

Monitor HemoSphere Vita

Manual del usuario



Edwards

Manual del usuario del monitor Edwards HemoSphere Vita

Debido a la política de mejora continua del producto, los precios y las especificaciones están sujetos a cambios sin previo aviso. Las modificaciones de este manual, ya sea en respuesta a los comentarios de los usuarios o como resultado de nuestra política de mejora continua de nuestros productos, conllevarán una nueva publicación de este. Si, durante el uso normal de este manual, detecta errores, omisiones o datos inexactos, póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards o con el representante local de Edwards.

Servicio técnico de Edwards

Estados Unidos y Canadá (24 horas)	800.822.9837 o tech_support@edwards.com
Fuera de EE. UU. y Canadá (24 horas)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 o techserv_europe@edwards.com
Reino Unido	0870 606 2040 (opción 4)
Irlanda	01 8211012 (opción 4)

AVISO

La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.

Fabricado por Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

Marcas comerciales Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal y VitaWave son marcas comerciales de la corporación Edwards Lifesciences. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este producto se fabrica y comercializa al amparo de una o varias de las siguientes patentes de EE. UU.: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; y 7,967,757; y sus correspondientes patentes extranjeras.

©2024 Corporación Edwards Lifesciences. Reservados todos los derechos.

Monitor HemoSphere Vita con versión inicial

Fecha de la versión del manual: FEBRERO DE 2024; versión del software: 03.02.xxx.xxx

Fecha de lanzamiento original: 15/1/2024



EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Contenido

Uso de este manual.....	13
1 Introducción.....	15
1.1 Finalidad prevista de este manual.....	15
1.2 Indicaciones de uso.....	15
1.2.1 Monitor HemoSphere Vita con módulo de tecnología HemoSphere Vita y cable de oximetría ForeSight.....	15
1.2.2 Monitor HemoSphere Vita con módulo HemoSphere VitaWave.....	16
1.3 Contraindicaciones de uso.....	16
1.3.1 Monitor HemoSphere Vita con cable de oximetría ForeSight.....	16
1.3.2 Monitor HemoSphere Vita con módulo HemoSphere VitaWave.....	16
1.4 Información de uso previsto.....	16
1.5 Beneficios clínicos esperados.....	17
1.6 Conexiones de tecnología hemodinámica del monitor HemoSphere Vita.....	17
1.6.1 Módulo de tecnología HemoSphere Vita.....	18
1.6.2 Módulo HemoSphere VitaWave.....	19
1.6.3 Documentación y formación.....	20
1.7 Convenciones de estilo del manual.....	20
1.8 Abreviaturas de este manual.....	21
2 Seguridad y símbolos.....	22
2.1 Definiciones de palabras de señal de seguridad.....	22
2.1.1 Advertencia.....	22
2.1.2 Aviso.....	22
2.1.3 Nota.....	22
2.2 Advertencias.....	22
2.3 Avisos.....	27
2.4 Símbolos de la interfaz del usuario.....	30
2.5 Símbolos de las etiquetas de los productos.....	33
2.6 Estándares aplicables.....	36
2.7 Funcionamiento esencial del monitor HemoSphere Vita.....	36
3 Instalación y configuración.....	38
3.1 Desembalaje.....	38
3.1.1 Contenido del embalaje.....	38
3.1.2 Accesorios obligatorios para los cables y los módulos de la plataforma.....	38
3.2 Puertos de conexión del monitor HemoSphere Vita	39
3.2.1 Vista frontal del monitor.....	40
3.2.2 Vista trasera del monitor.....	41
3.2.3 Panel derecho del monitor.....	42
3.2.4 Panel izquierdo del monitor.....	43
3.3 Instalación del monitor HemoSphere Vita	43
3.3.1 Opciones y recomendaciones de montaje.....	43
3.3.2 Instalación de la batería.....	44
3.3.3 Conexión del cable de alimentación.....	45
3.3.4 Conexión y desconexión de un módulo de monitorización hemodinámica.....	46
3.4 Arranque inicial.....	47
3.4.1 Procedimiento de arranque.....	47
3.4.2 Selección de idioma.....	47
3.4.3 Selección del ID del dispositivo.....	48
3.5 Apagado y modo de ahorro de energía.....	48
4 Inicio rápido del monitor HemoSphere Vita.....	49
4.1 Monitorización de la oximetría tisular HemoSphere.....	49
4.1.1 Conexión del módulo de tecnología HemoSphere Vita.....	50
4.2 Monitorización con el módulo HemoSphere VitaWave.....	52

4.2.1 Conexión del sistema no invasivo HemoSphere Vita.....	52
5 Navegación por el monitor HemoSphere Vita.....	54
5.1 Aspecto de la pantalla del monitor HemoSphere Vita.....	54
5.2 Barra de navegación.....	55
5.3 Vistas del monitor.....	58
5.3.1 Cambio de las vistas del monitor.....	58
5.3.2 Paneles de parámetros.....	58
5.3.3 Vista de monitorización del gráfico de tendencias.....	61
5.3.4 Tabla de tendencias.....	65
5.4 Herramientas clínicas.....	67
5.4.1 Revisión del evento.....	67
5.5 Barra de información.....	69
5.5.1 Batería.....	70
5.5.2 Brillo de la pantalla.....	70
5.5.3 Volumen de alarma.....	70
5.5.4 Captura de pantalla.....	71
5.5.5 Bloqueo de pantalla.....	71
5.6 Barra de estado.....	71
5.7 Navegación por la pantalla del monitor.....	72
5.7.1 Desplazamiento vertical.....	72
5.7.2 Iconos de navegación.....	72
6 Configuración de la interfaz de usuario.....	74
6.1 Protección mediante contraseña.....	74
6.1.1 Cambio de contraseñas.....	75
6.2 Datos del paciente.....	75
6.2.1 Nuevo paciente.....	76
6.2.2 Continuación de la monitorización del paciente.....	78
6.2.3 Visualización de datos del paciente.....	78
6.3 Configuración general del monitor.....	78
6.3.1 Cambio de idioma.....	78
6.3.2 Cambio de la fecha y hora de la pantalla.....	79
6.3.3 Configuración de las pantallas de monitorización	80
6.3.4 Intervalos de tiempo/promedio.....	80
7 Configuración avanzada.....	82
7.1 Alarmas/objetivos.....	82
7.1.1 Silenciamiento de las alarmas.....	83
7.1.2 Configuración del volumen de alarma.....	84
7.1.3 Configuración de objetivos.....	84
7.1.4 Pantalla de configuración Alarmas/objetivos.....	85
7.1.5 Configuración de todos los objetivos.....	86
7.1.6 Configuración de los objetivos y alarmas de un parámetro.....	87
7.2 Ajuste de las escalas.....	89
7.3 Modo demo.....	91
8 Exportación de datos y configuración de la conectividad.....	92
8.1 Exportación de datos.....	92
8.1.1 Descarga de datos.....	92
8.1.2 Exportación de diagnóstico.....	93
8.2 Ciberseguridad.....	94
8.2.1 Actualizaciones de ciberseguridad.....	94
8.2.2 Gestión de vulnerabilidades.....	94
8.2.3 Respuesta a incidentes de ciberseguridad.....	95
8.2.4 HIPAA.....	95
9 Monitorización no invasiva con el módulo HemoSphere VitaWave.....	96
9.1 Metodología del sistema no invasivo HemoSphere Vita.....	96
9.1.1 Método de pinzamiento volumétrico.....	96
9.1.2 Método Physiocal	96

9.1.3	Reconstrucción de la forma de onda y análisis hemodinámico (algoritmo VitaWave).....	97
9.1.4	Sensor de referencia del corazón.....	97
9.1.5	Decoloración, adormecimiento u hormigueo de la punta del dedo.....	97
9.1.6	Monitorización con un único manguito.....	97
9.1.7	Monitorización con dos manguitos.....	98
9.1.8	Referencias en relación con la metodología.....	98
9.2	Conexión del sistema no invasivo HemoSphere Vita.....	98
9.2.1	Colocación del controlador de presión.....	100
9.2.2	Selección del tamaño del manguito para el dedo.....	101
9.2.3	Colocación de los manguitos para el dedo.....	102
9.2.4	Colocación del sensor de referencia del corazón.....	102
9.2.5	Exactitud de las mediciones de presión arterial de VitaWave.....	103
9.2.6	Resolución de problemas generales de monitorización del sistema no invasivo HemoSphere Vita.....	104
9.3	Sensor de referencia del corazón opcional.....	105
9.3.1	Paciente sedado y en reposo.....	106
9.3.2	Actualización del valor de desviación durante la monitorización.....	107
9.3.3	Cambio del modo de posicionamiento del paciente.....	108
9.4	SQL.....	108
9.5	Visualización del Physiocal.....	109
9.6	Configuración de VitaWave y opciones de los manguitos.....	109
9.6.1	Calibración del sensor de referencia del corazón.....	110
9.6.2	Modo de liberación de presión del manguito.....	111
9.7	Calibración de la presión arterial.....	112
9.8	Señal de salida al monitor de cabecera.....	113
10	Monitorización de la oximetría tisular de HemoSphere.....	116
10.1	Monitorización de la oximetría tisular HemoSphere.....	116
10.2	Descripción general del cable de oximetría ForeSight.....	117
10.2.1	Soluciones de montaje del cable de oximetría ForeSight.....	118
10.2.2	Instalación del clip de montaje.....	119
10.2.3	Extracción del clip de montaje.....	121
10.3	Conexión del módulo de tecnología HemoSphere Vita y el cable de oximetría ForeSight.....	122
10.3.1	Colocación de sensores al paciente.....	127
10.3.2	Desconexión de los sensores tras la monitorización.....	133
10.3.3	Consideraciones de la monitorización.....	133
10.3.4	Temporizador de examen dermatológico.....	135
10.3.5	Configuración del tiempo promedio.....	135
10.3.6	Indicador de calidad de la señal.....	136
10.3.7	Cambio relativo de la hemoglobina total: ΔctHb	136
11	Funciones avanzadas.....	137
11.1	Cambio relativo de la hemoglobina total: ΔctHb	137
11.1.1	Visualización del valor de ΔctHb	137
11.1.2	Visualización de tendencias de ΔctHb	137
11.1.3	Restablecimiento de ΔctHb	138
11.1.4	Metodología de validación y resultados de los estudios.....	138
12	Resolución de problemas.....	139
12.1	Ayuda en pantalla.....	139
12.2	Luces de estado del monitor.....	140
12.3	Comunicación de los sensores del cable de oximetría ForeSight.....	141
12.4	Comunicación del controlador de presión.....	142
12.5	Mensajes de error del monitor HemoSphere Vita.....	144
12.5.1	Errores/Alertas del sistema/monitorización.....	144
12.5.2	Advertencias del sistema/monitorización.....	148
12.5.3	Errores del teclado numérico.....	148
12.6	Mensajes de error del módulo HemoSphere VitaWave.....	149
12.6.1	Errores/Alertas.....	149

12.7 Mensajes de error de oximetría tisular.....	157
12.7.1 Errores/Alertas de oximetría tisular.....	157
12.7.2 Resolución de problemas generales de oximetría tisular.....	160
Apéndice A: Especificaciones y características del dispositivo.....	161
A.1 Características de funcionamiento esencial.....	161
A.2 Características y especificaciones del monitor HemoSphere Vita.....	162
A.3 Características y especificaciones de la batería HemoSphere.....	164
A.4 Características y especificaciones de oximetría tisular HemoSphere.....	165
A.5 Características y especificaciones del módulo HemoSphere VitaWave.....	167
Apéndice B: Accesorios.....	169
B.1 Lista de accesorios.....	169
B.2 Descripción adicional de los accesorios.....	170
B.2.1 Soporte rodante.....	170
B.2.2 Cubierta del controlador de presión.....	170
Apéndice C: Ecuaciones para los parámetros calculados de los pacientes.....	172
Apéndice D: Configuración y valores predeterminados del monitor.....	173
D.1 Rango de entrada de los datos del paciente.....	173
D.2 Límites predeterminados de la escala de tendencias.....	173
D.3 Visualización de parámetros y rangos configurables de alarmas/objetivos.....	174
D.4 Valores predeterminados de alarma y objetivo.....	174
D.5 Prioridades de alarmas.....	175
D.6 Configuración predeterminada por idioma.....	175
Apéndice E: Soporte, mantenimiento y cuidados del sistema.....	177
E.1 Mantenimiento general.....	177
E.2 Limpieza del monitor y los módulos.....	177
E.3 Limpieza de los cables de la plataforma.....	178
E.3.1 Limpieza del cable de oximetría ForeSight.....	179
E.3.2 Limpieza del sensor de referencia del corazón y el controlador de presión.....	179
E.4 Mantenimiento y soporte.....	180
E.5 Sedes regionales de Edwards Lifesciences.....	181
E.6 Eliminación del monitor.....	181
E.6.1 Reciclado de la batería.....	181
E.7 Mantenimiento preventivo.....	181
E.7.1 Mantenimiento de la batería.....	182
E.7.2 Mantenimiento del módulo HemoSphere VitaWave.....	182
E.7.3 Mantenimiento preventivo del HRS.....	182
E.8 Pruebas de las señales de alarma.....	183
E.9 Garantía.....	183
Apéndice F: Guía y declaración del fabricante.....	184
F.1 Compatibilidad electromagnética.....	184
F.2 Instrucciones de uso.....	184

Glosario.....	190
----------------------	------------

Lista de imágenes

Figura 1-1: Conexiones de tecnología hemodinámica del monitor HemoSphere Vita.....	18
Figura 3-1: Vista frontal del monitor HemoSphere Vita.....	40
Figura 3-2: Vista trasera del monitor HemoSphere Vita.....	41
Figura 3-3: Panel derecho del monitor HemoSphere Vita.....	42
Figura 3-4: Panel izquierdo del monitor HemoSphere Vita (mostrado sin módulos).....	43
Figura 3-5: Cubierta de entrada del cable de alimentación del monitor HemoSphere Vita: ubicaciones de los tornillos.....	46
Figura 3-6: Pantalla de arranque.....	47
Figura 3-7: Pantalla de selección de idioma.....	48
Figura 4-1: Descripción general de la conexión de la monitorización de oximetría tisular.....	50
Figura 4-2: Descripción general de las conexiones del sistema no invasivo HemoSphere Vita.....	52
Figura 5-1: Funciones de la pantalla del monitor HemoSphere Vita.....	55
Figura 5-2: Iconos y barra de navegación.....	56
Figura 5-3: Ejemplo de la ventana de selección de la pantalla de monitorización.....	58
Figura 5-4: Ejemplo de menú de configuración del panel de selección de parámetros clave.....	59
Figura 5-5: Panel de parámetros.....	60
Figura 5-6: Pantalla de gráficos de tendencias.....	61
Figura 5-7: Ventana de gráfico de tendencias: intervención.....	62
Figura 5-8: Pantalla de gráfico de tendencias: burbuja de información de la intervención.....	64
Figura 5-9: Pantalla de la tabla de tendencias.....	65
Figura 5-10: Ventana emergente de Intervalo de visualización.....	66
Figura 5-11: Barra de información.....	69
Figura 5-12: Ventana emergente de bloquear pantalla.....	71
Figura 5-13: Barra de estado.....	72
Figura 6-1: Pantalla para continuar con el paciente o iniciar uno nuevo.....	76
Figura 6-2: Pantalla de datos de nuevo paciente.....	77
Figura 6-3: Configuración general del monitor.....	79
Figura 7-1: Configuración de alarmas/objetivos.....	86
Figura 7-2: Configuración de las alarmas y objetivos para un parámetro individual.....	88
Figura 7-3: Pantalla de gráficos de tendencias.....	89

Figura 7-4: Ajuste de las escalas.....	89
Figura 7-5: Ventana emergente de Intervalo de visualización.....	90
Figura 9-1: Descripción general de las conexiones del sistema no invasivo HemoSphere Vita.....	99
Figura 9-2: Colocación del controlador de presión.....	101
Figura 9-3: Selección del tamaño del manguito.....	102
Figura 9-4: Colocación del sensor de referencia del corazón.....	103
Figura 9-5: Selección del modo de posicionamiento del paciente: sensor de referencia del corazón opcional.....	106
Figura 9-6: Pantalla Cero presión/curva presión: introducción de la desviación vertical.....	107
Figura 9-7: Calibración del sensor de referencia del corazón.....	110
Figura 9-8: Pantalla de calibración del HRS.....	111
Figura 9-9: Pantalla de calibración de presión arterial.....	112
Figura 9-10: Cable de salida de presión HemoSphere.....	114
Figura 9-11: Transmisión de la forma de onda de presión arterial al monitor de cabecera.....	115
Figura 10-1: Visión frontal del cable de oximetría ForeSight.....	117
Figura 10-2: Vista posterior del cable de oximetría ForeSight.....	117
Figura 10-3: Puntos de fijación del clip de montaje.....	118
Figura 10-4: Cubierta del cable: puntos de fijación del clip de montaje.....	119
Figura 10-5: Colocación del clip de montaje en posición vertical.....	120
Figura 10-6: Colocación del clip de montaje en posición horizontal.....	121
Figura 10-7: Extracción del clip de montaje.....	122
Figura 10-8: Descripción general de la conexión de la monitorización de oximetría tisular.....	123
Figura 10-9: LED de estado del cable de oximetría ForeSight.....	125
Figura 10-10: Retirada del material de protección del sensor.....	129
Figura 10-11: Colocación de sensores (cerebral).....	129
Figura 10-12: Colocación de sensores (no cerebral).....	130
Figura 10-13: Conexión de un sensor al conector del cable del sensor.....	132
Figura 10-14: Conexión de un sensor al cable de oximetría ForeSight: LED de estado del canal.....	132
Figura 12-1: Indicadores LED del monitor HemoSphere Vita.....	140
Figura 12-2: Indicadores LED del cable de oximetría ForeSight.....	142
Figura 12-3: Indicadores LED del controlador de presión.....	143
Figura A-1: Irradiación espectral y localización de la abertura de emisión de luz.....	168

Figura B-1: Aplicación de la cubierta del controlador de presión..... 171

Figura E-1: Retirada del controlador de presión de la banda..... 180

Lista de tablas

Tabla 1-1: Lista de los parámetros disponibles en el módulo de tecnología HemoSphere Vita con el cable de oximetría ForeSight.....	17
Tabla 1-2: Lista de parámetros disponibles con el módulo HemoSphere VitaWave.....	17
Tabla 1-3: Descripción de los parámetros del módulo de tecnología HemoSphere Vita con el cable de oximetría ForeSight.....	19
Tabla 1-4: Descripción de los parámetros clave del módulo HemoSphere VitaWave.....	20
Tabla 1-5: Convenciones de estilo del manual del usuario.....	20
Tabla 1-6: Acrónimos y abreviaturas	21
Tabla 2-1: Símbolos de la pantalla del monitor.....	30
Tabla 2-2: Símbolos de las etiquetas de los productos	34
Tabla 2-3: Estándares aplicables.....	36
Tabla 3-1: Componentes de monitorización HemoSphere Vita.....	38
Tabla 3-2: Opciones del manguito para el dedo para la monitorización de parámetros con el módulo HemoSphere VitaWave.....	39
Tabla 3-3: Accesorios necesarios para monitorizar parámetros con el módulo de tecnología HemoSphere Vita.....	39
Tabla 5-1: Velocidades de desplazamiento del gráfico de tendencias.....	62
Tabla 5-2: Eventos de intervención.....	63
Tabla 5-3: Velocidades de desplazamiento de la tabla de tendencias.....	66
Tabla 5-4: Eventos revisados.....	67
Tabla 5-5: estado de la batería.....	70
Tabla 6-1: Niveles de contraseña del monitor HemoSphere Vita.....	74
Tabla 6-2: Navegación por el menú de configuración avanzada y protección con contraseña.....	74
Tabla 6-3: Navegación por el menú de exportar datos y protección con contraseña.....	75
Tabla 7-1: Colores del indicador de alarma visual.....	82
Tabla 7-2: Colores de los indicadores del estado del objetivo.....	84
Tabla 7-3: Valores predeterminados de objetivo.....	85
Tabla 9-1: Resultados del intervalo de confianza (IC) del 95 % para las mediciones repetidas de la presión arterial del mismo paciente (Bootstrap Re-sampling).....	104
Tabla 9-2: Niveles del ICS en la forma de onda arterial.....	108
Tabla 9-3: Estado del intervalo de Physiocal.....	109
Tabla 9-4: Datos de rendimiento de Calibración.....	113

Tabla 10-1: Ubicaciones de los sensores de oximetría tisular.....	125
Tabla 10-2: Tabla de selección de sensor.....	128
Tabla 10-3: Metodología de validación mediante StO ₂	134
Tabla 10-4: Resultados de estudios de validación clínica de StO ₂	135
Tabla 10-5: Niveles del indicador de calidad de la señal.....	136
Tabla 11-1: Resultados del estudio de validación clínica y del banco de sangre para la exactitud de la tendencia del cambio relativo de la hemoglobina (Δ ctHb).....	138
Tabla 12-1: Indicador de alarma visual del monitor HemoSphere Vita.....	140
Tabla 12-2: Luz de alimentación del monitor HemoSphere Vita.....	141
Tabla 12-3: Luces de comunicación LED del cable de oximetría ForeSight.....	142
Tabla 12-4: Luces de comunicación del controlador de presión*.....	143
Tabla 12-5: Errores/Alertas del sistema.....	144
Tabla 12-6: Advertencias del monitor HemoSphere Vita.....	148
Tabla 12-7: Errores del teclado numérico.....	148
Tabla 12-8: Errores/alertas del módulo HemoSphere VitaWave.....	149
Tabla 12-9: Advertencias de HemoSphere VitaWave.....	154
Tabla 12-10: Resolución de problemas generales del HemoSphere VitaWave.....	157
Tabla 12-11: Errores/Alertas de oximetría tisular.....	157
Tabla 12-12: Resolución de problemas generales de oximetría tisular.....	160
Tabla A-1: Funcionamiento esencial del monitor HemoSphere Vita: fenómenos electromagnéticos transitorios y no transitorios.....	161
Tabla A-2: Características físicas y mecánicas del monitor HemoSphere Vita.....	162
Tabla A-3: Especificaciones ambientales del monitor HemoSphere Vita.....	162
Tabla A-4: Especificaciones ambientales de transporte del monitor HemoSphere Vita.....	163
Tabla A-5: Características técnicas del monitor HemoSphere Vita.....	163
Tabla A-6: Características físicas de la batería HemoSphere.....	164
Tabla A-7: Especificaciones ambientales de la batería HemoSphere.....	165
Tabla A-8: Características técnicas de la batería HemoSphere.....	165
Tabla A-9: Características físicas del módulo de tecnología HemoSphere Vita.....	165
Tabla A-10: Características físicas del cable de oximetría ForeSight.....	165
Tabla A-11: Características de medición de parámetros del módulo de tecnología HemoSphere Vita con el cable de oximetría ForeSight.....	166
Tabla A-12: Características físicas del módulo HemoSphere VitaWave.....	167

Tabla A-13: Especificaciones ambientales del módulo HemoSphere VitaWave.....	167
Tabla A-14: Especificaciones de medición de los parámetros del módulo HemoSphere VitaWave.....	167
Tabla A-15: Características del manguito para el dedo de Edwards.....	167
Tabla B-1: Componentes del monitor HemoSphere Vita.....	169
Tabla C-1: Ecuaciones de perfil cardiaco y de oxigenación.....	172
Tabla D-1: Información del paciente.....	173
Tabla D-2: Valores predeterminados de la escala de parámetros del gráfico de tendencias.....	173
Tabla D-3: Alarmas de parámetros y rangos de visualización configurables.....	174
Tabla D-4: Valores predeterminados de objetivo y parámetros de la zona roja de la alarma.....	174
Tabla D-5: Prioridades de alarmas, errores y alertas de parámetros.....	175
Tabla D-6: Configuración predeterminada por idioma.....	175
Tabla F-1: Emisiones electromagnéticas.....	185
Tabla F-2: Guía y declaración del fabricante: inmunidad frente al equipo de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia.....	185
Tabla F-3: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el monitor HemoSphere Vita.....	186
Tabla F-4: Coexistencia de bandas inalámbricas: umbral de interferencia (ToI) y umbral de comunicación (ToC) entre el monitor HemoSphere Vita (EUT) en modo no invasivo y los dispositivos externos.....	187
Tabla F-5: Inmunidad electromagnética (descarga electrostática, transitorios eléctricos rápidos, subidas rápidas de tensión, caídas de tensión y campo magnético).....	188
Tabla F-6: Inmunidad electromagnética (RF irradiada y conducida).....	189

Uso de este manual

Los usuarios o pacientes deben comunicar cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

El manual del usuario del monitor Edwards HemoSphere Vita se divide en doce capítulos y siete apéndices. Las figuras en este manual se proporcionan únicamente como referencia y podrían no ser una réplica exacta de las pantallas como resultado de las continuas mejoras de software.

Lea atentamente estas instrucciones de uso que abordan las advertencias, precauciones y riesgos residuales de este producto sanitario.

ADVERTENCIA

Lea detenidamente este manual antes de intentar utilizar el monitor Edwards HemoSphere Vita.

Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con cada accesorio compatible antes de utilizarlo con el monitor HemoSphere Vita.

AVISO

Inspeccione el monitor HemoSphere Vita y todos los accesorios y los equipos utilizados con el monitor en busca de daños antes de usarlos. Los daños pueden incluir grietas, rayaduras, abolladuras, contactos eléctricos expuestos y cualquier signo de que la cubierta esté comprometida.

ADVERTENCIA

Para evitar lesiones al paciente o al usuario, daños a la plataforma o mediciones inexactas, no utilice accesorios, componentes ni cables de la plataforma no compatibles.

Capítulo	Descripción
1	Introducción: proporciona una descripción general del monitor HemoSphere Vita
2	Seguridad y símbolos: incluye las ADVERTENCIAS, los AVISOS y las NOTAS que se incluyen en este manual, así como las ilustraciones de las etiquetas presentes en el monitor HemoSphere Vita y los accesorios.
3	Instalación y configuración: proporciona información sobre la configuración del monitor HemoSphere Vita y las primeras conexiones.
4	Inicio rápido del monitor HemoSphere Vita: proporciona a los médicos y usuarios experimentados instrucciones sobre los monitores de cabecera para un uso inmediato del monitor.
5	Navegación por el monitor HemoSphere Vita: proporciona información sobre las vistas de las pantallas de monitorización.
6	Configuración de la interfaz de usuario: proporciona información sobre las diferentes configuraciones de visualización, incluidos la información del paciente, el idioma y las unidades internacionales, el volumen de alarma, la hora del sistema y la fecha del sistema. Asimismo, proporciona instrucciones sobre la selección del aspecto de la pantalla.
7	Configuración avanzada: proporciona información sobre la configuración avanzada, lo que incluye los objetivos de alarma, las escalas gráficas, la configuración del puerto serie y el Modo demo.
8	Configuración de la exportación de datos y la conectividad: proporciona información sobre la conectividad del monitor para datos clínicos y de pacientes.

Capítulo	Descripción
9	Monitorización no invasiva con el módulo HemoSphere VitaWave: describe la metodología que se aplica en la tecnología VitaWave y proporciona instrucciones para la configuración y el uso del equipo para la monitorización del paciente, así como sobre cómo medir la presión arterial no invasiva.
10	Monitorización de la oximetría tisular: describe los procedimientos de configuración y uso de la monitorización de la oximetría tisular ForeSight.
11	Funciones avanzadas: describe las funciones de monitorización avanzada actualmente disponibles para la actualización con la plataforma de monitorización HemoSphere Vita.
12	Ayuda y resolución de problemas: describe el menú Ayuda y proporciona una lista de errores, alertas y mensajes, con las causas y las acciones sugeridas.

Apéndice	Descripción
A	Especificaciones
B	Accesorios
C	Ecuaciones para los parámetros calculados de los pacientes
D	Configuración y valores predeterminados del monitor
E	Soporte, mantenimiento y cuidados del monitor
F	Guía y declaración del fabricante
Glosario	

Introducción

Contenido

<i>Finalidad prevista de este manual</i>	15
<i>Indicaciones de uso</i>	15
<i>Contraindicaciones de uso</i>	16
<i>Información de uso previsto</i>	16
<i>Beneficios clínicos esperados</i>	17
<i>Conexiones de tecnología hemodinámica del monitor HemoSphere Vita</i>	17
<i>Convenciones de estilo del manual</i>	20
<i>Abreviaturas de este manual</i>	21

1.1 Finalidad prevista de este manual

Este manual describe las características y las opciones de monitorización del monitor Edwards HemoSphere Vita. El monitor HemoSphere Vita es un dispositivo modular que muestra los datos monitorizados obtenidos mediante tecnologías hemodinámicas de Edwards.

Este manual se ha diseñado para su uso con el monitor Edwards HemoSphere Vita y por parte de personal sanitario con formación en el tratamiento de enfermos críticos en cualquier entorno hospitalario en el que se apliquen cuidados de este tipo.

El manual proporciona al usuario de HemoSphere Vita las instrucciones de configuración y funcionamiento, los procedimientos de interfaz del dispositivo y sus limitaciones.

Nota

Los siguientes componentes pueden tener convenciones de etiquetado alternativas:

El cable de oximetría ForeSight (FSOC) puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Los sensores ForeSight o ForeSight Jr pueden aparecer también etiquetados como sensores de oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE.

No todos los manguitos para el dedo se suministran con un calibrador. Consulte las instrucciones de uso del producto para obtener instrucciones detalladas sobre el tamaño adecuado del manguito para el dedo, si corresponde.

1.2 Indicaciones de uso

1.2.1 Monitor HemoSphere Vita con módulo de tecnología HemoSphere Vita y cable de oximetría ForeSight

El cable de oximetría ForeSight no invasivo está indicado para su uso como monitor complementario de la saturación de oxígeno de la hemoglobina zonal absoluta de la sangre bajo los sensores en pacientes con riesgo de presentar estados isquémicos de flujo reducido o nulo. El cable de oximetría ForeSight también está destinado a monitorizar los cambios relativos de la hemoglobina oxigenada, la hemoglobina desoxigenada y su

suma, la hemoglobina total, de la sangre bajo los sensores. El cable de oximetría ForeSight está diseñado para permitir la visualización de StO₂ y el cambio relativo en la hemoglobina total en el monitor HemoSphere Vita.

- Si se usa con sensores grandes, el cable de oximetría ForeSight está destinado a adultos y adolescentes ≥ 40 kg.
- Si se usa con sensores medianos, el cable de oximetría ForeSight está destinado para usarse con pacientes pediátricos ≥ 3 kg.
- Si se usa con sensores pequeños, el cable de oximetría ForeSight está destinado para uso cerebral con pacientes pediátricos < 8 kg y uso no cerebral con pacientes pediátricos < 5 kg.

Consulte la información de uso previsto para obtener una lista completa de los parámetros medidos y derivados disponibles para cada población de pacientes.

1.2.2 Monitor HemoSphere Vita con módulo HemoSphere VitaWave

El monitor HemoSphere Vita, cuando se utiliza con el módulo HemoSphere VitaWave, el controlador de presión y un manguito para el dedo de Edwards compatible, está indicado en pacientes de más de 18 años para evaluar de manera continua la estabilidad entre la función cardíaca, el estado de los fluidos y la resistencia vascular. Se puede utilizar para la monitorización de los parámetros hemodinámicos junto con un protocolo de terapia dirigida por objetivos perioperatoria en un entorno hospitalario. Asimismo, el sistema no invasivo está indicado para su uso en pacientes con comorbilidades en los que se desea optimizar la hemodinámica y en los que resulta complejo tomar mediciones invasivas. El monitor HemoSphere Vita y los manguitos para el dedo de Edwards compatibles miden de manera no invasiva la presión arterial y los parámetros hemodinámicos relacionados. Consulte las indicaciones de uso del manguito para el dedo VitaWave para obtener información sobre las poblaciones de pacientes objetivo específicas del manguito para el dedo utilizado.

Consulte la información de uso previsto para obtener una lista completa de los parámetros medidos y derivados disponibles para cada población de pacientes.

1.3 Contraindicaciones de uso

1.3.1 Monitor HemoSphere Vita con cable de oximetría ForeSight

El sensor ForeSight/ForeSight Jr está contraindicado para su uso con los siguientes pacientes:

- con una superficie física demasiado reducida para la colocación correcta del sensor
- que presentan reacciones alérgicas al adhesivo del sensor
- sometidos a análisis de IRM debido a riesgos de lesiones asociados

1.3.2 Monitor HemoSphere Vita con módulo HemoSphere VitaWave

El monitor HemoSphere Vita usado junto con el módulo HemoSphere VitaWave y los manguitos para el dedo compatibles está contraindicado en algunos pacientes con contracciones extremas del músculo liso en las arterias y arteriolas del antebrazo y la mano, como los pacientes con la enfermedad de Raynaud. En dichos pacientes, puede resultar imposible medir la presión arterial.

En el momento de publicación de este manual del operador no se conocía ninguna otra contraindicación.

1.4 Información de uso previsto

La plataforma de monitorización HemoSphere Vita está destinada al uso por parte de personal cualificado o médicos con la debida formación en un entorno de cuidados intensivos de un centro hospitalario.

La plataforma de monitorización HemoSphere Vita está prevista para su uso con sensores Edwards ForeSight/ForeSight Jr y manguitos para el dedo VitaWave compatibles.

La saturación de oxígeno tisular, StO₂, se puede monitorizar con el monitor HemoSphere Vita, un módulo de tecnología HemoSphere Vita conectado y el cable de oximetría ForeSight, como se indica a continuación, en la Tabla 1-1 en la página 17.

Tabla 1-1: Lista de los parámetros disponibles en el módulo de tecnología HemoSphere Vita con el cable de oximetría ForeSight

Abreviatura	Definición	Tecnología usada en el subsistema	Población de pacientes	Entorno hospitalario
StO ₂	saturación de oxígeno tisular	Cable de oximetría ForeSight y módulo de tecnología HemoSphere Vita	adultos y pediátricos	quirófano, unidad de cuidados intensivos, sala de emergencias
ΔctHb	cambio relativo de la hemoglobina total			

Puede consultar una lista completa de los parámetros disponibles durante la monitorización con el monitor HemoSphere Vita y un módulo HemoSphere VitaWave conectado en la Tabla 1-2 en la página 17.

Tabla 1-2: Lista de parámetros disponibles con el módulo HemoSphere VitaWave

Abreviatura	Definición	Tecnología usada en el subsistema	Población de pacientes	Entorno hospitalario
DIA _{ART}	presión arterial diastólica	Módulo HemoSphere VitaWave	solo adultos	quirófano y unidad de cuidados intensivos
PAM	presión arterial media			
FP	frecuencia de pulso			
SIS _{ART}	presión arterial sistólica			
<i>Para obtener más información, consulte Reconstrucción de la forma de onda y análisis hemodinámico (algoritmo VitaWave) en la página 97.</i>				

ADVERTENCIA

Un uso inadecuado del monitor HemoSphere Vita podría representar un peligro para el paciente. Lea detenidamente la sección de "advertencias" de este manual, que se encuentra en el capítulo 2, antes de utilizar la plataforma.

El monitor HemoSphere Vita deberá utilizarse únicamente para la evaluación de pacientes. Este instrumento debe utilizarse junto con un monitor fisiológico de cabecera o síntomas y signos clínicos del paciente. Si los valores hemodinámicos obtenidos del dispositivo no son coherentes con la presentación clínica del paciente, considere la posibilidad de aplicar los procedimientos de resolución de problemas antes de iniciar las opciones de tratamiento.

1.5 Beneficios clínicos esperados

La plataforma de monitorización HemoSphere Vita le permite ver e interactuar con los parámetros hemodinámicos del paciente. Junto con los sensores compatibles, la plataforma modular HemoSphere Vita facilita la toma de decisiones clínicas proactivas y ofrece conocimiento para la atención individualizada del paciente.

1.6 Conexiones de tecnología hemodinámica del monitor HemoSphere Vita

El monitor HemoSphere Vita está equipado con tres ranuras para módulos de expansión tecnológica (dos de tamaño estándar y uno grande [L-Tech]). Los puntos de conexión del módulo y los cables se encuentran en el panel izquierdo. Consulte la Figura 1-1 en la página 18.

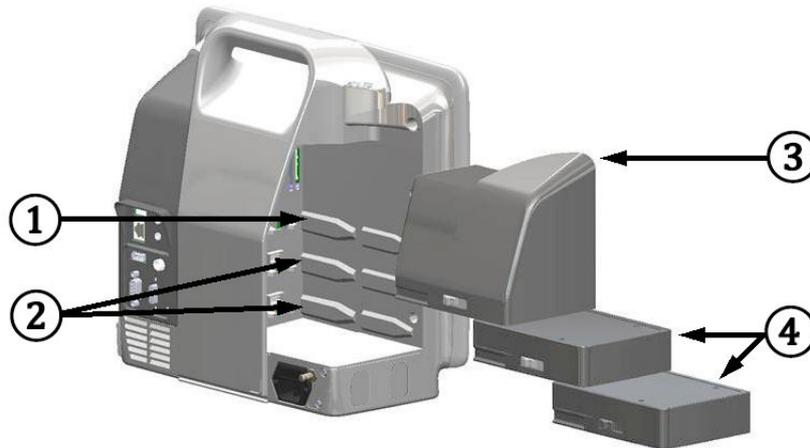


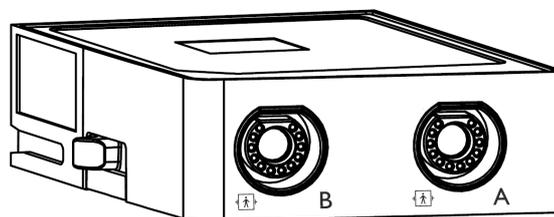
Figura 1-1: Conexiones de tecnología hemodinámica del monitor HemoSphere Vita

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1. ranura del módulo de expansión de L-Tech (1) | 3. módulo de expansión L-Tech |
| 2. ranuras del módulo de expansión (2) | 4. módulos de expansión (2) |

Cada módulo/cable está asociado a una tecnología de monitorización hemodinámica específica de Edwards. El módulo disponible actualmente incluye el módulo de tecnología HemoSphere Vita presentado a continuación y descrito de forma detallada en el capítulo 10, Monitorización de la oximetría tisular de HemoSphere en la página 116. El módulo de tecnología grande (L-Tech) incluye el módulo HemoSphere VitaWave presentado a continuación y descrito de forma detallada en el capítulo 9, Monitorización no invasiva con el módulo HemoSphere VitaWave en la página 96.

1.6.1 Módulo de tecnología HemoSphere Vita

El módulo de tecnología de HemoSphere encaja en una ranura del módulo estándar. Este módulo se conecta con el cable de oximetría ForeSight para oximetría tisular (StO₂).



1.6.1.1 Módulo de tecnología HemoSphere Vita y cable de oximetría ForeSight

El módulo de tecnología HemoSphere Vita permite la monitorización de oximetría tisular (StO₂) con un cable de oximetría ForeSight y sensores de oximetría tisular compatibles. Para obtener más información sobre la monitorización de oximetría tisular, consulte el capítulo 10, Monitorización de la oximetría tisular de HemoSphere en la página 116. En la Tabla 1-3 en la página 19 se enumeran los parámetros disponibles durante el uso del módulo de tecnología HemoSphere Vita y el cable de oximetría ForeSight.

Nota

Los siguientes componentes pueden tener convenciones de etiquetado alternativas:

El cable de oximetría ForeSight (FSOC) puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE (FSM).

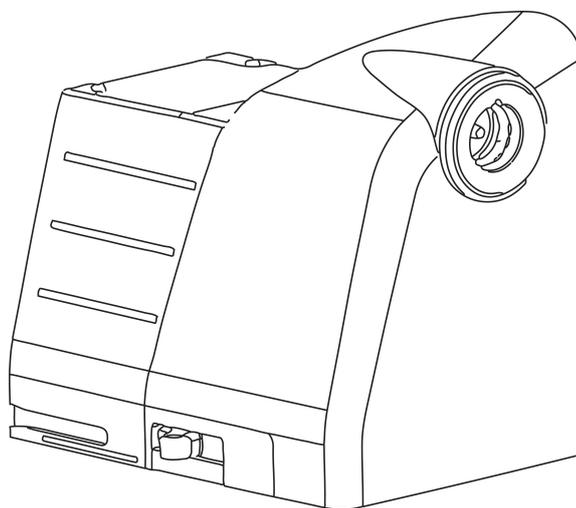
Los sensores ForeSight o ForeSight Jr pueden aparecer también etiquetados como sensores de oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE.

Tabla 1-3: Descripción de los parámetros del módulo de tecnología HemoSphere Vita con el cable de oximetría ForeSight

Parámetro	Descripción	Tecnología
oximetría tisular (StO ₂)	saturación absoluta de oxígeno en los tejidos tal como se mide en la superficie anatómica debajo de la ubicación del sensor	detección del sensor ForeSight/ForeSight Jr de reflexión de luz cercana a la infrarroja
cambio relativo de la hemoglobina total (Δ ctHb)	valor de tendencia calculado a partir de la suma de los cambios relativos de la hemoglobina oxigenada y la hemoglobina desoxigenada (Δ O ₂ Hb y Δ HHb)	detección del sensor ForeSight/ForeSight Jr de reflexión de luz cercana a la infrarroja

1.6.2 Módulo HemoSphere VitaWave

El módulo HemoSphere VitaWave con un controlador de presión y manguitos para el dedo compatibles conectados permite la medición no invasiva de la forma de onda de presión arterial de un paciente y los parámetros hemodinámicos asociados. El módulo HemoSphere VitaWave se inserta en una ranura para módulos de tecnología grande (L-Tech). Para obtener más información, consulte el capítulo 9, Monitorización no invasiva con el módulo HemoSphere VitaWave en la página 96.

**Nota**

Se ha validado la compatibilidad del módulo HemoSphere VitaWave con los manguitos para el dedo Edwards ClearSight y Acumen IQ.

Tabla 1-4: Descripción de los parámetros clave del módulo HemoSphere VitaWave

Parámetro	Descripción	Tecnología
presión arterial diastólica (DIA _{ART})	presión arterial diastólica	Manguito VitaWave*
presión arterial media (PAM)	presión arterial media sistémica en un ciclo cardiaco	Manguito VitaWave*
frecuencia de pulso (FP)	número de pulsos de presión arterial por minuto	Manguito VitaWave*
presión sistólica (SIS _{ART})	presión arterial sistólica	Manguito VitaWave*
* El módulo HemoSphere VitaWave es compatible con el manguito ClearSight y el manguito Acumen IQ		

1.6.3 Documentación y formación

La documentación y la formación disponibles sobre el monitor HemoSphere Vita incluyen:

- Manual del usuario del monitor HemoSphere Vita
- Guía de inicio rápido del monitor HemoSphere Vita
- Instrucciones de uso del cable de salida de presión HemoSphere
- Instrucciones de uso del sensor de referencia del corazón Edwards
- Instrucciones de uso de la batería HemoSphere
- Instrucciones de uso del soporte rodante HemoSphere

Las instrucciones de uso se incluyen con los componentes del monitor HemoSphere Vita. Consulte la Tabla B-1 en la página 169. Para obtener más información sobre cómo recibir formación o la documentación disponible para el monitor HemoSphere Vita, póngase en contacto con el representante local de Edwards o con el Servicio Técnico de Edwards. Consulte el apéndice E, Soporte, mantenimiento y cuidados del sistema en la página 177.

1.7 Convenciones de estilo del manual

La Tabla 1-5 en la página 20 enumera las convenciones de estilo utilizadas en este manual.

Tabla 1-5: Convenciones de estilo del manual del usuario

Convención	Descripción
Negrita	El texto en negrita indica un término de software. Esta palabra o frase aparecerá en pantalla como se muestra.
Botón en negrita	Un botón es un punto de acceso de la pantalla táctil para la opción que aparece en negrita. Por ejemplo, el botón Revisar aparece en pantalla como: 
→	Se muestra una flecha entre dos opciones de menú de la pantalla que el usuario deberá seleccionar consecutivamente.
	Un icono es un punto de acceso de la pantalla táctil para el menú o el gráfico de navegación mostrado. Consulte la Tabla 2-1 en la página 30 para ver una lista completa de los iconos de menú mostrados en el monitor HemoSphere Vita.

Convención	Descripción
<p>Icono Cero presión/forma de onda</p> 	<p>El texto en negrita con un icono de menú indica un icono emparejado con un término de software o frase que aparece en pantalla. Por ejemplo, el icono Cero presión/forma de onda aparece en la pantalla como:</p> 

1.8 Abreviaturas de este manual

Tabla 1-6: Acrónimos y abreviaturas

Abreviatura	Definición
A/D	analógico/digital
ART	presión arterial sistémica
IMC	índice de masa corporal
ASC	superficie corporal
Δ ctHb	cambio relativo de la hemoglobina total
DIA _{ART}	presión arterial diastólica sistémica
TPD	transductor de presión desechable
HEMPC	controlador de presión
Hb	hemoglobina
FC	frecuencia cardiaca
FC _{med}	frecuencia cardiaca promedio
AI	análisis de intervención
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
LED	diodo emisor de luz
PAM	presión arterial media
PANI	presión arterial no invasiva
OR	quirófano
PC2	controlador de presión
POST	autocomprobación de encendido
FP	frecuencia de pulso
SaO ₂	saturación de oxígeno
ICS	indicador de calidad de la señal
T°Serv	temperatura de superficie
StO ₂	saturación de oxígeno tisular
SIS _{ART}	presión arterial sistólica sistémica
Tocar	Interactuar con el monitor HemoSphere Vita tocando la pantalla.
USB	bus serie universal

Seguridad y símbolos

Contenido

<i>Definiciones de palabras de señal de seguridad</i>	22
<i>Advertencias</i>	22
<i>Avisos</i>	27
<i>Símbolos de la interfaz del usuario</i>	30
<i>Símbolos de las etiquetas de los productos</i>	33
<i>Estándares aplicables</i>	36
<i>Funcionamiento esencial del monitor HemoSphere Vita</i>	36

2.1 Definiciones de palabras de señal de seguridad

2.1.1 Advertencia

Una advertencia advierte frente a ciertas acciones o situaciones que podrían ocasionar lesiones o la muerte.

ADVERTENCIA

Así es como se muestran las advertencias en todo el texto de este manual.

2.1.2 Aviso

Un aviso advierte frente a acciones o situaciones que podrían provocar daños materiales, datos incorrectos o procedimientos no válidos.

AVISO

Así es como se muestran los avisos en todo el texto de este manual.

2.1.3 Nota

Una nota llama la atención sobre información útil relativa a una función o procedimiento.

Nota

Así es como se muestran las notas en todo el texto de este manual.

2.2 Advertencias

Las siguientes son advertencias utilizadas en el manual del usuario del monitor HemoSphere Vita. Se incluyen en el manual en los casos en que resultan relevantes para el funcionamiento o el procedimiento que se describe.

- Lea detenidamente este manual antes de intentar utilizar el monitor Edwards HemoSphere Vita.

- Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con cada accesorio compatible antes de utilizarlo con el monitor HemoSphere Vita.
- Para evitar lesiones al paciente o al usuario, daños a la plataforma o mediciones inexactas, no utilice accesorios, componentes ni cables de la plataforma no compatibles.
- Un uso inadecuado del monitor HemoSphere Vita podría representar un peligro para el paciente. Lea detenidamente la sección de "advertencias" de este manual, que se encuentra en el capítulo 2, antes de utilizar la plataforma. (capítulo 1)
- El monitor HemoSphere Vita deberá utilizarse únicamente para la evaluación de pacientes. Este instrumento debe utilizarse junto con un monitor fisiológico de cabecera o síntomas y signos clínicos del paciente. Si los valores hemodinámicos obtenidos del dispositivo no son coherentes con la presentación clínica del paciente, considere la posibilidad de aplicar los procedimientos de resolución de problemas antes de iniciar las opciones de tratamiento. (capítulo 1)
- **¡Peligro de descarga!** No intente conectar/desconectar los cables del sistema con las manos húmedas. Asegúrese de tener las manos secas antes de desconectar los cables del sistema. (capítulo 3)
- **¡Peligro de explosión!** No utilice el monitor HemoSphere Vita en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso. (capítulo 3)
- Este producto contiene componentes metálicos. NO se debe utilizar en entornos de resonancia magnética (RM). (capítulo 3)
- Asegúrese de que el monitor HemoSphere Vita esté colocado o montado de forma segura y de que todos los cables y cables auxiliares estén dispuestos de forma adecuada para minimizar los riesgos de daños a los pacientes, los usuarios o el equipo. (capítulo 3)
- Debe evitarse usar este equipo adyacente a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría ocasionar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben observarse para verificar que funcionan con normalidad. (capítulo 3)
- El monitor HemoSphere Vita debe colocarse en una posición vertical para garantizar la protección frente a la entrada de líquidos de nivel IPX1. (capítulo 3)
- No salpique líquidos sobre la pantalla de monitorización. La acumulación de líquido puede hacer que no funcione la pantalla táctil. (capítulo 3)
- No coloque el monitor de modo que sea difícil acceder a los puertos del panel trasero o al cable de alimentación. (capítulo 3)
- El equipo está clasificado para utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Las interferencias de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia pueden ocasionar inexactitudes en la medición de los parámetros. Para reducir los peligros que puedan derivarse del uso de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, utilice únicamente accesorios y cables de paciente no dañados, conectados de acuerdo con las especificaciones de este manual del usuario. (capítulo 3)
- El sistema está clasificado para utilizarse con desfibriladores. Para garantizar un funcionamiento adecuado a prueba de desfibriladores, utilice únicamente accesorios y cables de paciente no dañados, conectados de acuerdo con las especificaciones de este manual del usuario. (capítulo 3)
- Todo el equipo IEC/EN 60950, incluidas las impresoras, deberá colocarse a no menos de 1,5 metros de la cama del paciente. (capítulo 3)
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 in) de ninguna parte del monitor HemoSphere Vita, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo. (capítulo 3)
- Asegúrese de que la batería está totalmente insertada y que la tapa de la batería está completamente cerrada. Si la batería se cayera, podrían producirse lesiones graves en los pacientes o el personal clínico. (capítulo 3)
- Utilice únicamente baterías aprobadas por Edwards con el monitor HemoSphere Vita. No cargue la batería fuera del monitor. Si lo hace, podría dañar la batería o lesionar al usuario. (capítulo 3)
- Para evitar interrupciones en la monitorización durante un corte de alimentación, se recomienda utilizar el monitor HemoSphere Vita con la batería insertada. (capítulo 3)
- En caso de corte de alimentación y agotamiento de la batería, el monitor realizará un procedimiento de apagado controlado. (capítulo 3)

- No utilice la plataforma de monitorización HemoSphere Vita sin que haya instalada una cubierta de entrada del cable de alimentación. De lo contrario, podría producirse la entrada de fluidos. (capítulo 3)
- No utilice cables alargadores ni regletas con múltiples tomas para conectar el cable de alimentación. Utilice únicamente el cable de alimentación proporcionado y no otros cables de alimentación desmontables. (capítulo 3)
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el monitor HemoSphere Vita solo puede conectarse a una red eléctrica de suministro con toma de tierra de protección. No utilice adaptadores de tres patillas ni de dos patillas. (capítulo 3)
- La fiabilidad de la toma a tierra solo puede obtenerse si el instrumento está conectado con una toma con una marca para hospitales ("hospital only", "hospital grade" o una equivalente). (capítulo 3)
- Desconecte el monitor de la fuente de alimentación de CA desenchufando el cable de alimentación de la red de CA. El botón de encendido/apagado del monitor no desconecta el sistema del suministro de alimentación de CA. (capítulo 3)
- Utilice solo accesorios, cables y componentes del monitor HemoSphere Vita suministrados y etiquetados por Edwards. El uso de otros accesorios, cables o componentes sin etiquetar podría afectar a la seguridad del paciente y a la exactitud de la medición. (capítulo 3)
- Tras el inicio de una nueva sesión de paciente, los rangos predeterminados alto y bajo de alarma fisiológica deberían comprobarse para garantizar que son adecuados para el paciente en cuestión. (capítulo 6)
- Cree un **Nuevo paciente** o elimine el perfil de datos del paciente cada vez que se conecte un paciente nuevo con el monitor HemoSphere Vita. De lo contrario, podrían aparecer datos del paciente anterior en el historial. (capítulo 6)
- No utilice valores predeterminados/configuraciones de alarma diferentes para equipos iguales o similares en ningún área, por ejemplo, en una unidad de cuidados intensivos o un quirófano cardiaco. Las alarmas en conflicto pueden afectar a la seguridad del paciente. (capítulo 7)
- No apague las alarmas sonoras si la seguridad del paciente puede verse comprometida. (capítulo 7)
- No baje el volumen de la alarma hasta un nivel que evite que la alarma se monitorice adecuadamente. De lo contrario, la seguridad del paciente podría verse comprometida. (capítulo 7)
- Las alarmas fisiológicas visuales y sonoras solo se activan si el parámetro está configurado en las pantallas como un parámetro clave (1-4 parámetros mostrados en paneles de parámetros). Si un parámetro no está seleccionado y se muestra como un parámetro clave, las alarmas fisiológicas sonoras y visuales no se activan para dicho parámetro. (capítulo 7)
- Para evitar que los datos simulados se confundan con datos clínicos, asegúrese de que el **Modo demo** no esté activado cuando el sistema se utilice en unas instalaciones clínicas. (capítulo 7)
- No se recomienda utilizar la tecnología VitaWave para pacientes con una edad < 18 años.(capítulo 9)
- Los componentes que no se indican como PIEZAS APLICADAS no deben colocarse en una ubicación donde el paciente pudiera entrar en contacto con ellos.(capítulo 9)
- La conformidad con la norma IEC 60601-1 se cumple únicamente si el módulo HemoSphere VitaWave (conexión de pieza aplicada) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario.(capítulo 9)
- No modifique, realice mantenimiento ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración, mantenimiento o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente/usuario y/o al funcionamiento del producto.(capítulo 9)
- No esterilice ninguno de los componentes del sistema no invasivo HemoSphere Vita. El sistema no invasivo HemoSphere Vita se proporciona sin esterilizar.(capítulo 9)
- Consulte las instrucciones de limpieza. No desinfecte el instrumento mediante esterilización en autoclave o por gas.(capítulo 9)
- Consulte las instrucciones proporcionadas con cada accesorio para conocer las instrucciones específicas sobre su colocación y uso, y para conocer las ADVERTENCIAS, AVISOS y especificaciones relevantes. (capítulo 9)
- Para evitar descargas en el paciente o el usuario, no utilice componentes/sensores dañados ni componentes/sensores con contactos eléctricos expuestos.(capítulo 9)

- Los componentes de monitorización del sistema no invasivo HemoSphere Vita no son a prueba de desfibrilación. Desconecte el sistema antes de llevar a cabo una desfibrilación.(capítulo 9)
- Utilice solo manguitos para el dedo de Edwards compatibles, un sensor de referencia del corazón y otros accesorios, cables o componentes del sistema no invasivo HemoSphere Vita suministrados y etiquetados por Edwards. El uso de otros accesorios, cables o componentes sin etiquetar podría afectar a la seguridad del paciente y a la exactitud de la medición.(capítulo 9)
- Retire siempre del paciente los sensores y componentes del sistema no invasivo HemoSphere Vita y desconecte por completo al paciente del instrumento antes de bañarlo.(capítulo 9)
- No apriete en exceso la banda del controlador de presiones o los manguitos para el dedo.(capítulo 9)
- No coloque la banda del controlador de presión sobre piel con lesiones, ya que esto podría agravarlas. (capítulo 9)
- La colocación o elección del tamaño inadecuadas del manguito para el dedo pueden tener como consecuencia una monitorización incorrecta.(capítulo 9)
- No utilice el sistema no invasivo HemoSphere Vita como monitor de la frecuencia cardiaca.(capítulo 9)
- Si utiliza el instrumento durante una irradiación corporal total, mantenga todos los componentes de monitorización del sistema no invasivo HemoSphere Vita lejos de la zona de radiación. La exposición de los componentes de monitorización a la radiación podría afectar a las lecturas.(capítulo 9)
- Los campos magnéticos potentes pueden ocasionar un funcionamiento incorrecto del instrumento o heridas por abrasión al paciente. No utilice el instrumento durante un escaneo por resonancia magnética (IRM). La corriente inducida podría provocar quemaduras. El dispositivo puede afectar a la imagen de la RM, y la unidad de IRM puede afectar a la precisión de las mediciones.(capítulo 9)
- La conformidad con la norma IEC 60601-1 se cumple únicamente si el módulo de tecnología HemoSphere Vita (conexión de pieza aplicada, a prueba de desfibrilación) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario. (capítulo 10)
- Inspeccione todas las conexiones del cable de oximetría ForeSight para detectar posibles daños antes de la instalación. Si se observan daños, no se deberá usar el cable hasta que se haya reparado o se haya sustituido. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards. Existe el riesgo de que las piezas dañadas disminuyan el rendimiento del cable o de que sean un peligro para la seguridad. (capítulo 10)
- Para evitar cualquier posible contaminación entre pacientes, deberán limpiarse el cable de oximetría ForeSight y las conexiones de los cables después de cada uso. (capítulo 10)
- Para reducir el riesgo de infecciones y contaminación cruzada, si el cable de oximetría ForeSight o las conexiones de los cables están muy contaminados, ya sea con sangre u otros fluidos corporales, se deberá proceder a su desinfección. Si el cable de oximetría ForeSight o las conexiones de los cables no se pueden desinfectar, habrá que proceder a su reparación, sustitución o desecho. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards. (capítulo 10)
- Para reducir el riesgo de dañar los elementos internos de los conjuntos de cables (en el interior de la cubierta del cable de oximetría ForeSight), evite tirar en exceso, retorcer o tensar de otro modo las conexiones del cable. (capítulo 10)
- No modifique, realice mantenimiento ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración, mantenimiento o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente/usuario y/o al funcionamiento del producto. (capítulo 10)
- Los sensores no son estériles y, por tanto, no deben aplicarse sobre la piel erosionada, agrietada o herida. Tenga cuidado al aplicar los sensores en una zona con piel delicada. Aplicar sensores, cinta o presión en una zona de este tipo puede reducir la circulación o deteriorar la piel. (capítulo 10)
- No coloque el sensor sobre tejidos con poca perfusión. Para una mejor adhesión, evite las superficies irregulares. No coloque el sensor en zonas con ascitis, celulitis, neumoencéfalo o edema. (capítulo 10)
- Si se van a realizar procedimientos de electrocauterización, los sensores y los electrodos electrocauterizadores deberán alejarse lo máximo posible para evitar quemaduras cutáneas no deseadas. Se recomienda una distancia de 15 cm (6 in) como mínimo. (capítulo 10)
- Solo use accesorios suministrados por Edwards con el cable de oximetría ForeSight. Los accesorios de Edwards garantizan la seguridad de los pacientes y conservan la integridad, la exactitud y la compatibilidad

- electromagnética del cable de oximetría ForeSight. La conexión de un sensor no perteneciente a Edwards generará una alerta en ese canal y no se registrará ningún valor de StO₂. (capítulo 10)
- Los sensores están diseñados para su uso en un solo paciente y no se deben volver a procesar; los sensores reutilizados presentan un riesgo de contaminación cruzada o infección. (capítulo 10)
 - Utilice un sensor nuevo para cada paciente y deséchelo después de utilizarlo. El sensor deberá desecharse de acuerdo con las políticas institucionales y hospitalarias locales. (capítulo 10)
 - Si un sensor parece estar dañado de algún modo, no debe utilizarse. (capítulo 10)
 - Lea siempre el envase del sensor. (capítulo 10)
 - Extreme la precaución al colocar los sensores. Los circuitos de los sensores son conductores y no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras conectadas a tierra que no sean los monitores de ECG o entropía. Tal contacto podría omitir el aislamiento del paciente y cancelar la protección proporcionada por el sensor. (capítulo 10)
 - Si no se colocan los sensores correctamente, podrían obtenerse mediciones incorrectas. Los sensores que se han colocado mal o que se han descolocado parcialmente pueden generar lecturas por encima o por debajo de la saturación de oxígeno. (capítulo 10)
 - No coloque el sensor debajo del paciente. Los períodos prolongados de presión (como cuando se coloca una cinta sobre el sensor o el paciente descansa sobre el sensor) transfieren peso del sensor a la piel, lo que puede dañar la piel y reducir el rendimiento del sensor. (capítulo 10)
 - La zona de colocación del sensor debe inspeccionarse al menos cada 12 horas para garantizar una adhesión, circulación e integridad de la piel adecuadas. Si se ha deteriorado el estado circulatorio o la integridad de la piel, coloque el sensor en una zona diferente. (capítulo 10)
 - No conecte a más de un paciente al cable de oximetría ForeSight. Esto podría reducir el aislamiento del paciente y anular la protección que ofrece el sensor. (capítulo 10)
 - El cable de oximetría ForeSight se ha diseñado para promover la seguridad de los pacientes. Todas las piezas del cable son de tipo "BF a prueba de desfibrilación", están protegidas frente a los efectos de una descarga del desfibrilador y pueden permanecer conectadas al paciente. Puede que las lecturas del cable sean imprecisas durante el uso del desfibrilador y hasta veinte (20) segundos después. (capítulo 10)
 - No es necesario utilizar este equipo de forma independiente a un desfibrilador, pero deben utilizarse únicamente sensores suministrados por Edwards para garantizar una adecuada protección frente a los efectos de un desfibrilador cardíaco. (capítulo 10)
 - No lo ponga en contacto con los pacientes durante la desfibrilación, ya que podrían producirse lesiones graves o incluso la muerte. (capítulo 10)
 - Si la precisión de cualquier valor que se muestra en el monitor es cuestionable, determine las constantes vitales del paciente por medios alternativos. Las funciones del sistema de alarma utilizadas para la monitorización del paciente deben verificarse periódicamente y cuando se dude de la integridad del producto. (capítulo 10)
 - Debe probarse el funcionamiento del cable de oximetría ForeSight al menos una vez cada 6 meses, tal y como se describe en el manual de mantenimiento de HemoSphere Vita. Si no lo hace, pueden producirse lesiones. Si el cable no responde, no lo utilice hasta que se haya inspeccionado y reparado o sustituido. Consulte la información de contacto del servicio técnico en la cubierta interior. (capítulo 10)
 - Utilice solo accesorios, cables y componentes del monitor HemoSphere Vita aprobados, suministrados y etiquetados por Edwards. El uso de otros accesorios, cables o componentes no aprobados podría afectar a la seguridad del paciente y a la exactitud de la medición. (apéndice B)
 - El monitor HemoSphere Vita no contiene piezas que pueda reparar el usuario. Si retira la cubierta o desmonta alguna pieza, se expondrá a tensiones peligrosas. (apéndice E)
 - **Peligro de descarga o incendio.** No sumerja el monitor HemoSphere Vita, los módulos ni los cables de la plataforma en ninguna solución líquida. No permita que ningún fluido entre en el instrumento. (apéndice E)
 - En ningún caso realice la limpieza o el mantenimiento del cable de oximetría ForeSight mientras utilice el cable para monitorizar a un paciente. Será necesario apagar el módulo y desconectar el cable de alimentación del monitor HemoSphere Vita o desconectar el cable del monitor y quitar los sensores del paciente. (apéndice E)
 - Antes de empezar cualquier tarea de limpieza o mantenimiento, inspeccione el cable de oximetría ForeSight, las conexiones de los cables, los sensores ForeSight y otros accesorios en busca de daños.

Compruebe los cables para detectar puntas dobladas o rotas, rajadas o desgaste. Si se observan daños, no se deberá usar el cable hasta que se haya inspeccionado y reparado o sustituido. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards. (apéndice E)

- Pueden producirse lesiones graves o incluso la muerte si no se sigue este procedimiento. (apéndice E)
- **¡Peligro de explosión!** No abra la batería, no la tire al fuego y no la almacene a altas temperaturas ni la cortocircuite. Podría incendiarse, explotar, presentar fugas o calentarse, lo que puede provocar lesiones personales graves o la muerte. (apéndice E)
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto. (apéndice F)
- Se prohíbe cualquier modificación del monitor HemoSphere Vita. (apéndice F)
- Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y otras fuentes de perturbación electromagnética, como los equipos de diatermia, de litotricia, de RFID, los sistemas antirrobo electromagnéticos y los detectores de metales, podrían afectar a todo el equipo médico electrónico, incluido el monitor HemoSphere Vita. Se proporciona una guía sobre el mantenimiento de la separación adecuada entre los equipos de comunicación y el monitor HemoSphere Vita en la Tabla F-3 en la página 186. Se desconocen los efectos de otros emisores de RF, que pueden interferir con la función y la seguridad de la plataforma de monitorización HemoSphere (apéndice F)

2.3 Avisos

Los siguientes son avisos utilizados en el manual del usuario del monitor HemoSphere Vita. Se incluyen en el manual en los casos en que resultan relevantes para el funcionamiento o el procedimiento que se describe.

- La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.
- Inspeccione el monitor HemoSphere Vita y todos los accesorios y los equipos utilizados con el monitor en busca de daños antes de usarlos. Los daños pueden incluir grietas, rayaduras, abolladuras, contactos eléctricos expuestos y cualquier signo de que la cubierta esté comprometida.
- Sujete siempre el conector, no el cable, al conectar o desconectar los cables. No retuerza ni doble los conectores. Confirme que todos los sensores y cables estén conectados de forma correcta y completa antes de su uso. (capítulo 3)
- No exponga el monitor HemoSphere Vita a temperaturas extremas. Consulte las especificaciones ambientales en el apéndice A. (capítulo 3)
- No exponga el monitor HemoSphere Vita a entornos sucios o polvorientos. (capítulo 3)
- No obstruya los orificios de ventilación del monitor HemoSphere Vita. (capítulo 3)
- No utilice el monitor HemoSphere Vita en entornos en los que una iluminación fuerte dificulte la visualización de la pantalla LCD. (capítulo 3)
- No utilice el monitor como dispositivo portátil. (capítulo 3)
- Cuando desplace el instrumento, asegúrese de desconectar la alimentación y retirar el cable de alimentación conectado. (capítulo 3)
- Asegúrese de que el HRS se aplica correctamente para que pueda colocarse al nivel del eje flebotático. (capítulo 4)
- Realice una exploración antivirus en cualquier dispositivo USB antes de su inserción para evitar una infección por virus o malware. (capítulo 8)
- El módulo HemoSphere VitaWave muestra y analiza una forma de onda arterial radial reconstruida. Los médicos deben tener en cuenta esta reconstrucción de la forma de onda, especialmente si tienen experiencia en la visualización de la forma de onda de la presión arterial humeral. (capítulo 9)
- No trate de forzar el módulo hacia el interior de la ranura. Ejercer una presión uniforme para deslizar el módulo y encajarlo en su sitio. (capítulo 9)
- No se ha evaluado la efectividad del sistema no invasivo HemoSphere Vita en pacientes menores de 18 años. (capítulo 9)
- Sujete siempre el conector, no el cable, al conectar o desconectar los cables. No retuerza ni doble los conectores. Confirme que todos los sensores y cables estén conectados de forma correcta y completa antes de su uso. (capítulo 9)

- Asegúrese de que el HRS se aplica correctamente para que pueda colocarse al nivel del eje flebotático. (capítulo 9)
 - El sistema no invasivo HemoSphere Vita no está diseñado para su uso como monitor de la apnea. (capítulo 9)
 - En pacientes con contracciones extremas del músculo liso de las arterias y las arteriolas del antebrazo y la mano, como los pacientes con la enfermedad de Raynaud, puede resultar imposible medir la presión arterial. (capítulo 9)
 - Las mediciones no invasivas incorrectas pueden deberse a factores como:
 - Calibrado y/o nivelado del HRS incorrectos
 - Variaciones excesivas en la presión arterial. Algunas situaciones que incluyen variaciones de la PS son, entre otras:
 - * bombas de balón intraaórtico
 - Cualquier situación clínica en que la tensión arterial se considere inadecuada o no representativa de la presión aórtica.
 - Circulación sanguínea a los dedos deficiente.
 - Dobleces o aplastamientos en el manguito para el dedo.
 - Movimiento excesivo de dedos o manos por parte del paciente.
 - Artefactos o señal de baja calidad.
 - Colocación o posición incorrecta del manguito para el dedo o manguito para el dedo insuficientemente ajustado.
 - Interferencia con la unidad electroquirúrgica o de electrocauterización.
- (capítulo 9)
- Para evitar daños por un sobreinflado accidental, desconecte siempre el manguito para el dedo cuando no esté colocado en un dedo. (capítulo 9)
 - La eficacia de los manguitos para el dedo de Edwards compatibles no se ha establecido en pacientes con preeclampsia. (capítulo 9)
 - En la pantalla de frecuencia de pulso del instrumento, las pulsaciones de un balón intraaórtico de apoyo se pueden sumar a la frecuencia de pulso. Compruebe la frecuencia de pulso del paciente en relación con la frecuencia cardíaca ECG. (capítulo 9)
 - La medición de la frecuencia de pulso se basa en la detección óptica de un pulso periférico, por lo que puede no detectar algunas arritmias. La frecuencia de pulso no debe emplearse en sustitución de un análisis de la arritmia basado en el ECG. (capítulo 9)
 - La monitorización sin un HRS puede provocar mediciones imprecisas. Asegúrese de que el paciente se mantenga inmóvil y con la misma diferencia de altura entre el dedo medido y el corazón. (capítulo 9)
 - No coloque al paciente en una posición no supina durante la monitorización sin un HRS. Esto podría ocasionar una entrada de la desviación vertical inexacta y mediciones poco precisas. (capítulo 9)
 - No realice una calibración de PS durante aquellos períodos de monitorización en que la presión arterial sea inestable. Esto podría ocasionar mediciones de presión arterial poco precisas. (capítulo 9)
 - No coloque el cable de oximetría ForeSight en un lugar donde no se pueda ver fácilmente el LED indicador de estado. (capítulo 10)
 - Si se aplica demasiada presión, se puede romper la pestaña de retención, lo que podría provocar que el cable cayera sobre el paciente, el operario u otra persona. (capítulo 10)
 - No levante el cable de oximetría ForeSight por las conexiones ni tire de él, ni coloque el cable en una posición en la que pueda caerse sobre el paciente, el operario u otra persona. (capítulo 10)
 - No coloque el cable de oximetría ForeSight bajo sábanas o mantas que pudieran restringir el flujo de aire alrededor del cable, ya que provocarían un aumento de la temperatura de la funda del cable y ocasionarían daños. (capítulo 10)
 - No trate de forzar el módulo hacia el interior de la ranura. Ejerza una presión uniforme para deslizar el módulo y encajarlo en su sitio. (capítulo 10)
 - No se deben colocar los sensores en áreas con alta densidad de pelo. (capítulo 10)

- El sensor debe colocarse de forma que esté a nivel con una zona de piel limpia y seca. Cualquier desecho, loción, aceite, polvo, transpiración o pelo que evite un buen contacto entre el sensor y la piel afectará a la validez de los datos recopilados y puede generar un mensaje de error. (capítulo 10)
- Si se utilizan en entornos con iluminación led, puede que los sensores se deban cubrir con un bloqueador de luz antes de conectarlos al cable del sensor, ya que algunos sistemas de alta intensidad pueden producir interferencias con el sistema de detección de luz infrarroja cercana del sensor. (capítulo 10)
- No levante el cable de oximetría ForeSight por las conexiones ni tire de él, ni coloque el cable de oximetría ForeSight en una posición en la que el módulo pueda caerse sobre el paciente, el operario u otra persona. (capítulo 10)
- Una vez que haya comenzado la monitorización del paciente, no sustituya ni desconecte el sensor durante más de 10 minutos para evitar que se reinicie el cálculo inicial de StO₂. (capítulo 10)
- Las mediciones podrían verse afectadas debido a la presencia de fuentes electromagnéticas potentes, como los equipos de electrocirugía, además de resultar imprecisas durante el uso de equipos de esas características. (capítulo 10)
- Unos niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) o metahemoglobina (MetHb) pueden generar mediciones imprecisas o erróneas, del mismo modo que los contrastes intravasculares o cualquier sustancia que contenga contrastes que cambien la pigmentación habitual de la sangre. Estos son otros de los factores que pueden afectar a la precisión de las mediciones: mioglobina, hemoglobinopatías, anemia, acumulación de sangre bajo la piel, interferencia de objetos en la vía del sensor, bilirrubinemia, coloración externa (tatuajes), altos niveles de Hb o Hct y marcas de nacimiento. (capítulo 10)
- Si se utilizan en entornos con iluminación led, puede que los sensores se deban cubrir con un bloqueador de luz antes de conectarlos al cable del sensor, ya que algunos sistemas de alta intensidad pueden producir interferencias con el sistema de detección de luz infrarroja cercana del sensor. (capítulo 10)
- En comparación con las versiones anteriores del software, un cable de oximetría ForeSight con la versión del software 3.0.7 o posterior y utilizado con sensores pediátricos (pequeños y medianos) responde con mayor rapidez a la hora de mostrar los valores de StO₂. Concretamente, en el rango por debajo del 60 %, se pueden registrar mediciones de StO₂ más bajas que en versiones anteriores del software. Los médicos deben tener en cuenta la mayor velocidad de respuesta y los valores de StO₂, potencialmente modificados, cuando utilicen la versión 3.0.7 del software; especialmente si cuentan con experiencia en versiones anteriores del software del cable de oximetría ForeSight. (capítulo 10)
- Si alguno de los LED del cable de oximetría ForeSight no se enciende, no se debe emplear el cable hasta que se haya reparado o sustituido. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards. Existe el riesgo de que las piezas dañadas disminuyan el rendimiento del cable. (capítulo 12)
- No pellizque los tubos o cables del sensor de referencia del corazón debajo de la cubierta del controlador de presión durante la colocación. Asegúrese de que el único cable que quede entre la muesca de montaje trasera sea el cable del controlador de presión. (apéndice B)
- Levante la PCCVR solamente desde la solapa delantera. (apéndice B)
- Limpie y almacene el instrumento y los accesorios después de cada uso. (apéndice E)
- Los módulos y los cables de la plataforma del monitor HemoSphere Vita son sensibles a las descargas electrostáticas (ESD). No intente abrir el cable ni la cubierta del módulo ni utilizarlos, si se ha dañado la cubierta. (apéndice E)
- No derrame ni rocíe líquido en ninguna parte del monitor HemoSphere Vita, los accesorios, los módulos ni los cables. (apéndice E)
- No utilice ninguna solución desinfectante que no sea de los tipos especificados. (apéndice E)
- NO:
 - permita que ningún líquido entre en contacto con el conector de alimentación;
 - permita la penetración de líquidos en los conectores o aberturas de la estructura del monitor o los módulos.

Si algún líquido entra en contacto con alguno de los elementos anteriormente mencionados, NO intente utilizar el monitor. Desconecte la alimentación de forma inmediata y llame al departamento biomédico o al representante local de Edwards. (apéndice E)

- Inspeccione de forma periódica todos los cables en busca de algún defecto. No enrolle los cables con demasiada fuerza cuando los guarde. (apéndice E)

- No utilice ningún otro agente de limpieza ni pulverice ni vierta solución de limpieza directamente sobre los cables de la plataforma. (apéndice E)
- No esterilice con vapor, radiación ni óxido de etileno los cables de la plataforma. No sumerja los cables de la plataforma. (apéndice E)
- No desinfecte el sensor de referencia del corazón o el controlador de presiones con un autoclave ni mediante esterilización por gas. (apéndice E)
- No sumerja los conectores de los cables en líquido. (apéndice E)
- Limpie y guarde el sensor de referencia del corazón después de cada uso. (apéndice E)
- Recicle o deseche la batería de ion de litio de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y locales. (apéndice E)
- El instrumento se ha probado y cumple los límites establecidos en la IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable frente a las interferencias dañinas de una instalación médica típica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias dañinas para otros dispositivos de las proximidades. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo genera interferencias dañinas a otros dispositivos (lo que puede determinarse apagando y encendiendo el dispositivo), se recomienda al usuario intentar corregir la interferencia con una o más de las medidas siguientes:
 - Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
 - Aumente la separación con respecto al equipo.
 - Consulte al fabricante para obtener ayuda.

(apéndice F)

2.4 Símbolos de la interfaz del usuario

Los siguientes son iconos que aparecen en la pantalla del monitor HemoSphere Vita. Para obtener más información sobre el aspecto de las pantallas y la navegación por estas, consulte el capítulo 5, Navegación por el monitor HemoSphere Vita en la página 54. Algunos iconos solo se mostrarán durante la monitorización con un módulo o cable de tecnología hemodinámica específica, según las especificaciones.

Tabla 2-1: Símbolos de la pantalla del monitor

Símbolo	Descripción
Iconos de la barra de navegación	
	Iniciar monitorización no invasiva (módulo HemoSphere VitaWave)
	Detener monitorización no invasiva (módulo HemoSphere VitaWave)
	Reanudar monitorización no invasiva tras la liberación de presión del manguito (módulo HemoSphere VitaWave)
	Cero presión/forma de onda
	Menú de configuración
	Inicio (volver a la pantalla de monitorización principal)

Símbolo	Descripción
Iconos de la barra de navegación	
	Mostrar la forma de onda de presión
	Ocultar la forma de onda de presión
	Silenciar alarmas sonoras
	Alarmas en pausa (silenciadas) con temporizador de cuenta atrás (consulte Silenciar alarmas sonoras en Barra de navegación en la página 55)
	Reanudar monitorización con el tiempo transcurrido desde la pausa de monitorización
	Datos del paciente (se han introducido los datos demográficos)
	Datos del paciente (se han omitido los datos demográficos)
Iconos del menú de herramientas clínicas	
	Revisión del evento
	Cero presión/forma de onda
	Calibración (PA de VitaWave) (módulo HemoSphere VitaWave)
	Calibración de HRS
	Herramientas ctHb
	Datos del paciente
Iconos de navegación por el menú	
	Volver a la pantalla de monitorización principal
	Volver al menú anterior

Iconos de navegación por el menú	
	Cancelar
	Desplazamiento para seleccionar elementos en la lista vertical
	Desplazamiento vertical por la página
	Desplazamiento horizontal
	Introducir
	Tecla de introducción del teclado
	Tecla de retroceso del teclado
	Mover el cursor 1 carácter a la izquierda
	Mover el cursor 1 carácter a la derecha
	Tecla de cancelación del teclado
	Elemento habilitado
	Elemento deshabilitado
	Reloj/Forma de onda: permite la visualización por parte del usuario de los datos históricos o intermitentes
Iconos del panel de parámetro	
	Menú Alarmas/objetivos: indicador de alarma sonora de parámetro habilitada
	Menú Alarmas/objetivos: indicador de alarma sonora de parámetro deshabilitada
	Barra indicadora de calidad de la señal Consulte SQI en la página 108 (módulo HemoSphere VitaWave)
	Valor de Δ ctHb (solo StO ₂) (función avanzada)
Iconos de la barra de información	
	Captura de la pantalla

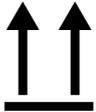
Iconos de la barra de información	
	Iconos del indicador de carga de las baterías de la barra de información Consulte la Tabla 5-5 en la página 70
	Brillo de la pantalla
	Volumen de alarma
	Bloquear pantalla
	Acceso directo al menú de Ayuda
	Revisión del evento
	Tiempo hasta el modo de liberación de presión del manguito (módulo HemoSphere VitaWave, consulte Calibración del sensor de referencia del corazón en la página 110)
	Tiempo hasta la finalización del modo de liberación de presión del manguito (módulo HemoSphere VitaWave, consulte Calibración del sensor de referencia del corazón en la página 110)
Iconos de análisis de intervención	
	Botón de análisis de intervención
	Indicador del tipo de análisis de intervención para un evento personalizado (gris)
	Indicador del tipo de análisis de intervención para un cambio de posición (púrpura)
	Indicador del tipo de análisis de intervención para una administración de fluidos (azul)
	Indicador del tipo de análisis de intervención para la intervención (verde)
	Indicador del tipo de análisis de intervención para una oximetría (rojo)
	Indicador del tipo de análisis de intervención para un evento (amarillo)
	Icono de edición en la burbuja de información sobre una intervención
	Icono del teclado para introducir notas en la pantalla de edición de la intervención

2.5 Símbolos de las etiquetas de los productos

Esta sección describe los símbolos que aparecen en el monitor HemoSphere Vita y otros accesorios disponibles de la plataforma de monitorización HemoSphere Vita.

Tabla 2-2: Símbolos de las etiquetas de los productos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
Rx only	Aviso: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.
IPX1	Proporciona protección contra el goteo vertical de agua según el estándar IPX1
	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la directiva de la CE 2012/19/UE.
FCC	Conformidad con la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC): solo para Estados Unidos
	Este dispositivo contiene un transmisor de radiación no ionizante, lo que puede ocasionar interferencias por radiofrecuencia con otros dispositivos cercanos.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Siga las instrucciones de uso del sitio web
	Intertek ETL
#	Número de modelo
SN	Número de serie
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No seguro para RM
CE 0123	Conformité Européenne (Marca CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)
LOT	Código de lote
QTY	Cantidad

Símbolo	Descripción
	Producto sanitario
	Identificador único del dispositivo
	Importador
Etiquetas de identificación de los conectores	
	Conexión terminal equipotencial
	USB 3.0
	Salida de presión (TPD)
	Conexión o pieza aplicada de tipo BF a prueba de desfibrilación
	Conexión o pieza aplicada de tipo BF
	Presión arterial continua no invasiva
	Retire la cubierta del controlador de presión desde este extremo.
	No retire la cubierta del controlador de presión desde este extremo
Etiquetas del envase adicionales	
	Mantener seco
	Frágil; manipular con cuidado
	Esta parte hacia arriba

Etiquetas del envase adicionales	
	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Caja de cartón reciclable
	Siga las instrucciones de uso
	Guárdese en un lugar fresco y seco
	Fecha de caducidad
	Período de uso respetuoso con el medio ambiente (EFUP): solo en China

Nota

Para todas las etiquetas de producto de los accesorios, consulte la tabla de símbolos de las instrucciones de uso de los accesorios.

2.6 Estándares aplicables

Tabla 2-3: Estándares aplicables

Estándar	Título
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Equipo electromédico. Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial + enmienda 1 (2012).
IEC 60601-1-2:2014	Equipos electromédicos. Parte 1-2: requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
IEC 60601-2-34:2011	Equipos electromédicos. Parte 2-34: requisitos particulares para la seguridad y el funcionamiento esencial de los equipos de monitorización de la presión arterial invasivos.
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Equipos electromédicos. Parte 2-49: requisitos particulares para la seguridad y el funcionamiento esencial de los equipos/monitores multifunción de monitorización de pacientes.
IEEE 802.11 b/g/n	Telecomunicaciones e intercambio de información entre sistemas; redes de área local y metropolitana. Requisitos específicos, parte 11: control de acceso al medio (MAC) de LAN inalámbrica y especificaciones de la capa física (PHY).

2.7 Funcionamiento esencial del monitor HemoSphere Vita

La plataforma deberá proporcionar una medición no invasiva de la presión arterial con un manguito para el dedo de Edwards compatible, de acuerdo con las especificaciones indicadas en el apéndice A. La plataforma deberá mostrar el valor de StO₂ con un módulo y un sensor de oximetría compatibles, de acuerdo con las

especificaciones indicadas en el apéndice A. Cuando no sea posible facilitar una medición precisa del parámetro hemodinámico aplicable, la plataforma emitirá alarmas, alertas, indicadores y/o estados del sistema. Para obtener más información, consulte Características de funcionamiento esencial en la página 161.

El rendimiento del dispositivo, incluidas sus características funcionales, se ha verificado a través de una amplia variedad de pruebas con el objetivo de respaldar directamente su seguridad y rendimiento para su uso previsto cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso establecidas.

Instalación y configuración

Contenido

<i>Desembalaje</i>	38
<i>Puertos de conexión del monitor HemoSphere Vita</i>	39
<i>Instalación del monitor HemoSphere Vita</i>	43
<i>Arranque inicial</i>	47
<i>Apagado y modo de ahorro de energía</i>	48

3.1 Desembalaje

Examine el recipiente de envío y compruebe que no se hayan producido daños durante este. Si detecta algún daño, fotografíe el envase y póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards. No lo utilice si el envase o el contenido están dañados. Realice una inspección visual del contenido del envase para detectar daños. Los daños pueden incluir grietas, arañazos, abolladuras o cualquier signo de que el monitor, los módulos o la cubierta del cable estén comprometidos. Informe de cualquier prueba de daño externo.

3.1.1 Contenido del embalaje

La plataforma de monitorización HemoSphere Vita es modular y, por tanto, las configuraciones de embalaje variarán en función del kit solicitado. El sistema de monitorización HemoSphere Vita, que es la configuración del kit de base, contiene el monitor HemoSphere Vita, el cable de alimentación de red, la cubierta de entrada del cable de alimentación, la batería HemoSphere, dos módulos de expansión, un módulo de expansión L-Tech, una guía de inicio rápido y un dispositivo USB con este manual de usuario. Consulte la Tabla 3-1 en la página 38. Es posible que los elementos accesorios y desechables se entreguen por separado. Se recomienda que el usuario confirme la recepción de todo el equipo solicitado. Consulte el apéndice B: Accesorios en la página 169 para obtener una lista completa de accesorios disponibles.

Tabla 3-1: Componentes de monitorización HemoSphere Vita

Sistema de monitorización HemoSphere Vita (kit de base)
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor HemoSphere Vita • Batería de HemoSphere • cable de alimentación de red • cubierta de entrada del cable de alimentación • módulo de expansión L-Tech • módulo de expansión (2) • guía de inicio rápido • manual del usuario (en el dispositivo USB)

3.1.2 Accesorios obligatorios para los cables y los módulos de la plataforma

Las tablas siguientes identifican los accesorios necesarios para visualizar los parámetros específicos monitorizados y calculados para el cable o el módulo de tecnología hemodinámica especificados.

Tabla 3-2: Opciones del manguito para el dedo para la monitorización de parámetros con el módulo HemoSphere VitaWave

Opciones del manguito para el dedo (uno requerido)	Parámetros calculados y monitorizados	
	FP	SIS/ DIA/ PAM
Manguito para el dedo VitaWave	•	•
Manguitos para el dedo ClearSight/Acumen IQ	•	•

Tabla 3-3: Accesorios necesarios para monitorizar parámetros con el módulo de tecnología HemoSphere Vita

Accesorio necesario	Oximetría tisular (StO ₂)
Cable de oximetría ForeSight	•
Sensor ForeSight/ForeSight Jr	•

ADVERTENCIA

¡Peligro de descarga! No intente conectar/desconectar los cables del sistema con las manos húmedas. Asegúrese de tener las manos secas antes de desconectar los cables del sistema.

AVISO

Sujete siempre el conector, no el cable, al conectar o desconectar los cables. No retuerza ni doble los conectores. Confirme que todos los sensores y cables estén conectados de forma correcta y completa antes de su uso.

3.2 Puertos de conexión del monitor HemoSphere Vita

Las siguientes vistas del monitor ilustran los puertos de conexión y otras características clave de los paneles frontal, trasero y laterales del monitor HemoSphere Vita.

3.2.1 Vista frontal del monitor

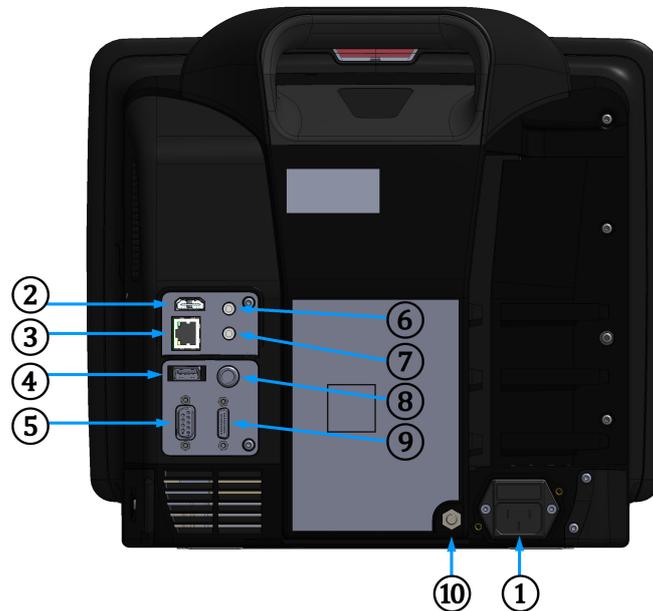


1. indicador de alarma visual

2. botón de encendido

Figura 3-1: Vista frontal del monitor HemoSphere Vita

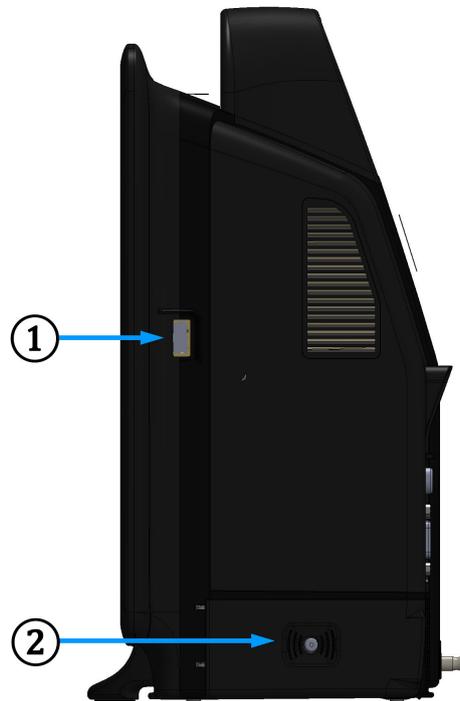
3.2.2 Vista trasera del monitor



- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1. conexión de cable de alimentación de red (se ha retirado la cubierta de entrada del cable de alimentación) | 6. entrada analógica 1 |
| 2. puerto HDMI | 7. entrada analógica 2 |
| 3. puerto Ethernet | 8. entrada del ECG |
| 4. puerto USB | 9. salida de presión |
| 5. conector del puerto serie COM1 (RS-232) | 10. conexión terminal equipotencial |

Figura 3-2: Vista trasera del monitor HemoSphere Vita

3.2.3 Panel derecho del monitor

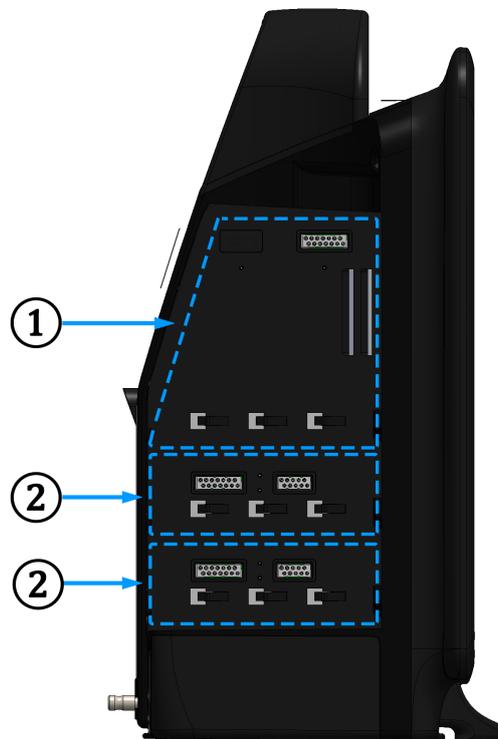


1. puerto USB

2. puerta de la batería

Figura 3-3: Panel derecho del monitor HemoSphere Vita

3.2.4 Panel izquierdo del monitor



1. ranura del módulo de expansión L-Tech

2. ranuras del módulo de expansión (2)

Figura 3-4: Panel izquierdo del monitor HemoSphere Vita (mostrado sin módulos)

3.3 Instalación del monitor HemoSphere Vita

3.3.1 Opciones y recomendaciones de montaje

El monitor HemoSphere Vita debe colocarse sobre una superficie plana estable o montarse con seguridad sobre un soporte compatible, de acuerdo con las prácticas de su institución. El usuario deberá estar colocado frente al monitor y muy cerca durante el uso. El dispositivo está diseñado para que solo lo utilice un usuario cada vez. Como accesorio opcional, se encuentra disponible un soporte rodante para el monitor HemoSphere Vita. Consulte Descripción adicional de los accesorios en la página 170 para obtener más información. Póngase en contacto con el representante local de Edwards para obtener recomendaciones sobre las opciones de montaje adicionales.

ADVERTENCIA

¡Peligro de explosión! No utilice el monitor HemoSphere Vita en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Este producto contiene componentes metálicos. NO se debe utilizar en entornos de resonancia magnética (RM).

Asegúrese de que el monitor HemoSphere Vita esté colocado o montado de forma segura y de que todos los cables y cables auxiliares estén dispuestos de forma adecuada para minimizar los riesgos de daños a los pacientes, los usuarios o el equipo.

Debe evitarse usar este equipo adyacente a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría ocasionar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben observarse para verificar que funcionan con normalidad.

El monitor HemoSphere Vita debe colocarse en una posición vertical para garantizar la protección frente a la entrada de líquidos de nivel IPX1.

No salpique líquidos sobre la pantalla de monitorización. La acumulación de líquido puede hacer que no funcione la pantalla táctil.

No coloque el monitor de modo que sea difícil acceder a los puertos del panel trasero o al cable de alimentación.

El equipo está clasificado para utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Las interferencias de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia pueden ocasionar inexactitudes en la medición de los parámetros. Para reducir los peligros que puedan derivarse del uso de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, utilice únicamente accesorios y cables de paciente no dañados, conectados de acuerdo con las especificaciones de este manual del usuario.

El sistema está clasificado para utilizarse con desfibriladores. Para garantizar un funcionamiento adecuado a prueba de desfibriladores, utilice únicamente accesorios y cables de paciente no dañados, conectados de acuerdo con las especificaciones de este manual del usuario.

Todo el equipo IEC/EN 60950, incluidas las impresoras, deberá colocarse a no menos de 1,5 metros de la cama del paciente.

Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 in) de ninguna parte del monitor HemoSphere Vita, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

AVISO

No exponga el monitor HemoSphere Vita a temperaturas extremas. Consulte las especificaciones ambientales en el apéndice A.

No exponga el monitor HemoSphere Vita a entornos sucios o polvorientos.

No obstruya los orificios de ventilación del monitor HemoSphere Vita.

No utilice el monitor HemoSphere Vita en entornos en los que una iluminación fuerte dificulte la visualización de la pantalla LCD.

No utilice el monitor como dispositivo portátil.

3.3.2 Instalación de la batería

Abra la puerta de la batería (Figura 3-3 en la página 42) e inserte la batería en el compartimento correspondiente, asegurándose de que esté completamente insertada y asentada. Cierre la puerta de la batería y asegúrese de que el cerrojo esté bien bloqueado. Siga las instrucciones indicadas a continuación para conectar el cable de alimentación y, a continuación, cargar completamente la batería. No utilice una batería nueva como fuente de alimentación hasta que se haya cargado por completo.

Nota

Para asegurarse de que la carga de la batería mostrada en el monitor es precisa, acondicione la batería antes de su primer uso. Para obtener información sobre el mantenimiento y el acondicionamiento de la batería, consulte Mantenimiento de la batería en la página 182.

La batería HemoSphere está diseñada como una fuente de alimentación alternativa durante un corte de alimentación y solo puede mantener la monitorización durante un tiempo limitado.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que la batería está totalmente insertada y que la tapa de la batería está completamente cerrada. Si la batería se cayera, podrían producirse lesiones graves en los pacientes o el personal clínico.

Utilice únicamente baterías aprobadas por Edwards con el monitor HemoSphere Vita. No cargue la batería fuera del monitor. Si lo hace, podría dañar la batería o lesionar al usuario.

Para evitar interrupciones en la monitorización durante un corte de alimentación, se recomienda utilizar el monitor HemoSphere Vita con la batería insertada.

En caso de corte de alimentación y agotamiento de la batería, el monitor realizará un procedimiento de apagado controlado.

3.3.3 Conexión del cable de alimentación

Antes de conectar el cable de alimentación al panel trasero del monitor, compruebe que la cubierta de entrada del cable de alimentación esté instalada:

1. En ese caso, retire los dos tornillos (Figura 3-5 en la página 46) que sujetan la cubierta de entrada del cable de alimentación en el panel trasero del monitor.
 2. Conecte el cable de alimentación desmontable. Asegúrese de que el enchufe está bien fijado.
 3. Fije la cubierta de entrada del cable de alimentación sobre el enchufe, dirigiendo el cable de alimentación a través de la abertura de la cubierta y presionando la cubierta y la junta hacia arriba contra el panel trasero del monitor, mientras mantiene alineados los dos agujeros de tornillo.
 4. Vuelva a introducir los tornillos para fijar la cubierta en el monitor.
 5. Conecte el cable de alimentación a una toma de calidad hospitalaria.
-

ADVERTENCIA

No utilice la plataforma de monitorización HemoSphere Vita sin que haya instalada una cubierta de entrada del cable de alimentación. De lo contrario, podría producirse la entrada de fluidos.

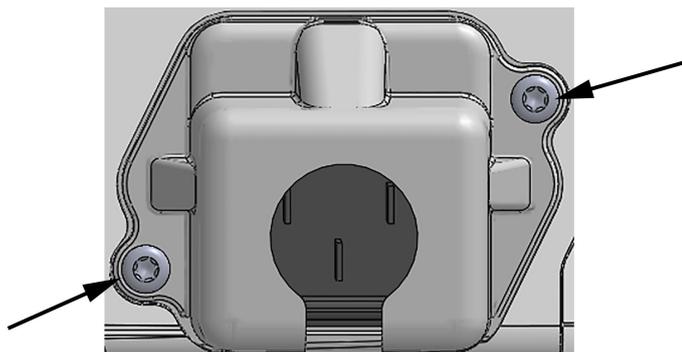


Figura 3-5: Cubierta de entrada del cable de alimentación del monitor HemoSphere Vita: ubicaciones de los tornillos

3.3.3.1 Conexión equipotencial

Este monitor DEBE conectarse a tierra durante el funcionamiento (equipo de Clase I conforme al estándar IEC 60601-1). Si no hay disponible un conector de calidad hospitalaria o uno de tres clavijas, deberá consultarse al electricista del hospital para garantizar una conexión de toma a tierra adecuada. Se suministra un terminal equipotencial en el panel trasero del monitor (Figura 3-2 en la página 41) para su conexión a un sistema de puesta a tierra equipotencial (cable equipotencial).

ADVERTENCIA

No utilice cables alargadores ni regletas con múltiples tomas para conectar el cable de alimentación. Utilice únicamente el cable de alimentación proporcionado y no otros cables de alimentación desmontables.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el monitor HemoSphere Vita solo puede conectarse a una red eléctrica de suministro con toma de tierra de protección. No utilice adaptadores de tres patillas ni de dos patillas.

La fiabilidad de la toma a tierra solo puede obtenerse si el instrumento está conectado con una toma con una marca para hospitales ("hospital only", "hospital grade" o una equivalente).

Desconecte el monitor de la fuente de alimentación de CA desenchufando el cable de alimentación de la red de CA. El botón de encendido/apagado del monitor no desconecta el sistema del suministro de alimentación de CA.

AVISO

Cuando desplace el instrumento, asegúrese de desconectar la alimentación y retirar el cable de alimentación conectado.

3.3.4 Conexión y desconexión de un módulo de monitorización hemodinámica

El monitor HemoSphere Vita se envía con dos módulos de expansión estándar y un módulo de expansión L-Tech. Antes de insertar un nuevo módulo de tecnología de monitorización, extraiga el módulo de expansión pulsando el botón de liberación para desbloquear el módulo vacío y deslizarlo hacia fuera.

Inspeccione el nuevo módulo en busca de daños externos antes de la instalación. Inserte el módulo de monitorización deseado en la ranura abierta aplicando una presión homogénea para deslizar y encajar el módulo en su sitio.

ADVERTENCIA

Utilice solo accesorios, cables y componentes del monitor HemoSphere Vita suministrados y etiquetados por Edwards. El uso de otros accesorios, cables o componentes sin etiquetar podría afectar a la seguridad del paciente y a la exactitud de la medición.

3.4 Arranque inicial

3.4.1 Procedimiento de arranque

Para encender y apagar el monitor, pulse el botón de encendido situado en el panel frontal. Después de encender el monitor, se muestra la pantalla de Edwards seguida de la pantalla de autocomprobación de encendido. La autocomprobación de encendido verifica que el monitor cumpla los requisitos de funcionamiento esencial utilizando los componentes de hardware críticos y se realiza cada vez que se enciende el sistema. El mensaje de estado de la autocomprobación de encendido se muestra en la pantalla de arranque junto con información del sistema, como los números de serie y los números de versiones del software.



Figura 3-6: Pantalla de arranque

Nota

Si las pruebas diagnósticas detectan una situación de error, una pantalla de error del sistema sustituirá la pantalla de arranque. Consulte el capítulo 12: Resolución de problemas en la página 139 o el apéndice E: Soporte, mantenimiento y cuidados del sistema en la página 177. De lo contrario, llame a su representante de Edwards Lifesciences para obtener asistencia.

3.4.2 Selección de idioma

Tras el arranque inicial del monitor HemoSphere Vita, se muestran las opciones de idioma que afectan al idioma, a los formatos de fecha y hora y a las unidades de medición de la interfaz. La pantalla de selección del idioma aparece después de que el software se haya inicializado y la comprobación automática se haya completado. Del mismo modo, la selección del idioma establece las unidades de la interfaz, así como el formato de hora y fecha de la configuración predeterminada para ese idioma (consulte el apéndice D: Configuración y valores predeterminados del monitor en la página 173).

Las configuraciones relacionadas con el idioma pueden modificarse posteriormente en la pantalla **Fecha/hora** de la pantalla **Configuración general** y en la opción de idioma de **Configuración** → **General**.

Cuando aparezca la pantalla de selección de idioma, toque el idioma que desee utilizar.



Figura 3-7: Pantalla de selección de idioma

Nota

La Figura 3-6 en la página 47 y la Figura 3-7 en la página 48 son ejemplos de pantallas de arranque y de selección de idioma.

3.4.3 Selección del ID del dispositivo

Tras el arranque inicial del monitor HemoSphere Vita, el usuario puede seleccionar un **ID de dispositivo** o indicar un nombre para el monitor en la pantalla **Datos nuevo paciente**. Consulte la Nuevo paciente en la página 76. El **ID de dispositivo** predeterminado es el número de serie del monitor, pero puede cambiarse por cualquier nombre de 20 caracteres. El **ID de dispositivo** se muestra en el centro de la barra de información. Consulte la Barra de información en la página 69.

El **ID de dispositivo** puede cambiarse en cualquier momento desde la pantalla **Configuración general** mediante **Configuración** → **General** utilizando una contraseña de usuario segura. Todas las contraseñas se configuran durante la inicialización del sistema. Póngase en contacto con el administrador del hospital o del departamento de TI para obtener las contraseñas.

3.5 Apagado y modo de ahorro de energía

Para apagar el monitor, toque el botón de encendido. Consulte (2) en la Figura 3-1 en la página 40. Aparecerán las siguientes opciones:

- **Finalizar sesión:** toque **Sí** para detener la sesión de monitorización actual y poner el monitor en **Modo de ahorro de energía**, lo que evitará tener que apagar y volver a encender el monitor, ya que será posible reiniciarlo activándolo con la pantalla táctil.
- **Apagado:** esta opción apagará el monitor.
- **Cancelar:** vuelve a la pantalla mostrada antes de tocar el botón de encendido.

Inicio rápido del monitor HemoSphere Vita

Contenido

<i>Monitorización de la oximetría tisular HemoSphere.</i>	49
<i>Monitorización con el módulo HemoSphere VitaWave.</i>	52

Nota

Este capítulo está destinado a médicos con experiencia. Proporciona unas instrucciones breves sobre el uso del monitor HemoSphere Vita. Consulte los capítulos del manual para obtener información más detallada, advertencias y avisos.

4.1 Monitorización de la oximetría tisular HemoSphere

El módulo de tecnología HemoSphere Vita es compatible con el cable de oximetría ForeSight y los sensores ForeSight/ForeSight Jr. El módulo de tecnología HemoSphere Vita encaja en una ranura del módulo estándar.

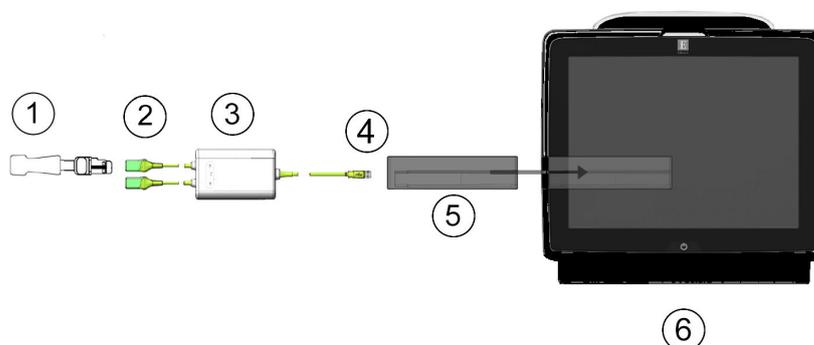
Nota

Los siguientes componentes pueden tener convenciones de etiquetado alternativas:

El cable de oximetría ForeSight (FSOC) puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Los sensores ForeSight o ForeSight Jr pueden aparecer también etiquetados como sensores de oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE.

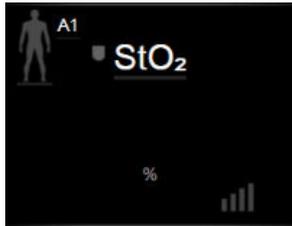
4.1.1 Conexión del módulo de tecnología HemoSphere Vita

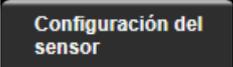
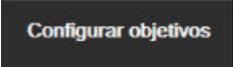


- | | |
|---|---|
| 1. Sensor ForeSight/ForeSight Jr | 4. Conexiones del cable al módulo (2) |
| 2. Conexiones del sensor ForeSight/ForeSight Jr (2) | 5. Módulo de tecnología HemoSphere Vita |
| 3. Cubierta del cable de oximetría ForeSight | 6. Monitor HemoSphere Vita |

Figura 4-1: Descripción general de la conexión de la monitorización de oximetría tisular

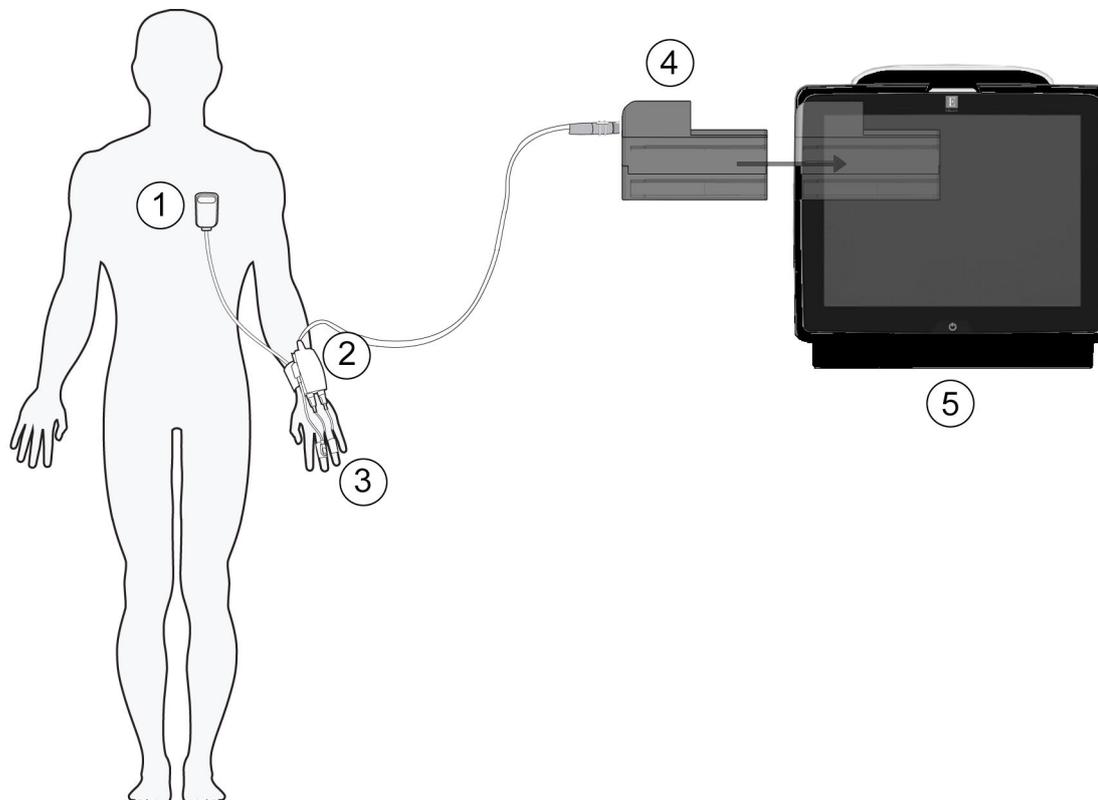
1. Inserte el módulo de tecnología HemoSphere Vita en el monitor. El módulo hará "clic" cuando esté bien acoplado.
2. Pulse el botón de encendido para encender el monitor HemoSphere Vita. Se accede a todas las funciones a través de la pantalla táctil.
3. Seleccione el botón **Continuar con el mismo paciente** o el botón **Nuevo paciente**, e introduzca los datos de un nuevo paciente.
4. Asegúrese de que la orientación sea correcta y luego conecte el cable de oximetría ForeSight en el módulo de tecnología. Pueden conectarse hasta dos cables de oximetría ForeSight en cada módulo de tecnología.
5. Conecte los sensores ForeSight/ForeSight Jr compatibles al cable de oximetría ForeSight. Pueden conectarse hasta dos sensores al cable de oximetría ForeSight. Consulte Colocación de sensores al paciente en la página 127 y las instrucciones de uso de los sensores ForeSight y ForeSight Jr para conocer las indicaciones de aplicación adecuada.
6. La monitorización comienza automáticamente tras conectar los sensores ForeSight al cable de oximetría ForeSight.
7. Si **StO₂** no es un parámetro clave actual, toque la etiqueta del parámetro mostrado ubicada dentro de cualquier panel de parámetro para seleccionar **StO₂ <Ch>** como parámetro clave desde la pestaña **Seleccionar parámetro** del menú de configuración del panel, donde **<Ch>** es el canal del sensor. Las opciones de canal son **A1** y **A2** para el cable de oximetría ForeSight A, mientras que para el cable ForeSight B son **B1** y **B2**.
8. El canal aparecerá en la esquina superior izquierda del panel de parámetro. Toque la figura del paciente  en el panel de parámetro para acceder a la pestaña **Configuración del sensor** en el menú de configuración del panel.



9. Seleccione el modo de Monitorización del paciente: adulto  o pediátrico .
10. Seleccione la ubicación anatómica del sensor. Consulte la Tabla 10-1 en la página 125 para ver una lista de ubicaciones disponibles para el sensor.
11. Toque el icono de inicio  para volver a la ventana de monitorización principal.
12. Toque cualquier parte del panel de parámetro **StO₂** → pestaña **Configuración del sensor**  para ajustar el **Recordatorio de verificación del sitio** o el **Promedio** de ese sensor.
13. Toque cualquier parte del panel de parámetro **StO₂** → pestaña **Configurar objetivos**  para ajustar **Alarmas/objetivos** para **StO₂**.

4.2 Monitorización con el módulo HemoSphere VitaWave

4.2.1 Conexión del sistema no invasivo HemoSphere Vita



- | | |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| 1. Sensor de referencia del corazón | 4. Módulo HemoSphere VitaWave |
| 2. controlador de presión | 5. Monitor HemoSphere Vita |
| 3. Manguitos para el dedo | |

Figura 4-2: Descripción general de las conexiones del sistema no invasivo HemoSphere Vita

1. Inserte el módulo HemoSphere VitaWave en una ranura para módulos de tecnología grande (L-Tech) del monitor. El módulo hará "clic" cuando esté bien acoplado.
2. Pulse el botón de encendido para encender el monitor HemoSphere Vita. Se accede a todas las funciones a través de la pantalla táctil.
3. Seleccione el botón **Continuar con el mismo paciente** o el botón **Nuevo paciente**, e introduzca los datos de un nuevo paciente.
4. Conecte el controlador de presión al módulo HemoSphere VitaWave.
5. Coloque la banda del controlador de presión alrededor de la muñeca del paciente y conecte el controlador de presión compatible a la banda. Puede colocarse en cualquiera de las muñecas, aunque es preferible utilizar el brazo no dominante.
6. Seleccione el tamaño adecuado de manguito para el dedo utilizando el calibrador para manguitos para el dedo.
7. Coloque el manguito para el dedo en el dedo del paciente. Para obtener instrucciones detalladas sobre la correcta colocación del manguito para el dedo e imágenes del dispositivo real, consulte las instrucciones de uso del producto.

Nota

Es posible que la selección del tamaño del manguito no pueda aplicarse a todos los manguitos.

Se ha validado la compatibilidad del módulo HemoSphere VitaWave con los manguitos para el dedo Edwards ClearSight y Acumen IQ.

8. Conecte el manguito para el dedo al controlador de presión.

Nota

Después de 8 horas de monitorización acumulada en el mismo dedo, el sistema no invasivo HemoSphere detendrá la monitorización y mostrará una advertencia para que el manguito se coloque en otro dedo en caso de que se desee continuar la monitorización.

9. Conecte el sensor de referencia del corazón al controlador de presión.
10. Coloque el extremo del corazón del HRS al nivel del eje flebotático del paciente mediante un clip de HRS.

AVISO

Asegúrese de que el HRS se aplica correctamente para que pueda colocarse al nivel del eje flebotático.

11. Conecte el otro extremo del HRS al manguito para el dedo.

12. Para iniciar la monitorización, toque el icono  **Iniciar** en la barra de navegación o en la pantalla de ayuda para la configuración.

13. Toque el icono  **Detener** de la barra de navegación para detener la monitorización en cualquier momento.

14. Toque el icono de configuración  → pestaña **Seleccionar pantallas**  para seleccionar la vista de la pantalla de monitorización deseada.

15. Toque dentro de un panel de parámetro para seleccionar el parámetro clave deseado en el menú de configuración de panel de parámetro.

16. Toque dentro de un panel de parámetro para ajustar **Alarmas/objetivos**.

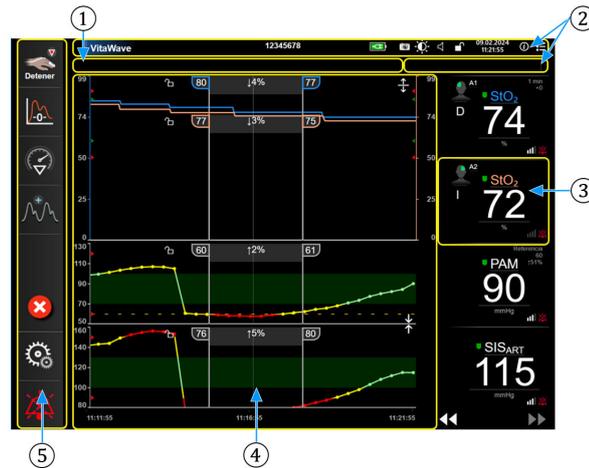
Navegación por el monitor HemoSphere Vita

Contenido

<i>Aspecto de la pantalla del monitor HemoSphere Vita</i>	54
<i>Barra de navegación</i>	55
<i>Vistas del monitor</i>	58
<i>Herramientas clínicas</i>	67
<i>Barra de información</i>	69
<i>Barra de estado</i>	71
<i>Navegación por la pantalla del monitor</i>	72

5.1 Aspecto de la pantalla del monitor HemoSphere Vita

Todas las funciones de monitorización se inician tocando la zona adecuada de la pantalla táctil. La barra de navegación, ubicada a la izquierda de la pantalla, incluye diferentes controles para la detección y el inicio de la monitorización, el desplazamiento y la selección de pantallas, la realización de acciones clínicas, el ajuste de la configuración del sistema, las capturas de pantalla y el silenciamiento de alarmas. Los principales componentes de la pantalla del monitor HemoSphere Vita se muestran a continuación en la Figura 5-1 en la página 55. La pantalla principal muestra la pantalla de menú o la vista de monitorización actuales. Para obtener detalles sobre los tipos de vista de monitorización, consulte la Vistas del monitor en la página 58. Para obtener detalles sobre otras funciones de la pantalla, consulte las secciones a las que se hace referencia en la Figura 5-1 en la página 55.



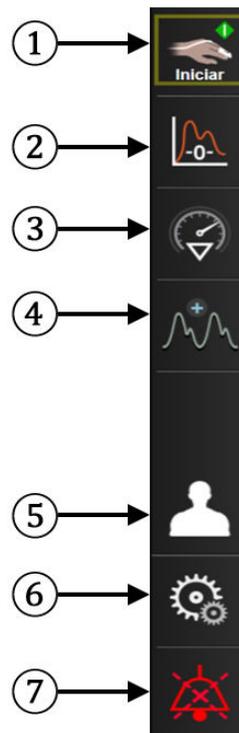
1. barra de estado (sección 5.6)
2. barras de información (sección 5.5)
3. panel de parámetro (sección 5.3.2)
4. ventana principal/vistas de monitor (sección 5.3)
5. barra de navegación (sección 5.2)

Figura 5-1: Funciones de la pantalla del monitor HemoSphere Vita

5.2 Barra de navegación

La barra de navegación aparece en la mayoría de las pantallas. Entre las excepciones se incluyen las pantallas de inicio y las pantallas que indican que el monitor HemoSphere Vita ha dejado de monitorizar. Todos los iconos disponibles se describen detalladamente a continuación.

1. Iniciar la monitorización¹
2. Cero presión/curva presión
3. Análisis de intervención²
4. Visualización de la forma de onda de presión arterial
5. Datos del paciente
6. Configuración
7. Silenciar alarmas sonoras



Iconos adicionales

Iniciar/Detener monitorización¹



Reanudar monitorización con el tiempo transcurrido desde la pausa



Ocultar la forma de onda de presión arterial



Inicio



Pausar monitorización



Silenciar alarmas sonoras de forma permanente



Pantallas de ¹monitorización no invasiva de VitaWave, ²tendencias gráficas

Figura 5-2: Iconos y barra de navegación



Iniciar monitorización no invasiva. Mientras se monitoriza con el módulo HemoSphere VitaWave, el icono de inicio de monitorización permite al usuario iniciar una monitorización no invasiva de la presión arterial directamente desde la barra de navegación. Consulte la Conexión del sistema no invasivo HemoSphere Vita en la página 98.



Detener monitorización no invasiva. El icono de detención de la monitorización no invasiva indica que la monitorización no invasiva de la presión arterial y el parámetro hemodinámico que utiliza el módulo HemoSphere VitaWave está en progreso.



Cero presión/forma de onda. Este icono permite al usuario acceder a la pantalla **Cero presión/forma de onda** directamente desde la barra de navegación. Consulte la Conexión del sistema no invasivo HemoSphere Vita en la página 98.



Análisis de intervención. Este icono permite al usuario acceder al menú de análisis de intervención. Desde aquí se pueden registrar las intervenciones clínicas. Consulte la Eventos de intervención en la página 62.



Mostrar la forma de onda de presión arterial. Durante una monitorización no invasiva, este icono permite al usuario ver la forma de onda de la presión arterial. Consulte la Visualización en vivo de la curva de presión arterial en la página 64.



Ocultar la forma de onda de presión arterial. Este icono permite al usuario ocultar la forma de onda de presión arterial.



Datos del paciente (se han introducido los datos demográficos). Este icono aparece en la barra de navegación una vez que se han introducido los datos demográficos del paciente.



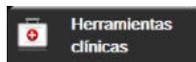
Datos del paciente (se han omitido los datos demográficos). Este icono aparece en la barra de navegación cuando se han omitido los datos demográficos del paciente. Toque este icono en cualquier punto para introducir los datos demográficos del paciente.



Inicio. Este icono devuelve al usuario a la pantalla de monitorización principal.



Configuración. El icono de configuración permite acceder a cuatro pantallas de configuración, que incluyen:



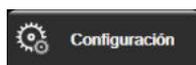
Herramientas clínicas. La pantalla de acciones clínicas permite acceder a las siguientes herramientas clínicas:

- **Cero presión/forma de onda**
- **Revisión del evento**
- **Datos del paciente** (consulte Datos del paciente en la página 75)
- **Herramientas ctHb** (cable de oximetría ForeSight; consulte Cambio relativo de la hemoglobina total: Δ ctHb en la página 136)
- **Calibración** (módulo HemoSphere VitaWave)
- **Calibración de HRS** (módulo HemoSphere VitaWave; consulte Calibración del sensor de referencia del corazón en la página 110)

Puede ver una descripción de **Revisión del evento** en este capítulo (consulte Herramientas clínicas en la página 67). Para obtener más información sobre las acciones clínicas restantes, consulte el capítulo especificado del módulo o del cable.



Seleccionar pantallas. La pestaña de seleccionar pantallas permite que el usuario seleccione el número deseado de parámetros monitorizados mostrados y el tipo de vista de monitorización utilizado para visualizarlos, que se resalta en color (consulte la Figura 5-3 en la página 58). Cuando se selecciona una pantalla de vista de monitorización, dicho modo de monitorización se muestra de inmediato.



Configuración. El icono de configuración permite acceder a las pantallas de configuración, que incluyen:

- **Configuración general:** consulte el capítulo 6: Configuración de la interfaz de usuario en la página 74
- **Configuración avanzada:** consulte el capítulo 7: Alarmas/objetivos en la página 82, capítulo 7: Ajuste de las escalas en la página 89 y el capítulo 8: Exportación de datos y configuración de la conectividad en la página 92
- **Exportar datos:** consulte el capítulo 8: Exportación de datos y configuración de la conectividad en la página 92
- **Modo demo:** consulte el capítulo 7: Modo demo en la página 91
- **VitaWave:** consulte el capítulo 11: Configuración de VitaWave y opciones de los manguitos en la página 109

Las opciones **Configuración avanzada** y **Exportar datos** del menú están protegidas mediante contraseña. Consulte la Protección mediante contraseña en la página 74.



Ayuda. Consulte el capítulo 12: Ayuda en pantalla en la página 139



Silenciar alarmas sonoras. Este icono silencia todas las alarmas sonoras y visuales durante un máximo de cinco minutos. Las opciones de intervalo de pausa de la alarma son de 1, 2, 3, 4 y 5 minutos. Las alarmas fisiológicas nuevas se silencian durante el período de pausa. Las alarmas volverán a sonar una vez transcurrido el período de pausa. Los errores se silencian hasta que se borren y se vuelvan a producir. Si se produce un nuevo error, la alarma sonora se reanudará.



Alarmas sonoras silenciadas. Indica que las alarmas se han silenciado temporalmente. Aparecerán un temporizador de cuenta atrás y el texto "**Alarmas en pausa**". Aparecerá un indicador de alarma en pausa



en cualquier panel de parámetro que esté actualmente en alarma.

Toque el icono de silenciar alarmas sonoras durante cinco segundos ininterrumpidos para mostrar otras opciones de silenciamiento de alarmas (a continuación).





Silenciar todas las alarmas de forma permanente. Toque este icono en el menú de expansión de alarmas para silenciar todas las alarmas indefinidamente. Para seleccionar esta opción de silencio de alarmas se requiere una contraseña de Superusuario. Consulte la Protección mediante contraseña en la página 74.



Modo no pulsátil. Toque este icono para hacer una pausa en la monitorización y acceder al **Modo no pulsátil**. Se mostrará un mensaje de confirmación para confirmar la suspensión de las operaciones de monitorización. Excepción: la monitorización de la oximetría tisular y las alarmas asociadas seguirán activas durante el **Modo no pulsátil**. Consulte la Tabla D-3 en la página 174 para ver los parámetros activos.



Reanudar monitorización. Tras confirmar el modo no pulsátil, aparecerá un icono de reanudar monitorización y el tiempo transcurrido en la barra de navegación. Aparecerá un mensaje "**Modo no pulsátil**". Para volver a la monitorización, toque el icono de reanudar monitorización.

5.3 Vistas del monitor

Hay dos vistas clásicas de monitorización: tendencia gráfica y tabla de tendencias. En total se puede visualizar un máximo de cuatro parámetros clave en ambas vistas de monitorización. La posición de cualquier parámetro clave en la pantalla se puede mover presionando el panel del parámetro o el indicador del parámetro y arrastrándolo y soltándolo en la nueva posición deseada.

5.3.1 Cambio de las vistas del monitor

1. Toque el icono de configuración  → pestaña **Seleccionar pantallas** . El menú de selección de la pantalla de monitorización contiene iconos que se basan en el aspecto de las pantallas de monitorización.



Figura 5-3: Ejemplo de la ventana de selección de la pantalla de monitorización

2. Toque el número rodeado, el **1**, **2**, **3** o **4** que representa el número de parámetros clave que se mostrarán en los paneles de parámetros en las pantallas de monitorización.
3. Seleccione y toque un botón de vista de monitor para visualizar los parámetros clave en ese formato de pantalla.

5.3.2 Paneles de parámetros

Los paneles de los parámetros se encuentran en el lado derecho de la mayoría de las pantallas de monitorización.

5.3.2.1 Cambio de parámetros

1. Toque la etiqueta del parámetro visualizado ubicada en el interior del panel del parámetro para cambiarlo a un parámetro diferente.
2. El menú de configuración del panel mostrará el parámetro seleccionado resaltado en color y otros parámetros mostrados en ese momento rodeados con una línea coloreada. Los parámetros disponibles aparecen en la pantalla sin ningún resaltado. La Figura 5-4 en la página 59 muestra la pestaña de selección de parámetros del menú de configuración del panel que aparecerá al seleccionar parámetros continuos y la monitorización con el módulo HemoSphere VitaWave. El aspecto de esta ventana al realizar la monitorización con otros módulos o cables de HemoSphere será diferente al mostrado en la Figura 5-4 en la página 59.

Los parámetros se organizan en categorías. Las categorías, enumeradas a continuación, se agrupan en el menú de configuración de selección de parámetros. Consulte la Figura 5-4 en la página 59.

PRESIÓN. Estos parámetros de presión arterial incluyen SIS_{ART} , DIA_{ART} , PAM y FP.

OXIMETRÍA. Los parámetros de oximetría incluyen la oximetría tisular (StO_2).

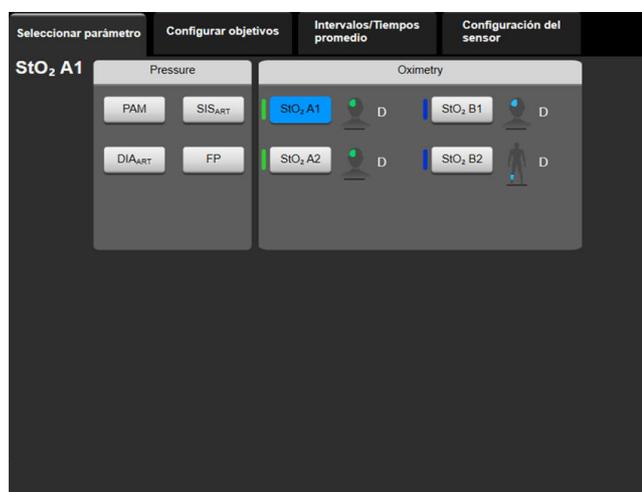


Figura 5-4: Ejemplo de menú de configuración del panel de selección de parámetros clave

3. Toque un parámetro disponible para seleccionar el parámetro de sustitución.
4. Para cambiar el orden de cualquier parámetro clave, toque y mantenga presionado el panel del parámetro hasta que el panel se muestre con el borde en azul. Arrastre y suelte el panel del parámetro a la nueva ubicación deseada para actualizar el orden de los parámetros clave.

5.3.2.2 Cambio de alarma/objetivo

La pantalla **Alarmas/objetivos** le permite ver y configurar las alarmas y los valores objetivo para el parámetro seleccionado o habilitar/deshabilitar la alarma sonora y la configuración de objetivos. Asimismo, cuando se necesita un ajuste menor, la configuración de objetivos puede ajustarse con un teclado numérico o con los botones de desplazamiento. Se puede acceder a esta pantalla tocando el valor del parámetro en un panel de parámetros o bien mediante la pantalla de configuración de parámetros. Para obtener más información, consulte Alarmas/objetivos en la página 82.

Nota

Existe un temporizador de inactividad de dos minutos asociado a esta pantalla del menú.

5.3.2.3 Indicadores de estado

El borde del panel de parámetros se muestra en diferentes colores para reflejar el estado actual del paciente. El color cambia cuando el estado del paciente cambia. Los elementos del panel cuyos bordes se muestran en color se pueden tocar para acceder al menú de configuración. Los paneles pueden mostrar información adicional.

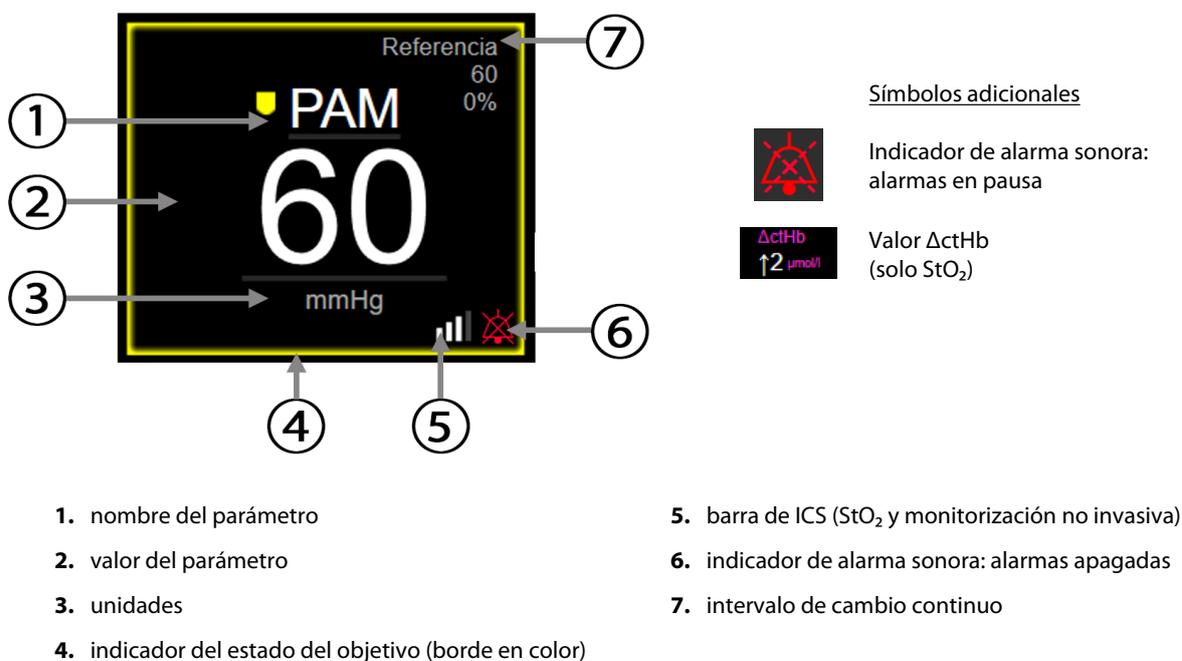


Figura 5-5: Panel de parámetros

Mensajes de la barra de estado Cuando se produce un error, una alerta o una condición de alarma, el mensaje o los mensajes se mostrarán en la barra de estado hasta que se corrija la condición que los ha originado. Cuando se produce más de un error o salta más de una alarma o alerta, el mensaje se muestra cada dos segundos.

Cuando se produce un error, los cálculos de parámetros se detienen y los paneles de todos los parámetros afectados muestran el último valor, la fecha y la hora a las que se midió el parámetro.

Intervalo de cambio continuo. Este indicador presenta el porcentaje de cambio o el valor absoluto de cambio seguido del período de tiempo durante el que ha cambiado. Consulte Intervalos de tiempo/promedio en la página 80 para conocer las opciones de configuración.

↑ 7%
(5 min)

↑ 38% (20 min)

Barra del ICS. La barra del ICS  es un reflejo de la calidad de la señal durante la monitorización de oximetría o no invasiva. La calidad de la señal se basa en el índice de perfusión tisular con luz cercana a la infrarroja; consulte la Tabla 10-5 en la página 136. Para la monitorización no invasiva con manguito para el dedo, el ICS se basa en la calidad de la señal de forma de onda de presión del sensor de pletismografía del manguito para el dedo. Para conocer los niveles no invasivos del ICS, consulte la Tabla 9-2 en la página 108.

Indicadores del estado del objetivo. El indicador de color que bordea cada panel de monitorización indica el estado clínico del paciente. Para obtener información sobre los colores del indicador y sus indicaciones clínicas, consulte la Tabla 7-2 en la página 84.

5.3.3 Vista de monitorización del gráfico de tendencias

La pantalla del gráfico de tendencias muestra el estado actual y el historial de parámetros monitorizados. La cantidad de historial mostrado para los parámetros monitorizados puede configurarse ajustando la escala de tiempo.

Cuando el intervalo objetivo para el parámetro está habilitado, el color del gráfico codifica las líneas del gráfico: el verde indica que el valor está dentro del intervalo objetivo; el amarillo, que está fuera del intervalo objetivo pero dentro del intervalo de la alarma fisiológica; y el rojo, que el valor está fuera del intervalo de la alarma. Cuando el intervalo objetivo está deshabilitado para el parámetro, las líneas del gráfico permanecen en blanco. La representación por color se puede deshabilitar en la configuración general. Los colores coinciden con los del indicador de objetivo clínico (borde del panel del parámetro) de los paneles de los parámetros clave del gráfico de tendencias cuando los objetivos están habilitados para dicho parámetro. Los límites de alarma para cada parámetro se muestran con flechas de colores en el eje Y del gráfico.



Figura 5-6: Pantalla de gráficos de tendencias

Para cambiar la escala de tiempo de los parámetros mostrados, toque fuera del área del gráfico a lo largo del eje x o y, y se mostrará un menú emergente de escala. Toque el valor junto al botón **Gráfico de tendencias** para seleccionar un período de tiempo diferente. Para mover el orden de una representación de tendencia, presione la representación, arrástrela y suéltela en una nueva ubicación. Para combinar representaciones, arrastre la



representación del parámetro sobre otra representación de gráfico de tendencias o toque el icono situado entre las representaciones. Los valores del eje y para el segundo parámetro se mostrarán en el lado derecho de la representación. Para recuperar las representaciones de los gráficos de tendencia separadas, toque



el icono de expandir

5.3.3.1 Modo de desplazamiento del gráfico de tendencias



Pueden visualizarse hasta 72 horas de datos de parámetros monitorizados desplazándose hacia atrás. Para iniciar el desplazamiento, pase el dedo hacia la derecha o izquierda o toque el botón de modo de desplazamiento apropiado tal y como se muestra arriba. Si quiere aumentar la velocidad de desplazamiento, siga tocando el botón del modo de desplazamiento. La pantalla volverá al modo en directo cuando transcurran

dos minutos tras la última vez que tocó el botón de desplazamiento o si toca el icono . La velocidad de desplazamiento aparecerá entre los botones de desplazamiento.

Tabla 5-1: Velocidades de desplazamiento del gráfico de tendencias

Configuración del desplazamiento	Descripción
	Se desplaza al doble de velocidad de la escala de tiempo actual.
	Se desplaza a la escala de tiempo actual (una vez la anchura del gráfico).
	Se desplaza a la mitad de la escala de tiempo actual (la mitad de la anchura del gráfico).

En el modo de desplazamiento, puede desplazarse hasta datos con una fecha anterior a la mostrada en la escala de tiempo actual.

Nota

No es posible tocar después de los datos más recientes o antes de los más antiguos. El gráfico solo se desplazará hasta donde haya datos disponibles.

5.3.3.2 Eventos de intervención

En la pantalla de gráfico de tendencias o en otras vistas de monitorización que muestren representaciones de gráficos de tendencias tales como la vista de monitorización principal, al seleccionar el icono de intervención 

se mostrará un menú con los tipos de intervenciones, los detalles y una sección de notas.



Figura 5-7: Ventana de gráfico de tendencias: intervención

Para introducir una nueva intervención:

1. Seleccione el tipo de **Intervención** en el menú **Nueva intervención** de la izquierda. Use las flechas de desplazamiento vertical para ver todos los tipos de **Intervención** disponibles.

2. Seleccione **Detalles** en la pestaña del menú de la derecha. El valor **No especificado** se establece como valor predeterminado.



3. Seleccione el icono del teclado para introducir notas (opcional).



4. Toque el icono de introducción.

Para introducir una Intervención utilizada anteriormente:

1. Seleccione la **Intervención** en la pestaña de la lista **Recientes**.



2. Para añadir, editar o eliminar una nota, toque el icono del teclado.



3. Toque el icono de introducción.

Tabla 5-2: Eventos de intervención

Intervención	Indicador	Tipo
Intervención	 (verde)	Inótropo Vasodilatador Vasopresor
Posicional	 (púrpura)	Elevación piernas Trendelenburg
Fluidos	 (azul)	Eritrocitos Coloide Cristaloide
Reacción	 (amarillo)	PEEP Inducción Canulación DCP Pinzamiento cruzado Cardioplejia Flujo de la bomba Paro circulatorio Calentamiento Enfriamiento Perfusión cerebral selectiva
Personalizada	 (gris)	Evento personalizado Calibración de presión arterial*
*Marcadores generados por el sistema		

Nota

Las intervenciones iniciadas mediante el menú de herramientas clínicas, tales como Calibración de presión arterial, las genera el sistema y no se pueden introducir mediante el menú de análisis de intervención.

Después de la selección del tipo de intervención, los marcadores que indican la intervención se visualizan en todos los gráficos. Para obtener más información, pueden seleccionarse estos marcadores. Cuando toque el marcador, se mostrará una burbuja con información. Consulte la Figura 5-8 en la página 64. La burbuja de información muestra la intervención con la fecha, la hora y las notas específicas correspondientes a la intervención. Si el usuario toca el botón de edición, podrá editar la fecha, la hora y la nota de la intervención. Si toca el botón de salida, se cerrará la burbuja.

Nota

La burbuja de información de la intervención cuenta con un tiempo de espera de 2 minutos.

Edición de la intervención

La fecha, la hora y la nota asociada de cada intervención se pueden editar tras introducirlas por primera vez:

1. Toque el indicador del evento de intervención  asociado a la intervención que desee editar.
2. Toque el icono de edición  ubicado en la burbuja de información.
3. Para cambiar la hora de la intervención seleccionada, toque **Ajuste de hora** e introduzca la nueva hora con el teclado.
4. Para cambiar la fecha, toque **Ajuste de fecha** e introduzca la fecha actualizada con el teclado.

Nota

No se puede editar la fecha ni la hora de los marcadores de intervención generados por el sistema.

5. Toque el icono del teclado  para introducir o editar notas.
6. Toque el icono de introducción .

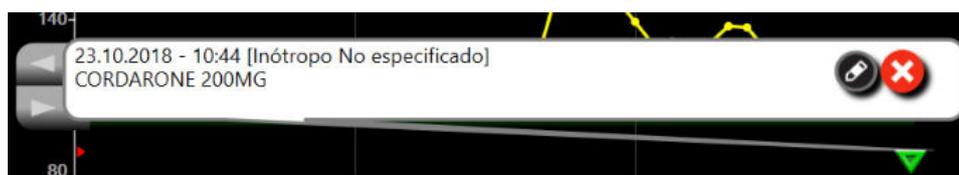


Figura 5-8: Pantalla de gráfico de tendencias: burbuja de información de la intervención

5.3.3.3 Visualización en vivo de la curva de presión arterial

Para ver la forma de onda de presión arterial en tiempo real, toque el icono de visualización de la forma de onda

de presión arterial . Durante la monitorización, se mostrará el icono de la forma de onda en la barra de navegación junto con el gráfico de tendencias o las pantallas de monitorización principal. Se mostrará un panel gráfico de la forma de onda de presión en vivo por encima del primer gráfico de parámetros monitorizados. Se mostrará una lectura numérica de la presión arterial media, diastólica y sistólica latido a latido sobre el primer panel del parámetro monitorizado. Para cambiar la velocidad de barrido (escala del eje x) del gráfico, toque el área de la escala y se mostrará un menú emergente para permitir la introducción de una nueva velocidad de barrido. Si hay conectadas varias tecnologías de monitorización, toque el nombre del parámetro en el panel de la forma de onda de presión para cambiar entre las diferentes formas de onda de presión monitorizadas.

Para detener la visualización en vivo de la forma de onda de presión arterial, pulse el icono de ocultación de la forma de onda de presión .

Nota

Si se están visualizando 4 parámetros clave cuando se toca el botón de visualización de la forma de onda de presión, la visualización del 4º parámetro clave se elimina temporalmente y el gráfico de la forma de onda de presión arterial se sitúa en la parte superior de los gráficos de tendencias de los 3 parámetros clave restantes.

5.3.4 Tabla de tendencias

La pantalla de la tabla de tendencias muestra los parámetros clave seleccionados y su historial en un formato de tabla.

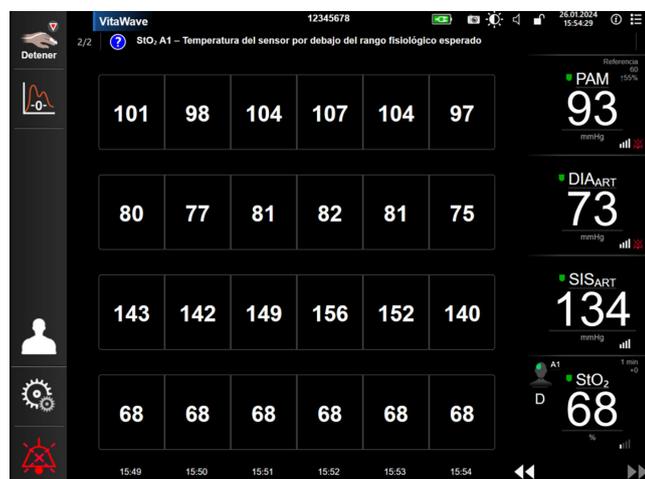


Figura 5-9: Pantalla de la tabla de tendencias

1. Para modificar el intervalo entre los valores, toque dentro de la tabla.
2. Seleccione un valor en la ventana emergente **Intervalo de visualización**.

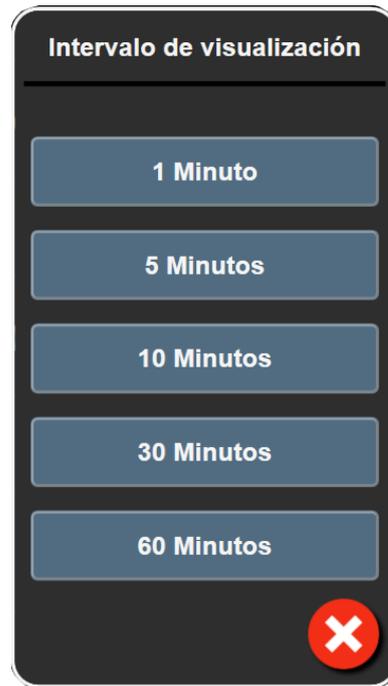


Figura 5-10: Ventana emergente de Intervalo de visualización

5.3.4.1 Modo de desplazamiento de la tabla de tendencias

Pueden visualizarse hasta 72 horas de datos desplazándose hacia atrás. El modo de desplazamiento se basa en el número de celdas. Dispone de tres velocidades de desplazamiento: 1x, 6x y 40x.



Mientras la pantalla se desliza, la fecha aparece encima de la tabla. Si el período de tiempo solapa dos días, ambas fechas se mostrarán en la pantalla.

1. Para iniciar el desplazamiento, mantenga pulsada una de las flechas dobles por debajo de los paneles de parámetros. La velocidad de desplazamiento aparecerá entre los iconos de desplazamiento.

Tabla 5-3: Velocidades de desplazamiento de la tabla de tendencias

Parámetro	Hora	Velocidad
	una celda	Lenta
	seis celdas	Moderada
	cuarenta celdas	Rápida

2. Para salir del modo de desplazamiento, deje de tocar la flecha de desplazamiento o toque el icono Cancelar



Nota

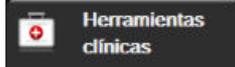
La pantalla volverá al modo en directo dos minutos después del último toque del icono de la flecha de desplazamiento o si se toca el icono Cancelar.

5.4 Herramientas clínicas

El monitor HemoSphere Vita ofrece las siguientes acciones clínicas.

5.4.1 Revisión del evento

Utilice **Revisión del evento** para visualizar eventos relacionados con el sistema y los parámetros que han tenido lugar durante la monitorización. Aquí puede ver la hora inicial y final de cualquier error, alerta, alarma fisiológica o mensaje del sistema. Se registran hasta 72 horas de eventos y mensajes de alarma por orden, con el evento más reciente en primer lugar.

1. Toque el icono de configuración  → pestaña **Herramientas clínicas**  → icono

Revisión del evento 

O BIEN

toque el acceso directo a **Revisión del evento** en la barra de información .

2. Para ver los eventos registrados del sistema (consulte la Tabla 5-4 en la página 67), seleccione la pestaña **Eventos**. Para ver los mensajes generados por el sistema toque la pestaña **Alarmas**. Para desplazarse hacia arriba y hacia abajo en cualquier pantalla, toque las teclas de flechas.

3. Toque el icono de inicio  para volver a la pantalla de monitorización.

Los eventos siguientes se incluyen en la pestaña **Eventos** del registro de revisión del evento.

Tabla 5-4: Eventos revisados

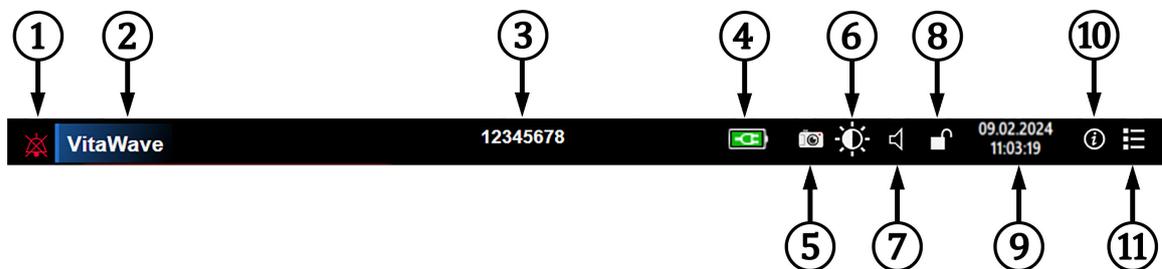
Evento	Momento de registro de la hora
Calibración Borrado	La Calibración existente se ha borrado
Calibración Fallo REFERENCIA: SIS {0}, DIA {1}	Se ha producido un fallo en la calibración de la presión arterial, donde {0} es el valor de referencia introducido por el usuario para SIS y {1} es el valor introducido por el usuario para DIA
Calibración Correcto REFERENCIA: SIS {0}, DIA {1}	La calibración de la presión arterial se ha realizado correctamente, donde {0} es el valor de referencia introducido por el usuario para SIS y {1} es el valor introducido por el usuario para DIA
Cambio del ASC	El valor de ASC cambia con respecto al valor de ASC anterior (lo que incluye cuando el ASC cambia de estar en blanco o a estar en blanco)
Monitorización de VitaWave iniciada	El usuario inicia la monitorización con el sistema no invasivo
Monitorización de VitaWave iniciada (sin HRS; dedo {0}, {1} por encima del corazón)	El usuario inicia la monitorización con el sistema no invasivo sin un HRS y la desviación de altura verificada del dedo monitorizado está a la distancia especificada por encima del corazón, donde {0} es el valor y {1} es la unidad de medida (cm o in)

Evento	Momento de registro de la hora
Monitorización de VitaWave iniciada (sin HRS; dedo {0}, {1} por debajo del corazón)	El usuario inicia la monitorización con el sistema no invasivo sin un HRS y la desviación de altura verificada del dedo monitorizado está a la distancia especificada por debajo del corazón, donde {0} es el valor y {1} es la unidad de medida (cm o in)
Monitorización de VitaWave iniciada (sin HRS; dedo al nivel del corazón)	El usuario inicia la monitorización con el sistema no invasivo sin un HRS y la desviación de altura verificada entre el dedo monitorizado y el corazón es de cero
Monitorización de VitaWave detenida	El usuario o el sistema detiene la monitorización con el sistema no invasivo
Monitorización de VitaWave reanudada	Cuando se reinicia la monitorización tras una liberación de la presión del manguito
La monitorización continua ha alcanzado el límite de 72 horas.	La monitorización del sistema no invasivo se ha detenido debido al límite de 72 horas
Monitorización de manguito 1	Se inicia la monitorización del manguito 1
Monitorización de manguito 2	Se inicia la monitorización del manguito 2
Presión del manguito liberada	Se ha producido una liberación de presión del manguito
Liberación de la presión del manguito confirmada	Se ha tocado el botón Confirmar en la notificación emergente Liberación de presión
[Análisis de intervención n.º] <subtipo> <détalle> <nota>	Se realiza un análisis de intervención en el que "n.º" es la enumeración de intervenciones de este paciente <subtipo> es el subtipo de intervención seleccionado (para intervenciones generales: Inótropro, Vasodilatador, o Vasopresor; para análisis de fluidos: Eritrocitos, Coloide, o Cristaloides; para cambio de posición: Elevación piernas o Trendelenburg; para evento: PEEP, Inducción, Canulación, DCP, Pinzamiento cruzado, Cardioplejia, Flujo de la bomba, Paro circulatorio, Calentamiento, Enfriamiento, Perfusión cerebral selectiva) <détalle> es el detalle seleccionado <nota> es la nota añadida por el usuario
[Análisis de intervención n.º] Restablecimiento de Δ ctHb iniciado	El botón Restablecer ΔctHb se ha tocado en la pantalla Herramientas ctHb
[Análisis de intervención n.º] personalizado <détalle> <nota>	Se realiza un análisis de intervención personalizado en el que "n.º" es la enumeración de intervenciones de este paciente <détalle> es el detalle seleccionado <nota> es la nota añadida por el usuario
[Análisis de intervención n.º actualizado] Nota: <nota de actualización>	La nota asociada a la intervención número n.º se ha editado, pero no se han editado la hora ni la fecha. Se registra cuando se habilita y se toca el botón Aceptar en la ventana emergente Editar intervención. "N.º" es la enumeración de la intervención original.
[Análisis de intervención n.º actualizado] Hora: <Fecha de actualización> - <Hora de actualización>	La fecha o la hora asociadas a la intervención número n.º se han editado, pero no se ha editado la nota. Se registra cuando se habilita y se toca el botón Aceptar en la ventana emergente Editar intervención. "N.º" es la enumeración de la intervención original.
[Análisis de intervención n.º actualizado] Hora: <Fecha de actualización> - <Hora de actualización>; Nota: <nota de actualización>	La hora O fecha Y la nota asociadas a la intervención número n.º se han editado. Se registra cuando se habilita y se toca el botón Aceptar en la ventana emergente Editar intervención. "N.º" es la enumeración de la intervención original.

Evento	Momento de registro de la hora
Monit. detenida: uso de manguito para dedo más de 8 h	Se ha realizado una monitorización continua con un solo manguito durante 8 horas
Modo de posicionamiento: <modo>	El usuario ha iniciado una monitorización con el sistema no invasivo y el modo de posicionamiento se ha seleccionado como < Paciente sedado y en reposo > o < Paciente en posición variable >
Posponer la liberación de presión	Se ha extendido la monitorización para retrasar la liberación de presión del manguito para el dedo
Manguito cambiado - Reiniciando	La monitorización se cambia de un manguito al otro durante una monitorización no invasiva con dos manguitos
Recuperación del reinicio del sistema	Cuando el sistema ha reanudado la monitorización sin que se haya solicitado después de apagarlo y encenderlo
Cambio de hora	Se actualiza el reloj del sistema.
Desviación vertical actualizada: dedo <position>	El usuario actualiza la desviación de la altura del dedo durante el modo de posicionamiento Paciente sedado y en reposo , donde <position> es la desviación de altura verificada entre el dedo monitorizado y el corazón.

5.5 Barra de información

La barra de información aparece en todas las pantallas de monitorización activas y en la mayoría de las pantallas de herramientas clínicas. Muestra el ID de dispositivo, la hora, la fecha y el estado de la batería actuales, el acceso directo al menú de brillo de la pantalla, el acceso directo al menú de volumen de la alarma, el acceso directo a la pantalla de ayuda, el acceso directo a la revisión del evento y el símbolo de bloqueo de la pantalla. Consulte la Figura 5-11 en la página 69 para ver un ejemplo de una barra de información durante la monitorización con el módulo HemoSphere VitaWave.



Iconos adicionales



- | | | |
|-------------------------|--------------------------|---|
| 1. alarmas silenciadas | 5. captura de pantalla | 9. fecha/hora |
| 2. tecnología de sensor | 6. brillo de la pantalla | 10. menú de ayuda |
| 3. ID de dispositivo | 7. volumen de alarma | 11. revisión del evento |
| 4. estado de la batería | 8. bloquear pantalla | 12. cuenta atrás para la liberación del manguito ¹ |

¹monitorización no invasiva con el módulo HemoSphere VitaWave

Figura 5-11: Barra de información

Nota

La Figura 5-11 en la página 69 es un ejemplo de una barra de información con los valores predeterminados del idioma seleccionado. Para ver los valores predeterminados para todos los idiomas, consulte la Tabla D-6 en la página 175.

5.5.1 Batería

El monitor HemoSphere Vita permite la monitorización ininterrumpida durante un corte de alimentación si la batería HemoSphere está instalada. La vida de la batería está indicada en la barra de información por los símbolos mostrados en la Tabla 5-5 en la página 70. Para obtener más información sobre la instalación de la batería, consulte Instalación de la batería en la página 44. Para asegurarse de que el estado de carga de la batería que se muestra en el monitor es correcto, se recomienda realizar comprobaciones periódicas del estado de la batería mediante su acondicionamiento. Para obtener información sobre el mantenimiento y el acondicionamiento de la batería, consulte Mantenimiento de la batería en la página 182.

Tabla 5-5: estado de la batería

Símbolo de la batería	Indicación
	A la batería le queda más de un 50 % de carga.
	A la batería le queda menos de un 50 % de carga.
	A la batería le queda menos de un 20 % de carga.
	La batería está cargando y conectada con la alimentación de la red eléctrica.
	La batería está completamente cargada y conectada con la alimentación de la red eléctrica.
	La batería no está instalada.

ADVERTENCIA

Para evitar interrupciones en la monitorización durante un corte de alimentación, utilice siempre el monitor HemoSphere Vita con la batería insertada.

En caso de corte de alimentación y agotamiento de la batería, el monitor realizará un procedimiento de apagado controlado.

5.5.2 Brillo de la pantalla

Para ajustar el brillo de la pantalla, toque el acceso directo situado en la barra de información

**5.5.3 Volumen de alarma**

Para ajustar el volumen de la alarma, toque el acceso directo situado en la barra de información



5.5.4 Captura de pantalla

El icono de captura de pantalla recoge una imagen de la pantalla en el momento actual. Se necesita un dispositivo USB conectado a uno de los dos puertos USB (paneles trasero y derecho) del monitor HemoSphere

Vita para guardar la imagen. Toque el icono de captura  ubicado en la barra de información.

5.5.5 Bloqueo de pantalla

Si va a mover o limpiar el monitor, bloquee la pantalla. Para conocer las instrucciones de limpieza, consulte Limpieza del monitor y los módulos en la página 177. La pantalla se desbloqueará automáticamente cuando el temporizador interno haya realizado la cuenta atrás.

1. Toque el icono de bloqueo de la pantalla .
2. Toque sobre el tiempo que quiere que la pantalla permanezca bloqueada en la ventana emergente de **Bloquear pantalla**.

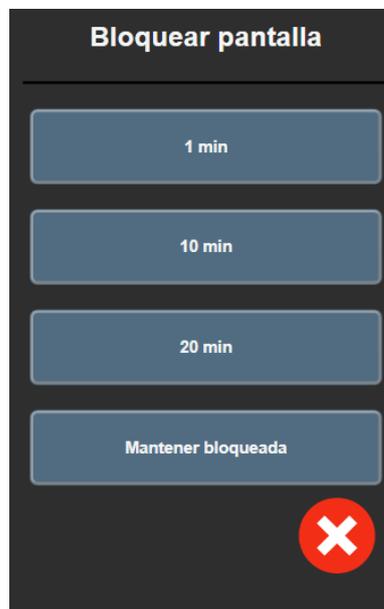


Figura 5-12: Ventana emergente de bloquear pantalla

3. Aparecerá un icono de bloqueo rojo en la barra de información.
4. Para desbloquear la pantalla, toque el icono de bloqueo rojo  y toque **Desbloquear pantalla** en el menú **Bloquear pantalla**.

5.6 Barra de estado

La barra de estado aparece en la parte superior de todas las pantallas de monitorización activas por debajo de la barra de información. Muestra los errores, alarmas y alertas, así como algunas advertencias y notificaciones. Cuando se produce más de un error o salta más de una alarma o alerta, el mensaje se muestra cada dos segundos. A la izquierda se muestra el número de mensaje con respecto al total de mensajes. Toque esta opción para cambiar entre los mensajes actuales. Toque el icono de interrogación para acceder a la pantalla de ayuda para mensajes de alarma no fisiológica.



Figura 5-13: Barra de estado

5.7 Navegación por la pantalla del monitor

Existen varios procedimientos de navegación estándar por la pantalla.

5.7.1 Desplazamiento vertical

Algunas pantallas tendrán más información que la que aparece en pantalla en ese momento. Si aparecen flechas verticales en una lista de revisión, toque la flecha hacia arriba o hacia abajo para ver el siguiente conjunto de elementos.



Si está seleccionando en una lista, las flechas de desplazamiento vertical ascienden o descienden un elemento cada vez.



5.7.2 Iconos de navegación

Hay algunos botones que siempre tienen la misma función:

Inicio. El icono de inicio le dirige a la pantalla de monitorización que ha consultado más recientemente y almacena cualquier modificación que se realice en los datos de la pantalla.



Retorno. El icono de retorno le lleva a la pantalla de menú anterior y almacena cualquier modificación que se realice en los datos de la pantalla.



Introducir. El icono de introducción almacena cualquier modificación que se realice en los datos de la pantalla y vuelve a la pantalla de monitorización o le lleva a la pantalla de menú siguiente.



Cancelar. El icono de cancelación provoca que se descarte cualquier entrada.



En algunas pantallas como, por ejemplo, en la de Datos del paciente, no existe botón de cancelación. En el momento en que introduzca los datos del paciente, estos se almacenarán en el sistema.

Botones de lista. Algunas de las pantallas cuentan con botones que parecen al lado del texto del menú.



En esos casos, al tocar cualquier parte de este tipo de botones, se mostrará una lista de elementos seleccionables relacionados con el texto del menú. El botón muestra la selección actual.

Botón de valor. Algunas pantallas tienen botones en forma de cuadrado, como el que se muestra a continuación. Toque este botón para que aparezca un teclado.

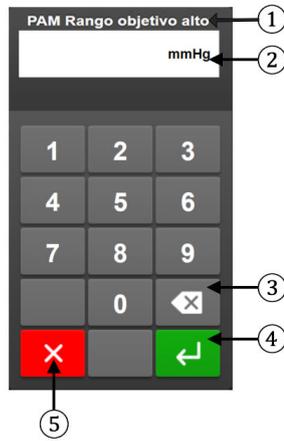


Botón conmutador. Cuando existen dos posibilidades, como encendido/apagado, aparece un botón conmutador.



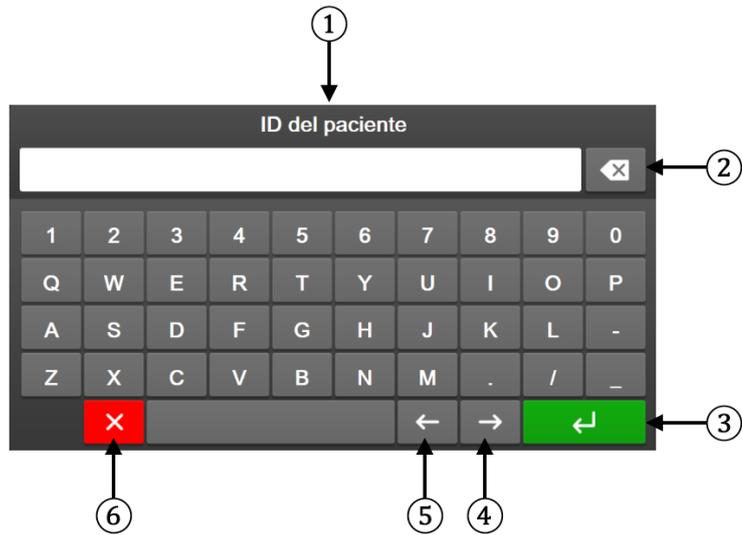
Toque el lado contrario del botón para cambiar la elección.

Teclado. Toque las teclas del teclado para introducir datos numéricos.



- 1. tipo de datos
- 2. unidades
- 3. retroceder
- 4. introducir
- 5. cancelar

Teclado. Toque las teclas en el teclado para introducir datos alfanuméricos.



- 1. tipo de datos
- 2. retroceder
- 3. introducir
- 4. derecha cursor
- 5. izquierda cursor
- 6. cancelar

Configuración de la interfaz de usuario

Contenido

Protección mediante contraseña.....	74
Datos del paciente.....	75
Configuración general del monitor.....	78

6.1 Protección mediante contraseña

El monitor HemoSphere Vita tiene tres niveles de protección con contraseña.

Tabla 6-1: Niveles de contraseña del monitor HemoSphere Vita

Nivel	Dígitos requeridos	Descripción del usuario
Superusuario	cuatro	Médicos
Usuario seguro	ocho	Personal de hospital autorizado
Usuario de Edwards	contraseña renovable	Solo para uso interno de Edwards

Cualquier configuración o función descrita en este manual que requiera una contraseña es una función de **Superusuario**. Cuando se acceda por primera vez a una pantalla de contraseñas, las contraseñas de **Superusuario** y de **Usuario seguro** tendrán que restablecerse durante la inicialización del sistema. Póngase en contacto con el administrador del hospital o del departamento de TI para obtener las contraseñas. Si la contraseña se introduce incorrectamente diez veces, el teclado de la contraseña se bloquea durante un cierto período de tiempo. La monitorización permanecerá activa. Para recuperar contraseñas olvidadas, póngase en contacto con el representante local de Edwards.

Dos opciones del menú de configuración están protegidas mediante contraseña: **Configuración avanzada** y **Exportar datos**.

Para acceder a las funciones de **Configuración avanzada** descritas a continuación en la tabla 6-2, toque

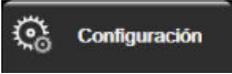
el icono de configuración  → pestaña **Configuración**  → botón **Configuración avanzada**.

Tabla 6-2: Navegación por el menú de configuración avanzada y protección con contraseña

Selección del menú de configuración avanzada	Selección de submenú	Superusuario	Usuario seguro	Usuario de Edwards
Configuración de parámetros	Alarmas/objetivos	•	•	•
	Ajustar las escalas	•	•	•
Restablecer sistema	Restablecer todos los valores de fábrica	sin acceso	•	•
	Borrado de datos	sin acceso	•	•
	Desactivar monitor	sin acceso	sin acceso	•
Conectividad	Configuración del puerto serie	sin acceso	•	•

Selección del menú de configuración avanzada	Selección de submenú	Superusuario	Usuario seguro	Usuario de Edwards
Servicio	Gestionar funciones	sin acceso	•	•
	Estado del sistema	sin acceso	•	•
	Actualización de software	sin acceso	•	•
Cambiar contraseñas		sin acceso	•	•
Ingeniería	Configuración de alarma	sin acceso	•	•
	Oximetría tisular	sin acceso	•	•

Para acceder a las funciones de **Exportar datos** descritas a continuación en la tabla 6-3, toque el icono de

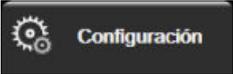
configuración  → pestaña **Configuración**  → botón **Exportar datos**.

Tabla 6-3: Navegación por el menú de exportar datos y protección con contraseña

Selección del menú de exportar datos	Superusuario	Usuario seguro	Usuario de Edwards
Exportar diagnóstico	•	•	•
Descarga de datos	•	•	•
Gestionar datos clínicos	sin acceso	•(si está habilitada)	•
Exportar datos de servicio	•	•	•

6.1.1 Cambio de contraseñas

Para cambiar contraseñas, se requiere el acceso de un **Usuario seguro**. Póngase en contacto con el administrador del hospital o del departamento de TI para obtener las contraseñas. Para cambiar contraseñas:

1. Toque el icono de configuración  → Pestaña **Configuración**  → Botón **Configuración avanzada**.
2. Introduzca la contraseña de **Usuario seguro**.
3. Toque el botón **Cambiar contraseñas**.
4. Introduzca los nuevos dígitos de las contraseñas de **Superusuario** y **Usuario seguro** en los dos cuadros de valor hasta que aparezca la marca de verificación verde. Una marca de verificación confirmará que se ha cumplido el requisito mínimo de dígitos y que las dos contraseñas introducidas son idénticas.
5. Toque el botón **Confirmar**.

6.2 Datos del paciente

Después de encender el sistema, el usuario puede continuar monitorizando el último paciente o iniciar la monitorización de un nuevo paciente. Consulte la Figura 6-1 en la página 76.

Nota

Si los datos del último paciente monitorizado son de hace 12 horas o más, la única opción será iniciar un nuevo paciente.



Figura 6-1: Pantalla para continuar con el paciente o iniciar uno nuevo

6.2.1 Nuevo paciente

Si se inicia un nuevo paciente, se borran todos los datos del paciente anterior. Los límites de alarma y los parámetros continuos están definidos en sus valores predeterminados.

ADVERTENCIA

Tras el inicio de una nueva sesión de paciente, los rangos predeterminados alto y bajo de alarma fisiológica deberían comprobarse para garantizar que son adecuados para el paciente en cuestión.

El usuario puede introducir un nuevo paciente, con o sin datos demográficos concretos, tras el arranque inicial del sistema o mientras este está en marcha.

ADVERTENCIA

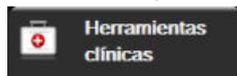
Cree un **Nuevo paciente** o elimine el perfil de datos del paciente cada vez que se conecte un paciente nuevo con el monitor HemoSphere Vita. De lo contrario, podrían aparecer datos del paciente anterior en el historial.

- Después de encender el monitor, aparecerá la pantalla para un nuevo paciente o para continuar con el último paciente (Figura 6-1 en la página 76). Toque **Nuevo paciente** y continúe en el paso 6.

O BIEN

Toque **Omitir** para iniciar la monitorización sin introducir los datos demográficos del paciente y continuar con el paso 15.

Si el monitor ya está encendido, toque el icono de configuración  → pestaña **Herramientas clínicas**



y continúe con el paso 2.

Nota

Si el usuario omite la introducción de los datos demográficos del paciente, solo se podrán monitorizar los siguientes parámetros limitados: StO₂, ΔctHb, SIS_{ART}, DIA_{ART}, PAM y FP.

2. Toque el icono **Datos del paciente** .
3. Toque el botón **Finalizar sesión**.
4. Toque el botón **Sí** en la pantalla de confirmación para iniciar un nuevo paciente.
5. Aparecerá la pantalla **Datos nuevo paciente**. Consulte la Figura 6-2 en la página 77.



Figura 6-2: Pantalla de datos de nuevo paciente

6. Toque la tecla Entrar  del teclado para guardar todos los valores demográficos de selección del paciente y volver a la pantalla de datos del paciente.
7. Toque el botón **ID del paciente** y utilice el teclado para introducir el ID que el hospital ha asignado al paciente.
8. Toque el botón **Altura** y utilice el teclado para introducir la altura del paciente. La unidad predeterminada de su idioma se muestra en la parte superior derecha del teclado. Tóquela para modificar la unidad de medida.
9. Toque **Edad** y utilice el teclado para introducir la edad del paciente.
10. Toque **Peso** y utilice el teclado para introducir el peso del paciente. La unidad predeterminada de su idioma se muestra en la parte superior derecha del teclado. Tóquela para modificar la unidad de medida.
11. Toque **Sexo** y seleccione **Hombre** o **Mujer**.
12. El **ASC** se calcula a partir de la altura y el peso mediante la fórmula de DuBois.
13. Si lo desea, indique el **Cuarto** y la **Cama** del paciente. No es necesario introducir estos datos.
14. Toque el botón **Siguiente**.

Nota

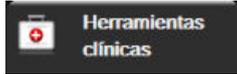
El botón **Siguiente** estará deshabilitado hasta que se introduzcan todos los datos del paciente.

15. Consulte las instrucciones para iniciar la monitorización con la tecnología de monitorización hemodinámica que desee.

6.2.2 Continuación de la monitorización del paciente

Si los datos del último paciente son de hace menos de 12 horas, cuando se encienda el sistema, se mostrarán los datos demográficos y el ID del paciente. Cuando se continúa con la monitorización del último paciente, se cargan los datos del paciente y se recuperan los datos de las tendencias. Se mostrará la pantalla de monitorización visualizada en último lugar. Toque **Continuar con paciente**.

6.2.3 Visualización de datos del paciente

1. Toque el icono de configuración  → pestaña **Herramientas clínicas** .
2. Toque el icono **Datos del paciente**  para ver los datos del paciente. La pantalla también mostrará un botón **Finalizar sesión**.
3. Toque el icono de retorno  para volver a la pantalla de configuración. Aparecerá la pantalla emergente de los datos demográficos del paciente. Si vuelve al mismo paciente, revise los datos demográficos de este y pulse **Si** si son correctos.

6.3 Configuración general del monitor

La configuración general del monitor es la que afecta a todas las pantallas. Incluye el idioma de la pantalla, las unidades utilizadas, el volumen de alarma, el sonido de captura de pantalla, la configuración de fecha/hora, el brillo de la pantalla, el ID de dispositivo y la configuración de visualización de la pantalla de monitorización.

La interfaz del monitor HemoSphere Vita está disponible en diversos idiomas. Cuando se inicia el monitor HemoSphere Vita por primera vez, aparece una pantalla de selección de idioma. Consulte la Figura 3-7 en la página 48. La pantalla del idioma no volverá a aparecer, pero el idioma de la interfaz puede cambiarse en cualquier momento.

El idioma seleccionado determina el formato de fecha y hora predeterminado. Estos valores también pueden modificarse con independencia del idioma seleccionado.

Nota

Si el suministro de alimentación del monitor HemoSphere Vita se interrumpe y se restaura, la configuración del sistema previa al corte, incluida la configuración de la alarma, del volumen de la alarma, de los objetivos, de la pantalla de monitorización, de los parámetros, del idioma y de la selección de unidades se restablece automáticamente a la última configuración seleccionada.

6.3.1 Cambio de idioma

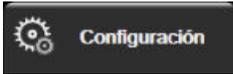
1. Toque el icono de configuración  → pestaña **Configuración** .
2. Toque el botón **General**.



Figura 6-3: Configuración general del monitor

3. Toque la sección del valor del botón **Idioma** y seleccione el idioma que desee utilizar para la pantalla.

4. Toque el icono de inicio  para volver a la pantalla de monitorización.

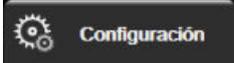
Nota

Consulte el apéndice D: Configuración predeterminada por idioma en la página 175 para obtener información sobre la configuración predeterminada por idioma.

6.3.2 Cambio de la fecha y hora de la pantalla

El formato predeterminado de la fecha de English (US) es **MM/DD/AAAA** y el de la hora es el reloj de **12 horas**.

Cuando se selecciona un idioma internacional, la fecha adopta de forma predeterminada el formato del apéndice D: Configuración y valores predeterminados del monitor en la página 173 y la hora el formato de reloj de 24 horas.

1. Toque el icono de configuración  → pestaña **Configuración** .
2. Toque el botón **General**.
3. Toque la sección del valor del botón **Formato de Fecha** y toque el formato que desee utilizar.
4. Toque la sección del valor del botón **Formato de hora** y toque el formato que desee utilizar.
5. Toque la sección del valor del botón **Huso horario** para seleccionar la zona horaria deseada.
6. La configuración de la hora del monitor puede ajustarse al horario de verano. Seleccione **Encendido** junto a "**Ajustar automáticamente la configuración para el horario de verano**" para activar este ajuste.

7. Toque el icono de inicio  para volver a la pantalla de monitorización.

6.3.2.1 Ajuste de la fecha o la hora

La hora del sistema puede restaurarse en caso necesario. Cuando la hora o la fecha se modifican, los datos de tendencias se actualizan para reflejar el cambio. Cualquier dato retenido se actualiza para reflejar el cambio de hora.

1. Toque el icono de configuración  → pestaña **Configuración** .
2. Toque el botón **General**.
3. Para modificar la fecha, toque la sección del valor del botón **Ajuste de fecha** e introduzca la fecha en el teclado.
4. Para modificar la hora, toque la sección del valor del botón **Ajuste de hora** e introduzca la hora.

Nota

La fecha y la hora también se pueden ajustar tocando directamente la fecha/hora en la barra de información.

5. Toque el icono de inicio  para volver a la pantalla de monitorización.

6.3.3 Configuración de las pantallas de monitorización

Desde la pantalla **Configuración general**, el usuario también puede configurar las opciones de la pantalla de monitorización de fisiología y relaciones fisiológicas y de la pantalla de monitorización del gráfico de tendencias.

1. Toque el icono de configuración  → pestaña **Configuración** .
2. Toque el botón **General**.
3. Junto a **Trazar tendencias usando colores del objetivo**, seleccione **Encendido** o **Apagado** para mostrar los colores de objetivo en las pantallas de monitorización del gráfico de tendencias.

6.3.4 Intervalos de tiempo/promedio

La pantalla **Intervalos de tiempo/promedio** permite que el usuario seleccione el intervalo del cambio continuo en valor o %.

Nota

La pantalla volverá a la vista de monitorización tras dos minutos de inactividad.

1. Toque dentro de un panel de parámetros para acceder al menú de configuración de parámetros.
2. Toque la pestaña **Intervalos/Tiempos promedio**.

6.3.4.1 Visualización de cambio de valor del parámetro

El cambio de valor o el porcentaje de cambio del valor de un parámetro clave durante un intervalo de tiempo seleccionado se puede visualizar en un panel de parámetros.

1. Toque el botón del menú **Visualización de cambio** para seleccionar el formato en el que se mostrará el intervalo de cambio: **% cambiado** o **Diferencia de valor**.
2. Toque el botón **Intervalo de cambio** y seleccione una de las opciones de intervalo de tiempo siguientes:
 - Ninguno
 - Referencia
 - 1 min
 - 3 min
 - 5 min
 - 10 min
 - 15 min
 - 20 min
 - 30 min

Si se selecciona **Referencia**, el intervalo de cambio se calculará a partir del inicio de la monitorización. El parámetro **Valor de referencia** se puede ajustar en la pestaña **Intervalos/Tiempos promedio** del menú de configuración de paneles.

Configuración avanzada

Contenido

<i>Alarmas/objetivos</i>	82
<i>Ajuste de las escalas</i>	89
<i>Modo demo</i>	91

7.1 Alarmas/objetivos

Existen dos tipos de alarmas en el sistema inteligente de alarmas del monitor HemoSphere Vita:

- Alarmas fisiológicas: estas las establece el médico y representan los límites máximo y mínimo de alarma para los parámetros clave continuos configurados.
- Alarmas técnicas: esta alarma representa un error o una alerta de dispositivo.

Las alarmas fisiológicas tienen prioridad media o alta. Solo los parámetros mostrados en paneles (parámetros clave) tendrán alarmas visuales y sonoras activas.

Entre las alarmas técnicas, los errores son de prioridad media o alta, y detendrán la operación de la actividad de monitorización relacionada. Las alertas son de prioridad baja y no detendrán ninguna actividad de monitorización.

Todas las alarmas tienen un texto asociado que se muestra en la barra de estado. El sistema de alarmas inteligente recorrerá activamente el texto de cada alarma activa que se muestre en la barra de estado. Asimismo, las alarmas generarán el indicador de alarma visual que se muestra en la Tabla 7-1 en la página 82. Para obtener más información, consulte la Tabla 12-1 en la página 140.

Tabla 7-1: Colores del indicador de alarma visual

Prioridad de alarma	Color	Patrón de luces
Alta	rojo	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante
Media	amarillo	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante
Baja	amarillo	ENCENDIDO fijo

El indicador de alarma visual notificará la prioridad de alarma activa más alta. Los mensajes de la alarma que se muestran en la barra de estado están bordeados por el color de prioridad de la alarma indicado en la Tabla 7-1 en la página 82. Se reproducirá el tono asociado con la alarma activa de prioridad más alta. En los casos en los que los niveles de prioridad son los mismos, las alarmas fisiológicas tienen prioridad sobre los errores y las alertas. Todas las alarmas técnicas se generan una vez que el sistema las ha detectado; no hay demora inherente en las alarmas desde el punto de detección. Para las alarmas fisiológicas, la demora hace referencia a la cantidad de tiempo que se emplea para calcular el siguiente parámetro fisiológico después de que el parámetro se encuentre fuera de rango de forma continua durante cinco segundos o más:

- Parámetros hemodinámicos del módulo HemoSphere VitaWave: 20 segundos
- Parámetros de presión arterial del módulo HemoSphere VitaWave (SIS/DIA/PAM) mientras se visualiza la forma de onda arterial: 5 latidos

- Oximetría: 2 segundos

Nota

Las alarmas fisiológicas y técnicas relacionadas con la presión arterial (ART) solo sonarán después de poner a cero ART y de que haya 10 lecturas continuas de la presión arterial media (PAM) por encima de 10 mm Hg.

Todas las alarmas se registran y se almacenan para el paciente en cuestión y es posible acceder a ellas a través de la función Descarga de datos (consulte Descarga de datos en la página 92). El registro de Descarga de datos se borra cuando se inicia un nuevo paciente (consulte Nuevo paciente en la página 76). Es posible acceder a los datos del paciente actual hasta 12 horas después de que se haya apagado un sistema.

ADVERTENCIA

No utilice valores predeterminados/configuraciones de alarma diferentes para equipos iguales o similares en ningún área, por ejemplo, en una unidad de cuidados intensivos o un quirófano cardíaco. Las alarmas en conflicto pueden afectar a la seguridad del paciente.

7.1.1 Silenciamiento de las alarmas

7.1.1.1 Alarmas fisiológicas

Las alarmas fisiológicas pueden silenciarse directamente desde la pantalla de monitorización tocando el icono



de silenciamiento de las alarmas sonoras. El tono de audio de la alarma fisiológica se silenciará durante el período de tiempo de pausa de la alarma seleccionado. Durante este período de tiempo de pausa de la alarma, no se emitirá ningún tono de audio ni se iluminará ningún indicador de alarma visual LED (parpadeando en amarillo o rojo) de ninguna alarma fisiológica de prioridad media o alta, incluidas las alarmas fisiológicas nuevas activadas en ese período. Si se genera una alarma técnica durante este período de tiempo de pausa de las alarmas, se desactivará el silencio del audio, lo que permitirá reanudar los tonos audibles de las alarmas. Asimismo, el usuario puede desactivar manualmente el período de pausa de las alarmas si presiona de nuevo el botón para silenciar alarmas. Una vez transcurrido el período de pausa de las alarmas, las alarmas fisiológicas activas reanudarán el sonido.

Para obtener más información sobre las prioridades de las alarmas fisiológicas, consulte Prioridades de alarmas en la página 175.

Nota

Los parámetros fisiológicos pueden configurarse para no tener ninguna alarma. Consulte Configuración de todos los objetivos en la página 86 y Configuración de los objetivos y alarmas de un parámetro en la página 87.

ADVERTENCIA

No apague las alarmas sonoras si la seguridad del paciente puede verse comprometida.

7.1.1.2 Alarmas técnicas

Mientras una alarma técnica está activa, el usuario puede silenciarla y desactivar el indicador de alarma visual



(de prioridad media y baja) tocando el icono de silenciar alarmas audibles. El indicador de alarma visual y el tono de audio permanecerán inactivos a menos que se active otra alarma técnica o fisiológica, o que la alarma técnica original se resuelva y se vuelva a activar.

7.1.2 Configuración del volumen de alarma

El volumen de alarma va desde el mínimo hasta el máximo con un valor predeterminado de medio. Se aplica a las alarmas fisiológicas, a los fallos técnicos y a las alertas. El volumen de alarma puede cambiarse en cualquier momento.

1. Toque el icono de configuración  → Pestaña **Configuración** .
2. Toque el botón **General**.
3. Toque el lado derecho del botón de lista **Volumen de alarma** para seleccionar el volumen deseado.
4. Toque el icono de inicio  para volver a la pantalla de monitorización.

ADVERTENCIA

No baje el volumen de la alarma hasta un nivel que evite que la alarma se monitorice adecuadamente. De lo contrario, la seguridad del paciente podría verse comprometida.

7.1.3 Configuración de objetivos

Los objetivos son indicadores visuales establecidos por el médico para indicar si el paciente se encuentra en la zona objetivo ideal (verde), en la zona objetivo de advertencia (amarilla) o en la zona de alarma (roja). Los colores del objetivo se muestran como un trazado sombreado alrededor de los paneles de parámetros (consulte la Figura 5-5 en la página 60). El médico puede habilitar o deshabilitar el uso de rangos de zona del objetivo. Las alarmas (máximas/mínimas) difieren de las zonas del objetivo en que el valor del parámetro de la alarma parpadea y presenta una alarma sonora.

Los parámetros que pueden activar una "Alarma" presentan un icono de campana  en la pantalla de configuración **Alarmas/objetivos**. Las alarmas máximas/mínimas también se convierten de forma predeterminada en los rangos de la zona de aviso roja de ese parámetro. Los parámetros que NO pueden establecer una alarma máxima/mínima no tendrán el icono de la campana en la pantalla de configuración **Alarmas/objetivos** de ese parámetro aunque es posible que puedan establecerse rangos objetivo.

Tabla 7-2: Colores de los indicadores del estado del objetivo

Color	Indicación
Verde	Aceptable: la zona de objetivo verde se considera un rango ideal para el parámetro, de acuerdo con lo establecido por el médico.
Amarillo	La zona de objetivo amarilla se considera un rango de advertencia e indica visualmente que el paciente ha salido del rango ideal pero no ha entrado en el rango de alarma o aviso, de acuerdo con lo establecido por el médico.
Rojo	Las zonas de objetivo o de alarma rojas se pueden considerar parámetros de "Alarma" indicados por un icono de campana en la pantalla de configuración Alarmas/objetivos . Las alarmas máximas/mínimas también se convierten de forma predeterminada en el rango de la zona de aviso roja de ese parámetro. Los parámetros que NO pueden establecer una alarma máxima/mínima no tendrán el icono de la campana en la pantalla de configuración Alarmas/objetivos de ese parámetro aunque es posible que puedan establecerse rangos objetivo. Los rangos de la zona de objetivo o de alarma los debe establecer el médico.
Gris	Si no se configura un objetivo, el indicador de estado aparece en gris.

7.1.4 Pantalla de configuración Alarmas/objetivos

La pantalla de configuración **Alarmas/objetivos** permite que el médico visualice y configure alarmas y objetivos para cada parámetro clave. En la pantalla **Alarmas/objetivos**, que se encuentra en el menú de configuración **Configuración avanzada** el usuario podrá ajustar los objetivos y habilitar/deshabilitar las alarmas sonoras. Todas las funciones a las que se acceda desde el menú **Configuración avanzada** están protegidas mediante contraseña y solo podrán modificarlas médicos experimentados. La configuración de los parámetros clave se muestra en el cuadro de parámetros. Los parámetros clave ya configurados son la primera serie de parámetros clave mostrados. El resto de parámetros clave se muestran en un orden definido. Asimismo, los parámetros indican en qué se basan los rangos objetivo: Valores personalizados, Valores de Edwards y Modificado.

Tabla 7-3: Valores predeterminados de objetivo

Nombre del valor predeterminado	Descripción
Valores personalizados	Se ha establecido un rango objetivo de valores personalizados para el parámetro y el rango objetivo de dicho parámetro ha permanecido en ese valor.
Valores de Edwards	El rango objetivo del parámetro no se ha modificado de su configuración original.
Modificado	El rango objetivo del parámetro se ha modificado para este paciente.

Nota

La configuración de alarmas sonoras y visuales solo es aplicable para los parámetros que se muestren.

Para modificar **Alarmas/objetivos**:

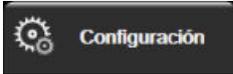
1. Toque el icono de configuración  → pestaña **Configuración** .
2. Toque el botón **Configuración avanzada** e introduzca la contraseña solicitada.
3. Toque el botón **Configuración de parámetros** → botón **Alarmas/objetivos**.
4. Toque en cualquier parte de un cuadro de parámetro para ver el menú **Alarmas/objetivos** del parámetro.



Figura 7-1: Configuración de alarmas/objetivos

Nota

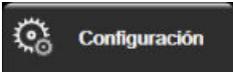
Hay un temporizador de 2 minutos de inactividad asociado a esta pantalla.

Los rectángulos rojo, amarillo y verde son formas fijas y no cambian de tamaño ni forma.

7.1.5 Configuración de todos los objetivos

Pueden configurarse o cambiarse fácilmente todos los Alarmas/objetivos al mismo tiempo. En la pantalla **Configurar todo**, el usuario podrá:

- Restablecer todas las alarmas de parámetros y configuraciones de objetivos a Valores personalizados.
- Restablecer todas las alarmas de parámetros y configuraciones de objetivos a Valores de Edwards.
- Habilitar o deshabilitar las alarmas fisiológicas sonoras de todos los parámetros aplicables.
- Habilitar o deshabilitar todas las alarmas sonoras.

1. Toque el icono de configuración  → Pestaña **Configuración** .
2. Toque el botón **Configuración avanzada** e introduzca la contraseña de **Usuario seguro** solicitada.
3. Toque el botón **Configuración de parámetros** → Botón **Alarmas/objetivos**.
4. Toque el botón **Configurar todo**.
 - Para habilitar o deshabilitar todas las alarmas sonoras fisiológicas de todos los parámetros, toque el botón conmutador **Deshabilitado/Habilitado** de **Objetivos** en el cuadro **Alarma sonora**.
 - Para habilitar o deshabilitar todas las alarmas sonoras técnicas de todos los parámetros, toque el botón conmutador **Deshabilitado/Habilitado** de **Todas las alarmas** en el cuadro **Alarma sonora**.
 - Para restaurar todas las configuraciones a los valores predeterminados personalizados, toque **Restablecer todo a valores personalizados**. Aparecerá el mensaje **"Esta acción restablecerá TODAS las alarmas y objetivos a los valores predeterminados personalizados."** Toque el botón **Continuar** en la ventana emergente de confirmación para confirmar el restablecimiento.

- Para restablecer todas las configuraciones a los valores predeterminados de Edwards, toque **Restablecer todo a valores de Edwards**. Aparecerá el mensaje "**Esta acción restablecerá TODAS las alarmas y objetivos a los valores predeterminados por Edwards.**" Toque el botón **Continuar** en la ventana emergente de confirmación para confirmar el restablecimiento.

7.1.6 Configuración de los objetivos y alarmas de un parámetro

El menú **Alarmas/objetivos** permite al usuario configurar las alarmas y los valores objetivo del parámetro seleccionado. El usuario también puede habilitar o deshabilitar la alarma sonora y visual mediante LED. Cuando sea necesario un ajuste menor, podrá ajustar la configuración del objetivo mediante el teclado numérico o los botones de desplazamiento.

1. Toque dentro de un panel para abrir el menú de alarmas/objetivos del parámetro.
2. Para deshabilitar la alarma sonora y visual mediante LED del parámetro, toque el icono **Alarma sonora**



situado en la parte superior derecha del menú.

Nota

Los parámetros que NO pueden establecer una alarma máxima/mínima no tendrán un icono **Alarma**

sonora  en el menú **Alarmas/objetivos**.

3. Para deshabilitar los objetivos visuales del parámetro, toque el icono habilitado **Objetivo**  situado en la parte superior izquierda del menú. El indicador de objetivo para dicho parámetro se mostrará en gris.
4. Utilice las flechas para ajustar la configuración de la zona o toque el botón de valor para abrir un teclado numérico.

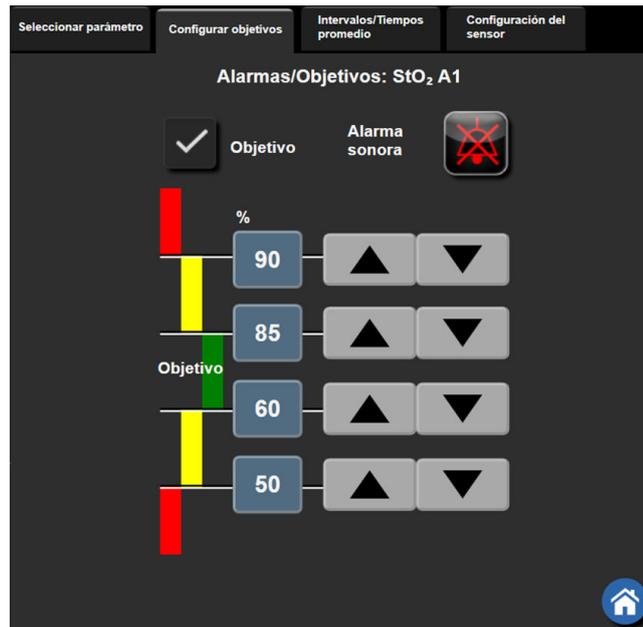


Figura 7-2: Configuración de las alarmas y objetivos para un parámetro individual

5. Cuando los valores sean correctos, toque el icono de introducción .

6. Para cancelar, toque el icono de cancelación .

ADVERTENCIA

Las alarmas fisiológicas visuales y sonoras solo se activan si el parámetro está configurado en las pantallas como un parámetro clave (1-4 parámetros mostrados en paneles de parámetros). Si un parámetro no está seleccionado y se muestra como un parámetro clave, las alarmas fisiológicas sonoras y visuales no se activan para dicho parámetro.

7.2 Ajuste de las escalas

Los datos del gráfico de tendencias rellenan el gráfico de izquierda a derecha con los datos más recientes a la derecha. La escala de parámetros se encuentra en el eje vertical con la escala de tiempo en la horizontal.



Figura 7-3: Pantalla de gráficos de tendencias

La pantalla de configuración de escalas permite al usuario configurar las escalas de parámetros y tiempo. Los parámetros clave se encuentran en la parte superior de la lista. Utilice los botones de desplazamiento horizontal para visualizar los parámetros adicionales.

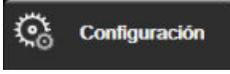
1. Toque el icono de configuración  → pestaña **Configuración** .
2. Toque el botón **Configuración avanzada** e introduzca la contraseña solicitada.
3. Toque el botón **Configuración de parámetros** → botón **Ajustar las escalas**.



Figura 7-4: Ajuste de las escalas

Nota

La pantalla volverá a la vista de monitorización tras dos minutos de inactividad.

4. Para cada parámetro, toque el botón **Inferior** para introducir el valor mínimo con el fin de que aparezca el eje vertical. Toque el botón **Superior** para introducir el valor más alto. Utilice los iconos de desplazamiento

horizontal   para visualizar los parámetros adicionales.

5. Toque la parte derecha del botón de valor **Gráfico de tendencias** para establecer la cantidad de tiempo total mostrada en el gráfico. Las opciones son:

- 3 minutos
- 5 minutos
- 10 minutos
- 15 minutos
- 30 minutos
- 1 hora
- 2 horas (predet.)
- 4 horas
- 6 horas
- 12 horas
- 18 horas
- 24 horas
- 48 horas

6. Toque la parte derecha de los iconos de valor **Intervalo de visualización** para establecer la cantidad de tiempo de cada valor de la tabla. Las opciones son:

- 1 Minuto (predet.)
- 5 minutos
- 10 minutos
- 30 minutos
- 60 minutos

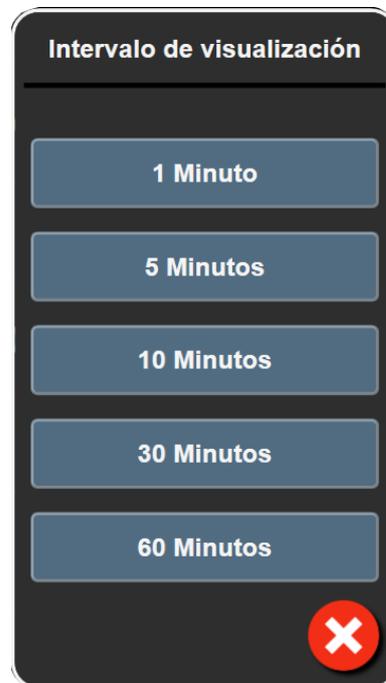


Figura 7-5: Ventana emergente de Intervalo de visualización

7. Para pasar a la serie siguiente de parámetros, toque la flecha de la parte inferior izquierda.

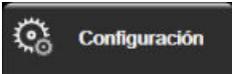
8. Toque el icono de inicio  para volver a la pantalla de monitorización.

7.3 Modo demo

El modo demo se utiliza para visualizar datos simulados del paciente con el fin de ayudar en la formación y las demostraciones.

El modo demo muestra los datos de un grupo almacenado y funciona en un bloque continuo a través de un conjunto de datos predefinido. Durante el **Modo demo**, la interfaz de usuario de la plataforma de monitorización HemoSphere Vita presenta la misma funcionalidad que una plataforma completamente operativa. Se deben introducir datos demográficos simulados del paciente para demostrar las funciones del modo de monitorización seleccionado. El usuario puede tocar los controles como si estuviera monitorizando al paciente.

Cuando se pasa al **Modo demo**, los datos de tendencias y los eventos dejan de poder visualizarse y se guardan para volver a la monitorización del paciente.

1. Toque el icono de configuración  → pestaña **Configuración** .
2. Toque el botón **Modo demo**.

Nota

Cuando la plataforma de monitorización HemoSphere Vita se ejecuta en **Modo demo**, se deshabilitan todas las alarmas sonoras.

3. Consulte Monitorización no invasiva con el módulo HemoSphere VitaWave en la página 96 para obtener información detallada sobre la monitorización con el módulo HemoSphere VitaWave y el modo de monitorización **No invasiva**.
4. Toque **Sí** en la pantalla de confirmación **Modo demo**.
5. La plataforma de monitorización HemoSphere Vita debe reiniciarse antes de monitorizar a un paciente.

ADVERTENCIA

Para evitar que los datos simulados se confundan con datos clínicos, asegúrese de que el **Modo demo** no esté activado cuando el sistema se utilice en unas instalaciones clínicas.

Exportación de datos y configuración de la conectividad

Contenido

Exportación de datos.....	92
Ciberseguridad.....	94

8.1 Exportación de datos

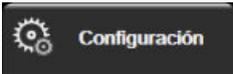
La pantalla **Exportar datos** presenta una serie de funciones de exportación de datos del monitor HemoSphere Vita. Esta pantalla está protegida mediante contraseña. Desde esta pantalla, los médicos pueden exportar informes de diagnóstico, eliminar sesiones de monitorización o exportar informes de datos de monitorización. Para obtener más información sobre la exportación de informes de datos de monitorización, consulte a continuación.

8.1.1 Descarga de datos

La pantalla **Descarga de datos** permite al usuario exportar datos monitorizados del paciente a un dispositivo USB en formato de Windows Excel XML 2003.

Nota

La pantalla volverá a la vista de monitorización tras dos minutos de inactividad.

1. Toque el icono de configuración  → Pestaña **Configuración** .
2. Toque el botón **Exportar datos**.
3. Introduzca la contraseña cuando se le indique en la ventana emergente **Contraseña para exportar datos**. Todas las contraseñas se configuran durante la inicialización del sistema. Póngase en contacto con el administrador del hospital o del departamento de TI para obtener las contraseñas.
4. Asegúrese de que se haya insertado un dispositivo USB.

Nota

Si se manejan volúmenes de datos superiores a 4 GB, el dispositivo de almacenamiento USB no debe utilizar el formato FAT32.

AVISO

Realice una exploración antivirus en cualquier dispositivo USB antes de su inserción para evitar una infección por virus o malware.

5. Toque el botón **Descarga de datos**.

8.1.1.1 Datos de monitorización

Para generar una hoja de cálculo de los datos monitorizados del paciente:

1. Toque el valor junto al botón Intervalo y seleccione la frecuencia a la que se descargarán los datos. Cuanto más corta sea la frecuencia, mayor será la cantidad de datos. Las opciones son:
 - 20 segundos (predeterminado)
 - 1 minuto
 - 5 minutos
2. Toque el botón **Iniciar descarga**.

Nota

Todas las alarmas se registran y se almacenan para el paciente en cuestión y es posible acceder a ellas a través de la descarga de **Datos de monitorización**. Cuando se llena el registro de datos de alarmas, se descartan los datos antiguos. El registro de **Datos de monitorización** se borra cuando se inicia un nuevo paciente. Es posible acceder a los datos del paciente actual hasta 12 horas después de que se haya apagado un sistema. Este registro también contiene las situaciones de alarma con la fecha y la hora en que se apaga el sistema.

8.1.1.2 Informe de caso

Para generar un informe de los parámetros clave, siga estos pasos:

1. Toque el botón **Informe del caso**.
2. Seleccione los parámetros que desee en el menú emergente del informe del caso. Puede seleccionar un máximo de tres parámetros.
3. Active **Suprimir identificación** para excluir los datos demográficos del paciente .
4. Toque el icono de introducción para exportar a PDF .

Nota

No desconecte el dispositivo USB hasta que vea el mensaje "**Descarga completada. Retire la unidad USB.**"

Si aparece un mensaje que indica que el dispositivo USB no tiene espacio, inserte un dispositivo USB diferente y reinicie la descarga.

El usuario puede borrar todos los datos monitorizados del paciente. Toque el botón **Borrar todo** y confirme para borrar.

8.1.2 Exportación de diagnóstico

Si se requieren investigaciones o una resolución de problemas detallada, todos los eventos, alertas, alarmas y actividad de monitorización se registrarán. Se proporciona una opción **Exportar diagnóstico** dentro del menú de configuración **Exportar datos**, desde donde se puede descargar esta información para fines de diagnóstico. Esta información puede solicitarla el personal de Edwards para facilitar la resolución de problemas. Además, esta sección de ingeniería proporciona información detallada sobre la revisión del software de los componentes de la plataforma conectada.

- 
1. Toque el icono de configuración  → Pestaña **Configuración** .
 2. Toque el botón **Exportar datos**.
 3. Introduzca la contraseña de **Superusuario**. Todas las contraseñas se configuran durante la inicialización del sistema. Póngase en contacto con el administrador del hospital o del departamento de TI para obtener las contraseñas.
 4. Toque el botón **Exportar diagnóstico**.
 5. Introduzca una unidad de memoria USB aprobada por Edwards en uno de los puertos USB disponibles.
 6. Permita que la exportación del diagnóstico se complete como se indica en la pantalla.

Los datos de diagnóstico podrán encontrarse en una carpeta etiquetada con el número de serie del monitor en la unidad flash USB.

8.2 Ciberseguridad

Este capítulo indica formas en las que los datos del paciente pueden transferirse desde el monitor HemoSphere Vita y hacia este. Es importante tener en cuenta que cualquier centro que utilice el monitor HemoSphere Vita deberá tomar medidas para proteger la privacidad de la información personal de un paciente de acuerdo con las normativas específicas del país y cumplir las políticas del centro para la gestión de la información. Los pasos que deben tomarse para proteger esta información y la seguridad general del monitor HemoSphere Vita incluyen:

- **Acceso físico:** limitar el uso del monitor HemoSphere Vita a usuarios autorizados. Ciertas pantallas de configuración del monitor HemoSphere Vita están protegidas con contraseña. Las contraseñas deben estar protegidas. Consulte Protección mediante contraseña en la página 74 para obtener más información.
- **Uso activo:** los usuarios del monitor deberán tomar medidas para limitar el almacenamiento de datos de pacientes. Los datos de los pacientes deberán eliminarse del monitor después de dar el alta a un paciente y de finalizar la monitorización del paciente.
- **Seguridad del dispositivo:** los usuarios solo podrán usar accesorios aprobados de Edwards. Asimismo, asegúrese de que cualquier dispositivo conectado esté libre de malware.

El uso de cualquier interfaz del monitor HemoSphere Vita fuera de su finalidad prevista podría suponer un riesgo de ciberseguridad. Ninguna conexión del monitor HemoSphere Vita está diseñada para controlar las operaciones de otro dispositivo. Todas las interfaces disponibles se muestran en la Puertos de conexión del monitor HemoSphere Vita en la página 39 y las especificaciones para estas interfaces se enumeran en la Tabla A-5 en la página 163.

8.2.1 Actualizaciones de ciberseguridad

Cuando sea necesario aplicar una actualización de ciberseguridad al monitor HemoSphere Vita, Edwards publicará y enviará revisiones de emergencia a los clientes en un plazo de 60 días tras la identificación de un incidente de ciberseguridad y revisiones de ciberseguridad en un plazo de 120 días tras la identificación de un incidente de ciberseguridad. Todas las demás vulnerabilidades se abordarán mediante las actualizaciones regulares y se comunicarán a los clientes si se solicita. Para mantener la seguridad del dispositivo, se recomienda implementar controles de ciberseguridad como, entre otros, metodologías de fortalecimiento interno, control de acceso basado en roles (RBAC) y la colocación del monitor HemoSphere Vita en una subred dedicada a productos sanitarios. Para ver recomendaciones adicionales sobre cómo mantener la seguridad de los dispositivos, póngase en contacto con su representante local de Edwards o con el Servicio Técnico de Edwards.

8.2.2 Gestión de vulnerabilidades

Edwards lleva a cabo exploraciones de vulnerabilidades en el monitor de manera regular para asegurarse de que el software del monitor HemoSphere Vita se mantiene en un estado seguro. Si se detecta una vulnerabilidad crítica o fácilmente explotable, Edwards notificará directamente a los clientes por correo electrónico en un plazo de 30 días y se proporcionará una revisión según corresponda. Además, los clientes

pueden visitar el sitio web de seguridad de productos de Edwards en <https://www.edwards.com/devices/support/product-security> para consultar los boletines sobre ciberseguridad. Para cualquier otra consulta, póngase en contacto con su representante local de Edwards o con el Servicio Técnico de Edwards.

8.2.3 Respuesta a incidentes de ciberseguridad

Si se han producido o se sospecha que puedan haberse producido incidentes de ciberseguridad que afecten al monitor HemoSphere Vita, póngase en contacto con su representante local de Edwards o con el Servicio Técnico de Edwards. Se recomienda poner en marcha un plan interno de respuesta a incidentes de ciberseguridad que incluya, entre otras pautas, una política de respuesta a incidentes, procedimientos de respuesta a incidentes, objetivos a corto y largo plazo para la organización y métricas para medir el éxito del plan. Junto con las recomendaciones de mitigación propuestas por Edwards, estas acciones deben devolver el producto a un funcionamiento seguro.

8.2.4 HIPAA

La ley de responsabilidad y transferibilidad de seguros médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) de 1996, presentada por el ministerio de Salud y Servicios Humanos estadounidense, establece estándares importantes para proteger la información sanitaria identificable de forma individual. Si son aplicables, estos estándares deberán seguirse durante el uso del monitor.

Monitorización no invasiva con el módulo HemoSphere VitaWave

Contenido

<i>Metodología del sistema no invasivo HemoSphere Vita.</i>	96
<i>Conexión del sistema no invasivo HemoSphere Vita.</i>	98
<i>Sensor de referencia del corazón opcional.</i>	105
<i>SQL.</i>	108
<i>Visualización del PhysioCal.</i>	109
<i>Configuración de VitaWave y opciones de los manguitos.</i>	109
<i>Calibración de la presión arterial.</i>	112
<i>Señal de salida al monitor de cabecera.</i>	113

9.1 Metodología del sistema no invasivo HemoSphere Vita

El sistema no invasivo HemoSphere Vita se compone del monitor HemoSphere Vita junto con el módulo VitaWave y un controlador de presión compatible conectado, el sensor de referencia del corazón y los manguitos para el dedo de Edwards compatibles. Consulte las conexiones del sistema en la Figura 9-1 en la página 99. La medición precisa de la presión arterial del paciente y los parámetros hemodinámicos clave se basan en el método de pinzamiento volumétrico, el método PhysioCal y el algoritmo VitaWave.

9.1.1 Método de pinzamiento volumétrico

Los manguitos para el dedo VitaWave y Acumen IQ utilizan el método de pinzamiento volumétrico desarrollado por el fisiólogo checo J. Peňáz (Peňáz J., 1973)¹. El manguito para el dedo cuenta con un sensor de pletismografía, que incluye una combinación de emisor y receptor de luz, para monitorizar los cambios en el volumen arterial del dedo de forma continua. La cámara de aire inflable en el interior del manguito se ajusta rápidamente a este cambio de volumen para equilibrar la presión del manguito con la presión dentro de la arteria. De este modo, la arteria se pinza en su volumen "sin dilatación" y la presión del manguito se iguala con la de la presión arterial del dedo en todo momento.

9.1.2 Método PhysioCal

El método PhysioCal, desarrollado por K. H. Wesseling (K. H. Wesseling et al., 1995)², es la forma abreviada de referirse a la calibración fisiológica.



El PhysioCal se ajusta a los cambios en el volumen "sin dilatación" durante un período de medición normal. La presión del manguito se mantiene estable durante uno o más latidos del corazón, y la medición de la presión arterial se interrumpe momentáneamente para observar las propiedades fisiológicas de la arteria del dedo. En la fase más temprana del período de medición, dichas interrupciones se producen con frecuencia. Si las propiedades de la arteria son suficientemente constantes a lo largo del tiempo, el intervalo entre los ajustes del

Physiocal se incrementará hasta 70 latidos del corazón. Los intervalos mayores representan un incremento de la estabilidad de medición.

9.1.3 Reconstrucción de la forma de onda y análisis hemodinámico (algoritmo VitaWave)

Es un hecho conocido que, por razones fisiológicas, la forma de onda de la presión arterial cambia gradualmente entre la arteria humeral y la arteria del dedo. El algoritmo VitaWave utiliza métodos avanzados de procesamiento para reconstruir la forma de onda de la presión del dedo en una forma de onda de presión arterial radial. La reconstrucción de la forma de onda produce valores latido a latido de las presiones sistólica (SIS), diastólica (DIA) y arterial (radial) media (PAM) no invasivas. El análisis hemodinámico de la forma de onda proporciona valores para la frecuencia del pulso (FP) utilizando un método de onda de pulso avanzado.

AVISO

El módulo HemoSphere VitaWave muestra y analiza una forma de onda arterial radial reconstruida. Los médicos deben tener en cuenta esta reconstrucción de la forma de onda, especialmente si tienen experiencia en la visualización de la forma de onda de la presión arterial humeral.

Se promedian todos los parámetros no invasivos seleccionados como un parámetro clave (consulte la Tabla 1-2 en la página 17) y tienen una frecuencia de actualización de 20 segundos.

9.1.4 Sensor de referencia del corazón

El sensor de referencia del corazón (HRS) tiene en cuenta las diferencias de presión entre el dedo y el corazón. El HRS compensa los cambios de presión hidrostática debidos a la diferencia de altura entre el dedo y el corazón. Un extremo del HRS se coloca en el dedo, a la altura del manguito, mientras que el otro extremo se sitúa a la altura del corazón.

9.1.5 Decoloración, adormecimiento u hormigueo de la punta del dedo

La metodología de pinzamiento volumétrico ejerce presión sobre el dedo de forma continuada y, aunque nunca llega a obstruir las arterias, limita el retorno venoso, lo que provoca cierta congestión venosa en la punta distal del dedo del manguito. Como resultado, es posible que la punta del dedo del paciente presente decoloración (coloración azulada o roja) después de varios minutos de monitorización. Tras períodos amplios de monitorización (30 minutos - 2 horas, aproximadamente), algunos pacientes pueden experimentar sensaciones en el tacto (hormigueo o adormecimiento). Inmediatamente después de retirar el manguito, la falange media suele tener un volumen ligeramente reducido, y puede mostrar cierta hiperemia reactiva o inflamación. Todos esos fenómenos suelen remitir unos minutos después de que se haya liberado la presión del manguito. Mantener los dedos y la mano calientes durante la medición mejora la arterialización de la punta del dedo, lo que puede contribuir a evitar la decoloración y a reducir el adormecimiento.

9.1.6 Monitorización con un único manguito

Se puede utilizar un único manguito para el dedo de Edwards compatible si se ha de realizar una monitorización acumulada del mismo paciente durante 8 horas como máximo en un solo dedo. Durante la monitorización con un solo manguito, el sistema no invasivo HemoSphere Vita liberará automáticamente la presión del manguito a intervalos regulares seleccionados por el usuario (30 minutos, 2 horas y 4 horas). Consulte la Calibración del sensor de referencia del corazón en la página 110.

Nota

Después de 8 horas de monitorización acumulada en el mismo dedo, el sistema no invasivo HemoSphere Vita detendrá la monitorización y mostrará una advertencia para que el manguito se coloque en otro dedo en caso de que se desee continuar la monitorización.

9.1.7 Monitorización con dos manguitos

Para períodos de monitorización superiores a 8 horas, el sistema no invasivo HemoSphere Vita permite conectar simultáneamente dos manguitos para el dedo de Edwards compatibles en dos dedos diferentes. En esta configuración, el sistema cambia la monitorización activa entre los dos manguitos de acuerdo al intervalo seleccionado por el usuario —15, 30 o 60 minutos— lo que posibilita una monitorización continua con el menor número de interrupciones. Durante el cambio de manguito, puede producirse una pausa en la monitorización de hasta un minuto. Consulte la Configuración de VitaWave y opciones de los manguitos en la página 109.

Nota

El sistema no invasivo HemoSphere Vita no monitoriza de forma continua un solo dedo durante más de 60 minutos cuando se utilizan dos manguitos. La función de monitorización con dos manguitos permite interrumpir mínimamente la monitorización durante períodos de hasta 72 horas. La monitorización continua no puede prolongarse más allá de 60 minutos en un solo dedo durante la monitorización con dos manguitos.

Cuando utilice la configuración con dos manguitos, asegúrese de calibrar cada dedo por separado. Es posible que el tamaño de los dedos del paciente sea distinto y que, en consecuencia, se requieran dos manguitos para el dedo de tamaños diferentes compatibles de Edwards. La selección de manguitos para el dedo incorrectos puede provocar mediciones imprecisas.

Es posible que la selección del tamaño del manguito no pueda aplicarse a todos los manguitos.

Después de iniciar una medición, el manguito para el dedo caduca tras 72 horas de uso en un solo paciente.

9.1.8 Referencias en relación con la metodología

1. Penaz J (1973), "Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger" *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, p. 104.
2. Wesseling KH, et al. (1995), "Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres" *Homeostasis* 36 (2-3), pp. 67-82.

9.2 Conexión del sistema no invasivo HemoSphere Vita

El módulo HemoSphere VitaWave es compatible con todos los manguitos para el dedo aprobados de Edwards. Para ver una descripción general de las conexiones del sistema no invasivo HemoSphere, consulte la Figura 9-1 en la página 99.

1. Alinee e inserte el módulo HemoSphere VitaWave en una ranura para módulos de tecnología grande (L-Tech) del panel izquierdo del monitor HemoSphere Vita. El módulo hará "clic" cuando esté bien acoplado en su lugar.

AVISO

No trate de forzar el módulo hacia el interior de la ranura. Ejercer una presión uniforme para deslizar el módulo y encajarlo en su sitio.

2. Pulse el botón de encendido para encender el monitor HemoSphere Vita y siga los pasos de introducción de datos de pacientes. Consulte la Datos del paciente en la página 75.

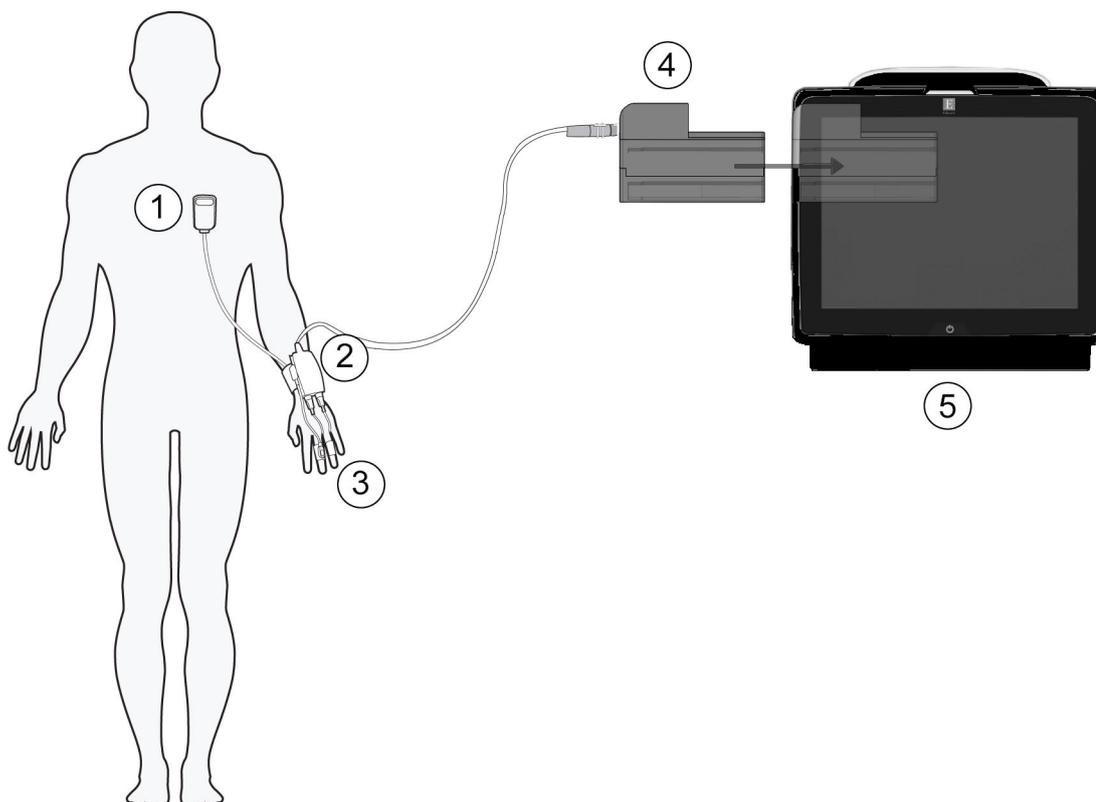
ADVERTENCIA

No se recomienda utilizar la tecnología VitaWave para pacientes con una edad < 18 años.

3. Siga las instrucciones a continuación para colocar el controlador de presión, seleccionar el tamaño del manguito para el dedo y colocarle los manguitos para el dedo al paciente.

Nota

Es posible que la selección del tamaño del manguito no pueda aplicarse a todos los manguitos.



1. Sensor de referencia del corazón*
2. Controlador de presión*
3. Manguitos para el dedo*

4. Módulo HemoSphere VitaWave
5. Monitor HemoSphere Vita

Figura 9-1: Descripción general de las conexiones del sistema no invasivo HemoSphere Vita

Nota

Los componentes indicados con un * en la leyenda de la Figura 9-1 en la página 99 son PIEZAS APLICADAS, tal y como se definen en la norma IEC 60601-1, que, durante el uso normal, entran necesariamente en contacto con el paciente para que el sistema no invasivo HemoSphere Vita pueda desarrollar su función.

ADVERTENCIA

Los componentes que no se indican como PIEZAS APLICADAS no deben colocarse en una ubicación donde el paciente pudiera entrar en contacto con ellos.

La conformidad con la norma IEC 60601-1 se cumple únicamente si el módulo HemoSphere VitaWave (conexión de pieza aplicada) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario.

No modifique, realice mantenimiento ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración, mantenimiento o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente/usuario y/o al funcionamiento del producto.

No esterilice ninguno de los componentes del sistema no invasivo HemoSphere Vita. El sistema no invasivo HemoSphere Vita se proporciona sin esterilizar.

Consulte las instrucciones de limpieza. No desinfecte el instrumento mediante esterilización en autoclave o por gas.

Consulte las instrucciones proporcionadas con cada accesorio para conocer las instrucciones específicas sobre su colocación y uso, y para conocer las ADVERTENCIAS, AVISOS y especificaciones relevantes.

Para evitar descargas en el paciente o el usuario, no utilice componentes/sensores dañados ni componentes/sensores con contactos eléctricos expuestos.

Los componentes de monitorización del sistema no invasivo HemoSphere Vita no son a prueba de desfibrilación. Desconecte el sistema antes de llevar a cabo una desfibrilación.

Utilice solo manguitos para el dedo de Edwards compatibles, un sensor de referencia del corazón y otros accesorios, cables o componentes del sistema no invasivo HemoSphere Vita suministrados y etiquetados por Edwards. El uso de otros accesorios, cables o componentes sin etiquetar podría afectar a la seguridad del paciente y a la exactitud de la medición.

Retire siempre del paciente los sensores y componentes del sistema no invasivo HemoSphere Vita y desconecte por completo al paciente del instrumento antes de bañarlo.

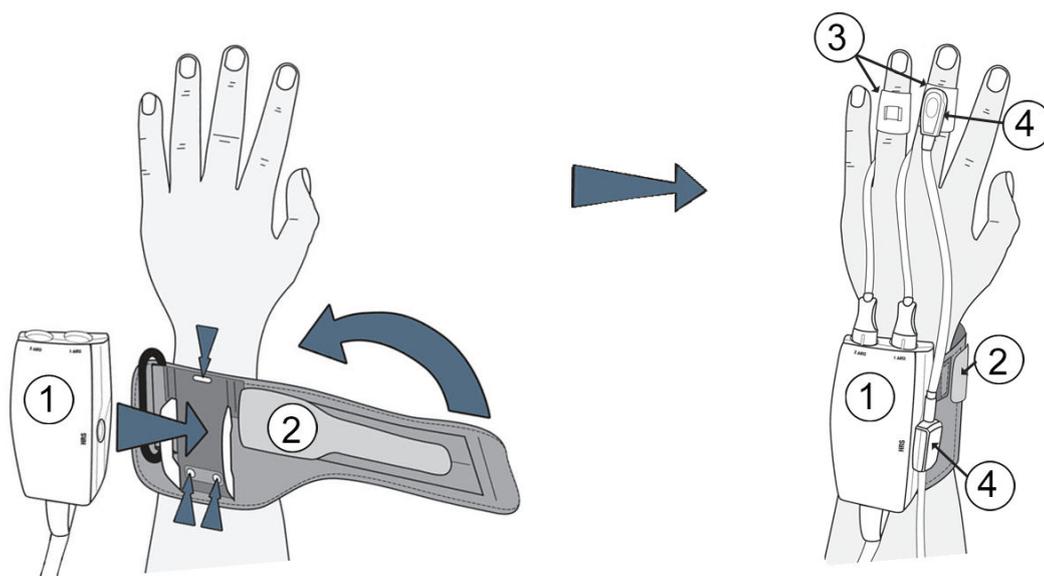
AVISO

No se ha evaluado la efectividad del sistema no invasivo HemoSphere Vita en pacientes menores de 18 años.

Sujete siempre el conector, no el cable, al conectar o desconectar los cables. No retuerza ni doble los conectores. Confirme que todos los sensores y cables estén conectados de forma correcta y completa antes de su uso.

9.2.1 Colocación del controlador de presión

El controlador de presión se coloca en la muñeca del paciente y se conecta al módulo HemoSphere VitaWave, el HRS y los manguitos para el dedo. Consulte la Figura 9-2 en la página 101.



- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. controlador de presión 2. banda del controlador de presión | <ol style="list-style-type: none"> 3. Manguitos para el dedo 4. sensor de referencia del corazón |
|--|--|

Figura 9-2: Colocación del controlador de presión

1. Coloque la banda del controlador de presión alrededor de la muñeca del paciente. Es preferible realizar la monitorización en la mano no dominante de aquellos pacientes que estén despiertos (Figura 9-2 en la página 101, izquierda) .
2. Presione el controlador de presión hasta que encaje en el protector de plástico de la banda y asegúrese de que los conectores del manguito estén orientados hacia los dedos.
3. Conecte el cable del controlador de presión al módulo HemoSphere VitaWave. (Figura 9-1 en la página 99)
4. Retire los tapones del conector de plástico para conectar los manguitos para el dedo y el sensor de referencia del corazón.

Nota

Se recomienda guardar los tapones del conector del manguito y utilizarlos para proteger el controlador de presión contra la entrada de agua y de suciedad cuando solo se utilice un único manguito.

ADVERTENCIA

No apriete en exceso la banda del controlador de presiones o los manguitos para el dedo.

No coloque la banda del controlador de presión sobre piel con lesiones, ya que esto podría agravarlas.

9.2.2 Selección del tamaño del manguito para el dedo

No todos los manguitos para el dedo se suministran con un calibrador. Consulte las instrucciones de uso del producto para obtener instrucciones detalladas sobre el tamaño adecuado del manguito para el dedo, si corresponde.

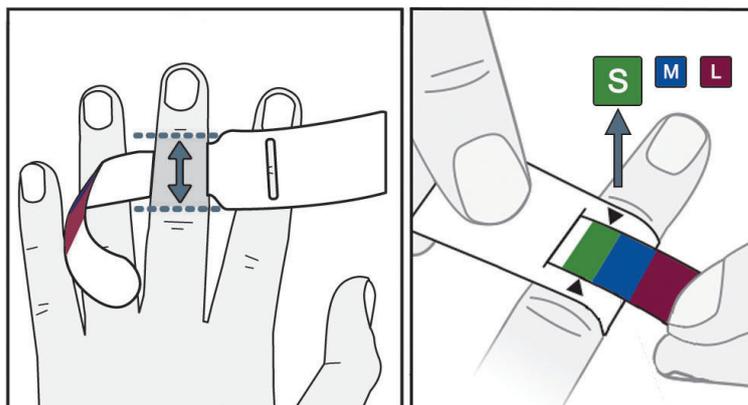


Figura 9-3: Selección del tamaño del manguito

1. Determine el tamaño de los dedos con los que se realizará la monitorización mediante el calibrador para manguitos para el dedo. Los mejores resultados se obtienen con el dedo corazón, el anular o el índice. El manguito no está diseñado para su colocación en el pulgar o en dedos con fracturas anteriores.
2. Enrolle el calibrador del manguito para el dedo alrededor de la falange media del dedo tirando del extremo más pequeño codificado con colores a través de la ranura para crear un ajuste ceñido.
3. Las flechas negras indican el tamaño de manguito adecuado. Haga coincidir el color indicado con el tamaño del manguito para el dedo correcto.

ADVERTENCIA

La colocación o elección del tamaño inadecuadas del manguito para el dedo pueden tener como consecuencia una monitorización incorrecta.

9.2.3 Colocación de los manguitos para el dedo

Para obtener instrucciones detalladas sobre la correcta colocación del manguito para el dedo de Edwards compatible e imágenes del dispositivo real, consulte las instrucciones de uso del producto.

Uso en un solo paciente. Los manguitos para el dedo VitaWave y Acumen IQ están diseñados para usarse en un solo paciente. Después de iniciar una medición, el manguito para el dedo caduca tras 72 horas de uso en un solo paciente.

Monitorización con dos manguitos. El sistema no invasivo HemoSphere Vita permite conectar simultáneamente dos manguitos para el dedo de Edwards compatibles con el objetivo de alternar la medición entre dos dedos. Esto permite minimizar las interrupciones en la monitorización durante un período de hasta 72 horas, y resulta necesario para mediciones que se prolonguen más de 8 horas. Esta característica también puede utilizarse para mayor comodidad del paciente.

9.2.4 Colocación del sensor de referencia del corazón

El sensor de referencia del corazón (HRS) debe utilizarse siempre en pacientes conscientes y que puedan moverse libremente o en aquellos a los que se vaya a recolocar con frecuencia. Siga las indicaciones de la pantalla o los pasos a continuación para conectar el HRS.

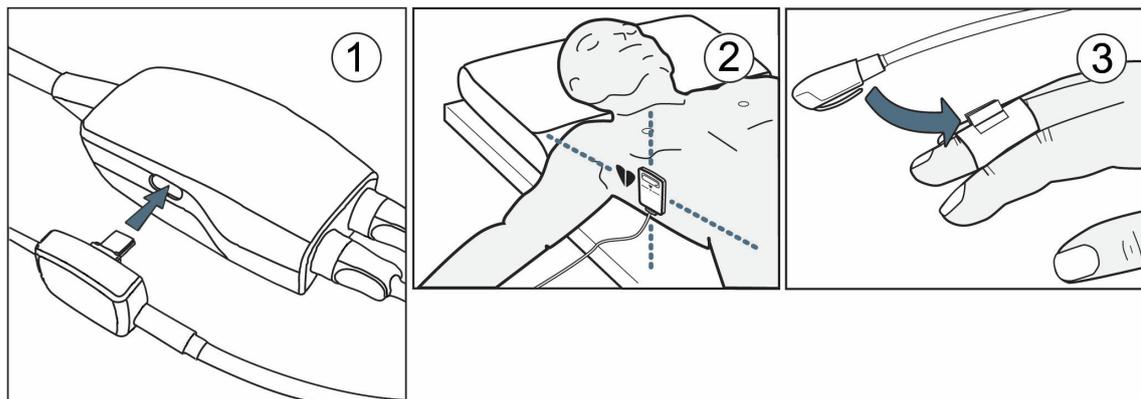


Figura 9-4: Colocación del sensor de referencia del corazón

AVISO

Asegúrese de que el HRS se aplica correctamente para que pueda colocarse al nivel del eje flebotómico.

1. Conecte el HRS al controlador de presión. Consulte (1) en la Figura 9-4 en la página 103.
2. Coloque la cubierta del controlador de presión sobre el controlador de presión. (Opcional, consulte Cubierta del controlador de presión en la página 170)
3. Coloque el extremo del corazón del HRS al nivel del eje flebotómico del paciente mediante un clip de HRS. Consulte (2) en la Figura 9-4 en la página 103.

Nota

Si el paciente se gira o se mueve, el eje flebotómico se girará o moverá con él. Si fuera necesario, asegúrese de volver a colocar el extremo del corazón del HRS para garantizar que permanezca en el mismo nivel vertical que el corazón en la nueva posición del paciente.

4. Conecte el otro extremo del HRS al manguito para el dedo. Consulte (3) en la Figura 9-4 en la página 103.

5. Para iniciar la monitorización, toque el icono  en la barra de navegación o en la pantalla de ayuda para la configuración.

6. Toque el icono  de la barra de navegación para detener la monitorización en cualquier momento.
7. Si las mediciones no invasivas de la presión arterial de VitaWave varían respecto a una medición de referencia, evalúe la integridad del HRS mediante una calibración del HRS. Debe realizarse una calibración del HRS como parte del proceso de resolución de problemas. Consulte la Calibración del sensor de referencia del corazón en la página 110.

9.2.5 Exactitud de las mediciones de presión arterial de VitaWave

Precaución. La correlación de las mediciones de presión arterial con la línea arterial de referencia se puede ver afectada durante el arranque inicial del sistema y tras un reinicio del sistema.

La Tabla 9-1 en la página 104 proporciona un resumen de las mediciones repetidas del mismo paciente para proporcionar la exactitud de las salidas de presión arterial no invasiva de VitaWave.

Tabla 9-1: Resultados del intervalo de confianza (IC) del 95 % para las mediciones repetidas de la presión arterial del mismo paciente (Bootstrap Re-sampling)

Parámetro	Sesgo [IC del 95 %]	Precisión [IC 95 %]
SIS (mm Hg)	-2,74 [-4,95, -0,72]	6,15 [4,25, 7,82]
PAM (mm Hg)	-1,29 [-2,33, -0,22]	3,14 [2,15, 4,14]
DIA (mm Hg)	-1,07 [-2,26, 0,21]	3,71 [2,43, 5,29]

9.2.6 Resolución de problemas generales de monitorización del sistema no invasivo HemoSphere Vita

A continuación, se enumeran problemas habituales que pueden producirse durante la monitorización normal, así como algunos pasos para solucionarlos.

- Si las mediciones de la presión arterial del sistema no invasivo VitaWave varían respecto a una medición de referencia, evalúe la integridad del HRS mediante una calibración del HRS. Debe realizarse una calibración del HRS como parte del proceso de resolución de problemas. Consulte la Calibración del sensor de referencia del corazón en la página 110.
- Si la forma de onda no se muestra tras algunos minutos de monitorización, compruebe si hay fallos o alertas en la barra de estado que pudieran indicar un problema. Para obtener más información sobre un mensaje, toque el icono de interrogación o consulte la Tabla 12-8 en la página 149.
- Durante la medición, la punta del dedo con el manguito para la monitorización puede presentar cierta coloración. Es normal que esto suceda, y desaparecerá unos minutos después de retirar el manguito.
- Durante la medición, los pacientes conscientes pueden notar ligeras pulsaciones en el dedo en el que está colocado el manguito. Dichas pulsaciones desaparecerán durante los Physiocal. Debe informarse al paciente de que esas irregularidades son normales y no se deben a su corazón.
- Si el paciente está en condiciones de hacerlo, indíquele que mantenga la mano relajada y no tense los músculos ni estire demasiado la mano.
- Asegúrese de que la muñeca no se apoye sobre una superficie rígida para evitar la obstrucción (parcial) del flujo sanguíneo hacia la mano.
- En algunas situaciones, como cuando la mano está fría, puede resultar difícil iniciar la monitorización. Si el paciente tiene las manos frías, trate de calentárselas.

ADVERTENCIA

No utilice el sistema no invasivo HemoSphere Vita como monitor de la frecuencia cardiaca.

Si utiliza el instrumento durante una irradiación corporal total, mantenga todos los componentes de monitorización del sistema no invasivo HemoSphere Vita lejos de la zona de radiación. La exposición de los componentes de monitorización a la radiación podría afectar a las lecturas.

Los campos magnéticos potentes pueden ocasionar un funcionamiento incorrecto del instrumento o heridas por abrasión al paciente. No utilice el instrumento durante un escaneo por resonancia magnética (IRM). La corriente inducida podría provocar quemaduras. El dispositivo puede afectar a la imagen de la RM, y la unidad de IRM puede afectar a la precisión de las mediciones.

AVISO

El sistema no invasivo HemoSphere Vita no está diseñado para su uso como monitor de la apnea.

En pacientes con contracciones extremas del músculo liso de las arterias y las arteriolas del antebrazo y la mano, como los pacientes con la enfermedad de Raynaud, puede resultar imposible medir la presión arterial.

Las mediciones no invasivas incorrectas pueden deberse a factores como:

- Calibrado y/o nivelado del HRS incorrectos
- Variaciones excesivas en la presión arterial. Algunas situaciones que incluyen variaciones de la PS son, entre otras:
 - * bombas de balón intraaórtico
- Cualquier situación clínica en que la tensión arterial se considere inadecuada o no representativa de la presión aórtica.
- Circulación sanguínea a los dedos deficiente.
- Dobleces o aplastamientos en el manguito para el dedo.
- Movimiento excesivo de dedos o manos por parte del paciente.
- Artefactos o señal de baja calidad.
- Colocación o posición incorrecta del manguito para el dedo o manguito para el dedo insuficientemente ajustado.
- Interferencia con la unidad electroquirúrgica o de electrocauterización.

Para evitar daños por un sobreinflado accidental, desconecte siempre el manguito para el dedo cuando no esté colocado en un dedo.

La eficacia de los manguitos para el dedo de Edwards compatibles no se ha establecido en pacientes con preeclampsia.

En la pantalla de frecuencia de pulso del instrumento, las pulsaciones de un balón intraaórtico de apoyo se pueden sumar a la frecuencia de pulso. Compruebe la frecuencia de pulso del paciente en relación con la frecuencia cardíaca ECG.

La medición de la frecuencia de pulso se basa en la detección óptica de un pulso periférico, por lo que puede no detectar algunas arritmias. La frecuencia de pulso no debe emplearse en sustitución de un análisis de la arritmia basado en el ECG.

9.3 Sensor de referencia del corazón opcional

La opción **HRS opcional** es una función que debe habilitarse. En caso de que se habilite esta opción, los pasos son diferentes a los descritos previamente en Sensor de referencia del corazón en la página 97. El algoritmo del manguito para el dedo del sistema no invasivo HemoSphere debe tener en cuenta las diferencias de presión debidas a cambios en el nivel vertical del dedo monitorizado en relación con el corazón. Esto puede llevarse a cabo de una de las dos formas incluidas en la ventana **Selección del modo de posicionamiento del paciente** (consulte la Figura 9-5 en la página 106):



Figura 9-5: Selección del modo de posicionamiento del paciente: sensor de referencia del corazón opcional



Introducción manual de las diferencias de altura. Utilice este método para registrar las diferencias de altura únicamente en pacientes inmóviles y sedados. Después de introducir los datos del paciente, toque el icono **Paciente sedado y en reposo** y siga los pasos siguientes que se indican en Paciente sedado y en reposo en la página 106.



Utilización del sensor de referencia del corazón (HRS). El HRS debe usarse en pacientes donde el nivel vertical del dedo en relación con el corazón pueda cambiar en cualquier momento durante la monitorización. Después de introducir los datos del paciente, toque el botón **Paciente en posición variable** y siga los pasos siguientes que se indican en Sensor de referencia del corazón en la página 97.

9.3.1 Paciente sedado y en reposo

Este modo se puede seleccionar para aquellos pacientes bajo los efectos de anestesia general cuando se prevea que no será necesario un reposicionamiento o que dicho reposicionamiento vaya a ser limitado. Se puede utilizar el HRS con este modo, aunque no es necesario.

1. Toque el botón **Paciente sedado y en reposo** para resaltar y seleccionar este modo.
2. Toque **OK**.

AVISO

La monitorización sin un HRS puede provocar mediciones imprecisas. Asegúrese de que el paciente se mantenga inmóvil y con la misma diferencia de altura entre el dedo medido y el corazón.

No coloque al paciente en una posición no supina durante la monitorización sin un HRS. Esto podría ocasionar una entrada de la desviación vertical inexacta y mediciones poco precisas.

Nota

Si se conecta un HRS, se mostrará una pantalla emergente con el mensaje "**Alerta: Detectado HRS**". Para iniciar la monitorización con el HRS, toque **Sí** y siga al paso 2 indicado en Colocación del sensor de

referencia del corazón en la página 102. Para una monitorización sin HRS, desconecte el HRS, toque **No** y siga con los pasos a continuación.



Figura 9-6: Pantalla Cero presión/curva presión: introducción de la desviación vertical

- La pantalla **Cero presión/forma de onda** en este modo (que se muestra en la Figura 9-6 en la página 107) presenta una barra de escala vertical que representa la desviación de la mano en relación con el corazón. El nivel del corazón es el cero. Una desviación positiva implica una posición del paciente en que la mano está más arriba que el corazón. Seleccione las unidades de la barra de escala: **CM** o **PULG.**
- Utilice el control deslizante para mover el nivel vertical de la mano y ajustar la desviación entre la mano y el corazón.
- Para continuar, toque la flecha .
- Aparecerá una pantalla de confirmación. Si la desviación que se muestra es correcta para la posición del paciente actual, toque **Iniciar monitorización** para comenzar la monitorización. Si el valor de desviación que se muestra es incorrecto, toque **Cancelar** y ajuste el valor de desviación según sea necesario.
- Toque el icono  de la barra de navegación para detener la monitorización en cualquier momento.

En la barra de información, se mostrarán dos alarmas con el texto "**Alerta: Ningún HRS conectado: Verifique la posición del paciente**" y "**Alert Current Offset: Finger <position>**" donde <position> indica la desviación de altura verificada entre el dedo monitorizado y el corazón. En este modo, el valor de desviación debe actualizarse cada vez que se reposicione a un paciente. Además, si la monitorización se detiene durante más de un minuto, la desviación vertical debe volver a verificarse antes de reiniciarla.

9.3.2 Actualización del valor de desviación durante la monitorización

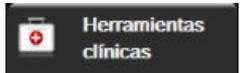
Para actualizar el valor de desviación vertical entre el dedo y el corazón:

- Toque el icono Cero presión/forma de onda  ubicado en la barra de navegación o a través del menú Herramientas clínicas.

2. Toque el botón **Actualizar desviación** de la pantalla **Cero presión/forma de onda (introducción de la desviación vertical)**.
3. Utilice el control deslizante para mover el nivel vertical de la mano y ajustar el valor de desviación de acuerdo con la nueva posición del paciente.
4. Para continuar, toque la flecha .
5. Aparecerá una pantalla de confirmación. Si la desviación que se muestra es correcta para la posición del paciente, toque **Confirmar desviación** para comenzar la monitorización. Si el valor de desviación que se muestra es incorrecto, toque **Cancelar** y ajuste el valor de desviación según sea necesario.

9.3.3 Cambio del modo de posicionamiento del paciente

Para cambiar el modo de posición del paciente entre **Paciente sedado y en reposo** y **Paciente en posición variable**:

1. Toque el icono de configuración  → pestaña **Herramientas clínicas** .
2. Toque el icono **Datos del paciente** .
3. Toque el botón de lista **Modo de posicionamiento** para acceder a la pantalla **Selección del modo de posicionamiento del paciente**.
4. Toque y resalte el modo de posicionamiento del paciente deseado: **Paciente sedado y en reposo** o **Paciente en posición variable**.
5. Toque el botón OK y siga los pasos descritos en Paciente sedado y en reposo en la página 106 para **Paciente sedado y en reposo** o en Sensor de referencia del corazón en la página 97 para **Paciente en posición variable**.

Nota

Si durante la monitorización con un HRS se cambia a **Paciente en posición variable** desde **Paciente**

sedado y en reposo, la monitorización se detendrá. Toque el icono  para reiniciar la monitorización después de tocar el icono de introducción.

9.4 SQI

En todos los paneles de parámetros durante la monitorización con el sistema no invasivo HemoSphere Vita, se muestra un indicador de la calidad de la señal (ICS). El nivel del ICS se calcula cada 20 segundos al actualizar cada parámetro. Consulte la Tabla 9-2 en la página 108 a continuación para ver una descripción de los niveles del ICS en la forma de onda arterial. Los niveles del ICS de uno y dos normalmente se asocian con situaciones de alarma. El nivel del ICS de cero se muestra cuando la monitorización se está iniciando (en el encendido o al reanudar). Un valor del ICS de cero también puede asociarse con un error. Consulte una lista de fallos y alertas del manguito para el dedo en la Tabla 12-8 en la página 149.

Tabla 9-2: Niveles del ICS en la forma de onda arterial

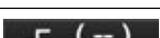
Apariencia	Nivel	Indicación
	4	Normal

Apariencia	Nivel	Indicación
	3	Intermedias (moderadamente comprometida)
	2	Baja (posible estado de alerta que provoca una señal limitada)
	1	Inaceptable (posible estado de alerta que provoca una señal limitada o nula; consulte una lista de alertas del manguito para el dedo en la Tabla 12-8 en la página 149)
	0	Forma de onda de presión no disponible (consulte una lista de fallos del manguito para el dedo en la Tabla 12-8 en la página 149)

9.5 Visualización del Physioal

El Physioal es una calibración automática de la forma de onda arterial que se realiza a intervalos regulares durante la monitorización no invasiva. El Physioal puede visualizarse en la pantalla de forma de onda de presión en vivo como un aumento gradual de la presión al inicio y breves interrupciones a lo largo de la monitorización. El intervalo entre Physioals se muestra en paréntesis en el gráfico de forma de onda arterial, junto al icono de intervalo de Physioal (consulte la Tabla 9-3 en la página 109). Para recoger con precisión los cambios en las características de la arteria del dedo a lo largo de la monitorización, se realizan Physioals a intervalos regulares, lo que provoca interrupciones momentáneas de la forma de onda arterial.

Tabla 9-3: Estado del intervalo de Physioal

Apariencia	Intervalo de latidos de Physioal	Indicación
	≥30	Estabilidad de medición normal
	<30	Interrupciones frecuentes de Physioal; propiedades arteriales fisiológicas variables y estabilidad de medición reducida
	--	Physioal en curso o estado no disponible

9.6 Configuración de VitaWave y opciones de los manguitos

La pantalla de configuración de VitaWave permite al usuario seleccionar el intervalo de tiempo entre la liberación de la presión del manguito y el intervalo de tiempo de cambio para la monitorización con dos manguitos. Se muestra el estado del sensor y la información de los manguitos para el dedo conectados y el HRS. La calibración del HRS también se realiza desde esta pantalla.

Nota

Espera a que pasen al menos 10 minutos de monitorización antes de revisar la información de estado del sensor.

1. Toque el icono de configuración  → pestaña **Configuración**  → botón **VitaWave**.
2. Toque la pestaña **Opciones** para ver la configuración de la monitorización. Ninguna de las opciones de selección de esta pantalla de configuración están disponibles durante la monitorización activa o durante el modo de liberación de presión del manguito.

Un único manguito para dedo. Para la monitorización con un único manguito, seleccione el intervalo de tiempo para la liberación de la presión del manguito de la lista de opciones disponible. Una vez finalizado el intervalo de tiempo para la liberación de la presión del manguito, se liberará la presión del manguito

durante el tiempo indicado en el temporizador de cuenta atrás de la barra de información. Consulte la Modo de liberación de presión del manguito en la página 111.

Dos manguitos para dedo. Para la monitorización con dos manguitos, seleccione el intervalo de tiempo para la liberación de la presión del manguito de la lista de opciones disponible.

HRS opcional. La función opcional de sensor de referencia del corazón (HRS) se puede **habilitar** o **deshabilitar** desde este botón conmutador. Esta opción del menú es una función avanzada, y debe habilitarse. Si la función **HRS opcional** se habilita, el usuario tiene la opción de introducir manualmente un valor de desviación vertical entre la mano y el corazón, en lugar de utilizar un HRS. Consulte la Sensor de referencia del corazón opcional en la página 105.

3. Toque la pestaña **Estado del sensor** para ver los manguitos para el dedo conectados y la información y el estado del HRS.
4. Toque la pestaña **Calibración de HRS** para calibrar el HRS.

9.6.1 Calibración del sensor de referencia del corazón

El sensor de referencia del corazón (HRS) debe calibrarse para garantizar un rendimiento óptimo.

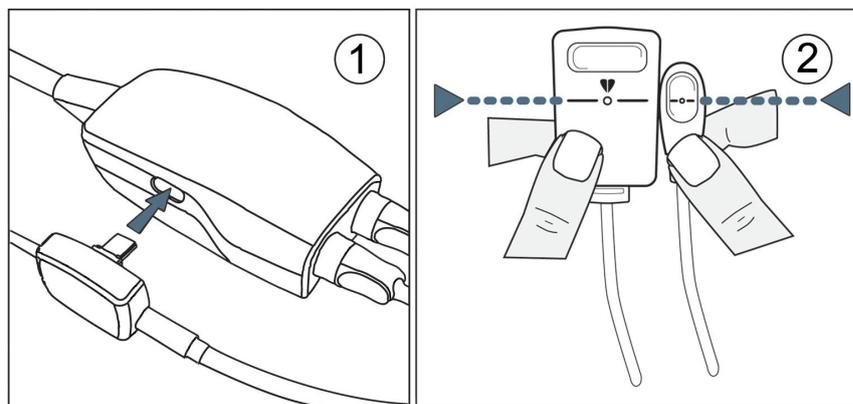


Figura 9-7: Calibración del sensor de referencia del corazón

1. Acceda a la pantalla **Calibración de HRS** tocando el icono de configuración  → pestaña

Configuración  → botón **VitaWave** → pestaña **Calibración de HRS**.

O BIEN

Toque el icono de configuración  → pestaña **Herramientas clínicas**  → icono

Calibración de HRS 

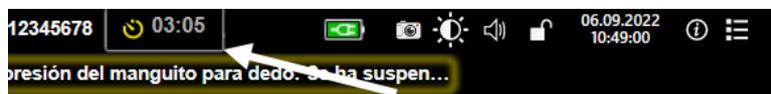
2. Conecte el HRS al controlador de presión. Consulte (1) en la Figura 9-7 en la página 110.
3. Alinee verticalmente ambos extremos del HRS y toque el botón **Calibrar**. Consulte (2) en la Figura 9-7 en la página 110.
4. Espere hasta que se le indique que el HRS se ha calibrado.



Figura 9-8: Pantalla de calibración del HRS

9.6.2 Modo de liberación de presión del manguito

Durante la monitorización con un solo manguito, el sistema no invasivo HemoSphere Vita liberará automáticamente la presión del manguito para el dedo a intervalos regulares.



Cuando queden ≤ 5 minutos hasta el **modo de liberación de presión del manguito**, aparecerá el icono de un temporizador blanco en la barra de información, además de mostrarse el tiempo que queda hasta la liberación del manguito. Una ventana emergente de notificación indicará que se ha iniciado la cuenta atrás del temporizador. El usuario puede prolongar el tiempo del temporizador hasta la liberación de presión del manguito tocando **Posponer** en la ventana emergente de notificación. La monitorización continua no podrá exceder el límite de monitorización acumulada de 8 horas en un mismo dedo. Consulte Monitorización con un único manguito en la página 97 y Monitorización con dos manguitos en la página 98.



Al término del intervalo de tiempo para la liberación de presión del manguito, se liberará la presión del manguito y se suspenderá temporalmente la monitorización. En la pantalla, aparecerá una notificación para indicarle que se ha liberado la presión del manguito para el dedo. El icono de liberación de presión del manguito se mostrará de color amarillo, y el temporizador indicará el tiempo hasta que la monitorización se reanude de forma automática.



Durante el **modo de liberación de presión del manguito**, se muestra un temporizador en la barra de navegación. En la pantalla, aparecerá un menú emergente de **Liberación de presión activa**. También se puede acceder a este menú tocando los temporizadores de la barra de navegación o de información. Las opciones de este menú emergente incluyen: **Posponer liberación** y **Detener monitorización**.

Nota

Los intervalos para la liberación de presión del manguito solo pueden modificarse cuando la monitorización esté detenida. Evite cambiar los intervalos para la liberación de presión del manguito con frecuencia durante una sesión de monitorización del paciente.

9.7 Calibración de la presión arterial

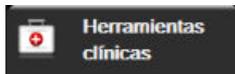
La pantalla **Calibración** permite al usuario calibrar los valores de presión arterial monitorizados con el manguito para el dedo VitaWave en relación con los valores de presión arterial monitorizados de referencia. Pueden utilizarse los valores de referencia del manguito oscilométrico braquial o de la línea de la arteria radial.

Nota

Calibración no está disponible durante la monitorización con dos manguitos.

AVISO

No realice una calibración de PS durante aquellos períodos de monitorización en que la presión arterial sea inestable. Esto podría ocasionar mediciones de presión arterial poco precisas.

1. Toque el icono de configuración  → pestaña **Herramientas clínicas**  → icono **Calibración** .
2. Toque **Agregar medición** para introducir los valores de referencia de PS.

Nota

Al tocar el botón **Agregar medición**, se muestran los valores actuales de PS de VitaWave y el usuario dispone de cinco minutos para introducir los valores de referencia de PS. Si necesitara más de cinco minutos, puede volver a tocar el botón **Agregar medición** para reiniciar el temporizador de cinco minutos.



Figura 9-9: Pantalla de calibración de presión arterial

3. Introduzca un valor de **SIS de referencia** y de **DIA de referencia**.
4. Toque el botón **Calibrar** para completar el proceso de calibración. La abreviatura de "calibración" (**CAL**) aparecerá sobre el nombre del parámetro en el panel de PS, lo que indica que la PS de VitaWave se ha calibrado.

5. Para borrar los últimos valores de referencia de PS introducidos, toque **Borre la calibración de la presión arterial**.

Nota

La **Calibración** actual se borrará si la monitorización se pausa durante más de 10 minutos.

Si se está llevando a cabo una monitorización sin HRS, la Calibración se deshabilitará durante un minuto después de actualizar la entrada de desviación vertical de HRS.

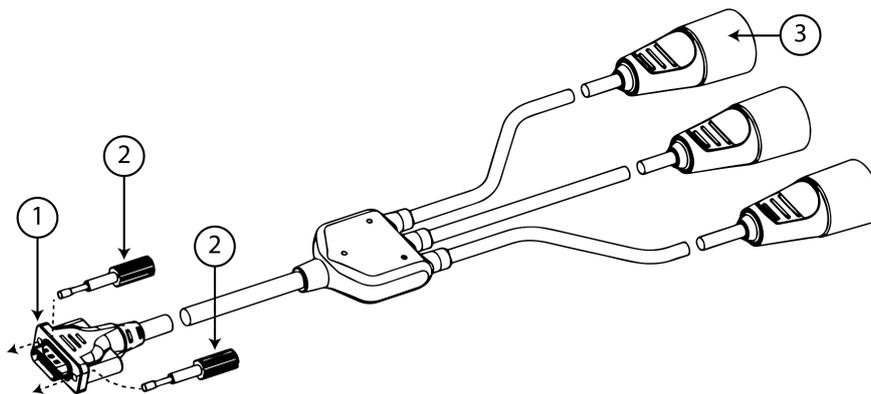
La Tabla 9-4 en la página 113 proporciona datos de rendimiento de sesgo y precisión para cada parámetro del sistema VitaWave, comparando la PA calibrada con pacientes monitorizados mediante la línea radial y Calibración con pacientes monitorizados por manguito oscilométrico braquial.

Tabla 9-4: Datos de rendimiento de Calibración

Parámetro (unidades)	Referencia de calibración	Sesgo	Precisión
SIS (mm Hg)	Radial	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
DIA (mm Hg)	Radial	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
PAM (mm Hg)	Radial	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
FP (lpm) RMSE	Radial	0,59 [0,23, 0,91]	N/A

9.8 Señal de salida al monitor de cabecera

La pantalla **Cero presión/forma de onda** ofrece al usuario la opción de enviar la señal de forma de onda arterial al monitor de cabecera. El cable de salida de presión HemoSphere es un accesorio reutilizable que permite al usuario transmitir la presión arterial monitorizada por el monitor HemoSphere Vita a un monitor de cabecera compatible para una monitorización de presión estándar. El rendimiento del dispositivo, incluidas sus características funcionales, se ha verificado a través de una amplia variedad de pruebas con el objetivo de respaldar directamente su seguridad y rendimiento para su uso previsto cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso establecidas.



- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. conexión del monitor 2. tornillos de ajuste | <ol style="list-style-type: none"> 3. conector de presión arterial (rojo) |
|---|--|

Figura 9-10: Cable de salida de presión HemoSphere

1. Toque el icono Cero presión/forma de onda  ubicado en la barra de navegación o a través del menú Herramientas clínicas.
2. Enchufe el conector de 18 pines del cable de salida de presión HemoSphere (consulte (1) en la Figura 9-10 en la página 114) al panel trasero del monitor en el puerto de salida de presión indicado por el símbolo de salida analógica . Consulte (9) en la Figura 3-2 en la página 41.
3. Utilice los dos tornillos de ajuste para asegurar correctamente el cable de salida de presión. Consulte (2) en la Figura 9-10 en la página 114.
4. Conecte el enchufe de señal de presión arterial (PA, rojo, (3)) al monitor de cabecera compatible. Asegúrese de que el conector seleccionado esté bien sujeto. Consulte las instrucciones de uso del monitor de cabecera.
5. Ponga a cero el monitor de cabecera y confirme que se muestre 0 mm Hg. Consulte (2) en la Figura 9-11 en la página 115. Consulte las instrucciones de uso del monitor de cabecera.
6. Cambie al icono de **Transmitir forma de onda**  para iniciar la salida de la señal de presión al monitor de cabecera. Consulte (3) en la Figura 9-11 en la página 115.
7. Se mostrará el mensaje "**Inicio de envío de forma de onda:**" con la fecha de registro cuando se esté transmitiendo la forma de onda en directo al monitor de cabecera conectado. Consulte (3) en la Figura 9-11 en la página 115.

Nota

Las interrupciones normales durante la monitorización de la forma de onda arterial, como durante un PhysioCal, el cambio de manguito o el modo de liberación de presión del manguito, pueden activar una alerta en el monitor de cabecera.

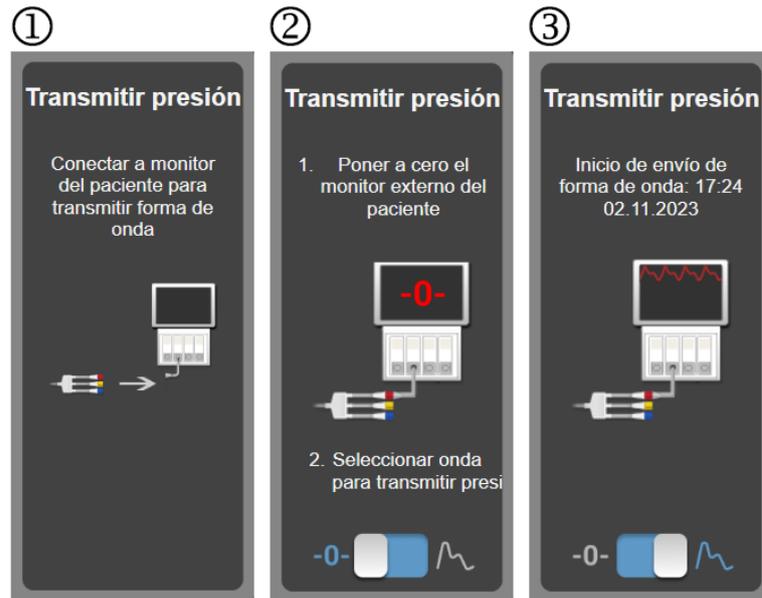


Figura 9-11: Transmisión de la forma de onda de presión arterial al monitor de cabecera

Monitorización de la oximetría tisular de HemoSphere

Contenido

Monitorización de la oximetría tisular HemoSphere.	116
Descripción general del cable de oximetría ForeSight.	117
Conexión del módulo de tecnología HemoSphere Vita y el cable de oximetría ForeSight.	122

10.1 Monitorización de la oximetría tisular HemoSphere

El módulo de tecnología HemoSphere Vita es un módulo de interfaz indicado para utilizarlo con el cable de oximetría ForeSight con el fin de mostrar la monitorización continua de la saturación de oxígeno sanguíneo en el tejido (StO₂). El cable de oximetría ForeSight es un dispositivo no invasivo que mide la saturación de oxígeno del tejido absoluto. Funciona según el principio de que la sangre contiene hemoglobina en dos formas principales: hemoglobina oxigenada (HbO₂) y hemoglobina desoxigenada (Hb), que absorben la luz infrarroja cercana de dos modos medibles diferentes.

Los niveles de saturación de oxígeno (StO₂) del tejido se determinan mediante la relación entre la hemoglobina oxigenada y la hemoglobina total a escala microvascular (arteriolas, vénulas y capilares) en la zona donde se aplica el sensor:

$$\text{Porcentaje de StO}_2 (\%) = \frac{\text{Hemoglobina oxigenada}}{\text{Hemoglobina total}} = \frac{\text{HbO}_2}{\text{HbO}_2 + \text{Hb}} \times 100$$

El cable de oximetría ForeSight incorpora tecnología de Edwards que permite proyectar luz infrarroja cercana inocua (en cinco longitudes de onda precisas) a través del tejido superficial (p. ej., cuero cabelludo y cráneo) hasta el subyacente (p. ej., cerebro) mediante un sensor desechable colocado sobre la piel del paciente. Los detectores colocados en el sensor atrapan la luz reflejada para obtener una recopilación de señales óptima. Después de analizar la luz reflejada, el cable proporciona el nivel de saturación de oxígeno del tejido al módulo de tecnología HemoSphere Vita y al monitor HemoSphere Vita como un número absoluto y proporciona una representación gráfica de los valores históricos.

Un pulsioxímetro solo refleja la saturación de oxígeno en la sangre arterial (SpO₂) y requiere pulsaciones para funcionar, mientras que el cable de oximetría ForeSight la mide incluso en ausencia de pulsaciones y muestra el equilibrio entre el suministro y la demanda de oxígeno en un tejido diana (StO₂), p. ej., cerebro, abdomen y musculatura de las extremidades. Por tanto, los valores de StO₂ del monitor HemoSphere Vita indican el estado de oxigenación general del tejido, lo que ofrece información directa para guiar las intervenciones de asistencia.

Nota

Los siguientes componentes pueden tener convenciones de etiquetado alternativas:

El cable de oximetría ForeSight (FSOC) puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Los sensores ForeSight o ForeSight Jr pueden aparecer también etiquetados como sensores de oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE.

10.2 Descripción general del cable de oximetría ForeSight

Los siguientes diagramas proporcionan una descripción general de las características físicas del cable de oximetría ForeSight.



Figura 10-1: Visión frontal del cable de oximetría ForeSight

Nota

Los cables del módulo de tecnología y del sensor se muestran reducidos; consulte la Tabla A-10 en la página 165. Para obtener una descripción de los indicadores de estado LED, consulte la Comunicación de los sensores del cable de oximetría ForeSight en la página 141.

AVISO

No coloque el cable de oximetría ForeSight en un lugar donde no se pueda ver fácilmente el LED indicador de estado.

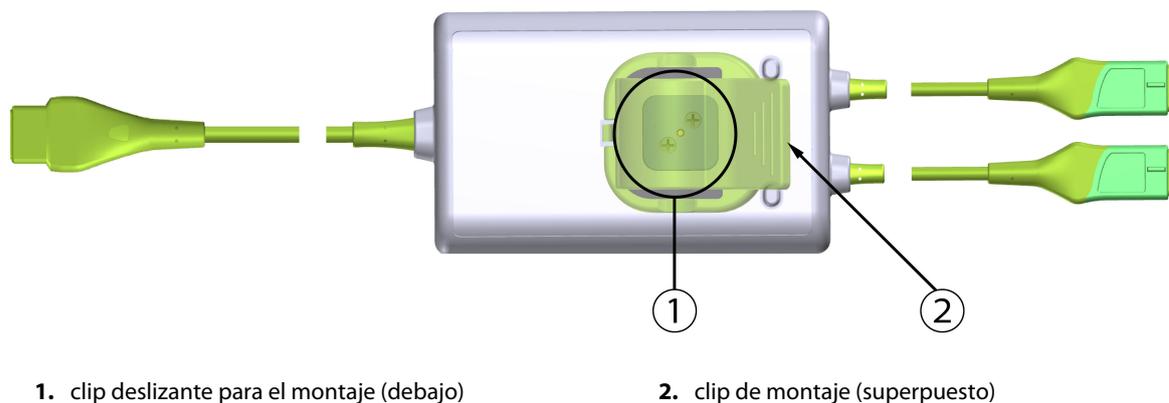


Figura 10-2: Vista posterior del cable de oximetría ForeSight

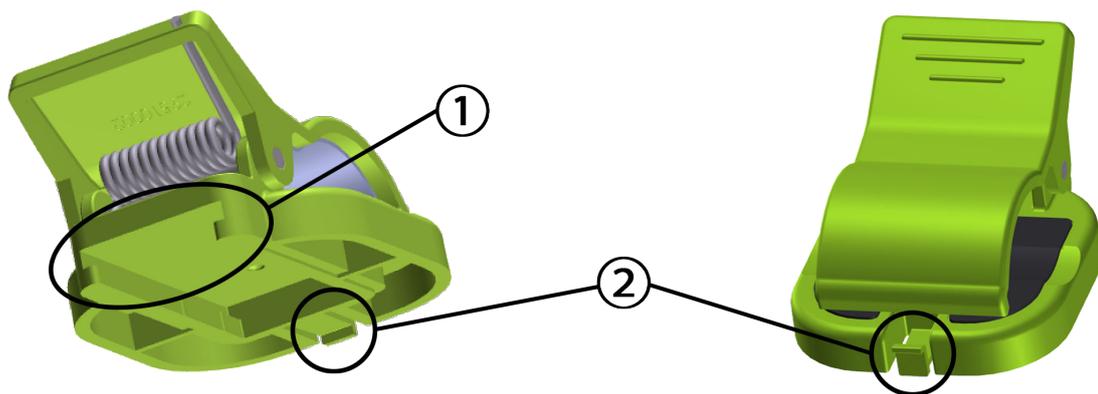
Nota

Las imágenes de la vista posterior de la cubierta del cable se muestran sin etiquetas en este manual por motivos de claridad.

10.2.1 Soluciones de montaje del cable de oximetría ForeSight

El cable de oximetría ForeSight se suministra con un clip de montaje.

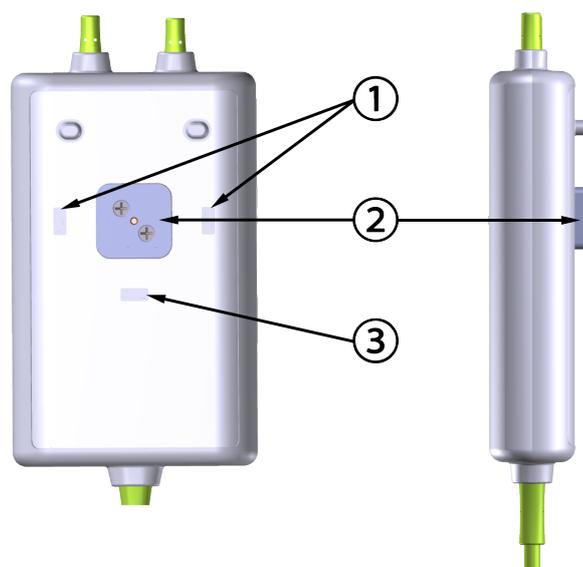
La Figura 10-3 en la página 118 y la Figura 10-4 en la página 119 muestran puntos de fijación para el clip de montaje y la cubierta del cable.



1. ranura del clip de montaje

2. pestaña de sujeción del clip de montaje

Figura 10-3: Puntos de fijación del clip de montaje



Vista posterior

1. ranura de sujeción del clip de montaje (horizontal)

2. clip deslizante para el montaje

3. ranura de sujeción del clip de montaje (vertical)

Figura 10-4: Cubierta del cable: puntos de fijación del clip de montaje

10.2.2 Instalación del clip de montaje

El clip de montaje se puede colocar en el cable de oximetría ForeSight en posición vertical (la normal para el raíl de cama; consulte la Figura 10-5 en la página 120) u horizontal (la normal para su montaje en barra; consulte la Figura 10-6 en la página 121).

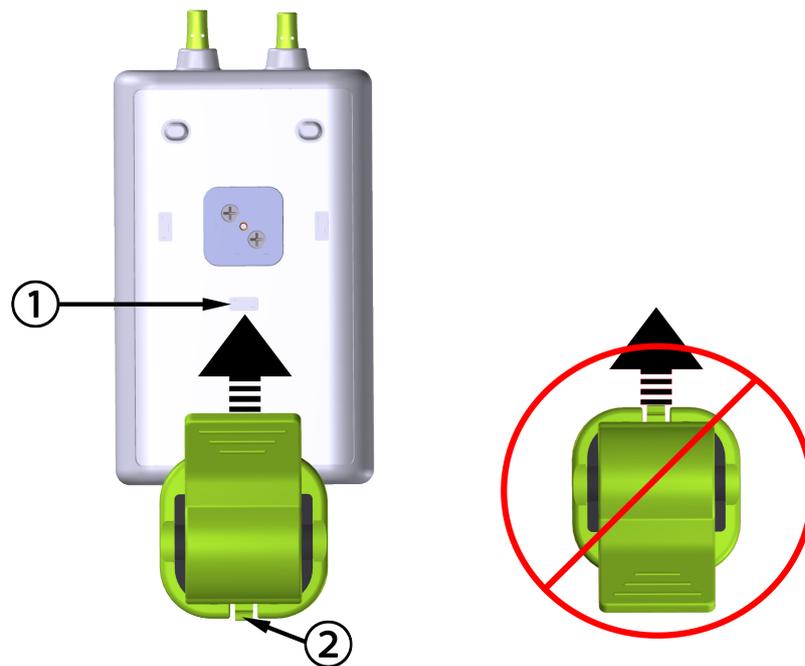
10.2.2.1 Colocación del clip de montaje en posición vertical

Para colocar el clip de montaje en posición vertical:

1. En la parte posterior de la cubierta del cable, coloque el clip de montaje con la ranura orientada hacia el clip deslizante para el montaje.
2. Deslice el clip de montaje hacia la parte superior de la cubierta del cable hasta que la pestaña de sujeción del clip quede ajustada en la ranura de sujeción del clip de montaje en posición vertical.

Nota

El clip de montaje no se ha diseñado para colocarse con la apertura orientada hacia arriba.



1. ranura de sujeción del clip de montaje (vertical)

2. pestaña de sujeción del clip de montaje

Figura 10-5: Colocación del clip de montaje en posición vertical

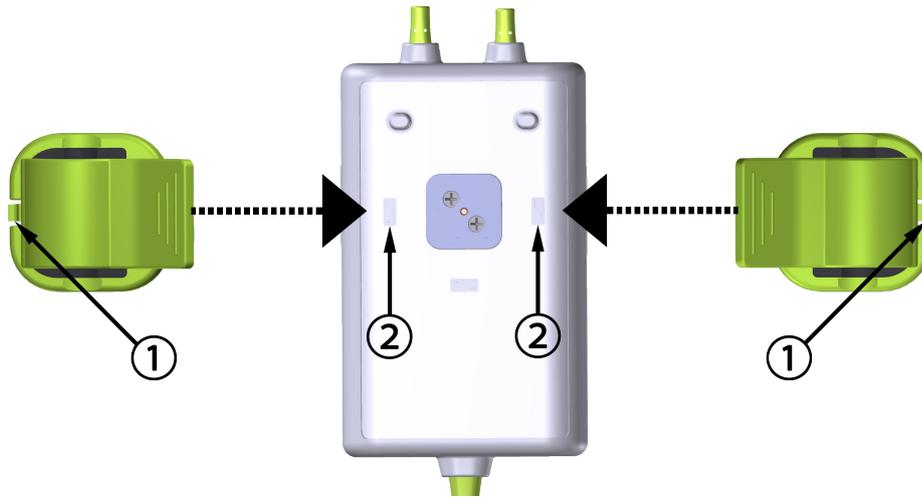
10.2.2.2 Colocación del clip de montaje en posición horizontal

Para colocar el clip de montaje en posición horizontal:

1. Coloque el clip de montaje con la pestaña de sujeción orientada en dirección contraria a la cubierta del cable, ya sea desde la izquierda o desde la derecha.
2. Deslice el clip de montaje por la parte posterior de la cubierta del cable hasta que la pestaña de retención del clip de montaje quede ajustada en una de las ranuras de retención del clip de montaje en posición horizontal.

Nota

Puede colocar el clip de montaje con la apertura orientada al lado derecho o izquierdo.



1. pestaña de sujeción del clip de montaje

2. ranura de sujeción del clip de montaje (horizontal)

Figura 10-6: Colocación del clip de montaje en posición horizontal

10.2.3 Extracción del clip de montaje

Para extraer el clip de montaje de la parte posterior de la cubierta del cable (consulte la Figura 10-7 en la página 122):

1. Levante suavemente la pestaña de sujeción del clip de montaje hasta que se desenganche de la ranura.

AVISO

Si se aplica demasiada presión, se puede romper la pestaña de retención, lo que podría provocar que el cable cayera sobre el paciente, el operario u otra persona.

Nota

Para consultar información sobre las piezas de repuesto, los números del servicio técnico se encuentran en la cubierta interior. Consulte la Tabla B-1 en la página 169 para ver las piezas y los accesorios aprobados.

2. Deslice el clip de montaje hacia la pestaña de retención del clip y hasta que esta se pueda extraer del clip deslizante para el montaje.

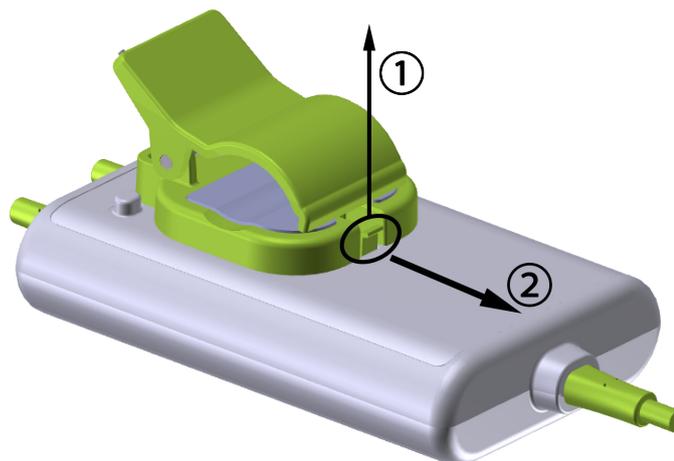


Figura 10-7: Extracción del clip de montaje

3. Extraiga el clip de montaje de la parte posterior de la cubierta del cable.

AVISO

No levante el cable de oximetría ForeSight por las conexiones ni tire de él, ni coloque el cable en una posición en la que pueda caerse sobre el paciente, el operario u otra persona.

No coloque el cable de oximetría ForeSight bajo sábanas o mantas que pudieran restringir el flujo de aire alrededor del cable, ya que provocarían un aumento de la temperatura de la funda del cable y ocasionarían daños.

10.3 Conexión del módulo de tecnología HemoSphere Vita y el cable de oximetría ForeSight

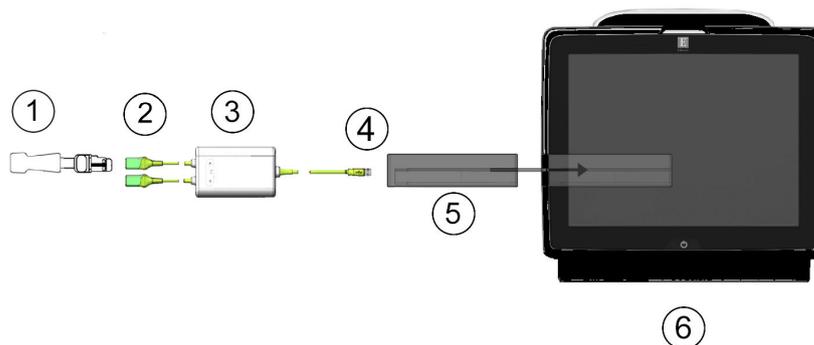
El módulo de tecnología HemoSphere Vita es compatible con un cable de oximetría ForeSight y los sensores ForeSight/ForeSight Jr. El módulo de tecnología HemoSphere Vita encaja en una ranura del módulo estándar.

Nota

Los siguientes componentes pueden tener convenciones de etiquetado alternativas:

El cable de oximetría ForeSight (FSOC) puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Los sensores ForeSight o ForeSight Jr pueden aparecer también etiquetados como sensores de oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE.



- | | |
|---|---|
| 1. Sensor ForeSight/ForeSight Jr | 4. Conexiones del cable al módulo (2) |
| 2. Conexiones del sensor ForeSight/ForeSight Jr (2) | 5. Módulo de tecnología HemoSphere Vita |
| 3. Cubierta del cable de oximetría ForeSight | 6. Monitor HemoSphere Vita |

Figura 10-8: Descripción general de la conexión de la monitorización de oximetría tisular

Nota

Los sensores ForeSight/ForeSight Jr son PIEZAS APLICADAS DE TIPO BF a prueba de desfibrilación. Los cables del paciente que se conectan a los sensores, como el cable de oximetría ForeSight, no están destinados a ser piezas aplicadas, pero pueden entrar en contacto con el paciente y cumplen con los requisitos correspondientes para piezas aplicadas de acuerdo con IEC 60601-1.

El cable de oximetría ForeSight puede permanecer conectado al paciente durante la desfibrilación cardiaca.

El módulo de tecnología HemoSphere Vita se suministra con cubiertas anti ESD para los puertos de conexión del cable de oximetría ForeSight. Después de retirarlas cuando se utiliza el sistema por primera vez, se recomienda conservarlas y utilizarlas para proteger los puntos de conexión eléctrica cuando los puertos no estén en uso.

ADVERTENCIA

La conformidad con la norma IEC 60601-1 se cumple únicamente si el módulo de tecnología HemoSphere Vita (conexión de pieza aplicada, a prueba de desfibrilación) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario.

Inspeccione todas las conexiones del cable de oximetría ForeSight para detectar posibles daños antes de la instalación. Si se observan daños, no se deberá usar el cable hasta que se haya reparado o se haya sustituido. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards. Existe el riesgo de que las piezas dañadas disminuyan el rendimiento del cable o de que sean un peligro para la seguridad.

Para evitar cualquier posible contaminación entre pacientes, deberán limpiarse el cable de oximetría ForeSight y las conexiones de los cables después de cada uso.

Para reducir el riesgo de infecciones y contaminación cruzada, si el cable de oximetría ForeSight o las conexiones de los cables están muy contaminados, ya sea con sangre u otros fluidos corporales, se deberá proceder a su desinfección. Si el cable de oximetría ForeSight o las conexiones de los cables no se pueden

desinfectar, habrá que proceder a su reparación, sustitución o desecho. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards.

Para reducir el riesgo de dañar los elementos internos de los conjuntos de cables (en el interior de la cubierta del cable de oximetría ForeSight), evite tirar en exceso, retorcer o tensar de otro modo las conexiones del cable.

No modifique, realice mantenimiento ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración, mantenimiento o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente/usuario y/o al funcionamiento del producto.

AVISO

No trate de forzar el módulo hacia el interior de la ranura. Ejercer una presión uniforme para deslizar el módulo y encajarlo en su sitio.

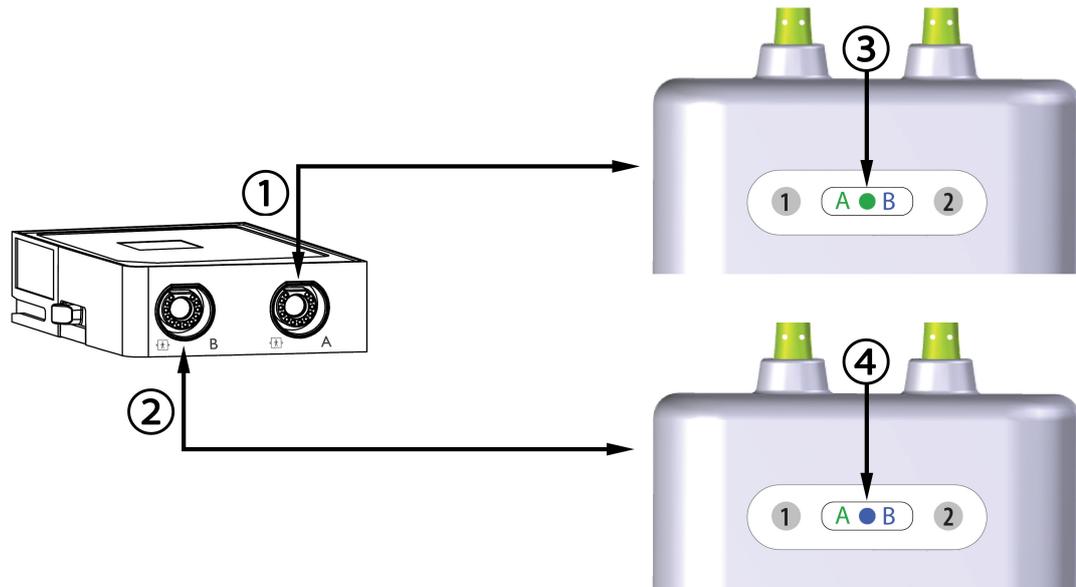
1. Pulse el botón de encendido para encender el monitor HemoSphere Vita. Se accede a todas las funciones a través de la pantalla táctil.
2. Asegúrese de que la orientación sea correcta y luego conecte el cable de oximetría ForeSight en el módulo de tecnología. Pueden conectarse hasta dos cables de oximetría ForeSight en cada módulo de tecnología.

Nota

El cable de oximetría ForeSight se conecta en un solo sentido al módulo de tecnología de HemoSphere. Si la conexión no se establece en un principio, gire el conector y trate de insertarlo de nuevo.

No tire de ninguna parte de las conexiones del cable de oximetría ForeSight cuando lo desconecte del módulo de tecnología HemoSphere Vita. Si hay que retirar el módulo de tecnología HemoSphere Vita del monitor, presione el botón de liberación para desconectar el módulo y deslizarlo hacia fuera.

Una vez que se haya establecido la conexión del cable de oximetría ForeSight con el módulo de tecnología, los LED de estado del canal 1 y el canal 2 se encenderán. El LED de estado del grupo también se encenderá e indicará que los canales del módulo son el grupo A (conectado al puerto A en el módulo de tecnología insertado) o el grupo B (conectado al puerto B en el módulo de tecnología insertado).



- 1. Puerto A del módulo de tecnología HemoSphere Vita
- 2. Puerto B del módulo de tecnología HemoSphere Vita

- 3. LED de estado del grupo del módulo verde: los canales están asociados al puerto A del módulo de tecnología
- 4. LED de estado del grupo del módulo azul: los canales están asociados al puerto B del módulo de tecnología

Figura 10-9: LED de estado del cable de oximetría ForeSight

3. Seleccione el botón **Continuar con el mismo paciente** o el botón **Nuevo paciente**, e introduzca los datos de un nuevo paciente.
4. Conecte los sensores ForeSight/ForeSight Jr compatibles al cable de oximetría ForeSight. Pueden conectarse hasta dos sensores al cable de oximetría ForeSight. Las ubicaciones disponibles para los sensores se indican en la Tabla 10-1 en la página 125. Consulte Colocación de sensores al paciente en la página 127 y las instrucciones de uso del sensor ForeSight y el sensor ForeSight Jr para conocer las indicaciones de aplicación adecuada de los sensores.
5. La monitorización comienza automáticamente tras conectar los sensores ForeSight al cable de oximetría ForeSight.

Tabla 10-1: Ubicaciones de los sensores de oximetría tisular

Símbolo (derecha)*	Símbolo (izquierda)*	Ubicación anatómica en adultos (≥40 kg)* (tamaño del sensor)	Ubicación anatómica pediátrica (< 40 kg)* (tamaño del sensor)
		 cerebro (grande)	 cerebro (mediano/pequeño)
		hombro (grande)	n/a

Símbolo (derecha)*	Símbolo (izquierda)*	Ubicación anatómica en adultos (≥40 kg)* (tamaño del sensor) 	Ubicación anatómica pediátrica (< 40 kg)* (tamaño del sensor) 
		brazo (grande)	n/a
		costado/abdomen (grande)	costado/abdomen (mediano/pequeño)
		n/a	abdomen (mediano/pequeño)
		pierna: cuádriceps (grande)	pierna: cuádriceps (mediano)
		pierna: pantorrilla (gastrocnemio o tibial, grande)	pierna: pantorrilla (gastrocnemio o tibial, mediano)

* Los símbolos tienen un código de colores según el canal de grupo del cable de oximetría ForeSight: verde para el canal A y azul (tal como se muestra) para el canal B.

- Si **StO₂** no es un parámetro clave actual, toque la etiqueta del parámetro mostrado ubicada dentro de cualquier panel de parámetro para seleccionar **StO₂ <Ch>** como parámetro clave en el menú de configuración del panel, donde <Ch> es el canal del sensor. Las opciones de canal son **A1** y **A2** para el cable de oximetría ForeSight A, mientras que para el cable ForeSight B son **B1** y **B2**.
- El canal aparecerá en la esquina superior izquierda del panel de parámetro. Toque la figura del paciente



en la ventana de parámetro para acceder a la ventana **Configuración del sensor**.



- Seleccione el modo de Monitorización del paciente: adulto  o pediátrico .

Nota

La selección del modo del sensor se realiza automáticamente a partir del peso corporal que se introdujo para el paciente. El modo para adultos del sensor se configura para cualquier peso ≥ 40 kg.

9. Seleccione la ubicación anatómica del sensor. Consulte la Tabla 10-1 en la página 125 para ver una lista de ubicaciones disponibles para el sensor. Las ubicaciones de los sensores tienen un código de colores basado en el puerto de conexión del módulo de tecnología HemoSphere Vita:
 - **Verde:** ubicaciones de los sensores para un cable de oximetría ForeSight conectado al puerto A del módulo de tecnología HemoSphere Vita
 - **Azul:** ubicaciones de los sensores para un cable de oximetría ForeSight conectado al puerto B del módulo de tecnología HemoSphere Vita



10. Toque el icono de inicio  para volver a la pantalla de monitorización.

10.3.1 Colocación de sensores al paciente

En las secciones siguientes, se describe cómo preparar al paciente para el seguimiento. Para obtener información sobre cómo aplicar un sensor en un paciente, consulte las instrucciones que se incluyen en el embalaje del sensor ForeSight/ForeSight Jr.

10.3.1.1 Selección de una zona de colocación del sensor

Con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes y la correcta recopilación de datos, tenga en cuenta las siguientes indicaciones a la hora de seleccionar una zona de colocación del sensor.

ADVERTENCIA

Los sensores no son estériles y, por tanto, no deben aplicarse sobre la piel erosionada, agrietada o herida. Tenga cuidado al aplicar los sensores en una zona con piel delicada. Aplicar sensores, cinta o presión en una zona de este tipo puede reducir la circulación o deteriorar la piel.

No coloque el sensor sobre tejidos con poca perfusión. Para una mejor adhesión, evite las superficies irregulares. No coloque el sensor en zonas con ascitis, celulitis, neumoencéfalo o edema.

Si se van a realizar procedimientos de electrocauterización, los sensores y los electrodos electrocauterizadores deberán alejarse lo máximo posible para evitar quemaduras cutáneas no deseadas. Se recomienda una distancia de 15 cm (6 in) como mínimo.

AVISO

No se deben colocar los sensores en áreas con alta densidad de pelo.

El sensor debe colocarse de forma que esté a nivel con una zona de piel limpia y seca. Cualquier desecho, loción, aceite, polvo, transpiración o pelo que evite un buen contacto entre el sensor y la piel afectará a la validez de los datos recopilados y puede generar un mensaje de error.

Nota

La pigmentación cutánea no afecta a la validez de los datos recopilados. El cable de oximetría ForeSight compensa automáticamente la pigmentación cutánea.

En el caso de que no pueda palpase o visualizarse la ubicación de los tejidos seleccionados, se recomienda confirmarla mediante ultrasonidos o rayos X.

La Tabla 10-2 en la página 128 ofrece directrices sobre la selección de sensores en función del modo de monitorización de paciente, el peso del paciente y la ubicación en el cuerpo.

Tabla 10-2: Tabla de selección de sensor

Modo de paciente	Sensor	Peso	Ubicación en el cuerpo				
			Cerebro	Costado	Abdomen	Piernas	Brazos/ Deltoides
Adulto	Grande	≥ 40 kg	•	•		•	•
Pediátrico	Medio	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Pediátrico neonato	Pequeño	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Pediátrico neonato	Pequeño, no adhesivo	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Nota

Si conecta un sensor cuyo tamaño no es el adecuado para el modo de monitorización de pacientes actual, el canal muestra una alerta en la barra de estado. Si este es el único sensor conectado, puede que se le solicite cambiar de modo (adulto o pediátrico).

Si conecta un sensor cuyo tamaño no es el adecuado para la ubicación en el cuerpo seleccionada, el canal muestra una alerta en la barra de estado. Si este es el único sensor conectado, puede que se le solicite seleccionar otra ubicación del cuerpo o utilizar un tamaño de sensor diferente.

ADVERTENCIA

Solo use accesorios suministrados por Edwards con el cable de oximetría ForeSight. Los accesorios de Edwards garantizan la seguridad de los pacientes y conservan la integridad, la exactitud y la compatibilidad electromagnética del cable de oximetría ForeSight. La conexión de un sensor no perteneciente a Edwards generará una alerta en ese canal y no se registrará ningún valor de StO₂.

Los sensores están diseñados para su uso en un solo paciente y no se deben volver a procesar; los sensores reutilizados presentan un riesgo de contaminación cruzada o infección.

Utilice un sensor nuevo para cada paciente y deséchelo después de utilizarlo. El sensor deberá desecharse de acuerdo con las políticas institucionales y hospitalarias locales.

Si un sensor parece estar dañado de algún modo, no debe utilizarse.

Lea siempre el envase del sensor.

10.3.1.2 Preparación de la zona de colocación del sensor

Para preparar la piel del paciente a la hora de colocar el sensor, realice lo siguiente:

1. Verifique que el área cutánea donde se colocará el sensor está limpia, seca, intacta y libre de polvo, aceite o lociones.
2. Si fuera necesario, afeite el pelo de la piel de la zona elegida.
3. Use un limpiador adecuado para limpiar suavemente el sitio previsto del sensor.
En pacientes con piel sensible o edema, puede usarse Tegaderm o Mepitel bajo el sensor.
4. Deje que la piel se seque completamente antes de aplicar los sensores.

10.3.1.3 Colocación de sensores

1. Seleccione el sensor adecuado (consulte la Tabla 10-2 en la página 128) y extráigalo del paquete.

2. Retire el material de protección del sensor (Figura 10-10 en la página 129).

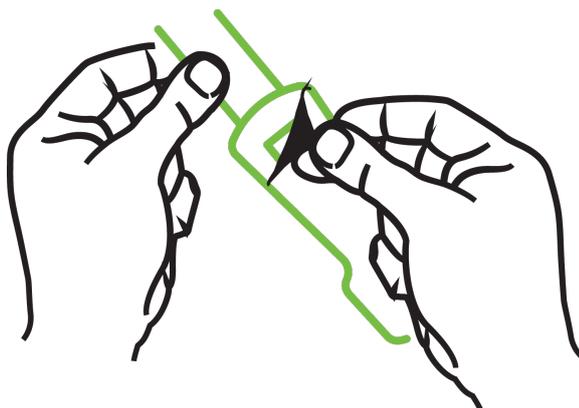


Figura 10-10: Retirada del material de protección del sensor

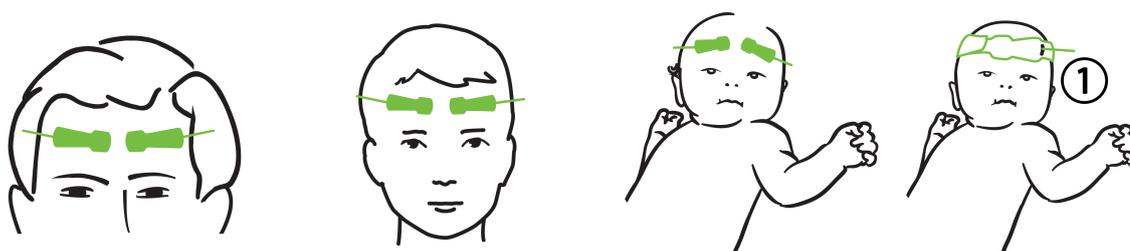
Nota

Cuando utilice el sensor pequeño no adhesivo, debe medir y cortar la banda del sensor para ajustarla al paciente.

- Acorte la banda del sensor cuando este no se encuentre conectado al paciente. No corte la banda del sensor cuando este se encuentre sobre el paciente, y no corte ninguna otra parte del sensor.
- Conecte la banda del sensor al paciente con la cara impresa orientada hacia arriba.
- No tense demasiado la banda del sensor, ya que podría transmitir presión al niño.

3. Coloque el sensor en el paciente en la ubicación elegida.

Uso cerebral (Figura 10-11 en la página 129): seleccione una ubicación en la frente que quede por encima de las cejas y justo por debajo del nacimiento del pelo en la que los sensores queden perfectamente alineados.



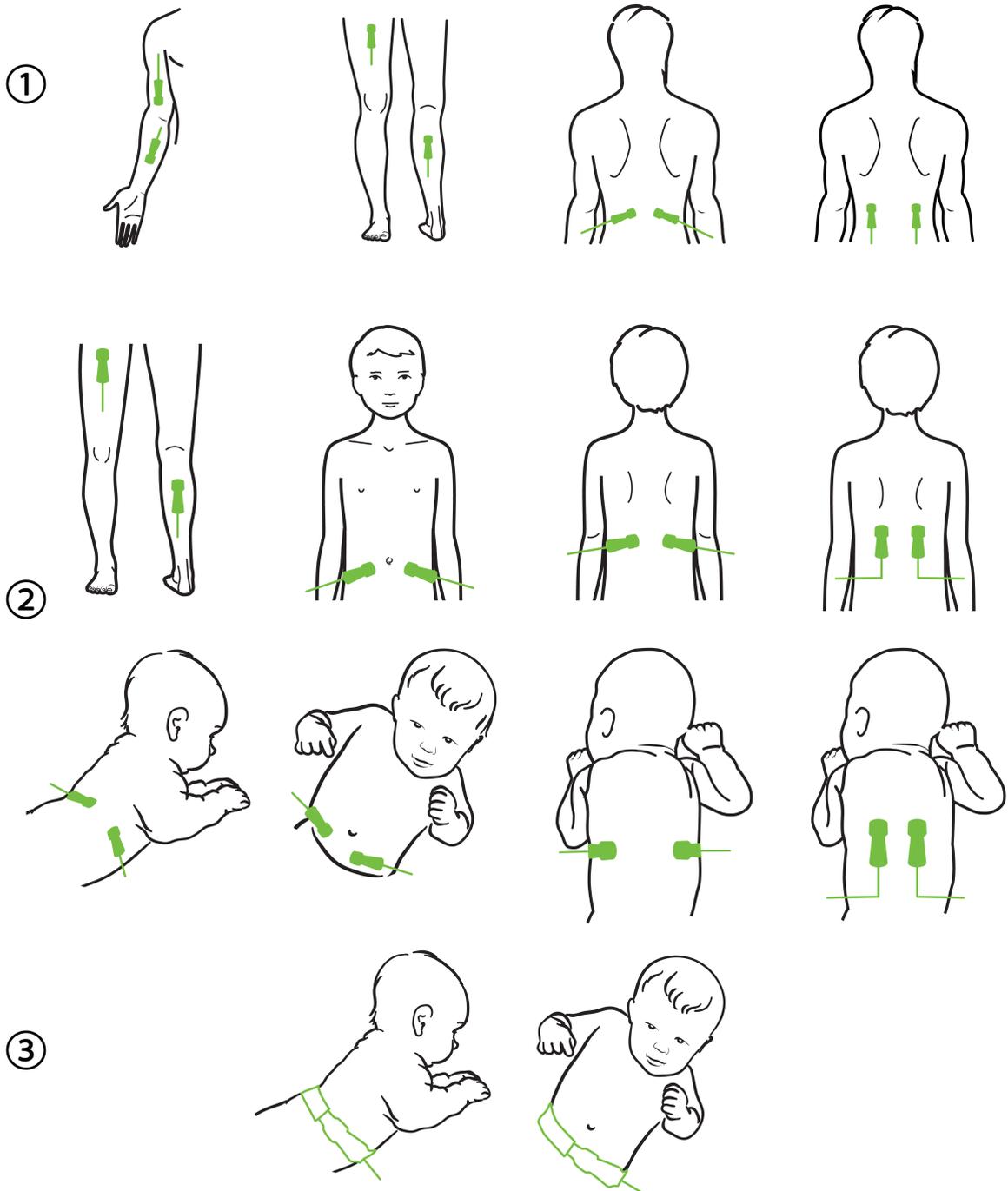
1. sensor pequeño no adhesivo

Figura 10-11: Colocación de sensores (cerebral)

Uso no cerebral (Figura 10-12 en la página 130): seleccione una zona que ofrezca un acceso óptimo al tejido músculo-esquelético deseado (en caso de que no pueda palparse el músculo, es posible que haya demasiada adiposidad o edema).

- Brazo: coloque el sensor sobre el músculo deltoides (hombro), bíceps (brazo) o braquiorradial.

- Pierna: coloque el sensor sobre el músculo cuádriceps (muslo), gastrocnemio (pantorrilla) o tibial (pantorrilla). Coloque el sensor con el conector orientado hacia los pies.
- Costado/Abdomen: coloque el sensor sobre el músculo dorsal ancho (costado) u oblicuo externo (abdomen).



1. adulto

2. pediátrico/neonatal

3. sensor pequeño no adhesivo

Figura 10-12: Colocación de sensores (no cerebral)

Nota

Cuando monitorice tejido muscular, coloque el sensor sobre el centro del lecho muscular seleccionado (p. ej., centro de la mitad superior de la pierna, como se indica en el diagrama).

Es posible que un lecho muscular con una atrofia significativa no disponga de tejido suficiente para la monitorización.

Cuando monitorice buscando efectos de una obstrucción vascular en una extremidad, coloque un sensor en la extremidad de interés y otro sensor en la misma posición de la extremidad opuesta.

ADVERTENCIA

Extreme la precaución al colocar los sensores. Los circuitos de los sensores son conductores y no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras conectadas a tierra que no sean los monitores de ECG o entropía. Tal contacto podría omitir el aislamiento del paciente y cancelar la protección proporcionada por el sensor.

Si no se colocan los sensores correctamente, podrían obtenerse mediciones incorrectas. Los sensores que se han colocado mal o que se han descolocado parcialmente pueden generar lecturas por encima o por debajo de la saturación de oxígeno.

No coloque el sensor debajo del paciente. Los períodos prolongados de presión (como cuando se coloca una cinta sobre el sensor o el paciente descansa sobre el sensor) transfieren peso del sensor a la piel, lo que puede dañar la piel y reducir el rendimiento del sensor.

La zona de colocación del sensor debe inspeccionarse al menos cada 12 horas para garantizar una adhesión, circulación e integridad de la piel adecuadas. Si se ha deteriorado el estado circulatorio o la integridad de la piel, coloque el sensor en una zona diferente.

10.3.1.4 Conexión de los sensores a los cables

1. Asegúrese de que el cable de oximetría ForeSight esté conectado al módulo de tecnología y de que los sensores estén colocados correctamente sobre la piel del paciente.
 2. Utilice los clips del cable del sensor para asegurarlo y evitar así que el cable se desconecte del paciente.
-

ADVERTENCIA

No conecte a más de un paciente al cable de oximetría ForeSight. Esto podría reducir el aislamiento del paciente y anular la protección que ofrece el sensor.

AVISO

Si se utilizan en entornos con iluminación led, puede que los sensores se deban cubrir con un bloqueador de luz antes de conectarlos al cable del sensor, ya que algunos sistemas de alta intensidad pueden producir interferencias con el sistema de detección de luz infrarroja cercana del sensor.

No levante el cable de oximetría ForeSight por las conexiones ni tire de él, ni coloque el cable de oximetría ForeSight en una posición en la que el módulo pueda caerse sobre el paciente, el operario u otra persona.

3. Coloque el conector del sensor frente al conector del cable del sensor y alinee las marcas de ambos (Figura 10-13 en la página 132).

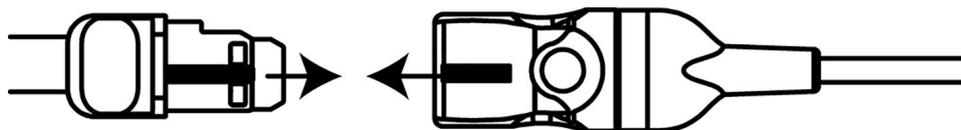
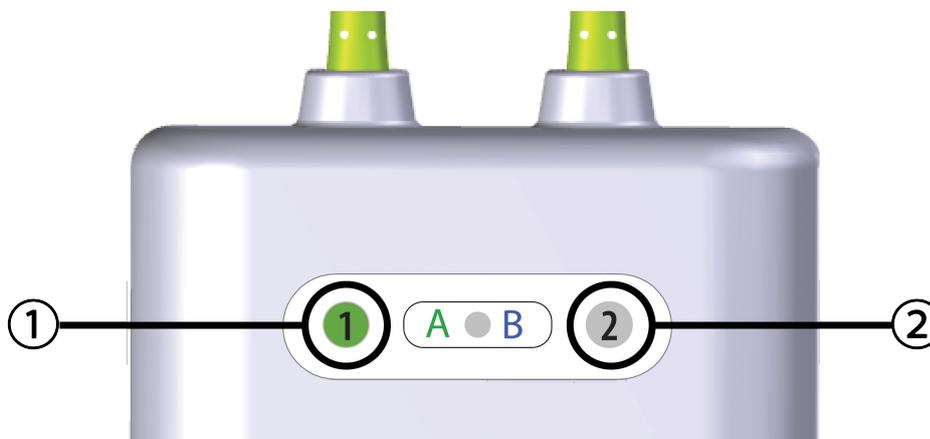


Figura 10-13: Conexión de un sensor al conector del cable del sensor

4. Empuje con suavidad el conector del sensor hacia el conector del cable del sensor hasta que quede fijado en su sitio.
5. Tire suavemente del sensor para comprobar que se encuentra bien insertado en el conector.
6. Verifique que el indicador LED de estado de canal del cable de oximetría ForeSight cambia de blanco a verde al conectar el sensor por completo. Consulte Figura 10-14 en la página 132.



1. El LED del canal 1 es de color verde (sensor conectado)

2. El LED del canal 2 es de color blanco (ningún sensor conectado)

Figura 10-14: Conexión de un sensor al cable de oximetría ForeSight: LED de estado del canal

AVISO

Una vez que haya comenzado la monitorización del paciente, no sustituya ni desconecte el sensor durante más de 10 minutos para evitar que se reinicie el cálculo inicial de StO_2 .

Nota

Si el cable de oximetría ForeSight no puede leer correctamente los datos del sensor tras comenzar con un nuevo paciente, puede que aparezca el mensaje de comprobación de que los sensores estén correctamente adheridos al paciente.

Confirme que los sensores estén correctamente adheridos al paciente, cierre el mensaje y comience la monitorización.

Al mostrar el cambio de valor o el cambio porcentual de un parámetro, se utiliza como valor de referencia el valor del parámetro StO_2 al inicio de la monitorización. Consulte Visualización de cambio de valor del parámetro en la página 81. Si se sustituye o recoloca un sensor, se recomienda actualizar el valor de referencia.

10.3.2 Desconexión de los sensores tras la monitorización

Cuando haya finalizado la monitorización de un paciente, deberá retirar los sensores del paciente y desconectarlos del cable tal y como se describe en las instrucciones que se incluyen en el embalaje del sensor ForeSight/ForeSight Jr.

10.3.3 Consideraciones de la monitorización

10.3.3.1 Uso del cable de oximetría ForeSight durante la desfibrilación

ADVERTENCIA

El cable de oximetría ForeSight se ha diseñado para promover la seguridad de los pacientes. Todas las piezas del cable son de tipo "BF a prueba de desfibrilación", están protegidas frente a los efectos de una descarga del desfibrilador y pueden permanecer conectadas al paciente. Puede que las lecturas del cable sean imprecisas durante el uso del desfibrilador y hasta veinte (20) segundos después.

No es necesario utilizar este equipo de forma independiente a un desfibrilador, pero deben utilizarse únicamente sensores suministrados por Edwards para garantizar una adecuada protección frente a los efectos de un desfibrilador cardíaco.

No lo ponga en contacto con los pacientes durante la desfibrilación, ya que podrían producirse lesiones graves o incluso la muerte.

10.3.3.2 Interferencia

AVISO

Las mediciones podrían verse afectadas debido a la presencia de fuentes electromagnéticas potentes, como los equipos de electrocirugía, además de resultar imprecisas durante el uso de equipos de esas características.

Unos niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) o metahemoglobina (MetHb) pueden generar mediciones imprecisas o erróneas, del mismo modo que los contrastes intravasculares o cualquier sustancia que contenga contrastes que cambien la pigmentación habitual de la sangre. Estos son otros de los factores que pueden afectar a la precisión de las mediciones: mioglobina, hemoglobinopatías, anemia, acumulación de sangre bajo la piel, interferencia de objetos en la vía del sensor, bilirrubinemia, coloración externa (tatuajes), altos niveles de Hb o Hct y marcas de nacimiento.

Si se utilizan en entornos con iluminación led, puede que los sensores se deban cubrir con un bloqueador de luz antes de conectarlos al cable del sensor, ya que algunos sistemas de alta intensidad pueden producir interferencias con el sistema de detección de luz infrarroja cercana del sensor.

10.3.3.3 Interpretación de los valores de StO₂

ADVERTENCIA

Si la precisión de cualquier valor que se muestra en el monitor es cuestionable, determine las constantes vitales del paciente por medios alternativos. Las funciones del sistema de alarma utilizadas para la monitorización del paciente deben verificarse periódicamente y cuando se dude de la integridad del producto.

Debe probarse el funcionamiento del cable de oximetría ForeSight al menos una vez cada 6 meses, tal y como se describe en el manual de mantenimiento de HemoSphere Vita. Si no lo hace, pueden producirse lesiones. Si el cable no responde, no lo utilice hasta que se haya inspeccionado y reparado o sustituido. Consulte la información de contacto del servicio técnico en la cubierta interior.

AVISO

En comparación con las versiones anteriores del software, un cable de oximetría ForeSight con la versión del software 3.0.7 o posterior y utilizado con sensores pediátricos (pequeños y medianos) responde con mayor rapidez a la hora de mostrar los valores de StO₂. Concretamente, en el rango por debajo del 60 %, se pueden registrar mediciones de StO₂ más bajas que en versiones anteriores del software. Los médicos deben tener en cuenta la mayor velocidad de respuesta y los valores de StO₂, potencialmente modificados, cuando utilicen la versión 3.0.7 del software; especialmente si cuentan con experiencia en versiones anteriores del software del cable de oximetría ForeSight.

Nota

En el caso de los pacientes que experimenten una oclusión bilateral completa de la arteria carótida externa (ACE), las mediciones quizá sean más bajas de lo esperado.

La Tabla 10-3 en la página 134 y la Tabla 10-4 en la página 135 resumen la metodología de validación y los resultados de los estudios relacionados con el cable de oximetría ForeSight.

Tabla 10-3: Metodología de validación mediante StO₂

Población de pacientes	Sensor ForeSight	Referencia cerebral	Referencia no cerebral	Tipo de medición	Peso del sujeto
Adulto	Grande	Cooximetría de muestras de sangre arterial y del bulbo de la yugular	Cooximetría de muestras de sangre arterial y venosa central	Punto único	≥ 40 kg
Pediátrico: adolescentes, niños, bebés y neonatos	Media	Cooximetría de muestras de sangre arterial y de la vena yugular interna	Cooximetría de muestras de sangre arterial y venosa central	Punto único	≥ 3 kg
Pediátrico: adolescentes, niños, bebés y neonatos	Pequeño	Cooximetría de muestras de sangre arterial y de la vena yugular interna	Cooximetría de muestras de sangre arterial y venosa central	Punto único	3 a 8 kg
Pediátrico: neonatos (a término, prematuros, bajo peso, muy bajo peso)	Pequeño	FORE-SIGHT MC3010 ¹	Cooximetría de muestras de pulsioximetría y de sangre venosa umbilical	Media de los datos de StO ₂ recogidos en un intervalo de dos minutos ²	<5 kg

¹Al contrario de lo que sucede en los demás estudios de validación de ForeSight, este estudio de validación cerebral no incluye mediciones invasivas, ya que a los centros médicos les resulta muy difícil obtener el consentimiento para insertar un catéter venoso en la yugular interna en sujetos de poco tamaño.

²La media de los datos de StO₂ se realizó en un intervalo de dos minutos para bebés nacidos a término, prematuros, con bajo peso (LBW) y con muy bajo peso (VLBW) por los motivos siguientes: 1) para reducir la influencia de cambios drásticos en los valores de StO₂ debidos a cambios en la posición del cuerpo o el contacto corporal, ya que la hemodinámica en neonatos prematuros con LBW y VLBW no es tan estable como en neonatos con peso corporal normal, y 2) para permitir las mediciones de los sensores FORE-SIGHT MC3010 y ForeSight o en múltiples ubicaciones abdominales al mismo tiempo para los neonatos de menor tamaño, a los que solo se puede colocar un sensor en la cabeza o en la zona abdominal a la vez.

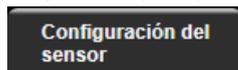
Tabla 10-4: Resultados de estudios de validación clínica de StO₂

Ubicación de la medición de StO ₂	Tamaño del sensor	Exactitud (sesgo ± precisión)*
StO ₂ cerebral	grande	46 % a 88 %: -0,06 ± 3,25 % a 1 DE
		46 % a 88 %: -0,06 ± 3,28 % a 1 DE [†]
	mediano	44 % a 91 %: 0,97 ± 5,43 % a 1 DE
		44 % a 91 %: 1,21 ± 5,63 % a 1 DE [†]
pequeño	44 % a 91 %: 1,27 ± 4,93 % a 1 DE [‡]	
StO ₂ no cerebral (somática)	grande	51 % a 92 %: -0,12 ± 4,15 % a 1 DE
		51 % a 92 %: -0,12 ± 4,17 % a 1 DE [†]
	mediano	52 % a 88 %: -0,14 ± 5,75 % a 1 DE
	pequeño	66 % a 96 %: 2,35 ± 5,25 % a 1 DE
*No determinada fuera de los intervalos indicados		
†Análisis de Bland-Altman de datos dependientes (DDBA)		
‡Valores de StO ₂ cerebral promediados frente al sesgo y la precisión de REF CX		
Nota: la exactitud de StO ₂ se determina de acuerdo a un 30:70 % (arterial:venosa) de la medida de referencia para REF CX. El método de evaluación para todas las mediciones de exactitud del tamaño del sensor de StO ₂ se obtuvo mediante estudios de evaluación clínica en humanos.		

10.3.4 Temporizador de examen dermatológico

Las ubicaciones del sensor de oximetría tisular deben inspeccionarse al menos cada 12 horas para reducir el riesgo de adhesión o circulación inadecuadas y comprobar la integridad de la piel. El **Recordatorio de verificación del sitio** muestra un recordatorio cada 12 horas de forma predeterminada. El intervalo de tiempo de este recordatorio puede modificarse de la siguiente manera:

1. Toque cualquier parte del panel de parámetro **StO₂** → pestaña **Configuración del sensor**

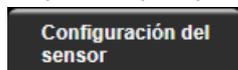


2. Toque el botón de valor del **Recordatorio de verificación del sitio** para seleccionar un intervalo de tiempo entre las notificaciones de examen dermatológico. Las opciones son: **2 horas, 4 horas, 6 horas, 8 horas o 12 horas** (predeterminado).
3. Para restablecer el temporizador, seleccione **Restablecer** en el botón de valor del **Recordatorio de verificación del sitio**.

10.3.5 Configuración del tiempo promedio

La StO₂ se mide constantemente y la visualización del parámetro se actualiza cada 2 segundos. El tiempo promedio utilizado para que los puntos de datos monitorizados sean uniformes se puede ajustar. Si los tiempos promedio son rápidos, se limita el filtro de puntos de datos irregulares o ruidosos.

1. Toque cualquier parte del panel de parámetro **StO₂** → pestaña **Configuración del sensor**



2. Toque el botón de valor de **Promedio** para seleccionar un intervalo de tiempo entre las notificaciones de examen dermatológico. Las opciones son:

- **Lento (24 segundos):** un mayor número de muestras genera una respuesta más lenta.
- **Normal (16 segundos):** ajuste predeterminado para el modo adulto.
- **Rápido (8 segundos):** un menor número de muestras genera una respuesta más rápida. Este es el ajuste predeterminado para el modo pediátrico.
- **Ninguno:** muestra los valores con una frecuencia de actualización de la medición de 2 segundos. Este ajuste de respuesta más rápida es una opción avanzada que solo está disponible a través de la pantalla de ajustes **Ingeniería** → **Oximetría tisular**.

10.3.6 Indicador de calidad de la señal



El indicador de calidad de la señal (ICS), que se muestra en los paneles de parámetros configurados para la oximetría tisular, es un reflejo de la calidad de la señal basado en la cantidad de perfusión tisular con luz cercana a la infrarroja. Los cuadros de la barra del ICS se rellenan en función de la calidad de la señal de oximetría. La frecuencia de actualización de StO₂ y el nivel ICS es de dos segundos. ICS mostrará uno de los cuatro niveles de señal descritos en la Tabla 10-5 en la página 136.

Tabla 10-5: Niveles del indicador de calidad de la señal

Símbolo de ICS	Barras completas	Nivel	Descripción
	cuatro	normal	Todos los aspectos de la señal son óptimos
	tres	intermedio	Indica una señal moderadamente comprometida
	dos	bajo	Indica una calidad mala de la señal
	una	inaceptable	Indica un problema grave con uno o más aspectos de la calidad de la señal

10.3.7 Cambio relativo de la hemoglobina total: Δ ctHb

El cambio relativo de la hemoglobina total (Δ ctHb) es un subparámetro de StO₂. Se calcula un valor de tendencia, Δ ctHb a partir de la suma de los cambios relativos de la hemoglobina oxigenada y la hemoglobina desoxigenada (Δ O₂Hb y Δ HHb). Cada medición de StO₂ de ubicación de sensor de oximetría tisular conectado tiene su propio subparámetro Δ ctHb. Los parámetros Δ ctHb solo están disponibles si la función del parámetro Δ ctHb está habilitada. Póngase en contacto con el representante local de Edwards para obtener más información sobre cómo activar esta función avanzada. Para obtener más información, consulte la Cambio relativo de la hemoglobina total: Δ ctHb en la página 137.

Funciones avanzadas

Contenido

Cambio relativo de la hemoglobina total: ΔctHb 137

11.1 Cambio relativo de la hemoglobina total: ΔctHb

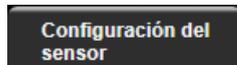
El cambio relativo de la hemoglobina total (ΔctHb) es un subparámetro de StO_2 . Se calcula un valor de tendencia, ΔctHb a partir de la suma de los cambios relativos de la hemoglobina oxigenada y la hemoglobina desoxigenada ($\Delta\text{O}_2\text{Hb}$ y ΔHHb). Cada medición de StO_2 de ubicación de sensor de oximetría tisular conectado tiene su propio subparámetro ΔctHb . Los parámetros ΔctHb solo están disponibles si la función del parámetro ΔctHb está habilitada. Póngase en contacto con el representante local de Edwards para obtener más información sobre cómo activar esta función avanzada.

11.1.1 Visualización del valor de ΔctHb



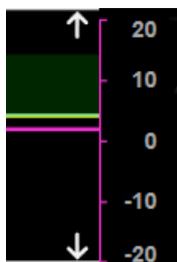
Para ver el valor de ΔctHb en el panel del parámetro StO_2 :

1. Toque cualquier parte del panel de parámetro StO_2 → pestaña **Configuración del sensor**



2. Cambie el botón de valor de ΔctHb de **Apagado** a **Encendido**.

11.1.2 Visualización de tendencias de ΔctHb



Para ver la tendencia de ΔctHb en el gráfico de tendencias del parámetro StO_2 :

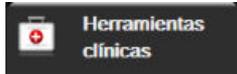
1. Toque cualquier parte del panel de parámetro StO_2 → pestaña **Configuración del sensor**



2. Cambie el botón de tendencia de ΔctHb de **Apagado** a **Encendido**. La tendencia se representará en rosa con el correspondiente eje Y en la parte derecha del gráfico.

11.1.3 Restablecimiento de Δ ctHb

Para restablecer el valor inicial de Δ ctHb a cero para todos los canales:

1. Toque el icono de configuración  → pestaña **Herramientas clínicas**  → icono **Herramientas ctHb** .
2. Toque el botón **Restablecer Δ ctHb**.

11.1.4 Metodología de validación y resultados de los estudios

La Tabla 11-1 en la página 138 resume la metodología de validación y los resultados de los estudios para el cambio relativo en la hemoglobina (Δ ctHb).

Tabla 11-1: Resultados del estudio de validación clínica y del banco de sangre para la exactitud de la tendencia del cambio relativo de la hemoglobina (Δ ctHb)

Tamaño del sensor	Sesgo de Bland-Altman \pm precisión, RSME (A_{rms})	Método de evaluación*
grande	$0,22 \pm 2,53 \mu\text{M}$ a 1 DE, $2,53 \mu\text{M}$	Estudio en humanos bajo hemodilución isovolémica
	$-0,26 \pm 2,04 \mu\text{M}$ a 1 DE, $2,04 \mu\text{M}$	Estudio en humanos bajo hipoxia leve
mediano	$-1,10 \pm 5,27 \mu\text{M}$ a 1 DE, $5,39 \mu\text{M}$	Estudio en modelo de sangre
pequeño	$-0,02 \pm 5,96 \mu\text{M}$ a 1 DE, $5,96 \mu\text{M}$	Estudio en modelo de sangre
	$-0,50 \pm 2,09 \mu\text{M}$ a 1 DE, $2,15 \mu\text{M}$	Estudio en modelos de sangre bajo desaturación de nivel de hemoglobina

*Factor de longitud de trayectoria diferencial = 5

Resolución de problemas

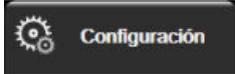
Contenido

<i>Ayuda en pantalla</i>	139
<i>Luces de estado del monitor</i>	140
<i>Comunicación de los sensores del cable de oximetría ForeSight</i>	141
<i>Comunicación del controlador de presión</i>	142
<i>Mensajes de error del monitor HemoSphere Vita</i>	144
<i>Mensajes de error del módulo HemoSphere VitaWave</i>	149
<i>Mensajes de error de oximetría tisular</i>	157

12.1 Ayuda en pantalla

Los temas de ayuda descritos en este capítulo y mostrados en las pantallas de ayuda del monitor están asociados con errores comunes. Además de estos errores, existe una lista de anomalías sin resolver y pasos para la resolución de problemas disponible en eifu.edwards.com. Esta lista está asociada con el número de modelo del monitor HemoSphere Vita (HEMVITA1) y la versión del software indicada en la página de inicio (consulte Procedimiento de arranque en la página 47). Estos problemas se recopilan y actualizan continuamente como resultado de las continuas mejoras del producto.

La pantalla principal de ayuda permite que el usuario acceda a la ayuda específica para solucionar los problemas de la plataforma de monitorización HemoSphere Vita. Los errores, las alertas y las advertencias notifican al usuario errores que afectan a la medición de los parámetros. Los errores son situaciones de alarma técnica que suspenden la medición de parámetros. La pantalla de categorías de ayuda proporciona asistencia específica para los errores, las advertencias, las alertas y la resolución de problemas.

1. Toque el icono de configuración .
2. Toque el botón **Ayuda** para acceder a la pantalla principal de ayuda.
3. Toque el botón de categorías de ayuda que se corresponde con la tecnología para la que necesita ayuda: **Monitorización**, módulo **VitaWave** u **Oximetría tisular**.
4. Toque el tipo de ayuda que necesita según el tipo de mensaje: **Errores**, **Alertas**, **Advertencias** o **Resolución de problemas**.
5. Aparece una nueva pantalla con una lista de los mensajes seleccionados.
6. Toque un mensaje o elemento de resolución de problemas de la lista y, después, toque **Seleccionar** para acceder a la información de dicho mensaje o elemento de resolución de problemas. Para ver la lista completa, utilice los botones de flecha para hacer avanzar la selección resaltada hacia arriba o hacia abajo por la lista. La pantalla siguiente muestra el mensaje junto con las posibles causas y las acciones sugeridas.
7. Para ver las versiones y los números de serie del software del monitor y de los módulos de tecnología o los cables conectados, toque el icono de configuración  → pestaña **Configuración**  → botón **Versiones**.

12.2 Luces de estado del monitor

El monitor HemoSphere Vita presenta un indicador de alarma visual para alertar al usuario sobre situaciones de alarma. Consulte Prioridades de alarmas en la página 175 para obtener más información sobre las situaciones de alarma fisiológica de prioridad media y alta. El botón de encendido del monitor incluye un LED para indicar el estado de alimentación en todo momento.



1. indicador de alarma visual

2. estado de alimentación del monitor

Figura 12-1: Indicadores LED del monitor HemoSphere Vita

Tabla 12-1: Indicador de alarma visual del monitor HemoSphere Vita

Estado de alarma	Color	Patrón de luces	Acción sugerida
Alarma fisiológica de prioridad alta	Rojo	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Esta situación de alarma fisiológica precisa una atención inmediata Consulte la barra de estado para conocer la situación de alarma específica
Errores y alertas técnicos de prioridad alta	Rojo	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Esta condición de alarma requiere atención inmediata y permanecerá activa durante una pausa de alarma Si no se puede recuperar una situación de alarma técnica concreta, reinicie el sistema Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards

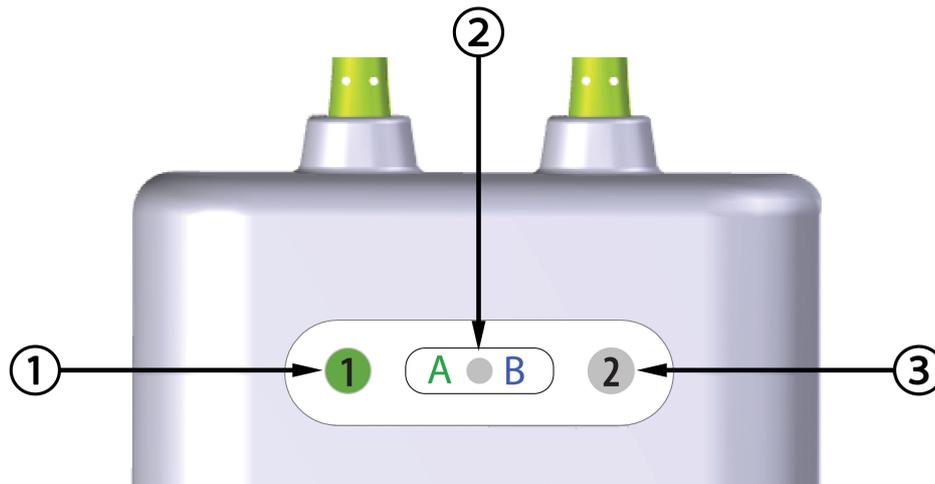
Estado de alarma	Color	Patrón de luces	Acción sugerida
Errores y alertas técnicos de prioridad media	Amarillo	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Esta situación de alarma precisa atención inmediata Consulte la barra de estado para conocer la situación de alarma específica
Alarma fisiológica de prioridad media	Amarillo	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Esta situación de alarma precisa atención inmediata Consulte la barra de estado para conocer la situación de alarma específica
Alerta técnica de prioridad baja	Amarillo	ENCENDIDO fijo	Esta situación de alarma requiere atención no urgente Consulte la barra de estado para conocer la situación de alarma específica

Tabla 12-2: Luz de alimentación del monitor HemoSphere Vita

Estado del monitor	Color	Patrón de luces	Acción sugerida
Alimentación del monitor ENCENDIDA	Verde	ENCENDIDO fijo	Ninguna
Alimentación del monitor APAGADA Monitor conectado a la red eléctrica La batería se está cargando	Amarillo	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Espere a que la batería se cargue antes de desenchufarla de la red de CA.
Alimentación del monitor APAGADA Monitor conectado a la red eléctrica La batería no se está cargando	Amarillo	ENCENDIDO fijo	Ninguna
Alimentación del monitor APAGADA	Sin luz	APAGADO fijo	Ninguna

12.3 Comunicación de los sensores del cable de oximetría ForeSight

El LED del cable de oximetría ForeSight indica el estado de los canales del sensor de oximetría tisular.



- 1. LED de estado del canal 1
- 2. LED de estado del módulo
- 3. LED de estado del canal 2

Figura 12-2: Indicadores LED del cable de oximetría ForeSight

Tabla 12-3: Luces de comunicación LED del cable de oximetría ForeSight

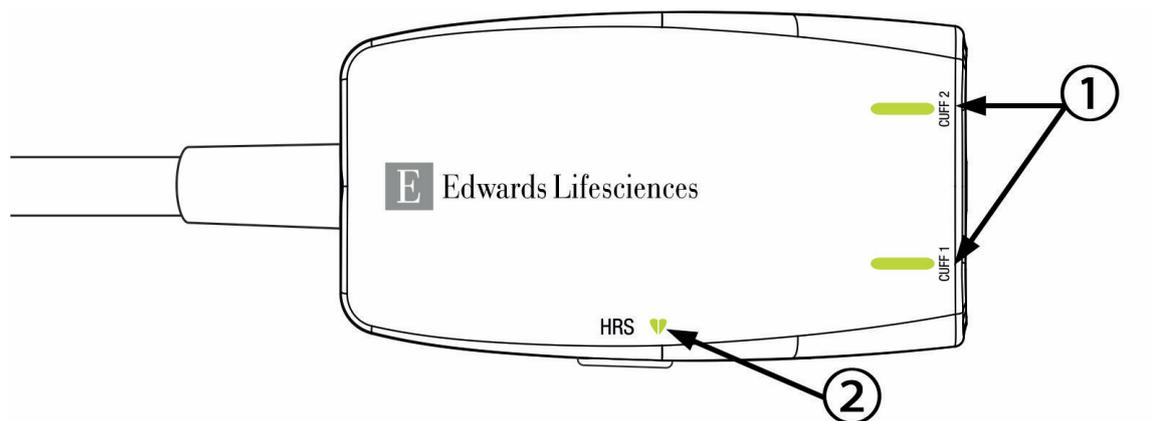
Indicador LED	Color	Indicación
Estado de canal 1	Blanco	Ningún sensor conectado
	Verde	Sensor conectado
Estado de canal 2	Blanco	Ningún sensor conectado
	Verde	Sensor conectado
Estado del módulo	Verde	Los canales están asociados al puerto A del módulo de tecnología HemoSphere Vita
	Azul	Los canales están asociados al puerto B del módulo de tecnología HemoSphere Vita

AVISO

Si alguno de los LED del cable de oximetría ForeSight no se enciende, no se debe emplear el cable hasta que se haya reparado o sustituido. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards. Existe el riesgo de que las piezas dañadas disminuyan el rendimiento del cable.

12.4 Comunicación del controlador de presión

Los indicadores luminosos del controlador de presión indican el estado de los manguitos para el dedo y el sensor de referencia del corazón.



1. estado de los manguitos para el dedo

2. estado del sensor de referencia del corazón

Figura 12-3: Indicadores LED del controlador de presión

Tabla 12-4: Luces de comunicación del controlador de presión*

Situación	Color	Patrón de luces	Acción sugerida
<i>LUZ DE ESTADO DEL MANGUITO</i>			
No hay ningún manguito para el dedo conectado	Sin luz	APAGADO fijo	Ninguna
Manguito para el dedo conectado	Verde	ENCENDIDO fijo	Ninguna. El manguito conectado se ha detectado y autenticado y no ha caducado.
Monitorización activa	Verde	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Ninguna. La monitorización del manguito para el dedo conectado está activa.
Manguito para el dedo conectado defectuoso Manguito para el dedo conectado caducado Manguito para el dedo de Edwards conectado no compatible	Ámbar	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Compruebe que se haya utilizado un manguito para el dedo de Edwards compatible. Desconecte y vuelva a conectar el manguito para el dedo. Sustituya el manguito para el dedo por un manguito para el dedo de Edwards compatible. Reinicie la medición. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards.
<i>LUZ DE ESTADO DEL SENSOR DE REFERENCIA DEL CORAZÓN</i>			
No hay ningún sensor de referencia del corazón conectado	Sin luz	APAGADO fijo	Ninguna
Sensor de referencia del corazón conectado	Verde	ENCENDIDO fijo	Ninguna. El sistema está listo para iniciar una medición.

Situación	Color	Patrón de luces	Acción sugerida
Sensor de referencia del corazón conectado defectuoso No se detecta ningún sensor de referencia del corazón Edwards	Ámbar	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Compruebe que se haya usado un sensor de referencia del corazón Edwards. Desconecte y vuelva a conectar el sensor de referencia del corazón. Sustituya el sensor de referencia del corazón por un sensor de referencia del corazón auténtico. Reinicie la medición. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards.
<i>* El software también puede indicar un error en el manguito para el dedo. Consulte la Tabla 12-8 en la página 149.</i>			

12.5 Mensajes de error del monitor HemoSphere Vita

12.5.1 Errores/Alertas del sistema/monitorización

Tabla 12-5: Errores/Alertas del sistema

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Ranura del módulo 1: error de hardware	El módulo 1 no se ha insertado correctamente Los puntos de conexión de la ranura o el módulo están dañados	Vuelva a insertar el módulo Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar a la ranura del módulo 2 Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Ranura del módulo 2: error de hardware	El módulo 2 no se ha insertado correctamente Los puntos de conexión de la ranura o el módulo están dañados	Vuelva a insertar el módulo Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar a la ranura del módulo 1 Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Ranura del módulo L-Tech: fallo de hardware	El módulo tecnológico grande no está bien insertado. Los puntos de contacto de la ranura o el módulo están dañados.	Vuelva a insertar el módulo Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable 1: error de hardware	El cable no se ha insertado correctamente Los puntos de conexión del cable o el puerto están dañados	Vuelva a insertar el cable Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar al puerto de cable 2 Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable 2: error de hardware	El cable no se ha insertado correctamente Los puntos de conexión del cable o el puerto están dañados	Vuelva a insertar el cable Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar al puerto de cable 1 Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Ranura del módulo 1: error de software	Hay un error de software en el módulo insertado en la ranura del módulo 1	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Ranura del módulo 2: error de software	Hay un error de software en el módulo insertado en la ranura del módulo 2	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Ranura del módulo L-Tech: fallo de software	Problema de software con el módulo insertado en la ranura del módulo tecnológico grande	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable 1: error de software	Hay un error de software en el cable insertado en el puerto de cable 1	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable 2: error de software	Hay un error de software en el cable insertado en el puerto de cable 2	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Ranura del módulo 1: error de comunicación	El módulo 1 no se ha insertado correctamente Los puntos de conexión de la ranura o el módulo están dañados	Vuelva a insertar el módulo Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar a la ranura del módulo 2 Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Ranura del módulo 2: error de comunicación	El módulo 2 no se ha insertado correctamente Los puntos de conexión de la ranura o el módulo están dañados	Vuelva a insertar el módulo Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar a la ranura del módulo 1 Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Ranura del módulo L-Tech: error de comunicación	El módulo tecnológico grande no está bien insertado. Los puntos de contacto de la ranura o el módulo están dañados.	Vuelva a insertar el módulo Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable 1: error de comunicación	El cable no se ha insertado correctamente Los puntos de conexión del cable o el puerto están dañados	Vuelva a insertar el cable Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar al puerto de cable 2 Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable 2: error de comunicación	El cable no se ha insertado correctamente Los puntos de conexión del cable o el puerto están dañados	Vuelva a insertar el cable Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar al puerto de cable 1 Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Monitor: versión del software incompatible	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Ranura del módulo 1: versión del software incompatible	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Ranura del módulo 2: versión del software incompatible	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Ranura del módulo L-Tech: versión de software incompatible	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable 1: versión del software incompatible	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Puerto de cable 2: versión del software incompatible	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Módulo VitaWave de HemoSphere	Módulo VitaWave de HemoSphere defectuoso	Apague y encienda el sistema Sustituya el módulo HemoSphere VitaWave Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Módulo VitaWave de HemoSphere desconectado	El módulo VitaWave de HemoSphere se ha retirado durante la monitorización Módulo VitaWave de HemoSphere no detectado Los puntos de conexión de la ranura o el módulo están dañados	Confirme que el módulo se haya insertado adecuadamente Retire y vuelva a insertar el módulo Inspeccione el módulo en busca de pins doblados o rotos Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Error del sistema interno	Funcionamiento incorrecto del sistema interno	Apague y encienda el sistema Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Batería agotada	La batería se ha agotado. Si no se enchufa, el sistema se apagará al cabo de un minuto	Conecte el monitor avanzado HemoSphere a una fuente de alimentación alternativa para evitar el corte de alimentación y reanudar la monitorización
Error: La temperatura del sistema es demasiado elevada: Apagado inminente	La temperatura interna del monitor se encuentra en un nivel críticamente elevado Las aberturas de ventilación del monitor están obstruidas	Reubique el monitor lejos de cualquier fuente de calor Asegúrese de que las aberturas de ventilación del monitor no estén obstruidas ni tengan polvo Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Salida de presión: error de hardware	El cable de salida de presión no está debidamente conectado Los puntos de conexión del cable o el puerto están dañados	Vuelva a insertar el cable de salida de presión Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Ranura del módulo 1: cable no compatible	El cable conectado al módulo de tecnología insertado en la ranura del módulo 1 no es compatible con el sistema HemoSphere Vita	Retire el cable incompatible
Error: Ranura del módulo 2: cable no compatible	El cable conectado al módulo de tecnología insertado en la ranura del módulo 2 no es compatible con el sistema HemoSphere Vita	Retire el cable incompatible
Error: Ranura del módulo 1: hardware no compatible	El módulo 1 no es compatible con el sistema HemoSphere Vita	Retire el módulo 1 y sustitúyalo por un módulo compatible
Error: Ranura del módulo 2: hardware no compatible	El módulo 2 no es compatible con el sistema HemoSphere Vita	Retire el módulo 2 y sustitúyalo por un módulo compatible

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: La temperatura del sistema es demasiado alta	La temperatura interna del monitor está alcanzando un nivel críticamente elevado Las aberturas de ventilación del monitor están obstruidas	Reubique el monitor lejos de cualquier fuente de calor Asegúrese de que las aberturas de ventilación del monitor no estén obstruidas ni tengan polvo Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Los indicadores LED del sistema no están operativos	Error de comunicación o del hardware del indicador de alarma visual Funcionamiento incorrecto del indicador de alarma visual	Apague y encienda el sistema Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: El zumbador del sistema no está operativo	Error de comunicación del software o del hardware del altavoz Funcionamiento incorrecto del altavoz de la placa principal	Apague y encienda el sistema Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Batería baja	La carga restante de la batería es inferior al 20 % o se descargará al cabo de 8 minutos	Conecte el monitor avanzado HemoSphere a una fuente de alimentación alternativa para evitar el corte de alimentación y continuar con la monitorización
Alerta: Batería desconectada	No se detecta la batería previamente insertada Conexión de la batería deficiente	Confirme que la batería esté correctamente colocada en el compartimento correspondiente Extraiga la batería y vuelva a insertarla Cambie la batería HemoSphere Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Reparación de la batería	Se ha producido un error interno de la batería La batería ya no puede mantener al sistema adecuadamente con una carga completa	Apague y encienda el sistema Si el problema persiste, sustituya la batería
Alerta: La función avanzada caduca en < 2 semanas	Una o varias funciones avanzadas activadas actualmente van a caducar	Actualizar licencia de función avanzada Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Alerta: La función avanzada caduca en < 4 semanas	Una o varias funciones avanzadas activadas actualmente van a caducar	Actualizar licencia de función avanzada Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Transmisión de presión no activa	Detectada conexión de un nuevo canal de presión del monitor del paciente	Vaya a la pantalla Cero presión/forma de onda de presión y toque el botón de transmisión de presión (icono de forma de onda) después de poner a cero el monitor del paciente Desconectar el cable de salida de presión

12.5.2 Advertencias del sistema/monitorización

Tabla 12-6: Advertencias del monitor HemoSphere Vita

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
La batería precisa acondicionamiento	El calibrador de gas no está sincronizado con el estado real de la capacidad de la batería	Para garantizar una medición constante, asegúrese de que el monitor avanzado HemoSphere esté conectado a la toma de corriente Acondicione la batería (asegúrese de que no haya ninguna medición activa): <ul style="list-style-type: none"> • Conecte el monitor a una toma de corriente para cargar completamente la batería • Deje la batería completamente cargada en reposo durante al menos dos horas • Desconecte el monitor de la toma de corriente y continúe ejecutando el sistema con la alimentación de la batería • El monitor avanzado HemoSphere se apagará automáticamente cuando la batería se agote completamente • Deje la batería completamente descargada en reposo durante al menos cinco horas • Conecte el monitor a una toma de corriente para cargar completamente la batería Si el mensaje de acondicionamiento de la batería persiste, sustituya la batería
Reparación de la batería	Se ha producido un error interno de la batería	Apague y encienda el sistema Si el problema persiste, sustituya la batería

12.5.3 Errores del teclado numérico

Tabla 12-7: Errores del teclado numérico

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Valor fuera de rango (xx-yy)	El valor introducido es más alto o más bajo que el rango permitido.	Mostrado cuando el usuario introduce un valor fuera de rango. El rango se muestra como parte de la notificación con los valores de xx e yy sustituidos.
El valor debe ser \leq xx	El valor introducido está dentro del rango, pero es mayor que el valor máximo configurado como escala alta. xx es el valor asociado.	Introduzca un valor más bajo.
El valor debe ser \geq xx	El valor introducido está dentro del rango, pero es menor que el valor mínimo configurado como escala baja. xx es el valor asociado.	Introduzca un valor más alto.
La contraseña introducida es incorrecta	La contraseña introducida es incorrecta.	Introduzca la contraseña correcta.
Introduzca una hora válida	La hora introducida no es válida como, por ejemplo, 25:70.	Introduzca la hora correcta en el formato de 12 o 24 horas.
Introduzca una fecha válida	La fecha introducida no es válida como, por ejemplo, 33.13.009.	Introduzca la fecha correcta.

12.6 Mensajes de error del módulo HemoSphere VitaWave

12.6.1 Errores/Alertas

Tabla 12-8: Errores/alertas del módulo HemoSphere VitaWave

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Manguito para dedo nº 1: error de medición de la presión arterial Error: Manguito para dedo nº 2: error de medición de la presión arterial	Error en la medición de la presión arterial debido a un movimiento o condiciones de medición deficientes.	Coloque el manguito para dedo en otro dedo Vuelva a medir el manguito para dedo y sustitúyalo por uno de diferente tamaño Reinicie la medición
Error: Manguito para dedo nº 1 – Luz del sensor fuera de rango Error: Manguito para dedo nº 2 – Luz del sensor fuera de rango	Señal de luz demasiado alta.	Caliente la mano Coloque el manguito para dedo en otro dedo Vuelva a medir el manguito para dedo y sustitúyalo por uno de diferente tamaño Reinicie la medición
Error: Manguito para dedo nº 1: señal no detectada – Baja perfusión Error: Manguito para dedo nº 2: señal no detectada – Baja perfusión	No se detecta señal de pletisografía medible en el arranque. Posibilidad de arterias contraídas.	Caliente la mano. Coloque el manguito para dedo en otro dedo. Reinicie la medición.
Error: Manguito para dedo nº 1: no se han detectado formas de onda de presión Error: Manguito para dedo nº 2: no se han detectado formas de onda de presión	El sistema no ha podido detectar formas de onda de presión. Las pulsaciones de presión en el dedo disminuyeron debido a la presión aplicada en la parte superior del brazo, el codo o la muñeca.	Compruebe que el flujo sanguíneo en el brazo del paciente no presente obstrucciones Compruebe las formas de onda de presión arterial Vuelva a colocar los manguitos para dedo Reinicie la medición
Error: Aumento de presión insuficiente en el manguito nº 1 Error: Aumento de presión insuficiente en el manguito nº 2	Tubo de aire retorcido en manguito para dedo Fuga en manguito para dedo Cable retorcido o con fuga entre módulo VitaWave de HemoSphere y controlador de presión Controlador de presión defectuoso Módulo VitaWave de HemoSphere defectuoso	Compruebe el manguito para dedo Compruebe el cable entre módulo VitaWave de HemoSphere y controlador de presión Sustituya el manguito para dedo Sustituya el controlador de presión Sustituya el módulo VitaWave de HemoSphere Reinicie la medición
Error: Manguito para dedo desconectado	Uno o varios manguitos para dedo conectados anteriormente no detectados.	Desconecte los manguitos para dedo de Edwards y vuelva a conectarlos Sustituya los manguitos para dedo Reinicie la medición
Error: Monitorización con manguito único para dedo acumulada ha alcanzado duración límite	El tiempo de medición acumulativa en el mismo dedo ha superado la duración máxima de 8 horas.	Retire el manguito del dedo Coloque el manguito en otro dedo y presione Continuar en la ventana emergente Reinicie la medición
Error: Manguito para dedo nº 1 caducado. Sustituya el manguito	Manguito para dedo nº 1 ha superado la duración máxima de uso.	Sustituya el manguito para dedo nº 1. Reinicie la medición.
Error: Manguito para dedo nº 2 caducado. Sustituya el manguito	Manguito para dedo nº 2 ha superado la duración máxima de uso.	Sustituya el manguito para dedo nº 2. Reinicie la medición.

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Manguito para dedo nº 1 conectado no válido	Detectado manguito para dedo nº 1 de marca distinta a Edwards Manguito para dedo nº 1 conectado defectuoso	Compruebe que se ha utilizado un manguito para dedo de Edwards Desconecte y vuelva a conectar el manguito para dedo nº 1 de Edwards Sustituya el manguito para dedo nº 1 por un manguito auténtico de Edwards Reinicie la medición Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Manguito para dedo nº 2 conectado no válido	Detectado manguito para dedo nº 2 de marca distinta a Edwards Manguito para dedo nº 2 conectado defectuoso	Compruebe que se ha utilizado un manguito para dedo de Edwards Desconecte y vuelva a conectar el manguito para dedo nº 2 de Edwards Sustituya el manguito para dedo nº 2 por un manguito auténtico de Edwards Reinicie la medición Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Error del manguito para dedo nº 1 o del conector del manguito para dedo	Manguito para dedo nº 1 defectuoso Conector del manguito del controlador de presión dañado o defectuoso	Desconecte y vuelva a conectar el manguito para dedo nº 1 de Edwards. Sustituya el manguito para dedo n.º 1. Sustituya el controlador de presión. Reinicie la medición. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Error: Error del manguito para dedo nº 2 o del conector del manguito para dedo	Manguito para dedo nº 2 defectuoso Conector del manguito del controlador de presión dañado o defectuoso	Desconecte y vuelva a conectar el manguito para dedo nº 2 de Edwards. Sustituya el manguito para dedo n.º 2. Sustituya el controlador de presión. Reinicie la medición. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Error: Alerta: Valor de HRS fuera de rango fisiológico	El sensor del corazón del HRS está suelto y es posible que no esté a la altura del corazón HRS retirado del manguito para dedo HRS calibrado incorrectamente HRS defectuoso	Verifique la colocación del HRS. El sensor del dedo se debe acoplar al manguito para dedo y el sensor del corazón se debe colocar en el eje flebotático. Alinee verticalmente los dos extremos del HRS y calibrelo Sustituya el HRS Reinicie la medición Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: HRS desconectado	El sensor de referencia del corazón (HRS) se ha desconectado durante la monitorización Conexión HRS no detectada	Verifique la conexión del HRS Desconecte y vuelva a conectar HRS de Edwards Sustituya HRS Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Detectado HRS	Medición sin HRS seleccionada, pero HRS conectado	Desconecte el HRS O seleccione para medir con HRS

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: HRS conectado no válido	Se ha detectado HRS de marca distinta a Edwards HRS defectuoso	Compruebe que se ha utilizado un HRS de Edwards. Desconecte y vuelva a conectar HRS de Edwards. Sustituya HRS por un HRS auténtico de Edwards. Reinicie medición. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Error: Error de HRS o conector del HRS	HRS defectuoso El conector de HRS del controlador de presión está dañado	Desconecte y vuelva a conectar el HRS de Edwards Sustituya el HRS Sustituya el controlador de presión Reinicie la medición Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: HRS caducado. Sustituya HRS	HRS ha caducado, ya que se ha superado su vida útil.	Desconecte y vuelva a conectar el HRS de Edwards. Sustituya el HRS. Reinicie la medición. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Error: Controlador de presión desconectado	Conexión Controlador de presión no detectada.	Desconecte y vuelva a conectar controlador de presión de Edwards. Sustituya el controlador de presión. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Error: Controlador de presión conectado no válido	Controlador de presión incompatible detectado Detectado controlador de presión de marca distinta a Edwards Controlador de presión conectado defectuoso	Compruebe que se ha utilizado un controlador de presión de Edwards. Desconecte y vuelva a conectar el controlador de presión de Edwards. Sustituya el controlador de presión por uno auténtico de Edwards. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Error: Error de comunicación en Controlador de presión	El controlador de presión no responde Conexión deficiente entre el controlador de presión y el módulo VitaWave de HemoSphere Fallo de autenticación del controlador de presión Controlador de presión defectuoso Módulo VitaWave de HemoSphere defectuoso	Desconecte y vuelva a conectar el controlador de presión de Edwards Apague y encienda el sistema. Sustituya el controlador de presión Sustituya el módulo VitaWave de HemoSphere Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Error en Controlador de presión	Controlador de presión defectuoso Conexión deficiente entre el controlador de presión de Edwards y el módulo VitaWave de HemoSphere	Desconecte y vuelva a conectar controlador de presión de Edwards. Sustituya el controlador de presión. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Fallo de alimentación del controlador de presión	Módulo VitaWave de HemoSphere defectuoso Controlador de presión de Edwards defectuoso	Desconecte y vuelva a conectar el controlador de presión de Edwards Sustituya el controlador de presión Sustituya el módulo VitaWave de HemoSphere Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Software del controlador de presión incompatible	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Sustituya el controlador de presión por uno auténtico de Edwards Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: La monitorización continua ha alcanzado el límite de 72 horas	La medición continua en la misma mano superó la duración máxima de 72 horas.	Coloque los manguitos en los dedos de la otra mano y reanude la monitorización.
Error: Error de suministro de aire	El cable del controlador de presión está retorcido o dañado El manguito para dedo está dañado Avería del sistema Módulo VitaWave de HemoSphere defectuoso Controlador de presión defectuoso	Compruebe si hay torceduras y daños en conexión del controlador de presión con módulo VitaWave de HemoSphere Apague y encienda el sistema. Sustituya el controlador de presión Sustituya el módulo VitaWave de HemoSphere Sustituya el manguito para dedo Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Compruebe la curva arterial	La forma de onda arterial no es adecuada para medir la presión arterial con precisión Forma de onda de presión deficiente durante demasiado tiempo La integridad de la línea de monitorización de la presión está comprometida La presión sistólica es demasiado alta o la presión diastólica demasiado baja	Compruebe el sistema no invasivo desde el paciente hasta el manguito para dedo y el módulo VitaWave de HemoSphere Compruebe la forma de onda de presión arterial en busca de hipotensión aguda, hipertensión aguda y perturbaciones debidas a movimientos Asegúrese de que el extremo para el corazón del HRS de Edwards esté alineado con el eje flebotático del paciente Compruebe las conexiones eléctricas de los cables Coloque el manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el manguito para dedo y sustituya el manguito para dedo por uno de diferente tamaño Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards [†]
Error: Curva arterial comprometida	El sistema no ha podido detectar formas de onda de presión. Las pulsaciones de presión en el dedo disminuyeron debido a la presión aplicada en la parte superior del brazo, el codo o la muñeca.	Compruebe que el flujo sanguíneo en el brazo del paciente no presente obstrucciones Asegúrese de que el extremo para el corazón del HRS de Edwards esté alineado con el eje flebotático del paciente Compruebe las formas de onda de presión arterial Vuelva a colocar los manguitos para dedo Reinicie la medición Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Manguito desconectado durante la monitorización con dos manguitos para dedo	Uno o varios manguitos para dedo conectados anteriormente no detectados.	Desconecte los manguitos para dedo de Edwards y vuelva a conectarlos Sustituya los manguitos para dedo Reinicie la medición
Error: Segundo manguito conectado durante la monitorización con un único manguito para dedo	Se ha detectado un segundo manguito para dedo conectado	Desconecte uno de los manguitos para dedo y reinicie la medición Reinicie la medición en el modo de monitorización con dos manguitos para dedo
Alerta: Curva de presión arterial inestable	La forma de onda arterial no es adecuada para medir la presión arterial con precisión Forma de onda de presión deficiente durante demasiado tiempo La integridad de la línea de monitorización de la presión está comprometida La presión sistólica es demasiado alta o la presión diastólica demasiado baja	Compruebe el sistema no invasivo desde el paciente hasta el manguito para dedo y el módulo VitaWave de HemoSphere Compruebe la forma de onda de presión arterial en busca de hipotensión aguda, hipertensión aguda y perturbaciones debidas a movimientos Asegúrese de que el extremo para el corazón del HRS de Edwards esté alineado con el eje flebotático del paciente Compruebe las conexiones eléctricas de los cables Coloque el manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el manguito para dedo y sustituya el manguito para dedo por uno de diferente tamaño Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards [†]
Alerta: Modo de liberación de presión del manguito para dedo: Se ha suspendido la monitorización	Se ha liberado la presión del manguito para dedo	La monitorización se reanudará automáticamente cuando el reloj de cuenta atrás de la barra de estado llegue a 00:00 Para reanudar la monitorización, pulse el reloj de cuenta atrás y seleccione "Posponer liberación"
Alerta: Manguito para dedo nº 1: error de medición de la presión arterial – Reiniciando Alerta: Manguito para dedo nº 2: error de medición de la presión arterial – Reiniciando	Error en la medición de la presión arterial debido a un movimiento o condiciones de medición deficientes.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema. Coloque el manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el manguito para dedo y sustitúyalo por uno de diferente tamaño. [†]
Alerta: Manguito para dedo nº 1: no se han detectado formas de onda de presión Alerta: Manguito para dedo nº 2: no se han detectado formas de onda de presión	El sistema no ha podido detectar formas de onda de presión. Las pulsaciones de presión en el dedo disminuyeron debido a la presión aplicada en la parte superior del brazo, el codo o la muñeca.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema Compruebe que el flujo sanguíneo en el brazo del paciente no presente obstrucciones Compruebe las formas de onda de presión arterial Vuelva a colocar los manguitos para dedo

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: Valor de HRS fuera de rango fisiológico	El sensor del corazón del HRS está suelto y es posible que no esté a la altura del corazón HRS retirado del manguito para dedo HRS calibrado incorrectamente HRS defectuoso	Verifique la colocación del HRS. El sensor del dedo se debe acoplar al manguito para dedo y el sensor del corazón se debe colocar en el eje flebotático. Alinee verticalmente los dos extremos del HRS y calíbrelo Sustituya el HRS Reinicie la medición Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Ningún HRS conectado: Verifique la posición del paciente Alerta: Desviación actual: Dedo {0}, {1} por encima del corazón* Alerta: Desviación actual: Dedo al nivel del corazón Alerta: Desviación actual: Dedo {0}, {1} por debajo del corazón*	El modo de posicionamiento del paciente es "Paciente sedado y en reposo" y no hay conectado ningún HRS	Verifique que la desviación visualizada sigue siendo exacta Si el paciente ha cambiado de posición, actualice el valor de desviación en la pantalla "Cero presión/forma de onda de presión"
Alerta: El módulo VitaWave de HemoSphere requiere asistencia.	La fecha de revisión del módulo VitaWave de HemoSphere ha vencido.	Sustituya el módulo VitaWave de HemoSphere Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Puede que se requiera una calibración actualizada de la presión arterial	Es posible que sea necesario actualizar la calibración debido a cambios del estado hemodinámico	Realice una nueva calibración Mantener calibración Borrar calibración de la presión arterial
Alerta: calibre el HRS	HRS no calibrado o la calibración anterior falló	Compruebe que el HRS esté conectado y calíbrelo para iniciar la medición
* Nota: {0}{1} es la distancia especificada, donde {0} es el valor y {1} es la unidad de medida (cm o in) † Es posible que la selección del tamaño del manguito no pueda aplicarse a todos los manguitos.		

Tabla 12-9: Advertencias de HemoSphere VitaWave

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
HRS fuera de rango	La desviación de presión del HRS ha superado el límite durante el proceso de calibración HRS defectuoso	Alinee verticalmente los dos sensores del HRS Calibre el HRS Sustituya el HRS
No se ha podido calibrar el HRS – No se ha detectado ningún movimiento	Antes de la calibración, no se ha detectado ningún movimiento del HRS HRS defectuoso Controlador de presión defectuoso	Mueva el sensor del corazón del HRS hacia arriba y hacia abajo. A continuación, mantenga ambos sensores al mismo nivel, espere 1-2 segundos y calíbrelo manteniendo firmes ambos sensores. Sustituta el HRS y calibre el HRS Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
No se ha podido calibrar el HRS – Se ha detectado movimiento excesivo	Durante la calibración, se ha detectado movimiento del HRS Controlador de presión defectuoso	Mueva el sensor del corazón del HRS hacia arriba y hacia abajo. A continuación, mantenga ambos sensores al mismo nivel, espere 1-2 segundos y calíbrelo manteniendo firmes ambos sensores. Sustituta el HRS y calibre el HRS Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Presión arterial inestable	El sistema detecta una gran variabilidad en la presión arterial debida a ruido fisiológico o artificial.	Asegúrese de que ningún ruido externo o artificial interfiera en las mediciones de presión arterial. Estabilice la presión arterial.
Calibración de la presión arterial no disponible.	No se han recogido suficientes datos de monitorización Los valores de presión arterial del último minuto son demasiado variables para una calibración fiable Se ha detectado ruido o artefactos no fisiológicos en la señal de presión	Deje que transcurra más tiempo de monitorización y vuelva a intentarlo Estabilice la presión arterial Asegúrese de que ningún ruido externo o artificial interfiera en las mediciones de presión arterial
Manguito para dedo nº 1: señal no detectada – Baja perfusión – Reiniciando Manguito para dedo nº 2: señal no detectada – Baja perfusión – Reiniciando	No se detecta señal de pletisografía medible en el arranque. Posibilidad de arterias contraídas.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema. Caliente la mano. Coloque el manguito para dedo en otro dedo.
Conectar el módulo VitaWave de HemoSphere para monitorizar la presión	No se ha detectado ninguna conexión con el módulo VitaWave de HemoSphere	Introduzca el módulo VitaWave de HemoSphere en la ranura del módulo tecnológico grande del monitor Extraiga y vuelva a insertar el módulo
Manguito para dedo nº 1 – Luz del sensor fuera de rango – Reiniciando Manguito para dedo nº 2 – Luz del sensor fuera de rango – Reiniciando	Señal de luz demasiado alta.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema Caliente la mano Coloque el manguito para dedo en otro dedo Vuelva a medir el manguito para dedo y sustitúyalo por uno de diferente tamaño [†]
Aumento de presión insuficiente en el manguito nº 1 – Reiniciando Aumento de presión insuficiente en el manguito nº 2 – Reiniciando	Tubo de aire retorcido en manguito para dedo Fuga en manguito para dedo Cable retorcido o con fuga entre módulo VitaWave de HemoSphere y controlador de presión Controlador de presión defectuoso Módulo VitaWave de HemoSphere defectuoso	Compruebe el manguito para dedo Compruebe el cable entre módulo VitaWave de HemoSphere y controlador de presión Sustituya el manguito para dedo Sustituya el controlador de presión Sustituya el módulo VitaWave de HemoSphere Reinicie la medición
Vasoconstricción aguda	Se detectan pulsaciones de un volumen arterial muy pequeño; posibilidad de arterias contraídas.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema Caliente la mano Coloque el manguito para dedo en otro dedo Vuelva a medir el manguito para dedo y sustitúyalo por uno de diferente tamaño [†]

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Vasoconstricción moderada	Se detectan pulsaciones de un volumen arterial muy pequeño; posibilidad de arterias contraídas.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema Caliente la mano Coloque el manguito para dedo en otro dedo Vuelva a medir el manguito para dedo y sustitúyalo por uno de diferente tamaño [†]
Manguito para dedo nº 1: oscilaciones detectadas en la forma de onda de presión Manguito para dedo nº 2: oscilaciones detectadas en la forma de onda de presión	Posibilidad de arterias contraídas. Manguito para dedo demasiado flojo.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema Caliente la mano Coloque el manguito para dedo en otro dedo Vuelva a medir el manguito para dedo y sustitúyalo por uno de diferente tamaño [†]
Conecte Controlador de presión	Controlador de presión desconectado. Controlador de presión conectado defectuoso.	Conecte controlador de presión. Sustituya el controlador de presión. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Manguito para dedo nº 1 caduca en menos de 5 minutos	Manguito para dedo nº 1 próximo a la duración máxima de uso.	Sustituya el manguito para dedo nº 1 para garantizar una medición ininterrumpida
Manguito para dedo nº 2 caduca en menos de 5 minutos	Manguito para dedo nº 2 próximo a la duración máxima de uso.	Sustituya el manguito para dedo nº 2 para garantizar una medición ininterrumpida
Manguito para dedo nº 1 caducado	Manguito para dedo nº 1 ha superado la duración máxima de uso.	Sustituya el manguito para dedo nº 1. Reinicie la medición.
Manguito para dedo nº 2 caducado	Manguito para dedo nº 2 ha superado la duración máxima de uso.	Sustituya el manguito para dedo nº 2. Reinicie la medición.
Conecte el manguito para dedo	Manguitos para dedo no detectados Manguitos para dedo conectados defectuosos	Conecte los manguitos para dedo Sustituya los manguitos para dedo
Manguito para dedo nº 1 próximo a la duración máxima de uso	Manguito para dedo nº 1 próximo a la duración máxima de uso.	Sustituya el manguito para dedo nº 1 para garantizar una medición ininterrumpida
Manguito para dedo nº 2 próximo a la duración máxima de uso	Manguito para dedo nº 2 próximo a la duración máxima de uso.	Sustituya el manguito para dedo nº 2 para garantizar una medición ininterrumpida
Conecte HRS	Conexión HRS no detectada.	Conecte el HRS. Sustituya el HRS.
El SRC caducará dentro de menos de 2 semanas	El SRC caducará en menos de 2 semanas.	Cambie el SRC para evitar que se retrase el inicio de la monitorización.
El SRC caducará dentro de menos de 4 semanas	El SRC caducará en menos de 4 semanas.	Cambie el SRC para evitar que se retrase el inicio de la monitorización.
El módulo VitaWave de HemoSphere requiere asistencia.	Se acerca la fecha de revisión del módulo VitaWave de HemoSphere.	Sustituya el módulo VitaWave de HemoSphere Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards

[†]Es posible que la selección del tamaño del manguito no pueda aplicarse a todos los manguitos.

Tabla 12-10: Resolución de problemas generales del HemoSphere VitaWave

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Diferencia de presión: PS de VitaWave frente a otros PS	HRS retirado del manguito para dedo o del eje flebotático HRS no calibrado correctamente Posibilidad de arterias contraídas (debido a dedos fríos) Manguito para dedo demasiado flojo Otro dispositivo de medición de PS no puesto a cero Otro sensor de medición de PS aplicado incorrectamente	Compruebe la colocación del HRS. El sensor del dedo debe estar acoplado al manguito y el sensor del corazón debe estar colocado en el eje flebotático. En caso de una referencia de PS invasiva, el sensor del corazón del HRS y el transductor deben estar al mismo nivel Calibre el HRS Caliente la mano Vuelva a colocar el manguito para dedo (en un dedo diferente) o sustitúyalo por uno del tamaño adecuado Vuelva a poner a cero el otro dispositivo de medición de PS Retire y vuelva a colocar el sensor de medición de PS [†]
[†] Es posible que la selección del tamaño del manguito no pueda aplicarse a todos los manguitos.		

12.7 Mensajes de error de oximetría tisular

12.7.1 Errores/Alertas de oximetría tisular

Tabla 12-11: Errores/Alertas de oximetría tisular

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Se ha detectado un segundo módulo de tecnología	Se han detectado varias conexiones de módulos de tecnología	Retire uno de los módulos de tecnología de las ranuras del monitor
Error: StO ₂ – Módulo de tecnología desconectado	Se ha retirado el módulo de tecnología de HemoSphere durante la monitorización No se ha detectado el módulo de tecnología de HemoSphere Los puntos de conexión de la ranura o el módulo están dañados	Confirme que el módulo se haya insertado adecuadamente Retire y vuelva a insertar el módulo Inspeccione el módulo en busca de pins doblados o rotos Pruebe en otra ranura del módulo Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: StO ₂ – Cable A de oximetría ForeSight desconectado	El FSOC A se ha desconectado	Conecte el FSOC al puerto A del módulo de tecnología de HemoSphere insertado
Error: StO ₂ – Cable B de oximetría ForeSight desconectado	El FSOC B se ha desconectado	Conecte el FSOC al puerto B del módulo de tecnología de HemoSphere insertado
Error: StO ₂ {0} – Sensor desconectado*	El sensor Edwards en el canal indicado se ha desconectado	Conecte un sensor Edwards
Error: StO ₂ – Módulo de tecnología	Funcionamiento incorrecto del sistema interno	Retire y vuelva a insertar el módulo para restablecerlo Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: StO ₂ – Cable A de oximetría ForeSight	El FSOC A es defectuoso	Si la condición persiste, póngase en contacto con Edwards para reemplazar el módulo FSOC

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: StO ₂ – Cable B de oximetría ForeSight	El FSOC B es defectuoso	Si la condición persiste, póngase en contacto con Edwards para reemplazar el FSOC
Error: StO ₂ - Error de comunicación de cable A de oximetría ForeSight	El módulo de tecnología ha perdido la comunicación con el módulo FSOC indicado	Reconecte el cable Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar el FSOC a otro puerto del módulo de tecnología Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: StO ₂ – Error de comunicación de cable B de oximetría ForeSight	El módulo de tecnología ha perdido la comunicación con el módulo FSOC indicado	Reconecte el cable Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar el FSOC a otro puerto del módulo de tecnología Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: StO ₂ – Versión de software incompatible del cable A de oximetría ForeSight	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: StO ₂ – Versión de software incompatible del cable B de oximetría ForeSight	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: StO ₂ {0} – Sensor defectuoso*	El sensor es defectuoso o está en uso un sensor que no es de Edwards	Reemplace con un sensor Edwards
Error: StO ₂ {0} – Demasiada luz ambiente*	El sensor no está en contacto correcto con el paciente	Compruebe que el sensor esté en contacto directo con la piel Aplique un bloqueador de luz o cubra el sensor para limitar la exposición a la luz
Error: StO ₂ {0} - Temperatura del sensor alta*	La temperatura debajo del sensor es >45 °C (modo adulto) o >43 °C (modo pediátrico o neonatal)	Se puede requerir el enfriamiento del paciente o del ambiente
Error: StO ₂ {0} – Nivel de señal demasiado bajo*	Luz insuficiente detectada desde el paciente El tejido que hay debajo de los sensores puede ser de una piel excesivamente pigmentada, tener un hematocrito elevado, lunares, hematomas o tejido cicatricial En pacientes pediátricos (<18 años de edad) se utiliza un sensor grande (para adultos)	Compruebe que el sensor esté bien adherido a la piel del paciente Mueva el sensor a una ubicación donde el ICS sea de 3 o de 4 En caso de edema, quite el sensor hasta que el estado del tejido vuelva a ser normal Sustituya el sensor grande por uno mediano o pequeño en pacientes pediátricos (<18 años de edad)
Error: StO ₂ {0} – Nivel de señal demasiado alto*	Condición muy infrecuente, probablemente causada por una desviación óptica, en la que la mayor parte de la luz emitida se dirige a los detectores Algunos materiales no fisiológicos, características anatómicas o un edema en el cuero cabelludo pueden provocar este mensaje	Compruebe que el sensor esté en contacto directo con la piel y haberle quitado la protección transparente

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: StO ₂ {0} – Comprobar tejido debajo del sensor*	Los tejidos bajo el sensor pueden tener una acumulación de fluidos (edema)	Verifique que el paciente no tenga un edema debajo del sensor Cuando la condición del tejido vuelve al rango normal (o sea, el paciente ya no está edematoso), se puede volver a aplicar el sensor
Error: StO ₂ {0} - Interferencia fecal alta*	El sensor no está detectando el tejido perfundido, sino principalmente las heces, por lo que no puede medir la StO ₂	Mueva el sensor hasta un lugar donde la cantidad relativa de tejido intestinal sea menor, como el flanco
Error: StO ₂ {0} – Sensor apagado*	La StO ₂ calculada no se encuentra en un rango válido o el sensor está colocado sobre un objeto inadecuado Temperatura del sensor baja Sensor mal adherido o separado Luz ambiente	Es posible que sea necesario reubicar el sensor
Error: StO ₂ {0} – StO ₂ no fisiológico*	El valor medido se encuentra fuera del rango fisiológico Funcionamiento incorrecto del sensor.	Verifique la colocación correcta del sensor Compruebe la conexión del sensor
Error: StO ₂ {0} – Tamaño sensor incorrecto*	El tamaño del sensor es incompatible tanto con el modo paciente como con la ubicación corporal	Utilice un tamaño diferente de sensor. (Consulte la tabla de tamaños en las instrucciones de uso del sensor) Consecuentemente, cambie el modo paciente o la ubicación corporal en el menú de configuración del panel
Error: StO ₂ {0} – Error de algoritmo*	Se ha producido un error de procesamiento en el cálculo de la StO ₂ correspondiente al canal indicado	Desconecte y vuelva a conectar el canal del sensor indicado Sustituya el FSOC Sustituya el módulo de tecnología Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: ΔctHb {0} – Fuera de rango*	ΔctHb se ha salido del rango de visualización	Restablezca ctHb para volver a obtener la línea de base de todos los canales aplicables
Alerta: StO ₂ {0} - Señal inestable*	Interferencia de una fuente externa	Aleje el sensor de la fuente que interfiere
Alerta: StO ₂ {0} - Reduzca luz ambiente*	La luz ambiental se acerca al valor máximo	Compruebe que el sensor esté en contacto directo con la piel Aplique un bloqueador de luz o cubra el sensor para limitar la exposición a la luz
Alerta: StO ₂ {0} – Interferencia fecal*	La interferencia fecal se acerca al nivel máximo aceptable El sensor está detectando algo de tejido perfundido para medir la StO ₂ , pero también hay una alta concentración de heces en el área de examen del sensor	Considere mover el sensor a una ubicación abdominal diferente que tenga menos interferencia fecal
Alerta: StO ₂ {0} - Temperatura del sensor baja*	Temperatura debajo del sensor: < -10 °C	Se puede requerir el calentamiento del paciente o del ambiente

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: StO ₂ {0} - Configure la ubicación del sensor de oximetría tisular*	No se ha configurado una ubicación anatómica en el paciente para el sensor conectado	Utilice el menú de configuración de oximetría tisular para seleccionar una ubicación corporal correspondiente al canal de sensor indicado
Alerta: ΔctHb {0} – Restablecimiento fallido*	Uno de los canales conectados produjo un error o alerta durante el restablecimiento	Compruebe la barra de información o la pantalla de revisión de eventos para detectar errores o alertas asociados con los sensores de oximetría tisular Siga las acciones sugeridas para errores o alertas dados
<p>* Nota: {0} es el canal del sensor. Las opciones de canal son A1 y A2 para el cable ForeSight A, mientras que para el cable ForeSight B son B1 y B2. FSOC indica el cable de oximetría ForeSight.</p> <p>Los siguientes componentes pueden tener convenciones de etiquetado alternativas:</p> <p>El cable de oximetría ForeSight (FSOC) puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE (FSM).</p> <p>Los sensores ForeSight o ForeSight Jr pueden aparecer también etiquetados como sensores de oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE.</p>		

12.7.2 Resolución de problemas generales de oximetría tisular

Tabla 12-12: Resolución de problemas generales de oximetría tisular

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Conecte el módulo de tecnología para la monitorización de StO ₂	No se ha detectado una conexión entre el monitor avanzado HemoSphere y el módulo de tecnología	Inserte el módulo de tecnología de HemoSphere en la ranura 1 o la ranura 2 del monitor Retire el módulo y vuelva a insertarlo
Conectar cable A de oximetría ForeSight para la monitorización de StO ₂	No se ha detectado una conexión entre el módulo de tecnología de HemoSphere y el FSOC en el puerto indicado	Conecte un FSOC al puerto indicado del módulo de tecnología HemoSphere Reconecte el FSOC
Conectar cable B de oximetría ForeSight para la monitorización de StO ₂	No se ha detectado una conexión entre el módulo de tecnología de HemoSphere y el FSOC en el puerto indicado	Conecte un FSOC al puerto indicado del módulo de tecnología HemoSphere Reconecte el FSOC
Conecte el sensor de oximetría tisular para la monitorización de StO ₂ – {0}*	En el canal para el que se configuró la StO ₂ no se ha detectado una conexión entre el FSOC y el sensor de oximetría tisular	Conecte un sensor de oximetría tisular al canal indicado Vuelva a conectar el sensor de oximetría tisular en el canal indicado
StO ₂ {0} – Temperatura del sensor por debajo del rango fisiológico esperado	Temperatura debajo del sensor < 28 °C	Verifique la colocación correcta del sensor Si se ha enfriado el paciente de forma intencionada, no es necesaria ninguna acción
<p>* Nota: {0} es el canal del sensor. Las opciones de canal son A1 y A2 para el cable ForeSight A, mientras que para el cable ForeSight B son B1 y B2. FSOC indica el cable de oximetría ForeSight.</p> <p>Los siguientes componentes pueden tener convenciones de etiquetado alternativas:</p> <p>El cable de oximetría ForeSight (FSOC) puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE (FSM).</p> <p>Los sensores ForeSight o ForeSight Jr pueden aparecer también etiquetados como sensores de oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE.</p>		

Especificaciones y características del dispositivo

Contenido

<i>Características de funcionamiento esencial.</i>	161
<i>Características y especificaciones del monitor HemoSphere Vita.</i>	162
<i>Características y especificaciones de la batería HemoSphere.</i>	164
<i>Características y especificaciones de oximetría tisular HemoSphere.</i>	165
<i>Características y especificaciones del módulo HemoSphere VitaWave.</i>	167

A.1 Características de funcionamiento esencial

En condiciones normales y de un solo error, se proporciona el funcionamiento esencial listado en la Tabla A-1 en la página 161 o el usuario identifica fácilmente la incapacidad de proporcionar dicho funcionamiento (p. ej., no aparecen los valores de los parámetros, alarma técnica, formas de onda distorsionadas o retrasos en la actualización de los valores de los parámetros, fallo general del monitor, etc.).

La Tabla A-1 en la página 161 representa el funcionamiento mínimo cuando se opera bajo fenómenos electromagnéticos no transitorios, como RF radiadas y conducidas, de conformidad con IEC 60601-1-2. La Tabla A-1 en la página 161 también identifica el funcionamiento mínimo en caso de fenómenos electromagnéticos transitorios, como transitorios eléctricos rápidos y subida rápida de tensión, de conformidad con IEC 60601-1-2.

Tabla A-1: Funcionamiento esencial del monitor HemoSphere Vita: fenómenos electromagnéticos transitorios y no transitorios

Módulo o cable	Parámetro	Funcionamiento esencial
General: todos los modos y parámetros de monitorización		<p>Sin interrupción del modo de monitorización actual. Sin reinicios ni detenciones del funcionamiento inesperados. Sin activaciones espontáneas de eventos que requieran la interacción del usuario para su iniciación.</p> <p>Las conexiones del paciente proporcionan protección frente al desfibrilador. Tras la exposición a voltajes de desfibrilación, el sistema debería volver a estar operativo en 10 segundos.</p> <p>Tras los fenómenos electromagnéticos transitorios, el sistema debería volver a estar operativo en 30 segundos. El sistema no debería dar muestras de pérdida de los datos almacenados tras los fenómenos electromagnéticos transitorios.</p> <p>Cuando se utilice con equipos quirúrgicos de alta frecuencia, el monitor deberá volver al modo operativo en 10 segundos sin pérdida de los datos almacenados tras la exposición al campo producido por el equipo quirúrgico de alta frecuencia.</p>

Módulo o cable	Parámetro	Funcionamiento esencial
Módulo HemoSphere VitaWave	Presión arterial no invasiva (SIS, DIA, PAM)	Medición de la presión arterial con una determinada exactitud ($\pm 1\%$ de una escala completa con un máximo de ± 3 mm Hg). Alarma si la presión arterial está fuera de los rangos de alarma. Retraso de la alarma de aproximadamente 10 segundos basado en un intervalo medio de 5 latidos (a 60 lpm, serían 5 segundos, pero puede variar en función de la frecuencia cardíaca) y 5 segundos consecutivos fuera de los rangos de alarma.
Módulo de tecnología HemoSphere Vita con cable de oximetría ForeSight	Saturación de oxígeno tisular (StO ₂)	El cable de oximetría ForeSight reconoce el sensor colocado y emite el estado de equipo correspondiente en caso de que no esté operativo o esté desconectado. Cuando un sensor está colocado correctamente en el paciente y conectado al cable de oximetría ForeSight, el cable de oximetría ForeSight debe medir los valores de StO ₂ dentro de las especificaciones del sistema (consulte la Tabla A-11 en la página 166) y proporcionar correctamente los valores de salida al módulo de tecnología HemoSphere Vita. En respuesta a un evento de desfibrilación, el cable de oximetría ForeSight no debe sufrir daños eléctricos. En respuesta a un evento de ruido externo, los valores pueden continuar informándose como valores anteriores al evento o pueden informarse como valores indeterminados (discontinuos). El cable de oximetría ForeSight se recupera automáticamente y reanuda la generación de valores adecuados en un plazo de 20 segundos tras el evento de ruido.

A.2 Características y especificaciones del monitor HemoSphere Vita

Tabla A-2: Características físicas y mecánicas del monitor HemoSphere Vita

Monitor HemoSphere Vita		
Peso	4,5 \pm 0,1 kg (10 \pm 0,2 lb)	
Dimensiones	Altura	297 mm (11,7 in)
	Anchura	315 mm (12,4 in)
	Profundidad	141 mm (5,56 in)
Superficie ocupada	Anchura	269 mm (10,6 in)
	Profundidad	122 mm (4,8 in)
Protección contra entrada	IPX1	
Pantalla	Área activa	307 mm (12,1 in)
	Resolución	LCD de 1024 \times 768
Sistema operativo	Windows 10 IoT	
Número de altavoces	1	

Tabla A-3: Especificaciones ambientales del monitor HemoSphere Vita

Especificación ambiental		Valor
Temperatura	Operativa	10 a 32,5 °C

Especificación ambiental		Valor
	No operativa/almacenamiento*	-18 a 45 °C
Humedad relativa	Operativa	Del 20 al 90 % sin condensación
	No operativa/almacenamiento	90 % sin condensación a 45 °C
Altitud	Operativa	0 a 3048 m (10 000 ft)
	No operativa/almacenamiento	0 a 6096 m (20 000 ft)

* Nota: La capacidad de la batería empieza a degradarse tras una exposición prolongada a más de 35 °C.

Tabla A-4: Especificaciones ambientales de transporte del monitor HemoSphere Vita

Especificación ambiental	Valor
Temperatura*	-18 a 45 °C
Humedad relativa*	Del 20 al 90 % de HR sin condensación
Altitud	Máximo de 6096 m (20 000 ft) hasta 8 horas
Estándar	ASTM D4169, DC13

* Nota: temperatura y humedad de acondicionamiento previo

Nota

A menos que se indique lo contrario, todos los accesorios, componentes y cables compatibles del monitor HemoSphere Vita presentan las especificaciones ambientales que se indican en la Tabla A-3 en la página 162 y la Tabla A-4 en la página 163.

Información acerca de IRM. No utilice el monitor HemoSphere Vita ni los módulos ni los cables de la plataforma en un entorno de RM. La plataforma de monitorización HemoSphere Vita, incluidos todos los módulos y cables, no es segura para RM, ya que contiene componentes metálicos que experimentan un calentamiento inducido por RF en un entorno de IRM.



Tabla A-5: Características técnicas del monitor HemoSphere Vita

Entrada/Salida	
Pantalla táctil	Táctil capacitiva proyectiva
Puerto serie RS-232 (1)	Protocolo patentado de Edwards; velocidad máxima de los datos = 57,6 kilobaudios
Puertos USB (2)	Un USB 2.0 (parte trasera) y un USB 3.0 (parte lateral)
Puerto Ethernet RJ-45	Uno
Puerto HDMI	Uno
Entradas analógicas (2)*	Rango de tensión de entrada: de 0 a 10 V; escala completa seleccionable: de 0 a 1 V, de 0 a 5 V, de 0 a 10 V; impedancia de entrada > 100 kΩ; jack estéreo 1/8 in; ancho de banda: de 0 a 5,2 Hz; resolución: 12 bits ±1 BMS de la escala completa
Salida de presión (1)	La señal de la salida de presión del TPD es compatible con los monitores y los accesorios diseñados para comunicarse con los transductores de presión mínimamente invasiva de Edwards Rango mínimo de visualización del monitor de cabecera tras puesta a cero: De -20 mm Hg a 270 mm Hg

Entrada/Salida	
Entrada del monitor del ECG*	<p>Conversión de línea de sincronización del ECG a partir de la señal del ECG: 1 V/mV; rango de tensión de entrada de ± 10 V a escala completa; resolución = ± 1 lpm; exactitud = ± 10 % o 5 lpm de la entrada (el que sea mayor); rango = de 30 a 200 lpm; jack estéreo de 1/4 in; punta con polaridad positiva; cable analógico</p> <p>Capacidades de rechazo de pulso del marcapasos. El instrumento rechaza todos los pulsos del marcapasos con amplitudes que oscilan entre los ± 2 mV y los ± 5 mV (se supone una conversión de la línea de sincronización del ECG de 1 V/mV) y una duración de los pulsos de 0,1 ms a 5,0 ms, tanto con una estimulación normal como ineficaz. Se rechazan los pulsos del marcapasos con sobreimpulso de ≤ 7 % de la amplitud del pulso (método A de la norma EN 60601-2-27:2014, subcláusula 201.12.1.101.13) y con constantes de tiempo de sobreimpulso de 4 ms a 100 ms.</p> <p>Capacidad máxima de rechazo de ondas T. Amplitud máxima de onda T que puede rechazar el instrumento: 1,0 mV (se supone una conversión de la línea de sincronización del ECG de 1 V/mV).</p> <p>Ritmo irregular. Figura 201.101 de EN 60601-2-27:2014.</p> <ul style="list-style-type: none"> * Complejo A1: Bigeminismo ventricular: el sistema muestra 80 lpm * Complejo A2: Bigeminismo ventricular de alternancia lenta: el sistema muestra 60 lpm * Complejo A3: Bigeminismo ventricular de alternancia rápida: el sistema muestra 60 lpm * Complejo A4: Sístoles bidireccionales: el sistema muestra 104 lpm
Tensión	
Tensión nominal de entrada	100 a 240 V CA; 50/60 Hz
Entrada nominal	1,5 a 2,0 amperios
Fusibles	T 2,5 AH, 250 V; potencia de corte elevada; cerámica
Alarma	
Nivel de presión sonora	Entre 45 y 85 dB(A)
* Aunque las entradas del monitor de ECG y analógica están disponibles en el monitor, su uso no es compatible con la versión actual del software.	

A.3 Características y especificaciones de la batería HemoSphere

Tabla A-6: Características físicas de la batería HemoSphere

Batería de HemoSphere		
Peso	0,5 kg (1,1 lb)	
Dimensiones	Altura	35 mm (1,38 in)
	Anchura	80 mm (3,15 in)
	Profundidad	126 mm (5,0 in)

Tabla A-7: Especificaciones ambientales de la batería HemoSphere

Especificación ambiental		Valor
Temperatura	Operativa	De 10 a 37 °C
	Temperatura de almacenamiento recomendada	21 °C
	Temperatura máxima de almacenamiento a largo plazo	35 °C
	Temperatura mínima de almacenamiento a largo plazo	0 °C
Humedad relativa	Operativa	Del 5 al 95 % sin condensación a 40 °C

Tabla A-8: Características técnicas de la batería HemoSphere

Especificación	Valor
Tensión de salida (nominal)	12,8 V
Corriente de descarga máxima	5 A
Celdas	4 de LiFePO ₄ (litio-ferrofosfato)

A.4 Características y especificaciones de oximetría tisular HemoSphere

Tabla A-9: Características físicas del módulo de tecnología HemoSphere Vita

Módulo de tecnología HemoSphere Vita		
Peso	Aproximadamente 0,4 kg (1,0 lb)	
Dimensiones	Altura	3,5 cm (1,4 in)
	Anchura	9,0 cm (3,5 in)
	Profundidad	13,6 cm (5,4 in)
Protección contra entrada	IPX1	
Clasificación de pieza aplicada	Tipo BF a prueba de desfibrilación	

Nota

Para conocer las especificaciones ambientales del módulo de tecnología HemoSphere Vita y el cable de oximetría ForeSight, consulte la Tabla A-3 en la página 162.

Tabla A-10: Características físicas del cable de oximetría ForeSight

Características del cable de oximetría ForeSight		
Peso	clip de montaje	0,05 kg (0,1 lb)
	funda, cables y clip	1,0 kg (2,3 lb)

Características del cable de oximetría ForeSight		
Dimensiones	longitud del cable del módulo de tecnología	4,6 m (15 ft) ¹
	longitud del cable del sensor (2)	1,5 m (4,9 ft) ¹
	cubierta del cable (Al × An × Pr)	15,24 cm (6,0 in) × 9,52 cm (3,75 in) × 6,00 cm (2,75 in)
	clip de montaje (Al × An × Pr)	6,2 cm (2,4 in) × 4,47 cm (1,75 in) × 8,14 cm (3,2 in)
Protección contra entrada	IPX4	
Clasificación de pieza aplicada	Tipo BF a prueba de desfibrilación	
¹ La longitud de los cables de módulo de tecnología y del sensor son longitudes nominales.		

Tabla A-11: Características de medición de parámetros del módulo de tecnología HemoSphere Vita con el cable de oximetría ForeSight

Parámetro	Sensor	Especificación
StO ₂ (todas las ubicaciones)	todos los tamaños del sensor	intervalo de visualización: 0 al 99 % frecuencia de actualización: 2 segundos
StO ₂ cerebral	sensores grandes	$A_{rms}^* < 3,4 \% \text{ StO}_2$
	sensores pequeños/medianos	$A_{rms}^* < 6,1 \% \text{ StO}_2$
StO ₂ somática	sensores grandes	$A_{rms}^* < 4,3 \% \text{ StO}_2$
	sensores pequeños/medianos	$A_{rms}^* < 6,1 \% \text{ StO}_2$
*Nota 1: A_{rms} desde el 50 hasta el 85 % StO ₂ . Consulte Interpretación de los valores de StO ₂ en la página 133 para obtener más información.		
Nota 2: Las mediciones se distribuyen estadísticamente y, por lo tanto, se espera que aproximadamente dos tercios de las mediciones del equipo de oximetría tisular se sitúen dentro de $\pm A_{rms}$ de la medición de referencia en todo el intervalo de medición.		

Nota

La vida útil prevista del módulo de tecnología HemoSphere Vita y el cable de oximetría ForeSight es de 5 años a partir de la fecha de compra. Si su equipo presenta un fallo de funcionamiento, póngase en contacto con el servicio técnico o con su representante local de Edwards para que le presten asistencia.

A.5 Características y especificaciones del módulo HemoSphere VitaWave

Tabla A-12: Características físicas del módulo HemoSphere VitaWave

Módulo HemoSphere VitaWave		
Peso	Aproximadamente 0,9 kg (2 lb)	
Dimensiones	Altura	13 cm (5,1 in)
	Anchura	14 cm (5,6 in)
	Profundidad	10 cm (3,9 in)
Protección contra entrada	IPX1	
Clasificación de pieza aplicada	Tipo BF	

Tabla A-13: Especificaciones ambientales del módulo HemoSphere VitaWave

Especificación ambiental		Valor
Temperatura	Operativa	10 a 37 °C
	No operativa/almacenamiento	de -18 a 45 °C
Humedad relativa	Operativa	Del 20 al 85 % sin condensación
	No operativa/almacenamiento	Del 20 al 90 % sin condensación a 45 °C
Altitud	Operativa	0 a 3000 m (9483 ft)
	No operativa/almacenamiento	0 a 6000 m (19 685 ft)

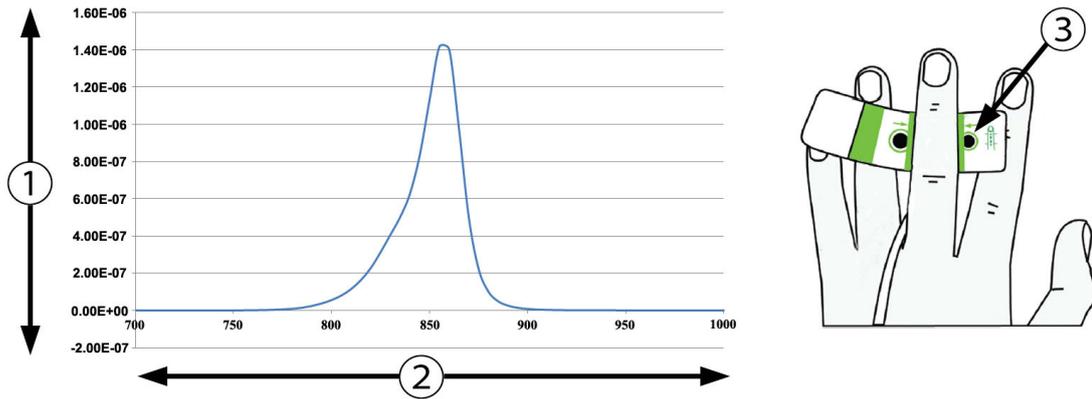
Tabla A-14: Especificaciones de medición de los parámetros del módulo HemoSphere VitaWave

Parámetro	Especificación	
Presión arterial	Rango de visualización	0 a 300 mm Hg
	Exactitud ¹	Sesgo de la presión sistólica (SIS) $\leq \pm 5,0$ mm Hg Sesgo de la presión diastólica (DIA) $\leq \pm 5,0$ mm Hg Precisión (1σ) de la presión sistólica (SIS) $\leq \pm 8,0$ mm Hg Precisión (1σ) de la presión diastólica (DIA) $\leq \pm 8,0$ mm Hg
Presión del manguito para el dedo	Rango	0 a 300 mm Hg
	Exactitud	1 % de la escala completa (máx. 3 mm Hg), puesta a cero automática

¹Exactitud comprobada en condiciones de laboratorio en comparación con un manómetro calibrado

Tabla A-15: Características del manguito para el dedo de Edwards

Manguito para el dedo	
Peso máximo	11 g (0,02 lb)
Irradiación espectral de los LED	Consulte la figura A-1
Salida óptica máx.	0,013 mW
Variación máx. de salida en la zona de tratamiento	50 %



1. irradiación (W/cm²)

3. abertura de emisión de luz

2. longitud de onda (nm)

Figura A-1: Irradiación espectral y localización de la abertura de emisión de luz

Nota

La vida útil prevista del módulo HemoSphere VitaWave es de 5 años a partir de la fecha de compra. Si su equipo presenta un fallo de funcionamiento, póngase en contacto con el servicio técnico o con su representante local de Edwards para que le presten asistencia.

Accesorios

Contenido

<i>Lista de accesorios</i>	169
<i>Descripción adicional de los accesorios</i>	170

B.1 Lista de accesorios

ADVERTENCIA

Utilice solo accesorios, cables y componentes del monitor HemoSphere Vita aprobados, suministrados y etiquetados por Edwards. El uso de otros accesorios, cables o componentes no aprobados podría afectar a la seguridad del paciente y a la exactitud de la medición.

Tabla B-1: Componentes del monitor HemoSphere Vita

Descripción	Número de modelo
Monitor HemoSphere Vita	
Monitor HemoSphere Vita	HEMVITA1
Batería de HemoSphere	HEMBAT10
Módulo de expansión HemoSphere Vita	HEMVEXPM1
Módulo de expansión HemoSphere Vita L-Tech	HEMVLTECHM1
Soporte rodante del monitor HemoSphere Vita	HEMRLSTD1000
Monitorización de la oximetría tisular HemoSphere	
Módulo de tecnología HemoSphere Vita	HEMVTOM1
Cable de oximetría ForeSight (puede aparecer también etiquetado como módulo de oximetría FORE-SIGHT ELITE)	HEMFSM10
Sensores ForeSight Jr (tamaño: pequeño no adhesivo y pequeño) (pueden aparecer también etiquetados como sensores de oximetría FORE-SIGHT ELITE)	*
Sensores ForeSight (tamaños: mediano y grande) (pueden aparecer también etiquetados como sensores de oximetría FORE-SIGHT ELITE)	*
Monitorización con el módulo HemoSphere VitaWave	
Módulo HemoSphere VitaWave	HEMVWM1
Kit del controlador de presión	PC2K HEMPC2K
Controlador de presión	PC2 HEMPC
Paquete con varias bandas del controlador de presión	PC2B

Descripción	Número de modelo
Paquete con varios tapones del conector para el manguito del controlador de presión	PC2CCC
Cubierta del controlador de presión	PCCVR
Sensor de referencia del corazón	HRS
Actualización del módulo HemoSphere VitaWave; actualización del módulo HemoSphere ForeSight	*
Manguito para el dedo VitaWave	*
Cables del monitor HemoSphere Vita	
Cable de alimentación de red	*
Cable de salida de presión	HEMDPT1000
Accesorios HemoSphere adicionales	
Manual del usuario del monitor HemoSphere Vita	**
Manual de mantenimiento del monitor HemoSphere Vita	**
Guía de inicio rápido del monitor HemoSphere Vita (contiene el manual del usuario del monitor HemoSphere Vita)	HEMVITAQG1
* Póngase en contacto con su representante de Edwards para obtener información sobre modelos y pedidos.	
** Póngase en contacto con su representante de Edwards para obtener la versión más actual.	

B.2 Descripción adicional de los accesorios

B.2.1 Soporte rodante

El soporte rodante del monitor HemoSphere Vita está diseñado para utilizarse con el monitor HemoSphere Vita. Siga las instrucciones incluidas para el montaje del soporte rodante, así como las advertencias. Coloque el soporte rodante montado en el suelo, asegurándose de que todas las ruedas estén en contacto con su superficie, y monte de forma segura el monitor en la placa del soporte rodante, como se indica en las instrucciones.

B.2.2 Cubierta del controlador de presión

La cubierta del controlador de presión asegura el sensor de referencia del corazón al controlador de presión. La reutilización de la cubierta del controlador de presión debe ser limitada. El usuario deberá evaluar si es adecuado volver a utilizarla o no. Al reutilizarla, obedezca las instrucciones de limpieza de la plataforma que se indican en Limpieza del monitor y los módulos en la página 177. Si se daña, reemplácela.

Para colocar la cubierta del controlador de presión:

1. Asegúrese de conectar el sensor de referencia del corazón (HRS) antes de conectar la cubierta del controlador de presión al controlador de presión.
2. Coloque la muesca de montaje trasera de la cubierta del controlador de presión alrededor del cable del controlador de presión. Consulte el paso 1 en la Figura B-1 en la página 171.
3. Ajuste la cubierta del controlador de presión sobre el controlador de presión y asegúrese de que la cubierta del controlador de presión no interfiera con la conexión del sensor de referencia del corazón (HRS). Consulte el paso 2 en la Figura B-1 en la página 171.

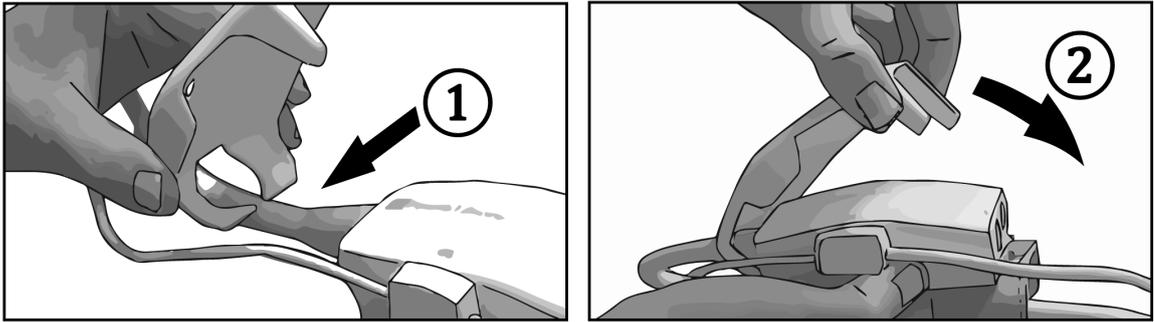


Figura B-1: Aplicación de la cubierta del controlador de presión

4. Para retirar la cubierta del controlador de presión, tire hacia arriba de la solapa delantera, como indica el símbolo de las flechas . No retire la cubierta del controlador de presión desde el lateral por la conexión del HRS según indica el símbolo de no retirar .

AVISO

No pellizque los tubos o cables del sensor de referencia del corazón debajo de la cubierta del controlador de presión durante la colocación. Asegúrese de que el único cable que quede entre la muesca de montaje trasera sea el cable del controlador de presión.

Levante la PCCVR solamente desde la solapa delantera.

Ecuaciones para los parámetros calculados de los pacientes

Esta sección describe las ecuaciones utilizadas para calcular los parámetros continuos e intermitentes de los pacientes que aparecen en el monitor HemoSphere Vita.

Tabla C-1: Ecuaciones de perfil cardiaco y de oxigenación

Parámetro	Descripción y fórmula	Unidades
ASC	Superficie corporal (fórmula de DuBois) $ASC = 71,84 \times (PP^{0,425}) \times (AP^{0,725}) / 10\ 000$ donde: PP: peso del paciente en kg AP: altura del paciente en cm	m ²
StO ₂	Saturación de oxígeno tisular $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ donde: HbO ₂ : hemoglobina oxigenada Hb: hemoglobina desoxigenada	%

Configuración y valores predeterminados del monitor

Contenido

Rango de entrada de los datos del paciente.	173
Límites predeterminados de la escala de tendencias.	173
Visualización de parámetros y rangos configurables de alarmas/objetivos.	174
Valores predeterminados de alarma y objetivo.	174
Prioridades de alarmas.	175
Configuración predeterminada por idioma.	175

D.1 Rango de entrada de los datos del paciente

Tabla D-1: Información del paciente

Parámetro	Mínimo	Máximo	Unidades disponibles
Sexo	M (Hombre) / F (Mujer)	N/D	N/D
Edad	2	120	años
Altura	30 cm/12 in	250 cm/98 in	pulgadas (in) o cm
Peso	1,0 kg/2 lb	400,0 kg/881 lb	lb o kg
ASC	0,08	5,02	m ²
ID	0 dígitos	40 caracteres	Ninguna

D.2 Límites predeterminados de la escala de tendencias

Tabla D-2: Valores predeterminados de la escala de parámetros del gráfico de tendencias

Parámetro	Unidades	Valor mínimo predeterminado	Valor máximo predeterminado	Incremento de los valores
StO ₂	%	1	99	10
SIS _{ART}	mm Hg	80	160	5
DIA _{ART}	mm Hg	50	110	5
PAM	mm Hg	50	130	5
FP	lpm	40	130	5
ΔctHb	ninguna	-20	20	5

Nota

El monitor HemoSphere Vita no aceptará un valor de escala alta que sea menor que el valor de escala baja. Tampoco aceptará un valor de escala baja que sea mayor que el valor de escala alta.

D.3 Visualización de parámetros y rangos configurables de alarmas/objetivos

Tabla D-3: Alarmas de parámetros y rangos de visualización configurables

Parámetro	Unidades	Rango de visualización	Rango de alarma/objetivo configurable
Oximetría tisular (StO ₂)*	%	0 a 99	0 a 99
ΔctHb*	ninguna	0 a 20	N/A [^]
PAM	mm Hg	0 a 300	10 a 300
ART (visualización de la forma de onda de presión en vivo)	mm Hg	-34 a 312	0 a 300
SIS _{ART}	mm Hg	0 a 300	10 a 300
DIA _{ART}	mm Hg	0 a 300	10 a 300
FP	lpm	0 a 220	0 a 220

* El parámetro está disponible en el modo no pulsátil.
[^] ΔctHb es un parámetro sin alarmas. Los rangos que se muestran aquí solo son ilustrativos.

D.4 Valores predeterminados de alarma y objetivo

Tabla D-4: Valores predeterminados de objetivo y parámetros de la zona roja de la alarma

Parámetro	Unidades	Configuración de alarma inferior predeterminada de EW (zona roja)	Configuración de objetivo inferior predeterminado de EW	Configuración de objetivo superior predeterminado de EW	Configuración de alarma superior predeterminada de EW (zona roja)
StO ₂	%	50	60	85	90
SIS _{ART}	mm Hg	90	100	130	150
DIA _{ART}	mm Hg	60	70	90	100
PAM	mm Hg	60	70	100	120
FP	lpm	60	70	100	120

Nota

Los rangos no indexados se basan en rangos indexados y en valores de ASC introducidos.

D.5 Prioridades de alarmas

Tabla D-5: Prioridades de alarmas, errores y alertas de parámetros

Parámetro fisiológico (alarmas)/tipo de mensaje	Prioridad inferior (zona roja) de la alarma fisiológica	Prioridad superior (zona roja) de la alarma fisiológica	Prioridad del tipo de mensaje
StO ₂	Alta	N/A	
SIS _{ART}	Alta	Alta	
DIA _{ART}	Alta	Alta	
PAM	Alta	Alta	
FP	Alta	Alta	
Error			Media/Alta
Alerta			Baja

Nota

El retraso en la generación de la señal de alarma depende del parámetro. En el caso de los parámetros asociados a la oximetría, el retraso es de menos de 2 segundos después de que un parámetro se encuentre fuera de rango de forma continua durante 5 segundos o más. Para los parámetros hemodinámicos no invasivos del módulo HemoSphere VitaWave, el retraso es de 20 segundos. Para la visualización de la forma de onda de presión arterial en tiempo real mientras se monitoriza con el módulo HemoSphere VitaWave, el retraso es de 5 latidos después de que el parámetro esté fuera de rango de forma continua durante 5 segundos o más.

El valor del parámetro parpadeará con una frecuencia mayor para una alarma fisiológica de prioridad alta en comparación con una alarma fisiológica de prioridad media. Si las alarmas de prioridad media y alta suenan al mismo tiempo, se escuchará el tono de la alarma fisiológica de prioridad alta. Si hay una alarma de prioridad baja activa y se genera una alarma de prioridad media o más alta, el indicador visual de alarma de prioridad más alta reemplazará al indicador de alarma de prioridad baja.

La mayoría de los errores técnicos son de prioridad media. Las alertas y otros mensajes del sistema son de prioridad baja.

D.6 Configuración predeterminada por idioma

Tabla D-6: Configuración predeterminada por idioma

Idioma	Unidades de visualización predeterminadas				Formato de hora	Formato de fecha	Tiempo promedio de la tendencia del GC
	PaO ₂	HGB	Altura	Peso			
English (US)	mm Hg	g/dl	in	lb	12 horas	MM/DD/AAAA	20 segundos
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos

Idioma	Unidades de visualización predeterminadas				Formato de hora	Formato de fecha	Tiempo promedio de la tendencia del GC
	PaO ₂	HGB	Altura	Peso			
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
日本語	mm Hg	g/dl	cm	kg	24 horas	MM/DD/AAAA	20 segundos
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Eesti	mm Hg	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Lietuvių	mm Hg	g/dl	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos

Nota: los valores predeterminados de la temperatura se expresan en grados centígrados en todos los idiomas.

Nota

Los idiomas enumerados anteriormente son solo una referencia y podrían no estar disponibles.

Soporte, mantenimiento y cuidados del sistema

Contenido

<i>Mantenimiento general</i>	177
<i>Limpieza del monitor y los módulos</i>	177
<i>Limpieza de los cables de la plataforma</i>	178
<i>Mantenimiento y soporte</i>	180
<i>Sedes regionales de Edwards Lifesciences</i>	181
<i>Eliminación del monitor</i>	181
<i>Mantenimiento preventivo</i>	181
<i>Pruebas de las señales de alarma</i>	183
<i>Garantía</i>	183

E.1 Mantenimiento general

El monitor HemoSphere Vita no contiene piezas que pueda reparar el usuario y solo deben repararlo representantes cualificados del servicio técnico. Los profesionales biomédicos del hospital o técnicos del servicio técnico pueden consultar el manual de mantenimiento del monitor HemoSphere Vita para obtener información sobre el mantenimiento y las pruebas recurrentes. Este apéndice proporciona instrucciones sobre la limpieza de los accesorios del monitor y el monitor, y contiene información sobre cómo contactar con el representante local de Edwards para obtener asistencia e información sobre las reparaciones o las sustituciones.

ADVERTENCIA

El monitor HemoSphere Vita no contiene piezas que pueda reparar el usuario. Si retira la cubierta o desmonta alguna pieza, se expondrá a tensiones peligrosas.

AVISO

Limpie y almacene el instrumento y los accesorios después de cada uso.

Los módulos y los cables de la plataforma del monitor HemoSphere Vita son sensibles a las descargas electrostáticas (ESD). No intente abrir el cable ni la cubierta del módulo ni utilizarlos, si se ha dañado la cubierta.

E.2 Limpieza del monitor y los módulos

ADVERTENCIA

Peligro de descarga o incendio. No sumerja el monitor HemoSphere Vita, los módulos ni los cables de la plataforma en ninguna solución líquida. No permita que ningún fluido entre en el instrumento.

El monitor HemoSphere Vita y los módulos pueden limpiarse con un paño que no deje pelusas humedecido con agentes de limpieza basados en el contenido químico siguiente:

- Alcohol isopropílico al 70 %
- Glutaraldehído al 2 %
- Solución de lejía al 10 % (hipoclorito de sodio)
- Solución de amonio cuaternario

No utilice ningún otro agente de limpieza. A menos que se indique lo contrario, estos agentes de limpieza están aprobados para todos los accesorios, cables y módulos del monitor HemoSphere Vita.

Nota

Una vez introducidos, los módulos no tienen que retirarse a menos que sea necesario limpiarlos o realizar tareas de mantenimiento. Si es necesario retirar los módulos de la plataforma, almacénelos en un lugar fresco y seco en su envase original para evitar que se produzcan daños.

AVISO

No derrame ni rocíe líquido en ninguna parte del monitor HemoSphere Vita, los accesorios, los módulos ni los cables.

No utilice ninguna solución desinfectante que no sea de los tipos especificados.

NO:

- permita que ningún líquido entre en contacto con el conector de alimentación;
- permita la penetración de líquidos en los conectores o aberturas de la estructura del monitor o los módulos.

Si algún líquido entra en contacto con alguno de los elementos anteriormente mencionados, NO intente utilizar el monitor. Desconecte la alimentación de forma inmediata y llame al departamento biomédico o al representante local de Edwards.

E.3 Limpieza de los cables de la plataforma

Los cables de la plataforma, como el cable de salida de presión, pueden limpiarse con los agentes de limpieza enumerados anteriormente en Limpieza del monitor y los módulos en la página 177 y los métodos siguientes.

AVISO

Inspeccione de forma periódica todos los cables en busca de algún defecto. No enrolle los cables con demasiada fuerza cuando los guarde.

1. Humedezca un paño que no deje pelusas con desinfectante y limpie las superficies.
2. A continuación, aclare con una gamuza de algodón humedecida en agua esterilizada. Utilice la gamuza para eliminar cualquier residuo de desinfectante.
3. Seque la superficie con un paño limpio y seco.

Almacene los cables de la plataforma en un lugar fresco y seco en su envase original para evitar daños. Las instrucciones adicionales específicas para ciertos cables se enumeran en las siguientes subsecciones.

AVISO

No utilice ningún otro agente de limpieza ni pulverice ni vierta solución de limpieza directamente sobre los cables de la plataforma.

No esterilice con vapor, radiación ni óxido de etileno los cables de la plataforma.

No sumerja los cables de la plataforma.

E.3.1 Limpieza del cable de oximetría ForeSight

La limpieza periódica y el mantenimiento preventivo del cable de oximetría ForeSight son tareas importantes que deben realizarse de manera sistemática para asegurar el funcionamiento seguro y eficiente del cable.

El cable no requiere calibración, pero se recomiendan los intervalos de mantenimiento que se indican a continuación:

- El cable se deberá comprobar en el momento de la instalación y cada seis (6) meses. Para obtener más información, póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards.

ADVERTENCIA

En ningún caso realice la limpieza o el mantenimiento del cable de oximetría ForeSight mientras utilice el cable para monitorizar a un paciente. Será necesario apagar el módulo y desconectar el cable de alimentación del monitor HemoSphere Vita o desconectar el cable del monitor y quitar los sensores del paciente.

Antes de empezar cualquier tarea de limpieza o mantenimiento, inspeccione el cable de oximetría ForeSight, las conexiones de los cables, los sensores ForeSight y otros accesorios en busca de daños. Compruebe los cables para detectar puntas dobladas o rotas, rajadas o desgaste. Si se observan daños, no se deberá usar el cable hasta que se haya inspeccionado y reparado o sustituido. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards.

Pueden producirse lesiones graves o incluso la muerte si no se sigue este procedimiento.

Se recomiendan los siguientes productos para limpiar el cable de oximetría ForeSight:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Solución de detergente germicida fenólico (según recomendaciones del fabricante)
- Solución de detergente germicida de amonio cuaternario (según recomendaciones del fabricante)

Consulte las instrucciones de uso de los productos y las etiquetas para obtener información detallada sobre los ingredientes activos y cualquier declaración relativa a la desinfección.

El cable de oximetría ForeSight está diseñado para que se pueda limpiar utilizando toallitas o paños fabricados para este propósito. Cuando haya limpiado todas las superficies, limpie toda la superficie del cable con un paño suave humedecido con agua fresca para eliminar cualquier residuo.

Los cables de los sensores se pueden limpiar con toallitas o paños fabricados para este propósito. Se pueden limpiar empezando desde el extremo de la cubierta del cable de oximetría ForeSight hacia las conexiones de los sensores.

E.3.2 Limpieza del sensor de referencia del corazón y el controlador de presión

El sensor de referencia del corazón (HRS) y el controlador de presiones se pueden limpiar con los siguientes desinfectantes:

- Solución de alcohol isopropílico al 70 %
- Solución de agua y lejía al 10 %

1. Humedezca un paño limpio con el desinfectante y limpie las superficies.

2. Seque la superficie con un paño limpio y seco.

AVISO

No desinfecte el sensor de referencia del corazón o el controlador de presiones con un autoclave ni mediante esterilización por gas.

No sumerja los conectores de los cables en líquido.

Limpie y guarde el sensor de referencia del corazón después de cada uso.

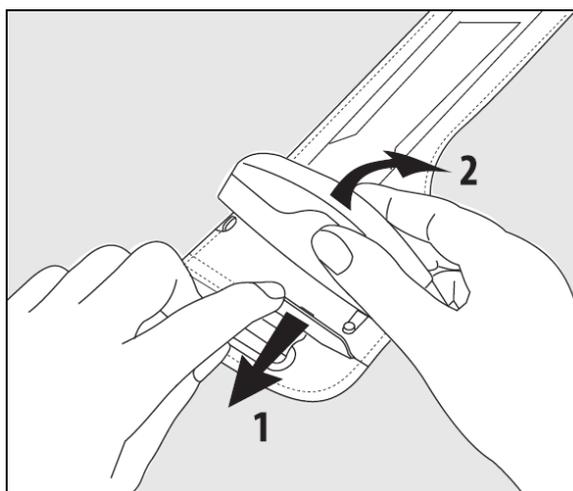
E.3.2.1 Retirada de la banda del controlador de presión

Figura E-1: Retirada del controlador de presión de la banda

Para retirar el controlador de presión de la banda del controlador de presión, tire del manguito ligeramente hacia fuera (consulte el paso 1 en la Figura E-1 en la página 180) e incline el controlador de presión para retirarlo del protector (consulte el paso 2 en la Figura E-1 en la página 180). La reutilización de la banda del controlador de presión debe ser limitada. El usuario deberá evaluar si es adecuado volver a utilizarla o no. Al reutilizarla, obedezca las instrucciones de limpieza de la plataforma que se indican en Limpieza del monitor y los módulos en la página 177. Si se daña, reemplácela.

E.4 Mantenimiento y soporte

Para conocer los diagnósticos y las soluciones, consulte el capítulo 12: Resolución de problemas en la página 139. Si esta información no soluciona el problema, póngase en contacto con Edwards Lifesciences.

Edwards proporciona soporte para las operaciones del monitor HemoSphere Vita:

- En los Estados Unidos y Canadá, llame al 1.800.822.9837.
- Fuera de los Estados Unidos y Canadá, póngase en contacto con su representante local de Edwards Lifesciences.
- Envíe sus preguntas sobre el soporte de funcionamiento a tech_support@edwards.com.

Prepare esta información antes de llamar:

- Número de serie del monitor HemoSphere Vita, que se encuentra en el panel trasero;
- El texto de cualquier mensaje de error e información detallada sobre la naturaleza del problema.

E.5 Sedes regionales de Edwards Lifesciences

EE. UU.: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 EE. UU.
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Suiza: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Suiza
Teléfono: 41.22.787.4300

Japón: Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku,
Tokio 160-0023 Japón
Teléfono: 81.3.6894.0500

Brasil: Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas, 14.401 –
Parque da Cidade
Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171
Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brasil
Teléfono: 55.11.5567.5200

China: Edwards (Shanghai) Medical
Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
China
Teléfono: 86.21.5389.1888

India: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Teléfono: +91.022.66935701 04

Australia: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australia
Teléfono: +61(2)8899 6300

E.6 Eliminación del monitor

Para evitar contaminar o infectar al personal, el entorno u otros equipos, asegúrese de que el monitor HemoSphere Vita y los cables estén desinfectados y descontaminados de forma adecuada antes de eliminarlos, de acuerdo con la legislación nacional relativa a equipos que contengan piezas eléctricas o electrónicas.

En el caso de las piezas y accesorios de un solo uso, cuando no se especifiquen otros procedimientos, siga las normativas locales con respecto a la eliminación de los desechos hospitalarios.

E.6.1 Reciclado de la batería

Sustituya la batería HemoSphere cuando ya no sea capaz de conservar una carga. Después de la extracción, siga las directrices de reciclado locales.

AVISO

Recicle o deseche la batería de ion de litio de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y locales.

E.7 Mantenimiento preventivo

De forma periódica, examine el exterior del monitor HemoSphere Vita para comprobar el estado físico general. Asegúrese de que la cubierta no esté agrietada, rota ni abollada, y de que no falten piezas. Asegúrese de que no haya signos de líquidos derramados ni golpes.

Inspeccione de forma rutinaria los cables para comprobar que no estén pelados ni agrietados y asegúrese de que no haya conductores expuestos. Además, compruebe que la tapa de la cubierta en el punto de conexión del cable de oximetría con el catéter se mueve libremente y se conecta de manera correcta.

E.7.1 Mantenimiento de la batería

E.7.1.1 Acondicionamiento de la batería

Es posible que la batería necesite un acondicionamiento periódico. Esta función solo deberán llevarla a cabo personal formado del hospital o técnicos. Consulte el manual de mantenimiento del monitor HemoSphere Vita para conocer las instrucciones de acondicionamiento.

ADVERTENCIA

¡Peligro de explosión! No abra la batería, no la tire al fuego y no la almacene a altas temperaturas ni la cortocircuite. Podría incendiarse, explotar, presentar fugas o calentarse, lo que puede provocar lesiones personales graves o la muerte.

E.7.1.2 Almacenamiento de la batería

La batería puede permanecer almacenada en el monitor HemoSphere Vita. Consulte en Características y especificaciones del monitor HemoSphere Vita en la página 162 las especificaciones ambientales de almacenamiento.

Nota

El almacenamiento a largo plazo a temperaturas altas puede reducir la vida de la batería.

E.7.2 Mantenimiento del módulo HemoSphere VitaWave

No tire del cable del controlador de presión al desconectarlo del módulo HemoSphere VitaWave. Si hay que retirar el módulo del monitor HemoSphere Vita, presione el botón de liberación para desconectar el módulo y deslizarlo hacia fuera. Se recomienda enviar el módulo HemoSphere VitaWave a un centro de asistencia técnica cualificado de Edwards para llevar a cabo un servicio rutinario y comprobaciones de mantenimiento preventivo cada dos años. Entre las comprobaciones adicionales se incluyen la inspección visual, la inspección del software, la realización de pruebas de seguridad y la realización de pruebas de funcionamiento. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Edwards Lifesciences.

E.7.3 Mantenimiento preventivo del HRS

El componente del dedo del sensor de referencia del corazón (HRS) puede dañarse si se ve sometido a impactos superficiales de moderados a importantes. Aunque la probabilidad de que se produzcan daños es escasa, los valores mostrados estarían sesgados por la diferencia de altura entre el corazón y el manguito para el dedo. Aunque estos daños no son evidentes al observar el sensor de referencia del corazón, es posible confirmar si se han producido daños mediante el siguiente procedimiento antes de cada uso:

1. Conecte el sensor de referencia del corazón al controlador de presión conectado al monitor HemoSphere Vita y vaya a la pantalla de puesta a cero.
2. Como se indica en Calibración del sensor de referencia del corazón en la página 110, nivele los dos extremos del sensor de referencia del corazón entre sí.
3. Observe el valor que se indica en la pantalla de puesta a cero.
4. Eleve un extremo del sensor de referencia del corazón 15 cm (6 pulgadas) por encima del otro extremo.
5. Observe que el valor mostrado haya cambiado en 5 mm Hg como mínimo.
6. Eleve el otro extremo de forma que se encuentre ahora 15 cm (6 pulgadas) por encima del primer extremo.

7. Observe que el valor mostrado haya variado en la dirección opuesta en al menos 5 mm Hg respecto al valor original.

Si el valor no cambia como se indica, el sensor de referencia del corazón puede estar dañado. Póngase en contacto con su oficina de servicio técnico local según se indica en la cubierta interior o en Mantenimiento y soporte en la página 180. Se proporcionará una unidad de sustitución. Si el valor cambia, el sensor de referencia del corazón funciona normalmente y se puede utilizar para la monitorización hemodinámica.

E.8 Pruebas de las señales de alarma

Cada vez que se enciende el monitor HemoSphere Vita, se realiza una comprobación automática. Como parte de esta comprobación automática, sonará un tono de alarma. Esto indica que los indicadores de alarma sonora funcionan correctamente. Para realizar más comprobaciones de las alarmas de medición individuales, ajuste periódicamente los límites de las alarmas y compruebe que estas tengan un comportamiento adecuado.

E.9 Garantía

Edwards Lifesciences (Edwards) garantiza que el monitor HemoSphere Vita se ajusta a los fines e indicaciones descritos en las etiquetas durante un período de un (1) año a partir de la fecha de compra si se utiliza conforme a las instrucciones de uso. A menos que el equipo se use conforme a estas instrucciones, esta garantía queda nula y sin efecto. No existe ninguna otra garantía expresa o implícita, incluido cualquier tipo de garantía de comercialización o adecuación para un fin particular. Esta garantía no incluye los cables, las baterías, las sondas ni los cables de oximetría empleados con el monitor HemoSphere Vita. La única obligación de Edwards y el recurso exclusivo del comprador en caso de incumplimiento de cualquier garantía se limitarán a la reparación o sustitución del monitor HemoSphere Vita a criterio de Edwards.

Edwards no será responsable de daños próximos, incidentales ni consecuentes. De acuerdo con esta garantía, Edwards no estará obligado a reparar ni sustituir un monitor HemoSphere Vita dañado o averiado en caso de que el motivo sea el uso por parte del cliente de catéteres no fabricados por Edwards.

Guía y declaración del fabricante

Contenido

<i>Compatibilidad electromagnética</i>	184
<i>Instrucciones de uso</i>	184

F.1 Compatibilidad electromagnética

Referencias: IEC/EN 60601-1-2:2007 e IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 e IEC 60601-2-49:2011-02

El monitor HemoSphere Vita está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado en este apéndice. El cliente o el usuario del monitor HemoSphere Vita debe asegurarse de que se emplea en dicho entorno. Cuando se conecten al monitor HemoSphere Vita, todos los cables auxiliares indicados en la Tabla B-1 en la página 169 deberán cumplir los estándares de CEM indicados anteriormente.

F.2 Instrucciones de uso

El equipo electromédico debe tratarse con especial precaución en lo relativo a la compatibilidad electromagnética, y debe instalarse y ponerse en marcha según lo dispuesto en la información de compatibilidad electromagnética que se ofrece en las siguientes tablas.

ADVERTENCIA

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Se prohíbe cualquier modificación del monitor HemoSphere Vita.

Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y otras fuentes de perturbación electromagnética, como los equipos de diatermia, de litotricia, de RFID, los sistemas antirrobo electromagnéticos y los detectores de metales, podrían afectar a todo el equipo médico electrónico, incluido el monitor HemoSphere Vita. Se proporciona una guía sobre el mantenimiento de la separación adecuada entre los equipos de comunicación y el monitor HemoSphere Vita en la Tabla F-3 en la página 186. Se desconocen los efectos de otros emisores de RF, que pueden interferir con la función y la seguridad de la plataforma de monitorización HemoSphere.

AVISO

El instrumento se ha probado y cumple los límites establecidos en la IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable frente a las interferencias dañinas de una instalación médica típica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias dañinas para otros dispositivos de las proximidades. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo genera interferencias dañinas a otros dispositivos (lo que puede determinarse apagando y encendiendo el dispositivo), se recomienda al usuario intentar corregir la interferencia con una o más de las medidas siguientes:

- Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
- Aumente la separación con respecto al equipo.
- Consulte al fabricante para obtener ayuda.

Nota

Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que suele requerirse la clase B de CISPR 11) este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como cambiar la posición o la orientación del equipo.

Tabla F-1: Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El monitor HemoSphere Vita está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor HemoSphere Vita debe asegurarse de que se emplea en dicho entorno.		
Emisiones	Conformidad	Descripción
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor HemoSphere Vita únicamente emplea energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El monitor HemoSphere Vita es adecuado para su uso en cualquier establecimiento que no sea de uso doméstico o aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece de electricidad a edificios para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabla F-2: Guía y declaración del fabricante: inmunidad frente al equipo de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia

Frecuencia de la prueba	Banda ¹	Servicio ¹	Modulación ²	Potencia máxima	Distancia	Nivel de prueba de inmunidad
MHz	MHz			W	Metros	(V/m)
El monitor HemoSphere Vita está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor HemoSphere Vita debe asegurarse de que se emplea en dicho entorno.						
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz de desviación 1 kHz sinusal	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Frecuencia de la prueba	Banda ¹	Servicio ¹	Modulación ²	Potencia máxima	Distancia	Nivel de prueba de inmunidad
MHz	MHz			W	Metros	(V/m)
El monitor HemoSphere Vita está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor HemoSphere Vita debe asegurarse de que se emplea en dicho entorno.						
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulsos ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulsos ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulación de pulsos ² 217 Hz	0,2	0,3	9
<p><i>Nota: si fuera necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o SISTEMA ME podría reducirse a 1 m. La norma IEC 61000-4-3 permite la distancia de prueba de 1 m.</i></p> <p>¹ Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de subida.</p> <p>² La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo del 50 %.</p> <p>³ Como alternativa a la modulación de FM, podría utilizarse el 50 % de la modulación de pulsos a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sí representaría el peor de los casos.</p>						

Tabla F-3: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el monitor HemoSphere Vita

El monitor HemoSphere Vita está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las alteraciones por RF irradiada. Para tratar de evitar las interferencias electromagnéticas, mantenga una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el monitor HemoSphere Vita, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.				
Frecuencia del transmisor	150 kHz a 80 MHz	80 a 800 MHz	800 a 2500 MHz	2,5 a 5,0 GHz
Ecuación	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Potencia máxima de salida nominal del transmisor (vatios)	Distancia de separación (metros)			
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24

El monitor HemoSphere Vita está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las alteraciones por RF irradiada. Para tratar de evitar las interferencias electromagnéticas, mantenga una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el monitor HemoSphere Vita, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla anterior, la distancia d de separación recomendada se puede determinar por medio de la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios, según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

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

Tabla F-4: Coexistencia de bandas inalámbricas: umbral de interferencia (Tol) y umbral de comunicación (ToC) entre el monitor HemoSphere Vita (EUT) en modo no invasivo y los dispositivos externos

Especificaciones de las pruebas ¹	Resultados de umbral de interferencia (Tol) o umbral de comunicación (ToC)				
	Tipo no previsto y nivel mín.	Frecuencia indicada en EUT (EUT)	Frecuencia de señal no indicada (MHz)	Nivel de señal no iniciada en EUT (dBm)	Relación I/U (Tol o ToC)
A (Tol)	Nivel 3 / 802.11n	2437	2412	24,06	3,05
A (ToC)		2437	2412	47,96	-20,85
B (Tol)	64 qam 20 MHz Adj	5200	5180	36,19	-18,7
B (ToC)		5200	5180	36,19	-18,7
C (Tol)	Canal 20 dBm	5765	5745	28,18	-12,1
C (ToC)		(TRP/PIRE) 5765	5745	32,34	-16,26

¹ **Especificaciones de las pruebas (resultados de umbral de interferencia [Tol] o umbral de comunicación [ToC]):**

A. 2,4 GHz; canal 6, 2437 MHz; modo no invasivo

B. 5 GHz, 20 MHz; canal 40, (5190-5210 MHz); modo no invasivo

C. 5 GHz, 20 MHz; canal 153, (5755-5775 MHz); modo no invasivo

Especificaciones de las pruebas ¹	Umbral de interferencia extrapolados basados en una señal prevista ubicada a 3 m de distancia del monitor HemoSphere Vita							
	PIRE (W)	Distancia (m)	PIRE (W)	Distancia (m)	PIRE (W)	Distancia (m)	PIRE (W)	Distancia (m)
A (Tol)	10	18,80	1	5,94	0,1	1,88	0,01	0,59
A (ToC)	10	1,20	1	0,38	0,1	0,12	0,01	0,04
B (Tol)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
B (ToC)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
C (Tol)	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23

Especificaciones de las pruebas ¹	Umbral de interferencia extrapolados basados en una señal prevista ubicada a 3 m de distancia del monitor HemoSphere Vita							
	PIRE (W)	Distancia (m)	PIRE (W)	Distancia (m)	PIRE (W)	Distancia (m)	PIRE (W)	Distancia (m)
¹ Especificaciones de las pruebas (resultados de umbral de interferencia [ToI] o umbral de comunicación [ToC]):								
A. 2,4 GHz; canal 6, 2437 MHz; modo no invasivo								
B. 5 GHz, 20 MHz; canal 40, (5190-5210 MHz; modo no invasivo)								
C. 5 GHz, 20 MHz; canal 153, (5755-5775 MHz; modo no invasivo)								

Tabla F-5: Inmunidad electromagnética (descarga electrostática, transitorios eléctricos rápidos, subidas rápidas de tensión, caídas de tensión y campo magnético)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Directrices para entornos electromagnéticos
El monitor HemoSphere Vita está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor HemoSphere Vita debe asegurarse de que se emplea en dicho entorno.			
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto	±8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser, por lo menos, del 30 %.
	±15 kV por aire	±15 kV	
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de fuente de alimentación	±2 kV para líneas de fuente de alimentación	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario común.
	±1 kV para 1 kV para líneas de entrada/salida > 3 metros	±1 kV para 1 kV para líneas de entrada/salida > 3 metros	
Subida rápida de tensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea	±1 kV de línea a línea	
	±2 kV de línea a tierra	±2 kV de línea a tierra	
Caídas de tensión, variaciones de tensión e interrupciones cortas en las líneas de entrada del suministro de energía de CA IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°)	0 % U_T	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario común. Si el usuario del monitor HemoSphere Vita necesita un uso continuado durante los cortes de la red de energía eléctrica, se recomienda suministrar alimentación al monitor HemoSphere Vita mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
	0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 1 ciclo (monofásico a 0°)	0 % U_T	
	70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25/30 ciclos (monofásico a 0°)	70 % U_T	
	Interrupción: 0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 250/300 ciclos	0 % U_T	
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario común.

Nota: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla F-6: Inmunidad electromagnética (RF irradiada y conducida)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Directrices para entornos electromagnéticos
El monitor HemoSphere Vita está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor HemoSphere Vita debe asegurarse de que se emplea en dicho entorno.			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del monitor HemoSphere Vita, incluidos los cables, a una distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz a 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz a 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz a 2500 MHz</p> <p>Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ^a, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencias.^b</p> <p>Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
RF conducida IEC 61000-4-6	6 Vrms (banda ISM) 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 a 2700 MHz	3 V/m	
<p>^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio in situ de evaluación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el monitor HemoSphere Vita excede el nivel de la conformidad de RF correspondiente indicado anteriormente, el monitor HemoSphere Vita deberá observarse para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa una anomalía en el funcionamiento, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o trasladar el monitor HemoSphere Vita.</p> <p>^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que 3 V/m.</p> <p>Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.</p> <p>Nota 2: es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.</p>			

Glosario

Alarmas

Indicadores sonoros y visuales que notifican al usuario que el parámetro evaluado del paciente está fuera de los límites de alarma.

Límites de alarma

Valores máximos y mínimos de los parámetros monitorizados del paciente.

Presión sanguínea (PS)

Presión sanguínea medida con el cable de presión HemoSphere.

Área de superficie corporal (ASC)

Área de superficie calculada del cuerpo de una persona.

Botón

Imagen en la pantalla con texto que, cuando se toca, inicia una acción o permite acceder a un menú.

Configuración predeterminada

Condiciones con las que opera inicialmente el sistema.

Frecuencia cardíaca (HR)

Número de contracciones ventriculares por minuto. Los datos de HR de un monitor externo a través de una entrada analógica se promedian en el período y se muestran como FC_{med} .

Hemoglobina (Hb)

Oxígeno con componentes de eritrocitos. Volumen de eritrocitos medidos en gramos por dl.

Icono

Imagen que representa una pantalla específica, un estado de plataforma o un elemento de menú. Cuando se habilitan y se tocan, los iconos inician una acción o permiten acceder al menú.

Intervención

Pasos tomados para cambiar la patología de un paciente.

Presión arterial media (PAM)

Promedio de presión sanguínea arterial sistémica de acuerdo con la medición de un monitor externo.

Oximetría (saturación de oxígeno, $ScvO_2/SvO_2$)

Porcentaje de hemoglobina saturada con oxígeno en la sangre.

Eje flebotático

Eje de referencia del paciente que pasa por su aurícula derecha en cualquier plano anatómico.

Sensor de pletismografía

Dispositivo incorporado en el manguito para el dedo ClearSight que mide las fluctuaciones de volumen en la arteria del dedo.

Controlador de presión (PC2/HEMPC)

Unidad colocada en la muñeca del paciente que conecta el sensor de referencia del corazón y los manguitos para el dedo de Edwards compatibles al módulo HemoSphere VitaWave.

Frecuencia de pulso (FP)

Número de pulsos de presión sanguínea arterial por minuto.

Sensibilidad

La capacidad de una prueba para identificar correctamente a aquellos en el estado determinado (tasa de verdaderos positivos). Definición matemática: $(\text{Número de verdaderos positivos} / [\text{Número de verdaderos positivos} + \text{Número de falsos negativos}]) \times 100$.

Indicador de calidad de la señal (ICS)

Calidad de la señal de oximetría basada en la situación y la posición del catéter dentro del vaso.

Especificidad

La capacidad de una prueba para identificar correctamente a aquellos que no se encuentran en el estado determinado (tasa de verdaderos negativos). Definición matemática: $(\text{Número de verdaderos negativos} / [\text{Número de verdaderos negativos} + \text{Número de falsos positivos}]) \times 100$.

USB

Bus serie universal.

Método de pinzamiento volumétrico

El volumen de la sangre arterial se mantiene constante usando la señal del fotopletismógrafo y cambiando rápidamente la presión de la cámara de aire.

Aviso: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa. Consulte las instrucciones de uso para obtener la información de prescripción completa.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal y VitaWave son marcas comerciales de la corporación Edwards Lifesciences. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

©2024 Corporación Edwards Lifesciences. Reservados todos los derechos. A/W n.º de referencia 10060649001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards