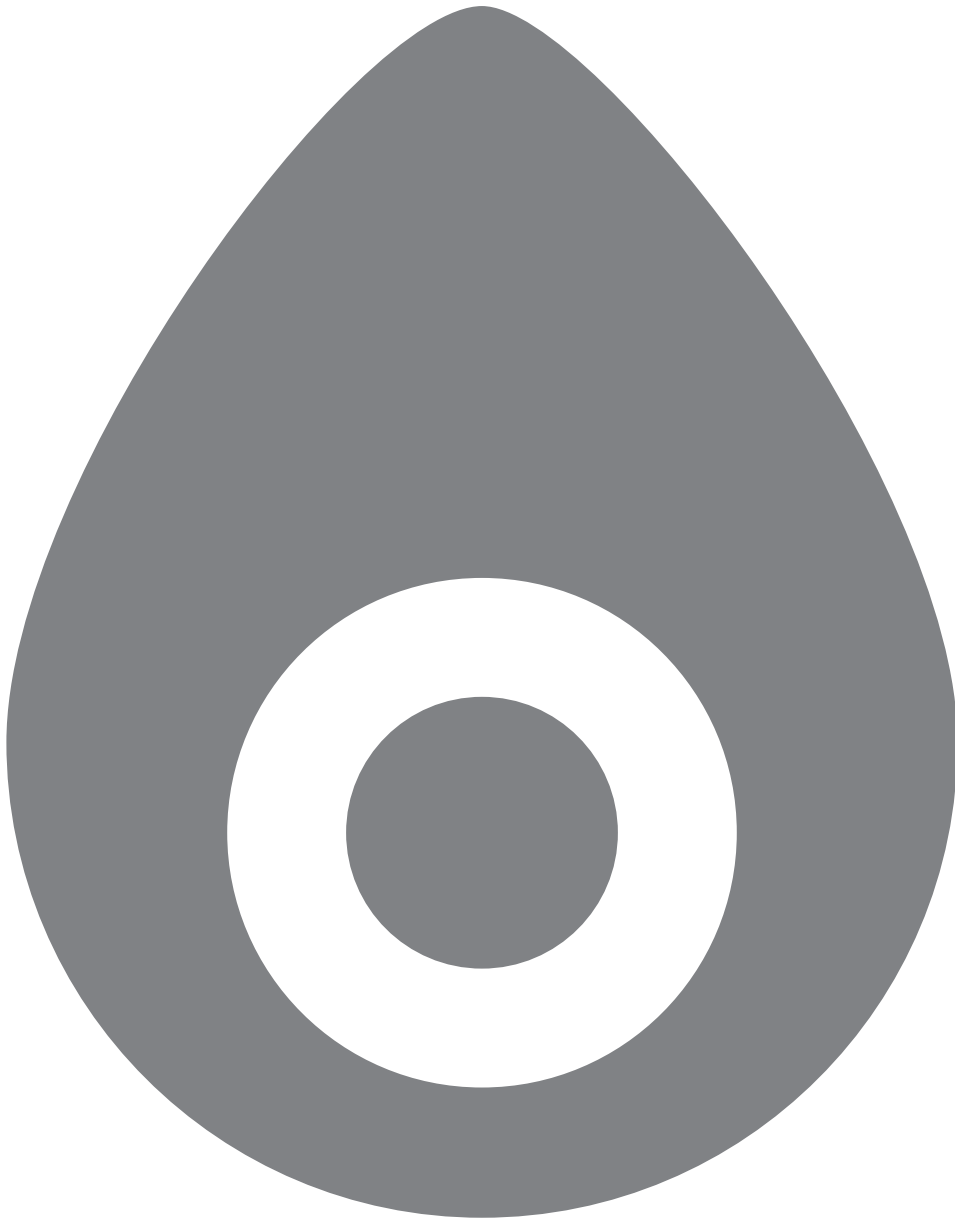




Instrucciones de uso / Unidad de alarma, cable de fibra óptica y sensor de parche

ESPAÑOL



Fabricante:
Redsense Medical AB
Gyllenhammars väg 26
302 92 HALMSTAD
SUECIA
www.redsensemedical.com

Estas instrucciones se publican con la siguiente
fecha / versión: 18-01-2017 Instrucciones RM-1-RM247



Instrucciones

Advertencias y precauciones	3
Montaje de Redsense	5
Durante la diálisis	7
Después de finalizar la diálisis	7
Mantenimiento	7
Limpieza	7
Carga de la batería	7
Sustitución de la batería	7
Símbolos y términos	8
Información técnica	9
Información sobre CEM	10



Advertencias y precauciones

- Consulte la declaración de indicación del equipo de hemodiálisis para confirmar que el uso sea compatible con su indicación aprobada.
- El dispositivo Redsense modelo RA-1-RA201 está diseñado para detectar una posible pérdida de sangre en el punto de acceso de la aguja durante la hemodiálisis.
- Lea y siga atentamente todas las instrucciones.
- Este equipo es solo una alarma. No sustituye a los procedimientos de seguridad existentes.
- Redsense solo se puede utilizar para su fin previsto y conforme a estas instrucciones.
- La unidad de alarma solo se puede colocar en la máquina de diálisis como se muestra en las instrucciones.
- La unidad de alarma solo se puede utilizar con el adaptador de CA adecuado.
- La unidad de alarma solo puede ser utilizada por personas que hayan recibido formación adecuada por Redsense Medical o que hayan sido autorizadas por Redsense Medical. Su uso por personal sin formación o con formación inadecuada puede plantear riesgos para el paciente.
- Su uso debe estar administrado bajo la prescripción de un médico, y debe ser supervisado por una persona formada y cualificada, a la que el médico responsable considere competente en el uso de este dispositivo.
- Antes de su uso se debe realizar una prueba para asegurarse de que el supervisor pueda oír con claridad la señal de alarma. La prueba se describe con más detalle en la página 6, punto 9.
- No se debe utilizar este dispositivo como único monitor de pérdida de sangre en el punto de acceso vascular.
- Redsense precisa precauciones especiales en relación con la CEM, y en consecuencia se debe utilizar siguiendo la información de CEM de estas instrucciones.
- Los equipos de comunicación por radio portátiles y móviles pueden afectar a Redsense.
- Redsense no se debe utilizar en un entorno muy oxigenado.
- No se permite la modificación del equipo. La modificación del equipo anulará cualquier garantía y responsabilidad del producto por parte del fabricante.
- El mantenimiento del equipo solo podrá ser realizado por Redsense Medical o por personas autorizadas por ellos.
- El equipo externo previsto para su conexión a la entrada de señales, salida de señales u otros conectores deberá cumplir las normas aplicables al producto, por ejemplo CEI 60950-1 para equipos de TI y la serie CEI 60601 para equipo eléctrico médico. Además, todas estas combinaciones o sistemas deberán cumplir los requisitos de seguridad especificados en la norma colateral CEI 60601-1-1 o en la norma general CEI 60601-1, edición 3, cláusula 16. Todo el equipo que no cumpla los requisitos de corriente de fuga de la norma CEI 60601-1 deberá estar fuera del entorno del paciente, es decir, separado al menos 1,5 m del soporte del paciente. Cualquier persona que conecte un equipo externo a la entrada o la salida de señales u otros conectores ha formado un sistema y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos. En caso de duda póngase en contacto con Redsense Medical o con su representante local.
- Redsense es un producto láser de clase I.



Sobre los sistemas de alarma Redsense

Redsense es un sistema de alarma para monitorizar el acceso vascular durante la hemodiálisis.

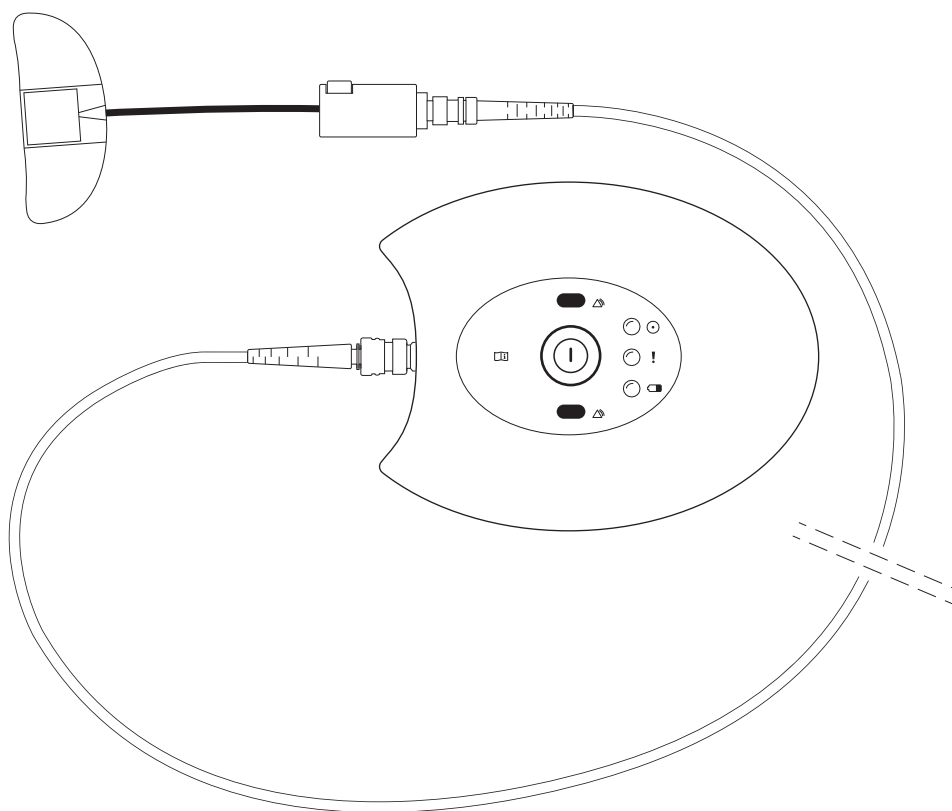
El sistema Redsense está formado por los elementos siguientes y se puede utilizar combinado con:

- Unidad de alarma, RA-1-RA201
- Adaptador de CA, RC-1-RC201
- Extensión de fibra óptica, RE-1-RE201
- Sensor de parche, RS-1-RS201

Cuando el sensor de parche está colocado sobre el acceso vascular, detecta la sangre en contacto con el sensor. Esto se puede producir si la aguja se desplaza accidentalmente o si hay fuga de sangre durante la diálisis.

Indicaciones de uso

El dispositivo Redsense se debe utilizar para monitorizar la posible pérdida de sangre en el punto de acceso para hemodiálisis en pacientes en hemodiálisis a los que se realiza tratamiento con hemodiálisis. El dispositivo incluye un sensor de sangre incorporado a un sensor de parche. El sensor monitoriza la posible salida de sangre del acceso vascular con una aguja venosa mediante una señal luminosa, y emite una alarma si el sensor del dispositivo detecta una fuga de sangre.



Montaje de Redsense

El sensor Redsense se debe colocar sobre el paciente después de que se hayan introducido las agujas, y antes de que comience la diálisis. Redsense debe estar encendido todo el tiempo que esté funcionando la diálisis.

1. Sujete la unidad de alarma al soporte para equipo i.v. / soporte para gotero de la máquina de diálisis (véase figura 1). Si esto no es posible, póngase en contacto con Redsense Medical para recibir asesoramiento. Conecte el adaptador de CA a la toma de red y al conector de color negro en la unidad de alarma (la figura 2 muestra el conector).
2. La unidad de alarma indica de la manera siguiente si la batería incorporada está cargada:
 - Una luz indicadora de batería parpadeando significa que se está cargando la batería. En este caso no se puede poner en marcha la unidad. Espere hasta que haya finalizado la carga.
 - Una luz indicadora de batería continua indica que la carga está completa y puede comenzar la monitorización.

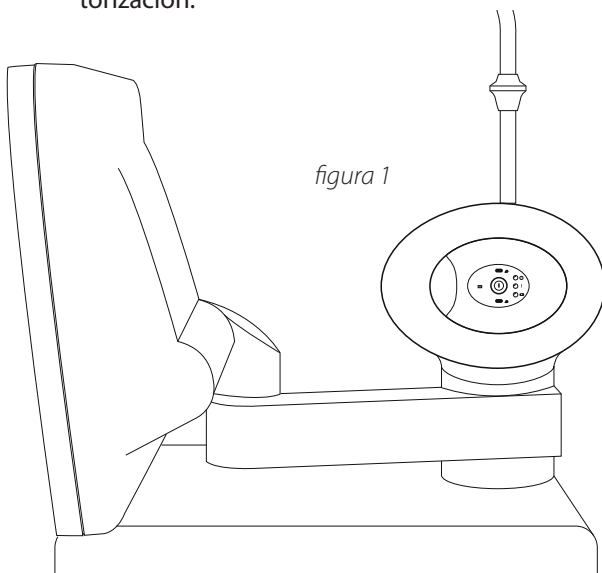


figura 1

3. Conecte la extensión de fibra óptica a la unidad de alarma. Gire el acoplamiento aproximadamente 1/3 de vuelta para bloquearlo. Compruebe que el acoplamiento está bloqueado (véase figura 3).
4. Compruebe la fecha del envase del sensor de parche y asegúrese de que el envase tenga una etiqueta de Redsense. Abra y compruebe que el sensor de parche no tenga ningún daño mecánico.
5. A fin de poner en marcha Redsense, pulse el botón de encendido / apagado y compruebe que todas las luces indicadoras están encendidas y que el altavoz funciona. Debe oírse un pitido corto. Si es la primera instalación, o si se utiliza Redsense en un nuevo entorno, compruebe que el personal que supervise al paciente o la persona que realice la supervisión puede oír claramente el sonido de la alarma a la distancia correcta. La señal de alarma debe ser una señal continua con tres niveles / tonos diferentes y se puede iniciar poniendo en marcha Redsense y, a continuación, provocando una alarma. La persona que realice la supervisión debe estar segura de que se pueda oír la señal de alarma desde otras salas o cuando haya ruido. La persona que realice la supervisión debe estar situada en lugares en los que se pueda oír la señal de alarma durante todo el tratamiento de diálisis. Si esto no es posible, consulte con Redsense Medical.

figura 2

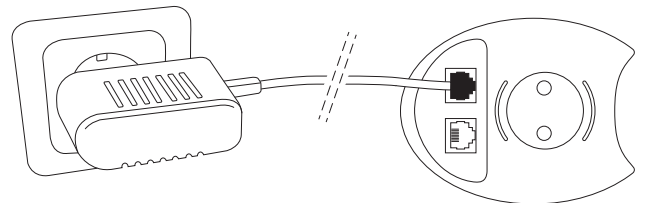
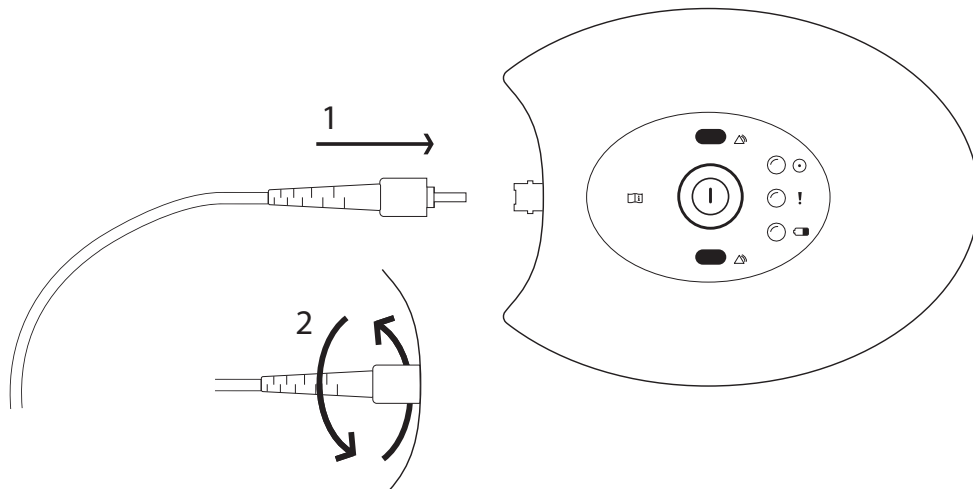


figura 3



Montaje de Redsense

- Para detener la prueba de las luces indicadoras y la señal de alarma, pulse de nuevo el botón de encendido / apagado. La luz indicadora verde comienza a parpadear, junto con una señal intermitente.
- Conecte la fibra del sensor de parche a la extensión de fibra óptica. Abra el conector del extremo de la extensión de fibra óptica manteniendo pulsado el botón de bloqueo, inserte la fibra del sensor de parche hasta que se detenga o encuentre resistencia, y después suelte el botón de bloqueo (véase figura 4). Cuando la luz indicadora verde sea continua y la señal intermitente se haya apagado, la función de monitorización funciona correctamente.
- Asegúrese de que la zona alrededor de la aguja esté seca.
- Coloque el sensor de parche en la piel sobre la aguja, con la parte absorbente de la pegatina centrada directamente sobre el punto de inserción. Asegúrese de que la parte autoadhesiva del parche no cubra las alas (véase figura 5).
- Fije las agujas en su lugar de la manera habitual utilizando cinta adhesiva o un material similar. Fije las agujas en su lugar según las políticas y procedimientos ya existentes. Se puede aplicar un apósito o cinta adhesiva directamente sobre la superficie del sensor de parche, de acuerdo con las políticas y procedimientos de la institución.

La figura 6 muestra un ejemplo de cómo se puede conectar el sensor de parche y la extensión de fibra óptica al brazo del paciente. Compruebe que el sensor de parche esté limpio y seco.

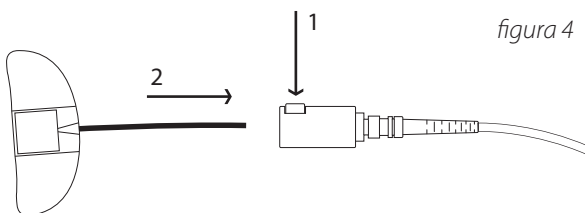


figura 4

figura 5

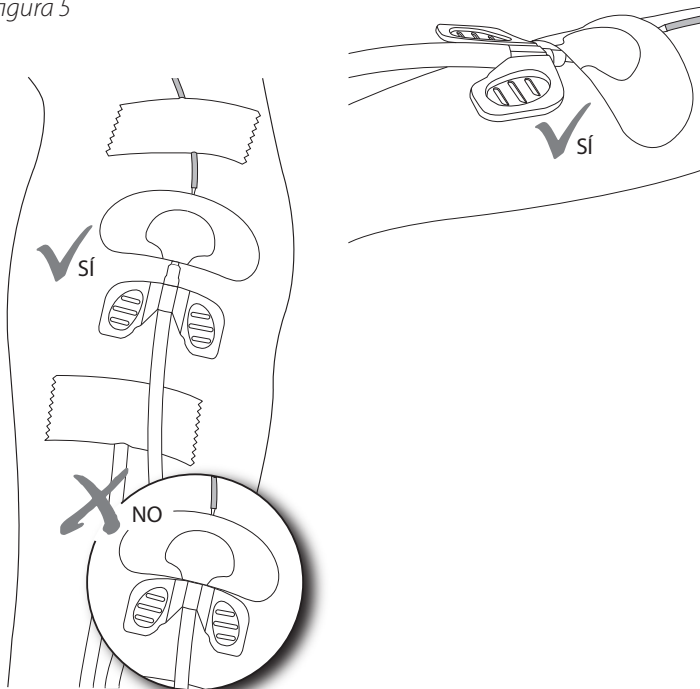
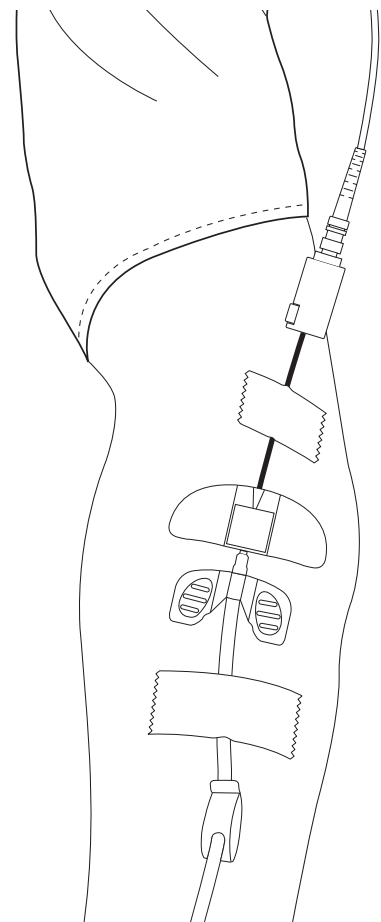


figura 6



Montaje de Redsense

Una luz indicadora verde parpadeando indica que la unidad de alarma está realizando una auto comprobación. Durante esta prueba se comprueban diversos parámetros que puede ser necesario ajustar. Estos se muestran cuando aparecen las siguientes luces y símbolos:

- La luz indicadora amarilla, que está marcada con un símbolo de advertencia, puede indicar cualquiera de las situaciones siguientes: el sensor ha entrado en contacto con humedad. El sensor se ha soltado, no está conectado o se ha roto. La extensión de fibra óptica no está conectada correctamente.
- Si parpadean todas las luces indicadoras, se ha detectado un error interno. Póngase en contacto con Redsense Medical para obtener asistencia adicional.

Se deben corregir todos los problemas antes de intentar reiniciar la unidad de alarma. Si el sensor ha entrado en contacto con sangre o humedad, se debe sustituir por un sensor nuevo. Si se produce algún otro problema técnico, no utilice la unidad de alarma, cambie a otra unidad de alarma Redsense y póngase en contacto con Redsense Medical para obtener asistencia adicional.

Durante la diálisis

Mientras la unidad está en funcionamiento, la luz indicadora verde estará encendida de forma continua y, en caso de error, se oirán las siguientes señales de alarma:

- Las luces indicadoras rojas seguidas por una señal de alarma continua indican que el sensor ha detectado sangre, porque la aguja venosa se ha desplazado o porque se ha producido una fuga. Primero corrija la fuga y después apague la alarma manteniendo pulsado el botón al menos 1 segundo.
- La luz indicadora de advertencia amarilla seguida por una señal de alarma intermitente indica cualquiera de las situaciones siguientes: el sensor ha entrado en contacto con humedad. El sensor se ha soltado, no está conectado o se ha roto. La extensión de fibra óptica no está conectada correctamente.

Apague la alarma manteniendo pulsado el botón de encendido / apagado, resuelva la causa de la alarma y después reinicie la unidad de alarma.

- El indicador de advertencia amarillo junto con el indicador de batería, seguidos por una señal de alarma intermitente, significa que la unidad de alarma ya no recibe energía del adaptador de CA, lo que significa

que ya no se puede realizar correctamente la monitorización. En este caso, apague la unidad de alarma manteniendo pulsado el botón, y después resuelva la causa del fallo de corriente de CA de la unidad de alarma.

- Si están parpadeando todas las luces indicadoras, seguidas por una señal de alarma intermitente, esto indica un error interno. Apague la unidad de alarma manteniendo pulsado el botón y siga realizando la diálisis sin monitorizar con Redsense. Póngase en contacto con Redsense Medical para obtener asistencia adicional.

Después de finalizar la diálisis

1. Pulse el botón de encendido / apagado al menos 1 segundo para apagar la alarma.
2. Desconecte el sensor de parche de la extensión de fibra óptica.
3. Limpie la extensión de fibra óptica.
4. Quite el sensor de parche y deséchelo según los procedimientos de la clínica para la manipulación de los desechos de la diálisis.

Nota: la alarma también se puede apagar utilizando el botón de encendido / apagado en cualquier momento durante la diálisis.

Mantenimiento

Limpieza

El sensor de parche real está hecho de material desechable, y no se debe limpiar ni reutilizar. La unidad de alarma y la extensión de fibra óptica se deben limpiar con desinfectante o alcohol y un paño húmedo.

Carga de la batería

La unidad de alarma contiene una batería que emite una alarma en caso de que se produzca un fallo de corriente del adaptador de CA. Cuando la unidad de alarma está conectada al adaptador de CA, el estado de carga de la batería incorporada se muestra de la siguiente manera:

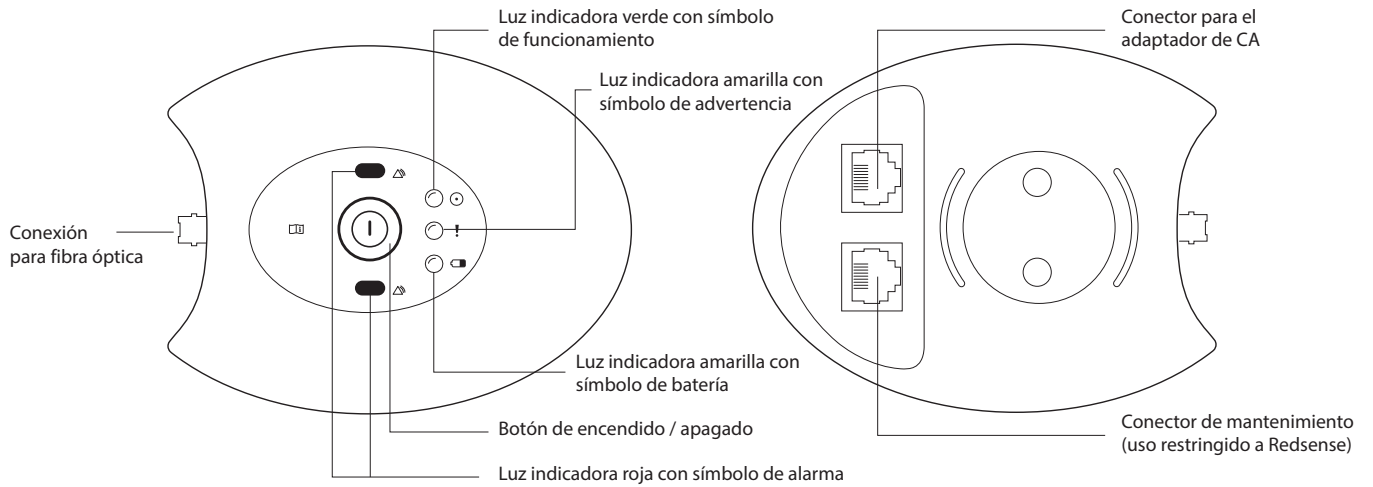
- Una luz indicadora de batería parpadeando significa que se está cargando la batería. No se puede poner en marcha la unidad en este caso. Espere hasta que haya finalizado la carga.
- Una luz indicadora de batería continua indica que la carga está completa y puede comenzar la monitorización.

Sustitución de la batería

Para sustituir la batería se debe abrir la unidad de alarma, una acción que solo se puede realizar durante el mantenimiento. Solo Redsense Medical o personal autorizado por ellos puede realizar el mantenimiento del equipo y el cambio de la batería.

Símbolos y términos

En estas instrucciones y en el producto se utilizan los siguientes símbolos y términos:



Otros símbolos que se muestran en el producto y sus accesorios indican lo siguiente:



Fabricado por Redsense Medical AB – Suecia



Fecha del último uso, año-mes (AAAA-MM)



Número de lote, incluye el año de fabricación



Número de producto



Número de serie, incluye año de fabricación



Para un solo uso



Consulte las instrucciones de uso



Consulte las advertencias y precauciones



Botón de encendido / apagado



No utilizar si el envase está dañado



Indicador de alarma



Indicador de encendido / apagado



Indicador de advertencia



Indicador de batería



Parte aplicada de tipo BF –Body Floating (la superficie entre el equipo y el paciente no conduce electricidad)



La unidad de alarma está cubierta por la directiva sobre RAEE, por lo que se debe reciclar.



Producto láser de clase I



Clase II – doble aislamiento



El sensor se ha esterilizado con óxido de etileno (sensor de parche)

Información técnica

Parámetro	Unidad de alarma	Extensión de fibra	Sensor de parche
Tamaño	128 x 100 x 35 mm	Ø 10 mm x diferentes longitudes	140 x 60 x 1 mm
Peso	150 g	Aprox. 10-30 g	150 g
Temperatura de uso	De +15 a +40 °C	De +15 a +40 °C	De +15 a +40 °C
Temperatura de transporte	De -20 a +60 °C	De -20 a +60 °C	De -20 a +60 °C
Temperatura de almacenamiento	De -10 a +40 °C	De -10 a +40 °C	De -10 a +40 °C
Humedad de uso	<75 %	<75 %	<75 %
Humedad de transporte	<75 %	<75 %	<75 %
Humedad de almacenamiento a presión ambiental	<75 %	<75 %	<75 %
Vida útil de almacenamiento	5 años	5 años	Véase fecha de caducidad
Precauciones sobre CEM	Véase información sobre CEM		

El adaptador de corriente Redsense está homologado de acuerdo con las normas EN60601-1 01/2006 y EN 60601-1-2 10/2006.10

Información sobre CEM

Redsense ha sido probado y homologado según la norma CEI 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética (CEM).

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Redsense se ha concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de Redsense debe verificar que el entorno cumple estos requisitos.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Redsense utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Redsense puede utilizarse en cualquier ubicación, tanto en hogares como en la red pública de baja tensión que llega a los edificios con finalidad doméstica.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética


Redsense se ha concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Redsense debe verificar que el entorno cumple estos requisitos.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (DEE) CEI 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o losetas cerámicas. Si los suelos están recubiertos por material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos / en ráfaga CEI 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico +/- 1 kV para líneas de entrada / salida	+/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico n/d. para líneas de entrada / salida	La calidad de la toma de corriente debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrevoltaje CEI 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	+/- 1 kV modo diferencial n/d. para modo común	La calidad de la toma de corriente debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5 %UT (caída >95 % de UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (caída del 60 % de UT) durante 5 ciclos 70 % UT (caída del 30 % de UT) durante 25 ciclos <5 % UT (caída >95 % de UT) durante 5 s	<5 %UT (caída >95 % de UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (caída del 60 % de UT) durante 5 ciclos 70 % UT (caída del 30 % de UT) durante 25 ciclos <5 % UT (caída >95 % de UT) durante 5 s	La calidad de la toma de corriente debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del [equipo o sistema] precisa un funcionamiento continuo durante las interrupciones de corriente, se recomienda que el [equipo o sistema] se conecte a una fuente de alimentación sin interrupciones o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de corriente (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico

NOTA: UT es el voltaje de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Redsense se ha concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de Redsense debe verificar que el entorno cumple estos requisitos.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms	Los equipos de comunicación de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de separación inferior a la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, de las piezas de Redsense (cables incluidos). Distancia de separación recomendada De 80 MHz a 800 MHz De 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético sobre el terreno, a Debe ser menor que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. b Puede producirse interferencia en la proximidad de equipos marcados con el símbolo siguiente. $d = 1,2\sqrt{P} \quad d = 1,2\sqrt{P} \quad d = 2,3\sqrt{P}$ 
RF radiada CEI 61000-4-3	1	3 V/m	
	De 50 kHz a 80 MHz		
	3 V/m		
	De 80 MHz a 2,5 GHz		

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: puede que no se apliquen estas normas a todas las situaciones. La propagación electromagnética puede verse afectada por la absorción y la reflexión por estructuras, objetos y personas. **a** No se puede predecir con exactitud la intensidad de campo procedente de transmisores fijos, como estaciones base de teléfonos por radio (móviles / inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de TV. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos se debe plantear una prueba electromagnética sobre el terreno. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utilice Redsense supera los anteriores niveles de RF admitidos por la normativa aplicable, debe comprobarse que Redsense funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o recolocación de Redsense. **b** En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y Redsense

Redsense se ha concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las interferencias por la RF radiada. El cliente o usuario de Redsense puede prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación por RF portátil y móvil (transmisores) y Redsense como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no incluida en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior.

Nota 2: puede que no se apliquen estas normas a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por estructuras, objetos y personas.