PMD-200™

Sistema de monitorización del dolor

Manual de usuario

© Copyright, 2026. Medasense Biometrics Ltd. Reservados todos los derechos.

Este manual de usuario contiene información de propiedad exclusiva de Medasense Biometrics Ltd. Queda estrictamente prohibida su reproducción, adaptación (incluida la traducción, edición o cualquier otro cambio del contenido), distribución o publicación por cualquier medio sin la autorización previa por escrito de Medasense Biometrics Ltd.

Manual de usuario del PMD-200

Medasense Biometrics Ltd.
4 Hachilazon St.
Ramat Gan, Israel, 5252268
Tel.: +972-73-7690321 | Fax: +972-3-5183878
E-mail: info@medasense.com
www.medasense.com

EU REP Representante autorizado en Europa
AR Experts B.V.
Boeingavenue 209, 1119 PD, Schiphol-Rijk,
The Netherlands
www.ar-experts.eu

CH REP Representante autorizado en Suiza
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza

CE 0344

Cláusula de exención de responsabilidad

Se han tomado todas las precauciones necesarias para garantizar la exactitud de la información de este documento. Medasense Biometrics Ltd. («Medasense») no asume ninguna responsabilidad por el uso de este documento en el caso de que se realicen cambios no autorizados en su contenido o formato. Medasense se reserva el derecho a cambiar este manual de usuario y el producto aquí descrito sin aviso previo.

Para garantizar el correcto uso, manipulación y mantenimiento de los productos, el comprador deberá consultar la literatura específica del producto, el manual de instrucciones o las etiquetas incluidas en el producto o disponibles de cualquier otra forma.

Antes de usar el sistema PMD-200, los usuarios deben leer y comprender completamente toda la información e instrucciones que se proporcionan con el producto. Para obtener más información y realizar preguntas, comuníquese con nuestro representante de atención al cliente.

Este manual de usuario es una herramienta de referencia para los usuarios del PMD-200 y no constituye una recomendación médica. El monitor del PMD-200 no sustituye al criterio profesional del usuario. El médico autorizado que utilice el producto es totalmente responsable de evaluar cada situación, basándose en su propia experiencia y en la condición del paciente.

Audiencia prevista

Este manual proporciona información a los profesionales sanitarios que se desempeñan como cuidadores y al personal de soporte técnico en un hospital, o en un entorno similar a un hospital, para el uso y el mantenimiento del sistema de monitorización. Consulte a la institución si se requiere capacitación o habilidades adicionales además de los identificados en este manual para el uso y el mantenimiento del sistema de monitorización. Lea este manual antes de comenzar a utilizar el equipo.

Índice

1. Información importante sobre seguridad 1
Tipos de notas 1
Advertencias 2
Precauciones 3
Clasificación del equipo 4
Símbolos del equipo 5
2. Vista general 8
Uso previsto 8
Indicaciones de uso 8
Contraindicaciones y limitaciones 8
Situaciones contraindicadas 8
Condiciones no evaluadas 9
Descripción del sistema y concepto de funcionamiento 9
Formación 11
Estructura de la pantalla 11
3. Componentes del sistema 13
Monitor 14
Panel frontal 14
Panel posterior 14
Panel lateral 15
Software 16
Dedil 16
Sensor de uso único 16
Cable de alimentación 17
Requisitos de potencia 17
Batería de reserva 18
4. Instalación y configuración 19
Selección de la ubicación 19
Conexión del sistema 20
Encendido del PMD-200 21
5. Modo de monitorización 23

1. Conexión del paciente al PMD-200 23
2. Inicio de la sesión de monitorización 26
3. Detener la sesión de monitorización 30
6. Herramientas avanzadas 33
Añadir datos del paciente 33
Ajustes de visualización de la tendencia NOL 35
Muestra de datos analíticos avanzados 36
Ajustes de visualización de las señales 37
Anotar eventos durante la sesión de monitorización 37
Revisar eventos durante la sesión de monitorización 41
Notificación visual de un periodo significativo por fuera de un umbral especificado 42
7. Pantalla de herramientas 43
La pantalla de herramientas no está disponible si hay una sesión de monitorización en curso. 43
Exportar y eliminar datos 43
Revisar sesión 46
Herramientas adicionales 49
Cambiar preferencias 49
Ajuste del idioma del sistema 50
Ajuste de la fecha y hora del sistema 51
8. Limpieza y mantenimiento 52
1. Instrucciones de limpieza con MEDIWIPES™ o toallitas desinfectantes similares 52
Limpieza y desinfección de la pantalla del monitor 52
Limpieza y desinfección del cable del dedil 52
Limpieza y desinfección del dedil 52
2. Instrucciones de limpieza con las toallitas desinfectantes universales Clinell o similares 53
Limpieza y desinfección de la pantalla del monitor 53
Limpieza y desinfección del cable del dedil 53
Limpieza y desinfección del dedil 53
Mantenimiento 54
9. Especificaciones 55
Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles y el PMD-200 57

Funcionamiento esencial 57
Datos técnicos 57
10. Resolución de problemas 60
Resolución de problemas generales 60
Alertas y Señales informativas 61
Notificaciones en pantalla 64
11. Conectividad con otros sistemas 68
12. Garantía limitada 69

1. Información importante sobre seguridad

Antes de trabajar con este equipo, asegúrese de leer, comprender y respetar estrictamente las siguientes:

- Advertencias
- Precauciones
- Notas

Tipos de notas

El formato y la descripción de los tipos de notas utilizados en este manual se indican a continuación:

Advertencia

	Una advertencia está relacionada con una situación que puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente o del usuario si no se cumplen las instrucciones.

Precaución

	Una precaución está relacionada con una situación que puede provocar daños en el equipo o un funcionamiento incorrecto del sistema.

Nota

	Una nota contiene información importante para el usuario con respecto a la utilización del sistema.

Advertencias

Advertencias

	Las instrucciones de este apartado son advertencias. Respete cuidadosamente todas las instrucciones a fin de evitar daños personales o la muerte.

- No instale el equipo si advierte que el embalaje se ha dañado durante el envío.
- Lea este manual de usuario antes de instalar y utilizar el PMD-200.
- Compruebe las etiquetas de los paneles inferior y posterior del monitor PMD-200.
- Asegúrese de que el monitor esté firmemente instalado para evitar lesiones del personal o de los pacientes.
- No utilice el sistema PMD-200 sin haber recibido una formación adecuada.
- Antes de utilizar el sistema PMD-200, verifique la integridad del cable de alimentación y del dedil.
- No utilice cables, dediles ni sensores de uso único de otros fabricantes que no le hayan sido suministrados por Medasense o su representante.
- Si el sistema o cualquiera de sus piezas, componentes, accesorios o embalaje, incluidos el dedil, los cables y los sensores de uso único, están dañados u obstruidos, no utilice el dispositivo.
- No utilice el equipo en atmósferas inflamables ni en ambientes en los que pueda existir concentración de anestésicos inflamables.
- No modifique ni sustituya ningún componente interno del sistema PMD-200.
- Instale todos los cables con precaución y asegúrelos para evitar una posible estrangulación del paciente.
- No encienda el equipo antes de conectar el dedil al sistema.
- Asegúrese de que los componentes conductores del sensor, del dedil o de los conectores no entren en contacto con otros componentes conductores, incluida la toma de tierra.
- Si se derrama sangre o líquido sobre el PMD-200, vuelva a comprobar la corriente de fuga a tierra antes de seguir utilizándolo.
- No cambie el sistema entre pacientes sin iniciar una nueva sesión de monitorización.
- No retire el dedo del paciente del dedil con el equipo en funcionamiento.
- Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice el sensor de uso único en un paciente diferente.
- Para evitar la contaminación cruzada, no utilice el dedil sobre una herida abierta.

- Para mantener la calidad de la señal, sustituya el sensor de uso único después de un máximo de 24 horas de uso.
- No utilice el sensor de uso único después de su fecha de caducidad.
- No utilice el valor del índice NOL si aparece en la pantalla una alerta sobre la calidad de la señal.
- En caso de fallo de funcionamiento o avería del equipo, no abra la cubierta externa para repararlo.
- El acceso a la batería solo está permitido a técnicos cualificados formados en el uso de herramientas especiales y, en cualquier caso, el conjunto de la batería no se debe desmontar, sino que se debe enviar al proveedor.
- No intente sustituir la batería del sistema.
- No exponga el PMD-200 a calor ni fuego.
- No intente provocar un cortocircuito en ninguno de los cables de la batería.
- No intente retirar el conjunto de la batería y cargarlo externamente.
- No utilice ninguna batería distinta a la proporcionada con el sistema PMD-200.
- No intercambie las baterías de distintos sistemas PMD-200.
- No introduzca objetos afilados en el conjunto de la batería.
- No utilice el sistema PMD-200 en entornos de resonancia magnética nuclear (RMN).
- No transporte ni almacene el PMD-200 cerca de fuentes de calor.
- No transporte ni almacene el PMD-200 en lugares en los que haya electricidad estática.
- Antes de utilizar un desfibrilador, desconecte el sistema PMD-200 del paciente.
- Si el dedil está demasiado ajustado en el dedo puede causar daño tisular. Revise el dedo cada pocas horas y mueva el dedil a un dedo más pequeño cuando sea necesario.

Precauciones

Precaución

	Las instrucciones de esta sección son precauciones. Respete cuidadosamente todas las instrucciones para evitar posibles daños en el equipo o un funcionamiento incorrecto del sistema.

- Almacene el PMD-200 según las condiciones recomendadas en el manual de usuario (ver Datos técnicos).
- Si no va a utilizar el sistema PMD-200 durante un período prolongado, desconecte el equipo.

- Desconecte el sistema PMD-200 de la red eléctrica con el enchufe o el conector del cable de alimentación.
- Compruebe si el cable de alimentación está conectado correctamente al monitor PMD-200.
- Asegúrese de que el entorno del sistema PMD-200 esté adecuadamente ventilado.
- Utilice el puerto USB solo para conectar una unidad flash USB o un disco duro externo.
- Mantenga todo tipo de líquido alejado del sistema PMD-200.
- No coloque el sistema PMD-200 de modo que sea difícil desconectar el dispositivo.
- Asegúrese de que el dedo del paciente esté correctamente insertado en el dedil.
- La batería interna es de respaldo y no está diseñada para una monitorización a largo plazo.
- Limpie el sistema PMD-200 y el dedil antes del uso inicial y después de cada uso siguiendo las instrucciones de limpieza.
- No abra la cubierta externa del PMD-200.
- No esterilice el sistema PMD-200 ni sus accesorios en autoclave.
- Tras un período de almacenamiento prolongado (hasta 6 meses), se recomienda cargar y descargar la batería varias veces para alcanzar el máximo rendimiento.
- El sistema PMD-200 requiere precauciones especiales en relación con la CEM y debe ser instalado y puesto en funcionamiento según la información de CEM provista en este manual de usuario. Se deberá supervisar el sistema PMD-200 para comprobar que funciona de manera correcta en la configuración en la que será utilizado.
- Los equipos portátiles y de comunicación por radiofrecuencia podrían afectar al sistema PMD-200.
- El sistema PMD-200 solo funciona con los accesorios, transductores y cables aprobados por Medasense. El uso de accesorios, transductores o cables no autorizados podría provocar un incremento de las emisiones o menor inmunidad del sistema PMD-200.

Clasificación del equipo

Tabla 1: Clasificación del equipo

Parámetro	Clasificación
Grado de protección contra descargas eléctricas	Clase I
Tipo de protección contra descargas eléctricas	BF

Parámetro	Clasificación
Tipo de funcionamiento	Continuo
Protección contra la penetración de líquidos	IPX1

El sistema cumple las normas CEI 60601-1 y CEI 60601-1-2 CEM (Dispositivo de Clase A: Limitado exclusivamente al uso clínico y hospitalario).

Símbolos del equipo

En la siguiente tabla, se enumeran los símbolos clave y sus significados.

Tabla 2: Símbolos del equipo

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Fecha de fabricación (AAAA-MM) y país de origen		No utilizar si el embalaje está dañado
	Fabricante		Número de serie
	Número de catálogo		Componente aplicado de tipo BF
	Conformidad europea Marca de conformidad de la directiva europea sobre dispositivos médicos	IPX1	IPX1 – protección contra la caída vertical de gotas de agua
	Consultar el manual de instrucciones		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz del sol		Límites de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso		Producto sin látex

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	No reutilizar		Eliminación de conformidad con la directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Unidad de empaque		Fecha de caducidad
	Código de lote		Precaución, consulte la documentación adjunta
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Límite de presión atmosférica
	Límite de humedad		Dispositivo médico
	Reciclar		Frágil, manipular con cuidado
	Identificador único del dispositivo		Importador europeo
	Advertencia, precaución		Nota
	Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta o pedido de este dispositivo a médicos autorizados		Representante autorizado en Suiza

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	No depositar objetos pesados		

2. Vista general

Uso previsto

El uso del monitor continuo de dolor PMD-200 está destinado a la evaluación de los cambios en los niveles de dolor. El sistema monitoriza las respuestas fisiológicas al dolor utilizando un índice de dolor relativo de 0 a 100, denominado índice del nivel de nocicepción (NOL®). En el índice NOL, 0 representa la ausencia de nocicepción o dolor y 100 representa un nivel de nocicepción o dolor extremadamente alto.

Indicaciones de uso

El PMD-200 está destinado a su uso en entornos clínicos que requieran la evaluación de los cambios del nivel de dolor durante una intervención médica (incluyendo, entre otros, la monitorización del paciente anestesiado, cirugía, recuperación posoperatoria, fisioterapia, prueba de dolor, etc.).

El PMD-200 se debe utilizar como complemento del criterio clínico. Al interpretar el índice NOL en combinación con otros signos clínicos disponibles, se debe utilizar siempre el juicio clínico.

El uso del PMD-200 requiere la supervisión directa de un profesional sanitario autorizado o específicamente formado en su utilización.

Contraindicaciones y limitaciones

Situaciones contraindicadas

El PMD-200 no se debe utilizar en las situaciones siguientes:

- Arritmias cardíacas graves, incluidas las siguientes:
  - Taquicardia supraventricular
  - Fibrilación auricular
  - Aleteo auricular
  - Fibrilación ventricular
  - Taquicardia ventricular
  - Parada cardíaca
- Durante la reanimación cardiopulmonar (RCP)
- Durante la cardioversión/desfibrilación

Condiciones no evaluadas

Las afecciones enumeradas a continuación no han sido evaluadas durante los ensayos clínicos de Medasense. Se deberá aplicar el criterio médico al utilizar el dispositivo con la siguiente población:

- Pacientes pediátricos menores de 18 años
- Pacientes embarazadas o lactantes
- Pacientes con enfermedad neuromuscular
- Pacientes alcohólicos o drogodependientes
- Pacientes sometidos a cirugía cardíaca

Si utiliza el PMD-200 en pacientes con alguna de estas condiciones, preste especial atención y aplique su criterio con mayor cautela.

Nota

	Las condiciones fisiológicas como el movimiento excesivo del paciente, agentes externos, como un manguito para la medición de la presión arterial, un torniquete, etc., la baja perfusión, la interferencia por electrocauterización, la hipotermia por debajo de 35 °C o la humedad en el sensor pueden interferir con la capacidad del sistema de monitorización de detectar y mostrar mediciones. Si la calidad de la señal es baja o inadecuada, aparecerá una alerta en la barra de estado (ver resolución de problemas). En estas condiciones problemáticas, evalúe cuidadosamente las circunstancias clínicas y aplique su criterio clínico.
	Las condiciones que afecten al sistema nervioso autónomo y al estado de la volemia del paciente (por ejemplo, la administración de fármacos vasoactivos, el posicionamiento, la hipovolemia severa) pueden afectar temporariamente a los valores NOL. En estas condiciones problemáticas, evalúe cuidadosamente las circunstancias clínicas y aplique su criterio clínico.

Descripción del sistema **y** concepto de funcionamiento

El sistema PMD-200 consta de 4 componentes principales:

- **Monitor:** adquisición y visualización de señales fisiológicas, índice NOL y gráfico de tendencias.
- **Software:** incluye dos componentes principales:

  - Cálculo del índice NOL basado en parámetros fisiológicos extraídos de señales.
  - Interfaz de usuario: muestra señales fisiológicas, el índice NOL y el gráfico de tendencias.
- **Dedil:** incluye los siguientes sensores:
  - Fotopletismograma (FPG o Pleth, o PPG por sus siglas en inglés)
  - Termistor para temperatura periférica (TMP o Temp. piel)
  - Acelerómetro de 3 ejes para movimiento (ACE o Movimiento, o ACC por sus siglas en inglés)
  - Conectores para el sensor de conductancia de la piel (RCP o Conductancia)
- **Sensor de uso único:** (conectado al dedil) que incluye el siguiente sensor:
  - Sensor de conductancia de la piel por bioimpedancia (RCP o Conductancia, o GSR por sus siglas en inglés)

El índice NOL es una medida relativa y no lineal con un intervalo de 0 a 100, donde 0 representa la ausencia de nocicepción o dolor y 100 representa un nivel de nocicepción o dolor extremadamente alto.

El propósito del índice y la tendencia NOL es respaldar las decisiones clínicas relacionadas con la administración de medicación analgésica.

Las pruebas clínicas[1,2,3,4] sugieren las siguientes pautas para cirugías bajo anestesia general:

- Un valor NOL superior a 25 por más de un minuto (ya sea constante o fluctuante) puede indicar que el paciente requiere más analgésicos. Los valores más altos indican una mayor respuesta al dolor.
- Un valor NOL entre 0 y 25 representa una respuesta fisiológica adecuadamente suprimida a estímulos nocivos y puede indicar una analgesia adecuada.
- Un valor NOL inferior a 10 por más de un minuto, **durante una estimulación dolorosa,** puede indicar una antinocicepción excesiva y se puede considerar la reducción de los analgésicos.
- El índice NOL no puede anticipar los estímulos nocivos y, por lo tanto, siempre debe mantenerse un nivel mínimo de analgésicos.

[1] Meijer, F et al/Reduced postoperative pain using Nociception Level-guided fentanyl dosing during sevoflurane anaesthesia: a randomised controlled trial/ British Journal of Anaesthesia, septiembre de 2020

[2] Meijer F et al/ Nociception-guided versus Standard Care during Remifentanil–Propofol Anesthesia: A Randomized Controlled Trial/Anesthesiology, febrero de 2019.

[3] Ledowski, T., Schlueter, P. & Hall, N. Nociception level index: do intra-operative values allow the prediction of acute postoperative pain? J Clin Monit Comput (2021).

[4] Martini CH et al/Ability of the Nociception Level (NOL), a multiparameter composite of autonomic signals, to detect noxious stimuli during propofol-remifentanil anesthesia Anesthesiology, septiembre de 2015.

Nota

	El PMD-200 se debe utilizar como complemento del criterio clínico. Al interpretar el índice y la tendencia NOL en combinación con otros signos clínicos y líneas de tendencias disponibles, se debe utilizar siempre el juicio clínico.

Formación

Antes de trabajar con el PMD-200, los usuarios deben recibir una formación adecuada para su utilización segura y eficaz. Asegúrese de que la formación se imparta de acuerdo con la legislación y normativas locales aplicables. Para obtener más información sobre la formación, póngase en contacto con su representante de Medasense.

Nota

	Hay recursos educativos adicionales disponibles en el sitio web y la Academia de Medasense en www.medasense.com así como el manual NOL de bolsillo para médicos, que se encuentra disponible a pedido a info@medasense.com

Estructura de la pantalla

Para facilitar la navegación, la pantalla está dividida en paneles correspondientes a los tipos de información mostrada.

Los datos de la pantalla varían en función de la fase de la intervención. Sin embargo, la estructura general será la misma en todas las fases. La estructura general se muestra en la pantalla de monitorización siguiente:

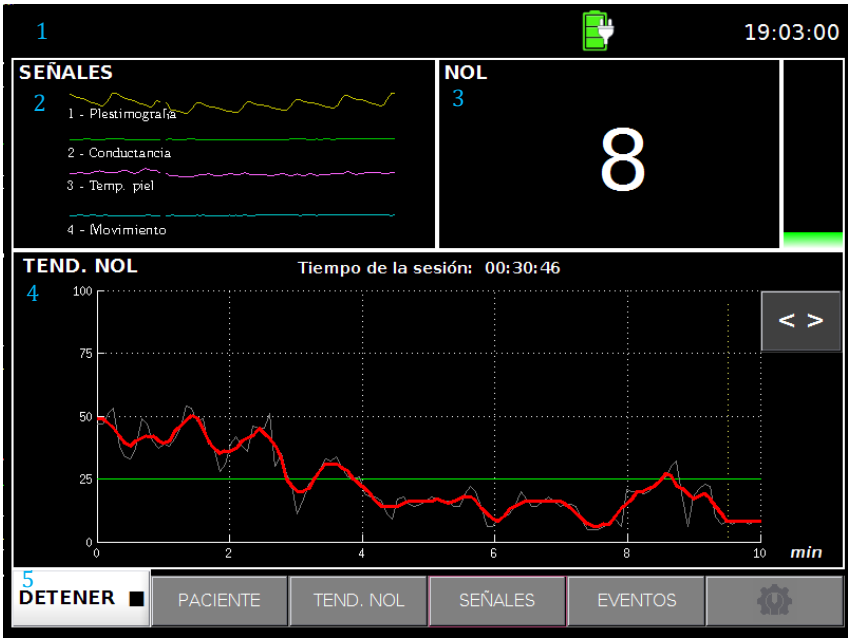


Figura 1: Estructura de la pantalla de monitorización

1	Indicación del tipo de alimentación, reloj del sistema y visualización de alertas
2	Panel de señales
3	Panel del índice NOL
4	Panel de tendencia NOL con marcadores del nivel de umbral y un botón de revisión de anotaciones
5	Barra de menús (con el botón INICIAR/DETENER)

3. Componentes del sistema

En este capítulo, se describen los componentes que constituyen el sistema de monitorización PMD-200.

Figura 2: Diagrama esquemático del sistema PMD-200

Descripción	Fabricante	Modelo
Monitor PMD-200	Medasense Biometrics	PMD200-2
Dedil	Medasense Biometrics	FP200-2
Sensor de uso único (sensor PMD-200)	Medasense Biometrics	MEK-0002

Monitor

Panel frontal

Figura 3: Panel frontal del monitor

El panel frontal del monitor consta de lo siguiente:

- Una pantalla táctil LCD en color de 8,4'' (21,3 cm).
  La interfaz está diseñada para un fácil manejo, incluso con guantes quirúrgicos.
- Un botón de encendido/apagado.
  Si el monitor está encendido, el botón se ilumina en blanco. Si el monitor está apagado, el botón se ilumina de color azul.
- Un conector hembra para el dedil.

Panel posterior

El panel posterior del PMD-200 incluye un puerto RS232 que permite conectarse con sistemas aprobados por Medasense (consultar la sección 11). El puerto de conectividad puede cerrarse desde la cubierta integrada cuando no está en uso.

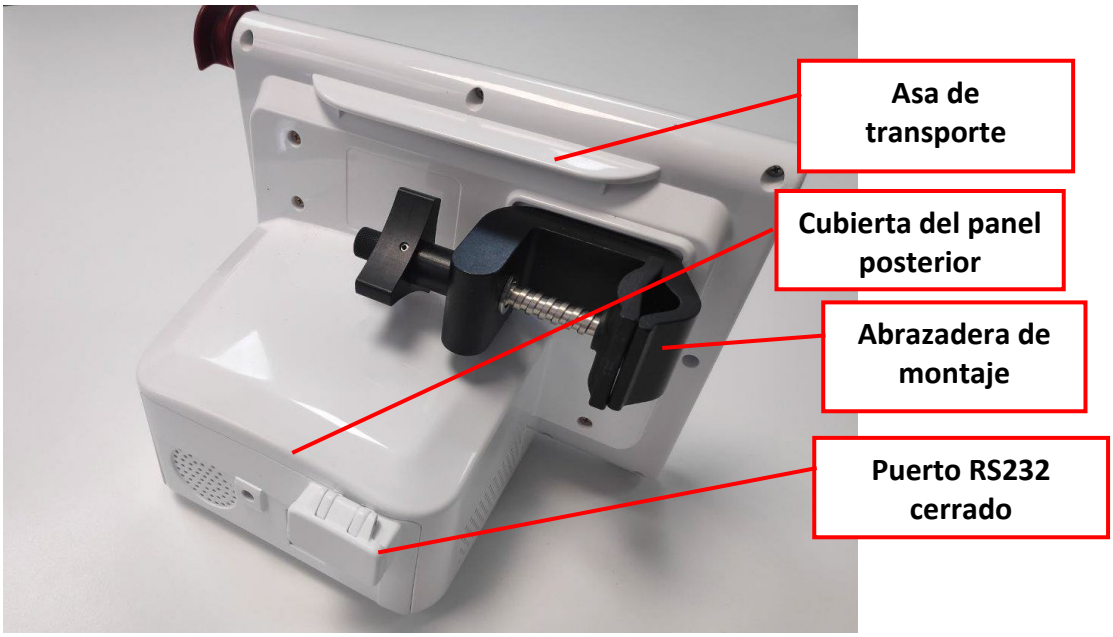


Figura 4: Panel posterior del monitor

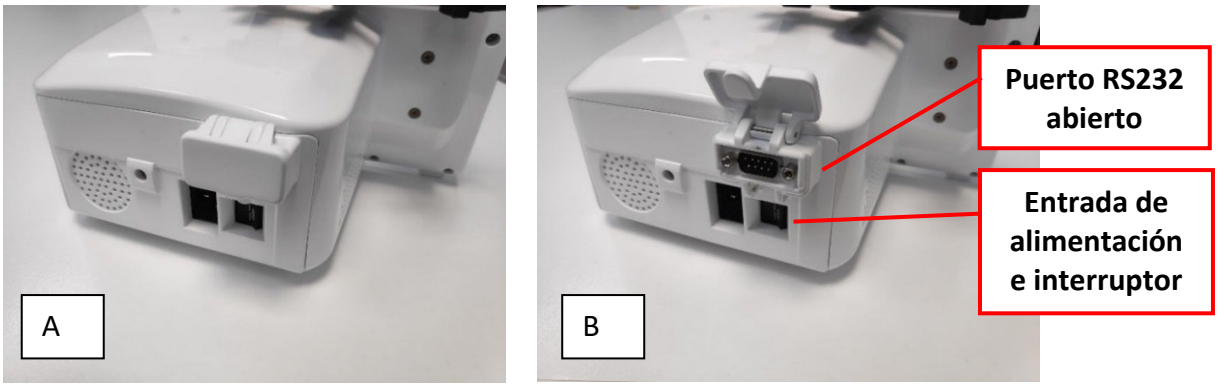


Figura 5: Panel posterior del monitor - Configuración de conectividad. A. Puerto de conectividad cerrado. B. Puerto de conectividad abierto.

El panel posterior del sistema PMD-200 incluye:

- Cubierta del panel posterior con tornillo
- Interruptor de alimentación
- Conector para el cable de alimentación
- Abrazaderas de montaje para montar el monitor en un poste o en rieles
- Un asa de transporte integrada
- Puerto de conectividad RS-232

Panel lateral

Figura 6: Panel lateral

El panel lateral del PMD-200 incluye un puerto USB estándar que permite conectar un dispositivo externo o descargar datos.

Nota

	Conecte al puerto USB solo los dispositivos siguientes: • Unidad flash USB • Disco duro externo • Teclado o ratón USB

Software

El software del sistema PMD-200 está formado por software y algoritmos patentados para el cálculo del índice NOL.

El software y los algoritmos patentados controlan la adquisición y el análisis de señales, la gestión de datos y la interfaz gráfica de usuario.

Dedil

El dedil es de talla única y se puede conectar a cualquier dedo del paciente. El dedil es un componente reutilizable y se conecta al sistema a través de un cable de 2,8 m (9 pies).

Incluye los siguientes sensores:

- Fotopletismograma (FPG, Pleth o PPG)
- Termistor para temperatura periférica (TMP)
- Un acelerómetro de 3 ejes para movimiento (ACE, Movimiento o ACC)
- Conectores para el sensor de conductancia de la piel (RCP, Conductancia o GSR)

Figura 7: Dedil y cable

Precaución

	Se debe limpiar el dedil antes del uso inicial y después de cada uso de acuerdo con las instrucciones de la sección 8.

Sensor de uso único

El sensor de uso único ha sido diseñado para un solo paciente y no se debe traspasar de un paciente a otro.

El sensor de uso único está compuesto por una protección adhesiva extraíble, un sensor RCP y un hidrogel pegajoso.

El sensor de uso único se conecta a la parte superior del dedil.

La fecha de caducidad del sensor de uso único está claramente marcada en su embalaje .

Figura 8: Sensor de uso único dentro del paquete

Advertencias

	• No utilice sensores caducados. • Durante la monitorización de larga duración, sustituya el sensor de uso único al menos una vez cada 24 horas. • No reutilice el sensor de uso único en un paciente diferente.

Cable de alimentación

El cable de alimentación conecta el monitor PMD-200 a la toma de corriente.

Advertencias

	No utilice cables que no sean originales. Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado correctamente.

Requisitos de potencia

Entrada de tensión CA: 100–240 VCA, 50-60 Hz, 700 mA.

Batería de reserva

Si se produce un corte de corriente alterna, el monitor continuará funcionando sin interrupciones durante un máximo de 30 minutos. Cuando se restablezca el suministro de corriente alterna, el sistema pasará automáticamente al modo de corriente alterna.

El tipo de alimentación se indica en la barra de estado de la parte superior de la pantalla. Una batería verde con un enchufe indica funcionamiento con corriente alterna. Una batería roja indica funcionamiento con batería.

Funcionamiento con corriente alterna

Funcionamiento con batería

Figura 9: Indicaciones del tipo de alimentación

La batería interna se puede recargar. El tiempo máximo de carga es de 2 horas para una carga completa.

Si el sistema está conectado a la corriente alterna, la batería se carga automáticamente.

4. Instalación y configuración

Selección de la ubicación

Al seleccionar una ubicación para el sistema PMD-200, siga estas directrices:

- Recomendación: mantenga en la estancia una temperatura entre 15 °C y 25 °C (59 °F – 77 °F). No utilice el PMD-200 si la temperatura ambiente es menor a 10 °C (50 °F) o mayor a 35 °C (95 °F).
- No instale el sistema PMD-200 donde quede expuesto a la luz solar directa o a vibraciones constantes.
- No instale el sistema PMD-200 cerca de calefactores o aparatos de aire acondicionado.
- Asegúrese de que haya suficiente espacio para los procedimientos de mantenimiento periódicos del sistema.
- Puede montar el sistema PMD-200 en un poste o en los rieles de la cama utilizando la abrazadera del panel posterior del monitor.

Figura 10: Abrazadera de montaje

Advertencias	
	▪ Asegúrese de que el monitor esté firmemente instalado para evitar lesiones del personal o de los pacientes. ▪ Si el sistema o cualquiera de sus piezas, componentes o accesorios, incluidos el dedil, los cables y los sensores de uso único, están dañados u obstruidos, no utilice el dispositivo. ▪ No utilice el equipo en atmósferas inflamables o en ambientes en los que pueda existir concentración de anestésicos inflamables. ▪ No modifique ni sustituya ningún componente interno del sistema PMD-200.

	▪ Instale todos los cables con precaución y asegúrelos para evitar una posible estrangulación del paciente. ▪ Asegúrese de que los componentes conductores del sensor, del dedil o de los conectores no entren en contacto con otros componentes conductores, incluida la toma de tierra. ▪ No transporte ni almacene el PMD-200 cerca de fuentes de calor.

Precaución

⚠	▪ No instale el sistema PMD-200 donde quede expuesto a la luz solar directa o a vibraciones constantes. ▪ No instale el sistema PMD-200 cerca de calefactores o aparatos de aire acondicionado. ▪ Almacene el PMD-200 respetando las condiciones recomendadas en el manual de usuario (ver Datos técnicos). ▪ Si no va a utilizar el sistema PMD-200 durante un período prolongado, desconecte el equipo. ▪ Asegúrese de que el entorno del sistema PMD-200 esté adecuadamente ventilado.

Conexión del sistema

1. Conecte el cable de alimentación específico al PMD-200 y a la toma de corriente.
2. Conecte el cable del dedil al conector hembra correspondiente del panel frontal del PMD-200.
   Asegúrese de insertar el saliente del conector en la ranura del conector hembra.

Figura 11: Conexión del cable del dedil

Encendido del PMD-200

Advertencias

	No utilice cables ni dediles de otros fabricantes. **No reutilice el sensor de uso único.** Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado correctamente.

1. Compruebe que el interruptor de alimentación del panel posterior del monitor esté encendido (–).

Figura 12: Interruptor de alimentación del panel posterior

2. Pulse el botón de encendido/apagado del panel frontal del monitor. El botón de encendido se iluminará en blanco.

Figura 13: Botón encendido (ON)

El sistema comprueba la comunicación entre el monitor y los sensores. Durante la inicialización, aparecerá la pantalla de carga del programa.

Figura 14: Pantalla de carga del programa

Cuando se haya establecido la comunicación, aparecerá la pantalla de inicio.

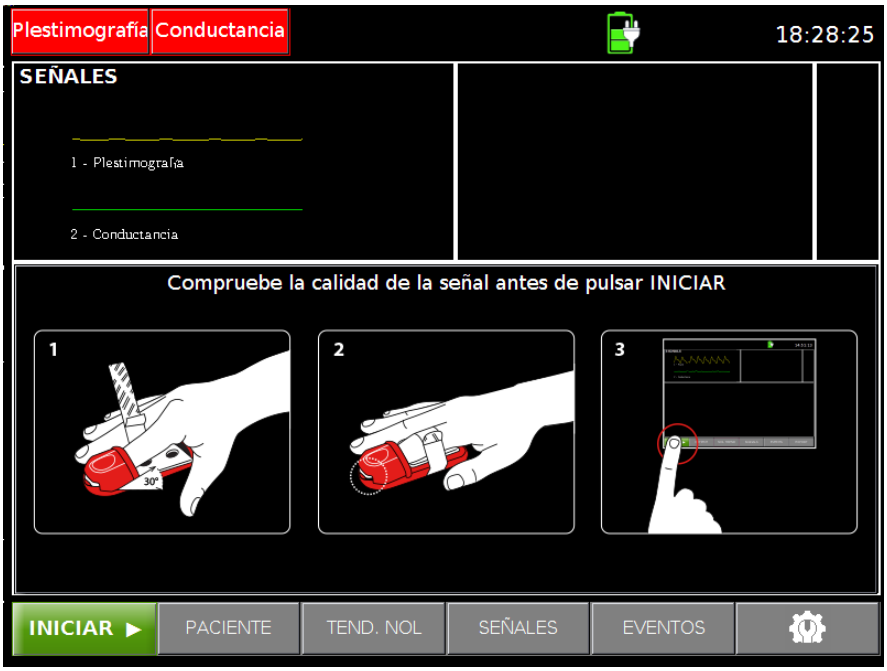


Figura 15: Pantalla de inicio

5. Modo de monitorización

El modo de monitorización del PMD-200 consiste en 3 sencillos pasos:

1. Conectar al paciente al PMD-200 a través del dedil y el sensor de uso único y verificar la conexión comprobando la calidad de la señal en la pantalla.
2. Iniciar la sesión de monitorización.

   Al pulsar el botón INICIAR, comenzará un breve proceso de calibración automática. Después de la calibración, comenzará la monitorización.

   La pantalla de monitorización muestra información en tiempo real sobre la respuesta nociceptiva o al dolor del paciente.
3. Detener la sesión de monitorización.
   Es imprescindible pulsar DETENER al final de cada sesión de monitorización para garantizar que la sesión de monitorización se guarde y se pueda exportar si se lo desea.

Este capítulo contiene instrucciones para utilizar el PMD-200 en modo de monitorización.

Además del uso básico del PMD-200 en el modo de monitorización, hay herramientas avanzadas disponibles para crear anotaciones y para configurar, mostrar y exportar los datos (ver el capítulo siguiente, Herramientas avanzadas).

1. Conexión del paciente al PMD-200

Advertencias	
	• Asegúrese de ENCENDER el sistema solo después de conectar el dedil al monitor. • Pulse INICIAR solo después de conectar el dedil al dedo del paciente y de que se midan las señales adecuadas. • Asegúrese de que los componentes conductores del sensor, del dedil y de los conectores no entren en contacto con otros componentes conductores, incluida la toma de tierra. • Para evitar la contaminación cruzada, **no reutilice** el sensor de uso único. • Para evitar la contaminación cruzada, no utilice el dedil sobre una herida abierta. • Si el dedil está demasiado ajustado, puede provocar daño tisular. Revise el dedo cada pocas horas y mueva el dedil a un dedo más pequeño o alternativo, cuando sea necesario.

Nota	
	• Asegúrese de ENCENDER el sistema solo después de conectar el dedil al monitor. • Pulse INICIAR solo después de conectar el dedil al dedo del paciente y de que se midan las señales adecuadas.

1. Asegúrese de que todas las conexiones del sistema estén correctamente configuradas (ver Conexión del sistema), incluida la conexión del dedil al monitor.
2. Conecte el sensor de uso único al dedil.

Una vez que el sistema PMD-200 esté encendido, la pantalla de inicio mostrará las instrucciones oportunas.

Nota

	Al conectar un sensor de uso único, asegúrese de que: • Se está utilizando un sensor de uso único Medasense original. • Se está utilizando un nuevo sensor para cada paciente. • Los botones del sensor estén bien conectados a las cavidades del dedil.

3. Escoja el dedo más adecuado del paciente por tamaño, longitud y volumen.
4. Retire la lámina protectora de plástico de la placa adhesiva del sensor.

Figura 16: Retirada de la lámina protectora de plástico

5. Inserte el dedo del paciente con un ángulo de 30º para que la punta del dedo toque el tapón en el extremo distal del dedil. Asegúrese de que la articulación de la falange no se alinee directamente sobre el sensor pletismográfico.

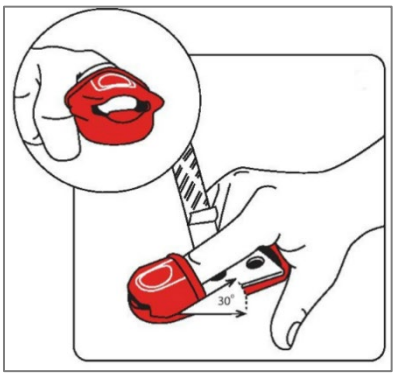


Figura 17: Colocación correcta del dedo en el dedil

Figura 18: Las señales de advertencia aparecen cuando no se ha insertado el dedo de forma correcta

Nota

	No pulse INICIAR sin primero conectar el dedo del paciente al dedil de forma segura y verificar que no se muestre ninguna señal de advertencia.

6. Fije los lados de la placa del sensor a los lados del dedo.

Retire el resto de la lámina protectora de plástico y envuelva la banda adhesiva alrededor del dedil para lograr un contacto continuo, sin apretar demasiado.

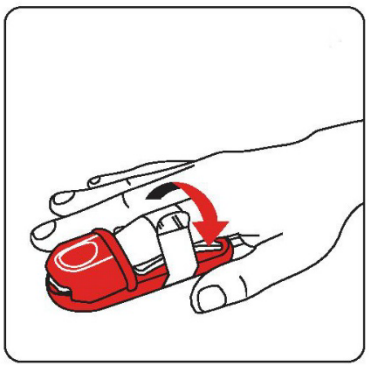


Figura 19: Banda adhesiva alrededor del dedo

Precaución

⚠	• Asegúrese de que el dedo del paciente esté insertado de manera segura en el dedil y que permanezca en su lugar durante la sesión de monitorización. • NO COLOQUE el dedil en la misma mano que otros dispositivos que puedan interferir con el flujo sanguíneo, como manguitos para la medición de la presión arterial no invasivos o torniquetes.

2. Inicio de la sesión de monitorización

1. Observe el panel de señales y compruebe que la calidad de la señal sea buena. Asegúrese de que la señal pletismográfica sea cíclica, estable y adecuada. Si la señal pletismográfica medida es demasiado débil o de baja calidad, puede aparecer una notificación (ver a continuación) que advierte al usuario que cambie la posición del dedo para mejorar la intensidad y calidad de la señal. En estos casos, verifique que la perfusión sea adecuada y mueva el dedo ligeramente hacia adelante o hacia atrás dentro del dedil para lograr una mejor alineación con el sensor pletismográfico.

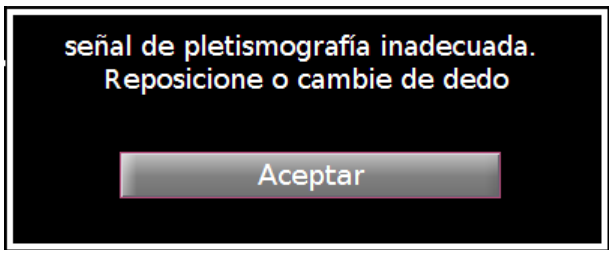


Figura 20: Mensaje de señal pletismográfica inadecuada

2. Pulse el botón INICIAR (

).

   El sistema iniciará la calibración para el paciente según sus señales iniciales adquiridas. Esto podría tardar hasta 30 segundos. Aparecerá la pantalla de calibración.

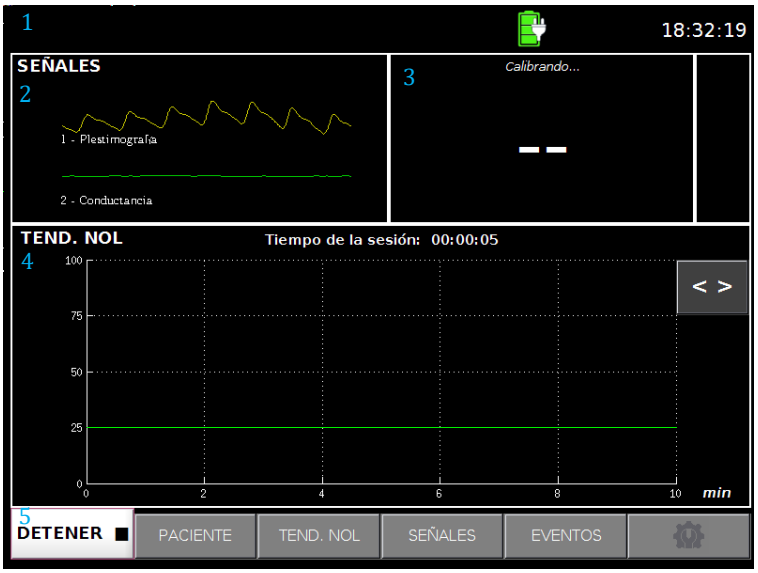


Figura 21: Pantalla de calibración

En el panel de información (1), se muestran la hora y el estado de la batería, así como las alertas y señales informativas sobre problemas durante el procedimiento

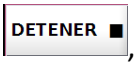
En el panel de señales (2), se muestran la señal pletismográfica y la señal de conductancia.

En el panel del índice NOL (3), aparece el mensaje de estado Calibrando. Todavía no se muestra ningún valor de índice.

En el panel de tendencias (4) todavía no se muestra ninguna tendencia. También se muestra el tiempo de sesión que ha transcurrido desde que se pulsó el botón INICIAR.

En la barra de herramientas de menús (5), puede activar y desactivar un menú o una pantalla presionando el botón correspondiente:

- Al pulsar

, iniciará un nuevo procedimiento desde la pantalla de inicio y empezará el proceso de calibración (ver arriba)
- Al pulsar 

, se detendrá el procedimiento y se guardará su grabación (ver «Detener la sesión de monitorización»)
- Al pulsar

, activará el menú del paciente (ver «Añadir datos del paciente»)
- Al pulsar

, se activará el menú de tendencias NOL (ver «Ajustes de visualización de la tendencia NOL»)
- Al pulsar

, se activará el menú de señales (ver «Ajustes de visualización de las señales»)
- Al pulsar

, se activará el menú de anotación de eventos (ver «Anotar eventos durante la sesión de monitorización»)

- Al pulsar , se muestra la pantalla de herramientas, donde es posible revisar, exportar y eliminar registros de procedimientos, establecer preferencias del sistema y ver información del sistema (ver las secciones relevantes en «Herramientas avanzadas»).
  Tenga en cuenta que la pantalla de herramientas no está disponible durante la sesión de monitorización.

Al finalizar la calibración, aparecerá la pantalla de monitorización con el valor del índice NOL.

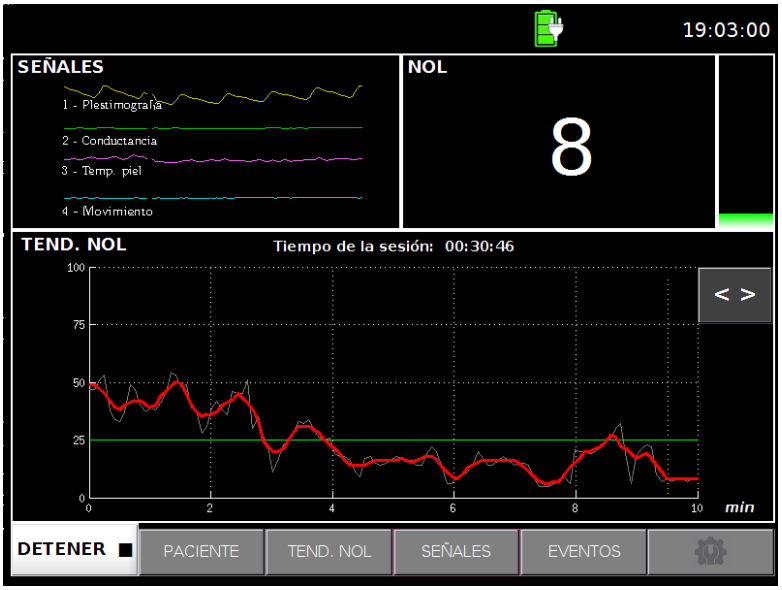


Figura 22: Pantalla de monitorización

3. Revise la información según las directrices en Iniciar una sesión de monitorización 2 (paso 2) descripto arriba.

   En el panel de señales, se muestran de forma predeterminada la señal pletismográfica (PPG) y la señal de conductancia (RCP o GSR).

   Además, también se muestran las señales de temperatura (Temp. piel o TMP) y movimiento (ACE o ACC). Encontrará las instrucciones para configurar la visualización de las señales en la sección de herramientas avanzadas.

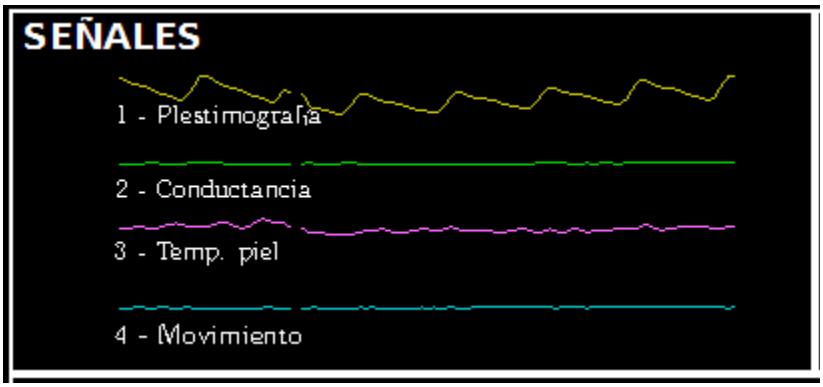


Figura 23: Panel de señales con 4 tipos de señales

Nota

	Las ondas de las señales se muestran para ayudar al usuario a confirmar la posición del dedo y la adecuación de la entrada de señal como parte del proceso de configuración. Las señales no deberán considerarse como mediciones de los signos vitales.

En el panel del índice NOL se muestra el valor del índice NOL (0–100). Una barra situada a la derecha del panel indica el valor NOL. La barra puede ser de color blanco o de otros colores, según las preferencias del usuario. Cuando los valores NOL, codificados por colores, están por debajo del umbral inferior establecido por el usuario, la barra indicadora será blanca. Para valores que se encuentren por encima del umbral superior establecido por el usuario, el indicador será rojo. Para valores que se encuentren entre los dos umbrales establecidos por el usuario, el indicador será verde. Consulte «Ajustes de visualización de la tendencia NOL» para aprender a configurar el umbral superior e inferior.

El valor predeterminado de fábrica para el umbral superior es 25 y para el umbral inferior es 0, según la evidencia clínica existente (sección 2).

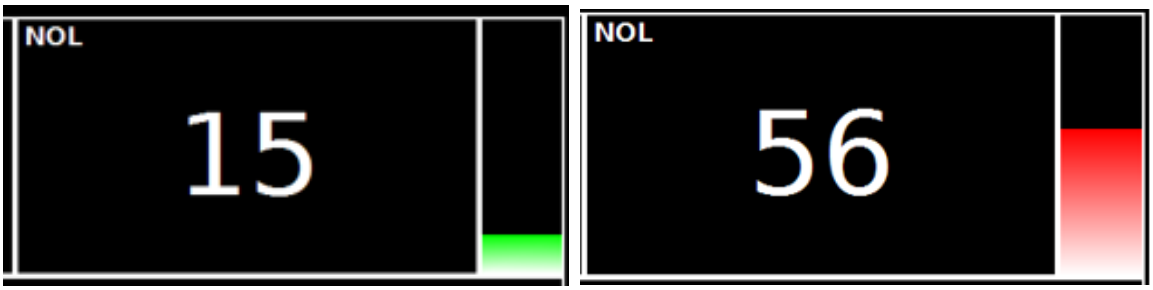


Figura 24: Ejemplos del panel NOL con el valor del índice NOL y la barra indicadora

En el panel de tendencias se muestra un gráfico continuo del índice NOL a lo largo del tiempo (minutos u horas configuradas por el usuario). El tiempo predeterminado de visualización es de 10 minutos. Encontrará las instrucciones para configurar la visualización del índice NOL y la tendencia en Ajustes de visualización de la tendencia NOL.

Si está configurado de esa manera, el sistema mostrará 2 líneas horizontales que representan los umbrales definidos por el usuario.

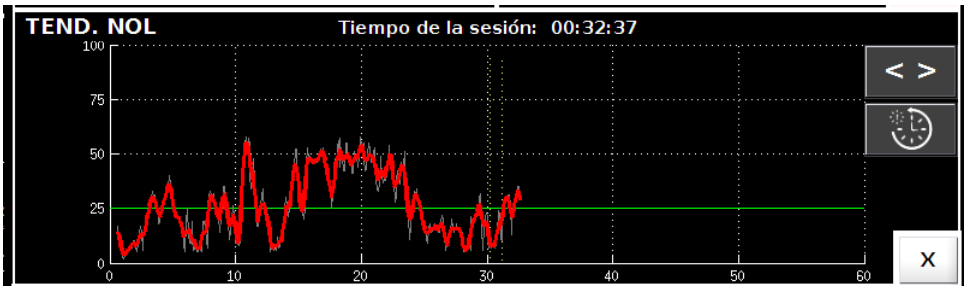


Figura 25: Panel de tendencias

Si la calidad de la señal es baja o inadecuada, aparecerá una alerta en el panel de información (ver Alertas y Señales informativas

Advertencia

	No utilice el valor del índice NOL si aparece en la pantalla una alerta sobre la calidad de la señal.

3. Detener la sesión de monitorización

1. Pulse el botón DETENER (

).
   Aparecerá un mensaje de confirmación.

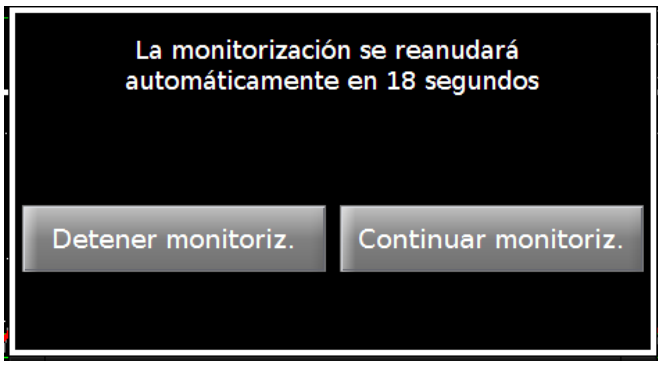


Figura 26: Mensaje de confirmación para detener la monitorización

2. Para detener la sesión de monitorización, pulse Detener monitoriz.

El sistema detiene la sesión de monitorización y guarda los datos. Aparece la pantalla de inicio.

Si, al cabo de 20 segundos, no ha pulsado Detener monitorización, la monitorización continuará automáticamente.

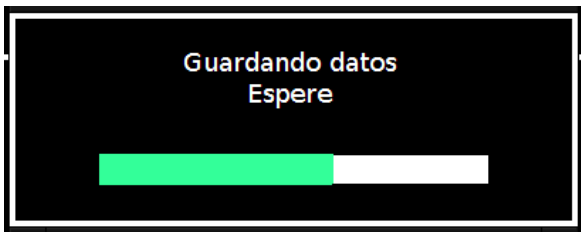


Figura 27: Fin de la sesión de monitorización

3. Retire el dedil y el sensor de uso único del dedo del paciente. Deshágase del sensor de uso único usado como desecho médico.
4. Apague el sistema pulsando el botón de encendido/apagado del panel frontal del monitor. El menú de apagado aparecerá en la pantalla.
5. Pulse Apagar ahora para apagar el dispositivo o Cancelar para anular la solicitud de apagado.

Figura 28: Menú de apagado

Una vez que el sistema esté apagado, el botón de encendido/apagado se iluminará de color azul.

Figura 29: Botón apagado (OFF)

Advertencia

	Asegúrese de detener la monitorización e iniciar una nueva sesión de monitorización entre pacientes distintos.

Precaución

	Si no va a utilizar el sistema PMD-200 durante un período prolongado, desconecte el equipo.

6. Herramientas avanzadas

Las acciones descritas en este capítulo no son necesarias para el uso básico del PMD-200 en modo de monitorización. Estas acciones permiten cambiar la visualización de la información en la pantalla, presentar datos analíticos avanzados sobre el procedimiento, añadir información a los datos guardados en la sesión de monitorización, actualizar las preferencias regionales o de usuario y exportar los datos de la sesión de monitorización.

Añadir datos del paciente

Antes o durante una sesión de monitorización, puede añadir información del paciente que se guardará con los datos de la sesión de monitorización.

Nota

	Añadir datos de pacientes no afectará los cálculos de NOL de ninguna manera. Esta opción se ofrece solo para ayudar a registrar la información del procedimiento.

1. En la barra de menús, pulse el botón PACIENTE (PACIENTE).

   Se muestran los campos de datos del paciente para actualizar los datos del paciente, en unidades de medida métricas o imperiales (ver «Pantalla de herramientas» para configurar las unidades de medida).

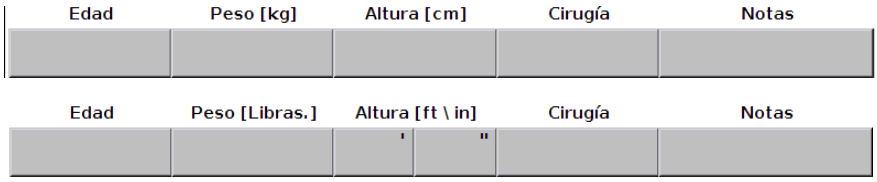


Figura 30: Campos de datos del paciente (2 opciones)

2. Pulse el cuadro de texto situado bajo el campo de datos que desee actualizar.

   Se mostrará un teclado virtual.

Figura 31: Teclado virtual

3. Escriba con el teclado virtual los datos que desee introducir:

   Edad: Introduzca un número (hasta 120) correspondiente a la edad del paciente en años.

   Peso: Introduzca un número (0 a 300) correspondiente al peso del paciente en kilogramos o en libras (0 a 665). Ver «Pantalla de herramientas» para configurar las unidades de medida.

   Altura: Introduzca un número correspondiente a la altura del paciente en centímetros (50 a 250) o en pies y pulgadas (1'8" a 8'2"). Ver «Pantalla de herramientas» para configurar las unidades de medida.

   Cirugía: Campo de texto libre para indicar el tipo de cirugía.

   Notas: Campo de texto libre para las notas adicionales necesarias.

4. En el teclado, pulse la tecla Insertar (Insertar) para introducir los datos en el campo.

   Si los datos que ha introducido no tienen el formato correcto o están fuera del intervalo definido, aparecerá un mensaje solicitándole que los corrija.

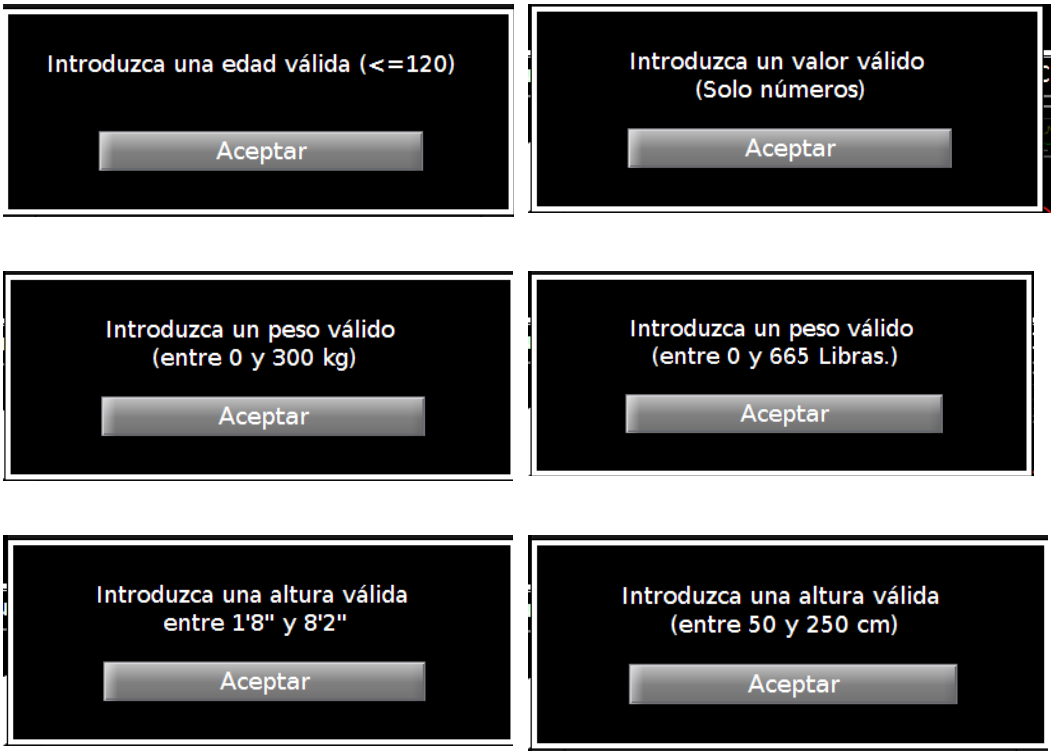


Figura 32: Datos introducidos no válidos

5. Repita los pasos 2 a 4 en todos los campos que deba actualizar. También puede editar o eliminar datos ya introducidos.
6. Para cerrar la barra de opciones del paciente y volver a la pantalla de monitorización, pulse el botón PACIENTE (PACIENTE) o el botón X (X).

Ajustes de visualización de la tendencia NOL

Puede cambiar la forma en que se visualiza la tendencia NOL en el panel de tendencia NOL y visualizar el análisis en tiempo real, siempre y cuando la opción esté habilitada; ver «Pantalla de herramientas» para saber cómo activar el análisis en tiempo real.

1. En la barra de menús, pulse el botón TEND. NOL (TEND. NOL).
   Aparecerá la barra de opciones de la TEND. NOL.

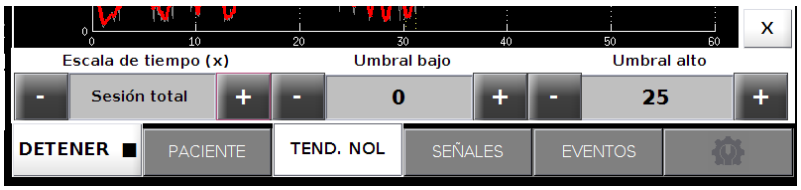


Figura 33: Barra de opciones de la TENDENCIA NOL sin análisis en tiempo real

2. Utilice los botones de la barra de opciones TEND. NOL para configurar la visualización de la tendencia NOL:
   - Escala de tiempo (x): utilice estos botones para seleccionar el tiempo que se visualizará en el panel de tendencias. (1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 30 min, 1 h, 2 h, 3 h o 4 h, etc., hasta las 24 h). Al elegir «sesión total», la visualización se ajustará a la hora completa más cercana).
   - Umbral bajo: utilice estos botones para establecer el umbral inferior. Se puede elegir cualquier valor entre 0 (umbral desactivado) y el umbral superior (ver a continuación). El valor predeterminado de fábrica para este valor se establece en cero (0), es decir, umbral inactivo.
   - Umbral alto: utilice estos botones para establecer el umbral superior, por encima del cual el valor NOL puede indicar una dosis insuficiente de analgesia. Se puede elegir cualquier valor entre el umbral inferior (ver más arriba) y 100 (umbral desactivado). El valor predeterminado de fábrica para este valor se establece en 25.

Nota

	• Su administrador local puede deshabilitar esta función. • Siempre evalúe la pertinencia clínica de los umbrales cuando se aplique analgesia según las tendencias NOL.

3. Para cerrar la barra de opciones TENDENCIA NOL y volver a la pantalla de monitorización, pulse el botón NOL (TEND. NOL) o el botón X (X).

Muestra de datos analíticos avanzados

Si la opción «Análisis en tiempo real» está habilitada (ver «Configuración de preferencias regionales y de usuario»), el panel NOL incluirá información estadística sobre el procedimiento actual, y el valor NOL se mostrará encima de la barra de color NOL (ver figura 34).

1. Pulse el botón TEND. NOL (TEND. NOL).

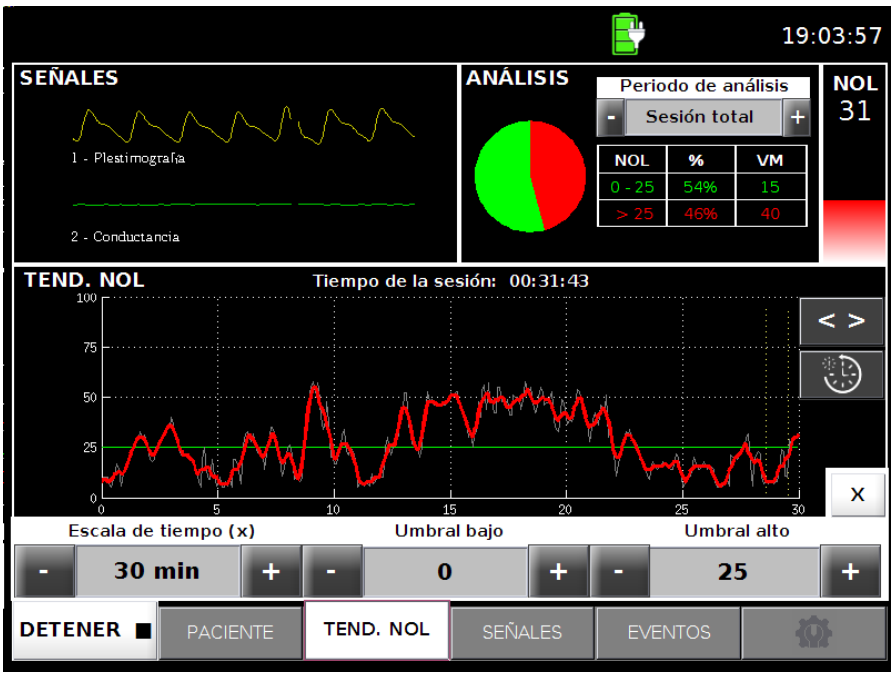


Figura 34: Barra de opciones de la TENDENCIA NOL con el análisis en tiempo real habilitado

La tabla y el gráfico circular codificado por colores que la acompaña presentan la cantidad de tiempo (sobre la base de tiempo seleccionada para el análisis) que el valor NOL estuvo dentro de cada rango, en función de los umbrales superior e inferior establecidos por el usuario: por encima del umbral superior en rojo, por debajo del umbral inferior en blanco y entre ambos umbrales en verde. La tabla también incluye el valor NOL medio (VM) por encima, debajo o entre los rangos seleccionados.

2. Ajuste la base de tiempo para el cálculo analítico presionando los signos + y -. La base de tiempo siempre se calcula retrospectivamente desde el presente. Por lo tanto, si elige «30 minutos», visualizará el análisis de los últimos 30 minutos del procedimiento.

NOL: detalla los rangos elegidos

% de tiempo: detalla el porcentaje de tiempo empleado dentro de cada rango elegido.

VM: detalla el valor NOL medio (dentro, por encima o por debajo del umbral elegido).

Ajustes de visualización de las señales

Puede seleccionar las señales que se muestran en el panel de señales:

1. En la barra de menús, pulse el botón SEÑALES. Aparecerá la barra de opciones de señales.

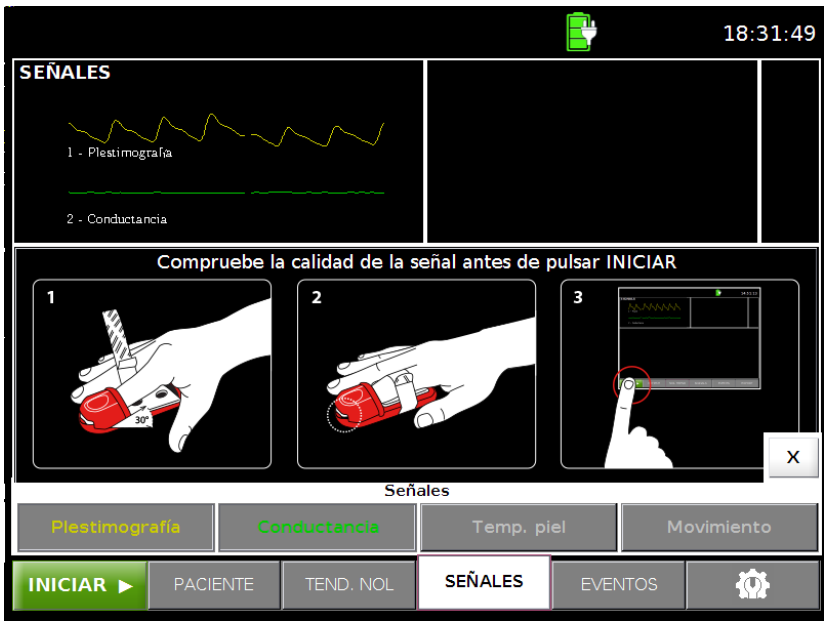


Figura 35: Barra de opciones de señales

2. Utilice los botones de la barra de opciones de señales para configurar la visualización de las señales y seleccione cuáles de las 4 señales disponibles se visualizarán (las señales activas se colorearán):
    - Pletismografía **(FPG,** onda de pulso pletismográfica o PPG)
    - Conductancia **(RCP,** conductancia de la piel o GSR)
    - Temp. Piel **(TMP** o temperatura periférica)
    - Movimiento **(ACE,** acelerómetro o ACC)
3. Para cerrar la barra de opciones NOL y volver a la pantalla de monitorización, pulse el botón SEÑALES (SEÑALES) o el botón X (X).

Anotar eventos durante la sesión de monitorización

Puede anotar cualquier evento especial que se produzca durante la sesión de monitorización.

4. En la barra de menús, pulse el botón EVENTOS. Se muestra la barra de opciones Eventos.

Figura 36: Barra de opciones de eventos

5. Pulse la categoría correspondiente al evento:

   Medicación

   Estímulos

   Clínica

   Favoritos

   La hora de la anotación se guarda y se muestra en la ventana de la categoría del evento.

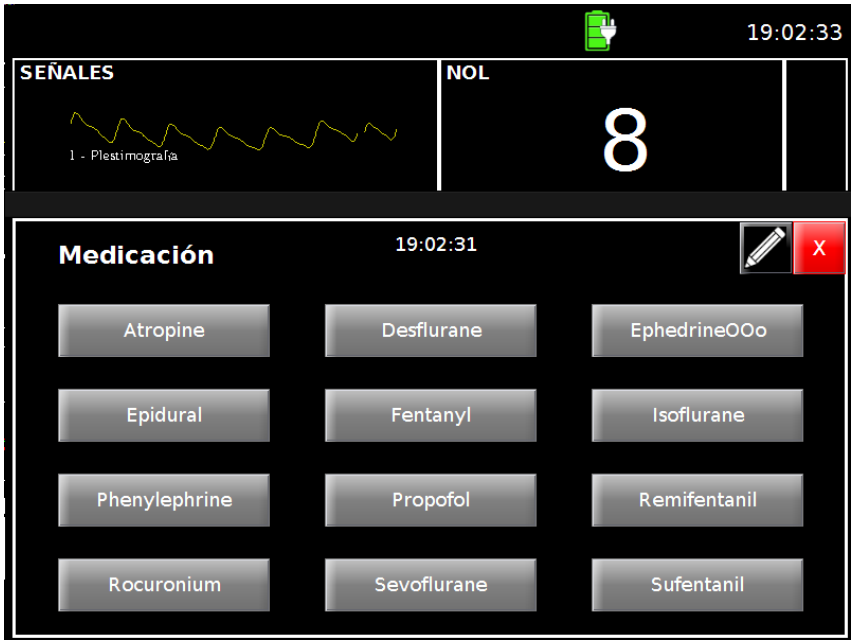


Figura 37: Opciones de anotación de eventos con la hora de la anotación

En el gráfico de tendencia, una línea punteada vertical señala la hora de la anotación.

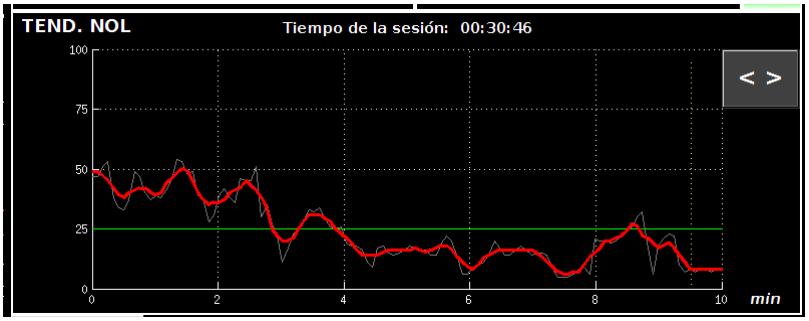
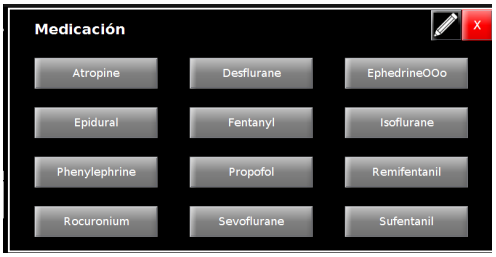
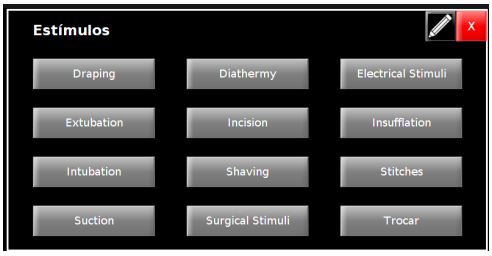


Figura 38: La anotación mostrada en la tendencia NOL

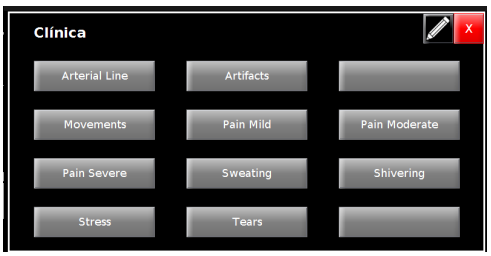
6. Escoja la anotación seleccionada en el menú.



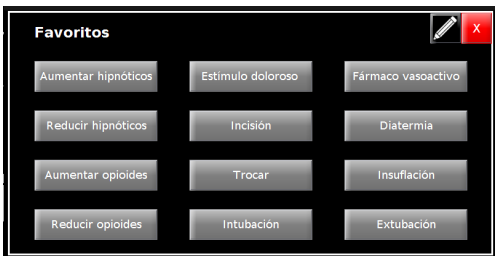
Medicación



Estímulos



Clínica



Favoritos

Figura 39: Opciones de anotación de eventos

Si selecciona una anotación, esta aparecerá encima de la pestaña EVENTOS.

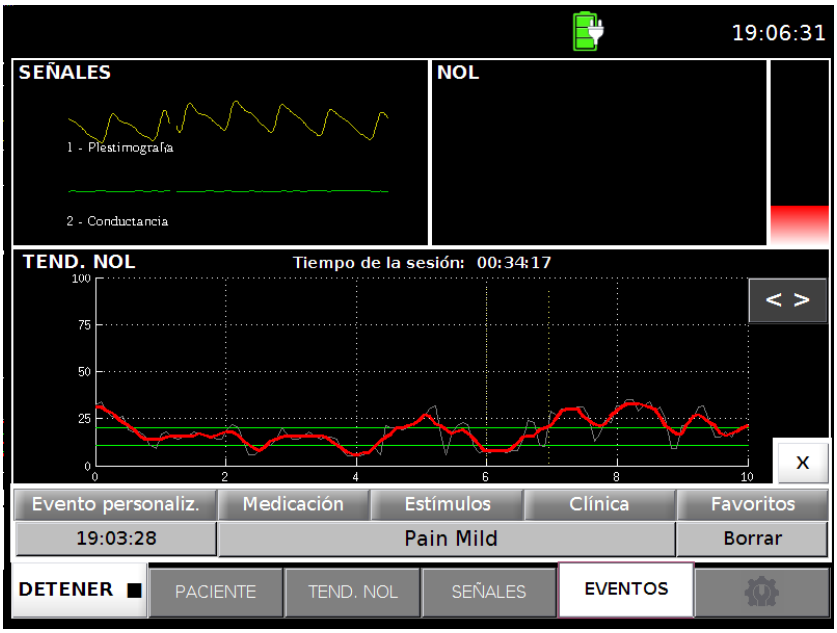


Figura 40: Pantalla con la anotación y la hora de la anotación

Si desea configurar de manera permanente una anotación que no figura en la lista del menú, pulse el campo de edición ( ) en la ventana de opciones de anotación.

Las anotaciones aparecerán resaltadas en verde claro:

Figura 41: Opciones de anotación en el modo de edición

Seleccione un espacio de anotación existente o un cuadro vacío para agregar texto o para editar el texto existente. Se mostrará el teclado virtual (ver la figura 32).

Escriba el texto requerido y pulse el botón Insertar (

).

Para salir del modo de edición y elegir una anotación, pulse el icono de edición ( ), asegúrese de que el texto de los botones de anotación haya vuelto al color blanco y escoja la anotación deseada.

Para restablecer el menú de anotación con los valores predeterminados, pulse el botón «Restaurar valores predeterminados» y, cuando se le solicite, pulse «Sí» para confirmar la restauración de los valores predeterminados.

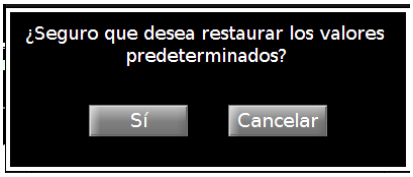


Figura 42: Restaurar valores predeterminados

7. Para salir de la ventana de categorías de anotaciones, pulse el icono X ( ).
8. Para agregar un evento que no existe en ninguna de las categorías, pulse el botón Evento personalizado ( ). La hora de la anotación se guardará y se mostrará. A continuación, escriba el texto deseado con el teclado.
9. Para cerrar la barra de opciones de eventos y volver a la pantalla de monitorización, pulse el botón EVENTOS ( ) o el botón X ( ).

Revisar eventos durante la sesión de monitorización

Puede revisar eventos previamente anotados durante la sesión de monitorización.

1. Establezca la vista de tendencias NOL en el marco de tiempo apropiado para que el evento de interés sea visible en la tendencia (consultar «Ajustes de la tendencia NOL»).
2. Pulse el botón en la parte superior derecha del panel de tendencias. El contenido de la última anotación revisada puede visualizarse encima de la tendencia NOL y el marcador del evento aparece resaltado.
3. Pulse la flecha derecha o izquierda para navegar entre las anotaciones en orden cronológico descendente (izquierda) o ascendente (derecha), hasta que se resalte el evento correcto.
4. Pulse el botón nuevamente o espere aproximadamente 30 segundos para cerrar el visor de anotaciones previas.

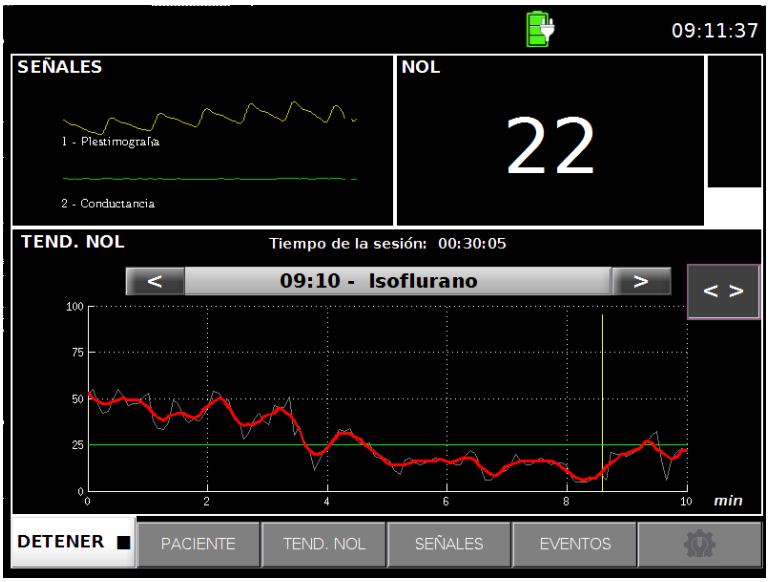


Figura 43: Revisión de una anotación previa

Notificación visual de un periodo significativo por fuera de un umbral especificado

Puede configurar una notificación visual para indicar que la tendencia NOL estuvo por fuera de un umbral por un periodo significativo de tiempo. Esta opción no está disponible si el administrador local la deshabilita.

1. Pulse la pestaña «TEND. NOL».
2. Pulse el botón en el lado derecho del panel de tendencias.

Se mostrará un cuadro de diálogo.

3. Establezca el periodo significativo de tiempo.
4. El valor NOL titilará cuando la tendencia NOL esté por encima del umbral alto o por debajo del umbral bajo durante al menos el 80 % del periodo significativo. Por ejemplo, si el periodo significativo se establece en 10 minutos, cuando la línea de tendencia de NOL esté por arriba del umbral alto o por debajo del umbral bajo por 8 de los últimos 10 minutos, el valor NOL titilará.
5. La luz parpadeante puede detenerse pulsando el valor NOL.
6. Si el periodo significativo se establece en 0, esta función se desactivará.
7. Esta función está apagada de manera predeterminada.

7. Pantalla de herramientas

Nota

	La pantalla de herramientas no está disponible si hay una sesión de monitorización en curso.

Exportar y eliminar datos

Puede exportar los datos registrados y las anotaciones a través de la pantalla de herramientas.

1. Conecte una unidad flash USB o un disco duro externo al puerto USB del panel lateral del monitor.
2. En la barra de menús, pulse el botón de herramientas ( ).

   En la parte superior izquierda de la pantalla, se muestra una lista de registros de procedimientos. Los registros están ordenados cronológicamente (los más recientes, en la parte superior) y sus nombres de archivo están en formato **AAAA-MM-DD_HHmm**, según su hora de inicio.

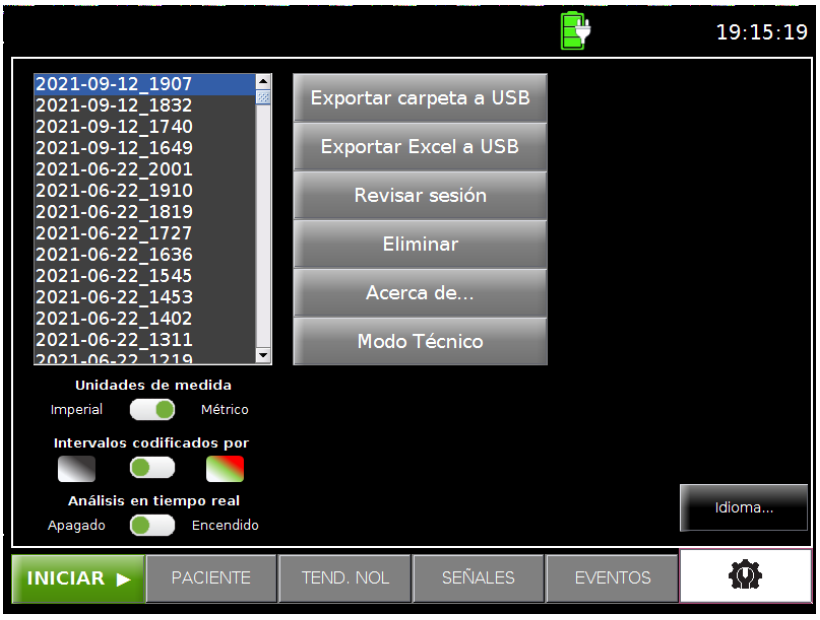
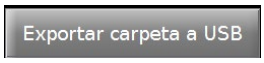


Figura 44: Pantalla de herramientas

3. En la lista de registros del lado izquierdo de la pantalla, seleccione los registros que desee exportar. Puede seleccionar varios registros (adyacentes) arrastrando el dedo por encima de los registros que necesite.

4. En el menú de acciones del centro de la pantalla, pulse una de las opciones:
   - Pulse 

para exportar todos los datos sin procesar de una sesión de monitorización específica, incluido el archivo PDF «Revisar sesión».
   - Pulse

para exportar un archivo Excel separado por comas (.csv) con los parámetros siguientes de una sesión de monitoreo específica:
     - Hora
     - Índice NOL
     - Frecuencia cardíaca
     - Anotaciones

   El archivo .csv se guardará en la unidad flash USB y en la carpeta del paciente.

   Comienza la exportación y aparece un indicador de progreso.

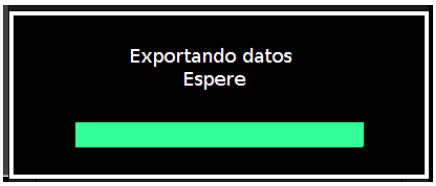


Figura 45: Indicador de progreso de la exportación

Al acabar la exportación, aparecerá un mensaje.

Figura 46: Ejemplos de mensaje de exportación finalizada

5. En el mensaje, haga clic en Aceptar.

   Si no hay ninguna unidad flash USB conectada, aparecerá un mensaje.

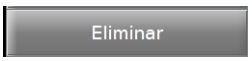
Figura 47: Mensaje de ausencia de USB

Si el sistema no puede exportar los datos, aparecerá un mensaje.

Figura 48: Mensaje de fallo de exportación

6. Para cerrar la pantalla de herramientas, pulse el botón .

Desde la pantalla de herramientas, también puede eliminar registros.

1. En la lista de registros del lado izquierdo de la pantalla, seleccione los registros que desee eliminar.
2. En el menú de acciones del centro de la pantalla, pulse 

   Aparecerá un mensaje pidiéndole que confirme la acción.

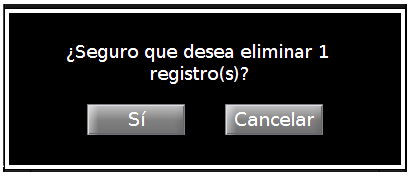


Figura 49: Mensaje de confirmación

3. Para eliminar el registro, pulse **Sí.**
   Para cancelar la eliminación, pulse **No**.

Nota

	El archivo se eliminará permanentemente. Después de eliminar un archivo, no podrá restaurar los datos correspondientes.

Al finalizar la eliminación, aparecerá un mensaje.

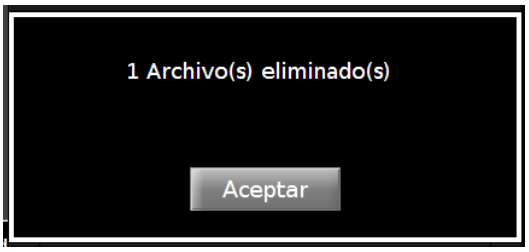


Figura 50: Mensaje de finalización de la eliminación

Si no hay carpetas para eliminar, aparecerá el siguiente mensaje:

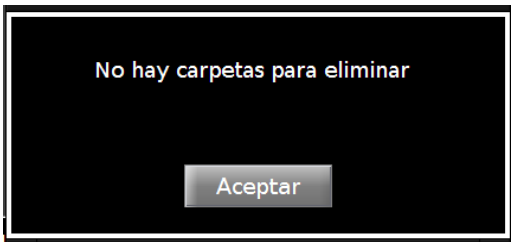


Figura 51: No hay carpetas para eliminar

Revisar sesión

La opción Revisar sesión permite al usuario revisar una sesión de registro anterior una vez que haya finalizado correctamente.

1. En la lista de registros del lado izquierdo de la pantalla, seleccione el archivo que desee revisar.
2. En el menú de acciones del centro de la pantalla, pulse Revisar sesión.

Se mostrará el registro de un procedimiento en la pantalla del PMD-200. Navegue por las páginas mediante las flechas derecha/izquierda en la parte inferior de la pantalla. La primera página incluye un resumen de la tendencia NOL para toda la sesión de registro, incluidos los umbrales superior e inferior que se establecieron al final del procedimiento. Si se habilitó la opción de «análisis en tiempo real» durante el procedimiento, la segunda página incluirá una vista del análisis en tiempo real de todo el procedimiento (a la izquierda), así como la última vista mostrada para el usuario en el momento en que se interrumpió el procedimiento.
Si la sesión duró más de 30 minutos, las páginas adicionales incluirán segmentos de la sesión de 30 minutos. En este caso, para mayor claridad, las anotaciones solo se mostrarán en los segmentos de 30 minutos (en la primera página con el procedimiento completo no se visualizarán las anotaciones).

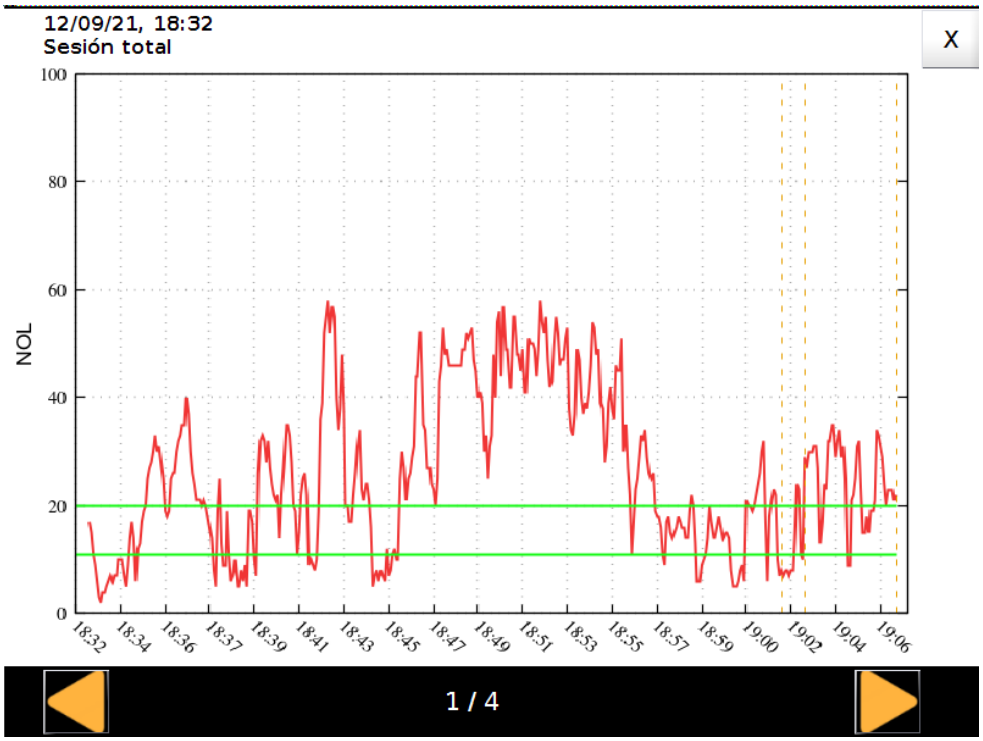


Figura 52: Revisar sesión – Sesión total

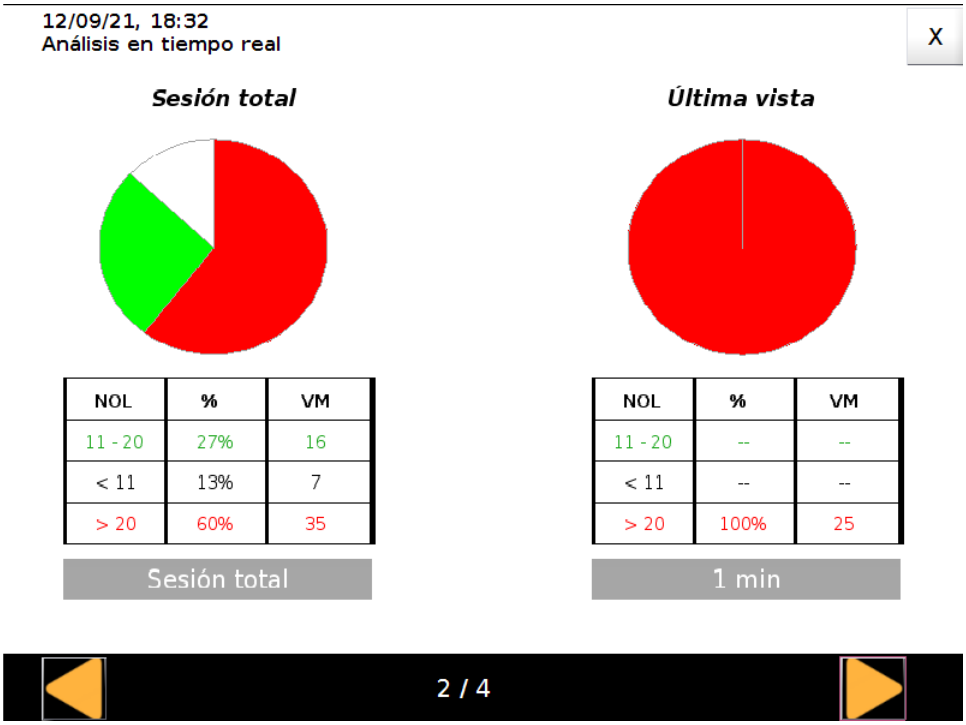


Figura 53: Revisar sesión – Página de Análisis en tiempo real

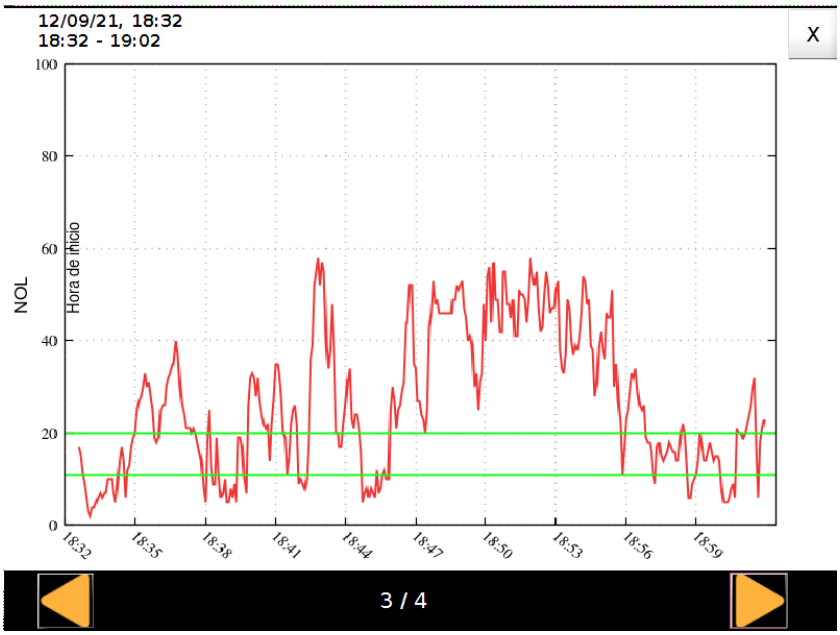


Figura 54: Revisar sesión – Segmentos de 30 minutos con anotaciones

Si la sesión no finalizó ni se guardó correctamente (pulsando el botón «Detener»), el sistema mostrará el siguiente mensaje:

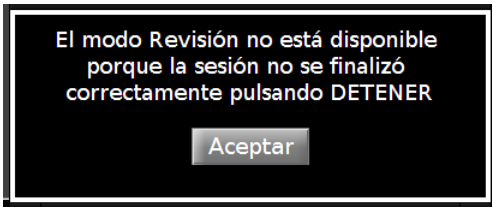


Figura 55: El modo Revisión no está disponible

Si no hay carpetas para revisar, el sistema mostrará el siguiente mensaje:

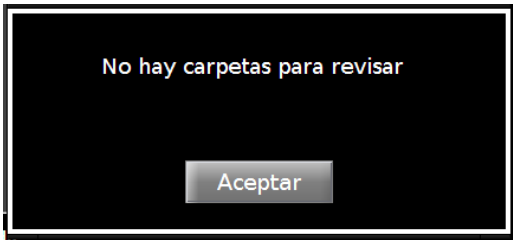


Figura 56: No hay carpetas para revisar

Al exportar una carpeta a una unidad de memoria USB externa, el usuario podrá visualizar la sesión de revisión como un archivo PDF en cualquier ordenador.

Herramientas adicionales

La opción **Acerca de** muestra información sobre las versiones del software (SW) y firmware (FW) y el espacio libre en el disco duro interno del PMD-200.

La opción **Modo técnico** está protegida con contraseña. Permite al personal técnico de Medasense realizar tareas de reparación y mantenimiento que requieren acceso al sistema operativo y software restringido del PMD-200, y le permite al administrador local gestionar las preferencias del sitio.

Para cerrar el Menú de herramientas y volver a la pantalla de inicio, pulse el botón .

Cambiar preferencias

Puede cambiar las preferencias del sistema a través de la pantalla de herramientas. Esta opción no está disponible si hay una sesión de monitorización en curso o si el administrador local la deshabilita.

3. Acceda a la pantalla de herramientas pulsando
4. Establezca las unidades de medida eligiendo entre imperial (pies, pulgadas y libras) o métrico (cm y kg).
5. Configure la barra de valor NOL con la codificación por colores (blanco: por debajo del umbral inferior; verde: entre ambos umbrales; rojo: por encima del umbral superior) o en blanco y negro (la barra blanca se mostrará sobre un fondo negro).
6. Habilite o deshabilite las capacidades analíticas. Cuando estén habilitados, podrá acceder a los datos analíticos a través de la pantalla «Tendencia NOL».

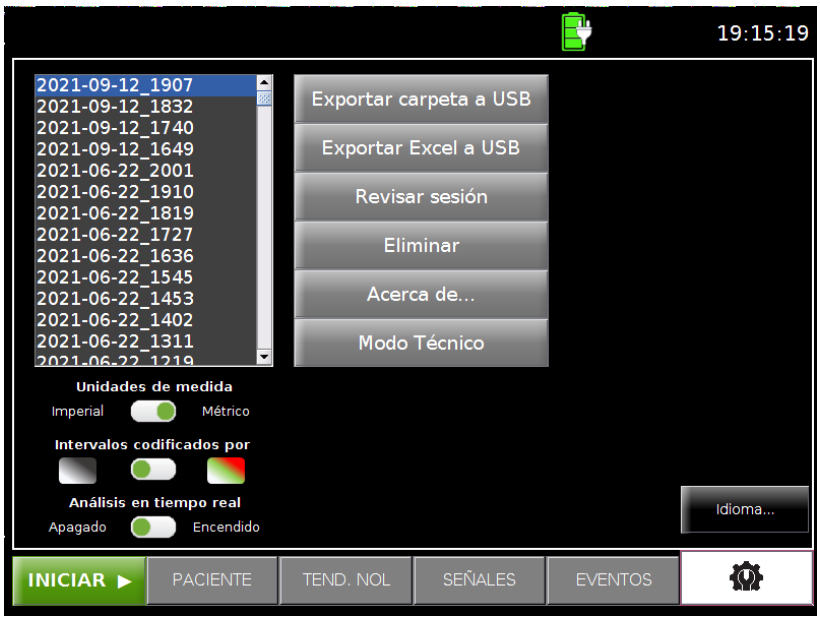
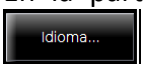


Figura 57: Pantalla de herramientas

Ajuste del idioma del sistema

Puede cambiar el idioma de visualización del sistema en la pantalla de herramientas. Esta opción no está disponible si hay una sesión de monitorización en curso.

1. Acceda a la pantalla de herramientas pulsando .
2. En la parte inferior derecha de la pantalla de herramientas, pulse el botón 

3. Al pulsar el botón Idioma, se mostrará una lista con todos los idiomas disponibles. El idioma del sistema actual está marcado con un «-».
4. Escoja un idioma distinto y pulse Aceptar para que el cambio tenga efecto.

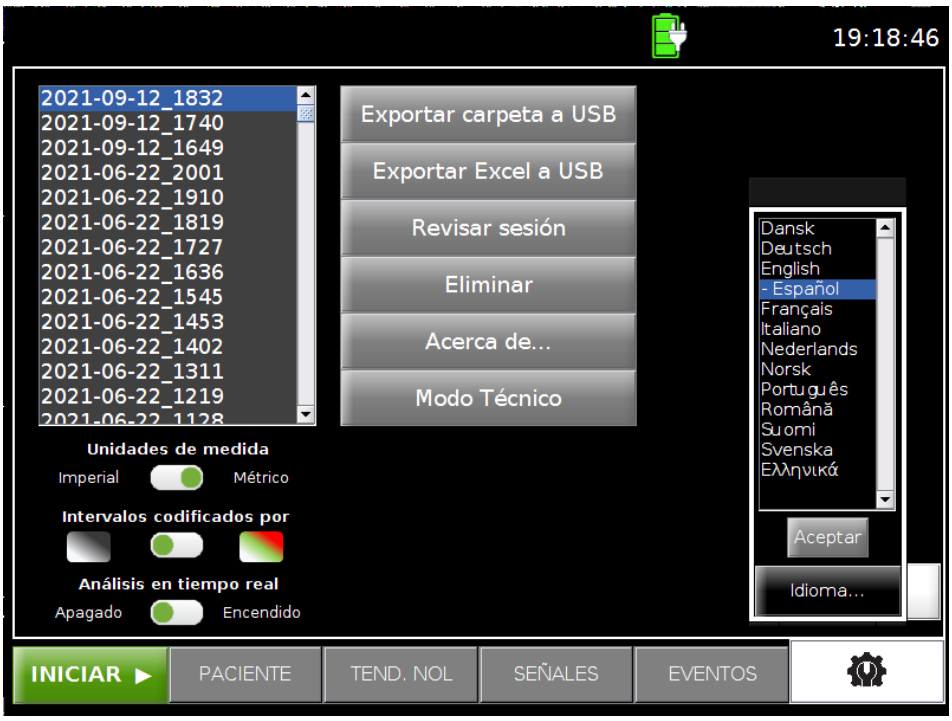


Figura 58: Menú de selección del idioma

Después de pulsar Aceptar, se mostrará un mensaje de reinicio.

El usuario puede reiniciar el sistema haciendo clic en Reiniciar ahora o esperando 20 segundos para que el sistema se reinicie de forma automática.

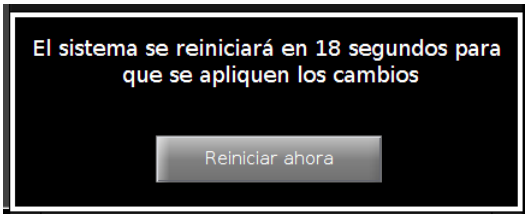


Figura 59: Confirmación de restablecimiento del sistema, previo al cambio de idioma

Ajuste de la fecha y hora del sistema

Puede ajustar la fecha y hora del sistema en el modo de espera. Esta opción no está disponible si hay una sesión de monitorización en curso.

1. Pulse Mostrar reloj en la esquina superior derecha de la pantalla.
2. Se abrirá una ventana para ajustar la hora y la fecha.
3. Ajuste la hora o la fecha pulsando "+" o "-" hasta que se muestren la hora o la fecha correctas. Pulse Cambiar y Reiniciar ahora para que los cambios tengan efecto.

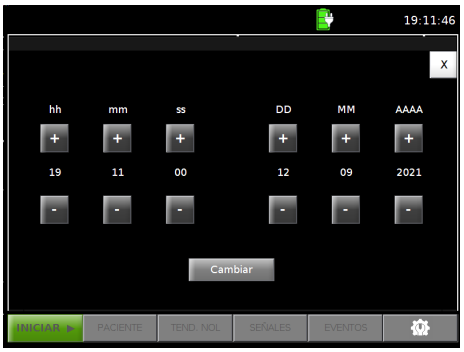


Figura 60: Pantalla de ajuste de la fecha y la hora

Si la fecha no es válida, se mostrará un mensaje de error. Pulse Aceptar para cerrar el mensaje de error.

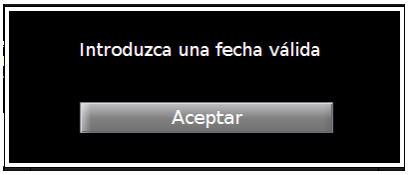


Figura 61: Mensaje de fecha no válida

Corrija los valores no válidos marcados en rojo y pulse Cambiar de nuevo.

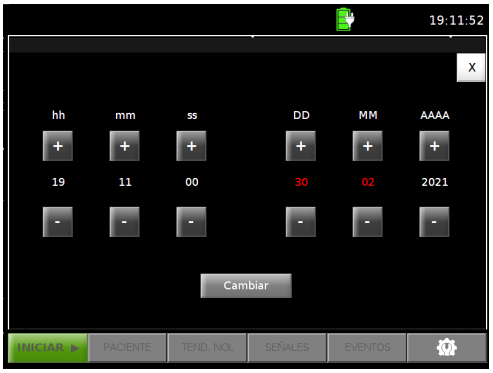


Figura 62: Valores no válidos marcados en rojo

8. Limpieza y mantenimiento

Precaución

	Se debe limpiar el sistema PMD-200 y el dedil antes del uso inicial y después de cada uso.

La limpieza del sistema y del dedil deberá ser realizada mediante uno de los dos métodos autorizados descritos a continuación, dependiendo del tipo de toallita utilizado.

1. Instrucciones de limpieza con MEDIWIPES™ o toallitas desinfectantes similares

Si se ha derramado sangre u otros líquidos sobre el monitor, el dedil o el cable de conexión, límpielos inmediatamente. La sangre seca es muy difícil de eliminar.

Tras la limpieza, pase un paño con alcohol por el extremo del conector y déjelo secar completamente. Los restos de humedad del interior del conector pueden afectar el rendimiento de la monitorización.

Limpieza y desinfección de la pantalla del monitor

Utilice dos o tres toallitas desinfectantes desechables nuevas para limpiar cuidadosamente todas las superficies, prestando especial atención a las aberturas, bordes y ranuras. El tiempo de contacto debe ser de al menos 3 minutos.

Limpieza y desinfección del cable del dedil

Después de cada uso, desinfecte el dedil y el cable de conexión.

1. Utilice una o dos toallitas desinfectantes desechables nuevas para limpiar cuidadosamente el cable conectado al dedil. El tiempo de contacto debe ser de al menos 1 minuto.
2. Realice una inspección visual para comprobar que el cable esté completamente limpio.
3. Deje que el cable se seque al aire o utilice un paño seco y sin pelusa para secar la superficie del cable.

Limpieza y desinfección del dedil

4. Utilice dos o tres toallitas desinfectantes desechables para limpiar todos los residuos.

5. Realice una inspección visual de todas las partes para asegurarse de que no hayan quedado restos de suciedad antes de proceder.
6. Utilice dos o tres toallitas desinfectantes desechables nuevas para limpiar cuidadosamente todas las superficies, prestando especial atención a los espacios entre los botones, bordes y ranuras de los electrodos RCP. Si lo desea, utilice hisopos estériles para empujar los paños en las ranuras y en los espacios entre los botones a fin de garantizar un buen contacto con el agente desinfectante. El tiempo de contacto debe ser de al menos 3 minutos.
7. Humedezca un paño estéril sin pelusa con agua destilada y limpie todas las superficies durante 30 segundos (asegúrese de que el paño esté húmedo, pero no mojado).
8. Deje que el dedil se seque al aire o utilice un paño seco y sin pelusa para secar las superficies.

2. Instrucciones de limpieza con las toallitas desinfectantes universales Clinell o similares

Si se ha derramado sangre u otros líquidos sobre el monitor, el dedil o el cable de conexión, límpielos inmediatamente. La sangre seca es muy difícil de eliminar.

Tras la limpieza, pase un paño con alcohol por el extremo del conector y déjelo secar completamente. Los restos de humedad del interior del conector pueden afectar el rendimiento de la monitorización.

Limpieza y desinfección de la pantalla del monitor

Utilice dos o tres toallitas desinfectantes desechables nuevas para limpiar cuidadosamente todas las superficies, prestando especial atención a las aberturas, bordes y ranuras. El tiempo de contacto debe ser de al menos 5 minutos.

Limpieza y desinfección del cable del dedil

Después de cada uso, desinfecte el dedil y el cable de conexión.

1. Utilice una o dos toallitas desinfectantes desechables nuevas para limpiar cuidadosamente el cable conectado al dedil. El tiempo de contacto debe ser de al menos 3 minutos.
2. Realice una inspección visual para comprobar que el cable esté completamente limpio.
3. Deje que el cable se seque al aire o utilice un paño seco y sin pelusa para secar la superficie del cable.

Limpieza y desinfección del dedil

4. Utilice dos o tres toallitas desinfectantes desechables para limpiar todos los residuos.
5. Realice una inspección visual de todas las partes para asegurarse de que no hayan quedado restos de suciedad antes de proceder.

6. Utilice dos o tres toallitas desinfectantes desechables nuevas para limpiar cuidadosamente todas las superficies, prestando especial atención a los espacios entre los botones, bordes y ranuras de los electrodos RCP. Si lo desea, utilice hisopos estériles para empujar los paños en las ranuras y en los espacios entre los botones a fin de garantizar un buen contacto con el agente desinfectante. El tiempo de contacto debe ser de al menos 5 minutos.
7. Humedezca un paño estéril sin pelusa con agua destilada y limpie todas las superficies durante 30 segundos (asegúrese de que el paño esté húmedo, pero no mojado).
8. Deje que el dedil se seque al aire o utilice un paño seco y sin pelusa para secar las superficies.

Advertencia

	Si se derrama sangre o líquido sobre el PMD-200, vuelva a comprobar la corriente de fuga a tierra antes de seguir utilizándolo.

Precaución

	No esterilice el sistema PMD-200 ni sus accesorios en autoclave.

Mantenimiento

El diseño del monitor PMD-200 permite prescindir del mantenimiento periódico.

- La corriente de fuga es uno de los indicadores principales de riesgo de descarga eléctrica para el personal que toque cualquiera de las superficies externas del equipo. El monitor PMD-200 se ha sometido a pruebas de electricidad estática para garantizar que la corriente de fuga se ajuste a los requisitos de seguridad de la norma CEI 60601-1.

Medasense recomienda realizar una prueba de corriente de fuga:

- Si se derrama sangre o líquidos sobre el sistema o sus componentes
- Inmediatamente después de una sobretensión transitoria importante en el sistema eléctrico

9. Especificaciones

El PMD-200 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

Tabla 3: Compatibilidad en entornos electromagnéticos del PMD-200

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema PMD-200 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema PMD-200 es apto para uso en todos los establecimientos, además de los entornos residenciales y aquellos que se encuentren conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que alimenta edificios usados con fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje o parpadeo de tensión CEI 61000-3-3	Cumple	

Nota

	Las EMISIONES características 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 lo que el CISPR 11 clase B es generalmente requerido), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas paliativas, como, por ejemplo, reubicar o reorientar el equipo.

Tabla 4: Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – directrices
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	8 kV contacto 15 kV aire	8 kV contacto 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera u hormigón, o estar recubiertos de baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas, CEI 61000-4-4	±2 kV para redes de suministro eléctrico 1 kV para líneas SIP/SOP	±2 kV para redes de suministro eléctrico	La calidad del suministro eléctrico debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario común.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – directrices
Sobretensión, CEI 61000-4-5	1 kV línea hacia línea 2 kV línea hacia tierra	1 kV línea hacia línea 2 kV línea hacia tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario común.
Huecos de tensión e interrupciones en las líneas de entrada del suministro de energía CEI 61000-4-11	0 % U_T durante 0,5 ciclos 0 % U_T durante 1 ciclo 70 % U_T durante 25/30 ciclos 0 % U_T durante 250/300 ciclos	0 % U_T durante 0,5 ciclos 0 % U_T durante 1 ciclo 70 % U_T durante 25/30 ciclos 0 % U_T durante 250/300 ciclos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario común. Si el usuario del equipo necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el equipo a un suministro de energía ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de línea, CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de la frecuencia de línea deben ser los propios de un entorno comercial u hospitalario común.
NOTA: U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 5: Pruebas de inmunidad

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma CEI 60601	Nivel de conformidad
CEI 61000-4-6 RF conducida	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM (6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz) y bandas amateur (1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz)	[*V*] = 3 Vrms [*V*] = 6 Vrms
CEI 61000-4-3 RF radiada	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	[*E*] = 3 V/m
Cercanía de los campos de los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 MHz	9 V/m
	745 MHz	
	780 MHz	
	810 MHz	28 V/m
	870 MHz	
	930 MHz	
	1720 MHz	28 V/m
	1845 MHz	
	1970 MHz	
	2450 MHz	28 V/m
	5240 MHz	9 V/m
	5500 MHz	
	5785 MHz	

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles y el PMD-200

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como por ejemplo, cables de antena y antenas externas) se deberían utilizar a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de distancia de cualquier parte del sistema PMD-200, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, esto puede provocar una degradación del rendimiento del equipo.

Funcionamiento esencial

Se considera que las cuatro señales (FPG, RCP, ACE y TMP; tambien llamadas PPG, GSR, ACC y TMP, por sus siglas en inglés) forman parte del sistema esencial para el funcionamiento, ya que todas son necesarias para calcular el índice.

Datos técnicos

En esta tabla se indican las especificaciones técnicas y las capacidades del sistema PMD-200.

Tabla 6: Especificaciones técnicas

Monitor PMD-200	
Parámetro	Especificación
Intervalo de temperaturas del sistema durante el transporte o el almacenamiento	De -10 °C a 60 °C
Humedad relativa durante el transporte o el almacenamiento	30 % – 70 % sin condensación
Presión atmosférica durante el funcionamiento y el transporte	70 kPa – 105 kPa en modo operativo 50 kPa – 106 kPa en modo no operativo
Temperatura ambiente de funcionamiento	De 10 °C a 35 °C
Humedad relativa durante el funcionamiento	30 % – 70 % sin condensación
Entrada de líquidos	IPX1 – protección contra la caída vertical de gotas de agua
Comunicación	Un puerto USB y un puerto RS232
Normas	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, ISO 10993, Directiva RoHS

Monitor PMD-200	
Parámetro	Especificación
Fuente de alimentación	100 VCA – 240 VCA, 700 mA, 50/60 Hz
Consumo de potencia	Aproximadamente 60 W
Modo de funcionamiento	Continuo
Batería	• Ion litio de 3,7 V, recargable • Célula básica Samsung ICR18650F • Capacidad de la batería: 2,6 Ah • Tensión normal: 11,1 V • Tiempo de carga máximo de 2 horas • Temperatura de operación: de 0 a 45 °C durante la carga y de -20 a 60 °C durante la descarga • Apagado por temperatura elevada: 72 °C
Dimensiones	Monitor PMD-200: (Al) 240 mm × (An) 193 mm × (Pr) 150 mm
Peso	Monitor PMD-200: aproximadamente 3,5 kg Peso de envío: 5 kg
Interfaz del usuario	Pantalla táctil y 1 botón (Encendido/Apagado)
Vida útil prevista	5 años
Desecho	Desecho según las normativas locales

Dedil	
Parámetro	**Especificación**
Intervalo de temperaturas del dedil durante el transporte o el almacenamiento	De -10 °C a 60 °C
Temperatura ambiente de funcionamiento	De -10 °C a 35 °C
Humedad relativa durante el funcionamiento	30 % – 70 % sin condensación
Humedad relativa durante el transporte o el almacenamiento	30 % – 70 % sin condensación
Presión atmosférica durante el funcionamiento y el transporte	70 kPa – 105 kPa en modo operativo 50 kPa – 106 kPa en modo no operativo

Dedil	
Parámetro	**Especificación**
Dimensiones	85 mm X 40 mm Dedil + cable: 3000 mm
Peso	Dedil: 0,090 Kg
Desecho	Desecho según las normativas locales
Sin PVC, sin LÁTEX, sin DEHP, biocompatible	

Sensor de uso único	
Parámetro	Especificación
Rango de temperatura del producto para transporte	De -10 °C a 50 °C
Temperatura ambiente de funcionamiento/almacenamiento	De 10 °C a 35 °C
Desecho de los sensores usados	Desecho como material biológico peligroso
Sin PVC, sin LÁTEX, sin DEHP, sensor biocompatible	

10. Resolución de problemas

Resolución de problemas generales

Tabla 7: Resolución de problemas generales

Problema	Acción recomendada
El monitor no se enciende al pulsar el botón de encendido/apagado.	1. Compruebe si el cable de alimentación está conectado a la toma de corriente. 2. Compruebe si el interruptor de alimentación del panel posterior está encendido.
Las señales no se muestran en la pantalla.	1. Compruebe si el cable del dedil está conectado correctamente a PMD-200. 2. Compruebe si el dedil y el sensor de uso único están conectados correctamente al paciente. 3. Reinicie el monitor apagándolo y volviéndolo a encender.
Los botones de la barra de menús no responden.	1. Utilice un lápiz óptico de punta suave y pulse en el centro del botón. 2. Pulse el botón de encendido/apagado de la parte frontal del monitor para apagar el monitor y vuelva a encenderlo. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante de Medasense.

Las señales son de mala calidad o inestables.	1. Asegúrese de que la configuración clínica no sea la causa (presión contra la mano o el brazo del paciente, manguito para la medición de la presión arterial en la misma mano que el dedil, etc.). 2. Asegúrese de que la condición del paciente no sea la causa (hipovolemia, baja perfusión, contraindicación, etc.). 3. Asegúrese de que el cable del dedil esté bien conectado al PMD-200 y que no haya interferencias eléctricas de otros cables. 4. Asegúrese de que el dedil esté bien colocado en el dedo del paciente, que el sensor pletismográfico no esté alineado con la articulación de una falange y que la yema del dedo toque la protuberancia del dedil. 5. Asegúrese de que haya contacto entre el dedil y el sensor de uso único. 6. Después de los pasos 1-5, espere 60 segundos para permitir que las señales se recuperen. 7. Si el problema persiste, reinicie el monitor apagándolo y volviéndolo a encender.

Alertas y Señales informativas

Si la calidad de las señales es inadecuada o hay un problema con la alimentación eléctrica o el disco duro, se mostrarán alertas y señales informativas en la barra de estado de la parte superior de la pantalla.

Nota

	El sistema evalúa la calidad de la señal y no mostrará un valor NOL si la calidad de la señal es inadecuada.

Figura 63: Las alertas y señales informativas que se muestran en el panel de información

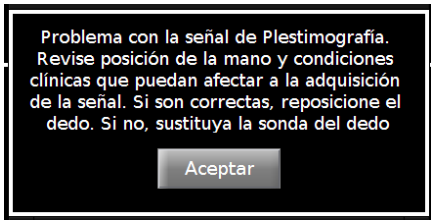
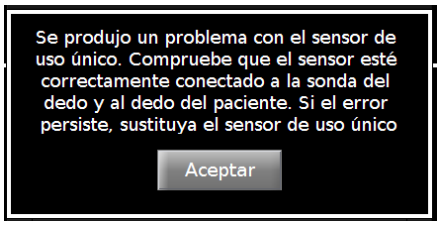
Alertas: están marcadas en rojo y representan una indicación de mayor prioridad que debe abordarse antes de continuar utilizando el valor del índice NOL.

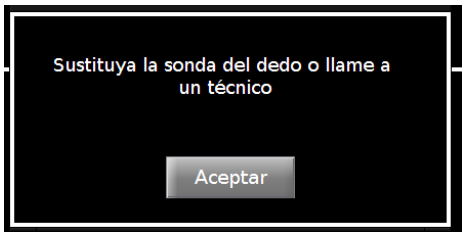
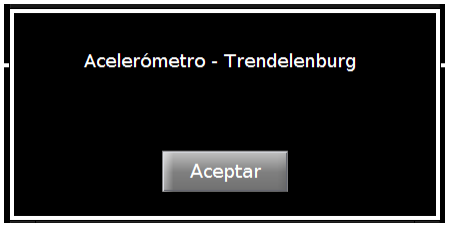
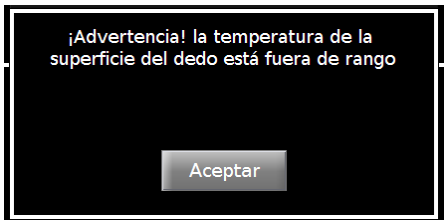
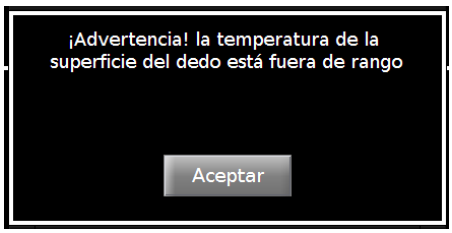
Señales informativas: están en naranja o azul y representan indicaciones de menor prioridad para la atención del usuario.

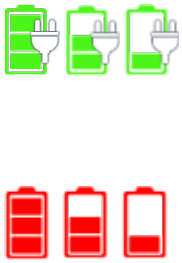
Al pulsar el indicador, se abrirá una ventana de mensaje interno con información adicional sobre el problema detectado.

En la tabla siguiente se enumeran las posibles alertas y señales informativas y sus significados.

Tabla 8: Alertas y señales informativas

Alerta/Señal informativa	**Significado**	**Mensaje interno** Si pulsa el indicador, obtendrá más información
Plestimografía	La señal fotopletismográfica (PPG) no es correcta. Se puede deber a los siguientes motivos: 1. Mal posicionamiento de la mano o cualquier limitación para una perfusión adecuada. 2. Condiciones clínicas extremas (como hipovolemia) que interfieren con una correcta adquisición de la señal. 3. El dedo del paciente no está bien colocado dentro del dedil. 4. El dedil está averiado.	
Conductancia	La señal de conductancia de la piel (RCP) no es correcta. Se puede deber a los siguientes motivos: 1. El sensor de uso único no está ubicado correctamente o no se adhiere adecuadamente al dedo del paciente. 2. El sensor de uso único no está bien conectado al dedil. 3. El sensor de uso único está dañado.	

Alerta/Señal informativa	Significado	Mensaje interno Si pulsa el indicador, obtendrá más información
Revisar sonda	El sistema ha detectado un problema con el dedil. Se puede deber a los siguientes motivos: 1. El dedil no está conectado al monitor. 2. El dedil o alguno de sus sensores están dañados. Póngase en contacto con un representante de Medasense.	
Movimiento	El sistema detecta movimiento.	
Movimiento	El sistema detecta si el paciente adopta la posición de Trendelenburg o anti-Trendelenburg. El NOL se congela durante 30 segundos.	
Temperatura	El sistema detecta que la temperatura de la piel está por encima del rango validado. Interprete las lecturas NOL con cuidado.	
Temperatura	El sistema detecta que la temperatura de la piel está por debajo del rango validado. Interprete las lecturas NOL con cuidado.	

Alerta/Señal informativa	Significado	Mensaje interno Si pulsa el indicador, obtendrá más información
	Conectado a la toma de corriente (verde con icono de enchufe). Alimentado con la batería con indicador del nivel de carga (rojo).	

Si el sistema no puede calcular los valores NOL durante más de 30 segundos, no se mostrará ningún valor en el panel del índice NOL y la tendencia se interrumpirá. Cuando se resuelva el problema, volverán a aparecer el índice NOL y la tendencia después de un breve período de recalibración (el panel NOL mostrará el mensaje «Recalibrando»).

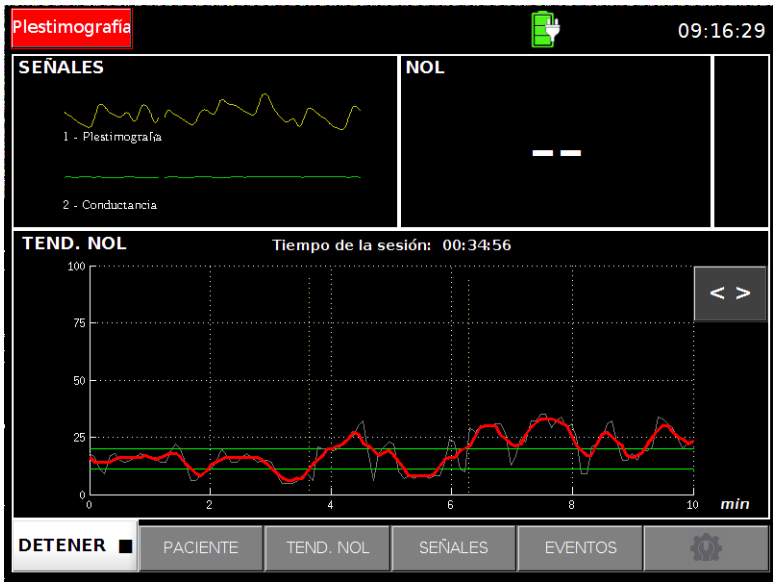


Figura 64: No se muestra el valor NOL debido a la baja calidad de la señal

Notificaciones en pantalla

Durante el uso rutinario del sistema PMD-200, es posible que aparezcan las siguientes notificaciones en pantalla:

Dedil no conectado

Cuando el sistema detecta que el dedil no está conectado al sistema, al cabo de 1 minuto aparece la siguiente notificación en pantalla

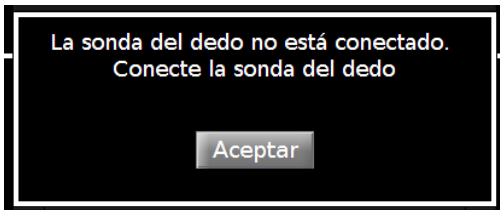


Figura 65: Notificación en pantalla de dedil no conectado

Funcionamiento en modo batería

Cuando el sistema detecta que se ha cambiado al modo batería, aparece la siguiente notificación en pantalla

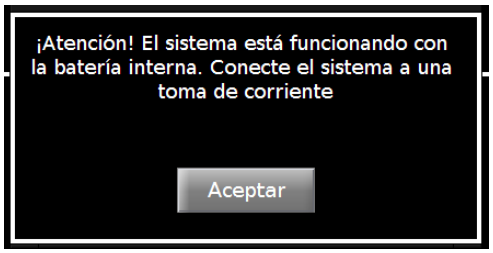


Figura 66: Notificación en pantalla del funcionamiento del sistema con la batería interna

Los iconos de la batería descritos en la Tabla 8 serán de color rojo. Cuando aparezca esta notificación en pantalla, compruebe lo siguiente:

1. Conexión del sistema al cable de alimentación
2. El interruptor de alimentación está encendido (–).

Notificación en pantalla de la memoria RAM:

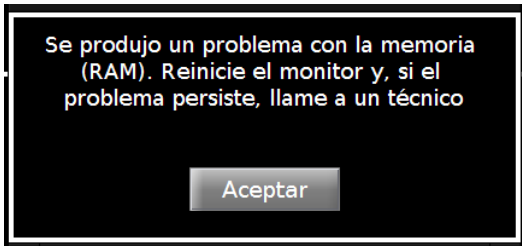


Figura 67: Notificación en pantalla de la memoria RAM

Cuando aparezca esta notificación en pantalla, reinicie el sistema. Si el problema persiste, llame a un técnico.

Poco espacio en el disco

Cuando la memoria del disco duro alcanza el 70 % de su capacidad, el sistema informa al usuario de que queda poco espacio en el disco.

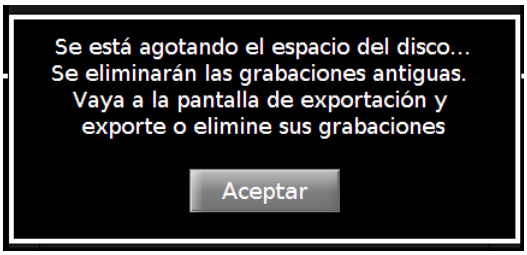


Figura 68: Notificación en pantalla de poco espacio en disco

Cuando aparezca esta notificación en pantalla, haga lo siguiente:

1. Exporte datos para conservar las sesiones de registro antiguas
2. Elimine registros antiguos

Si el usuario no elimina los registros antiguos, el sistema lo hará automáticamente para liberar espacio para registros nuevos. Aparecerá la siguiente notificación en pantalla:

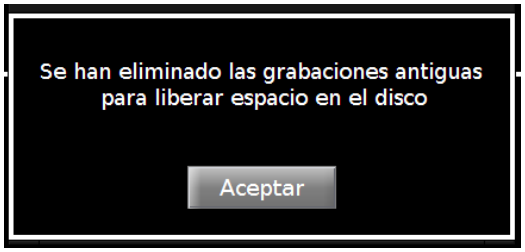


Figura 69: Notificación en pantalla de eliminación de registros antiguos

Error en la sincronización

Cuando el sistema está encendido, comprueba la sincronización entre el monitor y los sensores. Si la prueba falla, aparece la notificación en pantalla **Error en la sincronización**. En la barra de estado, también se mostrará el icono de error en la sincronización.

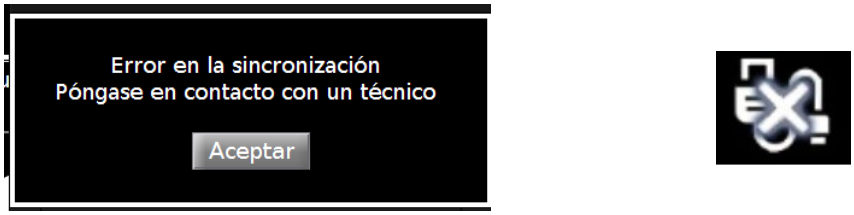


Figura 70: Notificación en pantalla e icono de error en la sincronización

En este caso, póngase en contacto con su representante de Medasense y concierte una visita del servicio técnico para comprobar el sistema.

Error de firmware

Si el firmware del sistema no funciona correctamente, aparecerá la notificación en pantalla **Error interno**.

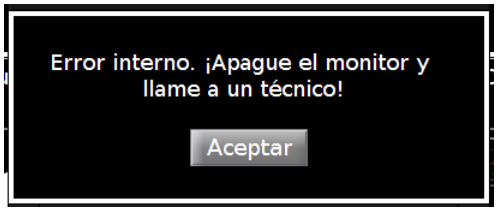


Figura 71: Notificación en pantalla de error interno

En este caso, póngase en contacto con su representante de Medasense y concierte una visita del servicio técnico para comprobar el sistema.

Error de procesamiento

Si, durante un registro, el sistema identifica un error de procesamiento, se mostrará la notificación en pantalla **Se ha producido un error**.

Figura 72: Notificación en pantalla «Se ha producido un error»

En este caso, póngase en contacto con su representante de Medasense y concierte una visita del servicio técnico para comprobar el sistema.

11. Conectividad con otros sistemas

El PMD-200 ofrece conectividad con sistemas de terceros en el hospital, como los monitores multiparámetro de signos vitales en la sala de operaciones, lo que permite mostrar o almacenar la información NOL.
Esto podría requerir la instalación de un kit de conectividad opcional (que se puede solicitar a través de un distribuidor oficial de Medasense), así como la configuración del sistema de terceros por parte del proveedor correspondiente.
Cuando se requiere la conectividad con un sistema de terceros, comuníquese con su representante de Medasense para garantizar una implementación óptima.

Una vez configurada e instalada la conectividad, la información del PMD-200 se mostrará o guardará en el sistema del tercero e incluirá información como la siguiente:

1) Tendencia (y valores) NOL
2) Trazados pletismográficos
3) Alertas y señales informativas

Puede existir un pequeño lapso de retraso (generalmente de unos pocos segundos) entre la información que se muestra en el PMD-200 y la que aparece en el sistema del tercero.

Al momento de redacción de este documento, se ofrecen soluciones de conectividad para visualizar información NOL en:
Monitores Philips Intellivue™ seleccionados (a través de la plataforma de conectividad Intellibridge™)

Monitores Mindray Benevision™ seleccionados (a través de la plataforma de conectividad Benelink™)

Nota:

Philips, Intellivue e Intellibridge son marcas comerciales registradas de Koninklijke Philips N.V.

Mindray, Benevision y Benelink son marcas comerciales registradas de Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Para más información, comuníquese con los representantes de Medasense.

Para obtener información actualizada sobre las opciones de conectividad, póngase en contacto con su representante de Medasense.

12. Garantía limitada

1. Medasense Biometrics Ltd. («Medasense») garantiza que el monitor PMD-200 («Producto en garantía») no presentará defectos de materiales ni de fabricación si se le da el uso normal, correcto y previsto, durante un período de (i) quince (15) meses desde la entrega, o (ii) doce (12) meses desde la instalación, el más corto de los dos períodos, o cualquier otro plazo que establezca la legislación aplicable («Período de garantía»). Sin perjuicio de lo anterior, el Período de garantía para el dedil del PMD-200 será de tres (3) meses desde la instalación.

2. Las únicas obligaciones de Medasense con respecto a esta garantía son reparar o sustituir cualquier Producto en garantía (o parte del mismo) que Medasense haya determinado que está cubierto por la garantía y que presente defectos de material o fabricación, siempre que el distribuidor haya notificado por escrito su reclamación dentro del Período de garantía y el Producto en garantía se envíe a la fábrica de Medasense u otro lugar designado por escrito por Medasense con portes pagados. Todos los productos o componentes sustituidos pasarán a ser propiedad de Medasense. La reparación o sustitución de los Productos en garantía no prolongará el Período de garantía.

3. Tras la recepción del Producto en garantía, si Medasense determina de manera razonable que la reparación o sustitución están cubiertas por la garantía, Medasense reembolsará los costes de envío del Producto en garantía sometido a reparación o sustitución al distribuidor. El riesgo de pérdida o daños durante los envíos sujetos a esta garantía serán asumidos por la parte que paga el envío del Producto en garantía. Los Productos en garantía enviados por el distribuidor en virtud de esta garantía se deberán embalar en el contenedor de envío original o en un embalaje equivalente para proteger el Producto en garantía. En caso de que el distribuidor envíe un Producto en garantía en un embalaje inadecuado, se presumirá que cualquier desperfecto presente en el Producto en garantía al recibirlo Medasense (y que no se haya notificado previamente) se produjo durante el transporte, por lo que dicho defecto será responsabilidad del distribuidor.

4. Esta garantía no se extiende a ningún insumo, elemento desechable o de uso único, incluidos, entre otros, electrodos, cables o Productos en garantia, o sus partes, que hayan sufrido: (i) usos indebidos, negligencias o accidentes; (ii) deterioro o su estado no sea adecuado por causas ajenas al Producto en garantía incluyendo, entre otros, fallo o defecto del suministro eléctrico; (iii) almacenamiento, instalación, accionamiento, utilización o mantenimiento contrarios a las instrucciones o especificaciones de

Medasense; (iv) uso o colocación con accesorios, funciones o dispositivos no suministrados por Medasense para este uso o que Medasense no haya aprobado previamente por escrito para tal uso, o una combinación inadecuada de componentes Producto en garantía; (v) modificación, desensamblado, mantenimiento, reparación o reensamblado por terceros ajenos a Medasense, sin la autorización de Medasense. Medasense no tendrá obligación alguna de realizar reparaciones, sustituciones ni correcciones derivadas, total o parcialmente, del desgaste normal. Medasense no asumirá garantía alguna (a) con respecto a a cualquier producto que no sea un Producto en garantía, (b) con respecto a cualesquiera productos adquiridos a un tercero distinto de Medasense o su distribuidor oficial o (c) con respecto a cualquier producto vendido bajo una marca distinta a Medasense.

5. TODOS LOS PRODUCTOS SE SUMINISTRAN «TAL Y COMO ESTÁN». ESTA GARANTÍA ES LA GARANTÍA ÚNICA Y EXCLUSIVA PARA LOS PRODUCTOS MEDASENSE, CUBRE ÚNICAMENTE AL DISTRIBUIDOR Y PREVALECE EXPRESAMENTE EN LUGAR DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, A TÍTULO ENUNCIATIVO PERO NO LIMITATIVO, CUALQUIER GARANTÍA SOBRE LA COMERCIABILIDAD O LA IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.

6. Medasense no ofrece ninguna garantía, ni formula observación alguna con respecto a los resultados de la utilización o no utilización por parte del cliente, su distribuidor o terceros del Producto en garantía, ni con respecto a cualesquiera información o datos aportados por el Producto en garantía relativos a, entre otros, la exactitud, precisión, integridad o fiabilidad.

7. LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DE LOS PRODUCTOS EN GARANTÍA (O DE CUALESQUIERA COMPONENTES DE LOS MISMOS) DE LA FORMA INDICADA ANTERIORMENTE SUPONE EL CUMPLIMIENTO ÍNTEGRO Y DEFINITIVO DE TODAS LAS OBLIGACIONES DE MEDASENSE AL RESPECTO.

8. La vigencia de esta garantía con respecto a cada Producto en garantía estará sujeta y supeditada al pago íntegro por parte del distribuidor a Medasense del importe correspondiente al Producto en garantía.