

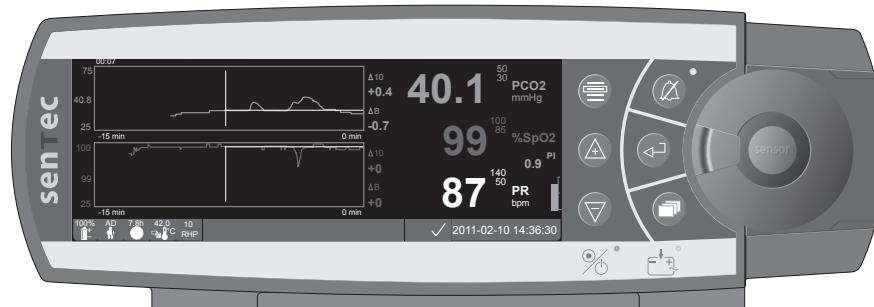
Instrucciones de uso

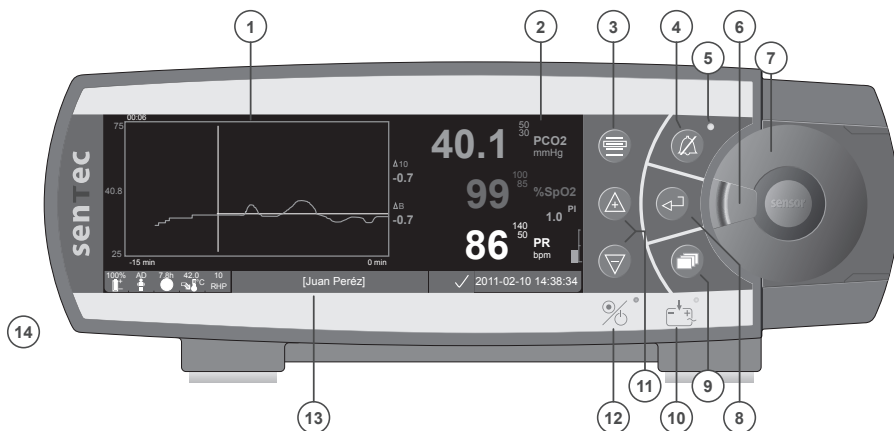
Para el **sentec** Digital Monitor
(Software versión SMB SW-V07.01; MPB SW-V05.01 or higher)



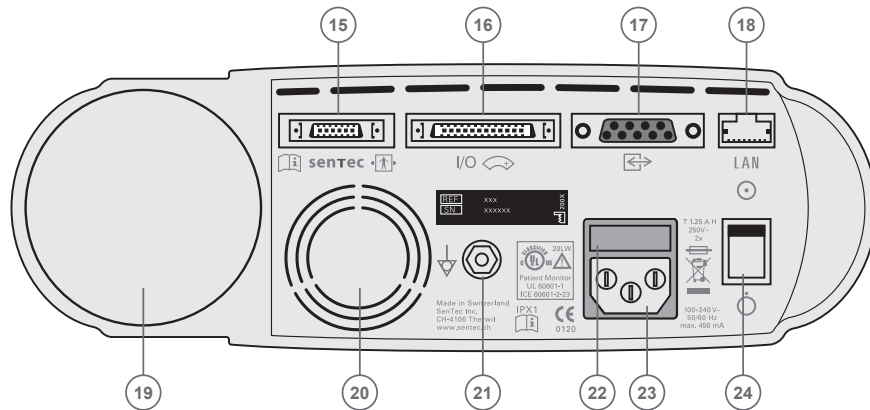
SenTec Digital Monitoring System

Monitorización digital de parámetros vitales





- 1** Área de la pantalla con Tendencias
- 2** Área de la pantalla Numérica
- 3** Tecla de selección
- 4** Tecla de conmutación de silencio de alarma
- 5** Silenciador de alarma (LED amarillo)
- 6** Cierre de puerta
- 7** Puerta de la Estación de Calibración
- 8** Tecla Intro
- 9** Botón de visualización pantalla
- 10** Testigo de corriente de red / batería (LED verde / amarillo)
- 11** Teclas ARRIBA / ABAJO
- 12** Testigo de ON / OFF (LED verde)
- 13** Barra de estado
- 14** Altavoz (en el lateral del aparato)



- 15** Puerto de conexión del sensor
- 16** Conexión de entrada / salida multiuso (llamada enfermera & salida analógica)
- 17** Puerto serial (RS-232)
- 18** Conexión de red local (LAN)
- 19** Módulo de inserción de botella de gas
- 20** Ventilador
- 21** Conector terminal equipotencial (tierra)
- 22** Casilla de fusibles
- 23** Conexión para el enchufe a la red
- 24** Interruptor ON / OFF

Garantía

El fabricante garantiza al comprador que todos los SenTec Digital Monitoring Systems (ver lista de componentes) no presentan ningún defecto de fabricación ni de material. En el marco de esta garantía el fabricante sólo está obligado a reemplazar cualquier componente por otro, que según su criterio esté cubierto por la garantía.

Exclusión de garantía y prestaciones del sistema

Sentec no se hace cargo de la garantía ni la verificación de las prestaciones del equipo así como las reclamaciones de garantía o responsabilidades del funcionamiento si no se han seguido los procedimientos recomendados, si el producto ha sido sometido a un uso indebido, por negligencia o por accidente, si ha sido dañado por causas extrañas, si se han utilizado accesorios no recomendados por SenTec AG, o por reparaciones por técnicos no autorizados por SenTec AG.

PRECAUCIÓN: Debido a las leyes federales (EE.UU.), queda restringida la venta de este equipo sólo si está bajo la supervisión de un médico.

Patente / Marca registrada / Derechos de reproducción

International Industrial Design No. DM/054179, Japanese Design No. 1137696, U.S. Design Patent No. D483488.
Canadian Patent No. 2466105, European Patent No. 1335666, German Patent No. 50111822.5-08, Spanish Patent No. 2278818, Hongkong Patent No. HK1059553, U.S. Patent No. 6760610. Chinese Patent No. ZL02829715.6, European Patent No. 1535055, German Patent No. 50213115.2, Spanish Patent No. 2316584, Indian Patent No. 201300, Japanese Patent No. 4344691, U.S. Patent No. 7862698. SenTec™, V-Sign™, V-STATS™, V-CareNet™, V-Check™, Staysite™ and Advancing Noninvasive Patient Monitoring™ are trademarks of SenTec AG / © 2013 SenTec AG. Todos los derechos son reservados. El contenido de este documento no puede ser reproducido en ningún formato o comunicado a una tercera parte sin previo consentimiento escrito de SenTec AG. Dado que se han hecho todos los esfuerzos para asegurar la correcta información proporcionada en este documento, SenTec AG no asume responsabilidades por errores u omisiones. Este documento puede ser sujeto a cambios sin previo aviso.



Monitor de Paciente

DEBIDO A LA POSIBLE AMENAZA POR ELECTROCUCIÓN, FUEGO O RIESGOS MECÁNICOS,
SÓLO SE PERMITE LA UTILIZACIÓN SEGÚN UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 núm. 601.1, IEC 60601-1-4,
IEC 60601-2-23
20LW

Contenidos

Ámbito de aplicación y limitaciones	5
Ámbito de aplicación del SenTec Digital Monitoring System (SDMS)	5
Limitaciones de la PCO ₂ Transcutánea.....	6
Limitaciones de la oximetría de pulso.....	6
El SenTec Digital Monitoring System (SDMS)	7
Puesta en marcha del SDM	8
Conexión del SDM a la red eléctrica.....	8
Funcionamiento con batería	8
Encendido del SDM.....	8
Puesta en marcha del SDMS con V-Sign™ Sensor	9
Instalación de la botella de gas de servicio.....	9
Conexión / Desconexión Digital Sensor Adapter Cable	9
Conexión del V-Sign™ Sensor	10
Control del V-Sign™ Sensor.....	10
Calibración y Almacenamiento del V-Sign™ Sensor	10
Cambiar membrana en el V-Sign™ Sensor.....	12
Funcionamiento del SDMS con el SpO₂ Soft Sensor	14
Conexión / Desconexión del Cable Adaptador de la SpO ₂	14
Conectar el Sensor SpO ₂ al Cable Adaptador de la SpO ₂	14
Zonas de aplicación y aplicación del Sensor	15
Paciente Adulto / Pediátrico (> 1 mes de vida).....	15
Neonatos (hasta 1 mes de vida)	15

Monitorizando con el SDMS	16
Configuración de Mediciones.....	16
Colocación del V-Sign™ Sensor al paciente con el Clip de oreja.....	17
Colocación del V-Sign™ Sensor con los Anillos Multi- Site Attachment Ring.....	19
Aplicación del adhesivo Staysite™.....	21
Monitorizando con el V-Sign™ Sensor.....	23
Retirar el Sensor V-Sign™ de la zona de medida.....	24
Colocación del SpO ₂ Soft Sensor.....	25
Monitorizando con el SpO ₂ Soft Sensor.....	25
Controles y Alarmas del SDM	26
Botones.....	26
Indicadores LED.....	28
Alarmas.....	28
Barra de estado.....	29
Mantenimiento del SDM	30
Controles Rutinarios.....	30
Mantenimiento.....	30

Ámbito de aplicación y limitaciones

Ámbito de aplicación del SenTec Digital Monitoring System (SDMS)

- El SenTec Digital Monitoring System (SDMS), consistente en el SenTec Digital Monitor (SDM), los V-Sign™ sensores y accesorios, están destinados al control del paciente de forma continua y no invasiva.
- Los sensores V-Sign™ Sensor VS-A/P, y V-Sign™ Sensor 2 VS-A/P/N, están destinados al uso con el SenTec Digital Monitor (SDM) en cuanto sea necesario un control continuo y no invasivo de la presión parcial del anhídrido carbónico (tcPCO₂), la saturación de oxígeno (SpO₂) y la frecuencia del pulso (FP), tanto para pacientes adultos como de pediatría. En neonatos el uso del V-Sign™ Sensor y el V-Sign™ Sensor 2 sólo está indicado para la monitorización de la presión parcial del anhídrido carbónico.
- El Clip de oreja está destinado al uso con el V-Sign™ Sensor y el V-Sign™ Sensor 2 en cuanto sea necesario un control continuo y no invasivo de la presión parcial del anhídrido carbónico, la saturación de oxígeno y la frecuencia de pulso. El Clip de oreja está destinado a un solo uso, teniendo la función de engancharse al V-Sign™ Sensor y al V-Sign™ Sensor 2 y posicionarse exclusivamente en el lóbulo de la oreja. No es indicada la utilización del Clip de oreja en pacientes con un lóbulo muy pequeño, resultando una aplicación inadecuada del sensor.
- Los Anillos Multi-Site Attachment Ring, modelos MAR-SF y MAR-MI están destinados al uso con el V-Sign™ Sensor y V-Sign™ Sensor 2 en cuanto sea necesario un control continuo y no invasivo de la presión parcial de anhídrido carbónico en

pacientes adultos, pediátricos y neonatos. Están diseñados para enganchar el sensor V-Sign™ Sensor 2 y posicionarlo en la frente o en la mejilla en cuanto sea necesario un control continuo y no invasivo de la presión parcial del anhídrido carbónico (PCO₂), la saturación de oxígeno (SpO₂) y la frecuencia del pulso (FP), tanto para pacientes adultos como de pediatría. Los modelos de Multi-Site Attachment Ring, MAR-SF y MAR-MI, son de un solo uso.

- El adhesivo SenTec Staysite™, modelo SA-MAR, es un adhesivo opcional de un solo uso, el cual está indicado para usar con los Multi-Site Attachment Rings, modelos MAR-MI y MAR-SF cuando se requiere una fijación más segura.
- Los sensores multicompatibles y reutilizables SenTec SpO₂ Soft Sensors, modelos RSS-L, RSS-M y RSS-S, son sólo indicados para el uso con los dispositivos mostrados en las respectivas instrucciones de uso cuando la monitorización continua y no invasiva de la SpO₂ y FP son requeridas para pacientes que pesen más de 20kg.
- El SenTec Digital Monitoring System está destinado a la utilización en hospitales y clínicas, al transporte interno hospitalario y, bajo supervisión clínica, al control domiciliario.
- El SenTec Digital Monitoring System sólo debe utilizarse bajo prescripción médica.

Nota: La utilización en hospitales hace referencia a plantas de hospitalización, quirófanos, área de procedimientos especiales, unidades de cuidados intensivos y críticos. Con Clínicas se hace referencia a centros quirúrgicos, centros de enfermería especializada y laboratorios de sueño fuera del hospital. El transporte interno hospitalario se refiere al transporte de un paciente dentro del hospital o la clínica.

Limitaciones de la PCO₂ Transcutánea

El SDMS muestra la presión parcial de CO₂ (tcPCO₂). Los siguientes factores o situaciones clínicas podrían afectar a la correlación existente entre la tcPCO₂ y los valores de la presión parcial de CO₂ arterial (PaCO₂):

- Punto de medición con hipoperfusión, p.e. debido a un índice cardíaco bajo, Shock, hipotermia, drogas vasoactivas o presión mecánica en el sitio de medida (las lecturas de tcPCO₂ son típicamente muy altas si el sitio de medida esta hipoperfundido)
- Sitio inadecuado de medida y / o condiciones de la piel del paciente y del tejido subcutáneo (emplazamiento sobre grandes venas superficiales colapsadas o áreas con rupturas o edemas)
- Un contacto inadecuado entre el sensor y la piel del paciente causando que el CO₂ se difunda fuera de la piel y se mezcle con el aire ambiental
- Shunt arterio-venosos

Nota: El SDM no es un analizador de gases en sangre. Tener en cuenta las citadas limitaciones cuando se interpreten los valores transcutáneos de la tcPCO₂.

Nota: Cuando se comparen los valores de tcPCO₂ mostrados por el SDM frente a valores de PaCO₂ obtenidos del análisis de gasometría arterial (ABG) por favor contemple las siguientes directrices:

1) Las muestras de sangre deben ser extraídas y manejadas de acuerdo con sus directrices institucionales. 2) La extracción de sangre debería efectuarse en situaciones de estabilidad. 3) El valor obtenido de PaCO₂ del analizador de gases arteriales debe ser comparado con el valor de tcPCO₂ obtenido del SDM en el momento que se obtuvo la muestra sanguínea. 4) Los valores de tcPCO₂ mostrados por el SDM son corregidos automáticamente a 37 °C (sin necesidad de conocer la temperatura del paciente, si el "Modo de corrección Severinghaus"=Auto). Cuando realizamos

la gasometría hay que asegurarse de introducir la temperatura del paciente en el analizador de gases arteriales. Usar el valor a 37 °C de PaCO₂ del analizador de gases arteriales para comparar con los valores de tcPCO₂ del SDM. 5) Verificar la funcionalidad del analizador de gasometría arterial. Comparar periódicamente la presión barométrica del analizador de gasometría arterial frente a una referencia conocida y calibrada de un barómetro.

Nota: Contactar con SenTec para obtener factores de corrección para corregir valores a otras temperaturas.

Limitaciones de la oximetría de pulso

El SDM monitoriza la saturación funcional de oxígeno (SpO₂). Las siguientes situaciones clínicas o factores pueden limitar la correlación entre SpO₂ y los valores de la saturación arterial de oxígeno (SaO₂) y puede causar la pérdida de la señal pulsátil:

1) valores de hemoglobina disfuncional (COHb, MetHb), 2) colorantes intravasculares como el verde de indocianina o azul de metileno, 3) baja perfusión en el punto de medición, 4) pigmentación de la piel, 5) aplicación externa de agentes colorantes (esmalte de uñas, colorante, cremas pigmentadas), 6) pulsaciones venosas (e.g. paciente en posición Trendelenburg en combinación con zonas de medida en la cabeza, también en algunas patologías cardiovasculares), 7) prolongados y / o excesivos movimientos del paciente, 8) anemia, 9) exposición del sensor a altos niveles de luz ambiental, 10) desfibrilación, y 11) algunas patologías cardiovasculares.

Nota: Las técnicas para la medición de la saturación de oxígeno, pulsioximetría incluida, no pueden diagnosticar hiperoxemia.

Nota: Debido a la forma en S de la curva de disociación de la hemoglobina, la pulsioximetría puede llegar a no detectar problemas respiratorios en pacientes con aporte suplementario de oxígeno.

El SenTec Digital Monitoring System (SDMS)

Nota: A menos que se indique, el término "Sensor V-Sign™" a partir de ahora se refiere para ambos modelos de sensores V-Sign™: Sensor V-Sign™ y Sensor V-Sign™ 2.

El SenTec Digital Monitoring System (SDMS) consta de los siguientes componentes principales:

- **SenTec Digital Monitor** (SDM) incluyendo el cable de red (el conector varía dependiendo del país de venta)
- **Instrucciones de uso del SDMS** (aplicable al país de venta)
- **Manual SDMS CD** (proporciona información detallada de todos los componentes del sistema, p.e., Manual Técnico del SDM, Instrucciones de Uso para los Sensores y Fungibles, etc.)
- **V-Sign™ Sensor** (tcPCO₂ / Sensor oximetría)
- **Digital Sensor Adapter Cable** (para conectar V-Sign™ Sensor o V-Sign™ Sensor 2)
- **SpO₂ Soft Sensor** (sensor oximétrico reutilizable)
- **SpO₂ Adapter Cable** (Conecta el Sensor SpO₂ al SDM)
- **V-Sign™ Membrane Changer** (para cambiar la membrana y los electrolitos de los V-Sign™ Sensor)
- **Clip de oreja y los anillos Multi-Site Attachment Rings y adhesivo SenTec's Staysite™** (para la aplicación de los V-Sign™ Sensor)
- **Gel de Contacto** (líquido de contacto para los V-Sign™ Sensor)
- **Gas de servicio** (Gas para la calibración de los V-Sign™ Sensor)
- **V-STATS™ CD de instalación**

En el interior de los envases del V-Sign™ Sensor, del SpO₂ Soft Sensor, del V-Sign™ Membrane Changer, del Clip de oreja y de los anillos Multi-Site Attachment Rings, se encuentran las respectivas instrucciones de uso detalladas. Para hacer posible el montaje sin errores, sigan las indicaciones incluidas en este manual de instrucciones paso a paso.

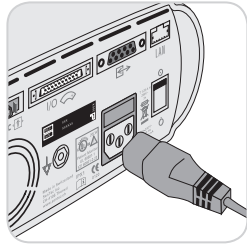


ADVERTENCIA: Las instrucciones dadas en la Guía Rápida del SDMS, en las Instrucciones de uso del SDMS, en el Manual Técnico del SDM y en el CD con el Manual para el Sistema de Monitorización Digital SenTec deben ser seguidas para asegurar el rendimiento adecuado del aparato y evitar riesgos eléctricos.

Nota: La lista de componentes mostrada arriba no tiene que responder necesariamente con el ámbito de entrega. En la Website de SenTec se puede encontrar una completa lista de los productos disponibles, incluyendo los fungibles y accesorios (www.sentec.ch).

Puesta en marcha del SDM

Conexión del SDM a la red eléctrica



Inserte la clavija hembra del cable de red en el enchufe en la parte trasera del aparato (23).

Conecte la clavija macho del cable de red en una toma de corriente de red puesta a tierra correctamente.

El SDM se adapta automáticamente al suministro de corriente dado: 100 - 240V~ (50 / 60Hz).

Compruebe si el testigo de corriente de red / batería (10) está encendido. Si no está encendido el testigo de corriente de red / batería, debe comprobarse el cable de red, fusibles y la salida de corriente de red.

Funcionamiento con batería

El SDM dispone de una batería de Lito-ion interna recargable, con la que puede funcionar durante el transporte y cuando no exista suministro de corriente de red. Una batería nueva cargada completamente permite una duración del funcionamiento de 11 horas de tiempo de monitorización (si el Modo Laboratorio de Sueño=desactivado, Auto) y 16 horas de tiempo de monitorización (si Modo Laboratorio de Sueño=activado), respectivamente (pantalla con luz de fondo LED).

El icono de batería (75%) informa del estado de carga de la batería (%).

El testigo de corriente de red / batería (10) proporciona información del estado de la carga de la batería:

Verde: SDM con batería completamente cargada.

Amarillo: SDM cargando batería.

Led Off: SDM no conectado a la red eléctrica. (Ej. SDM funcionando con la batería interna)

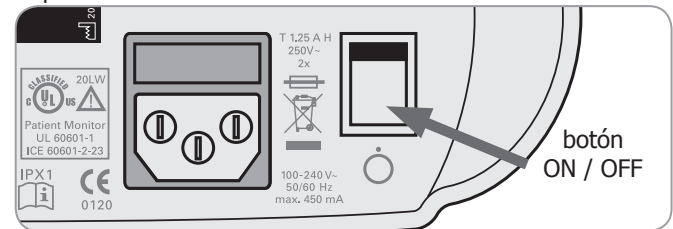
La carga completa de una batería descargada dura aproximadamente 7 horas.

Encendido del SDM

Encienda el SDM pulsando el botón ON / OFF en el panel posterior (24). El SDM realizará una autocomprobación de forma automática (POST).

Nota: Si el test falla, suspender el uso del SDM y contactar con el personal del servicio autorizado SenTec o su representante local SenTec (consultar el manual técnico SDM).

Compruebe los siguientes ajustes y haga cambios si fuera necesario: 1) el perfil actual 2) el modo paciente seleccionado (Adulto / Neonatal) 3) los ajustes de temperatura y 4) el tiempo disponible de monitorización del SDM.



Puesta en marcha del SDMS con V-Sign™ Sensor

Instalación de la botella de gas de servicio

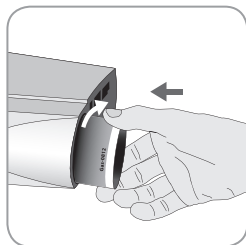
Nota: El gas de calibración sólo se requiere para la monitorización de la tcPCO_2 con los V-Sign™ Sensor.

Nota: Deseche las botellas de gas vacías según las directivas locales para la eliminación de residuos contenedores de aluminio.

Nota: El estado del icono "Gas" (100%) es mostrado solo si el sensor esta en la Estación de Calibración y si el parámetro " tcPCO_2 " esta activado. El icono "Gas" se volverá de color amarillo si la capacidad restante esta por debajo del 10% y roja si la botella de gas esta vacía.

Cambie la botella de Gas si aparece en la barra de estados el mensaje "botella de gas vacía" (0%).

El módulo de inserción de botella de gas se encuentra en la parte posterior del SDM (19).



Retire la botella de gas vacía desenroscándola en sentido contrario a las agujas del reloj. Inserte la botella de gas enroscándola en el sentido de las agujas del reloj y apretándola sin forzar.

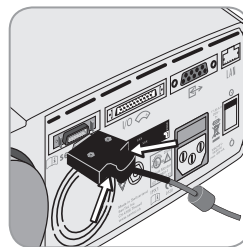
Nota: No usar botellas de gas caducadas.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la botella esta correctamente insertada girando en el sentido de la agujas del reloj aprox. 4,5 giros y apretándola sin forzar. Fallos en la correcta inserción de la botella pueden tener como consecuencia una mala calibración del sensor y puede incrementar el consumo de gas.

ADVERTENCIA: El recipiente a presión debe protegerse de la radiación del sol y las temperaturas superiores a 50° (122°F). No abrir o quemar la botella incluso después del uso. No pulverizar sobre una llama libre o material incandescente.

ADVERTENCIA: No utilice botellas de gas caducadas o botellas de otros fabricantes que no sean SenTec. La utilización de botellas de otros fabricantes que no sean SenTec puede dañar la Estación de Calibración. Una mezcla de calibración errónea produce errores de calibración que también producen valores de medición de tcPCO_2 incorrectos.

Conexión / Desconexión Digital Sensor Adapter Cable

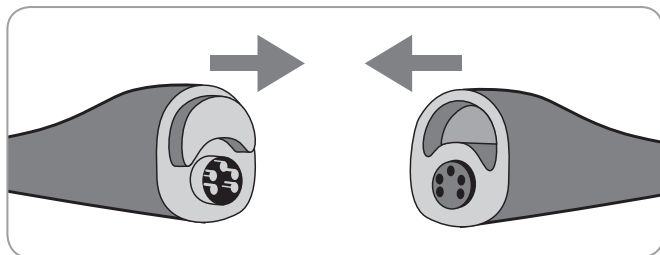


Conecte el Digital Sensor Adapter Cable al SDM. La conexión se establece cuando las dos garras de la clavija encajan en el aparato (15).

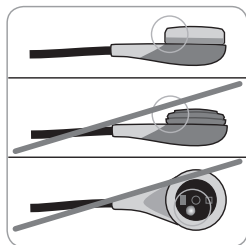
Para desconectar el cable del SDM pulse simultáneamente las dos teclas de la clavija negra (véase dibujo), y luego retire la clavija del aparato.

Conexión del V-Sign™ Sensor

Conecte un V-Sign™ Sensor con el Digital Sensor Adapter Cable.



Control del V-Sign™ Sensor



a) Limpie cualquier residuo en el sensor frotando con cuidado la superficie (incluyendo la membrana, carcasa y cable) con isopropanol al 70%.

Nota: No use el sensor si hay algún daño visible en la carcasa del sensor o del cable o si el color del anillo alrededor del cristal en el centro del sensor tiene un brillo metálico (puede ser marrón).

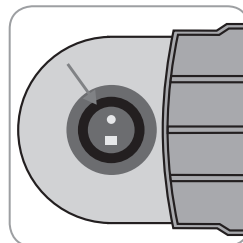
Contacte con servicio de atención al cliente de SenTec o su representante local de SenTec.

b) Cambie la membrana del sensor si esta dañada, no tiene un ajuste perfecto, o si hay aire atrapado o el electrolito esta seco debajo de la membrana.

Calibración y Almacenamiento del V-Sign™ Sensor

Si es necesaria una calibración del sensor, el SDM mostrará el mensaje "Calibración sensor" en la barra de estado. El mensaje "Calibración sensor recomendada" es mostrado si se recomienda o es aconsejable una calibración del sensor.

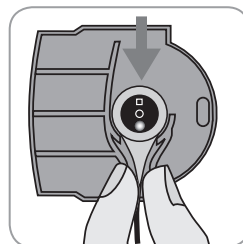
Para calibrar el sensor:



1. Abra la puerta de la Estación de Calibración tirando de la manecilla de la misma.

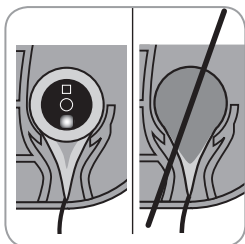
2. Controle la junta de goma en la Estación de Calibración. Limpie en caso necesario la estación de calibración y la junta de goma usando un bastoncillo de algodón humedecido en isopropanol al 70%.

⚠ ADVERTENCIA: Siempre limpie el sensor antes de colocarlo en la Estación de Calibración.



3. Cuelgue el sensor en el soporte en el interior de la puerta (la luz roja será visible).

! CUIDADO: Una orientación incorrecta del sensor en la Estación de Calibración puede causar daños al sensor, a la Estación de Calibración, o a partes de los mismos.



4. El sensor debe estar colocado correctamente en el soporte con el fin de que la puerta de la Estación de Calibración se cierre correctamente.

! ADVERTENCIA: Para que la calibración se realice de forma correcta, el sensor debe estar posicionado correctamente en la puerta de la Estación de Calibración y esta debe estar cerrada correctamente.

5. Cierre la puerta de la Estación de Calibración debidamente. El SDM comprobará el sensor y empezará automáticamente la calibración si esta es necesaria. Si el sensor esta preparado para el uso, un mensaje aparecerá indicándolo. Si se precisase un cambio de membrana en el sensor, seguir las instrucciones indicadas en las páginas siguientes y confirme el cambio de membrana como le indica el monitor.

Nota: Después de encender el monitor o después de un cambio de membrana, guardar el sensor en la estación de calibración por al menos la duración indicada en el mensaje de información de color amarillo , "Estabilización recomendada del sensor [min]:" en la pantalla "Preparado para el Uso" y pantalla "Calibración".

! ADVERTENCIA: Para mantener el monitor listo entre medidas, mantener el monitor encendido y siempre con el sensor V-Sign™ en la estación de calibración mientras que el sensor este conectado al SDM.

El SDM proporciona una función SMART CALMEN la cual permite desconectar un sensor V-Sign™ calibrado y reconectarlo sin que sea necesaria una recalibración, siempre que la duración de la desconexión sea menor de 30 minutos y que el "Intervalo de Calibración" no se agota cuando el sensor esta desconectado.

Nota: No se iniciará una calibración si un sensor calibrado es retirado de la estación de calibración y reinsertado en la misma dentro de 10 minutos.

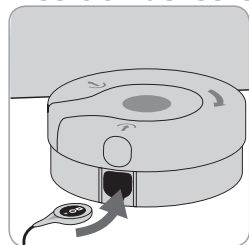
Nota: La calibración manual puede ser activada vía "Acceso Menú Rápido" (Consultar la sección "Botones" en pág. 26)

Cambiar membrana en el V-Sign™ Sensor

Si el "Intervalo Cambio Membrana" ha terminado, el SDM muestra el mensaje "Cambiar Membrana" activando una alarma de prioridad baja, activando también el menú "Cambio de Membrana" y marca la tcPCO₂ como inestable. Adicionalmente la membrana del sensor debe cambiarse si existe cualquiera de las condiciones previamente descritas (ver sección "Control del V-Sign™ Sensor" en pág. 10).

La membrana del sensor V-Sign™ se cambia con el Intercambiador de Membrana V-Sign™.

Inserción del sensor en la cápsula de cambio de membrana



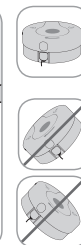
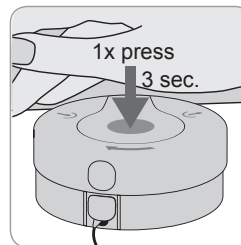
1. Posicione la cápsula de cambio de membrana (Intercambiador de Membrana V-Sign™) en una superficie sólida y llana como la de una mesa.
2. Posicione firmemente la cabeza del V-Sign™ sensor (membrana hacia arriba) en la hendidura de la cápsula.

Nota: No tocar o mantener el cable del sensor mientras este está dentro del intercambiador de membrana, ya que esto puede descolocar el sensor del intercambiador.

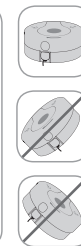
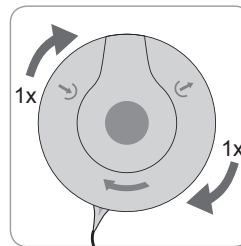
Cuatro pasos para el cambio de la membrana del sensor

El procedimiento de cambio de membrana consiste en las siguientes 4 fases: 1) Retirar la vieja membrana del sensor, 2) Limpiar la superficie del sensor, 3) Aplicar el nuevo electrolito en la superficie del sensor y 4) Colocar la nueva membrana en el sensor.

Mantener el intercambiador de membrana de forma horizontal mientras se repiten el siguiente procedimiento **4 veces**:



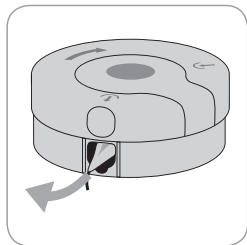
1. Apriete firmemente con la palma de la mano, **manteniendo** durante **3 segundos**.



2. Mantener la base de la cápsula con una mano y gire la parte superior con la otra mano en el sentido de las agujas del reloj hasta el siguiente tope. **Repetir este proceso tres veces más.**

¡Importante: ¡Estar seguro de que se realizan los procedimientos de Presionar y Girar **4 veces**!

Sacar el sensor del cambiador de membrana

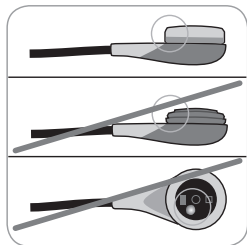


Presione otra vez o levante el sensor y deslícelo hacia fuera del intercambiador de membrana.

Inspeccionar la membrana del sensor



ADVERTENCIA: No use el sensor si el color del anillo alrededor del cristal en el centro del sensor tiene un brillo metálico.



1. Verificar que la membrana esté bien situada en el sensor.

2. Verificar que no hay burbujas de aire entre la membrana y la superficie del sensor.

Si la membrana no tiene un ajuste perfecto, hay aire atrapado o si la membrana está dañada se debe repetir el cambio de membrana como se describe arriba.

Confirmar Cambio de Membrana en el SDM

Si la comprobación del sensor / inspección de la membrana del sensor se ha completado satisfactoriamente, confirmar el cambio de membrana en el monitor (menú "Cambio de Membrana").

Nota: El temporizador de cambio de membrana solo se resetea, si se confirma el cambio de membrana en el monitor.

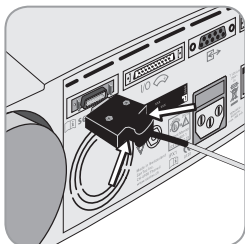
Nota: El menú "Cambio de Membrana" es accesible solo si la puerta de la Estación de Calibración está abierta.



Importante: El Gel de Contacto no se necesita en ningún paso del procedimiento de remembramiento. El Gel de Contacto solo se usa para la aplicación del sensor.

Funcionamiento del SDMS con el SpO₂ Soft Sensor

Conexión / Desconexión del Cable Adaptador de la SpO₂

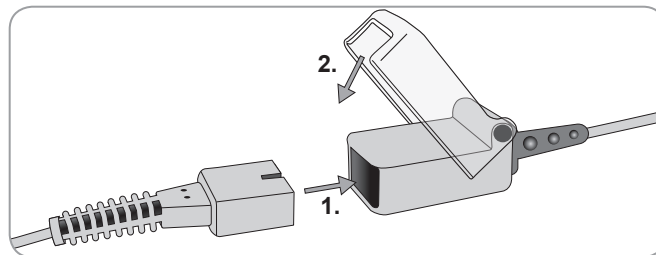


Conectar el SpO₂ Sensor Adapter Cable al SDM. La conexión estará adecuadamente establecida cuando ambas pestañas de la clavija encajen en el enchufe 15.

Para desconectar el cable del SDM pulse simultáneamente las dos teclas de la clavija negra (véase dibujo), y luego retire la clavija del aparato.

Conectar el Sensor SpO₂ al Cable Adaptador de la SpO₂

Abrir el pestillo de plástico al final del Cable Adaptador de SpO₂ y enchufe el sensor en el Cable Adaptador de SpO₂. Baje el pestillo de plástico sobre los conectores.



Zonas de aplicación y aplicación del Sensor

Sensor V-Sign™ 2 (VS-A/P/N) y sensor SpO₂ (RSS-M)


Paciente Adulto / Pediátrico (> 1 mes de vida)			
Parámetros	Lugar de aplicación	Tipo de piel	Fungible
tcPCO ₂ , SpO ₂ /PR	Lóbulo Oreja	Intacta	Ear Clip
	Frente, Mejilla	Intacta	MAR-MI
Sensible, Frágil		MAR-SF	
tcPCO ₂	Lóbulo Oreja	Intacta	Ear Clip
	Mejilla, Frente (junto a la ceja), Tórax bajo la clavícula, hombro, zona de piel detrás de lóbulo (proceso mastoideo)	Intacta	MAR-MI
Sensible, Frágil		MAR-SF	
SpO ₂ /PR	Lóbulo Oreja	Intacta	Ear Clip
	Frente, Mejilla	Intacta	MAR-MI
		Sensible, Frágil	MAR-SF
Dedo de la mano o del pie (paciente > 20 kg)	Intacta	SpO2 Soft Sensor	

La elección del tipo de aplicación del sensor depende de los parámetros a medir, de las características de la piel y de la edad

Neonatos (hasta 1 mes de vida)			
Parámetros	Lugar de aplicación	Tipo de piel	Fungible
tcPCO ₂	Tórax (bajo la clavícula), abdomen, espalda, frente, parte anterior o interior del muslo	madura e intacta	MAR-MI
		Sensible, Frágil	MAR-SF

Nota: Para aplicar el Sensor V-Sign™ con el Clip de oreja, el lóbulo de la oreja necesita ser lo suficientemente grande para cubrir toda la membrana del sensor. Si el lóbulo es demasiado pequeño, se debería usar un anillo Multi-Site Attachment Ring (modelos MAR-MI o MAR-SF) para aplicar el sensor en un sitio alternativo. Los lóbulos perforados pueden dar como resultado una medida incorrecta de tcPCO₂.

Nota: Para la monitorización con el sensor V-Sign™ VS-A/P (cable gris), la monitorización de la SpO₂ / FP está sólo aprobada para usar en el lóbulo de la oreja de pacientes adultos / pediátricos.

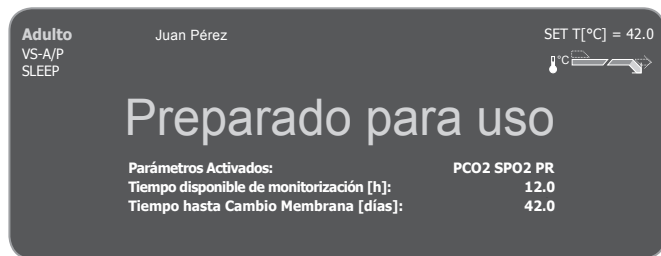
 **ADVERTENCIA:** Para evitar lecturas erróneas y falsas alarmas de SPO₂ y FP, asegúrese de que esta seleccionado el modo de paciente adecuado (Adulto) y que los parámetros de SpO₂ / FP están desactivados en el menú del SDM si esos parámetros no están aprobados para la zona seleccionada de medida.

Monitorizando con el SDMS

Configuración de Mediciones

Si el SDMS esta preparado para uso, "Preparado para uso" se muestra en un mensaje de color amarillo con letras grandes en el centro de la pantalla. Antes de empezar la monitorización, verificar: 1) el perfil actual, 2) el modo seleccionado de paciente (Adulto / Neonatal), 3) los ajustes de temperatura, y 4) el tiempo disponible de monitorización en la pantalla "Preparado para uso". También comprobar los límites de las alarmas, los gráficos de tendencias para los parámetros activados, así como el rango de tiempo para las tendencias. Hacer los cambios necesarios.

Pantalla "Preparado para uso"



La siguiente información se muestra en la esquina superior izquierda de la pantalla:

Indicador tipo paciente (amarillo): Muestra el tipo actual de paciente (Neonatal o Adulto).

Información Personalizada (naranja): Pantalla opcional de la información del paciente durante la monitorización remota V-CareNeT™.

Nota: La "Información Personalizada" esta solo mostrada si el SDM esta conectado a V-CareNeT™ y si la pantalla de "Información Personalizada" esta activada en la ventana diálogo "Ajustes V-CareNeT™".

Indicador tipo sensor: Muestra el modelo / tipo actual de sensor conectado.

Indicador de perfil actual: En "Modo Institucional" esta indicador muestra el nombre del perfil actual seleccionado / activado (e.j."Sueño"). Un asterisco (*) es añadido después del nombre del perfil (e.j."Sueño") si al menos un parámetro en el perfil seleccionado ha sido modificado. En "Modo Básico" el indicador de perfil no se muestra. Para una información detallada sobre estos perfiles, por favor consulte el Manual Técnico del SDM.

Nota: En "Modo Institucional" se puede personalizar los perfiles SDM para diferentes ajustes clínicos, guardar hasta cuatro perfiles en el SDM y cambiar perfiles en la pantalla "Perfil". Varios perfiles preconfigurados están disponibles en un área protegida por clave en el V-STATS™.

Información mostrada en la esquina superior derecha:

Temperatura (SET) Sensor: Muestra la temperatura (SET) actual seleccionada del sensor (este indicador solo se muestra si el sensor conectado esta calentado).

⚠️ ADVERTENCIA: La Temperatura SET del sensor no deber ser mayor de 41,5°C para usarse en neonatos / infantes (hasta 1 año de edad).

⚠️ ADVERTENCIA: El uso de temperaturas más altas de 41°C requiere un atención especial para pacientes con piel sensible, ej. neonatos, geriátricos, quemados o con enfermedades dérmicas.

Ajustes especiales de calentamiento: Muestra la configuración de CALENTAMIENTO INICIAL y PROTECCIÓN SITIO DE MEDIDA. Para información detallada en los ajuste de calentamiento consulte el Manual Técnico del SDM.

Información mostrada en el centro de la pantalla:

Parámetros activados: Indica los parámetros que están activados actualmente (pCO₂, SPO₂, FP). Los parámetros que pueden medirse con el SDMS dependen del tipo de sensor, del tipo de paciente, y del sitio de medida. Por favor consulte "Zonas de medida y aplicación del sensor" en la página 15 para revisar. Ajuste los parámetros si es necesario.

Tiempo disponible de monitorización [hrs]: Indica el tiempo disponible para la monitorización del paciente, p.e. el tiempo de intervalo después de retirar el sensor de la Estación de Calibración, o de hacer la medición en el paciente y volverlo a colocar hasta que se agote el "Tiempo disponible de monitorización preconfigurado" o, si la tcPCO₂ esta activada, hasta que se agote el "Intervalo de Calibración" (lo que ocurra primero).

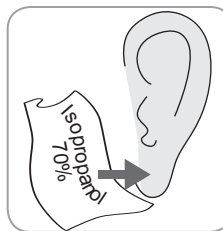
Tiempo hasta cambio membrana en [días]: Indica el número de días que quedan antes de que el cambio de membrana se deba realizar (solo si tcPCO₂ esta activado).

Estabilización recomendada sensor [mins]: Indica la estabilización recomendada en minutos del sensor si la PCO₂ esta activada (solo se muestra si la estabilización del sensor esta recomendada y el mensaje esta activado).

Nota: Si el SDM esta en modo laboratorio de sueño, la pantalla esta inactiva (negra). Presionar cualquier botón de control (consultar "Botones" en la pág. 26) en el SDM para activar la pantalla.

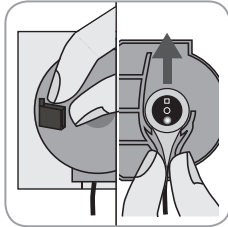
Colocación del V-Sign™ Sensor al paciente con el Clip de oreja

⚠️ ADVERTENCIA: La aplicación de cualquier tipo de presión en la zona de medida (ej. mediante el uso de vendaje de presión) podría causar isquemia en la zona de medida, y consecuentemente, mediciones no precisas, necrosis o - en combinación con sensores calientes - quemaduras.



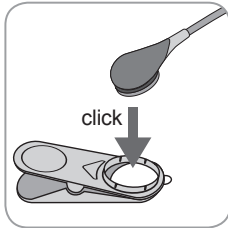
1. Verificar que el SDM muestra el mensaje "Preparado para el Uso" y verificar los ajustes mostrados en la pantalla "Preparado para el Uso" (consultar "Ajustes de Medida" en pág. 16).
2. Limpiar el lóbulo de la oreja con una toallita empapada con isopropanol al 70% y dejar secar.
3. Abrir la puerta de la Estación de Calibración y retirar el sensor.

Nota: Coja siempre el sensor por la cabeza, no tirar del cable del sensor.



4. Cerrar la puerta de la Estación de Calibración.

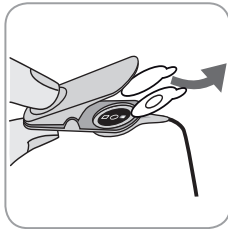
5. Comprobar el sensor en los siguientes puntos (consultar "Comprobar Sensor V-Sign™" en pág. 10): a) condición de la membrana, b) color del anillo alrededor del cristal en el centro del sensor (deber ser marrón), c) limpieza e integridad. Si se observa algún problema, no usar el sensor para monitorizar al paciente.



6. Acople el sensor en el Clip de oreja hasta que encaje.

¡Usar un nuevo clip para cada paciente!

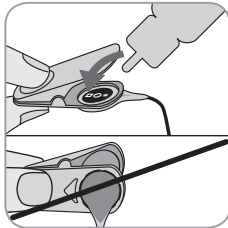
Nota: El sensor rotará fácilmente cuando este encajado correctamente en su lugar.



7. Retire las dos cubiertas de protección de las cintas adhesivas en el clip de oreja.

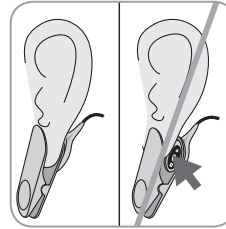
8. Aplique una **pequeña** gota de Gel de Contacto en el medio de la superficie de la membrana. Asegúrese de mantener el Clip de oreja abierto y manejar el sensor en modo que el gel no se caiga de la membrana. ¡Evita mojar la parte adhesiva del Clip de oreja!

Nota: Puede usar el Gel de Contacto SenTec, agua corriente limpia, agua estéril, o solución salina estéril como líquido de contacto.

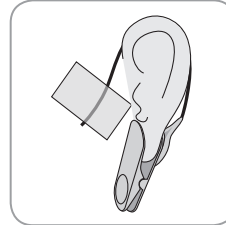


⚠️ ADVERTENCIA: No ingerir el Gel de Contacto. Mantener alejado de los niños. Evitar contacto con los ojos o heridas abiertas. Utilice únicamente SenTec Gel de Contacto.

9. Coloque el lóbulo de la oreja en posición horizontal. Mueva el sensor horizontalmente dentro del sitio y fije el sensor en la cara posterior del lóbulo. Cierre el Clip encima y posicione el sensor en posición vertical. El sensor está puesto correctamente si toda su superficie oscura está cubierta por el lóbulo de la oreja. Asegúrese de que todos los espacios de aire entre la piel y el sensor han sido eliminados.



10. Pase el cable del sensor alrededor de la oreja una vez y fije el cable a la mejilla como se muestra en el dibujo. Y asegure el cable con el Clip de Ropa a la camisa o la ropa de la cama. Debido al ligero aumento provocado por el sensor, el SDM controla el tiempo máximo de aplicación. Apriete suavemente el sensor y el clip de



oreja como última comprobación Asegure el cable con el Clip de Ropa a la camisa del paciente o las sábanas de la cama.

11. Verificar que la tcPCO₂ está subiendo (estabilización de tcPCO₂-consultar "Monitorizar con el sensor V-Sign™" en pág. 16) y confirme que las lecturas de SpO₂ y FP, si están activadas, son estables. Si fuera necesario, verificar la aplicación del sensor o el reposicionamiento del mismo.

Nota: Siempre aplicar el sensor en zonas de piel intactas y cerradas. Lóbulos de oreja perforados pueden provocar medidas incorrectas de tcPCO₂.

Colocación del V-Sign™ Sensor con los Anillos Multi-Site Attachment Ring



ADVERTENCIA: La aplicación de cualquier tipo de presión en la zona de medida (ej. mediante el uso de vendaje de presión) podría causar isquemia en la zona de medida, y consecuentemente, mediciones no precisas, necrosis o - en combinación con sensores calientes - quemaduras.

1. Verificar que el SDM muestra el mensaje "Preparado para el Uso" y verificar los ajustes mostrados en la pantalla "Preparado para el Uso" (consultar "Ajustes de Medida" en pág. 16).

2. Seleccionar el tipo de anillo adecuado (MAR-MI o MAR-SF) y la zona de medida (consultar "Zonas de Medida y aplicación del Sensor" en pág.15).

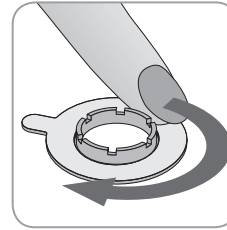
Nota: Evite colocar el sensor en grandes venas superficiales o áreas de piel dañadas.

3. Retirar si fuera necesario pelo del sitio de medida.

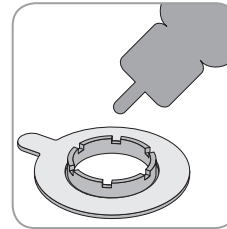
4. Limpiar la piel en la zona de medida con una toallita empapada con isopropanol al 70% y deje secar.

¡Usar un nuevo anillo de fijación para cada nueva aplicación y paciente!

5. Retire la película de protección de la parte adhesiva del anillo.



6. Coloque el anillo en la zona de medición y presione suavemente en el borde. Mueva su dedo alrededor de la circunferencia del anillo para asegurar un sellado y que toda la superficie queda pegada a la piel.

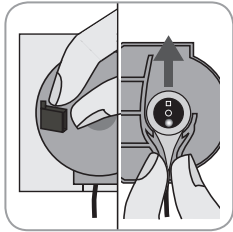


7. Aplique una **pequeña** gota de Gel de Contacto en el área de la piel en el centro del anillo Multi-Site Attachment Ring. Alternativamente se puede usar una toallita de algodón para aplicar el líquido de contacto. Asegúrese de que el gel de contacto no moja el adhesivo.

Nota: Puede usar el Gel de Contacto SenTec, agua corriente limpia, agua estéril, o solución salina estéril como líquido de contacto.



ADVERTENCIA: No ingerir el Gel de Contacto. Mantener alejado de los niños. Evitar contacto con los ojos o heridas abiertas. Utilice únicamente SenTec Gel de Contacto.

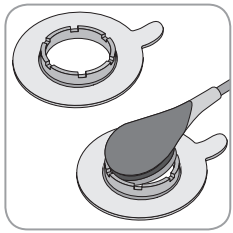


8. Abrir la puerta de la estación de calibración y retirar el sensor.

Nota: Coja siempre el sensor por la cabeza, no tirar del cable del sensor.

9. Cerrar la puerta de la estación de calibración.

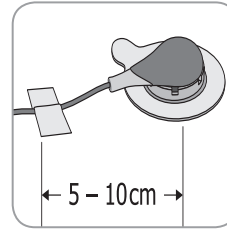
10. Comprobar el sensor en los siguientes puntos (consultar "Comprobar Sensor V-Sign™" en pág. 10): a) condición de la membrana, b) color del anillo alrededor del cristal en el centro del sensor (deber ser marrón), c) limpieza e integridad. Si se observa algún problema, no usar el sensor para monitorizar al paciente.



11. Sostener el sensor en la unión con el cable (carcasa de color gris claro), acercar el sensor desde la pestaña del anillo e insertar el sensor dentro del anillo. Entonces aplique ligeramente una fuerza hacia abajo en la unión con el cable. La tensión de torsión de la aplicación del dispositivo debe colocar el sensor en el

sitio con la mínima presión en la piel. Gire el sensor dentro del anillo y presione el sensor suavemente contra la piel para extender el líquido de contacto.

Nota: Debe tener cuidado de asegurarse que son eliminados los espacios de aire entre la piel y el sensor.



12. Posicionar el sensor según convenga. Para localizaciones en frente o mejilla primero enrolle el cable dos veces alrededor de la oreja y asegure el cable con esparadrapo en la mejilla. Para otras localizaciones fije el cable a unos 5-10 cm de la cabeza del sensor. Asegure el cable con el Clip de Ropa a la camisa del paciente o las sábanas de la cama.

13. Verificar que la $tcPCO_2$ está subiendo (estabilización de $tcPCO_2$ -consultar "Monitorizar con el sensor V-Sign™" en pág. 23) y confirme que las lecturas de SpO_2 y FP, si están activadas, son estables. Si fuera necesario, verificar la aplicación del sensor o el reposicionamiento del mismo.

Nota: Alternativamente, se puede fijar el sensor primero en el anillo para la medición y después colocar el conjunto en la piel.

Aplicación del adhesivo Staysite™

⚠️ ADVERTENCIA: La aplicación de cualquier tipo de presión en la zona de medida (ej. mediante el uso de vendaje de presión) podría causar isquemia en la zona de medida, y consecuentemente, mediciones no precisas, necrosis o - en combinación con sensores calientes - quemaduras.

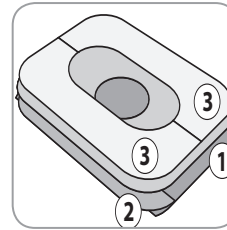
⚠️ ADVERTENCIA: Evitar aplicar el film adhesivo Staysite™ de forma completamente circular alrededor de la extremidad.

⚠️ CUIDADO: No aplicar sobre piel dañada

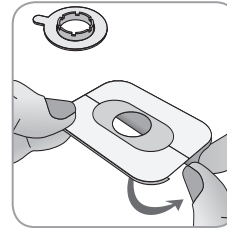
⚠️ CUIDADO: El adhesivo Staysite™ no está recomendado para pacientes que muestran reacciones alérgicas a cinta adhesiva o para pacientes que transpiren abundantemente.

Nota: Usar el adhesivo Staysite™ junto con los anillos Multi-Site Attachment y siempre aplicar antes los anillos que el adhesivo Staysite™.

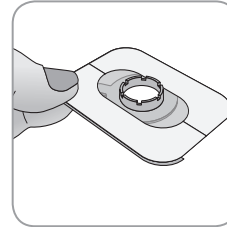
Nota: Colocar siempre el sensor compatible Sentec MAR después del adhesivo Staysite™.



Vista esquemática del adhesivo Staysite™. Los números indican la secuencia de aplicación. ① ② ③

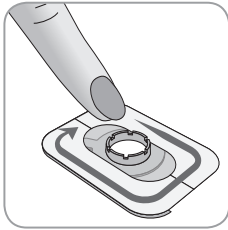


1. Sujete con una mano el adhesivo Staysite™ por el papel protector pequeño ②. A continuación quitar el papel protector más grande ① con la otra mano.

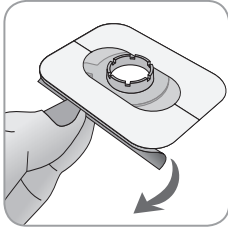


2. Aplicar el film del adhesivo Staysite™ en la parte superior del anillo Multi-Site Attachment a la piel. Tenga cuidado de colocar el corte circular del adhesivo Staysite™ exactamente sobre el anillo de fijación del MAR.

Un solo uso!



3. Alise el film del adhesivo.



4. Retirar el papel protector pequeño de papel ②. Aplicar el film sobre la piel y alise.



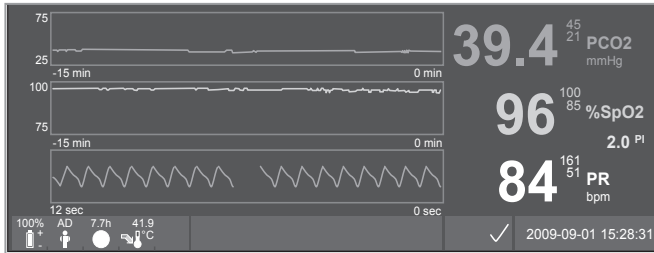
5. Finalmente, retirar el marco de papel ③ de la parte superior del adhesivo Staysite™. Revisar el ajuste correcto a la piel y al anillo MAR.

Para retirar el adhesivo Staysite™ estirar suavemente el film de forma paralela a la piel y quitar.

Retirar el anillo Multi-Site Attachment Ring de la piel tirando con cuidado de la pequeña pestaña.

Nota: Es importante retirar los adhesivos de la piel con cuidado.

Monitorizando con el V-Sign™ Sensor

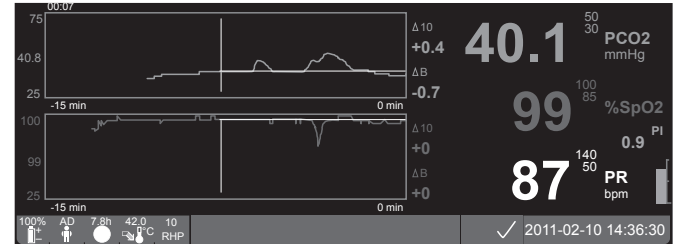


Después de la aplicación del sensor, las lecturas de la tcPCO₂ se estabilizan normalmente entre 2 y 10 minutos, p.e. El tiempo requerido para calentar / inducir la arterialización local del sitio de medida así tan bien como lograr el equilibrio entre la concentración de CO₂ en el tejido de la piel y la concentración de CO₂ en el electrolito del sensor. Durante la estabilización de tcPCO₂ los valores de tcPCO₂ aumentan y el mensaje "Estabilización de PCO" se muestra en la pantalla, y las lecturas de tcPCO₂ se marcan como inestables (valores mostrados en gris), de este modo indica que las lecturas de tcPCO₂ durante la estabilización de tcPCO₂ no reflejan el nivel de tcPCO₂ del paciente.

Durante la estabilización de la tcPCO₂ las alarmas visuales y audibles están suprimidas para el canal tcPCO₂.

Si los valores medidos no se estabilizan, compruebe que el sensor ha sido aplicado correctamente. Para reducir la posibilidad de brechas o pérdidas de aire entre el sensor y la piel, un buen contacto entre el sensor y la piel del paciente es esencial. Asegúrese que el cable del sensor está fijado en la piel de tal forma que no quede estirado o se tire de él.

Dependiendo del tipo de paciente seleccionado (menú-parámetros "Configuración de Mediciones / Paciente") y de los parámetros seleccionados (menú-parámetros "Configuración de Mediciones / Parámetros Activados") son posibles diferentes pantallas preconfiguradas.

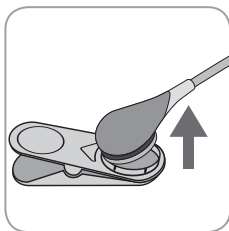


Las líneas base para la tcPCO₂ y la SpO₂ pueden ser ajustadas en la pantalla "Tendencias Online"(p.e. para el reconocimiento fácil de los cambios de las medidas después de cambios en los ajustes del ventilador o medicación). La pantalla muestra información diferente (delta) en relación a una tiempo delta específico (minutos) pasado y ajustado a líneas bases (Δ10 = diferencia entre un valor actual y un valor 10 minutos después, ΔB = diferencia entre un valor actual y un valor de línea base).

El SDM maneja el tiempo máximo de medida. Retirar el sensor cuando el tiempo de monitorización ha terminado, ya sea porque el tiempo de medida ha terminado (mensaje de estado "Tiempo de medida terminado" o porque es obligatoria una calibración del sensor (mensaje de estado "Calibrar Sensor").

Retirar el Sensor V-Sign™ de la zona de medida

a) Clip de oreja

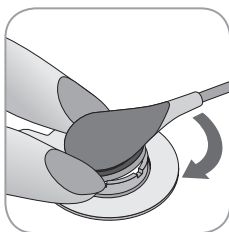


1a) Retirar el adhesivo del cable sujeto al paciente y retirar el clip de oreja cuidadosamente del lóbulo de la oreja. Cuidadosamente retire el sensor del Clip de oreja.

Nota: Se puede retirar el sensor también del Clip de oreja y dejar el Clip de oreja fijado al lóbulo de la oreja para posteriores medidas.

b) Anillo Multi-Site Attachment Ring

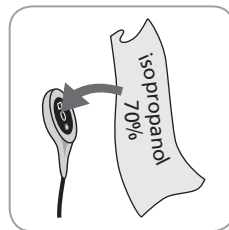
Nota: Para la inspección del sitio de medida o la calibración del sensor no se necesita retirar el anillo de fijación de la piel.



1b) Mantenga el anillo con un dedo en ambos lados del sensor. Sin dejar de apretar el reborde, rote el sensor / conexión del cable sobre su dedo para liberar el sensor. Tire con cuidado de la pequeña pestaña para retirar el Anillo de fijación de la piel.

Nota: Retire cuidadosamente la cinta adhesiva de la piel.

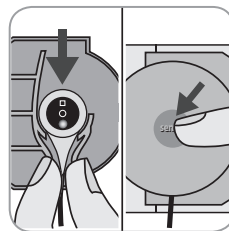
¡ Importante: Inspeccionar siempre la piel antes de reaplicar el sensor en la misma zona de medida.



2. Después y antes de insertar el sensor dentro de la Estación de Calibración, retirar cualquier resto de gel o suciedad y de la piel del paciente con una toallita de algodón empapada con 70% de isopropanol.

3. Comprobar el sensor en los siguientes puntos (consultar "Comprobar Sensor V-Sign™" en pág. 10): a) condición de la membrana, b) color del anillo alrededor del cristal en el centro del sensor (deber ser marrón), c) limpieza e integridad. Si se observa algún problema, no usar el sensor para monitorizar al paciente.

4. Abrir la Puerta de la Estación de Calibración.



5. Colgar el sensor en el hueco dentro de la Puerta de la Estación de Calibración (la luz roja debe ser visible). Cerrar la Puerta de la Estación de Calibración. La calibración del sensor empieza automáticamente, si es necesario. Controle los mensajes mostrados por el SDM.

⚠ ADVERTENCIA: Para mantener el monitor listo entre monitorizaciones, mantener siempre el monitor encendido y el sensor V-Sign™ en la estación de calibración mientras que el sensor esta conectado al SDM.

Nota: El SDM mostrará el mensaje "Preparado para el uso" cuando este listo.

Colocación del SpO₂ Soft Sensor

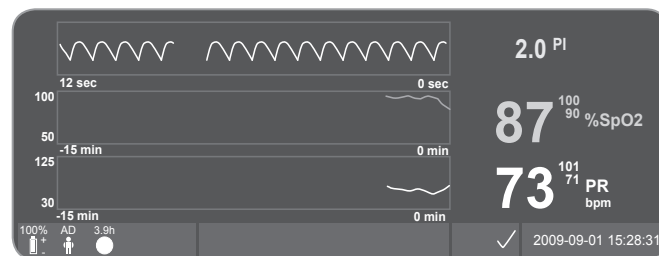
Seleccione un sitio adecuado para el SpO₂ sensor. El dedo índice del paciente es la localización preferida. Otros sitios alternativos recomendados son el pulgar, el meñique, o el dedo del pie.

Coloque el sensor adecuadamente como se ilustra en las Indicaciones de Uso del SpO₂ Sensor. El dedo del paciente deber estar insertado completamente justo al final del sensor. Dirija el cable a lo largo del dedo del paciente, y paralelo al brazo. Fije con cinta adhesiva si fuera necesario.

Monitorizando con el SpO₂ Soft Sensor

Después de la aplicación del sensor, las lecturas de SpO₂ y FP se estabilizan normalmente en el primer minuto. Durante la estabilización de la SpO₂ y la FP, las lecturas de SpO₂ y FP están marcadas como inestables (valor mostrado en gris).

Si los valores medidos no se estabilizan, compruebe la correcta aplicación del sensor. Este seguro de que el cable sensor esta fijo en la piel para no provocar estiramientos ni tensiones.



Están disponibles diferentes pantallas de medida preconfiguradas (para detalles consultar el Manual Técnico del SDM)



El SDM maneja el tiempo máximo de medida. Retirar el sensor cuando el tiempo de monitorización ha terminado. (Se muestra el mensaje de estado "Tiempo de medida terminado").



! **Importante:** Inspeccionar siempre la piel antes de reaplicar el sensor en la misma zona de medida.

Controles y Alarmas del SDM

Botones

Los seis botones de control del SDM son usados para lo siguiente:

 Menu / Pre-vious Level Button	<ul style="list-style-type: none">• Para acceder al menú• Para retornar al siguiente nivel más alto del menú (si el modo "modo edición" esta desactivado)• Para desactivar el "modo selección" para el menú-parámetros seleccionado <p>Nota: El Acceso-Menú puede ser desactivado / bloqueado (p.e. para uso doméstico)</p>
 UP & DOWN Button	<ul style="list-style-type: none">• Para navegar el la barra de menú azul hacia arriba y hacia abajo (solo si el "modo edición" esta inactivo)• Para incrementar o disminuir el valor del parámetro del menú para el cual el "modo de edición" esta activo. <p>Nota: La mayoría de los cambios se harán efectivos de forma automática sin confirmación</p> <ul style="list-style-type: none">• Para incrementar o disminuir el brillo de la pantalla (solo durante la monitorización del paciente)

 AUDIO PAUSED / AUDIO OFF Button	<ul style="list-style-type: none">• Para pausar las señales auditivas de alarma durante 1 o 2 minutos. (dependiendo de la configuración del menú)• Para desactivar las señales auditivas de alarma permanentemente presionando más de tres segundos. <p>Nota: Silenciar las alarmas solo es posible si esta activado por la Organización Responsable.</p> <p>Nota: Este botón esta inactivo si el parámetro del menú "Configuración de Alarmas / Volumen Alarma" esta desactivado por la Organización Responsable.</p>
 Enter Button	<ul style="list-style-type: none">• Para activar "Acceso Rápido a Menús" (para detalles consultar el Manual Técnico SDM)• Para activar el sub-menú seleccionado o la función• Para activar / desactivar "Modo edición" para el parámetro seleccionado• Para confirmar las alarmas enclavadas (para más detalles consultar el Manual Técnico SDM)• Para activar una pantalla adicional de "Información del Sistema" proporcionando información de hardware / software de la placa madre y la estación de calibración.












Display Button



- Para cambiar entre los diferentes modos de Visualización
- Para desactivar "Modo Edición" para el menú-parámetro seleccionado
- Para volver a la pantalla de medida desde cualquier nivel del menú (solo si el "Modo Edición" esta desactivado.)

Ejemplo 1: "Idioma"

Nota: Este parámetro puede estar desactivado por la Organización Responsable.

Manejar el menú SDM como sigue:






- Presione  para acceder al menú.
- Baje hasta "Configuración del Sistema" (presionar el botón  tres veces).
- Presione  para acceder al menú "Configuración del Sistema".
- Baje hasta "Idioma" (presionar el botón  tres veces).
- Presione  para activar el "Modo Edición" para el parámetro "Idioma". El símbolo "Intro" al final de la línea cambiará al símbolo "Modo Edición" (Flechas arriba y abajo).
- Presione  o  para seleccionar un lenguaje.
- Presione  para desactivar el "Modo Edición". El símbolo "Modo edición" al final de la línea cambiará al símbolo "Intro" .


- Presione  para desplazarse a la siguiente línea del menú "Confirmar Idioma / Pantalla principal" y presione  para confirmar. El SDM volverá automáticamente a la pantalla principal.


Ejemplo: "Cambio de membrana"

Manejar el menú SDM como sigue:

Nota: El ítem menú "Cambio de Membrana" y la función del menú "Cambio de Membrana realizado" dentro de este menú solo puede ser accesible si el sensor no esta ni en el paciente ni en la estación de calibración.




- Presione  para acceder al menú.
- Baje hasta el menú "Cambio de membrana" (presionar el botón  2 veces).
- Presione  para acceder al menú "Cambio de membrana".
- Baje hasta "Cambio de membrana efectuado" (presionar el botón  una vez).
- Presione  para confirmar que se ha cambiado la membrana del sensor.

 **Importante:** El contador de la membrana solo puede ser reseteado si se confirma el cambio de membrana.

Nota: El botón ON / OFF esta localizado detrás del panel del SDM .

Indicadores LED

El SDM usa tres indicadores visuales tipo LED, on / off, estado, e indicador funcionamiento con red eléctrica / batería:

 <p>INDICADOR ANULACIÓN ALARMA SONORA/ SILENCIADOR ACTIVADO</p>	<ul style="list-style-type: none">• Amarillo: Señales de alarma auditivas pausadas durante 1 o 2 minutos• Flashes Amarillos: Señales de alarma auditivas permanentemente desactivas (presionando "Anulación alarma sonora / Silenciador activado" durante más 3 segundos)• LED off: Señales de alarma auditivas activas o permanentemente inactivas con los ajustes del menú de los parámetros "Configuración Alarmas / Volumen Alarma en OFF.
 <p>INDICADOR ON / OFF</p>	<ul style="list-style-type: none">• Verde: SDM Encendido• LED OFF: SDM Apagado
 <p>INDICADOR CORRIENTE DE RED / BATERIA</p>	<ul style="list-style-type: none">• Verde: SDM conectado a la red eléctrica / Batería completamente llena• Amarillo: SDM conectado a la red eléctrica / Batería cargándose• LED OFF: SDM no conectado a la red eléctrica (funcionando con batería interna). <p>Nota: El indicador Corriente de Red / Batería funciona independientemente de si el SDM esta apagado o encendido.</p>

Alarmas

El SDM usa alarmas sonoras (como se describe en esta sección) como alarmas visuales (consultar la secciones anteriores y posteriores), para advertir al usuario cuando un valor de medida esta fuera de los límites de las alarmas y para informar al usuario sobre las condiciones técnicas del equipo que requiere una respuesta del operador o advertencia.

Nota: Si quieren una detallada información sobre las melodías de las alarmas, que pueden ser cambiadas por la Organización Responsable, consulte el Manual Técnico del SDM.

Son posibles las siguientes alarmas sonoras:

Alarma de prioridad Alta:

Dos secuencias de 5 tonos agudos repetidas cada 10 segundos. Se requiere una reacción inmediata del personal: los valores de medición de SpO_{2r} sobrepasan los límites de alarma.

Alarma de prioridad Media:


Un tono medio agudo pulsátil indica que los valores de tcPCO₂ o FP están fuera de los límites (una secuencia de tres tonos repetidos cada 10 segundos) o también la alarma que indica que la batería esta en estado crítico (solo si el SDM no esta conectado a la red eléctrica).

Alarma de prioridad Baja:

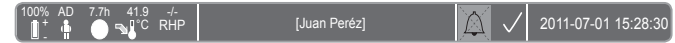
Un tono agudo bajo indica un estado del sistema que requiere el conocimiento del operador (una secuencia de dos pulsos repetidos cada 15 segundos).

Nota: Si el parámetro es inestable o inválido, las alarmas de vigilancia para el parámetro en concreto no se activarán. Para más detalles consulte el Manual Técnico del SDM.

Presionando el botón "Anulación alarma sonora / Silenciador activado" las alarmas auditivas están silenciadas durante 1 o 2 minutos (dependiendo de los ajustes del menú) o permanentemente (presionando y manteniendo > 3 segundos).

 **ADVERTENCIA:** La función "Llamada a enfermera" está desactivada con las alarmas están silenciadas.

Barra de estado



La barra de estado aparece en la mayoría de pantallas del display.

- El lado izquierdo de la barra de estado muestra hasta 5 iconos de estado.
- El campo para los textos de estado en el centro muestra los Mensajes de Estado (alarma / mensajes de información), o opcionalmente la "Información Personalizada" (si el Mensaje de Estado no es mostrado, consultar "Ajustes de Medida" en página 16).
- A la derecha del campo para los textos de estado esta el icono de estado AUDIO, indicando el estado de las señales de la alarma sonora (ON, Pausadas, o OFF)
- El Icono de estado de alarma indica la prioridad del tipo de la mayor Alarma de Prioridad. (Un triángulo blanco parpadeando con una línea curva y una exclamación en un fondo rojo indicaría una Alarma de Prioridad Alta; un triángulo blanco parpadeando con una línea curva y una exclamación en un campo amarillo indicaría una Alarma de Prioridad Media; Un triángulo blanco parpadeando con una línea curva y una exclamación en un fondo azul cian indicaría una Alarma de Baja Prioridad, una marca gris claro en un fondo gris oscuro indica que no hay ninguna alarma de prioridad)
- En la derecha, la fecha y la hora están indicadas en el formato "yyyy-mm-dd" "hh:mm:ss".

Para consultar más información sobre la Barra de Estado, consulte el Manual Técnico del SDM.

Mantenimiento del SDMS


Con un uso normal, el SDM no requiere ningún ajuste interno o calibraciones adicionales. Sin embargo, para garantizar el continuo funcionamiento, fiabilidad y seguridad del SDM, son necesarios unos controles rutinarios y procedimientos de mantenimiento (incluyendo la limpieza y desinfección), así como unos chequeos de seguridad regulares.

Las instrucciones para la limpieza y / o desinfección del Monitor Digital SenTec (SDM), el Cable Adaptador del Sensor Digital, y del Cable Adaptador para SpO₂ están descritas en el Manual Técnico del SDM. Por favor consulte las respectivas Direcciones de Uso para la limpieza y / o desinfección del Sensor V-Sign™ y el Sensor SpO₂.

Controles Rutinarios

Los siguientes controles deben ser realizados regularmente:

Antes y después de cada uso inspeccione el Sensor V-Sign™ (Consultar "Chequeo del Sensor V-Sign™ en p.10).

- Prueba Sistema (POST): Cada vez que el SDM se enciende, se realiza automáticamente una prueba de sistema. Si se mantiene el SDM siempre encendido, apáguelo y vuelva a encenderlo otra vez, una vez al mes, para empiece el POST.
- Una vez al mes comprobar el SDM, sensores, cables de extensión sensor y el cable de conexión eléctrica para comprobar daños funcionales. Las partes defectuosas deber ser reemplazadas por piezas originales.
- Una vez al mes compruebe el barómetro () del SDM con un barómetro calibrado.

- Una vez al mes compruebe las funciones de alarmas del SDM.
- Una vez a la semana limpie la goma de la estación de calibración usando un bastoncillo de algodón empapado con 70% de isopropanol.
- Una vez al mes compruebe la puerta y la junta de la Estación de Calibración para comprobar que no existan daños mecánicos ni funcionales.

Consulte el Manual Técnico del SDM y las Direcciones de Uso para los sensores para procedimientos adicionales / completos de listas de inspección y mantenimientos detallados.

Nota: Inspeccione los fungibles mensualmente y reemplace los productos caducados.

Mantenimiento

Se recomienda que se realice una inspección de seguridad en intervalos regulares (al menos cada 24 meses) o de acuerdo con las regulaciones locales y gubernamentales (consultar el Manual de Servicio del SDM para detalles). Si fuera necesaria una revisión o reparación contactar con el personal técnico de SenTec o con su representante local. Por favor tenga en cuenta que cualquier reparación que necesite de la retirada de la carcasa del SDM deberá ser realizada por el personal técnico autorizado por SenTec.



ADVERTENCIA: La cubierta de la carcasa sólo debe ser retirada por personal de servicio autorizado.

sentec

ADVANCING NONINVASIVE
PATIENT MONITORING

HB-005775-f · Art. 100982