

MANUAL DE INSTRUCCIONES

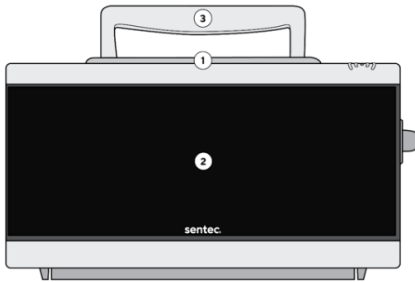
Monitor y sensores transcutáneos tCOM+

Versión de software 01.05 y superior



sentec.

Panel frontal



1. Barra LED
2. Pantalla táctil
3. Asa

Panel lateral – izquierda



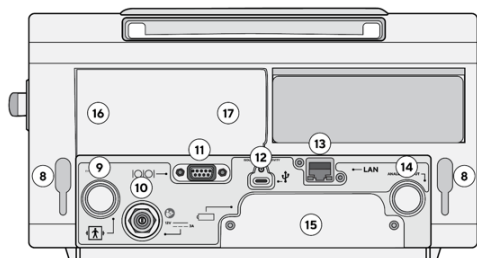
4. Bombona de gas
5. Puerto USB DATA/SERVICE(USB C)
6. Botón de ENCENDIDO/APAGADO

Panel lateral – derecha



7. Estación de calibración

Panel posterior



8. Ranuras portacables
9. Conexión para sensor
10. Conexión de alimentación de CC
11. Puerto de datos serie (RS-232)
12. Puerto de conectividad aislado (USB C)
13. Puerto de red (LAN)
14. Puerto de salida analógico
15. Tapa del compartimento de batería
16. Ventilador
17. Altavoz

Pantalla táctil

La pantalla táctil de tCOM+ permite la interacción del usuario por medio de un desplazamiento de los dedos/del pulgar, como pulsar iconos, palabras y símbolos, p. ej., para abrir o salir de pantallas y seleccionar o conmutar entre opciones. Se pueden utilizar gestos de deslizamiento para mover pantallas o ajustar parámetros. Además, un teclado emergente permite introducir información personalizada.

La pantalla táctil consta de las secciones siguientes:

1. Barra de estado
2. Barra de alarmas
3. Pantalla principal con el menú principal o la pantalla de medición
4. Flecha para abrir el menú principal



Todos los iconos utilizados en la pantalla táctil de tCOM+, excepto los que aparecen en la barra de estado, llevan un nombre o una descripción.

Nota: Consulte la lista completa de los iconos de la interfaz en 0.

Garantía

El fabricante garantiza al comprador inicial que cada tCOM+ nuevo estarán exentos de defectos en calidad y materiales. La única obligación del fabricante en virtud de esta garantía es reparar o sustituir, a su elección, cualquier monitor, para el que el fabricante reconozca la cobertura de la garantía, por un monitor de repuesto.

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 ni 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 del personal de servicio técnico de Sentec.

Las modificaciones no autorizadas de los productos Sentec podrían anular la garantía y alterar la situación reglamentaria de los aparatos. Cualquier servicio resultante necesario no está cubierto por nuestros acuerdos de servicio. Dichas modificaciones pueden afectar al rendimiento o la seguridad de su aparato de forma impredecible, y Sentec no se responsabiliza de los equipos que se hayan modificado.

ⓘ ATENCIÓN: La legislación federal (estadounidense) restringe la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

Patentes/marcas comerciales/derechos de autor

Diseño industrial internacional n.º DM/054179, diseño japonés n.º 1137696, patente de diseño estadounidense n.º D483488, patente n.º 6760610, 7862698. Patente canadiense n.º 2466105, patente europea n.º 1335666, patente alemana n.º 50111822.5-08, 50213115.2, patente española n.º 2278818, 2316584, patente de Hong Kong n.º HK1059553. Patente china n.º ZL02829715.6, patente europea n.º 1535055, patente india n.º 201300, patente japonesa n.º 4344691.

Sentec™, V-Sign™, OxiVen™, Staysite™ y Care with Confidence™ son marcas comerciales de Sentec AG / © 2024 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 exactitud de la información facilitada en este documento, Sentec AG no asume ninguna responsabilidad por posibles errores u omisiones. Este documento está sujeto a cambios sin previo aviso.

Sentec AG, Ringstrasse 39, 4106 Therwil, Suiza, www.sentec.com



MÉDICO: EQUIPOS MÉDICOS GENERALES

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

CONFORME A:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021
- CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1:14 (incluida la enmienda 1) y Enmienda 2:2022 (MOD) a CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1:14
- CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1-6:11 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020, MOD)
- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020
- CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1-8:08, (IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020, MOD)
- IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020
- ANSI/AAMI HA60601-1-11:2015 y A1:2021
- CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1-11:15, (IEC 60601-1-11:2015+A1:2020, MOD)
- IEC 60601-2-23:2011
- CSA CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-2-23:12
- ISO 80601-2-61:2017
- CSA C22.2 N.º 80601-2-61:21, (ISO 80601-2-61:2017, MOD)

Índice

tCOM+

iii

1 El Sentec Digital Monitoring System (SDMS/sistema)

9

1.1 Instrucciones de uso / Uso previsto	9
1.1.1 Instrucciones de uso	9
1.1.2 Finalidad prevista de tCOM+	10
1.2 Ventajas clínicas	10
1.3 PCO ₂ y PO ₂ transcutáneas	10
1.3.1 Principios de las operaciones de tcPCO ₂ y tcPO ₂	10
1.3.2 Limitaciones de la tcPCO ₂ y la tcPO ₂	11
1.4 Pulsioximetría	13
1.4.1 Principios de las operaciones de pulsioximetría	13
1.4.2 Limitaciones de la pulsioximetría	13
1.5 Sensores transcutáneos Sentec	14

2 Instalación del Sentec Digital Monitoring System

15

2.1 Conexión de tCOM+ a la red de CA	16
2.2 Funcionamiento con batería del tCOM+	17
2.3 Encender tCOM+	17
2.4 Instalación de la bombona de gas de calibración	18
2.5 Conexión/desconexión del cable adaptador para sensor	19
2.6 Conexión de un sensor Sentec transcutáneo	19
2.7 Montaje de las patas basculantes y ajuste del ángulo de la pantalla	20
2.8 Apagar tCOM+	20

3 Monitorización de pacientes con tCOM+

21

3.1 Comprobación de un sensor Sentec transcutáneo	21
3.2 Pacientes con posible deterioro de la perfusión cutánea o características que requieren atención especial	23
3.3 Tipo de paciente y selección de la zona de medida /del accesorio de fijación del sensor	23
3.4 Comprobar y ajustar la configuración de tCOM+	26
3.4.1 Pantalla «Listo para usar»/«Calibración»	26
3.4.2 Vista general de los menús	27
3.4.3 Selección perfil	28
3.4.4 Creación e importación de perfiles	29
3.4.5 Temperatura y tiempo de medida	31
3.4.6 Configuración de alarmas y comportamiento	34
3.4.6.1 Señales visuales de alarma	37
3.4.6.2 Señales de alarma acústicas	37
3.4.6.3 Ajuste de los límites de alarma	38
3.5 Aplicación del sensor con anillo de fijación multizona	39
3.6 Aplicación del sensor con un clip de oreja	41
3.7 Aplicación del sensor con cinta no adhesiva	44
3.8 Monitorización del paciente	46
3.8.1 Detección de «Sensor conectado a paciente»	46
3.8.2 Estabilización TC tras la aplicación del sensor o «Artefactos TC»	47
3.8.3 Alarma de «Tiempo disponible de monitorización»/«Tiempo de medida transcurrido»	47
3.8.4 Indicadores de calidad de los parámetros de medición	48
3.8.5 Opciones de medición avanzadas	49

3.8.5.1 Sucesos	49	
3.8.5.2 Líneas base	50	
3.8.5.3 Configuración potencia calentamiento		50
3.8.5.4 Comprobación puntual		51
3.8.5.5 Corrección PCO ₂ in vivo		52
3.8.5.6 Modo de corrección Severinghaus		52
3.9 Retirada del sensor con anillo de fijación multizona/cinta no adhesiva		53
3.10 Retirada del sensor con clip de oreja		54
3.11 Gestión de los datos del paciente		55
3.12 Calibración y almacenamiento del sensor		57
3.13 Sustitución de la membrana del sensor		59
4 Resolución de problemas/Mantenimiento preventivo		61
4.1 Comprobaciones de rutina, servicio y procedimientos de mantenimiento		61
4.1.1 Limpieza/desinfección		62
4.1.2 Limpieza y remojo del sensor		64
4.2 Resolución de problemas durante la monitorización del paciente		65
4.3 Alertas y mensajes de error		65
4.3.1 Problemas/fallos del monitor y del sensor		65
4.3.2 Mensajes de estado técnicos y códigos de estado		70
4.4 Servicio técnico		83
4.4.1 Antes de sustituir componentes		83
4.4.2 Sustitución de la junta de la estación de calibración		83
4.4.3 Sustitución de la puerta de la estación de calibración		84
4.4.4 Sustitución de la base de silicona		84
4.4.5 Sustitución de la batería		84
4.5 Actualización del software		84
5 Otras aplicaciones de tCOM+		85
5.1 Uso doméstico		85
5.1.1 Cualificaciones / requisitos de formación para uso doméstico		86
6 Comunicación de datos		86
6.1 Comunicación alámbrica		86
6.1.1 Puerto de datos serie (RS-232)		86
6.1.2 Puerto de red (LAN)		87
6.1.3 Opciones de interfaz		87
6.1.4 Salida analógica		87
6.1.4.1 Conexión del tCOM+ a un sistema poligráfico o polisomnográfico		87
6.1.5 Puerto USB DATA/SERVICE		89
6.1.6 Puerto de conectividad aislado		89
6.2 Comunicación inalámbrica		89
6.2.1 Wi-Fi		89
6.3 Ciberseguridad		91
6.3.1.1 Cortafuegos	91	
6.3.1.2 VPN	92	
6.3.1.3 Comunicación cifrada		93
6.4 Conexiones a redes informáticas		93
7 Requisitos mínimos de hardware y software		94
8 Acceso al sistema		94

9 Datos técnicos	94
9.1 tCOM+	94
9.2 tcPCO ₂	95
9.3 tcPO ₂	96
9.4 Pulsioximetría	96
9.4.1 Saturación de oxígeno (SpO ₂)	96
9.4.2 Frecuencia del pulso (FP)	97
9.4.3 Prueba de función SpO ₂ + FP	97
9.4.4 Valores A _{RMS} con sensores TC Sentec	97
9.5 Alimentación eléctrica	98
9.6 Sistema de alarma	99
9.7 Sensores	102
10 Embalaje y daños en el embalaje	103
11 Eliminación de residuos	103
12 Notificación de incidentes	104
12.1 Vulnerabilidad de ciberseguridad y notificación de incidentes	104
13 Anexo	105
13.1 Abreviaturas	105
13.2 Lista de componentes	106
13.3 Interferencias con otros aparatos	116
13.3.1 Interferencias electromagnéticas	116
13.4 Medios de aislamiento (red eléctrica)	117
13.5 Glosario de símbolos	117
13.6 Iconos de la interfaz de usuario	122
13.7 Gráficos detallados de la precisión de SpO ₂	124
13.7.1 V-Sign™ Sensor 2	124
13.7.2 Sensor OxiVenT™	127
13.7.3 Dependencia de la pigmentación de la SpO ₂	128
13.8 Declaración de conformidad electromagnética	129
13.8.1 Emisiones electromagnéticas	129
13.8.2 Inmunidad electromagnética	131
13.8.3 Cables	133
13.8.4 Conformidad	133

1 El Sentec Digital Monitoring System (SDMS/sistema)

1.1 Instrucciones de uso / Uso previsto

Nota: Este manual utiliza el término «sistema» para referirse a cualquier combinación de tCOM+ y los sensores, cables, accesorios, productos desechables y software.

1.1.1 Instrucciones de uso

El Sentec Digital Monitoring System (SDMS), compuesto por los monitores, los sensores, los cables, los accesorios y productos desechables 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 se debe utilizar exclusivamente con prescripción facultativa. Los dispositivos no son estériles ni invasivos.

El monitor no entra en contacto directo con el paciente durante la monitorización. El V-Sign™ Sensor 2, el sensor OxVen™, el clip de oreja, los anillos de fijación multizona, la cinta no adhesiva, 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 tcPCO₂ y la tcPO₂ 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.

La población destinataria del Sentec Digital Monitoring System (SDMS) son profesionales sanitarios, como enfermeros, médicos y, bajo supervisión clínica, usuarios no profesionales. La utilización correcta y segura del equipo de medición de la tcPCO₂ y la tcPO₂ requiere una formación por parte del usuario (p. ej., limitaciones fisiológicas, aspectos técnicos como la sustitución de membrana, significado de la deriva, calibración). Los cuidadores a domicilio también deben recibir formación específica para poder 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 de tCOM+ por medio del menú.

Formación: el personal profesional sanitario y el personal de asistencia domiciliaria instruido reciben formación por parte de Sentec o de un distribuidor cualificado y autorizado. El personal de asistencia domiciliaria instruido debe proporcionar al usuario no sanitario el manual de instrucciones y explicarle cómo fijar y retirar el sensor. El personal de asistencia domiciliaria instruido 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 suele abarcar áreas como plantas de hospitalización general, quirófanos, áreas de procedimientos especiales y áreas de cuidados intensivos. Los centros de tipo hospitalario suelen abarcar instalaciones como centros quirúrgicos, centros de cuidados intermedios y laboratorios 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 el uso durante el transporte, que puede utilizarse en entornos domiciliarios.

1.1.2 Finalidad prevista de tCOM+

tCOM+ es un monitor para pacientes portátil e autónomo indicado para la monitorización no invasiva continua de la presión parcial de dióxido de carbono (PCO_2), la presión parcial de oxígeno (PO_2), la saturación de oxígeno funcional (SpO_2) y la frecuencia del pulso (FP) en pacientes mediante:

- un sensor digital único (V-Sign™ Sensor 2) para la medición de la PCO_2 , SpO_2 y FP, O
- un sensor digital único (sensor OxiVenT™) para la medición de la PCO_2 , PO_2 , SpO_2 y la FP.

La medición de la PO_2 con tCOM+ solo es posible si se utiliza en combinación con un sensor OxiVenT™.

Descripción de tCOM+:

Monitor para pacientes

REF:

103164

Nota: Consulte la lista de los componentes con su finalidad específica, contraindicaciones, vida útil y condiciones ambientales y de almacenamiento en el Anexo 13.2.

1.2 Ventajas clínicas

La gasometría transcutánea puede contribuir a mejorar la gestión clínica de los pacientes:

- En comparación con la gasometría arterial intermitente, la gasometría transcutánea se puede realizar de forma continua, lo que ayuda a los médicos a identificar tendencias y a evaluar el estado del paciente.
- La monitorización no invasiva del paciente puede ayudar a reducir la frecuencia de las extracciones de sangre, contribuyendo así a reducir los riesgos asociados, como pérdida yatrógena de sangre, infección y dolor.
- El rendimiento de la monitorización transcutánea de PCO_2 y PO_2 es independiente de la estrategia de ventilación y de la afectación pulmonar.
- La monitorización transcutánea de la PCO_2 se puede realizar en pacientes hospitalizados, pacientes ambulatorios o en entornos de asistencia domiciliaria.

1.3 PCO_2 y PO_2 transcutáneas

1.3.1 Principios de las operaciones de tc PCO_2 y tc PO_2

El dióxido de carbono (CO_2) y el oxígeno (O_2) 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 debajo el sensor hasta una temperatura constante, aumentará el flujo sanguíneo capilar local, se estabilizará el metabolismo, mejorará la difusión de los gases y, en consecuencia, mejorará la reproducibilidad y la exactitud de las mediciones de CO_2/O_2 en la superficie cutánea.

Las presiones parciales de CO_2 medidas en la superficie cutánea ($PcCO_2$) suelen ser sistemáticamente mayores que los valores de PCO_2 arterial ($PaCO_2$) obtenidos en pacientes de todas las edades. Por consiguiente, a partir de la $PcCO_2$ medida se puede estimar la $PaCO_2$. Con tc PCO_2 se designa una estimación de la $PaCO_2$ calculada a partir

de la $PcCO_2$ medida con un algoritmo desarrollado por J. W. Severinghaus. La «Ecuación de Severinghaus» corrige en primer lugar la $PcCO_2$ medida 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: los valores de $tcPCO_2$ que se visualizan en $tCOM+$ corrigen/normalizan a 37 °C y proporcionan una estimación de la $PaCO_2$ a 37 °C. En $tCOM+$ y en todo este manual (a menos que se indique explícitamente lo contrario), la « $tcPCO_2$ » se indica/identifica como « PCO_2 ».

En los recién nacidos, la PO_2 medida en la superficie cutánea (PcO_2) se correlaciona con la PO_2 arterial (PaO_2) en una relación prácticamente de 1:1 a una temperatura del sensor de 43 a 44 °C. La exactitud de la PcO_2 en comparación con la PaO_2 es óptima hasta un valor de PaO_2 de 80 mmHg (10,67 kPa), por encima del cual muestra una tendencia cada vez mayor a proporcionar lecturas inferiores a la PaO_2 (sobre todo en adultos). Dado que las cifras objetivo de PaO_2 en los recién nacidos suelen ser inferiores a 90 mmHg (12 kPa), no suele ser necesario corregir los valores de PcO_2 medidos a una temperatura del sensor de 43 a 44 °C.

Nota: La $TcPO_2$ es una estimación de la PaO_2 y corresponde a la PcO_2 medida. En el $tCOM+$ y en todo este manual (a menos que se indique explícitamente lo contrario), la « $tcPCO_2$ » se indica/identifica como « PO_2 ».

Los valores recomendados (y predeterminados) de «Temperatura sensor» y «Tiempo de medida» de los sensores transcutáneos Sentec dependen del tipo de paciente seleccionado y de los parámetros activados, como se resume en la siguiente tabla:

TIPO PACIENTE	PO_2 ACTIVADA	TEMPERATURA RECOMENDADA SENSOR [°C]	TIEMPO DE MEDIDA RECOMENDADO [H]
Neonato (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

Información adicional

El calentamiento del tejido cutáneo situado debajo del 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 de medida») y modificarse en consecuencia para reducir el riesgo de quemaduras. Los pacientes con piel sensible en la zona del sensor requieren una atención especial (3.2).

1.3.2 Limitaciones de la $tcPCO_2$ y la $tcPO_2$

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

- Tejido cutáneo hipoperfundido situado debajo del sensor debido a índice cardíaco bajo, centralización circulatoria (choque), 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 inadecuada (demasiado baja).
- Comunicaciones arteriovenosas, p. ej., conducto arterial (solo PO₂).
- Hiperoxemia (PaO₂ >100 mmHg [13,3 kPa]) (solo PO₂).
- 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 los gases CO₂ y O₂ por la piel y su mezcla con el aire ambiente.
- Exposición del sensor a niveles elevados de luz ambiental (solo PO₂).

⚠ ATENCIÓN: En comparación con los correspondientes gases en sangre arterial, las lecturas de PCO₂ y PO₂ suelen ser demasiado altas y bajas, respectivamente, si la zona de medida está hipoperfundida.

⚠ ATENCIÓN: El SDMS no es un aparato para gasometría. Tenga presentes las limitaciones mencionadas anteriormente a la hora de interpretar los valores de PCO₂ y PO₂ indicados por tCOM+.

Al comparar los valores de PCO₂/PO₂ indicados por tCOM+ con los valores de PaCO₂/PaO₂ obtenidos en una gasometría arterial, preste atención a los puntos siguientes:

- Extraiga y manipule las muestras de sangre con cuidado.
- La extracción de muestras de sangre debe realizarse en condiciones de equilibrio.
- El valor de PaCO₂/PaO₂ obtenido en la gasometría arterial debe compararse con la lectura de PCO₂/PO₂ del monitor en el momento de obtención de la muestra de sangre.
- En pacientes con comunicaciones funcionales, la zona de aplicación del sensor y el lugar de obtención de la muestra de sangre arterial deben estar en el mismo lado de la comunicación.
- Si el parámetro del menú «Modo Corrección Severinghaus» está ajustado a «Auto», los valores de PCO₂ indicados por el tCOM+ se corrigen automáticamente a 37 °C (independientemente 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 °C-PaCO₂» del analizador gasométrico para compararlo con el valor de PCO₂ del monitor.
- Verifique el correcto funcionamiento del analizador gasométrico. Compare periódicamente la presión barométrica del analizador gasométrico con un barómetro de referencia calibrado conocido.

⚠ ADVERTENCIA: En pacientes que se encuentren en un estado hemodinámico comprometido, las mediciones de PCO₂/PO₂ pueden ser inexactas.

⚠ ATENCIÓN: Para evitar una calibración inexacta, es importante conocer la presión barométrica correcta. Compruebe mensualmente la lectura barométrica del monitor con un barómetro de referencia calibrado conocido, o con otro monitor Sentec. (tCOM+, SDM) (4.1).

Nota: El Sentec Digital Monitoring System (SDMS) solo lo deben utilizar personas cualificadas. Antes del uso, lea este manual, las instrucciones de uso de los accesorios, toda la información sobre precauciones y las especificaciones.

Nota: Los monitores Sentec no están diseñados para el diagnóstico, sino únicamente como complemento en la evaluación del paciente. Deben utilizarse teniendo en cuenta los signos y síntomas clínicos. Los monitores Sentec son monitores para la gasometría transcutánea y no analizadores gasométricos.



ADVERTENCIA: No utilice monitores, sensores, cables o conectores tCOM+ que parezcan dañados.

Nota: El SDMS solo se puede utilizar en pacientes sometidos a terapia hiperbárica si el monitor permanece fuera del entorno hiperbárico.

1.4 Pulsioximetría

1.4.1 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 tanto, 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 baja tensión y como fotodetector, un fotodiodo. El software de un pulsioxímetro utiliza el cociente de luz roja y 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 en 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 lumínicas pulsátiles, se eliminan los efectos debidos a elementos absorbentes no pulsátiles, como tejidos, huesos 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 de porcentaje de toda la hemoglobina, incluida las hemoglobinas disfuncionales, como la carboxihemoglobina (COHb) o la metahemoglobina (MetHb).



Información adicional

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

1.4.2 Limitaciones de la pulsioximetría

Las siguientes situaciones o factores clínicos pueden limitar la correlación entre la saturación de oxígeno funcional (SpO_2) y la saturación de oxígeno arterial (SaO_2) o pueden provocar una pérdida de la señal del pulso:

- Hemoglobinas disfuncionales (COHb, MetHb)
- Anemia
- Colorantes intravasculares, como verde de indocianina o azul de metileno

- Perfusión reducida 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, tatuajes
- Sustancias colorantes aplicadas externamente (p. ej., tinte, crema pigmentada)
- Movimiento prolongado o excesivo del paciente
- Exposición del sensor a niveles elevados de luz ambiental
- Desfibrilación

1.5 Sensores transcutáneos Sentec

Los sensores transcutáneos (TC) Sentec (V-Sign™ Sensor 2, sensor OxiVen™) ofrecen un rendimiento superior, son resistentes y fiables y, en comparación, requieren poco mantenimiento. 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 PCO₂ y, si se utiliza el sensor OxiVen™, la PO₂.

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

La PO₂ (sensor OxiVen™) 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 PCO₂ con los sensores TC Sentec se basa en un sensor de PCO₂ 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 CO₂ y O₂. La membrana y el electrólito deben reemplazarse aproximadamente cada 28 días. La membrana del sensor también se deberá sustituir si está dañada, no está correctamente asentada o si hay aire atrapado o electrólito seco debajo de 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 (3.13).

Por lo general, el segmento de PCO₂ de los sensores TC Sentec se deberá calibrar cada 6 a 12 horas y la calibración es obligatoria cada 12 a 16 horas. La medición de PO₂ con el sensor OxiVen™ está prácticamente exenta de deriva y, por consiguiente, no requiere calibración. No obstante, el tCOM+, como medida de precaución, calibra la PO₂ durante cada calibración obligatoria y, en consecuencia, aproximadamente una vez cada 24 horas durante una de las calibraciones regulares de la PCO₂.

A fin de lograr una arterialización local del tejido cutáneo en la zona de medida, los sensores TC Sentec funcionan a una temperatura constante recomendada de 41 °C en pacientes neonatales y de 42 °C en pacientes adultos/pediátricos si la PO₂ está desactivada y, si está activada, de 43 °C en pacientes neonatales y de 44 °C en pacientes adultos/pediátricos. 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 TC Sentec supervisan de manera fiable la

temperatura del sensor con dos circuitos independientes. Además, el software del tCOM+ 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 o daños en el aparato.

2 Instalación del Sentec Digital Monitoring System

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

- ❗ **ATENCIÓN:** Se deben seguir las instrucciones del manual de instrucciones del tCOM+ para asegurar el correcto funcionamiento del instrumento y evitar riesgos eléctricos.

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

Nota: Se pueden consultar en línea, en www.sentec.com/ifu, tutoriales relacionados con el SDMS, el manual de instrucciones, así como diversos manuales de instrucciones.

- ⚠ **ADVERTENCIA:** Para garantizar la seguridad del paciente, no coloque el monitor en ninguna posición que pueda provocar su caída sobre el paciente.
- ❗ **ATENCIÓN:** No levante el monitor por el cable del sensor ni por el cable de red de CA porque podrían desconectarse del monitor y provocar la caída de este sobre el paciente.
- ❗ **ATENCIÓN:** Las sustancias químicas de una pantalla LCD rota son tóxicas por ingestión. Extremar las precauciones cuando manipule un monitor con pantalla rota. Los componentes electrónicos pueden contener sustancias químicas tóxicas. No ingiera sustancias químicas procedentes de un componente electrónico roto.
- ❗ **ATENCIÓN:** No conecte el monitor a una toma de corriente controlada por un interruptor de pared, porque el monitor se podría apagar accidentalmente una vez agotada la batería.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados por Sentec puede provocar un aumento de la emisión o una reducción de la inmunidad y lecturas inexactas del monitor.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** No fije los accesorios del soporte con ruedas en ninguna posición que pueda provocar el volcado y la posible caída sobre el paciente. Asegúrese de que el soporte con ruedas no vuelque con y sin el monitor montado en él. Consulte las instrucciones de uso incluidas con el soporte con ruedas/riel mural con respecto al peso máximo que se pueda fijar al poste del soporte o al riel mural.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** Mantenga el monitor (y los componentes eliminados) fuera del alcance de los niños menores de 5 años. Algunos componentes del monitor son tan pequeños que se pueden tragar y obstruir la tráquea.

- ❗ **ATENCIÓN:** La lejía puede corroer los metales. Por lo tanto, utilice los limpiadores con lejía únicamente en la superficie exterior y evite que entren en contacto con partes metálicas. Realice siempre una limpieza final con isopropanol al 70 %.

Nota: Durante el funcionamiento normal, se recomienda que el monitor esté siempre conectado a la toma de corriente de CA.

2.1 Conexión de tCOM+ a la red de CA

Inserte el conector de CC de la fuente de alimentación en el conector de alimentación de CC de la parte posterior del monitor ⁽¹⁰⁾ y fíjelo con la tuerca adjunta. Inserte el conector de CA de la fuente de alimentación en la toma de CA.

Nota: Cuando instale/configure el monitor, asegúrese de que se puede desconectar fácilmente de la fuente de alimentación de CA en todo momento.

Nota: La entrada de CA de la fuente de alimentación se puede sustituir por el adaptador correcto específico del país (EE. UU., GB, AUS, UE) o el cable de red específico del país.

Nota: La fuente de alimentación externa de tCOM+ se adaptará automáticamente a la tensión local correspondiente: 100-240 V~ (50/60 Hz).

Verifique que se ha establecido correctamente la conexión comprobando la indicación (cargando o completamente cargada) del símbolo de batería en la pantalla.

Si no hay conexión, compruebe la fuente de alimentación, el adaptador de alimentación, el conector de CC y el conector de CA.

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

⚠ **ADVERTENCIA:** No rocíe, vierta ni derrame ningún líquido sobre el tCOM+, sus accesorios, conectores, interruptores o aberturas de la carcasa. Si el tCOM+, se moja accidentalmente, se deberá desconectar de la corriente alterna, secar por fuera con un paño y dejar secar a fondo; antes de seguir usándolo, deberá inspeccionarlo personal de servicio cualificado.

⚠ **ADVERTENCIA:** Utilice exclusivamente la fuente de alimentación proporcionada por Sentec.

⚠ **ADVERTENCIA:** Se pueden producir interferencias si se conecta al mismo tiempo un dispositivo sensible (ECG, EEG) al paciente en entornos sanitarios domésticos (debido a la fuente de alimentación de clase II sin conexión a tierra funcional).

Nota: Para EE. UU. y Japón, respectivamente: la fiabilidad de la conexión a tierra solo se puede lograr si el tCOM+ se conecta a un receptáculo equivalente marcado con HG (Hospital Grade, calidad hospitalaria), respectivamente HGJ (Hospital Grade Japan, calidad hospitalaria Japón).

❗ **ATENCIÓN:** Si el monitor se utiliza con una fuente de alimentación de CA y con la batería agotada y posteriormente se pierde la alimentación de CA, el monitor se apagará inmediatamente y emitirá un pitido audible.

❗ **ATENCIÓN:** Utilice el aparato solo a una altitud de -400 m a 5000 m (y presiones atmosféricas características correspondientes). De lo contrario, pueden producirse mediciones incorrectas.

2.2 Funcionamiento con batería del tCOM+

El tCOM+ dispone de una batería interna recargable de iones de litio que puede utilizarse para alimentar el monitor durante el transporte o cuando no haya CA disponible. El icono de estado «Batería» (ver 0) indica la carga restante de la batería (%).



Información adicional

Al utilizar tCOM+, una batería nueva completamente cargada proporcionará hasta 4 horas de tiempo de monitorización si la pantalla está permanentemente encendida, y hasta 7 horas de tiempo de monitorización si la pantalla está apagada en modo de reposo. Se tarda unas 4 horas en cargar totalmente una batería agotada.

Si tCOM+ está encendido, el estado de la batería y de la conexión a la red eléctrica se muestra en el icono «Batería» (ver Anexo 0).

La vida útil de la batería depende en gran medida del uso que se haga de ella, del número de ciclos de recarga y de las necesidades del uso específico. Se puede esperar una vida útil típica de 2-4 años.

2.3 Encender tCOM+

Encienda tCOM+ pulsando el botón de ENCENDIDO/APAGADO ⁶ situado en el panel izquierdo. El tCOM+ realizará automáticamente una «Autocomprobación de encendido» (Power On Self Test, POST) y mostrará el progreso del arranque. Compruebe los ajustes de fecha/hora de tCOM+ y ajústelos en caso necesario, pulsando la hora en la barra de estado (tenga en cuenta que este ajuste requiere una contraseña, ver capítulo 8). Tenga en cuenta el comportamiento de arranque de tCOM+, incluidas las advertencias/precauciones que se describen a continuación.

Comportamiento de arranque

1. Tras encenderlo, tCOM+ activará la barra LED e indica el proceso de arranque mediante una luz secuencial.
2. Unos segundos después, la pantalla se activará y mostrará el proceso de arranque con el resultado de la POST.



ATENCIÓN: No utilice el monitor si la barra LED o la pantalla del monitor no están activadas. En este caso, póngase en contacto con el personal de servicio técnico o con el representante local de Sentec.

3. Durante la POST, tCOM+ activará el zumbador (un pitido corto) y el altavoz (tres tonos cortos).



ATENCIÓN: La señal acústica de la POST actúa como confirmación acústica de que el altavoz del monitor funciona correctamente. No utilice el monitor si el altavoz no funciona, ya que en este caso no se podrán oír las señales acústicas de alarma. En este caso, póngase en contacto con personal de servicio técnico cualificado o con el representante local de Sentec.

4. Al final de la secuencia POST, se mostrará en pantalla el resultado (superada o no superada). Si se ha superado, el monitor ofrecerá una selección de perfil (ver 3.4.1).

- ❗ **ATENCIÓN:** No utilice el monitor si se ha detectado un problema interno durante la POST (indicación del mensaje «fallida» con el código de error correspondiente en la pantalla POST). En este caso, póngase en contacto con el personal de servicio técnico o con el representante local de Sentec.
- ❗ **ATENCIÓN:** Asegúrese de que el ventilador del monitor no presente obstrucciones y de que el monitor esté instalado en un entorno bien ventilado y libre de polvo. De lo contrario, el monitor podría dañarse o funcionar incorrectamente.

El proceso de arranque del monitor dura aproximadamente 60 segundos.

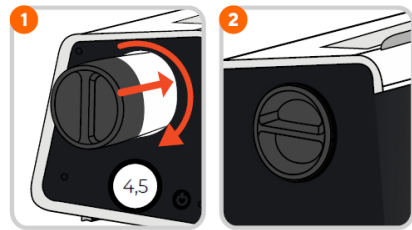
Nota: Póngase en contacto con el servicio técnico si la pantalla táctil no responde.

2.4 Instalación de la bombona de gas de calibración

El icono de estado «Gas» situado en la parte superior derecha de la pantalla (barra de estado) indica el contenido actual de la bombona de gas.

El hueco para la bombona de gas se encuentra en el lado izquierdo de tCOM+. Retire la bombona de gas usada girándola en sentido antihorario.

Retire el capuchón de la nueva bombona de gas. Introduzca la bombona de gas en el hueco, gírela aproximadamente cuatro veces y media en sentido horario y apriétela firmemente (sin aplicar una fuerza excesiva). Tras unos segundos, el icono de estado «Gas» indica que la bombona de gas está correctamente introducida.



Nota: Utilice el gas de calibración dos meses después de la apertura, es decir, introduciendo la bombona en tCOM+.

Nota: La integridad y la limpieza de la estación de calibración son importantes para una calibración precisa. Para evitar fugas de gas en la estación de calibración, limpie siempre el sensor antes de introducirlo en la estación de calibración y no tire del cable para abrir la puerta de la estación de calibración. Inspeccione periódicamente la integridad y limpieza de la estación de calibración. Asegúrese de que la bombona de gas esté completamente insertada girándola en sentido horario unas 4,5 vueltas y apretándola firmemente. Si la bombona de gas no se inserta correctamente, se pueden producir calibraciones incorrectas del sensor y, en consecuencia, datos inexactos de PCO₂ o PO₂.

- ❗ **ATENCIÓN:** La inserción incorrecta de la bombona de gas puede dar lugar a calibraciones incorrectas del sensor y causar un aumento del consumo de gas.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** La bombona de gas de calibración es un recipiente presurizado. Protéjala de la luz solar y no la exponga a temperaturas superiores a 50 °C. No la perforo ni la quemé, incluso después del uso. No pulverice el contenido sobre una llama abierta ni otra fuente de ignición.

- ❗ **ATENCIÓN:** No utilice bombonas de gas caducadas ni bombonas de gas de fabricantes distintos de Sentec. El uso de bombonas de gas que no sean de 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. Elimine las bombonas de gas vacías de conformidad con la normativa local de eliminación de residuos.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de una corriente de fuga accidental a través del paciente, no toque el bloque de latón de la unidad de calibración (conexión de gas de calibración) o un conector de interfaz y el paciente al mismo tiempo.

2.5 Conexión/desconexión del cable adaptador para sensor

El cable adaptador para sensor se puede conectar a tCOM+ insertando simplemente el conector en la conexión para sensor ⑨ situada en la parte posterior del monitor. La codificación mecánica garantiza que solo se utilicen los cables adecuados y que su colocación sea correcta. Un clic confirmará la conexión correcta.

El cable adaptador para sensor se puede desconectar tirando de la carcasa del conector. No funcionará tirando del cable (mecanismo push-pull).

- ❗ **ATENCIÓN:** Para evitar descargas eléctricas, utilice exclusivamente cables y accesorios Sentec. No utilice otros cables para prolongar la longitud del cable del sensor distintos a los cables adaptadores suministrados por Sentec. La prolongación de la longitud del cable del sensor con otros cables puede degradar la calidad de la señal y provocar mediciones inexactas.

2.6 Conexión de un sensor Sentec transcutáneo

Antes de utilizar un sensor, compruebe el estado de la membrana y la integridad (3.1). En caso necesario, sustituya la membrana (3.13). No utilice el sensor si detecta algún problema. Una vez finalizada correctamente la comprobación/inspección de la membrana del sensor, conecte el sensor TC Sentec al cable adaptador para sensor.

A continuación, tCOM+ mostrará normalmente el mensaje «Calibrar sensor» (consulte las excepciones en la descripción de la función «Smart Cal-Mem», 3.12).

Introduzca el sensor en la estación de calibración para calibrarlo (3.12).

Nota: Aunque la calibración del sensor aún no sea obligatoria ni la haya recomendado tCOM+, es preferible calibrar adicionalmente el sensor entre monitorizaciones, ya sea entre dos pacientes diferentes o, por ejemplo, antes de volver a colocar el sensor en el mismo paciente si el sensor se ha retirado del paciente para una inspección o un cambio de lugar.

Si ha transcurrido el «Intervalo sustitución membrana» del sensor, tCOM+ mostrará el mensaje «Sustituir membrana sensor» al insertar el sensor en la estación de calibración. En este caso, sustituya la membrana del sensor y confirme la sustitución de la membrana en la pantalla del monitor (3.13) antes de que tCOM+ comience a calibrar el sensor.

- ❗ **ATENCIÓN:** Antes de utilizar un sensor nuevo, se debe sustituir siempre la membrana del sensor, ver capítulo 3.13. De lo contrario, pueden producirse mediciones incorrectas.

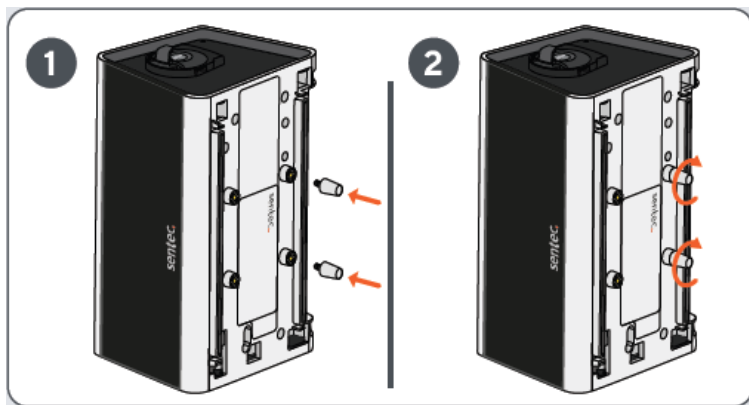
Nota: Si ha sustituido la membrana del sensor justo antes de conectar el sensor tCOM+, no será necesario volver a sustituirla. En este caso, basta con pulsar «Membrana sustituida» en el menú «Sustitución membrana».

Nota: Un tutorial en pantalla proporciona una guía paso a paso para sustituir la membrana (icono de menú «Tutoriales»).

2.7 Montaje de las patas basculantes y ajuste del ángulo de la pantalla

En determinados entornos, p. ej., si el monitor se coloca en un estante alto, puede ser útil inclinar el ángulo de la pantalla de tCOM+ para mejorar la visibilidad. Para ello, basta con atornillar las patas basculantes como se indica a continuación:

1. Apoye con cuidado el monitor sobre panel lateral izquierdo, es decir, donde se encuentra la bombona de gas.
2. Atornille ambas patas basculantes en las ranuras próximas al panel posterior, como se muestra en la figura.
3. Vuelva a colocar el monitor en la posición normal.



2.8 Apagar tCOM+

Apague tCOM+ pulsando el botón de ENCENDIDO/APAGADO situado en el panel izquierdo y pulse el botón de apagado de la pantalla de menú Apagar.

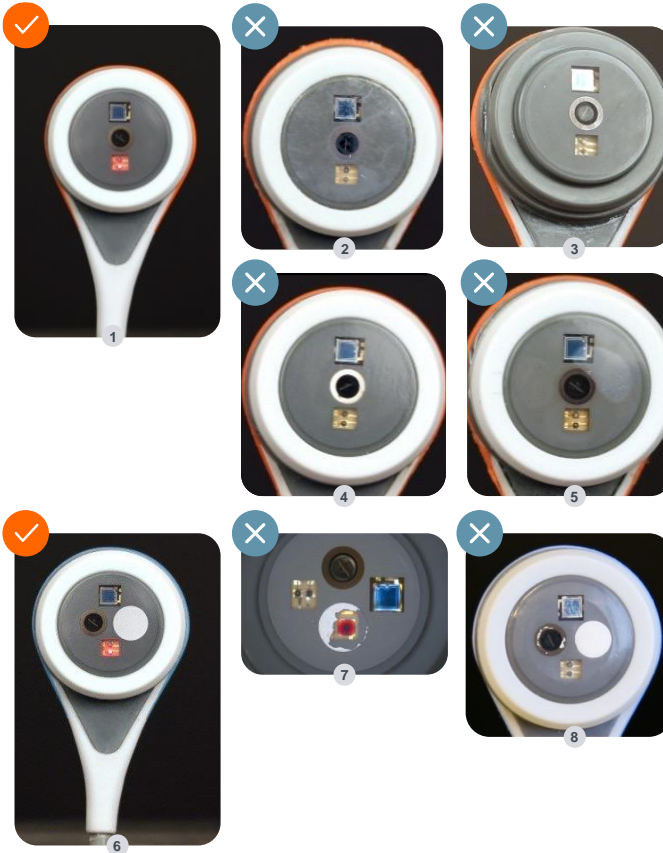
Nota: En caso de cualquier problema que impida apagar el monitor, también se puede forzar el apagado de tCOM+ pulsando el botón de ENCENDIDO/APAGADO más de 6 segundos.

3 Monitorización de pacientes con tCOM+

3.1 Comprobación de un sensor Sentec transcutáneo

Compruebe el estado de la membrana y la integridad del sensor antes después de cada uso y tras sustituir la membrana (3.13).

Asegúrese de que el sensor está limpio antes de comprobarlo visualmente. En caso necesario, elimine con cuidado cualquier residuo de la superficie del sensor (incluidos membrana, carcasa y cable) con isopropanol al 70 % u otro producto de limpieza autorizado (consulte sentec.com/ifu).



Comprobación de un V-Sign™ Sensor (ver imagen 1 anterior): compruebe si la membrana es lisa y transparente, sin arañazos ni burbujas de aire. El anillo central debe tener un tono entre marrón y negro y el piloto LED rojo debe estar encendido cuando se conecte al monitor.

No utilice el sensor si:

- el electrolito de medición se ha secado (imagen 2). Sustituya la membrana del sensor y calíbrelo antes de proceder a la monitorización del paciente.
- la membrana está dañada, falta (imagen 3) o está suelta. Aplique una membrana nueva y calibre el sensor antes de la monitorización del paciente.
- el anillo central tiene un brillo plateado (imagen 4), lo que indica que el sensor ha llegado al final de su vida útil. Sustituya el sensor.
- hay burbujas de aire debajo de la membrana (imagen 5). Sustituya la membrana del sensor y calíbrelo antes de proceder a la monitorización del paciente.
- la carcasa y el cable del sensor presentan daños visible. Sustituya el sensor.

Comprobación de un sensor OxiVen™ (ver imagen 6): asegúrese de que el punto blanco de O₂ se blanco y esté intacto.

No utilice el sensor si:

- el punto de O₂ está dañado (imagen 7) o no se ilumina de color cian (verde azulado) cuando el sensor está conectado a tCOM+ a con la función de medición de la PO₂ activada. Sustituya el sensor.
- el anillo central se ha deteriorado (imagen 8). Sustituya el sensor.
- la membrana del sensor está dañada, falta o está suelta. Aplique una membrana nueva y calibre el sensor antes de la monitorización del paciente.
- si hay aire atrapado o electrolito seco debajo de la membrana. Sustituya la membrana del sensor y calíbrelo antes de proceder a la monitorización del paciente.
- la carcasa y el cable del sensor presentan daños visibles. Sustituya el sensor.

En caso de duda, póngase en contacto con personal de servicio técnico cualificado o con el representante local de Sentec para consultar si puede seguir utilizando el sensor o debe sustituirlo.

⚠ ATENCIÓN: Si faltase la membrana, no toque los delicados componentes ópticos/de vidrio incrustados en la superficie del sensor.

⚠ ADVERTENCIA: No utilice el sistema si los cables o conectores parecen estar dañados.

⚠ ATENCIÓN: Para evitar descargas eléctricas, utilice exclusivamente cables y accesorios Sentec.

⚠ ATENCIÓN: No utilice productos de limpieza con lejía en sensores sin membrana o con una membrana defectuosa. Se podría dañar la unidad de PCO₂.

⚠ ATENCIÓN: Sustituya la membrana de los sensores Sentec V-Sign™ u OxiVen™ únicamente con el intercambiador de membrana Sentec. De lo contrario, el sensor podría dañarse o la aplicación inadecuada de la membrana podría reducir la precisión de la medición.

⚠ ATENCIÓN: Sustituya la membrana del sensor solo en condiciones de trabajo higiénicas. No toque la membrana del sensor con objetos afilados, como las uñas. Los daños de la membrana del sensor reducirán la precisión de las lecturas del sensor.

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

3.2 Pacientes con posible deterioro de la perfusión cutánea o características que requieren atención especial

Algunos pacientes presentan un mayor 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 piel sensible
- con cardiopatías congénitas (especialmente neonatos, lactantes)
- después de cirugía cardíaca, cardiorádica, vascular mayor o abdominal
- con una reducción significativa del gasto cardíaco
- con hipertensión o hipovolemia, p. ej., secundarias a deshidratación, hemorragias, etc.
- en choque, p. ej., choque 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 concomitante

Algunos pacientes pueden presentar un buen estado fisiológico general, pero aun así requieren una atención especial si se utiliza 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
 - aplicación de presión mecánica, p. ej., a causa de la posición o de mantas
 - en tratamiento con fuentes externas de calor, como lámparas de calentamiento
 - hipotermia/sobrecarga térmica por frío
 - edema
 - deshidratación
 - hipotensión
 - tiempo de llenado capilar prolongado
- aplicación de desinfectantes y otros productos en la zona de medida que puedan influir en la condición de la piel y en la perfusión local

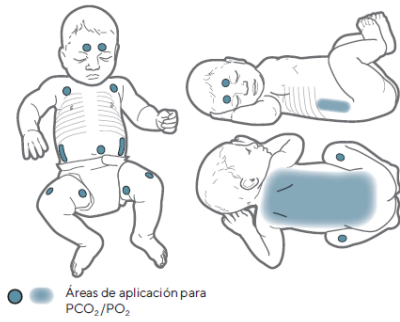
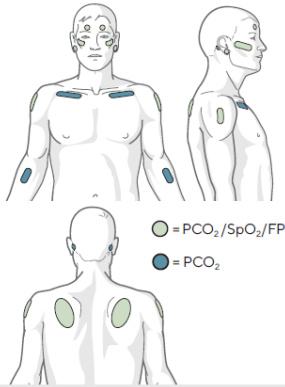
Reduzca la temperatura del sensor o el tiempo de medida para evitar lesiones térmicas en la piel. Si utiliza un sensor OxiVenT™, normalmente se requieren temperaturas superiores a 42 °C para una buena correlación de PO₂; si sólo se requiere la medición de PCO₂, plantéese reducir la temperatura del sensor.

3.3 Tipo de paciente y selección de la zona de medida /del accesorio de fijación del sensor

Antes de seleccionar un perfil de medición en el tCOM+, determine el tipo de paciente. En función del paciente y del tipo de parámetros, se dispone de diferentes zonas de medida y accesorios de fijación del sensor. Consulte la imagen y la página siguientes para obtener más información (importante).

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

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



Selección del accesorio de fijación del sensor y de la zona de medida

Lóbulo de la oreja: usar el clip de oreja para piel madura e intacta. **Todas las demás zonas:** usar **MARe-MI** para piel madura e intacta o **MARe-SF** para piel frágil y sensible. **Parte superior del muslo:** Utilice la cinta no adhesiva para pacientes pretérmino/neonatos.

- ❗ **ATENCIÓN:** 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 cutáneas con soluciones de continuidad o edematizadas.
- ❗ **ATENCIÓN:** Para la monitorización TC es 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 con 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 TC Sentec solo está definida en las zonas especificadas en las imágenes (3.3). Elija un perfil en el que los parámetros SpO₂/FP estén desactivados en otras zonas de medición.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** No se recomienda utilizar accesorios de fijación del sensor en los pacientes que presenten reacciones alérgicas a cintas adhesivas. No se recomienda utilizar gel de contacto en los pacientes que presentan reacciones alérgicas.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** En caso de temperaturas del sensor iguales o superiores a 43 °C en neonatos o iguales o superiores a 44 °C en pacientes adultos/pediátricos, cambie la posición del sensor al menos cada 2 horas para evitar quemaduras cutáneas.

- ⚠️ ADVERTENCIA:** El uso clínico del SDMS está prohibido durante los procedimientos de diagnóstico por resonancia magnética (p. ej., RM). Se desconoce la seguridad del paciente y el funcionamiento del sistema 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, o 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.
- ⚠️ ADVERTENCIA:** Problemas de compatibilidad al utilizar consumibles / accesorios que no sean de Sentec. Utilice únicamente equipos, accesorios, productos desechables o piezas suministradas o recomendadas por Sentec AG. El incumplimiento puede provocar lesiones, mediciones inexactas o daños en el aparato.
- ⓘ ATENCIÓN:** Posible correlación baja con los valores arteriales si se selecciona una temperatura de intervalo inferior para el sensor. Al disminuir la temperatura del sensor, la correlación entre tcPCO₂ y PaCO₂ disminuye gradualmente. A temperaturas del sensor inferiores a aprox. 40 °C, los valores de tcPCO₂ medidos no reflejan de forma fiable la PaCO₂. Por lo tanto, Sentec recomienda que establezca y utilice factores de corrección de Severinghaus adaptados a su población destinataria de pacientes específica si intenta evaluar la PaCO₂ cuando utilice temperaturas del sensor inferiores a 40 °C.
- ⚠️ ADVERTENCIA:** Para temperaturas del sensor inferiores a 39 °C, las lecturas de SpO₂/FP podrían desconectarse intermitentemente para mantener la temperatura del sensor.
- ⚠️ ADVERTENCIA:** No utilice un manguito de medición no invasiva ni otros dispositivos de constricción en el mismo miembro que el sensor. Un manguito de medición no invasiva interrumpirá el flujo sanguíneo circulatorio del paciente y provocará que no se detecte pulso o que este se pierda.
- ⓘ ATENCIÓN:** Si está activo el «Modo Sensor conectado a paciente forzado», se desactivará la detección «Sensor desc. del paciente» del monitor; es decir, en este caso no se activará la alarma «Sensor desc. del paciente». En su lugar, se activará la alarma «Comprobar aplicación» en dos minutos si sensor se desprende o se retira intencionadamente del paciente. Si está activada la pulsioximetría, los algoritmos del monitor marcarán normalmente las lecturas de PCO₂ y PO₂ como inestables (indicadas en gris) y las de SpO₂ y FP como no válidas (valores respectivos sustituidos por «---») en un plazo de 15 segundos, y al cabo de 30 segundos sonará la alarma de prioridad baja «Calidad señal SpO₂ baja».
- ⚠️ ADVERTENCIA:** Los niveles de presión sonora de la señal de alarma acústica inferiores a los niveles ambientales pueden impedir que el operario reconozca las condiciones de alarma.

⚠ ADVERTENCIA: Para evitar lecturas incorrectas y falsas alarmas de SpO₂ y FP, seleccione un perfil neonatal si se aplica un V-Sign™ Sensor 2 (VS A/P/N) o un sensor OxiVen™ (OV A/P/N) a pacientes neonatos. Asegúrese de seleccionar para los pacientes adultos/pediátricos un perfil en el que estén desactivados SpO₂ y FP si uno de estos sensores se aplica a una zona para la que no esté definida la medición de SpO₂ y FP.

ⓘ ATENCIÓN: Evite aplicar el adhesivo Staysite™ a la extremidad con una circunferencia completa.

3.4 Comprobar y ajustar la configuración de tCOM+

Antes de comenzar la monitorización del paciente, asegúrese de que la configuración/el perfil de tCOM+ actuales resulten apropiados para el paciente, para la zona de medida seleccionada, para la condición de la piel/perfusión del tejido cutáneo en la zona de medida seleccionada y para el entorno clínico específico. Como mínimo, confirme el tipo de paciente y los parámetros activados, así como la temperatura del sensor, el «Tiempo de medida» y la configuración de alarmas. Modifique en caso necesario la configuración/el perfil de tCOM+ (3.4). Asimismo, verifique la disponibilidad operativa del sistema (mensaje «Listo para usar») y compruebe el «Tiempo disponible de monitorización».

3.4.1 Pantalla «Listo para usar»/«Calibración»

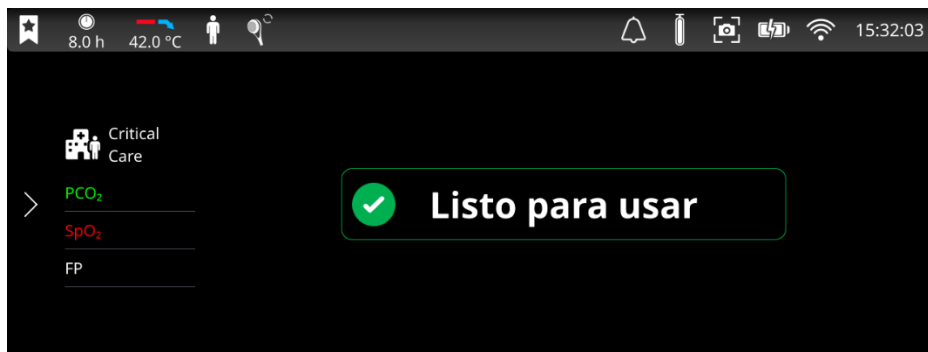
Al iniciarse, tCOM+ mostrará la selección de perfil. En esta pantalla se puede seleccionar alternativamente:

- la última configuración activa.
- un perfil preconfigurado.

Nota: Esta pantalla no aparecerá si solo hay un perfil, y la última configuración activa coincide con el perfil preconfigurado. Para la creación de perfiles, consulte el capítulo 3.4.4.



Para poder continuar, los usuarios deben seleccionar uno de los perfiles mostrados. Si el sensor conectado se encuentra en la estación de calibración, se mostrará «Calibración en curso» o «Listo para usar» en el centro de la pantalla.



Una vez finalizada la calibración del sensor, tCOM+ mostrará «Listo para usar».







Información adicional

La organización responsable puede configurar los perfiles en «Configuración avanzada» protegida por contraseña, para ajustarlos de forma óptima a las necesidades específicas de los distintos entornos clínicos.

Nota: En el Anexo 0 figura una lista de los iconos utilizados en la barra de estado de tCOM+.

Nota: Si tCOM+ se encuentra en «Modo lab. de sueño», la pantalla estará inactiva (negra). Pulse en la pantalla para activarla.

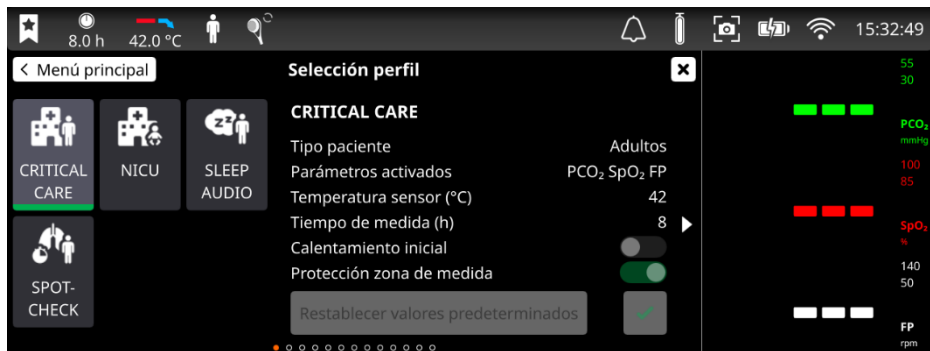
3.4.2 Vista general de los menús

MENÚ	ICONO DE MENÚ	DESCRIPCIÓN
Configuración avanzada		Permite crear perfiles, configurar los ajustes de interfaz y ciberseguridad, ajustar la configuración del sistema, p. ej., el idioma, la fecha y la hora. Permite actualizar el software. Nota: Los ajustes están protegidos por contraseña.
Alarmas		Permite ajustar la configuración de alarmas para parámetros activados.
Audio		Permite ajustar el volumen de la alarma acústica
Líneas base		Permite ajustar las líneas base de los parámetros activados.
Pantalla		Permite ajustar los ajustes de pantalla y activar distintos modos de laboratorio de sueño.
Sucesos		Permite registrar y ver sucesos, p. ej., manipulación o medicación.

MENÚ	ICONO DE MENÚ	DESCRIPCIÓN
Configuración de mediciones		Permite ajustar la hora y la temperatura de la zona, así como los ajustes de los parámetros activados, e iniciar la monitorización («Modo Sensor conectado a paciente forzado»).
Selección perfil		Permite seleccionar perfiles de medición preconfigurados.
Revisar y exportar		Permite visualizar y exportar capturas de pantalla y datos de medición
Mantenimiento sensor		Permite calibrar el sensor, confirmar la sustitución de membrana o realizar un test de sensibilidad.
Información sistema		Permite visualizar información relacionada con el sistema.
Configuración tendencia		Permite ajustar intervalos de tendencia y la escala temporal para los parámetros activados.
Tutoriales		Guías paso a paso de los procedimientos de aplicación y mantenimiento (más frecuentes).

3.4.3 Selección perfil

Al pulsar el icono «Tipo paciente» en la barra de estado o «Selección perfil» en el menú, se abrirá la pantalla «Selección perfil» con una vista previa condensada del perfil y los ajustes correspondientes del perfil, que se resumen en varias pantallas consecutivas. El perfil actualmente activo está subrayado en verde.



Se puede realizar una selección en la lista de perfiles preconfigurados por la organización responsable, adaptados para satisfacer las necesidades específicas de los distintos entornos clínicos. Pulse el nombre de un perfil para previsualizar la configuración de sus parámetros más relevantes (el tipo de paciente, los parámetros que se van a medir, la temperatura y la hora de la zona) en el centro de la pantalla del monitor. La línea verde indica el perfil seleccionado para la vista previa de los parámetros. Deslice el dedo hacia la derecha o pulse las flechas para ver todos los ajustes de parámetros del perfil

seleccionado en pantallas consecutivas. Para activar el perfil seleccionado, basta con pulsar sobre la casilla verde (gris si el perfil ya está activo o si se está realizando la medición del paciente). Si pulsa «Restablecer valores predeterminados», se restablecerán todos los parámetros a los ajustes del perfil inicialmente preconfigurados.

En el raro caso de que un nombre de perfil aparezca en rojo (es decir, no válido), el perfil no puede seleccionarse debido a incoherencias en la configuración. En este caso, se recomienda abrir el perfil en el menú «Editar perfiles», comprobar/corregir su configuración o borrarlo y crear un perfil nuevo (véase 3.4.4).

⚠ ADVERTENCIA: Seleccione un perfil adecuado para la edad del paciente y la zona de medida prevista (ver 3.3) antes de utilizarlo en cada paciente.

⚠ ADVERTENCIA: Pueden existir riesgos si se utilizan diferentes perfiles o preajustes de alarma para el mismo equipo o equipos similares en una misma área, como las unidades de cuidados intensivos.

3.4.4 Creación e importación de perfiles

La organización responsable puede configurar los perfiles en el menú protegido por contraseña «Configuración avanzada» – «Editar perfiles» para ajustarlos de forma óptima a las necesidades específicas de los distintos entornos clínicos.

Al crear un nuevo perfil, el Asistente de configuración de perfiles de tCOM+ guiará al usuario a través de diferentes pantallas para seleccionar los diferentes ajustes de los parámetros del perfil.

Este resumen destaca los ajustes predeterminados más relevantes que se pueden configurar en el menú «Editar perfiles»:

CONFIGURACIÓN DE PARÁMETROS PERFIL tCOM+

Ajuste asistencia	Hospital	Lab. sueño / Domicilio / Comprobación puntual
Tipo paciente	Adulto / Neonato	Adulto / Neonato
Parámetros seleccionables	Adulto: PCO ₂ , PO ₂ , SpO ₂ /FP Neonato: PCO ₂ , PO ₂	Adulto: PCO ₂ , PO ₂ , SpO ₂ /FP Neonato: PCO ₂ , PO ₂
Configuración de alarmas		
Límite PCO ₂ alta (mmHg/kPa)	55/7,3	200/26,7
Límite PCO ₂ baja (mmHg/kPa)	30/4	0/0
Límite SpO ₂ alta (%)	100	100
Límite SpO ₂ baja (%)	85	85
Límite FP alta (ppm)	140	250
Límite FP baja (ppm)	50	30

CONFIGURACIÓN DE PARÁMETROS PERFIL tCOM+

Límite PO ₂ alta (mmHg/kPa)	95/12,7	95/12,7
Límite PO ₂ baja (mmHg/kPa)	60/8,0	60/8,0
Configuración audio		
Opción «Audio OFF»	OFF	ON
Volumen alarma	4	4
Duración audio PAUSADO (min)	2	Lab. sueño: 2 Domicilio / comprobación puntual: 1
Opción de recordatorio audio OFF	OFF	ON
Recordatorio audio OFF	ON	ON
Intervalo de tiempo para tendencias en línea	2 h	Lab. sueño: 12 h Domicilio: 8 h Comprobación puntual: 15 min
Configuración temperatura		
Temperatura sensor máx. (°C)	Adulto: 43,5 Neonato: 43 / 44 (si está activada la PO ₂)	42 (excepción Comprobación puntual adulto: 43,5)
Temperatura sensor mín. (°C)	40	40
Temperatura sensor (°C)	Adulto: 42 Neonato: 41 / 43 (si está activada la PO ₂)	Adulto Domicilio / Lab. sueño: 42 Comprobación puntual adulto: 43,5 Neonato: 41
Tiempo de medida máx. (h)	Adulto: 12 Neonato: 8 / 6 (si está activada la PO ₂)	Lab. sueño / Domicilio: 12 Comprobación puntual: 0,5
Tiempo de medida (h)	Adulto: 8 Neonato: 8 / 2 (si está activada la PO ₂)	Lab. sueño / Domicilio: 12 Comprobación puntual: 0,5
Opción Protección zona de medida	ON	ON
Protección zona de medida	Adulto: ON Neonato: ON	Lab. sueño / Domicilio: ON Comprobación puntual: ON
Opción calentamiento inicial	Adulto: ON Neonato: OFF	OFF
Calentamiento inicial	OFF	OFF

CONFIGURACIÓN DE PARÁMETROS PERFIL tCOM+

Modo potencia de calentamiento	RHP	Lab. sueño / Domicilio: OFF Comprobación puntual: AHP
Configuración avanzada		
Intervalo sustitución membrana (días)	Adulto: 28 Neonato: 28 / 14 (si está activada la PO ₂)	28
Modo lab. de sueño	Pantalla ON	Lab. sueño / Domicilio: Pantalla OFF - Wake on Touch Comprobación puntual: Pantalla ON

Las funciones «Importar» y «Exportar» permiten exportar los perfiles tCOM+ seleccionados a un lápiz USB C para importarlos a otro tCOM+. Esto puede resultar especialmente útil si es necesario configurar varios monitores tCOM+ con los mismos perfiles.

Para añadir un perfil existente a tCOM+, inserte el lápiz USB C en el monitor, pulse «Importar» y seleccione los perfiles que aparecerán en una ventana emergente. Haga clic en «Finalizar» y el perfil seleccionado estará disponible en la selección de perfiles. (3.4.3). Para borrar o copiar un perfil existente, mantenga pulsado el nombre del perfil.

3.4.5 Temperatura y tiempo de medida

A fin de lograr una arterialización local del tejido cutáneo en la zona de medida, los sensores TC Sentec funcionan a una temperatura superior a la temperatura corporal. El calentamiento del tejido cutáneo situado debajo del 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 de medida») y modificarse en consecuencia para reducir el riesgo de quemaduras. Los pacientes con piel sensible en la zona del sensor requieren una atención especial.

Los valores recomendados (y predeterminados) de «Temperatura sensor» y «Tiempo de medida» de los sensores transcutáneos TC Sentec dependen del tipo de paciente seleccionado y de los parámetros activados y se resumen en la siguiente tabla:

TIPO PACIENTE	PO ₂ ACTIVADA	TEMPERATURA RECOMENDADA SENSOR [°C]	TIEMPO DE MEDIDA RECOMENDADO [H]
Neonato (≤12 meses)	No	41,0	8,0
	Sí	43,0	2,0
Adulto (>12 meses)	No	42,0	8,0
	Sí	44,0	2,0

La tabla siguiente muestra las opciones seleccionables para «Temperatura sensor» y «Tiempo de medida». Para cambiar cualquiera de estos ajustes, basta con pulsar el icono «Temperatura sensor» o «Tiempo de medida» en la barra de estado.

⚠ ADVERTENCIA: Al seleccionar «Temperatura sensor» o «Tiempo de medida», recuerde que la sensibilidad de la piel al calor no solo puede diferir de un paciente a otro, sino que también puede variar en un paciente individual mientras se aplica el sensor. Cualquier situación clínica que provoque una reducción del flujo sanguíneo cutáneo aumentará la sensibilidad al calor y el riesgo de quemaduras cutáneas. Además, una presión mecánica excesiva sobre el sensor provocará esta situación.

Nota: La «Configuración avanzada» protegida por contraseña permite a la organización responsable configurar perfiles de parámetros para limitar «Intervalo temperatura sensor» seleccionable o el «Tiempo de medida seleccionable» máximo. Consulte más detalles sobre cómo configurar un perfil en 3.4.4.

En función de los parámetros activados y junto con el aumento de la temperatura del sensor, los intervalos seleccionables pueden verse limitados por los controles de seguridad de tCOM+.

TIPO PACIENTE	TEMPERATURA SENSOR SELECCIONABLE	TEMPERATURA SENSOR SELECCIONADA [°C]	TIEMPO DE MEDIDA PREDETERMINADO [H]	TIEMPO DE MEDIDA SELECCIONABLE [H]
Neonato	37-44 °C -Solo se pueden seleccionar temperaturas superiores a 41,5 °C si está activada la PCO ₂ -Solo se pueden seleccionar temperaturas superiores a 43,0 °C si está activada la PO ₂ -Temperaturas inferiores a 41,0 °C: valores de PO ₂ NO disponibles	37,0 ≤ T ≤ 40,5	12,0	0,5 – 12,0
		41,0 ≤ T ≤ 41,5	8,0	0,5 – 12,0
		42,0 ≤ T ≤ 42,5	4,0	0,5 – 6,0
		T = 43,0	2,0	0,5 – 4,0
		43,5 ≤ T ≤ 44,0	1,0	0,5 – 2,0
Adulto/ Pediátrico	37-44,5 °C -Solo se pueden seleccionar temperaturas superiores a 42,0 °C si está activada la PCO ₂ -Solo se pueden seleccionar temperaturas superiores a 43,5 °C si está activada la PO ₂ .	37,0 ≤ T ≤ 41,5	12,0	0,5 – 12,0
		42,0 ≤ T ≤ 42,5	8,0	0,5 – 12,0
		43,0 ≤ T ≤ 43,5	4,0	0,5 – 8,0
		T = 44,0	2,0	0,5 – 4,0
		T = 44,5	1,0	0,5 – 2,0

TIPO PACIENTE	TEMPERATURA SENSOR SELECCIONABLE	TEMPERATURA SENSOR SELECCIONADA [°C]	TIEMPO DE MEDIDA PREDETERMINADO [H]	TIEMPO DE MEDIDA SELECCIONABLE [H]
	-Temperaturas inferiores a 41,0 °C: valores de PO ₂ NO disponibles			

«Calentamiento inicial» (solo disponible para perfiles adultos) aumenta la temperatura del sensor durante aprox. 13 minutos tras la aplicación del sensor, lo que facilita valores de perfusión y de medición más rápidos (+2 °C con un máximo de 44,5 °C). Si está activado, se puede ajustar a ON/OFF pulsando el icono «Temperatura sensor» en la barra de estado.

Nota: La organización responsable debe haber activado la opción «Calentamiento inicial» en el perfil correspondiente.

Nota: «Calentamiento inicial» está desactivado en los perfiles para los pacientes de tipo Neonato.





«Protección zona de medida» es una función de seguridad que impide una exposición excesiva de la piel a temperaturas superiores a 41 °C (Adulto) o 40 °C (Neonato).

Si «Protección zona de medida» está activada (ON), tCOM+ reducirá la temperatura del sensor a valores seguros, como se resume en la tabla siguiente, una vez la duración de la aplicación del sensor supere el «Tiempo de medida» seleccionado en más de un 10 % o 30 minutos. Si está activada, «Protección zona de medida» se puede ajustar a ON/OFF pulsando el icono «Temperatura sensor» en la barra de estado.

Nota: La organización responsable debe haber activado la «Opción Protección zona de medida» en el perfil correspondiente.




TIPO PACIENTE	«TEMPERATURA SENSOR»	TEMPERATURA REDUCIDA
Neonato	>40 °C	39 °C
Adulto/Pediátrico	>41 °C	39 °C (si está desactivada SpO ₂) 41 °C (si está activada SpO ₂)

Los estados actuales de «Calentamiento inicial» (IH, parte izquierda de la flecha) y «Protección zona de medida» (SP, parte derecha de la flecha) se representan de la manera siguiente:

	SP OFF	SP ON
IH OFF		
IH ON		

La «Protección zona de medida» solo está activada (y representada con una flecha azul dirigida hacia abajo) para temperaturas del sensor superiores a 41 °C en los perfiles de adultos y a 40 °C en los perfiles de neonatos.

«Calentamiento inicial» solo está activado (y representado con una línea amarilla dirigida hacia abajo) para temperaturas del sensor inferiores a 44,5 °C.

-  **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, quemados y pacientes con enfermedades de la piel. Equilibre cuidadosamente los beneficios (mediciones más precisas) frente a los riesgos (quemaduras cutáneas) cuando seleccione la temperatura del sensor y el «Tiempo de medida» correspondiente; plantéese utilizar «Protección zona de medida» y, si un «Tiempo de medida» corto fuera poco práctico, «Calentamiento inicial» en combinación con una «Temperatura sensor» adecuadamente baja.
-  **ADVERTENCIA:** La hipertermia prolongada puede provocar quemaduras en la piel. Al producir hiperemia local mediante hipertermia, siempre existe cierto riesgo de aplicar temperaturas perjudiciales para la piel, aunque el riesgo es limitado gracias a los amplios controles del SDMS.
-  **ADVERTENCIA:** «Calentamiento inicial» se reiniciará cada vez que el sensor se haya insertado en la estación de calibración. Esto puede provocar múltiples sesiones de aumento de la temperatura si el sensor se retira repetidamente del paciente, se introduce en la estación de calibración y se vuelve a aplicar a la misma zona de medida. Es responsabilidad del médico tener en cuenta el posible riesgo de quemaduras cutáneas en pacientes con piel sensible.

3.4.6 Configuración de alarmas y comportamiento

tCOM+ emplea señales visuales y acústicas de alarma para alertar al usuario cuando un parámetro de medición fisiológico (PCO₂, PO₂, SpO₂, FP) supera los límites de alarma y para informarle de las condiciones técnicas del equipo que precisan una respuesta o el conocimiento del operario. Según el grado de urgencia y de posible riesgo, se asignan las siguientes prioridades a las situaciones de alarma del monitor: **prioridad alta** (infracción del límite de SpO₂), **prioridad media** (infracción del límite de PCO₂, PO₂ o FP, «Nivel batería crítico» (si tCOM+ no está conectado a la red de CA)), **prioridad baja** (diferentes situaciones técnicas de alarma). Todas las señales de alarma de tCOM+ dejarán de generarse automáticamente cuando haya finalizado el suceso desencadenante asociado.

Nota: La respuesta de las mediciones transcutáneas de PCO₂/PO₂ y SpO₂ a sucesos respiratorios como la hiper/hipoventilación o la apnea dependen del tiempo de circulación de la sangre desde los alvéolos pulmonares hasta una zona de medida específica, es decir, de la distancia entre los alvéolos pulmonares hasta una zona de medida específica y del flujo/la velocidad de la sangre. En pacientes con perfusión periférica deficiente, el tiempo de perfusión sanguínea entre los alvéolos pulmonares y el dedo de la mano o del pie es de uno a dos minutos más largo que entre los alvéolos pulmonares y las zonas centrales como la frente, la mejilla o el lóbulo de la oreja.

CONDICIÓN DE ALARMA	PRIORIDAD	SEÑALES DE ALARMA ACÚSTICAS	SEÑALES DE ALARMA VISUALES	DESCRIPCIÓN
SpO ₂ alta / baja	Alta	Sonido de prioridad alta «Oxígeno»	Barra LED intermitente en rojo con aprox. 1,4 Hz	Infracción límite SpO ₂
FP alta / baja	Media	Sonido de prioridad media «Cardíaco»	Barra LED intermitente en amarillo con aprox. 0,7 Hz	Infracción límite FP
PCO ₂ alta / baja	Media	Sonido de prioridad media «Ventilación»	Barra LED intermitente en amarillo con aprox. 0,7 Hz	Infracción límite PCO ₂
PO ₂ alta / baja	Media	Sonido de prioridad media «Oxígeno»	Barra LED intermitente en amarillo con aprox. 0,7 Hz	Infracción límite PO ₂
Nivel batería crítico	Media	Sonido de prioridad media «Nivel batería crítico»	Barra LED intermitente en amarillo con 0,7 Hz	≤10 minutos antes de que se agote la batería interna
Diferentes alarmas técnicas	Baja	Sonido de prioridad baja	Barra LED cian constante	Para más detalles, consulte el capítulo 4.3
Diferentes mensajes de información	Información	Ninguna	Ninguna	Para más detalles, consulte el capítulo 4.3
Alarma del supervisor	Alta (Alarma de respaldo)	Pitido supervisor	Barra LED intermitente en rojo con 1 Hz (si es posible, en función del modo de fallo)	El supervisor vigila el procesador principal de tCOM+. Si el procesador principal no responde, se activará una alarma de supervisor.

tCOM+ clasifica la prioridad de las señales de alarma acústicas altas y medias según el orden siguiente: SpO₂ baja, SpO₂ alta, Batería muy baja, FP baja, FP alta, PCO₂ baja, PO₂ baja, PCO₂ alta, PO₂ alta. El aparato asegura que las señales acústicas no se superpongan y solo emite las de máxima prioridad.

Además de las señales de alarma acústicas mencionadas anteriormente, tCOM+ proporciona las siguientes señales acústicas:

- El «Recordatorio AUDIO OFF» (tono de señal breve) sonará cada 60 segundos si las señales de alarma acústicas están desactivadas de forma permanente. Solo la organización responsable podrá desactivar esta señal recordatoria en el menú «Editar perfiles»; el volumen no es ajustable.
- La «Señal acústica autocomprobación de encendido» (tres tonos cortos) sonará durante la «Autocomprobación de encendido»; el volumen no es ajustable.
- El «Pitido pulso» (tono breve) sonará una vez por cada pulso. Su modulación automática del tono refleja los valores cambiantes de SpO₂; utilice el parámetro «Pitido pulso» para apagar/regular el volumen de esta señal en el perfil.
- El "Pitido ajuste volumen" emite un sonido de muestra para cada ajuste de volumen.

Pulse el icono «Alarmas» para configurar/ajustar la «Configuración audio alarma» y los límites de alarma vitales de los parámetros activados. Los valores predeterminados representados en las barras se pueden ajustar fácilmente desplazando el control deslizante hacia arriba y abajo.

⚠ ADVERTENCIA: El ajuste de valores extremos de los límites de alarma para parámetros de medición fisiológicos puede inutilizar el sistema de alarma de tCOM+ con respecto al parámetro correspondiente.

⚠ ADVERTENCIA: Asegúrese de seleccionar cuidadosamente el límite de alarma superior para la PO₂ y SpO₂ y de acuerdo con las normas clínicas aceptadas. Las concentraciones elevadas de oxígeno pueden predisponer a la aparición de retinopatía en un recién nacido prematuro.

Nota: La vigilancia por alarma de parámetros de medición fisiológicos (PCO₂, PO₂, SpO₂, FP) solo estará activa si el parámetro correspondiente es válido o dudoso. En los demás casos, se suspenderá automáticamente la generación de señales de alarma para el parámetro correspondiente.

Alarma del supervisor

La correcta ejecución del software tCOM+ es supervisada continuamente por un sistema autónomo (Supervisor). Si se detecta una anomalía en el comportamiento en tiempo de ejecución, p. ej., un apagado inesperado o un fallo de funcionamiento del software de tCOM+, se emitirá una alarma acústica (sonido agudo cada 0,5 segundos) durante al menos 2 minutos a través del zumbador interno. Además, la barra LED parpadeará en rojo con una frecuencia de 1 Hz (a menos que tCOM+ esté apagado y funcionando únicamente con batería).

La salida acústica de la alarma del Supervisor se puede desactivar pulsando el «botón de ENCENDIDO/APAGADO».

En el próximo encendido, el monitor realizará la autocomprobación de encendido normal. Si esta prueba se realiza correctamente, todos los sistemas internos funcionan según lo previsto y el aparato se puede utilizar para la monitorización del paciente.

No obstante, una alarma del Supervisor es un suceso inusual que indica un comportamiento imprevisto del monitor. Si se produjera un suceso de este tipo, informe al personal de servicio técnico cualificado o a su representante local de Sentec para una investigación más detallada.

Para evitar molestar a los pacientes estables durante las mediciones nocturnas, como las que se realizan en un laboratorio del sueño o en un entorno doméstico, la alarma del supervisor se desactivará si el volumen del monitor se ajusta a 0. Esto permite utilizar el monitor como grabadora de datos sin función de alarma.

⚠ ADVERTENCIA: Verifique que el volumen de las alarmas esté ajustado de modo que las señales de alarma sean claramente audibles para el operario en el entorno previsto. No desactive la función de alarmas acústicas ni reduzca el volumen de las mismas en caso de que pudiera verse comprometida la seguridad del paciente.

3.4.6.1 Señales visuales de alarma

La «barra de alarmas» y la «barra LED» indican la máxima prioridad de alarma activa en ese momento. Si un parámetro fisiológico supera los límites de alarma, el parámetro correspondiente, la «barra de alarmas» y la «barra LED» parpadearán (a 1,4 Hz para la SpO₂ y a aprox. 0,7 Hz para PCO₂, PO₂ y FP). Los «mensajes de estado» (alarma de mayor prioridad siempre visible; al hacer clic en la barra de alarmas se abrirá una lista de todos los mensajes) y diversos «iconos de estado» permiten visualizar las situaciones de alarma técnica e información general sobre el sistema. Las señales de alarma visuales del monitor no se pueden desactivar si está activada la alarma.

⚠ ADVERTENCIA: Si la pantalla y la notificación por medio de la barra de alarmas del tCOM+ está inactiva con el parámetro «Modo lab. de sueño» ajustado a «Wake on touch», la pantalla no se reactivará si se produce una condición de alarma. En este caso, las señales visuales de alarma **no** serán visibles.

⚠ ATENCIÓN: Los valores actuales de los parámetros monitorizados y las señales visuales de alarma pueden resultar ilegibles si el brillo de la pantalla se ha atenuado excesivamente.

⚠ ATENCIÓN: No desactive ni atenúe el brillo de la pantalla del monitor si esto pudiera comprometer la seguridad del paciente.

3.4.6.2 Señales de alarma acústicas

Las señales de alarma acústicas del monitor están codificadas según prioridad. Una condición de alarma de prioridad alta se indica por un tono pulsátil rápido y agudo (dos ráfagas de cinco impulsos breves repetidos cada 10 segundos), una situación de alarma de prioridad media por un tono pulsátil medio (una ráfaga de tres impulsos repetidos cada 12 segundos) y una situación de alarma de prioridad baja por un tono pulsátil lento y grave (una ráfaga de dos impulsos repetidos cada 15 segundos).

El volumen de las señales de alarma acústicas se puede regular (niveles OFF, 1 a 6). OFF solo es seleccionable si está habilitado por el centro. Si se selecciona OFF, las señales de alarma acústicas se apagan de forma permanente.

Las señales de alarma acústicas se pueden pausar durante 1 o 2 minutos (en función de la «Duración pausa audio» seleccionada en el menú «Audio»).

⚠ ATENCIÓN: Las señales de alarma acústicas se pueden pausar con el icono «Alarma».

Nota: Si se desactivan las señales de alarma acústicas de forma permanente, el «Recordatorio AUDIO OFF» sonará cada 60 segundos (a menos que lo haya desactivado la organización responsable).

Nota: El estado operativo de las señales de alarma acústicas del monitor se indica visualmente por medio del icono «Alarma» y acústicamente por el «Recordatorio AUDIO OFF» (consulte el resumen de los iconos utilizados en la barra de estado en 0).

- ⚠ ADVERTENCIA:** Si se produce una condición de alarma mientras las señales de alarma acústica están pausadas o desactivadas permanentemente, la única indicación de alarma será visual (si no está activo Modo lab. de sueño), pero **no** sonará **ningún** tono de alarma.
- ⚠ ADVERTENCIA:** Verifique que el volumen de las alarmas esté ajustado de modo que las señales de alarma sean claramente audibles para el operario en el entorno previsto. No desactive la función de alarmas acústicas ni reduzca el volumen de las mismas en caso de que pudiera verse comprometida la seguridad del paciente.
- ⚠ ADVERTENCIA:** Asegúrese de que el altavoz no esté obstruido. De lo contrario, no se oír la señal de alarma.

3.4.6.3 Ajuste de los límites de alarma

Pulse el icono «Alarmas» para activar/desactivar las alarmas de forma independiente para cada parámetro.

Los controles deslizantes se pueden desplazar para ajustar los límites de alarma de los parámetros actualmente seleccionados, marcados en naranja. Cada valor se puede introducir directamente pulsando en los valores que aparecen dentro del control deslizante.

La alarma alta y baja de una constante vital específica se puede activar y desactivar con el conmutador «Alarmas activadas». Si está desactivada, también se desactivarán las alarmas visuales y acústicas; los límites de alarma al lado del valor de la constante vital se sustituirán por un símbolo para indicar que las alarmas visuales y acústicas de este parámetro de constante vital están desactivadas.



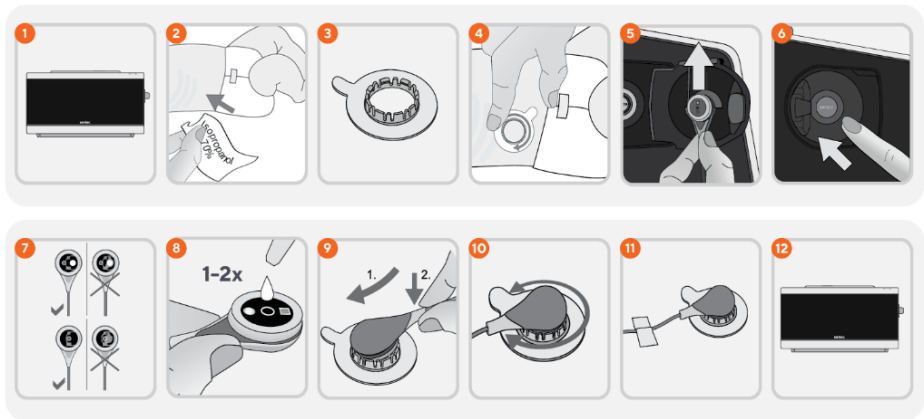
- ⚠ ADVERTENCIA:** Si las alarmas están desactivadas para un parámetro específico, cualquier cambio de este parámetro no activará una alarma, ni visual ni acústica. Asegúrese de que el paciente se monitorice adecuadamente por otros medios.

3.5 Aplicación del sensor con anillo de fijación multizona

Sentec ofrece múltiples opciones de adhesión para adaptarse a una amplia gama de pacientes y situaciones, con objeto de favorecer la comodidad del paciente y la utilidad clínica. Utilice el anillo de fijación multizona MARE-MI para la aplicación del sensor en pieles maduras y el anillo de fijación multizona MARE-SF para la aplicación en pieles sensibles.

Nota: Para un manejo cómodo a pie de cama, tCOM+ ofrece vídeos y guías sobre cómo aplicar un anillo de fijación multizona (adultos y neonatos) que están disponibles en sentec.com/product-support/tcm/.

- 1 **ATENCIÓN:** Antes de utilizar un sensor nuevo, se debe sustituir siempre la membrana del sensor, ver capítulo 3.13. De lo contrario, pueden producirse mediciones incorrectas.



1. Compruebe la configuración/perfil de tCOM+ actuales y verifique la disponibilidad operativa del sistema (mensaje «Listo para usar»). Modifique en caso necesario la configuración/el perfil de tCOM+.
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 vello.
3. Extraiga un anillo de fijación multizona del envase y retire la lámina protectora de la cinta adhesiva del anillo.

- 1 **ATENCIÓN:** Los anillos de fijación multizona (modelos MAR-MI y MARE-SF) solo son de uso único. No vuelva a fijar un anillo usado en el mismo paciente ni en ningún otro.

4. Fije el anillo a la zona de medida. Verifique que la piel debajo del 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 extraiga el sensor. Sujete siempre el sensor por la zona de unión con el cable para no someter el cable del sensor a tensiones.
6. Cierre la puerta de la estación de calibración.

7. Compruebe el estado de la membrana y la integridad del sensor (3.1). En caso necesario, sustituya la membrana (3.12). No utilice el sensor si detecta algún problema.

Aplique 1-2 gotas de gel de contacto en el centro de la superficie del sensor. Dé la vuelta al sensor justo antes de insertarlo en el anillo.

Nota: Antes de aplicar el sensor al paciente, asegúrese de sujetar el sensor de manera que el gel de contacto no se escurra de la cara del sensor.

Nota: Utilice exclusivamente el gel de contacto autorizado por 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. Hasta que se aplique el sensor al paciente, intente mantener la zona de medida lo más horizontal posible para evitar que el gel de contacto se escurra de la zona de medida.

Nota: Evite que se humedezcan las cintas adhesivas.

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

8. Sujete el sensor por la zona de unión con el cable, acerque el MARE desde cualquier lado e introduzca primero el reborde del sensor en el anillo retenedor.

Nota: Sujete siempre el sensor por la zona de unión con el cable para evitar tirar del cable del sensor y romperlo.

9. A continuación, aplique una ligera presión hacia abajo sobre la zona de unión. La tensión elástica del anillo retenedor estirará el sensor a la posición prevista con poca o nula presión sobre la piel.

10. Gire el sensor en el anillo y presiónelo suavemente contra la piel para extender el gel de contacto.

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

11. Compruebe la aplicación del sensor. Asegúrese de eliminar las bolsas de aire entre la piel y el sensor.

ⓘ ATENCIÓN: Para la monitorización TC es esencial un buen contacto, herméticamente sellado, entre el sensor y la piel.

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

12. Gire el sensor a la mejor posición. Para la colocación en la frente o mejilla, enrrole 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 adecuada. Tienda el cable del sensor correctamente para evitar enredos y estrangulamientos y asegúrelo con una pinza de ropa a un lugar adecuado de la ropa del paciente o de 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.

13. Verifique que tCOM+ detecte la colocación del sensor en el paciente e inicie la monitorización y que los parámetros activados se estabilizan (ver 3.7.1). En caso necesario, reajuste la aplicación del sensor o recoloque el sensor.

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

Nota: Si se requiere 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™.

⚠ 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.

⚠ ADVERTENCIA: Para evitar enredos y estrangulamientos, asegure el cable del sensor con una pinza de ropa a un lugar adecuado de la ropa del paciente o de la ropa de cama.

⚠ ADVERTENCIA: Cuando aplique un anillo de fijación multizona, modelo MARE-MI o MARE-SF, a un paciente, asegúrese de colocarlo de forma que el paciente no se tumbe encima de él, ya que el anillo podría provocarle hematomas.

⚠ ADVERTENCIA: Seleccione siempre la zona de medida con cuidado para evitar seleccionar una zona con baja perfusión o calidad de señal baja, lo que puede causar mediciones incorrectas.

Nota: Si, al utilizar un calefactor radiante, no se cubre la zona de colocación del sensor con una pantalla térmica, la temperatura del sensor podría superar la «Temperatura sensor» seleccionada y, como medida de seguridad, el monitor desconectaría el sensor TC Sentec.

3.6 Aplicación del sensor con un clip de oreja

El clip de oreja EC-MI de Sentec está destinado a fijar los sensores de Sentec en el lóbulo de la oreja del paciente. Se recomienda para pacientes con piel madura/intacta.

Nota: Para fijar un sensor TC Sentec 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 TC Sentec 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 MARE-MI o modelo MARE-SF) para fijar el sensor a una zona alternativa (ver 3.5).

Nota: Para un manejo cómodo a pie de cama, tCOM+ ofrece una guía rápida sobre cómo aplicar un clip de oreja. Pulse simplemente «Tutoriales».

ⓘ ATENCIÓN: Antes de utilizar un sensor nuevo, se debe sustituir siempre la membrana del sensor, ver capítulo 3.13. De lo contrario, pueden producirse mediciones incorrectas.



1. Compruebe la configuración/perfil de tCOM+ actuales y verifique la disponibilidad operativa del sistema (mensaje «Listo para usar»). Modifique en caso necesario la configuración/el perfil de tCOM+.
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 vello.
3. Extraiga un clip de oreja del envase, abra las mordazas del clip y retire las dos láminas protectoras de las cintas adhesivas del clip.
4. Tire del lóbulo de la oreja para estirar la piel y, a continuación, fije el clip de oreja con el anillo retenedor a la parte posterior del lóbulo. Verifique que la piel situada debajo el adhesivo del anillo retenedor no esté arrugada y que el orificio presente en el centro del anillo retenedor cubra completamente la piel. Acto seguido, apriete suavemente para asegurarse de que las dos cintas adhesivas estén firmemente adheridas al lóbulo de la oreja.

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

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

Nota: Sujete siempre el sensor por la zona de unión con el cable 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 y la integridad del sensor (3.1). En caso necesario, sustituya la membrana (3.13). 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 gel de contacto no se escurra de la cara del sensor. Evite que se humedezcan las cintas adhesivas.

Nota: Como alternativa, puede aplicar **1-2 gotas** de gel de contacto en la zona de la piel visible en el centro del anillo retenedor del clip de oreja después de realizar el paso **9**. Hasta que se aplique el sensor al paciente, intente mantener la zona de medida lo más horizontal posible para evitar que el gel de contacto se escurra de la zona de medida.

⚠ **ADVERTENCIA:** No ingiera el gel de contacto. Manténgalo alejado del alcance de los niños. Evite el contacto con los ojos y con piel lesionada. No lo utilice en pacientes alérgicos a uno de los componentes. Utilice exclusivamente gel de contacto autorizado por Sentec.

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

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

10. **Compruebe la aplicación del sensor.** El sensor estará aplicado correctamente en caso de que toda su superficie oscura quede cubierta por el lóbulo de la oreja. Asegúrese de eliminar las bolsas de aire entre la piel y el sensor.

❗ **ATENCIÓN:** Para la monitorización TC es esencial un buen contacto, herméticamente sellado, entre el sensor y la piel.

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

❗ **ATENCIÓN:** Lesión del lóbulo de la oreja por cables enredados. Instale y fije cuidadosamente los cables para reducir la posibilidad de enredamiento o estrangulación.

⚠ **ADVERTENCIA:** Mantenga el monitor (y los componentes eliminados) fuera del alcance de los niños menores de 5 años. Algunos componentes del monitor son tan pequeños que se pueden tragar y obstruir la tráquea.

11. Enrolle el cable del sensor alrededor de la oreja una vez y sujételo con cinta adhesiva a la mejilla como se indica en la imagen. Tienda el cable del sensor correctamente para evitar enredos y estrangulamientos y asegúrelo con una pinza de ropa a un lugar adecuado de la ropa del paciente o de 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.

⚠ **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.

12. Verifique que tCOM+ detecte la colocación del sensor en el paciente e inicie la monitorización y que los parámetros activados se estabilizan. En caso necesario, reajuste la aplicación del sensor o recoloque el sensor.

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

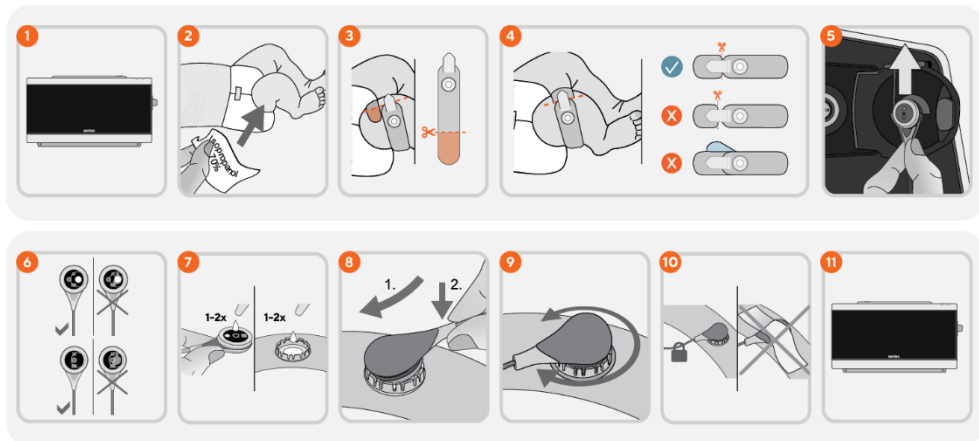
⚠ **ADVERTENCIA:** Los lóbulos perforados pueden dar lugar a mediciones incorrectas de $tPCO_2$ o tPO_2 .

- ❗ **ATENCIÓN:** No utilice el clip de oreja para fijar el sensor en otras zonas distintas al lóbulo de la oreja. Podrían producirse mediciones incorrectas.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** No gire excesivamente el sensor dentro del clip de oreja después de fijar el sensor. Podrían producirse mediciones incorrectas.
- ❗ **ATENCIÓN:** Elimine el clip de oreja si presenta defectos o una pérdida de tensión del muelle suficiente para permitir el deslizamiento o desplazamiento del sensor desde su posición correcta en el lóbulo de la oreja.

3.7 Aplicación del sensor con cinta no adhesiva

La cinta no adhesiva de Sentec está destinada a colocarse alrededor del muslo de los pacientes neonatales/prétermino con piel muy sensible/frágil.

- ❗ **ATENCIÓN:** Antes de utilizar un sensor nuevo, se debe sustituir siempre la membrana del sensor, ver capítulo 3.13. De lo contrario, pueden producirse mediciones incorrectas.
- ❗ **ATENCIÓN:** Elija una zona plana y bien perfundida de piel intacta en la parte anterior o interior de la zona superior del muslo del bebé. Evite la colocación sobre venas superficiales de gran calibre o zonas cutáneas con soluciones de continuidad o edematizadas.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** No utilice la cinta no adhesiva sobre piel lesionada.
- ⚠ **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/perfil de tCOM+ actuales y verifique la disponibilidad operativa del sistema (mensaje «Listo para usar»). Modifique en caso necesario la configuración/el perfil.

2. Limpie la zona superior del muslo 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 vello. Extraiga una cinta no adhesiva del envase.
3. A) Mida la cinta alrededor de la parte superior del muslo.
B) Corte la cinta para que no se solapen los dos extremos.

Nota: Asegúrese de que la lengüeta de cierre no entre en contacto con la piel del paciente una vez haya cortado la cinta.

4. Aplique la cinta y fíjela con la lengüeta de cierre. Asegúrese de que la cinta quede firmemente fijada alrededor del muslo. Verifique que la piel situada debajo el anillo retenedor no esté arrugada.

⚠ ADVERTENCIA: Asegúrese de que la cinta no adhesiva esté correctamente ajustada al muslo del paciente para evitar que se suelte o apriete en exceso. Evite la superposición de los dos extremos o el contacto de la piel con las lengüetas de cierre.

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

Nota: Sujete siempre el sensor por la zona de unión con el cable para evitar tirar del cable del sensor y romperlo.

Cierre la puerta de la estación de calibración.

6. Compruebe el estado de la membrana y la integridad del sensor (3.1). En caso necesario, sustituya la membrana (3.13). No utilice el sensor si detecta algún problema.
7. Aplique 1-2 gotas de gel de contacto en el centro de la superficie del sensor (A). Asegúrese de mantener el sensor horizontal (membrana dirigida hacia arriba) para que el líquido no se escurra de la membrana. Invierta el sensor justo antes de insertarlo en el anillo retenedor.

Nota: Como alternativa, puede aplicar 1-2 gotas de gel de contacto en la zona de la piel situada en el centro del anillo retenedor (B). Hasta que se aplique el sensor al paciente, intente mantener la zona de medida lo más horizontal posible para evitar que el líquido de contacto se escurra de la zona de medida.

⚠ ADVERTENCIA: No ingiera el gel de contacto. Manténgalo 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.

8. Sujete el sensor por la zona de unión con el cable e introduzca el reborde del sensor en el anillo retenedor. A continuación, aplique una ligera presión hacia abajo sobre la zona de unión. La tensión elástica del anillo retenedor estirará el sensor a la posición prevista con poca o nula presión sobre la piel.
9. Gire el sensor en el anillo y presiónelo suavemente contra la piel para extender el líquido de contacto.

Nota: Compruebe si el sensor gira con facilidad para asegurarse de que está correctamente encajado. No pegue ninguna cinta adhesiva en el cabezal del sensor. Compruebe la aplicación del sensor. La cara del sensor debe estar en pleno contacto con la piel para que la medición sea precisa. Asegúrese de eliminar las bolsas de aire entre la piel y el sensor.

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

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

10. Gire el sensor a la mejor posición. Tienda el cable del sensor correctamente para evitar enredos y estrangulamientos y asegúrelo con una pinza de ropa a un lugar adecuado de la ropa del paciente o de 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.
11. Verifique que tCOM+ detecte la colocación del sensor en el paciente e inicie la monitorización y que los parámetros activados se estabilizan. En caso necesario, reajuste la aplicación del sensor o recoloque el sensor.

Nota: Normalmente, la PCO₂ aumenta y la PO₂ (si está activada) disminuye hasta alcanzar un valor estabilizado en un plazo de 2 a 10 minutos.

ⓘ ATENCIÓN: La cinta no adhesiva está destinada al uso en un solo paciente durante un máximo de 24 horas. Durante este periodo, el usuario puede alternar entre las zonas de medida en los muslos. Cambie la zona de medida dentro del tiempo de medida recomendado (para más detalles, consulte la tabla del capítulo 3.4.5). No vuelva a aplicar el sensor en la misma zona de medida si observa una irritación de la piel.

3.8 Monitorización del paciente

3.8.1 Detección de «Sensor conectado a paciente»

Una vez aplicado correctamente el sensor al paciente, el tCOM+ suele detectar la aplicación e iniciará la monitorización de los parámetros activados. Si el sensor se aplica en una zona autorizada para monitorización de la SpO₂/FP, normalmente se detecta «Sensor conectado a paciente» en unos segundos o, en todo caso, en menos de 2 minutos.

Si resulta difícil obtener una señal adecuada del paciente, cabe la posibilidad de que tCOM+ no pueda detectar automáticamente «Sensor conectado a paciente». Si, en este caso, la PCO₂ está activada, puede utilizar la función «Iniciar monitorización» del menú «Configuración de mediciones» para activar el «Modo Sensor conectado a paciente forzado» evitando la detección de «Sensor conectado a paciente» normal. Para restablecer tCOM+ al «Modo Sensor conectado a paciente normal», simplemente inserte el sensor en la estación de calibración.

Nota: Si está activo el «Modo Sensor conectado a paciente forzado», se desactivará la detección «Sensor desc. del paciente» del monitor; es decir, en este caso no se activará la alarma «Sensor desc. del paciente». En su lugar, se activará la alarma «Comprobar aplicación» en dos minutos si sensor se desprende o se retira intencionadamente del paciente. Si la SpO₂/FP están activadas, los algoritmos del monitor marcarán normalmente las lecturas de PCO₂ y PO₂ como inestables (indicadas en gris) y las de SpO₂ y FP como no válidas (valores correspondientes sustituidos por «---») en un plazo de 15 segundos, y al cabo de 30 segundos sonará la alarma de prioridad baja «Calidad señal SpO₂ baja».

Nota: Si está activada la SpO₂, verifique el movimiento de la barra de pulso u onda pletismográfica y asegúrese de que la intensidad de la señal es adecuada antes de aceptar cualquier dato de SpO₂/FP/IP mostrado como una medición actual.

Una vez detectado «Sensor conectado a paciente», el SDM iniciará la monitorización y estabiliza los parámetros activados. La SpO₂ y la FP suelen estabilizarse en unos segundos, mientras que la PCO₂ normalmente aumenta y la PO₂ normalmente disminuye hasta alcanzar un valor estable en un plazo de entre 2 y 10 minutos (ver abajo).

3.8.2 Estabilización TC tras la aplicación del sensor o «Artefactos TC»

Si se proporciona un buen contacto herméticamente sellado entre el sensor TC y la piel, las lecturas TC suelen estabilizarse 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 «Calentamiento inicial» está en ON (solo disponible en los perfiles para adultos), la temperatura del sensor aumentará 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). Para más detalles, consulte el apartado 3.4.5.

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», suele provocar un descenso de la PCO₂ y una elevación muy rápida de la PO₂.

Si 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», tCOM+ mostrará el mensaje «Estabilización PCO₂/PO₂» si se están estabilizando ambos parámetros TC o «Estabilización PCO₂» o «Estabilización PO₂», respectivamente, si solo se está estabilizando un parámetro TC. Para indicar que las lecturas TC no reflejan las concentraciones de PCO₂ o PO₂ reales del paciente durante la estabilización, tCOM+ muestra las lecturas de PCO₂ o PO₂ en gris e inhibe las alarmas relacionadas con las infracciones de los límites de PCO₂ o PO₂ durante la estabilización. Asimismo, si no se ha logrado la estabilización de uno o ambos parámetros de TC en el plazo de 10 minutos, tCOM+ activará la alarma de prioridad baja «Comprobar aplicación sensor» para indicar que debe verificarse la aplicación correcta 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. Asimismo, verifique el buen contacto entre el sensor y la piel tras la aplicación del sensor, fije correctamente el cable del sensor e revise periódicamente la aplicación correcta del sensor durante la monitorización.

Nota: El movimiento excesivo puede causar «artefactos TC». En estos casos, intente mantener quieto al paciente o cambie la ubicación del sensor a una con menos movimiento.

3.8.3 Alarma de «Tiempo disponible de monitorización»/«Tiempo de medida transcurrido»

Durante la monitorización, el icono «Tiempo disponible de monitorización» (0) indica continuamente el tiempo en la barra de estado (en h) hasta que transcurra el «Tiempo de medida» seleccionado o, si está activada la PCO₂, el «Intervalo calibración» (lo que suceda primero).

Si el «Intervalo calibración» finaliza antes del «Tiempo de medida» seleccionado, el icono de «Tiempo disponible de monitorización» se volverá amarillo, se mostrará el mensaje

«Se recomienda calibración sensor» y será posible la monitorización durante otras 4 a 6 horas con la PCO₂ marcada como «dudosa». A partir de entonces, la calibración del sensor será obligatoria y los valores de PCO₂ y PO₂ aparecerán marcados como «no válidos» (valores sustituidos por «---»). Cuando finalice el «Tiempo de medida», el icono permanecerá amarillo, su fondo pasará a cian y se activará la alarma de prioridad baja «Tiempo de medida transcurrido». En este caso, se deberá retirar el sensor del paciente para inspeccionar la zona.

Nota: Para restablecer la alarma «Tiempo de medida transcurrido», retire el sensor del paciente y confirme la alarma en la barra de estado mientras se muestre el mensaje «Sensor desc. del paciente» o inserte el sensor en la estación de calibración.

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

3.8.4 Indicadores de calidad de los parámetros de medición

tCOM+ valora continuamente la calidad de los parámetros medidos, los valores Δx (consulte el apartado 3.8.5.1) y los valores de línea base (consulte el apartado 3.8.5.2) derivados de ellos evaluando la intensidad de las condiciones presentadas a tCOM+. Los resultados de esta evaluación se utilizan para mostrar mensajes de estado o indicadores de calidad para los diferentes parámetros, mientras se marca un parámetro como:

Válido: la vigilancia por alarma del parámetro correspondiente (si procede) está activa y tCOM+ mostrará el parámetro en el color seleccionado.

Dudoso («?»): la vigilancia por alarma del parámetro correspondiente (si procede) está activa y tCOM+ mostrará el parámetro en el color seleccionado y con «?» al lado del parámetro.

Inestable (gris): la vigilancia por alarma del parámetro correspondiente no está activa y tCOM+ mostrará el parámetro en color gris. La PCO₂, p. ej., aparecerá indicada en gris cuando se esté estabilizando tras la aplicación del sensor o se haya producido un «artefacto de PCO₂».

No válido («---»): la vigilancia por alarma del parámetro correspondiente no está activa y tCOM+ sustituirá el parámetro por «---».

Información adicional

La variación de la lectura de un parámetro en un determinado momento («Tiempo diferencial») puede indicar un empeoramiento gradual del estado del paciente. Un «Valor $\Delta 10$ de PCO₂» 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 en desarrollo, especialmente en pacientes tratados con oxigenoterapia.

Durante la monitorización del paciente se puede ajustar una línea base con el icono correspondiente del menú principal. A continuación, el punto temporal en el que se ha establecido la línea base y la propia línea base se marcarán como «Suceso». Para más detalles, consulte el apartado 3.8.5.2.

Ejemplo: Unos valores basales de PCO₂ de 33,3+10,1 mmHg indican que la lectura de PCO₂ actual es 10,1 mmHg mayor que la línea base de 33,3 mmHg.

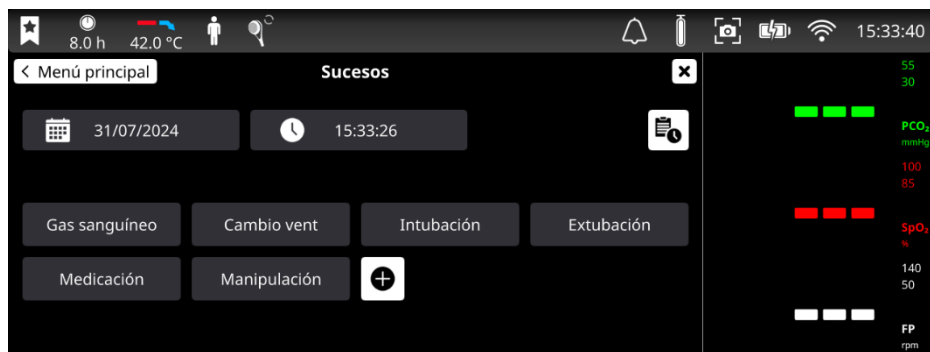
Información adicional

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. Para más detalles, consulte el apartado 3.8.5.2.

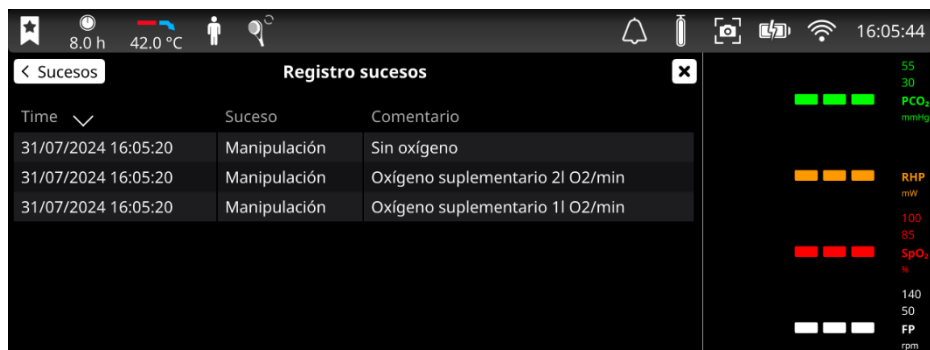
3.8.5 Opciones de medición avanzadas

3.8.5.1 Sucesos

Al pulsar el icono «Sucesos» del menú principal se abrirá una pantalla con la opción de registrar un suceso, p. ej., una medicación administrada en una fecha y hora determinadas, una manipulación o un suceso creado por el usuario. Además de varios sucesos predeterminados, se pueden añadir o personalizar sucesos nuevos pulsando el botón «+» (el número total de sucesos está limitado a 12).



En el tCOM+ se pueden almacenar varios sucesos para visualizarlos más tarde en la pantalla de medición o en el registro de sucesos. Se registrarán por defecto determinados sucesos, como una sustitución de la membrana o un cambio en la configuración de fecha/hora.



3.8.5.2 Líneas base

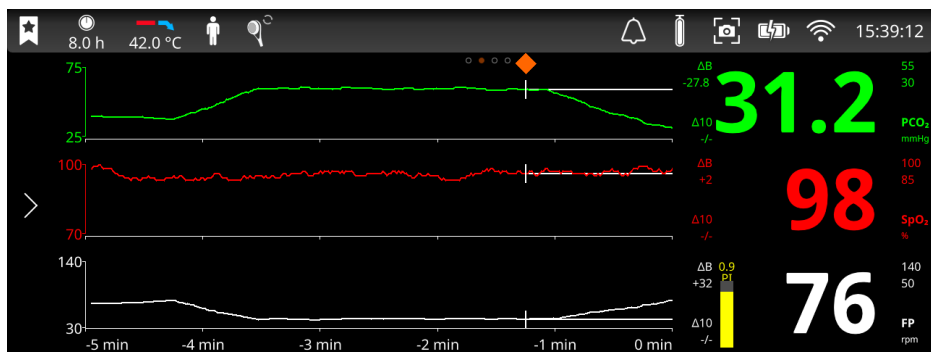
Valores Δx y valores de línea base

Determinadas pantallas de medición preconfiguradas proporcionan tendencias en línea con valores Δx , valores de línea base y líneas base de PCO_2 , PO_2 , SpO_2 o RHP.

A la derecha de la tendencia en línea de un parámetro se muestra su valor Δx que corresponde a la diferencia entre la lectura actual y la obtenida x minutos antes. x se denomina «Tiempo diferencial» y es ajustable entre 1 y 120 minutos. El valor predeterminado de «Tiempo diferencial» es 10 minutos.

Ejemplo: Un «Valor $\Delta 10$ de PCO_2 » de «+8,8 mmHg» indica que la lectura actual de PCO_2 es 8,8 mmHg mayor que la obtenida 10 minutos antes.

Para acceder a «Líneas base», pulse el icono correspondiente del menú principal. Pulse «Ajustar» para ajustar una nueva línea base. Al volver a la pantalla de medición, la línea de base se marcará con un rombo naranja y una línea, como se muestra en la imagen siguiente. La línea base se puede desactivar o restablecer pulsando el icono correspondiente dentro de «Líneas base».



3.8.5.3 Configuración potencia calentamiento

Una vez estabilizado un sensor TC Sentec en 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 debajo del sensor y, en consecuencia, las fluctuaciones de la potencia de calentamiento pueden indicar variaciones del flujo sanguíneo cutáneo local.

Si está activada «Potencia de calentamiento» en el perfil, el operario puede seleccionar entre la visualización de la «Potencia de calentamiento absoluta» (AHP) o la «Potencia de calentamiento relativa» (RHP) en el menú «Configuración potencia calentamiento», situado en «Configuración de mediciones». Los valores de AHP y RHP se indican en milivatios (mW).

En el «Modo RHP», las desviaciones de la potencia de calentamiento actual con respecto a un valor de referencia de RHP almacenado se muestran como valores de RHP «más» o «menos» una vez se haya estabilizado el sensor en la piel («más» si la potencia de calentamiento actual es mayor que el valor de referencia de RHP, «menos» si es menor y «0» si es idéntica).

Tenga en cuenta la posible influencia de las fluctuaciones locales del flujo sanguíneo cutáneo en los gases sanguíneos transcutáneos. Una variación brusca de los gases sanguíneos transcutáneos acompañada de una variación significativa de las lecturas de RHP puede 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 tendencias en línea de RHP debajo de las tendencias en línea de PCO₂ o PO₂ permite a los médicos valorar si una variación de la PCO₂ o PO₂ 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 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, tCOM+ determinará automáticamente el valor de referencia de RHP una vez que el sensor se haya estabilizado sobre la piel (lo que sucede normalmente entre 5 y 10 minutos después de la aplicación del sensor).

Una vez estabilizado el sensor en la piel, se puede restablecer el valor de referencia de RHP pulsando el icono «Configuración potencia calentamiento» en «Configuración de mediciones» del menú «Líneas base».

Para borrar/restablecer el valor de referencia de RHP, retire el sensor del paciente e insértelo en la estación de calibración.

Nota: Tenga en cuenta los posibles cambios de la temperatura corporal, la temperatura ambiente u otras condiciones ambientales a la hora de interpretar los datos de potencia de calentamiento.

3.8.5.4 Comprobación puntual

En la configuración predeterminada, los valores numéricos de tCOM+ y las tendencias en línea proporcionan una monitorización continua de los parámetros activados. Al elegir el perfil «Comprobación puntual» (que puede ser configurado por la organización responsable, ver 3.4.4), el tCOM+ proporcionará una comprobación puntual de gases sanguíneos con una pantalla de resultados estadísticos en la que se presentan la media, los valores mínimo y máximo, la mediana y la desviación típica de los parámetros activados.

Una medición de comprobación puntual consta de la fase de estabilización (duración predeterminada de 8 minutos) y de la fase de medición (duración predeterminada de 2 minutos). En el centro de la pantalla de medición aparecerá una cuenta atrás. Una vez finalizada la medición de comprobación puntual, la pantalla «Resultados comprobación puntual» mostrará los resultados estadísticos mencionados de los datos evaluados durante la fase de medición. Esta pantalla permanecerá visible hasta que se pulse el botón «x». Para poder acceder a los resultados más tarde, haga simplemente una captura de pantalla. Por medio de «Revisar y exportar» en el menú principal, estas capturas de pantalla se pueden ver o exportar a un lápiz USB.



3.8.5.5 Corrección PCO₂ in vivo

Si está activado en el perfil, se podrá realizar una «Corrección in vivo» de los valores de PCO₂ a la cabecera del paciente. La «Corrección PCO₂ in vivo» permite ajustar las lecturas de PCO₂ de tCOM+ con base en el resultado de una gasometría arterial. La «Corrección PCO₂ in vivo» ajusta el valor de PCO₂ mostrado por la desviación resultante de la gasometría. La «Corrección PCO₂ in vivo» solo se deberá utilizar si se establece claramente una diferencia sistemática entre las lecturas de PCO₂ del monitor y la PaCO₂ en diversas mediciones de gases en sangre arterial.

- ⓘ **ATENCIÓN:** Una «Corrección PCO₂ in vivo» solo la deberá activar personal que conozca los principios y las limitaciones de la monitorización transcutánea de la PCO₂. Si se realiza una «Corrección PCO₂ in vivo», se deberá comprobar periódicamente y adaptar en caso de variaciones.
- ⓘ **ATENCIÓN:** El tCOM+ no es un aparato para gasometría. Si se realiza la corrección in vivo, los valores de PCO₂ que muestra el monitor solo siguen siendo una estimación de la PaCO₂.

3.8.5.6 Modo de corrección Severinghaus

El tCOM+ utiliza un algoritmo desarrollado por J.W. Severinghaus para calcular la PCO₂ a partir de la P_cCO₂ medida. El «Algoritmo de Severinghaus» corrige primero la P_cCO₂ medida a una temperatura del sensor (T) de 37 °C mediante un «Factor corrección temperatura» (C) (el denominador en el primer término de la «Ecuación de Severinghaus») y a continuación sustrae una estimación de la «Compensación metabólica» (M) local. Si está activado en el perfil, el menú «Corrección Severinghaus» de «Configuración de mediciones» permite seleccionar el modo que se utilizará para el «Factor corrección temperatura» (C) y la «Compensación metabólica» (M).

Si el parámetro del menú «Modo Corrección Severinghaus» está ajustado a «Auto», los valores de PCO₂ indicados por el tCOM+ se corrigen automáticamente a 37 °C (independientemente de la temperatura central del paciente). Al realizar la gasometría, asegúrese de introducir correctamente la temperatura central del paciente en el analizador gasométrico. Utilice el valor «37 °C-PaCO₂» del analizador gasométrico para compararlo con el valor de PCO₂ del monitor.

En modo fijo, tCOM+ utiliza ajustes C y M fijos personalizados por la organización responsable. En el modo fijo, estos valores no se ajustan en función del tipo de paciente seleccionado y de la temperatura del sensor.

- ❗ **ATENCIÓN:** Los usuarios que seleccionen «Modo Corrección Severinghaus» «Fijo» asumen la responsabilidad de las características de funcionamiento de tCOM+. La selección de «Corrección temperatura» y «Compensación metabólica» se debe basar en pruebas científicas y clínicas sólidas.
- ❗ **ATENCIÓN:** «Modo Corrección Severinghaus» «Fijo» solo lo deben utilizar personal que conozca los principios y las limitaciones de la monitorización transcutánea de la PCO₂.

3.9 Retirada del sensor con anillo de fijación multizona/cinta no adhesiva

Retire el sensor del paciente cuando haya finalizado la monitorización o haya transcurrido el tiempo de monitorización (mensaje «Tiempo de medida transcurrido» o «Calibrar sensor»).

Nota: A efectos de inspección de la zona o calibración, el anillo de fijación multizona puede permanecer en el mismo sitio durante un máximo de 24 horas y se puede reutilizar en otra aplicación del sensor. Se recomienda retirar y eliminar el anillo de fijación multizona después de 24 horas y mantener la zona de medida sin adhesivo durante 8 a 12 horas.

Retirada del sensor con refijación posterior a la misma zona

1. Retire la cinta adhesiva que asegure el cable del sensor, si procede.
2. Coloque un dedo a cada lado del anillo retenedor 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 y el cable con un hisopo humedecido con isopropanol al 70 % para eliminar cualquier residuo del gel de contacto o suciedad (para otros detergentes aprobados, consulte sentec.com/ifu).
4. Compruebe el estado de la membrana y la integridad del sensor (3.1). En caso necesario, sustituya la membrana (3.13). 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 aunque la calibración todavía no sea obligatoria ni la haya recomendado el tCOM+. Si omite la calibración, reinicie al menos el cronómetro de medida confirmando el mensaje «Sensor desc. del paciente» de la barra de estado y continúe con el paso 6.

5. Para calibrar el sensor, abra la puerta de la estación de calibración y cuelgue el sensor en el soporte integrado en la puerta de la estación de calibración (aparecerá una luz roja). Cierre la puerta de la estación de calibración.
Nota: Se iniciará la calibración del sensor, en caso necesario (mensaje «Calibración en curso»). Una vez finalizada la calibración, aparecerá el mensaje «Listo para usar».
6. Limpie la piel en el centro del anillo con una torunda seca o, en caso necesario, 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 gel de contacto o suciedad y deje que se seque.
7. Inspeccione cuidadosamente la zona de medida.

- ❗ **ATENCIÓN:** 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 la misma zona, continúe con el paso 5 del capítulo «Aplicación del sensor con anillo de fijación multizona» (3.5) o con el paso 8 «Aplicación del sensor con cinta no adhesiva» (3.7). Asegúrese de volver a aplicar 1-2 gotas de gel de contacto en la zona antes de reinsertar el sensor en el anillo retenedor.

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 o abriendo suavemente la lengüeta de cierre y retirando la cinta no adhesiva.
2. Limpie la piel con una torunda seca o, en caso necesario, 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 gel de contacto o suciedad y, a continuación, inspeccione cuidadosamente la zona para identificar posibles irritaciones cutáneas.
3. Retire el sensor del anillo retenedor, elimine el anillo o la cinta y siga los pasos 3 a 5 descritos anteriormente para limpiar el sensor, comprobar el estado de la membrana y su integridad, así como para insertarlo en la estación de calibración para su calibración o almacenamiento.

Nota: Para mantener la disponibilidad operativa del monitor y reducir al mínimo las posibles variaciones de la PCO₂, mantenga el tCOM+ siempre encendido y conectado a la red, y el sensor introducido en la estación de calibración entre las monitorizaciones.

3.10 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 «Tiempo de medida transcurrido» o «Calibrar sensor»).

Nota: 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. Se recomienda retirar y eliminar el clip de oreja después de 24 horas y mantener el lóbulo sin adhesivo entre 8 y 12 horas.

Retirada del sensor con refijación posterior al lóbulo de la oreja

1. Retire la cinta adhesiva que fija el cable del sensor.
2. Sujete el sensor por la zona de unión con el 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 gel de contacto o suciedad (para otros detergentes aprobados, consulte sentec.com/ifu).
4. Compruebe el estado de la membrana y la integridad del sensor (3.1). En caso necesario, sustituya la membrana (3.13). No utilice el sensor si detecta algún problema.

Importante: antes de volver a aplicar el sensor en el mismo lóbulo de oreja, le recomendamos que calibre el sensor aunque la calibración todavía no sea obligatoria ni la haya recomendado el tCOM+. Si omite la calibración, reinicie al menos el cronómetro de medida confirmando el mensaje «Sensor desc. del paciente» de la barra de estado y continúe después con el paso 6.

5. Para calibrar el sensor, abra la puerta de la estación de calibración y cuelgue el sensor en el soporte integrado en la puerta de la estación de calibración (aparecerá una luz roja). Cierre la puerta de la estación de calibración.

Nota: Se iniciará la calibración del sensor, en caso necesario (mensaje «Calibración en curso»). Una vez finalizada la calibración, aparecerá el mensaje «Listo para usar».

6. Limpie la piel en el centro del anillo retenedor del clip de oreja con una torunda seca o, en caso necesario, 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 gel de contacto o suciedad y deje que se seque.
7. Inspeccione cuidadosamente el lóbulo de la oreja.

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

Para volver a aplicar el sensor en el mismo lóbulo, continúe con el paso 5 del capítulo «Aplicación del sensor con un clip de oreja» (0). Asegúrese 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, en caso necesario, 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 gel de contacto o suciedad y, a continuación, inspeccione cuidadosamente el lóbulo para identificar posibles irritaciones cutáneas.
3. Retire el sensor del clip de oreja, elimine el clip el anillo y siga los pasos 3 a 5 anteriores para limpiar el sensor, comprobar el estado de la membrana y su integridad, así como para insertarlo en la estación de calibración para su calibración o almacenamiento.


Nota: Para mantener la disponibilidad operativa del monitor y reducir al mínimo las posibles variaciones de la PCO₂, mantenga el tCOM+ siempre encendido y guarde el sensor en la estación de calibración entre las monitorizaciones.

3.11 Gestión de los datos del paciente

El tCOM+ almacena automáticamente los datos de PCO₂, PO₂, SpO₂, FP, HP e IP, así como información sobre el estado del sistema, en su memoria interna para la exportación de datos posterior. La memoria proporciona hasta un año de datos de monitorización. Se pueden revisar hasta 48 horas de datos directamente en la pantalla desplazándose hacia atrás.

Gestión de los datos del paciente con V-STATS

Los datos del paciente adquiridos por el tCOM+ se pueden descargar siguiendo estos pasos:

1. Conecte un lápiz USB C¹ al puerto USB DATA/SERVICE situado en el lateral izquierdo del monitor.
2. Haga clic en el icono «Revisar y exportar» del menú principal y seleccione «Datos paciente».
3. Seleccione uno o varios archivos de mediciones de pacientes para descargarlos al lápiz USB. Estos se pueden combinar activando la opción «Combinar en un archivo».
4. Pulse el símbolo de descarga  para guardar los archivos en el lápiz USB.

¹ Formato del lápiz USB C: FAT, exFAT y NTFS

Nota: Solo se muestran los archivos de medición de pacientes con una «Duración mínima medición» (por defecto 5 minutos, configurable en el perfil tCOM+). El nombre del archivo .sdl exportado contiene el número de serie del monitor, así como la fecha y la hora de inicio de la medición. Nombre de archivo:

tCOM+_XXXXXX_Medición_AAAAMMDD_HHMMSS.sdl

En el caso de mediciones combinadas, el archivo exportado contendrá la fecha de inicio de la primera medición seleccionada. Nombre de archivo:

tCOM+_XXXXXX_Medición_AAAAMMDD_HHMMSS_XXXX.sdl (las cuatro X al final contienen caracteres/números para distinguir las mediciones combinadas).

5. Extraiga el lápiz USB del puerto USB.

Para el análisis de datos tCOM+ y la creación de informes se puede utilizar el software V-STATS de Sentec. V-STATS se puede descargar en sentec.com/download-v-stats/.

Importe los archivos de medición de tCOM+ a V-STATS siguiendo las instrucciones siguientes:

1. Seleccione el menú de V-STATS «Archivo» – «Importar datos tendencia».
2. Seleccione una duración mínima de medición (por defecto 5 min) y haga clic en «Importar».
3. Seleccione el archivo de medición para el análisis.
4. Seleccione la medición e introduzca la información del paciente correspondiente. Haga clic en «Convertir» para importar la medición en la base de datos de V-STATS.

Para más información sobre el análisis de datos y la creación de informes, consulte el manual de instrucciones de V-STATS: sentec.com/manuals/#v-stats-and-v-carenet.

Gestión de los datos del paciente por medio de dispositivos externos

Además, los datos del paciente adquiridos por el tCOM+ se pueden emitir a través de la salida analógica, el puerto de datos serie (RS-232), el puerto LAN o la conexión Wi-Fi. Los puertos físicos están situados en la parte posterior del tCOM+ y pueden conectarse a dispositivos externos, como monitores multiparamétricos a la cabecera del paciente, ordenadores personales, poli(somnó)grafos, respiradores, grabadores de historias clínicas o registradores de datos.

Nota: No se debe conectar ningún componente al puerto USB de conectividad situado en la parte posterior del monitor. Actualmente, no dispone de ninguna función.

Nota: Los equipos auxiliares (p.ºej., un PC) conectados a los puertos de datos del monitor deben cumplir con la norma IEC 60950-1 o IEC 62368-1. Todas las combinaciones resultantes de equipos deben cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 relativa a equipos electromédicos. Cualquier persona que conecte un equipo auxiliar al monitor está configurando un sistema electromédico y, por tanto, es responsable de garantizar que el sistema resultante satisface los requisitos de la norma IEC 60601-1 y la norma IEC 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética.

- ❶ **ATENCIÓN:** Asegúrese de calibrar correctamente el instrumento (sistema PG/PSG) conectado a la salida analógica del tCOM+ en la configuración inicial y, posteriormente, al menos una vez al mes.

- ❗ **ATENCIÓN:** Al conectar/installar el monitor a los equipos auxiliares (p.ºej., PC, sistemas de poligrafía o polisomnografía, monitores multiparamétricos a pie de cama, respiradores, redes (inalámbricas), soportes con ruedas, placas de montaje, incubadoras, etc.), verifique el funcionamiento correcto antes del uso clínico del monitor y de los equipos auxiliares. En determinados casos, puede ser necesario que el equipo auxiliar esté conectado a una toma de CA con conexión a tierra. En caso de duda, consulte a técnicos cualificados.
- ❗ **ATENCIÓN:** Verifique el funcionamiento correcto de las señales de salida analógicas antes de cada aplicación.
- ❗ **ATENCIÓN:** Las señales de salida analógicas no contienen ninguna información relacionada con alarmas o el estado del sistema.

3.12 Calibración y almacenamiento del sensor

Si fuera **obligatoria** una calibración del sensor, el tCOM+ mostrará el mensaje «Calibrar sensor», sonará una alarma de prioridad baja y la PCO₂ y PO₂ se marcarán como «no válidas» (valores sustituidos por «---»).

Información adicional

Los «Intervalos calibración» para los sensores TC Sentec se pueden ajustar a un máximo de 12 horas. Una vez transcurrido el «Intervalo calibración», se **recomienda** la calibración del sensor (mensaje «Se recomienda calibración sensor») y será posible la monitorización durante otras 4 a 6^h con la PCO₂ marcada como «dudosa». A partir de entonces, la calibración del sensor será **obligatoria**.

El tCOM+, como medida de precaución, calibra la PO₂ durante cada calibración obligatoria y, después, aproximadamente una vez cada 24 horas durante una de las calibraciones predeterminadas de la PCO₂.

Para calibrar el sensor:

1. Abra la puerta de la estación de calibración tirando de ella.
2. Compruebe la junta de la estación de calibración. En caso necesario, limpie la estación de calibración y la junta con un bastoncillo de algodón humedecido con isopropanol al 70 %.
 - ❗ **ATENCIÓN:** Limpie siempre el sensor antes de introducirlo en la estación de calibración.
3. Cuelgue el sensor en el soporte integrado en la puerta. Asegúrese de que la luz roja del sensor sea visible.
 - ❗ **ATENCIÓN:** Una orientación incorrecta del sensor en la estación de calibración puede dañar el sensor, la estación de calibración o componentes de estos al cerrar la puerta de la estación de calibración.
4. Cierre la puerta de la estación de calibración. El tCOM+ comprobará el sensor y, si es necesario, iniciará la calibración del sensor (mensaje «Calibración en curso»). Una vez finalizada la calibración, aparecerá el mensaje «Listo para usar».
 - ❗ **ATENCIÓN:** Una calibración correcta requiere que el sensor esté correctamente colocado en la puerta de la estación de calibración y que esta esté debidamente cerrada.

Nota: Si el sensor está guardado en la estación de calibración, pueden activarse calibraciones del sensor forzadas a través de la pantalla «Mantenimiento sensor». Si está

activada, la PO₂ también se calibrará durante las calibraciones que se activan con la función de menú «Calibrar sensor».

⚠ ADVERTENCIA: Transporte/almacene los sensores TC Sentec con membrana y protegidos de la luz y la radiación. Si los sensores TC Sentec se almacenan sin membrana, se puede dañar 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 de fototerapia. Podrían producirse mediciones imprecisas. En estos casos, cubra el sensor con un material opaco.

Nota: Después de encender el tCOM+ o de una sustitución de membrana se recomienda guardar el sensor en la estación de calibración durante, como mínimo, el tiempo indicado por el mensaje de información amarillo «Estabilización recomendada sensor restante [min]:» en la pantalla «Listo para usar» y la pantalla «Calibración».

Nota: Para mantener el monitor en disponibilidad operativa entre monitorizaciones, reducir el consumo de gas de calibración y mantener el intervalo de sustitución de membrana en un valor óptimo (3.13), deje siempre el monitor encendido y guarde siempre el sensor en la estación de calibración. Al apagarlo, tCOM+ mantendrá válida la calibración del sensor durante un periodo de 30 minutos para un posible reinicio, siempre que al reiniciar el tCOM+ se seleccione el mismo perfil (o un perfil que no imponga una nueva calibración del sensor, p. ej., debido a una temperatura diferente del sensor).

Cuando no esté utilizando tCOM+ y el sensor conectado, Sentec recomienda enrollar el cable del sensor alrededor de los portacables desmontables situados en la parte posterior del monitor, evitando así enredos o daños en el cable.

Para garantizar la fiabilidad continua de la calibración de los sensores TC Sentec, tCOM+ comprobará automáticamente el estado de la estación de calibración y del sensor y, en caso necesario, inhibirá el inicio de una calibración o cancelará una calibración en curso.

ⓘ ATENCIÓN: Los sensores TC Sentec extrapolan a partir de la fecha y hora proporcionadas por el monitor el momento obligatorio de sustitución de membrana. Es responsabilidad del usuario ajustar la fecha/hora del monitor a los valores correctos y asegurarse de que los ajustes de fecha/hora no se modifiquen mientras el sensor permanezca conectado. Dado que un sensor TC Sentec se puede trasladar de un monitor a otro, las discrepancias en los ajustes de fecha/hora entre monitores puede causar solicitudes imprevistas de sustitución de membrana. Para eliminar este posible problema, todos los monitores de un centro se deben ajustar a la misma fecha/hora.

ⓘ ATENCIÓN: Es importante una calibración precisa del sensor. La calibración incorrecta del sensor producirá lecturas de PCO₂ o PO₂.

Nota: Si el tCOM+ 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 tCOM+ no se debe instalar ni utilizar en locales húmedos (p. ej., baño).

Información adicional

Smart Cal-Mem es una función de los sensores TC Sentec que permite desconectar el sensor del tCOM+ durante un máximo de 30 minutos sin perder 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 Cal-Mem reduce el número de calibraciones necesarias y, por tanto, el consumo de gas de calibración.

3.13 Sustitución de la membrana del sensor

La membrana de un sensor TC Sentec se debe sustituir una vez transcurrido el «Intervalo sustitución membrana». En este caso, el tCOM+ mostrará el mensaje «Sustituir membrana sensor», activará una alarma de prioridad baja y marcará los valores de PCO_2/PO_2 como no válidos. La membrana del sensor también se deberá sustituir si está dañada, no está correctamente asentada o si hay aire atrapado o electrólito seco debajo de la membrana.

Información adicional

El «Intervalo sustitución membrana» predeterminado (recomendado) es de 28 días. En función de las necesidades específicas de los distintos contextos clínicos, este intervalo puede personalizarse.

- ❶ **ATENCIÓN:** Sin que lo solicite el tCOM+, la membrana del sensor se deberá sustituir además cuando se detecte alguna de las condiciones descritas en el apartado «Comprobación de un sensor Sentec TC» (3.1).
- ❶ **ATENCIÓN:** El gel de contacto **no** es necesario en ninguno de los pasos de sustitución de membrana. El gel de contacto solo se utiliza para la aplicación del sensor.

Nota: tCOM+ proporciona un tutorial en pantalla, que le guiará paso a paso por el proceso de sustitución de membrana.

Nota: Hay un tutorial completo en vídeo sobre sustitución de membrana disponible para consulta online en <https://www.sentec.com/product-support/tcm/>.

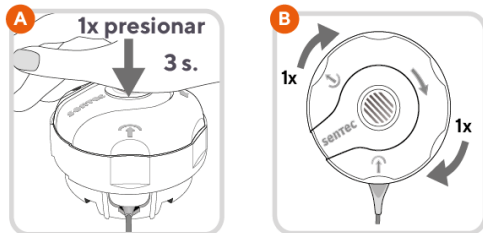
Inserción del sensor en el intercambiador de membrana

1. Verifique que el sensor esté limpio antes de sustituir la membrana. Si fuera necesario, limpie cuidadosamente cualquier residuo de la superficie del sensor (incluidos la membrana, la carcasa, la ranura y el cable) con isopropanol al 70 % (para consultar otros detergentes aprobados, ver [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu)).
2. Retire la lámina protectora del fondo (solo modelo desechable del intercambiador de membrana) 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 sensor hacia arriba. El receptor del inserto ❶ está diseñado para que la alineación incorrecta del sensor resulte difícil, si no imposible.

Nota: No toque ni sujete 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 sustituir la membrana

El procedimiento de sustitución 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. **Mantenga** el intercambiador de membrana **horizontal** mientras ejecuta el paso de «presionar y girar» **4 veces**.



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

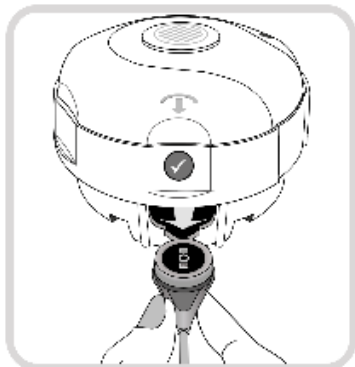
En el **paso 1** se retira la membrana usada del sensor: presione lenta pero firmemente con la palma de la mano y mantenga la presión durante 3 segundos. Lierre la parte superior. Realice una comprobación visual para asegurarse de que se haya retirado la membrana. Gire la parte superior un clic en sentido horario hasta el siguiente paso. Mantenga el intercambiador de membrana en posición horizontal.

En el **paso 2** se elimina de la superficie del sensor el electrólito anterior: igual que en el paso 1, presione el intercambiador de membrana lentamente pero con firmeza, libere la parte superior y gírela en sentido horario al siguiente paso.

En el **paso 3** se aplica electrólito nuevo a la superficie del sensor: presione el intercambiador de membrana lentamente pero con firmeza durante 3 segundos, libere la parte superior y gírela en sentido horario al siguiente paso.

En el **paso 4** se coloca una nueva membrana en el sensor: presione la parte superior del intercambiador de membrana lentamente pero con firmeza durante 3 segundos, libere la parte superior y gírela en sentido horario hasta el símbolo ✓.

Retirada del sensor del intercambiador de membrana



Presione una vez más o levante el sensor y retírelo del intercambiador de membrana. El símbolo ✓ indica que ha finalizado la sustitución de la membrana.

Inspección de la membrana del sensor

Compruebe el estado de la membrana y la integridad del sensor (3.1). Repita la sustitución de membrana en caso necesario. No utilice el sensor si detecta algún problema.

Confirmación de la sustitución de membrana en tCOM+

Una vez finalizada satisfactoriamente la inspección de la membrana del sensor, confirme la sustitución de membrana en el monitor (menú «Mantenimiento sensor»).

Nota: El temporizador de la membrana solo se restablecerá si se confirma la sustitución de membrana en el monitor.

4 Resolución de problemas/Mantenimiento preventivo

4.1 Comprobaciones de rutina, servicio y procedimientos de mantenimiento

Durante el uso normal, el tCOM+ no requiere ajustes internos ni calibraciones adicionales. Se recomienda realizar una comprobación de seguridad y funcionalidad completa en intervalos periódicos o de acuerdo con las normas del centro, locales y estatales.

! **ATENCIÓN:** La cubierta la debe retirar únicamente personal de servicio autorizado de Sentec. El tCOM+ no contiene componentes reparables por el usuario.

A fin de garantizar un funcionamiento, fiabilidad y seguridad continuos del sistema, se deberán realizar de forma periódica las siguientes comprobaciones sistemáticas y procedimientos de mantenimiento (como limpieza/desinfección), así como comprobaciones de seguridad y de funcionalidad.

Para la limpieza o desinfección, utilice isopropanol al 70 % o un producto de limpieza aprobado que figure en HBQ-122-Cleaning and Disinfection (Limpieza y desinfección).

	tCOM+	Sensores TC Sentec
Antes y después del uso	Ninguna	Antes y después del uso: compruebe visualmente los sensores TC Sentec Después del uso: limpie y desinfecte el sensor TC Sentec.
Semanalmente	Limpie y desinfecte el tCOM+, incluidos los accesorios, la estación de calibración y la junta	Limpie y desinfecte el «cable adaptador para sensor»
Mensualmente	Inspección visual del monitor, la estación de calibración (incluida la junta de la estación de calibración) y el cable de red/la fuente de alimentación para detectar posibles daños funcionales/mecánicos POST (Power-On Self-Test, autocomprobación de encendido) Comprobación del barómetro Si está conectado a otros aparatos: Compruebe las	Inspección visual de daños funcionales/mecánicos del cabezal del sensor, el cable y la membrana Prueba de sensibilidad para PCO ₂ /PO ₂ Indicación de la temperatura del sensor

	tCOM+	Sensores TC Sentec
	funciones de conectividad (si procede, incluida la transferencia correcta de datos y las alarmas).	
	Compruebe mensualmente los elementos desechables y sustituya cualquier producto caducado.	
Trimestralmente	Ninguna	Limpie y ponga en remojo el sensor TC Sentec sin membrana, ver 4.1.2
Recomendado anualmente, pero al menos cada dos años	El personal de servicio cualificado* realizará una prueba completa de seguridad y funcionalidad completa y documentará los resultados. Para realizar una prueba completa de seguridad y funcionalidad y solicitar servicio técnico o reparación, póngase en contacto con el personal de servicio cualificado o con el representante local de Sentec. Tenga en cuenta que los procedimientos de reparación y servicio técnico que precisan la apertura del tCOM+ los debe llevar a cabo exclusivamente el personal de servicio de Sentec.	

***El personal de servicio cualificado debe haber obtenido una formación/licenciatura técnica pertinente, p. ej., técnicos médicos o de mantenimiento.**

Consulte las listas de comprobación adicionales/completas y los procedimientos de mantenimiento detallados en el capítulo 4.4.

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

4.1.1 Limpieza/desinfección

Debido a la naturaleza y gravedad de enfermedades infecciosas como el SIDA y la hepatitis B, es importante que los equipos y accesorios que puedan entrar en contacto con tejidos o líquidos humanos o animales (especialmente sangre) se consideren siempre contaminados y potencialmente peligrosos.

Los equipos y accesorios contaminados se deben descontaminar. La descontaminación debe llevarla a cabo una persona debidamente formada. Las instrucciones de limpieza y desinfección pueden variar de un hospital a otro. Si tiene dudas sobre la contaminación o la descontaminación, consulte a la autoridad local de control de infecciones/al departamento de higiene.

Procedimientos de limpieza/desinfección recomendados para sensores TC Sentec

Para la limpieza o desinfección de los sensores TC Sentec, utilice isopropanol al 70 % o un producto de limpieza aprobado que figure en HBQ-122-Cleaning and Disinfection (Limpieza y desinfección).

Procedimientos de limpieza/desinfección recomendados para tCOM+

Sentec recomienda limpiar el monitor semanalmente con una toallita humedecida con isopropanol al 70 % o un producto de limpieza aprobado que figure en HBQ-122-Cleaning and Disinfection (Limpieza y desinfección). No obstante, se pueden aplicar otros procedimientos de limpieza/desinfección (consulte las instrucciones que figuran abajo) con la frecuencia que exijan las ordenanzas del centro.

Para evitar cambios involuntarios de la configuración del monitor durante la limpieza de la pantalla táctil, siga estos pasos:

1. Pulse brevemente el «botón de ENCENDIDO/APAGADO» situado en la parte izquierda del panel mientras el aparato esté funcionando.
2. A continuación, pulse el icono «Bloquear pantalla para limpieza». Esta acción desactivará la pantalla durante 20 segundos, con una cuenta atrás visible, garantizando así que los ajustes del monitor permanezcan inalterados.

Para una limpieza eficaz de la pantalla táctil:

- Utilice un paño suave sin pelusas, seco o ligeramente humedecido.
- Limpie suavemente la pantalla para eliminar las huellas dactilares y la suciedad.

Limpieza/desinfección recomendadas de la estación de calibración:

Para limpiar la junta de la estación de calibración, utilice un bastoncillo de algodón (que no pierda fibras ni hilos) con isopropanol al 70 % o un producto de limpieza aprobado que figure en HBQ-122-Cleaning and Disinfection (Limpieza y desinfección).

Asegúrese después de la desinfección y antes de volver a utilizar el tCOM+ de que la junta de la estación de calibración esté completamente seca y bien introducida en su ranura.

Elimine las torundas/compresas en el recipiente para residuos biológicos inmediatamente después del uso.

- ❗ **ATENCIÓN:** Cualquier partícula en la junta o el sensor podría impedir un ajuste hermético entre la junta y el sensor y, por tanto, provocar una fuga de gas. Asegúrese de no dañar la junta. Deje que la junta se seque antes de utilizarla.

Consulte el resumen de los productos probados y recomendados en **HBQ-122-Cleaning and Disinfection (Limpieza y desinfección)** (ver sentec.com/ifu - Otras instrucciones de uso - Conservación y mantenimiento).

Nota: Dado que el número de productos de limpieza y desinfección disponibles varía de un país y de un hospital a otro, no es posible proporcionar una lista completa de todos los productos de limpieza y desinfección adecuados. Los productos de marca mencionados se pueden sustituir por productos de otras marcas o de composición equivalente. Consulte las instrucciones de uso del fabricante correspondiente para la preparación, aplicación y eliminación de los productos de limpieza.

- ❗ **ATENCIÓN:** Asegúrese de que no penetre líquido en el aparato. La penetración de líquidos puede provocar daños en el aparato, descargas eléctricas o fallos de funcionamiento.
- ❗ **ATENCIÓN:** Los enchufes y conectores se deben mantener siempre meticulosamente limpios y secos. No exponga el tCOM+ a humedad excesiva ni permita que penetre líquido en él. Si el tCOM+, se moja accidentalmente, se deberá desconectar de la corriente alterna, secar por fuera con un paño y dejar secar a fondo; antes de seguir usándolo, deberá inspeccionarlo personal de servicio cualificado.
- ❗ **ATENCIÓN:** No sumerja el monitor en el agua ni utilice el monitor tCOM+ en un entorno donde se puedan producir salpicaduras de agua. Aplique medidas de precaución al limpiar el monitor tCOM+ y advierta de no utilizar otros procedimientos distintos de los recomendados por Sentec.

- ❗ **ATENCIÓN:** El uso de productos de limpieza y desinfección distintos de los recomendados puede dañar o deteriorar los materiales del aparato y provocar un fallo del mismo.
- ❗ **ATENCIÓN:** La aplicación de fuerza mecánica sobre el dispositivo durante la limpieza puede dañar los materiales del aparato con el consiguiente fallo del aparato.
- ❗ **ATENCIÓN:** No utilice soluciones a base de petróleo o acetona, u otros disolventes fuertes, para limpiar el monitor. Estas sustancias atacan los materiales del aparato y pueden provocar fallos.
- ❗ **ATENCIÓN:** No esterilice ningún componente del equipo por irradiación, vapor u óxido de etileno. No lo esterilice en autoclave ni por presión.
- ❗ **ATENCIÓN:** No toque, presione ni frote las superficies del tCOM+ con compuestos de limpieza abrasivos, instrumentos, cepillos, materiales de superficie rugosa, ni los ponga en contacto con nada que pueda rayar sus superficies.

4.1.2 Limpieza y remojo del sensor

Para garantizar un rendimiento continuo de los sensores TC Sentec, se deberá realizar un procedimiento de limpieza y remojo una vez cada trimestre:

1. Retire la membrana del sensor con el extractor de membrana situado en la parte inferior del intercambiador de membrana de la manera siguiente: deslice el sensor TC Sentec al interior del extractor de membrana con la membrana dirigida hacia la parte inferior del intercambiador de membrana. A continuación, levante el sensor para retirar la membrana del cuerpo del sensor.

❗ **ATENCIÓN:** No toque ninguna de las unidades de medida en el centro de la superficie del sensor después de haber retirado la membrana del sensor. No frote la superficie del sensor.

❗ **ATENCIÓN:** No deje el sensor sin membrana abierto al aire durante un periodo de tiempo prolongado. Realice sin demora los pasos siguientes.

2. Sumerja el sensor en agua limpia a temperatura ambiente durante 3 minutos.
3. Utilice un cepillo suave para eliminar completamente los residuos de gel / electrolito secos de las ranuras de la circunferencia del sensor.
4. Aclare el sensor suavemente con agua limpia.
5. Seque el sensor con una toallita limpia sin pelusas. Preste atención de no tocar el anillo ni el vidrio de pH en el centro de la superficie del sensor. ¡No frote la superficie del sensor!
6. Compruebe si el anillo alrededor del vidrio de pH está dañado y si presenta un color parduzco. Tenga en cuenta que se aplican los mismos criterios para el sensor OxiVen™ (3.1).
7. Si el anillo que rodea el vidrio de pH está roto, le faltan partes, ha perdido el color marrón o el anillo tiene un brillo metálico, sustituya el sensor por un sensor TC Sentec nuevo. (3.1, 3.13).
8. Inspeccione el sensor para asegurarse de que las ranuras de la circunferencia del sensor están limpias e intactas. Si las ranuras de la circunferencia del sensor están dañadas, sustituya el sensor por un nuevo sensor TC Sentec. No utilice el sensor si la membrana presenta daños visibles o hubiera aire atrapado debajo de ella o si el LED rojo no enciende cuando se conecta el sensor al tCOM+.

9. Solo sensor OxiVenT™: Verifique que el punto blanco de detección de oxígeno (es decir, el punto descentrado, blanco circular) esté presente e intacto.
10. Si se han superado las inspecciones visuales (pasos 6 a 8), vuelva a colocar una membrana nueva en el sensor mediante el intercambiador de membrana (ver 3.13).

4.2 Resolución de problemas durante la monitorización del paciente

En el «Manual de servicio para tCOM+» (HBQ-197) se ofrece una descripción completa de la resolución de problemas. Describe los problemas, las posibles causas y las medidas correctivas recomendadas que el operario o el personal de servicio cualificado pueden llevar a cabo para resolver el problema. Además, el sitio web ofrece orientación sobre las preguntas más frecuentes relacionadas con la resolución de problemas.

4.3 Alertas y mensajes de error

4.3.1 Problemas/fallos del monitor y del sensor

tCOM+ distingue entre fallos de sensor (SFxx), fallos de monitor (MFxx), problemas de sensor (SPxx) y problemas de monitor (MPxx). «xx» indica el número de fallo o problema correspondiente. Los fallos del sensor se refieren a situaciones en las que, como medida de seguridad, tCOM+ desconecta el sensor. En caso de fallo del sensor o del monitor, el operario deberá reiniciar el tCOM+ para restablecer la condición de fallo. Por el contrario, los problemas del sensor se refieren a situaciones en las que tCOM+ desconecta temporalmente el sensor o reanuda el funcionamiento (en determinados casos con funcionalidad reducida). Los problemas de monitorización se refieren a situaciones en las que tCOM+ requiere la intervención del operario antes de reanudar el funcionamiento.

MENSAJE DE ESTADO	CÓDIGO DE ESTADO	TIPO	DESCRIPCIÓN Y POSIBLE SOLUCIÓN
Problema sensor 10: Fallo calibración	SP10	Alarma de prioridad baja	tCOM+ detecta que el potencial medido por el electrodo de pH del sensor al final de la calibración del sensor está fuera de un intervalo predefinido / se detecta un potencial de baja tensión. Esta alarma cesará al retirar el sensor de la estación de calibración. Hasta la finalización correcta de la siguiente calibración del sensor, los valores de PCO ₂ se marcarán como no válidos y la alarma se reactivará si el sensor se introduce en la estación de calibración. Nota: Este mensaje solo se generará si está activada la PCO ₂ y el sensor está introducido en la estación de calibración.
Problema sensor 11: Fallo calibración	SP11	Alarma de prioridad baja	tCOM+ detecta que las lecturas de PCO ₂ del sensor son estables pero demasiado lentas, ya que la calibración no se ha podido finalizar en 14 minutos. Esta alarma cesará al retirar el sensor de la estación de calibración. Hasta la finalización correcta de la siguiente calibración del sensor (en un plazo de ≤14 minutos), los valores de PCO ₂ se marcarán como no válidos y la alarma se reactivará si el sensor se introduce en la estación de calibración. Nota: Este mensaje solo se generará si está activada la PCO ₂ y el sensor está introducido en la estación de calibración.

MENSAJE DE ESTADO	CÓDIGO DE ESTADO	TIPO	DESCRIPCIÓN Y POSIBLE SOLUCIÓN
Problema sensor 12: Fallo calibración	SP12	Alarma de prioridad baja	<p>tCOM+ detecta que la sensibilidad de PCO₂ del sensor se ha deteriorado o que ha fallado una «Prueba sensibilidad PCO₂» iniciada por el operario. Esta alarma cesará al retirar el sensor de la estación de calibración. Hasta que no finalice correctamente una «Prueba sensibilidad PCO₂» iniciada por el operario, los valores de PCO₂ se marcarán como no válidos y la alarma se reactivará si el sensor está introducido en la estación de calibración.</p> <p>Nota: Este mensaje solo se generará si está activada la PCO₂ y el sensor está introducido en la estación de calibración.</p> <p>Nota: Si «Problema sensor 12: Fallo calibración» se repite tras la finalización correcta de una «Prueba sensibilidad PCO₂» iniciada por el operario, es posible que la estación de calibración esté defectuosa.</p>
Problema sensor 14: Fallo calibración	SP14	Alarma de prioridad baja	<p>tCOM+ detecta que las lecturas de PCO₂ del sensor son inestables y demasiado lentas, ya que la «Calibración ampliada» no se ha podido finalizar en 14 minutos. Esta alarma cesará al retirar el sensor de la estación de calibración. Hasta la finalización correcta de la siguiente calibración del sensor, los valores de PCO₂ se marcarán como no válidos y la alarma se reactivará si el sensor se encuentra en la estación de calibración.</p> <p>Nota: Este mensaje solo se generará si está activada la PCO₂ y el sensor está introducido en la estación de calibración.</p> <p>Nota: Se inicia una «Calibración ampliada» si la calibración normal del sensor no ha podido finalizar correctamente en 14 minutos debido a un sensor inestable.</p> <p>Nota: Consulte los mensajes de estado «Calibración ampliada», «PCO₂ lenta» y «Problema sensor 11: Fallo calibración».</p>
Problema sensor 15: Fallo calibración	SP15	Alarma de prioridad baja	<p>tCOM+ detecta que el potencial medido por el electrodo de pH del sensor al final de la calibración del sensor está fuera de un intervalo predefinido / se detecta un potencial de alta tensión. Esta alarma cesará al retirar el sensor de la estación de calibración. Hasta la finalización correcta de la siguiente calibración del sensor, los valores de PCO₂ se marcarán como no válidos y la alarma se reactivará si el sensor se introduce en la estación de calibración.</p> <p>Nota: Este mensaje solo se generará si está activada la PCO₂ y el sensor está introducido en la estación de calibración.</p>
Problema sensor 20: Fallo LED	SP20	Alarma de prioridad baja	<p>tCOM+ detecta que el LED rojo del sensor está defectuoso. SpO₂/FP se marcan como no válidas independientemente de la posición del sensor. El sensor se puede seguir utilizando para la monitorización de la PCO₂ (y la PO₂). También está disponible el IP.</p>

MENSAJE DE ESTADO	CÓDIGO DE ESTADO	TIPO	DESCRIPCIÓN Y POSIBLE SOLUCIÓN
			<p>Nota: Este mensaje solo se generará si está activada la SpO₂/FP y hay un sensor TC Sentec introducido en la estación de calibración.</p> <p>Nota: «SP20: Fallo LED» se restablece al reiniciar tCOM+ o si el problema no vuelve a producirse al insertar el sensor en la estación de calibración.</p>
Fallo sensor 21: Contactar servicio	SF21	Alarma de prioridad baja	<p>tCOM+ detecta que el LED IR del sensor está defectuoso. tCOM+ apagará el sensor. Para restablecer «SF21: Contactar servicio» y reiniciar el sensor, tCOM+ se debe apagar y reiniciar. Si el reinicio de tCOM+ no restablece el mensaje, póngase en contacto con el personal de servicio cualificado o el representante de ventas de Sentec.</p> <p>Nota: Una estación de calibración defectuosa también puede activar el código SF21.</p>
Fallo sensor 31	SF31	Alarma de prioridad baja	<p>tCOM+ ha detectado repetidamente que la diferencia entre las dos mediciones redundantes de temperatura del sensor ha sido excesiva durante 80 segundos. tCOM+ apagará el sensor. Para restablecer «Fallo sensor 31» y reiniciar el sensor, tCOM+ se debe apagar y reiniciar.</p> <p>No utilice el sensor si no puede restablecer este mensaje reiniciando el tCOM+. En este caso, póngase en contacto con personal de servicio técnico cualificado o con el representante local de Sentec.</p>
Fallo sensor 33	SF33	Alarma de prioridad baja	<p>El tCOM+ no ha recibido repetidamente datos de temperatura del sensor durante 10 segundos. tCOM+ apagará el sensor.</p> <p>Para restablecer «Fallo sensor 33» y reiniciar el sensor, tCOM+ se debe apagar y reiniciar.</p>
Fallo sensor 35	SF35	Alarma de prioridad baja	<p>tCOM+ detecta repetidamente que las lecturas de temperatura se congelan durante 80 segundos. tCOM+ apagará el sensor.</p> <p>Para restablecer «Fallo sensor 35» y reiniciar el sensor, tCOM+ se debe apagar y reiniciar.</p> <p>No utilice el sensor si no puede restablecer este mensaje reiniciando el tCOM+. En este caso, póngase en contacto con personal de servicio técnico cualificado o con el representante local de Sentec.</p>
Problema sensor 38: Temperatura sensor alta	SP38	Alarma de prioridad baja	<p>El mensaje «Problema sensor 38: Temperatura sensor alta», causado por la condición «r2» (consulte el mensaje «El sensor supera los límites de temperatura» en el capítulo 4.3.2) se muestra durante 5 minutos. tCOM+ apagará el sensor y lo reiniciará tras 60 segundos.</p> <p>Nota: Consulte también los mensajes «Problema sensor 42: Temperatura sensor alta», «Fallo sensor 39: Temperatura sensor alta» y «Fallo sensor 43: Temperatura sensor alta».</p> <p>Nota: No se suministrará alimentación al puerto del sensor durante 60 segundos.</p>

MENSAJE DE ESTADO	CÓDIGO DE ESTADO	TIPO	DESCRIPCIÓN Y POSIBLE SOLUCIÓN
Fallo sensor 39: Temperatura sensor alta	SF39	Alarma de prioridad baja	<p>tCOM+ detecta que la temperatura del sensor supera «Temperatura AJUSTADA + 0,6 °C» a la vez que el sensor no ha detectado la condición «r1» (consulte el mensaje «Temperatura sensor alta» en el capítulo 4.3.2). tCOM+ apagará el sensor. Para restablecer «Fallo sensor 39» y reiniciar el sensor, tCOM+ se debe apagar y reiniciar.</p> <p>No utilice el sensor si no puede restablecer este mensaje reiniciando el tCOM+. En este caso, póngase en contacto con personal de servicio técnico cualificado o con el representante local de Sentec.</p> <p>Nota: Consulte también los mensajes «Problema sensor 38: Temperatura sensor alta», «Problema sensor 42: Temperatura sensor alta» y «Fallo sensor 43: Temperatura sensor alta».</p>
Problema sensor 42: Temperatura sensor alta	SP42	Alarma de prioridad baja	<p>El mensaje «Problema sensor 42: Temperatura sensor alta», causado por la condición «a2» (consulte el mensaje «Temperatura sensor alta» en el capítulo 4.3.2) se muestra durante 5 minutos. tCOM+ apagará el sensor y lo reiniciará tras 60 segundos.</p> <p>Nota: Consulte también los mensajes «Problema sensor 38: Temperatura sensor alta», «Fallo sensor 39: Temperatura sensor alta» y «Fallo sensor 43: Temperatura sensor alta».</p> <p>Nota: No se suministrará alimentación al puerto del sensor durante 60 segundos.</p>
Fallo sensor 43: Temperatura sensor alta	SF43	Alarma de prioridad baja	<p>tCOM+ detecta que la temperatura del sensor supera 45,0 °C a la vez que el sensor no ha detectado la condición «a1» (consulte el mensaje «El sensor supera los límites de temperatura» en el capítulo 4.3.2). tCOM+ apagará el sensor. Para restablecer «Fallo sensor 43: Temperatura sensor alta» y reiniciar el sensor, tCOM+ se debe apagar y reiniciar.</p> <p>No utilice el sensor si no puede restablecer este mensaje reiniciando el tCOM+. En este caso, póngase en contacto con personal de servicio técnico cualificado o con el representante local de Sentec.</p> <p>Nota: Consulte también los mensajes «Problema sensor 38: Temperatura sensor alta», «Problema sensor 42: Temperatura sensor alta» y «Fallo sensor 39: Temperatura sensor alta».</p>
Fallo sensor 51	SF51	Alarma de prioridad baja	<p>El tCOM+ ha detectado repetidamente una discrepancia de EEPROM CRC del sensor conectado y lo ha apagado.</p> <p>No utilice el sensor. Póngase en contacto con personal de servicio técnico cualificado o con el representante local de Sentec.</p>
Fallo sensor 53	SF53	Alarma de prioridad baja	<p>El tCOM+ ha detectado repetidamente una advertencia de desbordamiento de pila del sensor conectado y lo ha apagado.</p>

MENSAJE DE ESTADO	CÓDIGO DE ESTADO	TIPO	DESCRIPCIÓN Y POSIBLE SOLUCIÓN
			<p>Para restablecer «Fallo sensor 53» y reiniciar el sensor, tCOM+ se debe apagar y reiniciar.</p> <p>No utilice el sensor si no puede restablecer este mensaje reiniciando el tCOM+. En este caso, póngase en contacto con personal de servicio técnico cualificado o con el representante local de Sentec.</p>
Fallo sensor 61	SF61	Alarma de prioridad baja	<p>El tCOM+ detecta que un sensor conectado consume corriente pero no se comunica. Por lo tanto, el tCOM+ interrumpe toda la alimentación del sensor. No utilice este sensor. Póngase en contacto con personal de servicio técnico cualificado o con el representante local de Sentec.</p>
Problema sensor 70	SP70	Alarma de prioridad baja	<p>tCOM+ detecta que el LED del módulo de PO₂ del sensor OxiVen™ está defectuoso. La PO₂ se marca como no válida independientemente de la posición del sensor. El sensor se puede seguir utilizando para controlar los demás parámetros.</p> <p>Nota: Este mensaje solo se generará si está activada la PO₂ y el sensor está introducido en la estación de calibración.</p>
Problema sensor 71	SP71	Alarma de prioridad baja	<p>tCOM+ detecta que el fotodiodo del módulo de PO₂ del sensor OxiVen™ está defectuoso. La PO₂ se marca como no válida independientemente de la posición del sensor. El sensor se puede seguir utilizando para controlar los demás parámetros.</p> <p>Nota: Este mensaje solo se generará si está activada la PO₂ y el sensor está introducido en la estación de calibración.</p>
Problema sensor 72: Fallo calibración PO ₂	SP72	Alarma de prioridad baja	<p>tCOM+ detecta que la sensibilidad de PCO₂ del sensor se ha deteriorado o que ha fallado la «Prueba sensibilidad PO₂» iniciada por un operario. Esta alarma se restablecerá al retirar el sensor de la estación de calibración. Hasta que no finalice correctamente una «Prueba sensibilidad PO₂» iniciada por el operario, los valores de la PO₂ se marcarán como no válidos y la alarma se reactivará cuando el sensor se encuentre en la estación de calibración.</p> <p>Nota: Este mensaje solo se generará si está activada la PO₂ y el sensor está introducido en la estación de calibración.</p> <p>Nota: Si el «Problema sensor 72» se repite después de finalizar correctamente una «Prueba sensibilidad PO₂» iniciada por el operario, es posible que la estación de calibración esté defectuosa.</p>
Problema sensor 73: Fallo calibración PO ₂	SP73	Alarma de prioridad baja	<p>tCOM+ detecta un error en el módulo de PO₂ del sensor OxiVen™ conectado. La PO₂ se marca como no válida independientemente de la posición del sensor. El sensor se puede seguir utilizando para controlar los demás parámetros. Sustituya el sensor para seguir monitorizando la PO₂.</p> <p>Nota: Este mensaje solo se generará si está activada la PO₂ y el sensor está introducido en la estación de calibración.</p>

MENSAJE DE ESTADO	CÓDIGO DE ESTADO	TIPO	DESCRIPCIÓN Y POSIBLE SOLUCIÓN
Problema sensor 74: Fallo calibración PO ₂	SP74	Alarma de prioridad baja	tCOM+ detecta que las lecturas de PCO ₂ del sensor son demasiado lentas o inestables, ya que la calibración de la PO ₂ no se ha podido finalizar en 14 minutos. Esta alarma se restablecerá al retirar el sensor de la estación de calibración. Hasta la finalización correcta de la siguiente calibración de la PO ₂ (en un plazo de ≤14 minutos), los valores de PO ₂ se marcarán como no válidos y la alarma se reactivará si el sensor se introduce en la estación de calibración. Nota: Este mensaje solo se generará si está activada la PO ₂ y el sensor está introducido en la estación de calibración.
Fallo monitor xx	MFxx	Alarma de prioridad baja	La vigilancia del monitor ha detectado el fallo xx, donde xx especifica el número de fallo. Nota: Los fallos de monitorización xx (MFxx) se refieren a situaciones en las que, como medida de seguridad, es necesario reiniciar el tCOM+ para intentar restablecer la condición de fallo. No utilice el tCOM+ si el reinicio no restablece el mensaje. En este caso, póngase en contacto con personal de servicio técnico cualificado o con el representante local de Sentec. Nota: Antes de enviar el tCOM+ a reparación, es posible exportar los datos de tendencia.
Problema monitor xx	MPxx	Alarma de prioridad baja o información	La vigilancia del monitor ha detectado el problema xx del monitor, donde xx especifica el número del problema. Apague y reinicie el monitor. No utilice el tCOM+ si sigue apareciendo el mensaje. En este caso, póngase en contacto con personal de servicio técnico cualificado o con el representante local de Sentec. Nota: Antes de enviar el tCOM+ a reparación, es posible exportar los datos de tendencia.

Nota: El color y el patrón de la barra de estado de la pantalla y la barra LED son idénticos para todas las alarmas enumeradas anteriormente.

4.3.2 Mensajes de estado técnicos y códigos de estado

La tabla siguiente enumera todos los mensajes de estado en orden alfabético junto con los códigos de estado correspondientes. Al final de la tabla figuran los códigos de estado sin los mensajes de estado correspondientes.

MENSAJE DE ESTADO	CÓDIGO DE ESTADO	TIPO	DESCRIPCIÓN Y POSIBLE SOLUCIÓN
P. atm. inestable	AU	Información	Durante una calibración del sensor en curso, el tCOM+ detecta que la presión atmosférica es inestable y cancela la calibración del sensor en curso. Una vez se haya estabilizado la presión atmosférica, esta alarma desaparecerá y se iniciará automáticamente la calibración del sensor. Este mensaje también desaparecerá al retirar el sensor de la estación de calibración.

MENSAJE DE ESTADO	CÓDIGO DE ESTADO	TIPO	DESCRIPCIÓN Y POSIBLE SOLUCIÓN
			Nota: Este mensaje solo aparecerá si está activada la PCO ₂ y el sensor está introducido en la estación de calibración.
Fallo barómetro	BF	Alarma de prioridad baja	El tCOM+ detecta un error del barómetro (lecturas de presión que fluctúan con una rapidez inverosímil o lecturas de presión fuera de intervalo). No se iniciará la calibración del sensor o se cancelará una calibración en curso. La alarma desaparecerá al retirar el sensor de la estación de calibración. Nota: Este mensaje solo aparecerá si está activada la PCO ₂ y el sensor está introducido en la estación de calibración.
Fallo barómetro (técnico)	BFt	Alarma de prioridad baja	El tCOM+ detecta un fallo técnico del barómetro (fallo de lectura del chip). No se iniciará la calibración del sensor o se cancelará una calibración en curso. Para restablecer la condición de fallo, el operario debe apagar el tCOM+ y reiniciarlo. Si el fallo reaparece después del reinicio, póngase en contacto con personal de servicio cualificado. Nota: Este mensaje solo aparecerá si está activada la PCO ₂ y el sensor está introducido en la estación de calibración.
Nivel batería crítico (aparato no conectado a la corriente alterna)	BC	Alarma de prioridad media	La capacidad restante de la batería está por debajo de un valor crítico inferior al 10 % y el monitor no está conectado a la corriente alterna. Si el tCOM+ no se vuelve a conectar a la corriente alterna y la capacidad de la batería disminuye por debajo del 2 %, el tCOM+ se apagará. Nota: El icono de «Batería» se resaltarán en color amarillo si la capacidad restante de la batería es crítica.
Nivel batería crítico (aparato conectado a la corriente alterna)	BCC	Información	La capacidad restante de la batería es inferior a un valor crítico y el monitor está conectado a la corriente alterna. Si el tCOM+ se desconecta de la alimentación de CA, se apagará pronto. Nota: El icono de «Batería» se resaltarán en color amarillo si la capacidad restante de la batería es crítica.
Batería baja	LB	Alarma de prioridad baja	La capacidad restante de la batería es inferior al 15 % y el tCOM+ no está conectado a la corriente alterna. Nota: El icono de «Batería» se resaltarán en color amarillo sobre un fondo cian si la capacidad restante de la batería es inferior al 15 %, independientemente de si el tCOM+ está conectado o no a la corriente alterna.

MENSAJE DE ESTADO	CÓDIGO DE ESTADO	TIPO	DESCRIPCIÓN Y POSIBLE SOLUCIÓN
Calibración en curso	SC	Información	<p>Calibración del sensor en curso.</p> <p>Nota: Este mensaje solo aparecerá si está activada la PCO₂ y el sensor está introducido en la estación de calibración.</p> <p>Nota: Si el «Intervalo calibración» ha transcurrido antes (o durante) la calibración en curso, el icono de «Tiempo de monitorización restante» permanecerá resaltado en amarillo hasta que finalice correctamente la calibración en curso.</p>
Calibrar sensor	CSi	Alarma de prioridad baja	<p>Se ha producido un suceso que desencadena la denominada «Calibración inicial» y, por tanto, la calibración del sensor es obligatoria. Introduzca el sensor en la estación de calibración. La calibración se iniciará automáticamente.</p> <p>Nota: Este mensaje solo aparecerá si está activada la PCO₂ y el sensor se encuentra fuera de la estación de calibración.</p> <p>Nota: Después de un suceso que desencadena la denominada «Calibración inicial», la PCO₂ y, si está activada, la PO₂ se marcarán como no válidas.</p> <p>Nota: A menos que haya vencido el «Tiempo de medida», el icono «Tiempo de monitorización restante» se resaltarán en color amarillo si se solicita una calibración.</p> <p>Nota: Si aparece el código de estado «CSi» mientras el sensor está en la estación de calibración, el sensor (todavía) no está calibrado.</p>
Calibrar sensor	CSo	Alarma de prioridad baja	<p>Este mensaje puede aparecer si el canal de PO₂ no ha estado en uso durante un tiempo prolongado mientras estaba activo el canal de PCO₂. Por lo tanto, el canal de PO₂ requiere una calibración obligatoria. Introduzca el sensor en la estación de calibración. La calibración se iniciará automáticamente.</p> <p>Nota: Este mensaje solo aparecerá si está activada la PO₂ y el sensor se encuentra fuera de la estación de calibración.</p> <p>Nota: La PO₂ está marcada como no válida.</p> <p>Nota: A menos que haya vencido el «Tiempo de medida», el icono «Tiempo de monitorización restante» se resaltarán en color amarillo si se solicita una calibración.</p> <p>Nota: Si aparece el código de estado «CSo» mientras el sensor está en la estación de calibración, el sensor (todavía) no está calibrado.</p>
Sustituir membrana sensor	RS	Alarma de prioridad baja	<p>Es necesario sustituir la membrana del sensor. Sustituya la membrana del sensor.</p> <p>Nota: Este mensaje solo aparecerá si está activada la PCO₂.</p>

MENSAJE DE ESTADO	CÓDIGO DE ESTADO	TIPO	DESCRIPCIÓN Y POSIBLE SOLUCIÓN
			<p>Nota: La PCO₂ se marcará como no válida si es necesario sustituir la membrana del sensor.</p> <p>Nota: La condición de alarma cesará si confirma la sustitución de membrana en el monitor.</p>
Comprobar aplicación sensor	CA	Alarma de prioridad baja	<p>Este mensaje aparecerá si las lecturas de PCO₂ o PO₂ no se estabilizan en los 10 minutos siguientes a la aplicación del sensor o tras la detección de un «artefacto TC». Se debe verificar la aplicación correcta del sensor. En caso necesario, ajuste la aplicación del sensor. Esta alarma desaparecerá una vez se hayan estabilizado las lecturas de PCO₂ o PO₂.</p> <p>Nota: Este mensaje solo aparecerá si está activada la PCO₂ o la PO₂ y se detecta «Sensor conectado a paciente».</p> <p>Nota: En esta situación se marcará la PCO₂ o la PO₂ como inestable.</p> <p>Nota: Este mensaje también aparecerá si la temperatura del sensor se desvía en más de 2 °C del valor ajustado en «Temperatura sensor» durante más de 10 minutos.</p> <p>Nota: Esta mensaje también aparecerá si está activo el «Modo Sensor conectado a paciente forzado» y la PCO₂ cutánea es inferior a 24mmHg tras la detección de una lectura estable.</p>
Comprobar colocación sensor	CP	Alarma de prioridad baja	<p>El tCOM+ detecta que el sensor no está correctamente colocado en la estación de calibración y, por lo tanto, no se reconoce correctamente. Para eliminar este mensaje, abra la puerta de la estación de calibración, inserte correctamente el sensor y cierre la puerta de la estación de calibración.</p>
Conectar sensor	CoS	Alarma de prioridad baja	<p>No hay ningún sensor conectado a tCOM+, el cable del sensor conectado o del cable adaptador utilizado para conectar el sensor está defectuoso, o el sensor conectado no es compatible con tCOM+.</p> <p>Nota: Consulte también el mensaje «Sensor incompatible».</p>
Error estación de calibración	DFxx	Alarma de prioridad baja	<p>La vigilancia del monitor ha detectado un error de la estación de calibración.</p> <p>Nota: Este mensaje solo aparecerá si está activada la PCO₂ y el sensor está introducido en la estación de calibración. «xx», el número del error específico de la estación de calibración, solo se indica en el código de estado, pero no en el mensaje de estado.</p> <p>Nota: No se iniciará la calibración del sensor o se cancelará una calibración en curso. En cuanto se resuelva el problema, esta alarma desaparecerá y se iniciará automáticamente una calibración del sensor.</p>

MENSAJE DE ESTADO	CÓDIGO DE ESTADO	TIPO	DESCRIPCIÓN Y POSIBLE SOLUCIÓN
			La alarma también desaparecerá al retirar el sensor de la estación de calibración.
Calibración ampliada	EC	Información	<p>Se está realizando una calibración ampliada del sensor después de que la calibración normal del sensor no fuera correcta en 14 minutos debido a la fluctuación de las lecturas de PCO₂ durante la calibración (puede ocurrir si el sensor no se ha utilizado durante un periodo prolongado).</p> <p>Nota: Este mensaje solo aparecerá si está activada la PCO₂ y el sensor está introducido en la estación de calibración.</p> <p>Nota: Una vez completada correctamente la «Calibración ampliada», aparecerá el mensaje «Listo para usar». Aparecerá «PCO₂ lenta» si la duración de la «Calibración ampliada» ha tardado 14 minutos y «SP14: Fallo calibración» si la «Calibración ampliada» no se ha podido finalizar correctamente en 14 minutos.</p>
Bombona de gas vacía	GE	Alarma de prioridad baja	<p>Indica que la bombona de gas está vacía o que no hay bombona de gas. En el estado «Bombona de gas vacía» no se puede iniciar una calibración.</p> <p>Nota: Este mensaje solo aparecerá si está activada la PCO₂ y el sensor está introducido en la estación de calibración.</p> <p>Nota: El icono de «Gas» aparecerá sobre un fondo cian si la bombona de gas está vacía y en color amarillo si la capacidad restante es <10 %.</p>
Bombona gas suelta, fíjela	BL	Alarma de prioridad baja	<p>El tCOM+ detecta que la bombona de gas no está correctamente insertada. Este mensaje se puede borrar pulsando «Confirmar», lo que activará otra comprobación.</p> <p>Nota: Esta comprobación se realizará en las siguientes condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se ha detectado la inserción de una bombona de gas. 2. Al principio de una calibración normal. <p>Enrosque la bombona de gas ¼-½ vuelta más para asegurarse de que está correctamente insertada. Si el problema persiste, utilice otra bombona de gas.</p>
Fuga estación calibr.: comprobar junta	GL	Alarma de prioridad baja	<p>tCOM+ ha detectado una fuga de gas en la estación de calibración. Se solicitará una «Calibración inicial» si se retira el sensor de la estación de calibración y los valores de PCO₂/PO₂ se marcarán como no válidos hasta la finalización correcta de la siguiente calibración del sensor/prueba de fugas obligatoria.</p> <p>Nota: Este mensaje solo aparecerá si está activada la PCO₂ y el sensor está introducido en la estación de calibración.</p>

MENSAJE DE ESTADO	CÓDIGO DE ESTADO	TIPO	DESCRIPCIÓN Y POSIBLE SOLUCIÓN
			<p>Nota: Si se ha detectado una fuga de gas, la siguiente calibración del sensor irá seguida de una prueba de fugas obligatoria (ver mensaje «Prueba de fugas en curso»).</p>
Calentamiento o reducido	HR	Alarma de prioridad baja	<p>Como medida de seguridad, la protección de la zona de medida ha reducido la temperatura del sensor si la duración de la aplicación del sensor ha superado el «Tiempo de medida» seleccionado en más de un 10 % o 30 minutos.</p> <p>Para reactivar el calentamiento normal del sensor, retire el sensor del paciente y confirme el mensaje «Sensor desc. del paciente» en la barra de estado o inserte el sensor en la estación de calibración. También se restablecerá el cronómetro de medida.</p> <p>Nota: El icono de «Temperatura» se resaltarán en color azul si se reduce el calentamiento.</p> <p>Nota: Este mensaje solo aparecerá si el sensor está conectado al paciente.</p> <p>Nota: La PCO_2/PO_2 se marcará como no válida si se reduce el calentamiento.</p>
Luz ambiental elevada	HA	Información	<p>Este mensaje aparecerá siempre que el canal de oximetría del monitor detecte un nivel de luz ambiental elevado, independientemente de la gravedad o de la repercusión en los valores de SpO_2, FP o IP. Si aparece este mensaje, proteja el sensor de la luz ambiental. Este mensaje desaparecerá cuando el nivel de luz ambiental se encuentre dentro de un intervalo predefinido.</p> <p>Nota: Este mensaje solo aparecerá si está activada la SpO_2/FP y se detecta «Sensor conectado a paciente».</p> <p>Nota: Si se detectan niveles elevados de luz ambiental, la SpO_2, la FP y el IP se marcarán como dudosos.</p>
Luz ambiental elevada	SA	Información / Alarma de prioridad baja	<p>Este mensaje aparecerá siempre que el canal de PO_2 del monitor detecte un nivel de luz ambiental elevado, independientemente de la gravedad o de la repercusión en los valores de PO_2. Si aparece este mensaje, proteja el sensor de la luz ambiental. Este mensaje desaparecerá cuando el nivel de luz ambiental se encuentre dentro de un intervalo predefinido.</p> <p>Nota: Este mensaje solo aparecerá si está activada la PO_2 y se detecta «Sensor conectado a paciente».</p> <p>Nota: Si se detectan niveles elevados de luz ambiental, la PO_2 se marcará como dudosa. Si el nivel de luz ambiental es demasiado elevado, la PO_2 se marcará como no válida y se emitirá una alarma de prioridad baja.</p>

MENSAJE DE ESTADO	CÓDIGO DE ESTADO	TIPO	DESCRIPCIÓN Y POSIBLE SOLUCIÓN
Sensor incompatible	IS	Alarma de prioridad baja	El sensor conectado no es compatible con tCOM+ o el código de identificación Sentec almacenado en la memoria no es legible o está dañado. Nota: Para borrar este mensaje, es necesario reiniciar tCOM+.
Insertar sensor en la EC	IDs	Información	Este mensaje aparecerá durante una prueba de sensibilidad de PCO ₂ o PO ₂ iniciada por el operario en un paso intermedio, si se solicita al operario que vuelva a introducir el sensor en la estación de calibración. Inserte el sensor en la estación de calibración en un plazo de 10 minutos para exponer el sensor al gas de calibración (de lo contrario, se cancelará la prueba de sensibilidad).
Prueba de fugas en curso	LT	Información	Se está realizando una prueba de fugas obligatoria para garantizar que la fuga detectada tras la calibración anterior se ha eliminado correctamente. El SDMS solo estará «Listo para usar» una vez finalizada correctamente la prueba de fugas en curso.
Tiempo de monitorización <15 min	TL	Información	Indica que en un plazo de 15 minutos vencerá el «Tiempo de medida» o, si está activada la PCO ₂ , se recomendará la calibración del sensor (lo que ocurra primero).
PCO ₂ lenta	PS	Información	Este mensaje aparecerá si la duración de la última calibración del sensor (normal o ampliada) ha sido de 14 minutos. Este mensaje desaparecerá al retirar el sensor de la estación de calibración. Los valores de PCO ₂ se marcarán como dudosos hasta la finalización correcta de la siguiente calibración del sensor en un plazo de 14 minutos. Nota: Este mensaje solo aparecerá si está activada la PCO ₂ y el sensor está introducido en la estación de calibración. Si el sensor está fuera de la estación de calibración /durante la monitorización, solo se emitirá el código de estado «PS». Nota: El sensor se puede seguir utilizando para la monitorización de la PCO ₂ , pero el operario debe ser consciente de que, con un sensor lento, la «Estabilización de la PCO ₂ » tardará más tiempo, la respuesta del sensor a los cambios en los niveles de PaCO ₂ del paciente será más lenta y el retardo de la condición de alarma de PCO ₂ será mayor que con un sensor rápido. Nota: Consulte el mensaje de estado «Problema sensor 11: Fallo calibración» y «Problema sensor 14: Fallo calibración».
Estabilización PCO ₂	CE	Información	Las lecturas de PCO ₂ se estabilizan tras la aplicación del sensor o la aparición de un «artefacto de PCO ₂ ». Este mensaje desaparecerá una vez (re)estabilizada la PCO ₂ .

MENSAJE DE ESTADO	CÓDIGO DE ESTADO	TIPO	DESCRIPCIÓN Y POSIBLE SOLUCIÓN
			<p>Nota: Este mensaje solo aparecerá si está activada la PCO₂ y se detecta «Sensor conectado a paciente».</p> <p>Nota: Durante la estabilización de la PCO₂, la PCO₂ se marcará como inestable.</p> <p>Nota: Este mensaje también aparecerá si la temperatura actual del sensor se desvía en más de 2 °C del valor ajustado en «Temperatura sensor».</p> <p>Nota: Si las lecturas de PCO₂ no se estabilizan en los 10 minutos siguientes a la aplicación del sensor o tras la detección de un «artefacto de PCO₂», se activará la alarma de baja prioridad «Comprobar aplicación sensor».</p> <p>Nota: El aire ambiente que penetra (de forma intermitente) entre la superficie del sensor y la piel y que suele provocar cambios rápidos de la PCO₂, es la causa más frecuente de los «artefactos de PCO₂». A fin de reducir la aparición de «artefactos de PCO₂» es esencial un buen contacto, herméticamente sellado, entre el sensor y la piel.</p>
Estabilización PCO ₂ /PO ₂	TS	Información	<p>Este mensaje aparecerá si ambos parámetros transcutáneos se estabilizan tras la aplicación del sensor o tras la aparición de un artefacto TC». Consulte también los mensajes «Estabilización PCO₂» y «Estabilización PO₂».</p> <p>Nota: Durante la estabilización, la PCO₂ y la PO₂ se marcarán como inestables.</p> <p>Nota: Este mensaje solo aparecerá si están activadas la PCO₂ y la PO₂ y se detecta «Sensor conectado a paciente».</p>
Estabilización PO ₂	OE	Información	<p>Las lecturas de PO₂ se estabilizan tras la aplicación del sensor o la aparición de un «artefacto de PO₂». Este mensaje desaparecerá una vez (re)estabilizada la PO₂.</p> <p>Nota: Este mensaje solo aparecerá si está activada la PO₂ y se detecta «Sensor conectado a paciente».</p> <p>Nota: Durante la estabilización de la PO₂, la PO₂ se marcará como inestable.</p> <p>Nota: Este mensaje también aparecerá si la temperatura actual del sensor se desvía en más de 2 °C del valor ajustado en «Temperatura sensor».</p> <p>Nota: Si las lecturas de PO₂ no se estabilizan en los 10 minutos siguientes a la aplicación del sensor o tras la detección de un «artefacto de PO₂», se activará la alarma de baja prioridad «Comprobar aplicación sensor».</p> <p>Nota: El aire ambiente que penetra (de forma intermitente) entre la superficie del sensor y la piel y que suele provocar cambios rápidos de la PO₂, es la causa más frecuente de los «artefactos de PO₂». A fin de reducir la aparición de «artefactos de PO₂» es</p>

MENSAJE DE ESTADO	CÓDIGO DE ESTADO	TIPO	DESCRIPCIÓN Y POSIBLE SOLUCIÓN
			esencial un buen contacto, herméticamente sellado, entre el sensor y la piel.
Abrir puerta estación calibración	OD	Información	Este mensaje aparecerá tras la activación de una prueba de sensibilidad de PCO ₂ o PO ₂ iniciada por el operario. Abra la estación de calibración en un plazo de 1 minuto para exponer el sensor al aire ambiente (de lo contrario, se cancelará la prueba de sensibilidad). Nota: Este mensaje solo aparecerá si está activada la PCO ₂ y el sensor está introducido en la estación de calibración.
Listo para usar	RU	Información	tCOM+ y el sensor conectado están «Listos para usar». Nota: Este mensaje solo aparecerá si el sensor conectado no está «conectado a paciente».
Prueba sensibilidad	ST	Información	Este mensaje aparecerá durante una prueba de sensibilidad de PCO ₂ o PO ₂ iniciada por el operario o después de confirmar una sustitución de membrana al aparecer el mensaje «SP12: Fallo calibración». Al inicio de la prueba, se sustituirá temporalmente por el mensaje «Abrir puerta estación calibración». Reaparecerá al abrir la puerta de la estación de calibración. Unos 2 minutos después, aparecerá el mensaje «Cerrar puerta estación calibración». Una vez colocado el sensor en la estación de calibración, volverá a aparecer el mensaje de estado «Prueba sensibilidad». Al final de la prueba y si esta ha finalizado correctamente, aparecerá el mensaje de estado «Listo para usar». Se mostrará «SP12: Fallo calibración» si ha fallado la prueba de sensibilidad de la PCO ₂ y «Problema sensor 72» si ha fallado la prueba de sensibilidad de la PO ₂ .
Se recomienda calibración sensor	CS	Información	Ha transcurrido el «Intervalo calibración» y se recomienda calibrar el sensor (aunque todavía no es obligatorio). Introduzca el sensor en la estación de calibración. La calibración se iniciará automáticamente. Nota: Este mensaje solo aparecerá si está activada la PCO ₂ y el sensor se encuentra fuera de la estación de calibración. Nota: Se recomienda la calibración si ha transcurrido el «Intervalo calibración» y el sensor se ha retirado de la estación de calibración hace menos de 12 horas (si «Intervalo de calibración» ≤ 8 horas), hace menos de 13 horas (si «Intervalo de calibración» = 9 horas) o hace menos de 16 horas (si «Intervalo de calibración» = 12 horas). Nota: PCO ₂ se marcará como dudosa si se recomienda una calibración del sensor.

MENSAJE DE ESTADO	CÓDIGO DE ESTADO	TIPO	DESCRIPCIÓN Y POSIBLE SOLUCIÓN
			<p>Nota: A menos que haya vencido el «Tiempo de medida», el interior del icono «Tiempo de monitorización restante» se resaltará en color amarillo si se recomienda una calibración.</p> <p>Nota: Si aparece el código de estado «CS» mientras el sensor está en la estación de calibración, el sensor (todavía) no está calibrado.</p>
Vida útil sensor <yy días (Ver también el mensaje Tiempo uso sensor <xx h)	LL	Información	<p>Se indica la «Vida útil» restante en días o el «Tiempo uso» en horas (lo que sea menor) del sensor OxiVenT™ conectado.</p> <p>Nota: Este mensaje solo aparecerá si los sensores OxiVenT™ conectados están almacenados en la estación de calibración cuando su «Vida útil» restante sea inferior a 30 días o su «Tiempo uso» sea inferior a 300 horas.</p> <p>Nota: La cuenta atrás de «Vida útil» y «Tiempo uso» comenzará a partir del primer uso fuera de la fábrica de un Sensor OxiVenT™.</p> <p>Nota: El «Tiempo uso» solo se utilizará si PO₂ está activada y</p> <p>a) mientras el sensor esté fuera de la estación de calibración, es decir, si el sensor OxiVenT™ se utiliza para monitorizar la PO₂</p> <p>o</p> <p>b) durante la calibración de PO₂.</p> <p>Nota: La «Vida útil» y el «Tiempo uso» restantes y usados se indican en la segunda página del menú «Información sistema».</p> <p>Nota: Si la «Vida útil» del sensor ha caducado, el tCOM+ activará la alarma de baja prioridad «Sustituir sensor» en cuanto el sensor esté en la estación de calibración. Si el «Tiempo uso» del sensor ha vencido, el sensor OxiVenT™ funcionará únicamente como un V-Sign™ Sensor (es decir, ya no será posible la monitorización de la PO₂) en cuanto el sensor se encuentre en la estación de calibración (tCOM+ activa «Tiempo uso PO₂ transcurrido»).</p>
Tiempo uso sensor <xx h	LL	Información	Consulte la descripción anterior del mensaje «Vida útil sensor <yy días».
Tiempo uso PO ₂ transcurrido	UE	Información	El «Tiempo uso» del sensor ha vencido (solo sensor OxiVenT™). El sensor OxiVenT™ funcionará únicamente como un V-Sign™ Sensor (es decir, ya no será posible la monitorización de la PO ₂) en cuanto el sensor se encuentre en la estación de calibración.
Sustituir sensor	LE	Alarma de prioridad baja	Ha caducado la «Vida útil» del sensor OxiVenT™ conectado. Ya no se puede realizar la monitorización con este sensor. Sustituya el sensor.

MENSAJE DE ESTADO	CÓDIGO DE ESTADO	TIPO	DESCRIPCIÓN Y POSIBLE SOLUCIÓN
			<p>Nota: Este mensaje solo se aplica a los sensores OxiVen™.</p> <p>Nota: Para garantizar que la monitorización del paciente no se interrumpe si vence la «Vida útil» durante la monitorización, esta condición de alarma de baja prioridad solo se activará cuando el sensor esté en la estación de calibración.</p>
Sensor desc. del paciente	SO	Alarma de prioridad baja	<p>El sensor se ha desprendido o retirado intencionadamente del paciente.</p> <p>Nota: Si pulsa «Confirmar» mientras se muestra este mensaje, se desactivará la condición de alarma «Sensor desc. del paciente», se restablecerá el temporizador de medida al «Tiempo de medida» seleccionado y, si se ha reducido por la protección de la zona de medida, se reactivará el calentamiento del sensor. La pantalla de medición permanecerá activa.</p> <p>Nota: Al insertar el sensor en la estación de calibración también se desactivará la condición de alarma «Sensor desc. del paciente».</p>
Tiempo medida transcurrido	TE	Alarma de prioridad baja	<p>Indica que ha vencido el «Tiempo de medida».</p> <p>Nota: Si ha vencido el «Tiempo de medida», el icono de «Tiempo de monitorización restante» aparecerá resaltado en amarillo sobre un fondo cian.</p> <p>Nota: Para desactivar la alarma «Tiempo de medida transcurrido», retire el sensor del paciente y confirme el mensaje «Sensor desc. del paciente» en la barra de estado o inserte el sensor TC Sentec en la estación de calibración.</p>
Señal SpO ₂ baja	LS	Información	<p>Este mensaje se mostrará siempre que el tCOM+ detecte una señal pulsátil débil, independientemente de su gravedad o de las repercusiones en los valores de SpO₂, FP o IP. Esto puede deberse a una baja perfusión en la zona de medida. Si aparece este mensaje, verifique la aplicación del sensor y la idoneidad de la zona de monitorización.</p> <p>Nota: Este mensaje solo aparecerá si está activada la SpO₂/FP y se detecta «Sensor conectado a paciente».</p> <p>Nota: SpO₂, FP e IP se marcarán como dudosos durante los episodios con una señal pulsátil débil.</p>
Calidad señal SpO ₂ baja	MA	Alarma de prioridad baja o información	<p>Si la calidad de las señales medidas por el fotodiodo del sensor conectado se degrada temporalmente, la SpO₂, la FP y el IP se marcarán como dudosos. Si la calidad de estas señales sigue degradándose, aparecerá el mensaje «Calidad señal SpO₂ baja» y SpO₂, FP e IP se marcarán como no válidos (es decir, los valores se sustituirán por «---») en un plazo de 15 segundos. Además, sonará una señal de alarma</p>

MENSAJE DE ESTADO	CÓDIGO DE ESTADO	TIPO	DESCRIPCIÓN Y POSIBLE SOLUCIÓN
			<p>acústica de baja prioridad en los 30 segundos siguientes al inicio de la señal degradada.</p> <p>Nota: Este mensaje solo aparecerá si está activada la SpO₂/FP y se detecta «Sensor conectado a paciente».</p> <p>Nota: Una degradación de las señales medidas por el fotodiodo del sensor conectado puede ser causada por el movimiento del paciente, por determinadas condiciones ambientales o por una perfusión reducida.</p>
El sensor supera los límites de temperatura	OT	Alarma de prioridad baja	<p>Si el sensor detecta que su temperatura supera los límites predefinidos (<u>límite relativo (r1)</u>: «Temperatura sensor» + 0,35 °C; <u>límite absoluto (a1)</u>: 44,9 °C, desconectará inmediatamente los componentes que consumen energía y activará el mensaje «Temperatura sensor alta» con un retardo de 10 segundos y el icono de «Temperatura» se encenderá en color rojo. El sensor reanudará su funcionamiento normal si su temperatura se mantiene dentro de los límites predefinidos. Si a pesar de esta medida de seguridad la temperatura del sensor sigue aumentando y supera un segundo conjunto de límites predefinidos (<u>límite relativo (r2)</u>: «Temperatura sensor» + 0,6 °C; <u>límite absoluto (a2)</u>: 45,0 °C), el tCOM+ apagará el sensor al cabo de 5 segundos y lo reiniciará transcurridos otros 15 segundos.</p> <p>Nota: Este mensaje solo aparecerá si está activada SpO₂/FP (comparar con el código de estado HT).</p> <p>Nota: La temperatura del sensor es supervisada y controlada principalmente por el sensor y, para mayor redundancia, por el tCOM+.</p> <p>Nota: Si al utilizar una fuente de calor externa (p. ej., un calefactor radiante) no se protege la zona de colocación del sensor con una pantalla térmica, la temperatura del sensor podría superar los límites predefinidos anteriormente mencionados, activando así las funciones de alarma y seguridad. Una temperatura ambiente demasiado alta en la zona de colocación del sensor (p. ej., en una incubadora) también puede provocar la aparición de este mensaje. La diferencia entre la «Temperatura sensor» y la temperatura ambiente en la zona de aplicación del sensor debe ser de al menos 4 °C para los sensores V-Sign™ 2 y OxiVen™.</p> <p>Nota: Consulte también los mensajes de estado «Problema sensor 38: Temperatura sensor alta», «Problema sensor 42: Temperatura sensor alta», «Fallo sensor 39: Temperatura sensor alta» y «Fallo sensor 43: Temperatura sensor alta».</p>
Batería reloj baja	LW	Alarma de prioridad baja o información	<p>Durante el encendido, tCOM+ ha detectado que la carga de la batería del reloj es reducida y, por lo tanto, el ajuste de fecha/hora del tCOM+ puede ser incorrecto. Después de la pantalla POST, se activará</p>

MENSAJE DE ESTADO	CÓDIGO DE ESTADO	TIPO	DESCRIPCIÓN Y POSIBLE SOLUCIÓN
			<p>una alarma de baja prioridad y aparecerá un texto informativo en color amarillo, indicando al operario que se ponga en contacto con un técnico de servicio de Sentec para sustituir la batería del reloj lo antes posible y que, mientras tanto, se puede utilizar el tCOM+, siempre que la fecha/hora del monitor esté ajustada al valor correcto.</p> <p>Nota: Si no se ha ajustado la fecha/hora en el menú del tCOM+, no se activará el funcionamiento normal del tCOM+. Una vez el operario haya ajustado la fecha/hora, la alarma de baja prioridad cesará y tCOM+ comenzará a funcionar normalmente. El mensaje se muestra continuamente para recordar al operario que la batería del reloj se debe sustituir lo antes posible.</p> <p>Nota: Ver también el mensaje «Ajustar fecha/hora».</p>
Ajustar fecha/hora	DT	Alarma de prioridad baja	<p>Durante el encendido, tCOM+ ha detectado que el ajuste de fecha/hora de tCOM+ es incorrecto (este es el caso si la carga de la batería del reloj era reducida o se ha retirado la batería mientras tCOM+ estaba apagado). Después de la pantalla POST, se emitirá una alarma de baja prioridad y se activará el submenú «Fecha/hora».</p> <p>Nota: Mientras no se haya ajustado la fecha/hora en el menú del tCOM+, no se activará el funcionamiento normal del tCOM+. Una vez se haya ajustado la fecha/hora, la alarma de baja prioridad cesará y tCOM+ comenzará a funcionar normalmente.</p> <p>Nota: En circunstancias normales, este mensaje solo debería aparecer tras la sustitución de la batería del reloj (ver el mensaje «Batería reloj baja»).</p>
Monitorización remota interrumpida	RL	Alarma de prioridad baja	<p>Durante la monitorización remota del tCOM+/paciente se ha interrumpido la conexión entre el tCOM+ y la estación central.</p> <p>Nota: La condición de alarma «Monitorización remota interrumpida» cesará automáticamente cuando se restablezca la conexión entre el tCOM+ y la estación central o se establezca una conexión con otra estación central. Esta condición de alarma también finalizará si pulsa «Confirmar»¹ mientras se muestra este mensaje.</p> <p>Nota: Si se activa la condición de alarma «Monitorización remota interrumpida» mientras el sistema de alarma del monitor está en estado AUDIO OFF, el tCOM+ finalizará el estado AUDIO OFF.</p> <p>Nota: La alarma «Monitorización remota interrumpida» puede indicar un problema en el sistema o en el equipo (red, tCOM+ o PC de la estación central) que provoca la interrupción de la conexión entre la estación central y el tCOM+ correspondiente.</p>

4.4 Servicio técnico

A fin de realizar una comprobación de seguridad y de solicitar servicio técnico o una reparación, póngase en contacto con el personal de servicio cualificado o con el representante local de Sentec.

Nota: Los procedimientos de reparación y servicio que requieran abrir la cubierta (excepto el compartimento de la batería) del tCOM+ los debe realizar personal de servicio autorizado por Sentec y formado por Sentec AG o socios acreditados.

Los componentes siguientes son elementos reparables que pueden ser sustituidos por personal de servicio cualificado de la organización responsable que disponga de la formación/titulación técnica pertinente, p. ej., técnicos médicos:

- Junta de la estación de calibración
- Puerta de la estación de calibración
- Base de silicona
- Batería

Nota: Utilice únicamente accesorios y repuestos suministrados o recomendados por Sentec AG. No realice otras actividades de servicio y reparación distintas a las especificadas y descritas por Sentec AG. El incumplimiento puede provocar lesiones, mediciones inexactas o daños en el aparato.

Póngase en contacto con su representante local o el personal de servicio de Sentec si necesita ayuda para realizar estos pasos.

4.4.1 Antes de sustituir componentes

Antes de sustituir los componentes descritos en los siguientes capítulos realice los pasos siguientes:

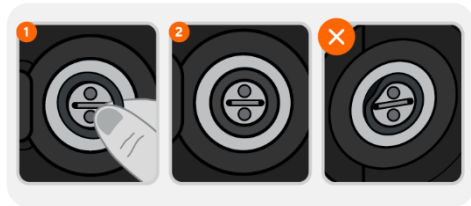
1. Apague el monitor.
2. Desconecte todas las conexiones del panel posterior del aparato.
3. En caso necesario, limpie y desinfecte el aparato.

4.4.2 Sustitución de la junta de la estación de calibración

En caso de fugas o posibles daños en la estación de calibración, el personal de servicio cualificado, p. ej., técnicos médicos, deberá sustituir la junta de la estación de calibración.

1. Lávese o desinfectése las manos. Abra la estación de calibración. Retire el anillo de goma (Junta) como se muestra en las figuras. También puede utilizar para ello unas pinzas de plástico.

2. Introduzca una nueva junta en la ranura de la estación de calibración y presione suavemente con el pulgar o con



un dedo alrededor de la circunferencia de la junta para introducirla en la ranura. Tenga en cuenta que la cámara de calibración (en el centro de la estación de calibración) dispone de un mecanismo de suspensión, por lo que se puede empujar hacia dentro sin riesgo alguno para el monitor.

Asegúrese de que la junta se asiente firme y uniformemente en la ranura de la estación de calibración y no protruya. Elimine la junta usada.

4.4.3 Sustitución de la puerta de la estación de calibración

Si se dañara la puerta de la estación de calibración, el personal de servicio cualificado, el personal de servicio cualificado, p. ej., técnicos médicos, podrá sustituir la puerta según los pasos siguientes:

1. Abra la puerta de la estación de calibración hasta un ángulo de aproximadamente 120°.
2. Levante el eslabón de montaje de la bisagra y extraiga la puerta de la estación de calibración tirando de ella hacia fuera y presionándola al mismo tiempo hacia abajo.
3. Inserte la nueva puerta de la estación de calibración con un ángulo de apertura de la puerta de 45°. La puerta no se debe cerrar más, porque podría dañarse el muelle de presión. Presione primero sobre la parte inferior y después en la superior de la puerta para insertar la bisagra en el eslabón de montaje.

4.4.4 Sustitución de la base de silicona

Si la base de silicona se ha perdido o está intensamente contaminada, realice los pasos siguientes para sustituirla:

1. Desmonte la base de silicona existente.
2. Limpie la ranura para la base de silicona con un bastoncillo de algodón empapado con isopropanol al 70 %.
3. Presione firmemente la nueva base de silicona para introducirla en la ranura.

4.4.5 Sustitución de la batería

Utilice como repuesto únicamente el mismo tipo de batería (RRC power solutions, tipoRRC2057, 7,2 V / 49,7 Wh).

El rendimiento y la degradación de la batería dependen en gran medida de las circunstancias de uso de la batería. No deje que la batería se descargue por completo. Recárguela como mínimo cada 6 meses.

Para sustituir la batería, realice los pasos siguientes:

1. Abra la tapa del compartimento de la batería situada en la parte posterior del monitor con un destornillador dinamométrico.
2. Extraiga la batería usada.
3. Inserte la batería nueva.
4. Cierre la tapa del compartimento de la batería.

4.5 Actualización del software

El software del tCOM+ y del sensor conectado se puede actualizar a través del puerto USB DATA/SERVICE. Este procedimiento debe llevarlo a cabo personal de servicio cualificado con la formación/titulación técnica pertinente, p. ej., técnicos médicos: conecte una unidad USB flash de tipo C con el software correspondiente al puerto y seleccione «Actualización software» en «Configuración avanzada». Se iniciará automáticamente la actualización de los componentes correspondientes. Una vez finalizada la actualización del software, compruebe en el menú «Información sistema» si la versión del software es correcta.

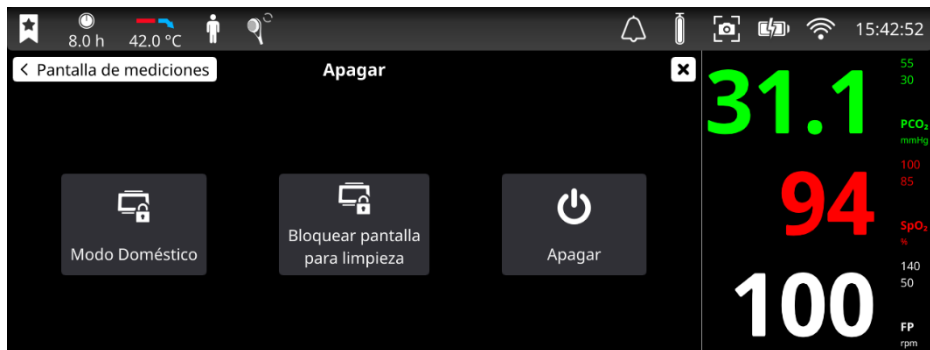
Nota: Para garantizar la trazabilidad, las actualizaciones de software se deberán notificar a Sentec mediante el formulario de reparación y notificación, disponible en [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu).

5 Otras aplicaciones de tCOM+

5.1 Uso doméstico

tCOM+ se puede utilizar para monitorizar pacientes con respiración asistida domiciliaria o para otras aplicaciones fuera de hospitales y clínicas. Tras la instalación y configuración por el proveedor de servicios médicos domiciliarios, el paciente es el operario previsto del sistema, aunque con un acceso muy limitado al menú del tCOM+. Esto se garantiza por medio del ajuste/modo «Domicilio». Este modo estará disponible una vez se haya configurado un perfil correspondiente (para más detalles, consulte 3.4).

Para activar el modo «Domicilio», pulse brevemente el «botón de ENCENDIDO/APAGADO» situado en la parte izquierda del panel. Aparecerá la pantalla que se muestra a continuación. Pulse el icono «Domicilio» e introduzca el «Pin activación» configurado en el perfil para uso doméstico. Esto desactivará el acceso al menú para evitar que los pacientes cambien la configuración del monitor.



La persona instruida del proveedor de servicios médicos domiciliarios es responsable:

- de elegir una ubicación adecuada para el tCOM+ y configurar el sistema en el domicilio del paciente/centro.
- de encender el monitor a tiempo para permitir que el sensor se establezca con un tiempo disponible de monitorización adecuado.
- de comprobar el estado y, en caso necesario, sustituir la bombona de gas y la membrana del sensor.
- de configurar y seleccionar un perfil tCOM+ específico del paciente con los siguientes ajustes (ver 3.4):
 - parámetros de medición individuales del paciente
 - alarmas acústicas desactivadas de forma permanente
 - pantalla Modo lab. de sueño ajustada a «Pantalla OFF - Wake on Touch»
 - código PIN de activación del «Modo Domicilio» para desactivar el acceso al menú y evitar que los pacientes cambien la configuración del monitor accidentalmente o a propósito.
- **Nota:** Pulse el «botón de ENCENDIDO/APAGADO» para activar el «Modo Domicilio» con el pin de activación del «Modo Domicilio» configurado.
- de seleccionar las zonas de medida apropiadas, instruir al paciente o al cuidador sobre cómo usar el sistema, realizar una navegación básica en el monitor, acceder a

los tutoriales en pantalla sobre la aplicación del sensor y proporcionarle las «Instrucciones para usuarios no profesionales», HBQ-176 (ver sentec.com/ifu – Asistencia domiciliaria)

- de instruir al usuario no profesional con respecto a lo siguiente:
 - En caso de incidentes imprevistos, mensajes de error o cambios inexplicados en el funcionamiento del aparato, los pacientes deberán ponerse en contacto con la persona instruida por proveedor de servicios médicos domiciliarios.
 - de utilizar el tCOM+ solo en el domicilio y en las condiciones ambientales especificadas en las «Instrucciones para usuarios no profesionales», HBQ-176.
 - de instalar y fijar cuidadosamente los cables para reducir la posibilidad de enredamiento o estrangulación.
 - de no cambiar la configuración del aparato.
- de apagar y desinstalar el tCOM+ una vez finalizada correctamente la calibración
- de la limpieza y desinfección tCOM+, de los sensores TC y del cable adaptador para sensor digital entre usos en diferentes pacientes.
- de asegurar el mantenimiento (4.1).

Nota: El paciente o el usuario no profesional no podrá modificar la configuración del tCOM+ a través del menú correspondiente si está configurado como se ha indicado anteriormente.

Nota: El Modo lab. de sueño ajustado a «Pantalla OFF - Wake on Touch» en combinación con alarmas acústicas permanentemente desactivadas resultará en un estado del monitor, en el que los usuarios no recibirán ninguna notificación en caso de alarmas técnicas o de constantes vitales.

5.1.1 Cualificaciones / requisitos de formación para uso doméstico

Determinados usuarios del monitor en el entorno doméstico serán cuidadores formados en el uso del monitor, pero no profesionales médicos. La instalación del sistema y la configuración del tCOM+ solo la deberá realizar una persona instruida de un proveedor de servicios médicos domiciliarios. Esta persona instruida debe haber recibido la formación adecuada por un representante de Sentec o una persona autorizada por Sentec.

6 Comunicación de datos

6.1 Comunicación alámbrica

⚠ ADVERTENCIA: Conecte al tCOM+ únicamente dispositivos que cumplan las normas IEC 60601-1, IEC 62368-1 o IEC 60950-1 (SELV).

ⓘ ATENCIÓN: Para evitar descargas eléctricas, conecte únicamente dispositivos aprobados al tCOM+.

6.1.1 Puerto de datos serie (RS-232)

El puerto de datos serie (RS-232) del tCOM+ sirve para establecer comunicación con sistemas externos de recogida de datos, como ordenadores personales o monitores de cabecera multiparamétricos. La conexión permite la monitorización remota. El puerto serie de datos (RS-232) se encuentra en el panel posterior del tCOM+.

Características: por defecto 115 200 baudios.

Configuración: el protocolo y la tasa de baudios se pueden configurar en el menú «Configuración avanzada» - «Interfaces» - «Serie».

6.1.2 Puerto de red (LAN)

El puerto de red del tCOM+ sirve para establecer comunicación con sistemas externos de recogida de datos basados en ordenador. La conexión permite la monitorización remota y la descarga de datos históricos de tendencias. El puerto de red se encuentra en el panel posterior del tCOM+. El puerto de red es un conector Ethernet RJ45 estándar.

Características: se requiere TCP/IP, el puerto 68 y un puerto de comunicación adicional (por defecto 62768).

Configuración: DHCP / dirección IP estática, servidor DNS y puerto configurables en el menú «Configuración avanzada» - «Interfaces» - «LAN».

6.1.3 Opciones de interfaz

El menú «Configuración avanzada» - «Interfaces» - «Opciones de interfaz» permite activar el «Modo de compatibilidad SDM» y una versión de compatibilidad asociada. Este modo garantiza la compatibilidad con las integraciones de conectividad existentes (p. ej., con sistemas de monitorización de pacientes, sistemas de gestión de datos de pacientes, sistemas PG/PSG o respiradores) que se han desarrollado para el aparato tCOM+ predecesor, el monitor digital Sentec.

Consulte <https://www.sentec.com/transcutaneous-connectivity-overview/> para más información sobre las opciones de interfaz para el tCOM+.

6.1.4 Salida analógica

La salida analógica del tCOM+ proporciona hasta cuatro salidas analógicas de tensión para PCO₂, PO₂, SpO₂, FP y la onda Plet. La salida analógica se encuentra en el panel posterior del tCOM+.

Características: 0-1 V.

Configuración: la asignación del canal se puede configurar en el menú «Configuración avanzada» - «Interfaces» - «Analógico / PSG».

6.1.4.1 Conexión del tCOM+ a un sistema poligráfico o polisomnográfico

Hay disponibles distintos cables adaptadores listos para conectar el tCOM+ con los sistemas poligráficos (PG) y polisomnográficos (PSG) más comunes: consulte la información de producto sobre cables adaptadores PSG en <https://www.sentec.com/transcutaneous-connectivity-overview/>².

Para conectar el tCOM+ con un sistema poligráfico o polisomnográfico, seleccione el cable adecuado en el resumen de conectividad de la página web de Sentec y, a continuación, realice los pasos siguientes:

1. Conecte el cable adaptador PSG al puerto de salida analógica tCOM
2. Conecte los extremos libres del cable adaptador PSG al sistema PG/PSG.
3. En el tCOM+, seleccione los parámetros y los intervalos de parámetros que se asignan al intervalo de salida de 0 a 1 voltios en el menú protegido por contraseña «Configuración avanzada» - «Interfaces» - «Analógico / PSG» - «Asignación canales». En caso necesario, ajuste los intervalos.

² No disponible en todos los mercados.

Nota: El diferencial de tensión varía proporcionalmente de 0 a 1 voltio a medida que varía el parámetro del pin en el intervalo de parámetros seleccionado. La tensión de salida de un parámetro es de 0 voltios si su lectura actual es inferior al extremo inferior del intervalo de parámetros seleccionado y de 1 voltio si es superior al extremo superior del intervalo de parámetros seleccionado, respectivamente. Asegúrese de que el intervalo seleccionado comprenderá todos los valores previstos para cada parámetro.

Ejemplos:

a) Intervalo de $PCO_2 = 0-100$ mmHg (por defecto): se emitirán 0,3 voltios para una lectura de 30 mmHg, 0,7 voltios para una lectura de 70 mmHg y 1 voltio para todas las lecturas iguales o superiores a 100 mmHg.

b) Intervalo de $SpO_2 = 50-100$ mmHg (valor predeterminado). Se emitirán 0 voltios para todas las lecturas inferiores o iguales al 50 %, 0,5 voltios para una lectura del 75 % y 1 voltio para una lectura del 100 %.

4. Verifique que en el sistema PG/PSG se hayan seleccionado los mismos intervalos de parámetros que en el tCOM+. En caso necesario, ajuste los intervalos en el sistema PG/PSG.


5. Calibre el sistema PG/PSG conectado a la salida analógica del tCOM+ por medio de la función de menú «Calibrar canales» en «Configuración avanzada» - «Interfaces» - «Analógico / PSG».


Nota: La función de menú «Calibrar canales» provocará la emisión de 1 voltio para todos los parámetros durante 60 segundos, seguida de la emisión de 0 voltios durante otros 60 segundos. Cuando se esté ejecutando la secuencia de calibración, la tensión de salida actual se indicará en la pantalla.

Nota: Pulsando «Confirmar tensión» se puede pasar de 1 voltio a 0 voltios (si está activa la salida de 1 voltio) o detener la secuencia de calibración (si está activa la salida de 0 voltios).

6. Compruebe la función de salida analógica. Asegúrese de que las lecturas mostradas en el tCOM+ se duplican correctamente en el sistema PG/PSG conectado.

Nota: Debido a la resolución limitada de la conversión digital-analógica de la salida analógica del tCOM+, las lecturas duplicadas en el instrumento conectado y las mostradas en el tCOM+ pueden no ser idénticas. Cuanto menor sea el intervalo de parámetros asignado al intervalo de salida de 0-1 voltios, mejor será la resolución y, por lo tanto, mayor será la concordancia de las lecturas duplicadas en el instrumento conectado con las lecturas mostradas en el tCOM+ (y viceversa).

 **ADVERTENCIA:** Asegúrese de calibrar correctamente el instrumento (sistema PG/PSG) conectado a la salida analógica del tCOM+ en la configuración inicial y, posteriormente, al menos una vez al mes.

 **ADVERTENCIA:** Verifique el funcionamiento correcto de las señales de salida analógicas antes de cada aplicación.

 **ADVERTENCIA:** Las señales de salida analógicas no contienen ninguna información relacionada con alarmas o el estado del sistema.

6.1.5 Puerto USB DATA/SERVICE

El puerto USB DATA/SERVICE del tCOM+ se utiliza para actualizaciones de SW o descargas de datos mediante la conexión de una unidad USB flash tipo-C. El puerto USB DATA/SERVICE se encuentra en el lado izquierdo del tCOM+.

- ❗ **ATENCIÓN:** Conecte únicamente lápices USB al puerto USB DATA/SERVICE. No conecte ningún producto consumidor (p. ej., cargadores) a este puerto.

6.1.6 Puerto de conectividad aislado

El puerto de conectividad aislado del tCOM+ se puede utilizar para conectar otros dispositivos en el futuro. Actualmente no está en uso. El puerto de conectividad aislado se encuentra en el panel posterior del tCOM+.

- ⚠ **ADVERTENCIA:** No conecte ningún producto consumidor (p. ej., cargadores) a este puerto.

6.2 Comunicación inalámbrica

- ❗ **ATENCIÓN:** Este equipo se debe instalar y utilizar a una distancia mínima de 20 centímetros entre el emisor y el cuerpo.

6.2.1 Wi-Fi

El tCOM+ proporciona una interfaz Wi-Fi para conectarse a redes externas y sirve para establecer comunicación con sistemas externos de recogida de datos basados en ordenador. Esta interfaz permite leer los datos almacenados y los parámetros de configuración. El Wi-Fi se puede configurar en una zona protegida por contraseña pulsando el icono «Interfaces».

La interfaz Wi-Fi proporciona un Wi-Fi 802.11 a/b/g/n/ac con velocidades de datos de hasta 433,3 Mbps. La interfaz Wi-Fi se puede conectar a redes de 2,4 GHz y 5 GHz con métodos de cifrado estándar WEP/WPA/TKIP/WPA2 AES-CCMP.

Características: se requieren TCP/IP y los puertos 68 y 62768.

Recomendaciones de configuración de una red Wi-Fi

El tCOM+ se ha probado en entornos simulados para garantizar que la interfaz de comunicación inalámbrica funciona de la forma necesaria en el entorno de uso previsto. No obstante, como los entornos de comunicación inalámbrica dependen en gran medida del número y las características de otros emisores intencionados y no intencionados en la misma ubicación (p. ej., teléfonos móviles, buscapersonas, NFC u otros transmisores), el rendimiento real de la interfaz inalámbrica en el entorno específico puede variar. Si se requiere una comunicación fiable, dé preferencia a una conexión por cable frente a una inalámbrica.

Se recomiendan los siguientes ajustes si tCOM+ se integra en una red inalámbrica:

- Utilice un canal Wi-Fi específico, garantice una separación suficiente de los canales adyacentes
- Evite influencias perturbadoras en el mismo canal Wi-Fi o en canales adyacentes
- Utilice el cifrado Wi-Fi más avanzado
- Consulte siempre al responsable informático de su hospital antes de integrar cualquier aparato en la red

En caso de problemas de comunicación, consulte al responsable informático de su hospital.

EE. UU.: FCC

Este aparato cumple la parte T5 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este aparato no debe causar interferencias perjudiciales, y (2) este aparato debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado del aparato.

Nota: Los cambios o las modificaciones realizados en este equipo que no hayan sido expresamente aprobados por Sentec pueden anular la autorización de la FCC para utilizar este equipo.

Este equipo se ha comprobado y cumple los límites establecidos para los dispositivos digitales de clase B, de conformidad con el apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta.

Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o varias de las medidas siguientes:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Solicite ayuda al distribuidor o a un técnico experto en radio/TV.

Declaración de exposición a la radiación de la FCC

El producto cumple el límite de exposición a RF móvil en EE. UU., establecido para un entorno no controlado y es seguro para el uso previsto, como se describe en este manual. Se puede lograr una mayor reducción de la exposición a RF si el producto se mantiene lo más alejado posible del cuerpo del usuario o ajustar el aparato a una potencia de salida menor si se dispone de dicha función.

Este equipo cumple los límites de exposición a la radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado. Este equipo se debe instalar y utilizar a una distancia mínima de 20 centímetros entre el emisor y el cuerpo.

Canadá: Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico Canadá (ISED)

Este aparato contiene transmisores/receptores exentos de licencia que cumplen las normas RSS exentas de licencia de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) Este aparato no debe causar interferencias
- (2) Este aparato debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado del aparato.

Canadá: Declaración de exposición a la radiación

Este equipo cumple los límites de exposición a la radiación de Canadá establecidos para un entorno no controlado. Este equipo se debe instalar y utilizar a una distancia mínima de 20 centímetros entre el emisor y el cuerpo.

Japón: Ley de Radio

Este aparato ha sido aprobado de conformidad con la Ley de Radio de Japón. Este aparato no se debe modificar (de lo contrario, el número de designación concedido se invalidará).

Unión Europea

Este aparato es un sistema de transmisión (transceptor) de banda ancha de 2,4 GHz, destinado al uso en todos los Estados miembros de la UE y países de la AELC, excepto en Francia e Italia, donde se aplica un uso restrictivo.

En Italia, el usuario final debe solicitar una licencia a las autoridades nacionales del espectro para obtener autorización para utilizar el dispositivo con objeto de establecer radioenlaces exteriores o proporcionar acceso público a servicios de telecomunicaciones o redes.

Este aparato no se puede utilizar para establecer radioenlaces exteriores en Francia y, en algunas zonas, la potencia de salida de RF puede estar limitada a 10 mW EIRP en el intervalo de frecuencias de 2454-2483,5 MHz. Para información detallada, el usuario final se deberá poner en contacto con la autoridad nacional del espectro en Francia.

6.3 Ciberseguridad

Las conexiones de red exponen potencialmente los productos sanitarios a amenazas de múltiples orígenes, no solo a través de un enrutador o servidor local en un hospital o consulta médica, sino desde cualquier ordenador, tableta o teléfono inteligente conectado a Internet en cualquier lugar del mundo. En consecuencia, la ciberseguridad se considera una responsabilidad compartida.

Sentec está comprometida con un enfoque integral de riesgo compartido y lleva a cabo una amplia gestión de riesgos de ciberseguridad.

Sentec protege el tCOM+ con medidas de ciberseguridad de última generación, como un cortafuegos, una VPN y comunicaciones cifradas.

Además, el monitor tCOM+ muestra al usuario los incidentes relacionados con la seguridad como alarmas técnicas y los registra.

En caso de que exista la preocupación de que una parte externa esté intentando conectarse o interferir con el monitor, deje de utilizar el tCOM+ y póngase en contacto con el representante local de Sentec inmediatamente.

6.3.1.1 Cortafuegos

Por defecto, todas las interfaces de red del tCOM+ están protegidas por un cortafuegos y no se puede acceder a ningún servicio. Solo será posible establecer una conexión a través de LAN, Wi-Fi o VPN tras la configuración de los ajustes del cortafuegos.

Los ajustes del cortafuegos se pueden configurar en el menú protegido por contraseña, por medio de «Configuración avanzada» - «Interfaces» - «Cortafuegos».



En el menú «Cortafuegos», se puede desactivar el cortafuegos por completo para permitir todo el tráfico de LAN y Wi-Fi (p. ej., para aplicaciones de conectividad existentes). Además, se pueden abrir individualmente puertos en el cortafuegos para LAN, Wi-Fi y VPN para dar acceso a los servicios disponibles del tCOM+, como Sentec Discovery Protocol (SDP), Sentec Monitor Interface (SMI) o SSH (solo disponible para Sentec-Service).

6.3.1.2 VPN

Una VPN crea una conexión cifrada segura entre el tCOM+ y un único ordenador o una red.

El modelo de seguridad VPN proporciona:

- confidencialidad mediante el cifrado de los datos para garantizar que, aunque se intercepte el tráfico de red a nivel de paquetes, un atacante no pueda acceder a los datos sin procesar
- autenticación del remitente para evitar que usuarios no autorizados accedan a la VPN
- integridad de los mensajes para detectar y rechazar cualquier manipulación de los mensajes transmitidos

Los ajustes de VPN se pueden configurar en la sección protegida por contraseña, accesible por medio de «Configuración avanzada» - «Interfaces» - «VPN».



En este menú se puede importar una configuración VPN (archivo de configuración OpenVPN) en el tCOM+ haciendo clic en la función «Importar» y seleccionando un

archivo de configuración en la unidad flash adjunta. Tras la importación correcta, se puede establecer una conexión VPN desde el aparato activando el conmutador «Activada». Consulte <https://openvpn.net/> para más información, documentación y ejemplos.

Nota: El tCOM+ solo puede actuar como cliente VPN.

6.3.1.3 Comunicación cifrada

Para proteger las interfaces a las que no se puede aplicar ninguna tecnología VPN, como el puerto de datos serie (RS-232), y para ofrecer más flexibilidad a las soluciones de conectividad, Sentec también admite el cifrado de la Sentec Monitor Interface (SMI) directamente con los algoritmos de cifrado y hashing «ASCON» autenticados.

La comunicación cifrada se puede configurar por medio de «Configuración avanzada» - «Interfaz» - «Codificación».



En el menú «Codificación» se puede activar o desactivar individualmente la encriptación para UDP y Serie. Por defecto, la encriptación está activada.

Además, se puede configurar una Clave de codificación y un Nonce. Estos ajustes se deben configurar con los mismos ajustes dentro del producto sanitario conectado para permitir el descifrado de los mensajes enviados y recibidos.

6.4 Conexiones a redes informáticas

La conexión del tCOM+ a una red que incorpora otros aparatos o los cambios posteriores en dicha red puede conllevar nuevos riesgos para pacientes, usuarios y terceros. Antes de conectar el monitor a la red o de cambiar la red, el responsable de TI del hospital debe identificar, analizar y evaluar estos riesgos de acuerdo con la norma IEC 80001-1, «Aplicación de la gestión de riesgos para redes de TI que incorporan dispositivos médicos». En función de los resultados, se deberán adoptar las medidas adecuadas.

Ejemplos de cambios posteriores en la red incluyen, p. ej.: cambiar la configuración de la red, agregar nuevos aparatos a la red, eliminar aparatos de la red, o realizar mejoras o actualizaciones en los aparatos conectados a la red.

7 Requisitos mínimos de hardware y software

El tCOM+ es un aparato autónomo y no hay requisitos de hardware o software para el funcionamiento del monitor.

8 Acceso al sistema

El tCOM+ ofrece dos niveles de acceso: operario y organización responsable (OR). La OR (normalmente, el responsable de TI) debe ajustar una contraseña segura (que contenga de 4 a 16 caracteres) durante la configuración inicial guiada del tCOM+ y guardarla de forma segura. En la «Configuración avanzada», la OR puede editar las contraseñas, así como diversos ajustes (fecha y hora, unidad de presión, brillo de los LED, interfaces). Además, la OR puede configurar y editar perfiles. Los perfiles permiten configurar opciones relevantes para la seguridad, como la posibilidad de desactivar alarmas. En un perfil, la «Temperatura sensor» máxima o el «Tiempo de medida» máximo seleccionable a pie de cama, por ejemplo, se pueden adaptar a ajustes seguros para los pacientes típicos de la organización.

Los operarios solo podrán acceder a los ajustes del monitor especificados por la organización responsable.

9 Datos técnicos

9.1 tCOM+

Características físicas

Peso:

- tCOM+: 2,5 kg (5.5 lbs)
- Batería: 230 g (0.5 lbs)
- Bombona de gas: 57 g (0.1 lbs)

Tamaño (altura x anchura x profundidad): 15,3 cm x 27,8 cm x 16,2 cm

Protección contra la penetración: IPx2 (protección contra el goteo de agua con una inclinación de 15°)

Transporte: asa plegable para transportar el monitor

Montaje: se puede montar en soportes de ruedas / infusión 75x75 compatibles con VESA, soportes de pared/ rieles, incubadoras de transporte, etc.

Inclinación: patas opcionales acoplables a los puntos de montaje VESA para ajustar el ángulo y mejorar la visualización sobre la mesa (pantalla perpendicular a la superficie de apoyo).

Almacenamiento de cables: el soporte para cables opcional se puede fijar en la parte posterior derecha o izquierda del monitor y permite guardar los cables durante el transporte o el almacenamiento.

Eléctricas

Monitor: alimentación de 12 V CC, máx. 3 A, mediante fuente de alimentación externa

Fuente de alimentación para uso hospitalario: clase II FE (con conexión a tierra funcional), seguridad eléctrica (IEC 60601-1)

Fuente de alimentación para uso doméstico: clase II (sin conexión a tierra funcional), seguridad eléctrica (IEC 60601-1)

Tipo BF, pieza aplicada, a prueba de desfibrilación.

Tipo de batería interna: batería de iones de litio sellada recargable /
 Capacidad (batería nueva totalmente cargada): hasta 4 horas (si Modo lab. de sueño=OFF)
 Tiempo de carga: aprox. 4 horas

Ambientales

Temperatura de transporte/almacenamiento: 0 a +50 °C
 Humedad de transporte/almacenamiento: 10 al 90 % sin condensación
 Temperatura de funcionamiento: +5 a +40 °C
 Humedad de funcionamiento: 15 al 90 % sin condensación
 Altitud de funcionamiento: -400 a 5000 m
 Barómetro incorporado: intervalo: 350-820 mmHg (47-109 kPa)/
 Exactitud: ±3 mmHg (0,4 kPa)

9.2 tcPCO₂

Intervalo de medición	0-200 mmHg (0-26,7 kPa)
Resolución	0,1 mmHg (0,01 kPa) por debajo de 100 mmHg (10 kPa) / 1 mmHg (0,1 kPa) por encima de 100 mmHg (10 kPa)
Desviación	Normalmente <0,5%/hora
Tiempo de respuesta (T90)	Normalmente <75 s
Linealidad	Normalmente <1 mmHg (0,13 kPa)
Interferencias por gases anestésicos	Insignificantes
Estabilización/detección de artefactos	Tras la aplicación del sensor o la aparición de un artefacto de tcPCO ₂ , la tcPCO ₂ se mostrará en gris hasta que se (re)estabilice.
No linealidad/histéresis	+/- 5 mmHg en el intervalo de 0 mmHg-60 mmHg*

*Rendimiento esencial según la norma IEC 60601-1

9.3 tcPO₂

Intervalo 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 artefactos	Tras la aplicación del sensor o la aparición de un artefacto de tcPO ₂ , la tcPO ₂ se mostrará en gris hasta que se (re)estabilice.
No linealidad/histéresis	+/- 5 mmHg en el intervalo de 0 mmHg-160 mmHg*
Características del LED de tcPO₂	Longitudes de onda: verde-cian Energía: <5 mW Nota: Esta información puede ser especialmente útil para los médicos.

*Rendimiento esencial según la norma IEC 60601-1

9.4 Pulsioximetría

9.4.1 Saturación de oxígeno (SpO₂)

Zonas aprobadas para la monitorización de la SpO ₂ /FP con sensores TC Sentec	Lóbulo de la oreja, parte inferior de la frente, mejilla, brazo, escapula (omóplato)
Intervalo de medición	1 – 100%
Resolución	1%
Precisión (A _{RMS} entre el 70 y el 100 %; todas las zonas especificadas anteriormente)	
V-Sign™ Sensor 2	2%*
Sensor OxiVen™	2,25%*
Características del LED de SpO₂	Longitudes de onda: 660 nm, 870-900 nm Energía: <15 mW Nota: Esta información puede ser especialmente útil para los médicos.

*Rendimiento esencial según la norma IEC 60601-1

Nota: El SDMS mide la saturación de oxígeno funcional.

Nota: La onda de la pletismografía se normaliza en amplitud.

Nota: La especificación de la precisión de SpO₂ se basa en estudios de hipoxia controlada en voluntarios adultos sanos en el intervalo de saturación especificado mediante la aplicación de un tipo de sensor definido a las zonas de medida especificadas. Las lecturas de pulsioxímetro de la SpO₂ se compararon con los valores de SaO₂ de muestras de sangre medidas por hemoximetría. La precisión de SpO₂ se expresa como Arms (media cuadrática). La variación indicada es más o menos igual a la desviación típica (ISD) que abarca al 68 % de la población.

Nota: No se puede utilizar un medidor funcional para medir la precisión de SpO₂.

9.4.2 Frecuencia del pulso (FP)

Intervalo de medición	30-250 lpm (latidos por minuto)
Resolución	1 lpm
Precisión	± 3 lpm

Nota: La precisión de la FP se determinó con un simulador pulsioxímetro (simulador óptico para pruebas de laboratorio).

9.4.3 Prueba de función SpO₂ + FP

Aplice el sensor al lóbulo de la oreja de una persona sana: compare las lecturas de SpO₂ y FP con las lecturas de un pulsioxímetro de referencia (p. ej., N595 con Durasensor 100 de Nellcor). La lecturas de la SpO₂ y la FP deben estar dentro de ± 3 % de SpO₂ y ± 3 rpm, respectivamente.

9.4.4 Valores A_{RMS} con sensores TC Sentec

La tabla siguiente muestra los valores A_{RMS} medidos utilizando el V-Sign™ Sensor 2 con el tCOM+, mientras que la precisión de SpO₂ se expresa como A_{RMS} (media cuadrática):

A _{RMS} en intervalos de SpO ₂	70 – 100%	70 – 80%	80 – 90%	90 – 100%
Lóbulo de la oreja	1,87	2,20	1,86	1,57
Frente	1,82	1,95	1,62	1,90
Mejilla	1,92	2,42	1,88	1,32
Brazo	1,38	1,84	1,03	1,03
Omóplato	1,91	1,57	1,33	1,11
Promedio de todas las zonas	1,83	2,29	1,60	1,49

La tabla siguiente muestra los valores A_{RMS} medidos utilizando el sensor OxiVen™ con el tCOM+, mientras que la precisión de SpO_2 se expresa como A_{RMS} (media cuadrática):

A_{RMS} en intervalos de SpO_2	70 – 100%	70 – 80%	80 – 90%	90 – 100%
Lóbulo de la oreja	2,44	2,99	2,23	1,76
Frente	1,35	1,54	1,32	1,22
Mejilla	1,29	1,43	1,38	1,11
Brazo	2,41	2,85	2,34	2,05
Omóplato	2,13	2,73	2,04	1,19
Promedio de todas las zonas	1,95	2,35	1,88	1,48

9.5 Alimentación eléctrica

ⓘ ATENCIÓN: tCOM+ solo se puede utilizar con la fuente de alimentación externa autorizada, como se indica en la tabla siguiente:

	Tipo	Aparato eléctrico	Entorno
Fuente de alimentación	GlobTek GTM96300-3614.5-2.5-R3A Salida nominal: 12V _{CC} / 36 W	Clase II con conexión a tierra funcional	Uso hospitalario
Adaptador Europa	GlobTek R-EU-3(R)		
Adaptador Norteamérica	GlobTek R-NA-3(R)		
Adaptador GB	GlobTek R-UK-3(R)		
Adaptador Australia/NZ	GlobTek R-SAA-3(R)		
Fuente de alimentación	GlobTek GTM96300-3614.5-2.5-R2 Salida nominal: 12V _{CC} / 36 W	Clase II sin conexión a tierra funcional	Uso doméstico
Adaptador Europa	GlobTek R-EU-2(R)		
Adaptador Norteamérica	GlobTek R-NA-2(R)		
Adaptador GB	GlobTek R-UK-2(R)		

	Tipo	Aparato eléctrico	Entorno
Adaptador Australia/NZ	GlobTek R-SAA-2(R)		

Una etiqueta en la fuente de alimentación indica el entorno de uso previsto mediante la marca «Solo uso hospitalario» / «Solo uso doméstico».

9.6 Sistema de alarma

tCOM+ incluye un sistema de alarma de acuerdo con la norma IEC 60601-1-8. Esta norma define el «Retardo condición alarma» como el tiempo que transcurre desde que se produce un suceso desencadenante en a) el paciente, para las condiciones de alarma fisiológicas, o b) en el equipo, para las condiciones de alarma técnicas, hasta que el sistema de alarma detecta una condición de alarma. Además, define el «Retardo generación señal alarma» como el tiempo transcurrido desde el inicio de una condición de alarma hasta la generación de las señales de alarma asociadas.

Retardo generación señal alarma

En tCOM+, el «Retardo generación señal alarma» es <2 segundos y se aplica a todas las condiciones de alarma, es decir, una vez que el tCOM+ ha detectado una condición de alarma, la señal de alarma correspondiente se genera instantáneamente. Las señales de alarma disponibles en las interfaces de comunicación (serie, LAN, Wi-Fi) se activan durante una condición de alarma con un retardo máximo de 2 segundos. Consulte los retardos hasta la activación de la señal de alarma en un instrumento externo (remoto) conectado al tCOM+ en el manual/las instrucciones de uso del instrumento correspondiente.

Retardos de la condición de alarma para condiciones de alarma fisiológica

Cada vez que uno de los parámetros fisiológicos del monitor (PCO₂, PO₂, SpO₂, FP) infringe el límite de alarma superior/inferior, tCOM+ detectará una condición de alarma para el parámetro correspondiente. Como se resume en la tabla siguiente, los retardos para las condiciones de alarma fisiológica dependen, por tanto, del tiempo de respuesta del parámetro correspondiente:

Retardos de la condición de alarma para condiciones de alarma fisiológica

Condición de alarma fisiológica	Factores que influyen en el tiempo de respuesta del parámetro correspondiente en una zona de medida específica	Retardo típico de la condición de alarma
Alarma PCO ₂ baja/alta	La respuesta a los cambios en la presión de dióxido de carbono en la <u>piel</u> en una zona de medida específica depende de la temperatura seleccionada del sensor y de la respuesta de PCO ₂ in vitro del sensor. Cuanto más lenta sea la respuesta in vitro de la PCO ₂ del sensor, mayor	<75 s (V-Sign™ Sensor 2) <80 s (sensor OxiVen™) 120 s (si se muestra el mensaje de estado «PCO ₂ lenta»)

Condición de alarma fisiológica	Factores que influyen en el tiempo de respuesta del parámetro correspondiente en una zona de medida específica	Retardo típico de la condición de alarma
	<p>será el retardo de la condición de alarma de PCO₂.</p> <p>Nota: El retardo indicado de la condición de alarma corresponde al tiempo necesario para mostrar una respuesta del 10 al 90 % a un cambio de paso en cualquier dirección entre un gas de prueba que contiene 5 % y 10 % de CO₂.</p> <p>Nota: Si el tCOM+ detecta que la respuesta de la PCO₂ in vitro del sensor es lenta, aparecerá el mensaje de estado «PCO₂ lenta» y los valores de PCO₂ se marcarán posteriormente como dudosos.</p> <p>Nota: Si se produce «SP11: Fallo calibración (PCO₂ demasiado lenta)», sonará una alarma de baja prioridad, aparecerá el mensaje de estado «Problema sensor 11: Fallo calibración» y se inhibirá/cancelará la calibración del sensor. Los valores de PCO₂ se marcarán posteriormente como no válidos.</p>	<p>120 s (si aparece el mensaje de estado «Comprobar aplicación» en el «Modo Sensor conectado a paciente forzado»)</p>
<p>Alarma PO₂ baja/alta</p>	<p>La respuesta a los cambios en la presión de oxígeno en la <u>piel</u> en una zona de medida específica depende de la temperatura del sensor seleccionada y de la respuesta de PO₂ in vitro del sensor. Cuanto más lenta sea la respuesta de PO₂ in vitro del sensor, mayor será el retardo de la condición de alarma de PO₂.</p> <p>Nota: El retardo indicado de la condición de alarma corresponde al tiempo necesario para mostrar una respuesta del 10 al 90 % a un cambio de paso en cualquier dirección entre un gas de prueba que contiene 6 % y 12 % de O₂.</p> <p>Nota: Si se produce «Problema sensor 74» (PO₂ demasiado lenta), sonará una alarma de baja prioridad, aparecerá el mensaje de estado «Problema sensor 74: Fallo</p>	<p><150 s (sensor OxiVenT™)</p>

Condición de alarma fisiológica	Factores que influyen en el tiempo de respuesta del parámetro correspondiente en una zona de medida específica	Retardo típico de la condición de alarma
	calibración PO ₂) y se inhibirá/cancelará la calibración del sensor. Los valores de PO ₂ se marcarán posteriormente como no válidos.	
Alarma SpO ₂ baja/alta	La respuesta a los cambios en la saturación de oxígeno de la sangre arterial presente en una zona de medida específica depende de la opción de menú «Promediado SpO ₂ » (configuración de perfil ajustada por la organización responsable en la sección protegida por contraseña). A mayor tiempo de promediado, más lenta será la respuesta del monitor a los cambios de saturación y, por tanto, mayor será el retardo de la condición de alarma de SpO ₂ , p. ej., para detectar desaturaciones.	Típicamente 5 s, pero <10 s (si «Promediado SpO ₂ » = 2 s) Típicamente 32 s, pero <40 s (si «Promediado SpO ₂ » = 32 s) <30 s (si aparece el mensaje de estado «Calidad señal SpO ₂ baja» en el Modo Sensor conectado a paciente forzado)
Alarma FP baja/alta	La respuesta a los cambios en la frecuencia del pulso en una zona de medida específica está determinada por el tiempo de promediado de la FP, ajustada a 10 segundos.	Normalmente 10 s, pero <20 s

Nota: La respuesta de las mediciones transcutáneas de PCO₂/PO₂ y SpO₂ a sucesos respiratorios como la hiper/hipoventilación o la apnea dependen del tiempo de circulación de la sangre desde los alvéolos pulmonares hasta una zona de medida específica, es decir, de la distancia entre los alvéolos pulmonares hasta una zona de medida específica y del flujo/la velocidad de la sangre. En pacientes con perfusión periférica deficiente, el tiempo de perfusión sanguínea entre los alvéolos pulmonares y el dedo de la mano o del pie es de uno a dos minutos más largo que entre los alvéolos pulmonares y las zonas centrales como la frente, la mejilla o el lóbulo de la oreja.

Nota: Si están activadas la PCO₂ y la PO₂ en el perfil seleccionado, el V-Sign™ Sensor o el sensor OxiVenT™ conectado se deberán calibrar después del arranque para medir la PCO₂ y la PO₂. Se mostrará el mensaje de alarma de baja prioridad «Calibrar sensor» mientras no se haya calibrado correctamente el sensor y las alarmas fisiológicas asociadas (PCO₂ alta/baja, PO₂ alta/baja) estén inactivas.

Nota: El periodo de actualización de datos del monitor para los parámetros fisiológicos (PCO₂, PO₂, SpO₂, FP) es de 1 segundo y no puede ser modificado por el operario. El tiempo de respuesta de los parámetros fisiológicos y, por lo tanto, el retardo de la condición de alarma de las condiciones de alarma fisiológicas no depende del período de actualización de los datos.

Retardos de la condición de alarma para condiciones de alarma técnica

A excepción de las siguientes condiciones de alarma, los retardos de todas las condiciones de alarma técnica son <5 segundos:

Retardos de la condición de alarma >5 s para condiciones de alarma técnica

Condición de alarma técnica	Retardo típico de la condición de alarma
Sensor desc. del paciente	V-Sign Sensor™, sensor OxiVenT™: <10 s

Posición del usuario con respecto al sistema de alarma

El sistema de alarma está diseñado para que un usuario pueda reconocer estados de alarma fisiológicos y técnicos desde una distancia de 4 m (color/comportamiento de la barra LED y la pantalla) y determinar un mensaje de alarma específico desde una distancia de 1 m.

Los valores especificados para el volumen de alarma se aplican a una distancia de 1 m.

Niveles sonoros

Los niveles sonoros típicos de las señales de alarma acústicas son:

	«Volumen alarma» = 6 (alto)	«Volumen alarma» = 1 (bajo)
Alarma de prioridad alta [dBA]	69,9	45,5
Alarma de prioridad media [dBA]	67,5	43,5
Alarma de prioridad baja [dBA]	62,5	38,6

9.7 Sensores

Seguridad

La potencia luminosa del LED del sensor corresponde al nivel de clase 1, de acuerdo con la norma EN 60825-1:2001. No se requieren precauciones especiales.

Seguridad eléctrica

El grado de protección contra la penetración perjudicial de agua es IPX7, es decir, protección contra la penetración nociva de agua tras una inmersión temporal.

Temperatura superficial

La temperatura del sensor, así como la temperatura máxima del sensor, se mide de acuerdo con la norma IEC 60601-2-23, sección «Prueba de bloque de espuma».

10 Embalaje y daños en el embalaje

No utilice el aparato si:

- el embalaje o la etiqueta de precinto del monitor están dañados o parecen haber sido manipulados,
- el embalaje ha estado expuesto a condiciones ambientales fuera de las especificadas para el monitor.

En este caso, devuelva el tCOM+ a Sentec.

Los artículos se deben enviar en el embalaje original o en otro embalaje que ofrezca el mismo grado de protección.

11 Eliminación de residuos

El SDMS está fabricado con materiales que cumplen la restricción de la utilización de determinadas sustancias peligrosas (RoHS). Contiene placas de circuitos impresos, una pantalla de visualización, cables y baterías de litio.

No incinere el equipo ni las bombonas de gas.

Nota: Eliminación de 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 se deben almacenar, recoger, tratar, reciclar y eliminar 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.

tCOM+

Devuelva el tCOM+ a su representante local de Sentec o elimínelo de conformidad con la normativa local. Utilice para el envío el embalaje original u otro embalaje que ofrezca el mismo grado de protección.

⚠ ATENCIÓN: 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 transcutáneos Sentec

Devuelva los sensores transcutáneos Sentec a su distribuidor local.

Bombona de gas de calibración

Elimine las bombonas de gas vacías de conformidad con la normativa local de eliminación de residuos. Asegúrese de eliminar únicamente las bombonas vacías.

El gas residual se puede descargar de la manera siguiente:

Asegúrese de que la bombona esté firmemente colocada. A continuación, abra **lentamente** la válvula de la bombona para dejar salir el gas con una velocidad adecuada.

ⓘ ATENCIÓN: Contaminación del medio ambiente por productos de desecho o eliminación de productos sanitarios. Elimine la bombona de gas de calibración de conformidad con la normativa local.

⚠ ADVERTENCIA: Recipiente a presión. Protéjala de la luz solar y no la exponga a temperaturas superiores a 50 °C. No la perforo ni la quemé, incluso después del uso. No pulverice el contenido sobre una llama abierta ni otra fuente de ignición.

Nota: 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.

Consumibles

Todo el material utilizado se considera «no crítico». Los consumibles se pueden eliminar con los residuos normales.

12 Notificación de incidentes

Cualquier incidente grave que suceda en relación con el Sentec Digital Monitoring System debe comunicarse a Sentec (regulatory@sentec.com) o a la autoridad competente del país donde se haya producido el incidente. Si no está seguro de si un incidente constituye un suceso notificable, puede ponerse previamente en contacto con Sentec.

12.1 Vulnerabilidad de ciberseguridad y notificación de incidentes

Si se ha producido un incidente de ciberseguridad o ha detectado una vulnerabilidad de ciberseguridad en nuestro producto, le rogamos que nos lo comunique a través del enlace específico del sitio web de Sentec: <https://www.sentec.com/quality/>. El «Enlace a la notificación de vulnerabilidades» presentado le dirigirá al portal MedISAO (Information Sharing and Analysis Organization), que recopila datos de vulnerabilidad de los productos Sentec. También puede notificar incidentes de ciberseguridad o vulnerabilidades de ciberseguridad directamente a Sentec por medio de la dirección electrónica:

regulatory@sentec.com

13 Anexo

13.1 Abreviaturas

AHP	<i>Absolute Heating Power</i> , potencia de calentamiento absoluta
CO ₂	Dióxido de carbono
DS	<i>Docking Station</i> , estación de calibración (unidad de calibración integrada en el tCOM+)
HP	<i>Heating Power</i> , potencia de calentamiento
LED	<i>Light emitting diode</i> , diodo emisor de luz
RMN	Resonancia magnética nuclear
O ₂	Oxígeno
PaCO ₂	Presión parcial de dióxido de carbono arterial
PaO ₂	Presión parcial de oxígeno arterial
PcCO ₂	Presión parcial cutánea de dióxido de carbono (es decir, la presión parcial de CO ₂ en la superficie de la piel)
PCO ₂	Se utiliza para mostrar/marcar la tcPCO ₂ en tCOM+ y, a menos que se indique explícitamente lo contrario, en todo este manual.
PcO ₂	Presión parcial de oxígeno cutánea (es decir, la presión parcial de O ₂ en la superficie de la piel)
IP	Índice de pulsación
PO ₂	Se utiliza para mostrar/marcar la tcPO ₂ en tCOM+ y, a menos que se indique explícitamente lo contrario, en todo este manual
POST	<i>Power-On Self-Test</i> , autocomprobación de encendido
OR	Organización responsable
FP	Frecuencia de pulso
RHP	<i>Relative Heating Power</i> , potencia de calentamiento relativa
RMI	<i>Remote monitoring interrupted</i> , Monitorización remota interrumpida
SaO ₂	Saturación arterial de oxígeno
tCOM+	Monitor de pacientes Sentec
SDMS	Sentec Digital Monitoring System
SpO ₂	Saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial medida con un pulsioxímetro
TC	Transcutáneo
tCOM+	Monitor transcutáneo de dióxido de carbono y oxígeno
tcPCO ₂	Presión parcial transcutánea de dióxido de carbono, es decir, una estimación de la PaCO ₂ calculada a partir de la PcCO ₂ medida y mostrada/marcada en tCOM+ y, a menos que se indique explícitamente lo contrario, en todo este manual como «PCO ₂ »
tcPO ₂	Presión parcial de oxígeno transcutánea, es decir, una estimación de la PaO ₂ calculada a partir de la PcO ₂ medida y mostrada/marcada en tCOM+ y, a menos que se indique explícitamente lo contrario, en todo este manual como «PO ₂ »

13.2 Lista de componentes

El Sentec Digital Monitoring System consta de los componentes siguientes:

REF	Nombre del producto (marca)	Descripción	Finalidad prevista	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizable	Condiciones ambientales/de almacenamiento
103164	tCOM+	Monitor autónomo para pacientes.	<p>El monitor para pacientes Sentec, modelo tCOM+, es un monitor para pacientes portátil e autónomo indicado para 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) en pacientes mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> · un sensor digital único (V-Sign™ Sensor 2) para la medición de la PCO₂, SpO₂ y FP, O · un sensor digital único (sensor OxiVen™) para la medición de la PCO₂, PO₂, SpO₂ y la FP <p>La medición de la PO₂ con tCOM+ solo es posible si se utiliza en combinación con un sensor OxiVen™.</p>	nd	7 años	Sí	<p>Temperatura de transporte/almacenamiento: 0-50 °C</p> <p>Humedad de transporte/almacenamiento: 10-90 % sin condensación</p> <p>Temperatura de funcionamiento: 5-40 °C</p> <p>Humedad de funcionamiento: 15-90 % sin condensación</p> <p>Altitud de funcionamiento: -400 – 5000 m (-1300-16404 pies).</p>

REF	Nombre del producto (marca)	Descripción	Finalidad prevista	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizable	Condiciones ambientales/de almacenamiento
VS-A/P/N	V-Sign™ Sensor 2	Sensor digital para la presión de dióxido de carbono y oximetría	El V-Sign™ Sensor 2, modelo VS-A/P/N, está indicado para el uso con tCOM+ si es preciso realizar una monitorización no invasiva continua de la tcPCO ₂ , la SpO ₂ y la FP en pacientes adultos y pediátricos. En los pacientes neonatales, el uso del V-Sign™ Sensor 2 está indicado para la monitorización de la tcPCO ₂ exclusivamente.	nd	hasta 36 meses	Sí	<p>Temperatura de transporte: 0-50 °C</p> <p>Temperatura de almacenamiento a largo plazo: 15-26 °C</p> <p>Los sensores se deben transportar y almacenar con membrana y protegidos de la luz y la radiación.</p>
OV-A/P/N	Sensor OxiVen™	Sensor digital para la presión de dióxido de carbono, presión de oxígeno y oximetría	El sensor OxiVen™, modelo OV-A/P/N, está indicado para el uso con el tCOM+ cuando es preciso realizar una monitorización no invasiva continua de la tcPCO ₂ y la tcPO ₂ , la SpO ₂ y la FP en pacientes adultos y pediátricos. En los pacientes neonatales, el uso del sensor OxiVen™ está indicado para la monitorización de la tcPCO ₂ y la tcPO ₂ exclusivamente. La monitorización de la tcPO ₂ está contraindicada en los pacientes sometidos a anestesia por inhalación.	nd	12 meses	Sí	<p>Temperatura de transporte: 0-50 °C</p> <p>Temperatura de almacenamiento a largo plazo: 15-26 °C</p> <p>Los sensores se deben transportar y almacenar con membrana y protegidos de la luz y la radiación.</p>

REF	Nombre del producto (marca)	Descripción	Finalidad prevista	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizable	Condiciones ambientales/de almacenamiento
103420 103421 103422	Cable adaptador para sensor	Cable adaptador necesario para conectar los sensores digitales Sentec al tCOM+. Transfiere la energía necesaria para el funcionamiento de los componentes micro/optoelectrónicos (LED) y para calentar el sensor. Además, transfiere los datos digitalizados entre el sensor digital y el tCOM+.	El cable adaptador para sensor es necesario para conectar los sensores digitales Sentec (V-Sign™ Sensor 2, sensor OxiVenT™) al tCOM+ Sentec.	Regular: 150 cm Long: 250 cm Extra long: 750 cm	7 años	Sí	Temperatura de transporte/almacenamiento: 0-50 °C Humedad de transporte/almacenamiento: 10-95 %

REF	Nombre del producto (marca)	Descripción	Finalidad prevista	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizable	Condiciones ambientales/de almacenamiento
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 indicado para el uso con el monitor tCOM+ cuando es preciso realizar una monitorización remota o para crear informes de tendencias y análisis estadísticos de los datos medidos por el monitor. V-STATS no está destinado a proporcionar diagnósticos, sino que sirve como complemento de las distintas partes de los procedimientos de monitorización, sin sustituirlos.	nd	No especificadas	Sí	No especificadas
EC-MI	Clip de oreja	Clip de oreja para aplicar sensores desechables, recomendado para pacientes adultos y pediátricos con piel madura/intacta.	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. El uso del clip de oreja está contraindicado en pacientes con lóbulos demasiado pequeños para garantizar una aplicación adecuada del sensor (p. ej., neonatos).	nd	2 años	No. La reutilización del clip de oreja puede provocar: - reinfecciones o infecciones cruzadas - pérdida de funcionalidad - aplicación incorrecta del sensor y mediciones incorrectas	Temperatura: 10-30 °C Humedad: 25-80 %

REF	Nombre del producto (marca)	Descripción	Finalidad prevista	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizable	Condiciones ambientales/de almacenamiento
MARe-MI	Anillo de fijación multizona Easy para piel madura/intacta	Anillo de fijación multizona para aplicar sensores desechables, recomendados para pacientes adultos, pediátricos y neonatales con piel madura/intacta	Los anillos de fijación multizona de Sentec, modelo MARe-MI, está indicados para fijar los sensores de Sentec a las zonas de medida convencionales, recomendadas para pacientes adultos, pediátricos y neonatales con piel madura/intacta.	nd	2 años	No. La reutilización de un MARe puede causar: - reinfecciones o infecciones cruzadas - pérdida de funcionalidad - aplicación incorrecta del sensor y mediciones incorrectas	Temperatura: 10-30 °C Humedad: 25-80 %

REF	Nombre del producto (marca)	Descripción	Finalidad prevista	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizable	Condiciones ambientales/de almacenamiento
MARe-SF	Anillo de fijación multizona Easy para piel sensible/frágil	Anillo para aplicar sensores desechables, recomendado para pacientes adultos, pediátricos y neonatales con piel sensible/frágil	Los anillos de fijación multizona de Sentec, modelo 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.	nd	1,5 años	No. La reutilización de un MARe puede causar: - reinfecciones o infecciones cruzadas - pérdida de funcionalidad - aplicación incorrecta del sensor y mediciones incorrectas	Temperatura: 10-27 °C Humedad: 30-80 %

REF	Nombre del producto (marca)	Descripción	Finalidad prevista	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizable	Condiciones ambientales/de almacenamiento
103520	Cinta no adhesiva	Anillo de fijación no adhesivo, uso de hasta 24 horas en un solo paciente, recomendado para pacientes prematuros/neonatales.	La cinta no adhesiva de Sentec está destinada a colocarse alrededor del muslo de los pacientes neonatales con piel muy sensible/frágil para la posterior fijación de los sensores de Sentec.	nd	3 años	No Uso de hasta 24 horas en un solo paciente La reutilización de una cinta no adhesiva puede causar: - reinfecciones o infecciones cruzadas - pérdida de funcionalidad - aplicación incorrecta del sensor y mediciones incorrectas	Temperatura: 10-30 °C Humedad: 30-80 %

REF	Nombre del producto (marca)	Descripción	Finalidad prevista	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizable	Condiciones ambientales/de almacenamiento
SA-MAR	Adhesivo Staysite™ para anillos de fijación multizona	Adhesivo desechable para anillos de fijación multizona (fijación complementaria de MARE-SF/MARE-MI a la piel mediante una película adhesiva adicional)	<p>El adhesivo Staysite™ de Sentec para MAR, modelo SA-MAR, es un adhesivo opcional desechable indicado para utilizarse con los anillos de fijación multizona, modelos MARE-MI y MARE-SF, en caso de que requiera una fijación más segura.</p> <p>El uso de SA-MAR está contraindicado en:</p> <ul style="list-style-type: none"> - piel lesionada o sensible/frágil o en pacientes que presentan reacciones alérgicas a SA-MAR. 	nd	1,5 años	<p>No.</p> <p>La reutilización de SA-MAR puede causar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - reinfecciones o infecciones cruzadas - pérdida de funcionalidad - aplicación incorrecta del sensor y mediciones incorrectas 	<p>Temperatura: 10-27 °C</p> <p>Humedad: 40-60 %</p>
MC	Intercambiador de membrana	Instrumento para la sustitución de membrana, desechable	<p>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 cambiar el electrolito y la membrana del V-Sign™ Sensor 2 y del sensor OxiVen™. El intercambiador de membrana recargable (MC-R) se puede</p>	nd	2 años		<p>Temperatura: 10-30 °C</p> <p>Humedad: 10-95 %</p>
MC-R	Intercambiador de membrana	Instrumento para la sustitución de membrana, recargable				Sí; recargable hasta 10 veces con MC-I.	

REF	Nombre del producto (marca)	Descripción	Finalidad prevista	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizable	Condiciones ambientales/de almacenamiento
MC-I	Insertos del intercambiador de membrana	Insertos desechables, envasados por separado en bolsas, necesarios para recargar un intercambiador de membrana antes de la reutilización.	reutilizar sustituyendo su inserto (MC-I). El MC, MC-R y el MC-I no están diseñados para la esterilización (p. ej., por irradiación, vapor, óxido de etileno o plasma).			No. La reutilización del MC-I puede causar: - pérdida de funcionalidad del sensor y mediciones incorrectas	
103149	Gas de calibración	Gas de calibración para la estación de calibración, bombona de 0,2 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	El gas de calibración sirve como gas de calibración para los sensores transcutáneos Sentec que monitorizan la tcPCO ₂ o la tcPO ₂ (V-Sign™ Sensor 2 y sensor OxiVenT™). El gas de calibración se debe utilizar exclusivamente con la estación de calibración integrada en el tCOM+.	nd	15 meses	Sí, durante aproximadamente dos meses tras la apertura, en función de las situaciones de uso y de la condición del sensor. No utilice el gas de calibración si ha vencido la fecha de caducidad.	Temperatura: 0-50 °C Humedad: no especificada

REF	Nombre del producto (marca)	Descripción	Finalidad prevista	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizable	Condiciones ambientales/de almacenamiento
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 transcutáneos Sentec. El gel de contacto entra en contacto directo con el paciente (piel intacta, exposición prolongada <30 días). Evite el contacto con piel lesionada. No lo aplique en pacientes alérgicos a este.	5 ml	3 años	Sí. Para evitar infecciones o posibles reacciones alérgicas, no utilice el gel de contacto si ha caducado.	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		nd	3 años	No. Para evitar infecciones o posibles reacciones alérgicas, no utilice el gel de contacto si ha caducado. La reutilización del GEL-SD puede causar: - reinfecciones o infecciones cruzadas	Temperatura: 10-30 °C Humedad: 10-95 %

Nota: Los componentes mencionados anteriormente no corresponden necesariamente al volumen de suministro.

13.3 Interferencias con otros aparatos

13.3.1 Interferencias electromagnéticas

- ⚠ ADVERTENCIA:** El equipo emite campos electromagnéticos. Esto puede, por ejemplo, interferir con otros productos sanitarios o servicios de radio.
- ⚠ ADVERTENCIA:** El tCOM+ no se debe utilizar al lado de otros equipos ni apilado con ellos, ya que pueden causar interferencias electromagnéticas y, por tanto, dar lugar a mediciones incorrectas. Si fuera necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el tCOM+ para verificar que funciona normalmente en la configuración en la que se va a utilizar.
- ⚠ ADVERTENCIA:** Se pueden producir interferencias si se conecta al mismo tiempo un dispositivo sensible (ECG, EEG) al paciente en entornos sanitarios domésticos (debido a la fuente de alimentación de clase II sin conexión a tierra funcional).

Nota: Este aparato se ha comprobado y cumple los requisitos para productos sanitarios según la norma IEC 60601-1-2 y Reglamento (UE) sobre los productos sanitarios 2017/745. Estos requisitos están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica.

Interferencia de dispositivos intervencionistas

El tCOM+ está protegido contra las descargas electrostáticas/de desfibriladores. La visualización de los parámetros puede verse afectada temporalmente durante la descarga o la desfibrilación, pero se recuperará rápidamente. Tiempo de recuperación tras la descarga electrostática/del desfibrilador: 30 s (para SPO₂/FP); 60 s (para valores TC).

Nota: Determinados sucesos pueden provocar una solicitud de calibración por parte del monitor. Siga exactamente las instrucciones del manual del desfibrilador.

Durante la electrocirugía, el tCOM+, el sensor y los cables se deben separar físicamente del equipo electroquirúrgico. El sensor no se debe colocar entre el electrodo de corte y el contraelectrodo.

Equipos de radio

- ⓘ ATENCIÓN:** 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 de cualquier parte del tCOM+, incluidos los cables especificados por el fabricante. Los dispositivos móviles inalámbricos deben mantenerse alejados por lo menos 1 m del sistema. De lo contrario, podría deteriorarse el rendimiento de este equipo y, en el peor de los casos, obtenerse mediciones incorrectas.
- ⚠ ADVERTENCIA:** Evite la exposición a fuentes conocidas de IEM (interferencia electromagnética) como diatermia, litotricia, electrocauterización, RFID (identificación por radiofrecuencia), y sistemas de seguridad electromagnéticos como sistemas antirrobo/vigilancia electrónica de artículos, detectores de metales. Tenga en cuenta que la presencia de dispositivos RFID puede no ser evidente. Si se sospecha este tipo de interferencia, cambie la posición del equipo, si es posible, para maximizar las distancias.

13.4 Medios de aislamiento (red eléctrica)



El aislamiento eléctrico del tCOM+ se diseña y comprueba durante el proceso de fabricación de acuerdo con la norma IEC 60601-1. La tabla siguiente resume las barreras de aislamiento:

Barrera de aislamiento	Aislamiento
Fuente de alimentación externa	2 MOPP
Conexión sensor	2 MOPP
Puerto de conectividad aislado	2 MOPP
Puerto de salida analógico	2 MOOP
Puerto de datos serie (RS-232)	2 MOOP
Puerto Ethernet	1 MOOP

El sensor, incluido el cable y el cable adaptador del sensor, es una pieza aplicada conforme a la norma IEC 60601-1.

13.5 Glosario de símbolos

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

SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN DEL SÍMBOLO
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la se ha fabricado el producto sanitario.
	Representante autorizado en la Unión Europea	Indica el nombre y la dirección del representante autorizado en la Unión Europea.
	Representante GB	Indica el nombre y la dirección del representante autorizado en el Reino Unido.
	Importador	Indica la entidad que importa el producto sanitario al país.
	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la que no se debe utilizar el producto sanitario.

SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN DEL SÍMBOLO
	Período tras la apertura	Identifica la vida útil de un producto después de la primera apertura del embalaje (M=meses).
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante que permite identificar el lote.
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el producto sanitario.
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante que permite identificar un producto sanitario.
	Frágil, manipular con cuidado	Indica un producto sanitario que se puede dañar o romper si no se manipula con cuidado.
	Mantener seco	Indica un producto sanitario que se debe proteger de la humedad.
	Proteger de la luz solar	Indica un producto sanitario que se debe proteger de la luz solar.
	Límite de temperatura «Almacenamiento» / «Transporte»	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede almacenarse o transportarse de forma segura (los límites de temperatura superior e inferior se indican junto a las líneas horizontales superior e inferior).
	Límites de humedad	Indica el intervalo de humedad al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura (los límites de humedad se indican junto a las líneas horizontales superior e inferior).
	No reutilizar (desechable)	Indica un producto sanitario destinado a solo uso, o para el uso en un único paciente o proceso.
	Uso múltiple en paciente único	Indica que el producto sanitario se puede utilizar varias veces (múltiples procedimientos) en un único paciente.
	Consultar las instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
	Acción obligatoria: Consultar el manual de instrucciones	Indica que se debe leer el manual de instrucciones para garantizar la seguridad.

SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN DEL SÍMBOLO
	Signo de advertencia general	Lea todas las advertencias y precauciones de las instrucciones de uso.
	ADVERTENCIA	Indica una ADVERTENCIA en la documentación adjunta.
	Producto sanitario	Indica que el producto es un producto sanitario de acuerdo con el Reglamento de Productos Sanitarios (RPS) UE 2017/745.
	Sujeto a prescripción médica	ATENCIÓN: La legislación federal (estadounidense) restringe la venta de estos dispositivos exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
	ATENCIÓN	Indica ATENCIÓN en la documentación adjunta.
	Etiqueta UL	Certifica que UL ha investigado muestras representativas de los productos de conformidad con las normas mencionadas. Se ha determinado que 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
	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 2002/96/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE): 1. Todos los residuos eléctricos y electrónicos se deben almacenar, recoger, tratar, reciclar y eliminar 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.

SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN DEL SÍMBOLO
	A prueba de desfibrilación tipo BF	Grado de protección frente a descargas eléctricas: a prueba de desfibrilación, pieza aplicada de tipo BF
IP	Protección contra la penetración	Grado de protección contra la entrada perjudicial de agua
	Bluetooth	El aparato dispone de función Bluetooth.
	Etiqueta RFID, general	Indica la presencia de la etiqueta RFID incorporada en el embalaje, contenedor o equipo sin identificar la conexión aérea específica o la estructura de datos empleada.
	Gases no inflamables, no tóxicos	Indica gases que no son inflamables ni tóxicos.
	Gas comprimido GHS04	Este símbolo de gas comprimido GHS04 ayuda a identificar los recipientes y alertar a los usuarios de los peligros químicos a los que pueden estar expuestos.
	Prohibidas las llamas abiertas	Prohíbe fumar y toda forma de llamas abiertas.
	Límites de presión atmosférica	Indica los límites superior e inferior aceptables de la presión atmosférica para el transporte y el almacenamiento.
	Límites de temperatura	Indica los límites máximos y mínimos de temperatura a los que se debe almacenar, transportar o utilizar el producto.
	Batería	Indica la presencia de una batería.
	Modo espera	Indica el interruptor que permite encender enciende una parte del equipo para ponerlo en estado de espera.
IOIOI	Interfaz serie	Identifica un conector para una conexión de datos serie.
	Bus serie universal (USB)	Indica un puerto o conector que cumple los requisitos genéricos del bus serie universal (USB).
	Entrada de alimentación	Indica la tensión y la corriente de entrada.



SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN DEL SÍMBOLO
	Radiación electromagnética no ionizante	Indica equipos que incluyen transmisores de RF.
	RFID	Indica la posición de un transmisor RFID.
	Marca CE	Indica que el producto cumple los requisitos de las directivas y reglamentos pertinentes de la UE, como se indica en la declaración de conformidad de la UE. Si procede, los 4 números del organismo notificado se añaden al lado o debajo del símbolo CE.
	UK Conformity Assessed	La marca UK Conformity Assessed (UKCA) es una marca de conformidad que indica el cumplimiento de los requisitos aplicables a los productos vendidos en Gran Bretaña.
FCC ID XZZYYNNNN N	FCC (EE UU.)	Indica que el equipo ha sido certificado por la FCC.
IC: XXXXXX- YYYYYYYYYY	Etiqueta ISED (Canadá)	Indica certificación inalámbrica en Canadá.
 RYY-xxxxxx	Certificación MIC (Japón)	Indica la autorización de comercialización de productos radioeléctricos en Japón.
 R-NZ	Certificación ACMA (Australia) y MBIE (Nueva Zelanda)	Indica la certificación de la Autoridad Australiana de Comunicaciones y Medios de Comunicación (ACMA), así como del Ministerio de Empresa, Innovación y Empleo de Nueva Zelanda (MBIE). Equivale a la aprobación comercial australiana y neozelandesa para los fabricantes de productos de tecnología inalámbrica.

13.6 Iconos de la interfaz de usuario

La tabla siguiente proporciona una visión general de los iconos de la barra de estado, algunos de los cuales se muestran por defecto y algunos pueden variar en función del estado/la conexión. Al pulsar estos iconos, se abrirá el menú correspondiente o un mensaje emergente (p. ej., el símbolo del sensor abrirá la pantalla «Mantenimiento sensor», el símbolo de la batería muestra un mensaje con información sobre la fuente de alimentación y el estado).

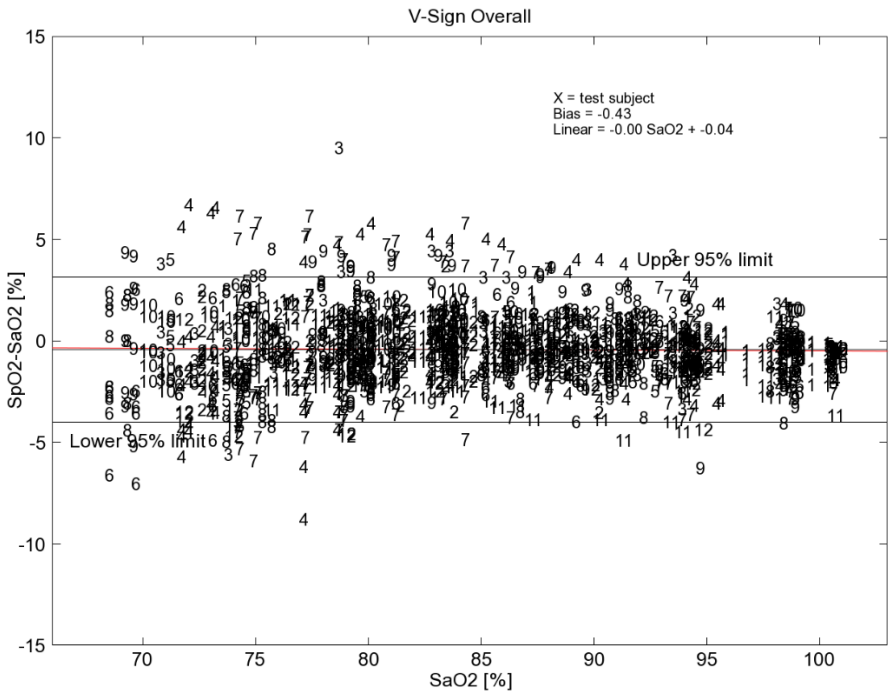
Icono	Descripción del icono
	Favoritos
	<p>Tiempo de monitorización - indica el tiempo de medición restante (en h)</p> <p>Parte interior amarilla: la calibración del sensor se recomienda o es obligatoria</p> <p>Amarillo con fondo cian: ha transcurrido el tiempo de monitorización disponible</p>
	<p>Modo de calentamiento / Temperatura sensor – indica la temperatura medida del sensor (°C) y el ajuste actual de «Calentamiento inicial» y de «Protección zona de medida». «Calentamiento inicial» está marcado con una línea inicial amarilla dirigida hacia abajo. Aparecerá una flecha roja-azul dirigida hacia abajo si «Protección zona de medida» está activada y una flecha roja dirigida hacia la derecha si está desactivada.</p> <p>La temperatura del sensor está marcada en azul si «Protección zona de medida» ha reducido la temperatura del sensor y en rojo si la vigilancia de la temperatura ha detectado un problema relacionado con la temperatura del sensor.</p> <p>«Calentamiento inicial» - activado «Protección zona de medida» - desactivada</p>
	<p>«Calentamiento inicial» - desactivado «Protección zona de medida» - desactivada</p>
	<p>«Calentamiento inicial» - desactivado «Protección zona de medida» - activada</p>
	<p>«Calentamiento inicial» - activado «Protección zona de medida» - activada</p>
	Tipo paciente - Adulto - pulse para acceder rápidamente al menú «Selección perfil»
	Tipo paciente - Neonato - pulse para acceder rápidamente al menú «Selección perfil»

Icono	Descripción del icono
	<p>Mantenimiento sensor – Sustitución membrana Gris: la membrana se puede utilizar durante más de 3 días Amarillo: la sustitución de membrana está prevista para dentro de tres días o menos Amarillo con fondo cian: se requiere sustitución de membrana</p>
	<p>Mantenimiento sensor Este menú permite iniciar la calibración de un sensor, confirmar una sustitución de membrana y realizar una prueba de sensibilidad.</p>
	<p>Alarma - activa y combinada con el mensaje de error asociado</p>
	<p>Alarma – silenciada temporalmente</p>
	<p>Alarma – silenciada permanentemente</p>
	<p>Nivel de gas - indica el contenido restante de la bombona de gas Al pulsar el icono aparecerá un mensaje emergente indicando el estado de llenado en %. Parte interior amarilla: estado de llenado 10 % o inferior Fondo cian: bombona de gas vacía</p>
	<p>Captura pantalla</p>
	<p>Batería – indica el estado y la capacidad de la batería Fondo cian: nivel de batería bajo Fondo amarillo: nivel de batería crítico</p>
	<p>conectado a la corriente alterna, cargando</p>
	<p>no conectado, cargado <75 %</p>
	<p>LAN activado/desactivado</p>

Icono	Descripción del icono
	Bluetooth activado/desactivado
	Wi-Fi activado/desactivado

13.7 Gráficos detallados de la precisión de SpO₂

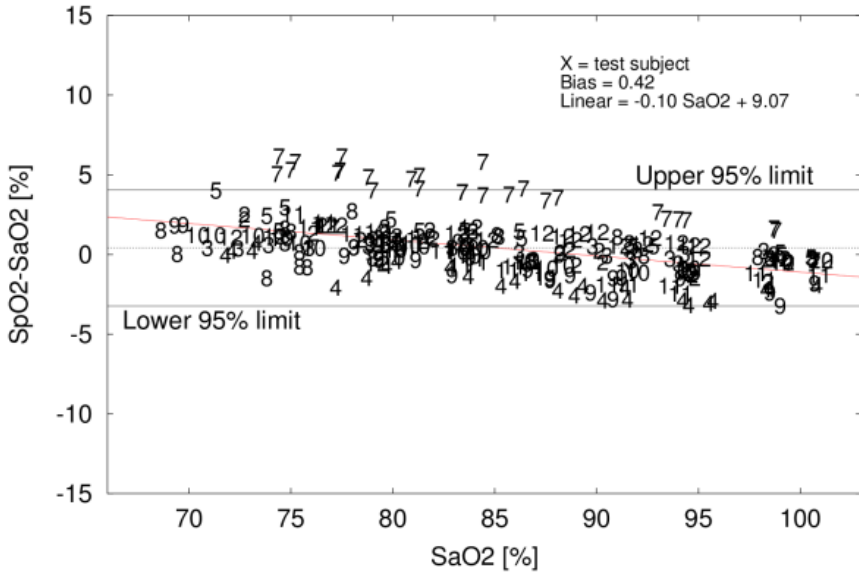
13.7.1 V-Sign™ Sensor 2



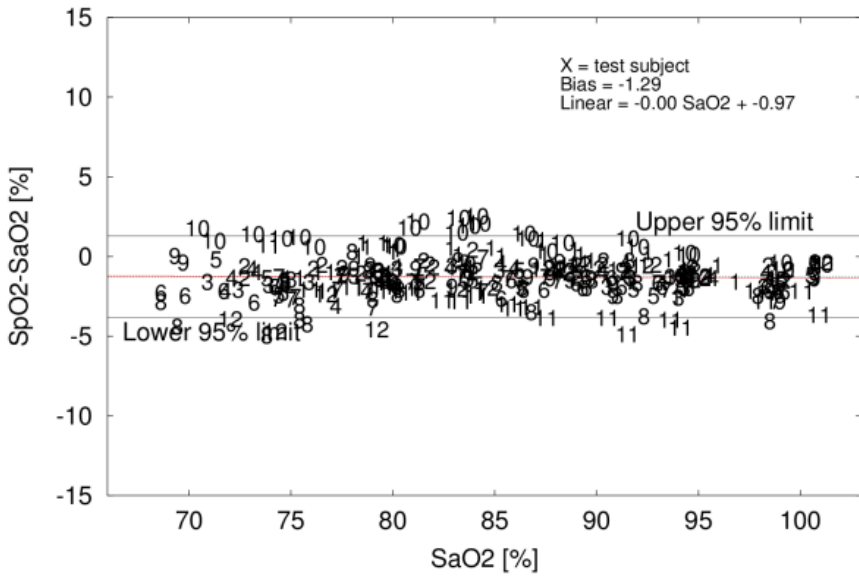
Análisis de exactitud de SpO₂ para V-Sign™ Sensor 2: los puntos de datos se identifican con el ID de cada sujeto de prueba individual. Se incluyeron en el análisis los datos de 12 voluntarios sanos (7 varones/5 mujeres) de diferente pigmentación cutánea (3 clara, 4 clara-media, 2 media, 3 oscura). Los sujetos tenían entre 23 y 29 años.

A continuación se ofrecen gráficos detallados de la precisión de la SpO₂ del V-Sign™ Sensor 2 por lugar de medición individual:

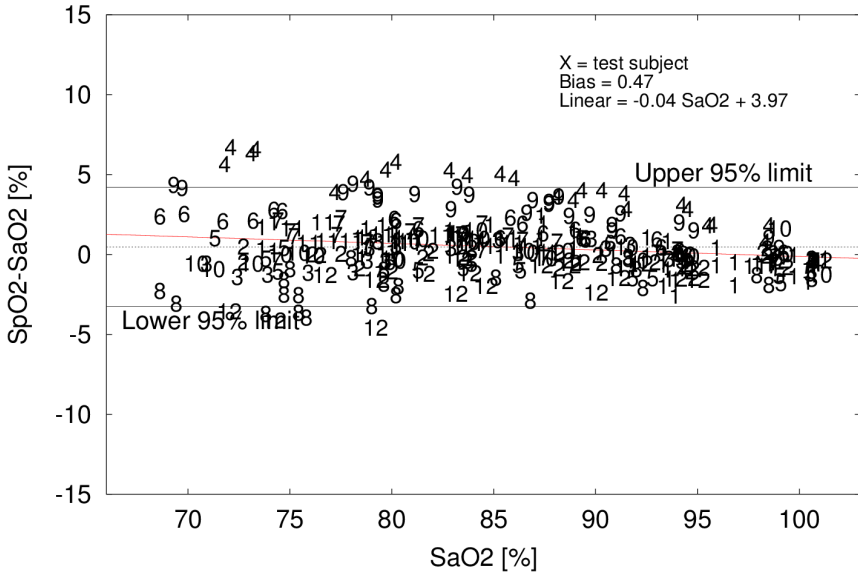
V-Sign earlobe



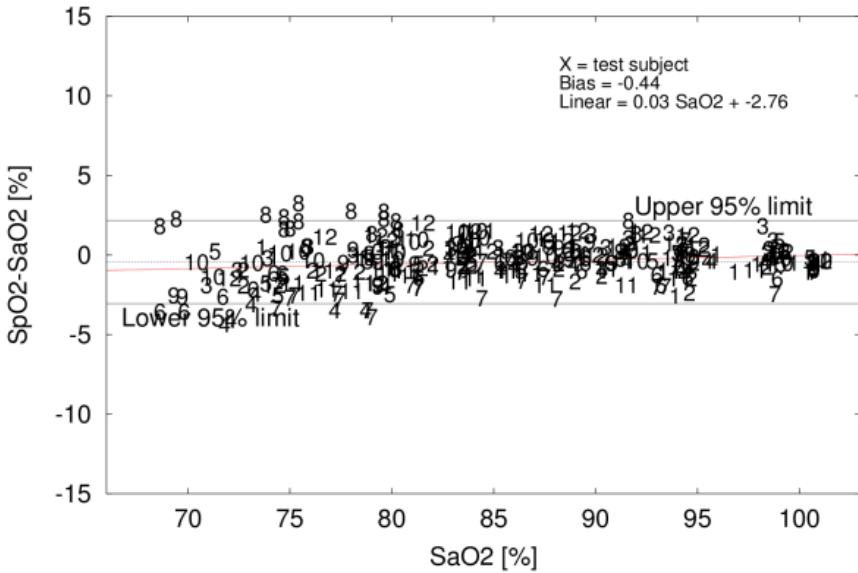
V-Sign forehead

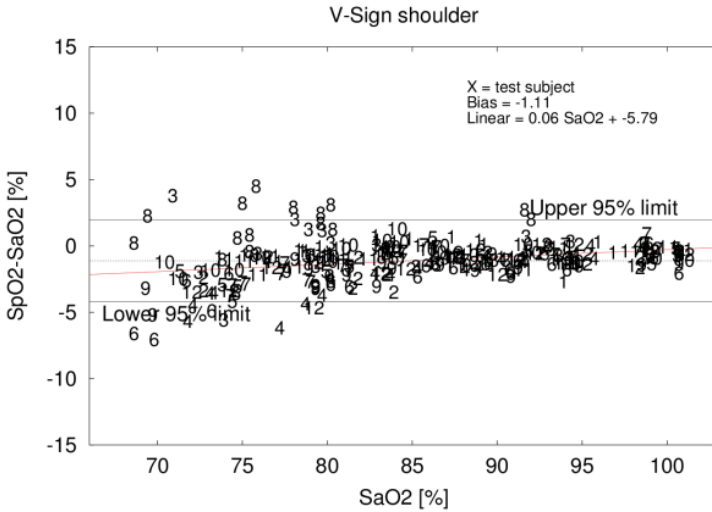


V-Sign cheek

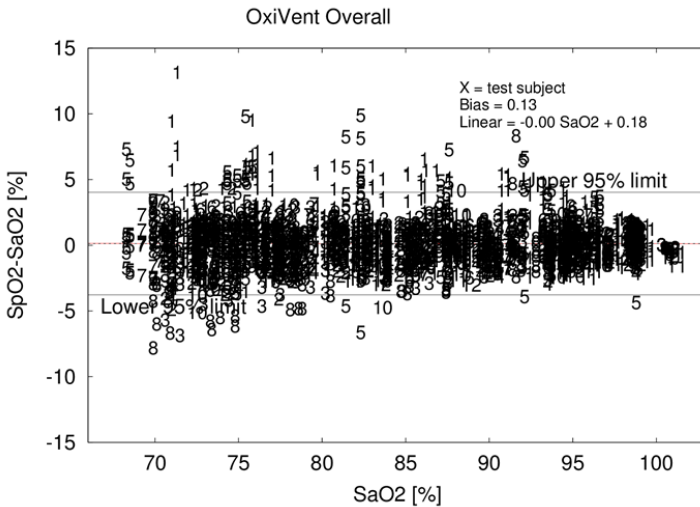


V-Sign upper arm



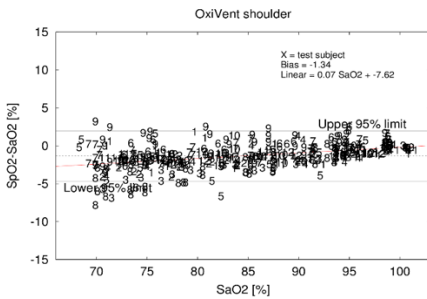
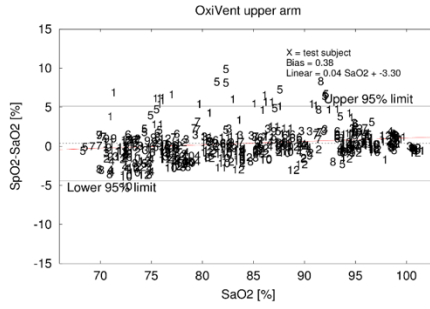
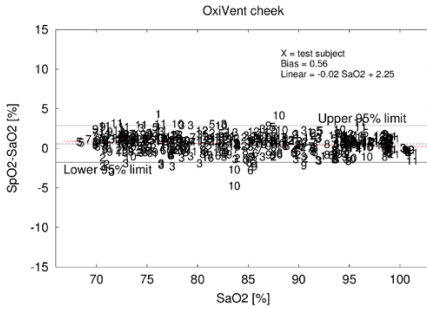
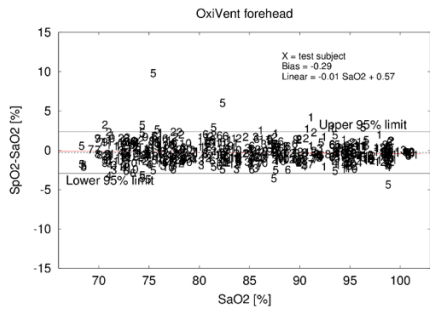
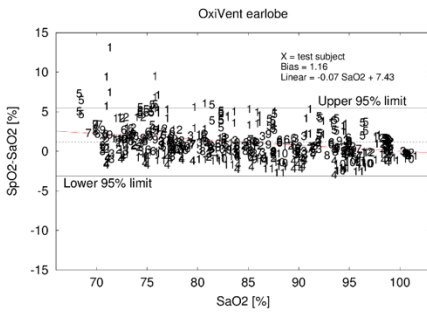


13.7.2 Sensor OxiVen™



Análisis de exactitud de SpO₂ para sensor OxiVen™: los puntos de datos se identifican con el ID de cada sujeto de prueba individual. Se incluyeron en el análisis los datos de 12 voluntarios sanos (7 varones/5 mujeres) de diferente pigmentación cutánea (5 clara, 5 media, 2 oscura). Los sujetos tenían entre 23 y 34 años.

A continuación se ofrecen gráficos detallados de la precisión de la SpO₂ del sensor OxiVen™ por lugar de medición individual:



13.7.3 Dependencia de la pigmentación de la SpO₂

Sentec es consciente de que la técnica actual de pulsioximetría basada en dos longitudes de onda de medición se ve afectada por la pigmentación de la piel dentro del trayecto de absorción. Para revisar estos posibles efectos en los dispositivos de pulsioximetría de Sentec, se agruparon datos de estudios controlados de desaturación y se analizaron con respecto a sesgos raciales. Los datos se dividieron en tres grupos de voluntarios: piel muy pigmentada, piel poco pigmentada y todos los tipos de piel con datos de todos los sujetos como grupo de referencia. De los gráficos de Bland Altman se extrajo el sesgo y la desviación típica y se calculó el error cuadrático medio (Arms) para cada grupo y lugar de aplicación. En todos los lugares de aplicación aprobados, se observó una diferencia del 0,7 % entre la pigmentación baja y alta. En el lóbulo de la oreja y la parte superior del brazo se observó una diferencia mayor, del 2,29 % y el 1,23 %, respectivamente, mientras que en otras tres zonas casi no hubo sesgo significativo. Por lo tanto, este sesgo no puede explicarse únicamente por la pigmentación.

En conclusión, en este conjunto de datos pudo observarse un pequeño sesgo racial en la pulsioximetría para determinadas zonas de aplicación. No obstante, la mayoría de las desviaciones están dentro de las pretensiones de precisión de Sentec, y todas las desviaciones están dentro de los límites de precisión de la FDA.

13.8 Declaración de conformidad electromagnética

⚠ ADVERTENCIA: El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados por Sentec puede provocar un aumento de la emisión o una reducción de la inmunidad del SDMS.

⚠ ADVERTENCIA: Los transitorios en ráfagas de la red eléctrica o los cables de datos pueden interferir temporalmente en la medición.

13.8.1 Emisiones electromagnéticas

El SDMS se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del SDMS debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de estas características.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El SDMS utiliza intencionadamente energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A (en combinación con la fuente de alimentación para uso hospitalario)	Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para el uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba adoptar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo. Nota: La fuente de alimentación para uso doméstico proporciona unas características de emisión adecuadas; utilice esta fuente de alimentación en entornos residenciales.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B (en combinación con la fuente de alimentación para uso domiciliario)	El tCOM+, en combinación con la fuente de alimentación para uso doméstico, es adecuado en todos los establecimientos, entornos residenciales, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	El tCOM+, en ambas configuraciones, es adecuado en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	La cumple	

Frecuencias y características de la transmisión de RF

Banda de frecuencias	Tipo / características	Potencia radiada efectiva
2,4 GHz Wi-Fi	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac UE: 2,4 GHz a 2,483 GHz FCC/ISED: 2,4 GHz a 2,473 GHz MIC: 2,4 GHz a 2,495 GHz RCM: 2,4 GHz a 2,483 GHz	79,4 mW
5 GHz Wi-Fi	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac UE: 5,15 GHz a 5,35 GHz (C 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz a 5,725 GHz (C 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) 5,725 GHz a 5,85 GHz (C 149/153/157/161/165) FCC: 5,15 GHz a 5,35 GHz (C 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz a 5,725 GHz (C 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140/144) 5,725 GHz a 5,85 GHz (C 149/153/157/161/165) ISED: 5,15 GHz a 5,35 GHz (C 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz a 5,725 GHz (C 100/104/108/112/116/132/136/140/144) 5,725 GHz a 5,85 GHz (C 149/153/157/161/165) MIC: 5,15 GHz a 5,35 GHz (C 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz a 5,725 GHz (C 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) RCM: 5,15 GHz a 5,35 GHz (C 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz a 5,725 GHz (C 100/104/108/112/116/132/136/140) 5,725 GHz a 5,85 GHz (C 149/153/157/161/165)	200 mW
Bluetooth de 2,4 GHz	Bluetooth 5.2 2,4 GHz-2,4835 GHz	7,9 mW
13,56 MHz NFC	ISO/IEC 15693	100 mW

13.8.2 Inmunidad electromagnética

El SDMS está destinado al uso en los entornos electromagnéticos de asistencia hospitalaria o doméstica.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos (ráfagas) IEC 61000-4-4	± 2 kV líneas de alimentación ± 1 kV líneas de entrada/salida	± 2 kV líneas de alimentación ± 1 kV líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno hospitalario o doméstico típico.
Sobretensiones transitorias IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV línea a línea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea a tierra	± 0,5 kV, ± 1 kV línea a línea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea a tierra	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno hospitalario o doméstico típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos a 0°	0 % UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos a 0°	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno hospitalario o doméstico típico.

Nota: U_T es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m Solo uso doméstico: 30 kHz, 8 A/m Tiempo por paso: 3 s	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m Solo uso doméstico: 30 kHz, 8 A/m Tiempo por paso: 3 s	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno hospitalario o doméstico típico.
Campos magnéticos a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben presentar los niveles característicos de un entorno hospitalario o domiciliario típico.

No debe utilizarse ningún equipo de comunicaciones por RF móvil ni portátil cerca de los componentes del SDMS, incluidos los cables, sin guardar la distancia de separación recomendada d calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
RF conducida IEC 61000-4-6	V = 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz	V = 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz	d = 1,17 \sqrt{P} El tCOM+ es adecuado para el entorno electromagnético típico doméstico, comercial u hospitalario.
RF radiada IEC 61000-4-3	E = 3 V/m (hospital) E = 10 V/m (domicilio) 80 MHz a 2,7 GHz Inmunidad a los campos de proximidad de los equipos de comunicación inalámbrica por RF	E = 3 V/m E = 10 V/m (domicilio) 80 MHz a 2,7 GHz Inmunidad a los campos de proximidad de los equipos de comunicación inalámbrica por RF	d = d = 1,17 \sqrt{P} 80 MHz a 800 MHz d = 2,33 \sqrt{P} 800 MHz a 2,7 GHz El tCOM+ es adecuado para el entorno electromagnético típico doméstico, comercial u hospitalario.

Especificación de ensayo de equipos de comunicación inalámbrica por RF

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda [MHz]	Servicio técnico	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de impulsos 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM \pm 5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación de impulsos 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, banda LTE 1,3,	Modulación de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda [MHz]	Servicio técnico	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

13.8.3 Cables

Los cables (utilizados en combinación con el SDMS) cumplen los requisitos relativos a

- emisiones RF, CISPR 11, clase B/grupo 1
- emisiones de armónicos, IEC 61000-3-2
- emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión, IEC 61000-3-3
- descarga electrostática (ESD), IEC 61000-4-2
- transitorios eléctricos rápidos en ráfagas, IEC 61000-4-4
- Sobretensiones transitorias, IEC 61000-4-5
- Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico, IEC 61000-4-11
- Campos magnéticos a la frecuencia de red (50/60 Hz), IEC 61000-4-8
- RF conducida IEC 61000-4-6
- RF radiada, IEC 61000-4-3

Sensores/cables	Longitud máxima
Sensores TC Sentec	0,8 m
Cable adaptador para sensor digital	7,5 m

13.8.4 Conformidad

El monitor tCOM+ cumple las normas siguientes: IEC 60601-1 (seguridad general), IEC 60601-1-2 (CEM), IEC 60601-1-6 (usabilidad), IEC 60601-1-8 (alarmas), IEC 60601-1-11 (asistencia sanitaria a domicilio), IEC 60601-2-23 (monitores transcutáneos), ISO 80601-2-61 (pulsioxímetros), ISO 14971 (gestión de riesgos), IEC 62366 (ingeniería de usabilidad), IEC 62304 (software en productos sanitarios), ISO 10993-1 (biocompatibilidad), ISO 20417 (información facilitada por los fabricantes), ISO 15223-1 y -2 (símbolos).

El producto cumple los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios (UE) 2017/745.

Care with
Confidence



Sentec AG
Ringstrasse 39
4106 Therwil
Suiza
www.sentec.com



Sentec GmbH
Carl-Hopp-Str. 19A
18069 Rostock
Alemania



Sentec Medical Ltd
71-75 Shelton Street
Covent Garden
London, WC2H 9JQ
Reino Unido



Fecha de emisión: 2024-12
HBQ-219-V2
Ref. Copia Maestra: HBQ-179-V9