

SpaceControl

para el control automatizado de la glucosa



Instrucciones de uso

CE 0123

ES Válido para el software
I9305_C

B | BRAUN

Contenido

1	Acerca de este documento	4
1.1	Finalidad.....	4
1.2	Instrucciones de uso válidas adicionales.....	4
1.3	Marcas y símbolos.....	4
1.4	Abreviaturas.....	4
2	Instrucciones de seguridad	5
2.1	Uso previsto.....	5
2.2	Manipulación segura del dispositivo.....	5
2.3	Aplicación segura de la monitorización automatizada de la glucosa.....	7
2.4	Otros componentes.....	8
2.5	Normas de seguridad.....	8
3	Descripción del dispositivo.....	9
3.1	Pantallas de visualización y controles.....	9
3.2	Interfaces.....	10
3.3	Símbolos del dispositivo.....	10
3.4	Aplicación de la monitorización automatizada de la glucosa.....	11
3.4.1	Colocación del dispositivo dentro del sistema SGC/ componentes compatibles.....	11
3.4.2	Tareas del dispositivo dentro del sistema SGC.....	12
4	Descripción de las funciones/funcionamiento	13
4.1	Diseño de la pantalla.....	13
4.1.1	Pantalla de visión general (ejemplo).....	14
4.1.2	Pantalla de visualización de estados de alarma.....	15
4.2	Elementos de navegación e introducción.....	16
5	Estructura de menús/Visión general de funciones.....	18
5.1	Menú principal.....	18
5.2	Nutrición.....	19
5.3	Opciones.....	20
5.3.1	Options > Patient data (Opciones > Datos del paciente).....	20
5.3.2	Options > System Data > System Data (Opciones > Datos del sistema > Datos del sistema).....	20
5.3.3	Options > System Data > SpaceCom (Opciones > Datos del sistema > SpaceCom).....	21
5.3.4	Options > Configuration SGC (Opciones > Configuración de SGC).....	21
5.3.5	Options > Configuration SpaceControl (Opciones > Configuración de SpaceControl).....	22
5.4	Start/Stop (Iniciar/Detener) y Overview (Visión general).....	22

6 Inicio y comprobación automática	23
7 Funcionamiento	24
7.1 Inicio de una nueva terapia	24
7.2 Cálculo de los nuevos valores sugeridos	27
7.2.1 Advertencia de hipoglucemia	28
7.2.2 El valor de glucosa en sangre no es verosímil	28
7.2.3 Error de cálculo	28
7.3 Confirmación de la dosis de insulina sugerida/modo SGC	29
7.4 Introducción del valor de glucosa en sangre	29
7.5 Anulación de la dosis de insulina/modo manual	30
7.5.1 Cómo cambiar la dosis de insulina en modo manual o en la bomba	29
7.6 Regreso al modo SGC	30
7.7 Cambio de la velocidad de nutrición (enteral/parenteral)	31
7.8 Detención de la nutrición (enteral/parenteral)/interrupción durante un breve período de tiempo	31
7.9 Introducción del bolus parenteral	31
7.10 Introducción de una comida	31
7.11 Activación del modo en espera en el dispositivo, así como en las bombas de insulina y nutrición	32
7.12 Bloqueo teclado	32
7.13 Visualización de los ajustes de la bomba de insulina	32
7.14 Visualización de los ajustes de la bomba de nutrición (enteral/parenteral)	33
7.15 Detención de la bomba de insulina	33
7.16 Cese de la terapia	34
7.17 Continuación de la terapia	34
7.18 Inicio de una nueva terapia tras el cese de otra terapia	34
7.19 Pasos a seguir si no se inicia la terapia SGC	35
8 Alarmas	37
9 Limpieza y cuidado/ Eliminación	38
9.1 Limpieza y cuidado	38
9.2 Eliminación	38
10 Comprobación de seguridad técnica (CST)/Reparación	39
11 Garantía	39
12 Datos técnicos	40
13 Instrucciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)	41
14 Datos de pedido	43

1 Acerca de este documento

1.1 Finalidad


Estas instrucciones de uso forman parte del dispositivo.

- ➔ Lea estas instrucciones de uso antes de comenzar.
- ➔ Tenga las instrucciones de uso siempre disponibles con el dispositivo.
- ➔ Lea y siga todas las instrucciones de uso válidas adicionales.

1.2 Instrucciones de uso válidas adicionales

Instrucciones de uso	Información
Perfusor® Space	Funcionamiento seguro de la bomba de infusión
Infusomat® Space	Funcionamiento seguro de la bomba volumétrica
SpaceStation	Uso y retirada de la bomba y del dispositivo
Módulo SGC	Montaje del módulo SGC en el dispositivo

1.3 Marcas y símbolos

Marca	Significado
 ADVERTENCIA:	Instrucción para evitar peligros para el paciente o el usuario.
Atención:	Instrucción para evitar daños en el dispositivo o un error de funcionamiento.
Nota:	Información para conocer mejor u optimizar los procesos de trabajo.
➔	Instrucción de manipulación: aquí debe llevar a cabo alguna acción.
1.	Instrucción de manipulación en varios pasos.
2.	➔ Siga el orden correcto.
Negrita	Hace referencia a un elemento de navegación o introducción.
Botón > Botón	➔ Pulse los botones que se indican en el orden determinado.

1.4 Abreviaturas

Abreviatura	Significado
SGC	Space GlucoseControl

2 Instrucciones de seguridad

2.1 Uso previsto

SGC es un sistema de ayuda a la toma de decisiones que permite optimizar el tratamiento con insulina para pacientes adultos y pacientes pediátricos (de ≥ 2 años de edad) que se encuentren en estado crítico en un entorno vigilado cuidadosamente, como pueden ser las unidades de cuidados intensivos (UCI) y los quirófanos. Basándose en los datos del nivel de glucosa del paciente y el aporte de carbohidratos opcional obtenido de las bombas de nutrición enteral y parenteral, el sistema sugiere una dosis de insulina.

Después, personal sanitario decide si la dosis de insulina sugerida es la adecuada.

Estas instrucciones de uso contienen otras descripciones.

2.2 Manipulación segura del dispositivo

- La formación inicial sobre el dispositivo debe realizarla personal comercial de B. Braun u otra persona autorizada. El propio usuario debe informar de los cambios más recientes ocurridos en el dispositivo y en su equipo adicional cada vez que se realice una actualización del software. Estos detalles están incluidos en las instrucciones de uso.
- No utilice el dispositivo en zonas susceptibles de sufrir explosiones, como quirófanos, cuando se utilicen gases anestésicos inflamables.
- Utilice el dispositivo únicamente bajo el control periódico de personal formado.
- Durante su funcionamiento, el sistema debe estar colocado sobre una base de apoyo segura o fijado mediante una herramienta adecuada a un soporte o montaje de pared.
- No se debe tocar simultáneamente el sistema, especialmente los contactos del bloque terminal y el cable de conexión, y al paciente.
- El dispositivo sólo se puede utilizar junto con una bomba de insulina; No dispone de fuente de alimentación independiente.
- No retire la bomba de insulina situada encima del dispositivo. Si lo hace, el dispositivo perdería su fuente de alimentación y se borrarían todos los valores almacenados.
- En el caso de un fallo de alimentación de red, la batería de la bomba de insulina colocada sobre el dispositivo le proporcionaría alimentación. La utilización de la bomba de insulina con alimentación por baterías puede, por tanto, acortar el tiempo de funcionamiento.
- No apague la bomba de insulina colocada sobre el dispositivo si falla la alimentación de red. Si lo hace, el dispositivo perdería su fuente de alimentación y se borrarían todos los valores almacenados.

- Asegúrese de que el dispositivo está colocado y sujeto correctamente. No coloque el dispositivo encima del paciente.
- Antes de arrancar el dispositivo, compruebe si tiene algún daño o si falta algún componente.
- La instalación en habitaciones para uso médico debe cumplir la normativa pertinente (p.ej., VDE 0100, VDE 0107 o publicaciones de la IEC). Observe todas las normas nacionales y las desviaciones de estas instrucciones.
- Proteja el dispositivo de la humedad.
- Si el dispositivo se cae o sufre un golpe, debe comprobarse en el taller de reparaciones.
- No se debe tocar el dispositivo y al paciente simultáneamente.
- Si se guarda el dispositivo en una zona con una temperatura inferior a la indicada en las condiciones de funcionamiento, deje que se acondicione durante al menos una hora a temperatura ambiente antes de encenderlo.
- Cuando el dispositivo y la bomba de insulina se utilicen para aplicaciones móviles (atención domiciliaria, transporte de pacientes a y desde la clínica), sujételos con el clip de fijación proporcionado al efecto y bloquee el panel de control.
- Asegúrese de que la versión de software del dispositivo coincide con la versión de software indicada en estas instrucciones de uso (consulte la página de título).
- Si en el dispositivo y en la bomba se muestran valores contradictorios o dudosos, sólo se consideran válidos los valores de la bomba.
- Compruebe siempre la verosimilitud de los valores mostrados antes de tomar decisiones médicas.
- Compruebe las alarmas ópticas y las pantallas de visualización durante la comprobación automática.
- El dispositivo está sujeto a medidas de seguridad especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Siga las instrucciones relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) durante la instalación y el funcionamiento (consulte el capítulo 13, p. 43).
- Los equipos móviles de comunicación de alta frecuencia (p.ej., teléfonos móviles, radios) pueden afectar al dispositivo.
- El dispositivo debe utilizarse a una distancia adecuada de otros dispositivos eléctricos. Una excepción a esta regla es el uso del dispositivo en una SpaceStation junto con varias bombas de insulina y nutrición. De lo contrario, debe comprobarse que el funcionamiento se ajusta a las instrucciones.

- El uso de otros equipos no destinados a utilizarse con el dispositivo puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del dispositivo.
- Las funciones del dispositivo pueden resultar afectadas por el uso de dispositivos que emitan radiación electromagnética alta (p.ej., teléfonos móviles/inalámbricos, aparatos de rayos X, aparatos quirúrgicos de alta frecuencia). En estos casos, puede que los valores que se muestren sean incorrectos.
- Cuando el dispositivo se utilice en proximidad con aparatos que puedan aumentar las interferencias emitidas (p.ej., aparatos quirúrgicos de alta frecuencia, MRT, teléfonos móviles), observe las distancias de seguridad recomendadas para el dispositivo.

2.3 Aplicación segura de la monitorización automatizada de la glucosa

- Únicamente deben utilizar el sistema SGC personas formadas en su uso y con experiencia en la terapia de insulina para pacientes críticos.
- Los valores que se muestran en el sistema son insuficientes para tomar decisiones terapéuticas o de diagnóstico con respecto al estado del paciente. El dispositivo es tan solo una herramienta y no está destinado a sustituir la monitorización y el control por parte del personal médico.
- Como ocurre en todas las terapias, deben tenerse en cuenta las interacciones con otras medicaciones durante la terapia de insulina administrada con este dispositivo.
- Los cambios en la dosis de insulina pueden influir en el nivel de potasio del paciente. Por tanto, durante una terapia de insulina es necesario comprobar periódicamente el nivel de potasio.
- Compruebe si los valores introducidos coinciden efectivamente con los valores mostrados, a fin de detectar errores tipográficos y evitar entradas incorrectas. Inicie la infusión únicamente cuando los valores sean idénticos.
- El dispositivo de medición de la glucosa en sangre utilizado debe estar validado para su uso en una unidad de cuidados intensivos.
- Las bombas de insulina y nutrición utilizadas en el sistema pueden controlarse (y detenerse) en todo momento desde su panel de control.
- La introducción de un valor incorrecto de glucosa en sangre tiene un efecto a largo plazo en el algoritmo SGC, incluso si posteriormente se introduce el valor correcto. Nunca introduzca valores incorrectos, por ejemplo, para la realización de pruebas. Compruebe minuciosamente todas las entradas antes de confirmarlas.

- Al calcular los nuevos valores sugeridos por el algoritmo SGC, solamente se tiene en cuenta automáticamente la velocidad de infusión de las bombas de nutrición (enteral/parenteral) contenidas en el sistema. Otros bolus y alimentaciones parenterales para el paciente deben introducirse manualmente en el dispositivo.
- Al calcular los nuevos valores sugeridos por el algoritmo SGC, solamente se tiene en cuenta automáticamente la bomba de insulina contenida en el sistema. No está permitida ninguna otra administración de insulina.
- Cuando se traten formas de hipoglucemia durante el uso del sistema, tenga siempre en cuenta el estado actual de los conocimientos médicos y las normas locales.
- Si la bomba de insulina se detiene debido a una alarma de presión o a un cambio de jeringa, es aconsejable reducir el tiempo hasta la siguiente medición de glucosa en sangre al mínimo de 30 minutos.

2.4 Otros componentes

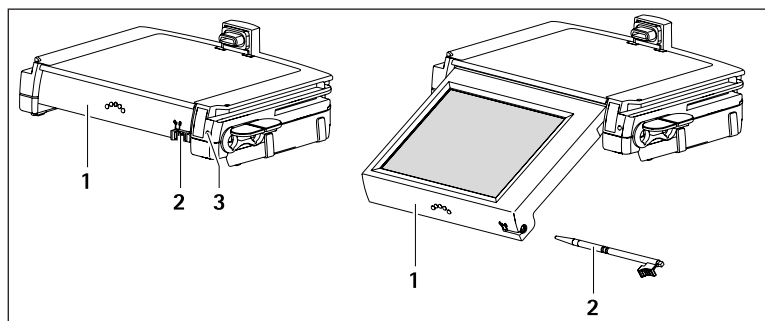
- Siga las instrucciones de uso de los demás componentes con respecto a sus datos técnicos.
- Las posibles incompatibilidades de dispositivos y fármacos están contenidas en la información respectiva del fabricante.
- Utilice únicamente combinaciones compatibles de dispositivos, equipos adicionales y piezas sometidas a desgaste.
- Se recomienda utilizar líneas de infusión libres de PVC para evitar la adsorción de la Insulina.
- Los componentes eléctricos conectados deben cumplir la especificación IEC/EN (p.ej., IEC/EN 60950 para dispositivos de procesamiento de datos). La persona que conecte los dispositivos adicionales debe ser un instalador del sistema y, por tanto, es responsable del cumplimiento de la norma del sistema IEC/EN 60601-1-1.





2.5 Normas de seguridad

- El dispositivo cumple todas las normas de seguridad para equipos de electromedicina, de conformidad con IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-2-24.
- Se cumplen los umbrales de CEM (compatibilidad electromagnética) establecidos en IEC/EN 60601-1-2 e IEC/EN 60601-2-24.
- El dispositivo cumple los requisitos de DIN EN 1789 correspondientes al uso en vehículos médicos y sus equipos.

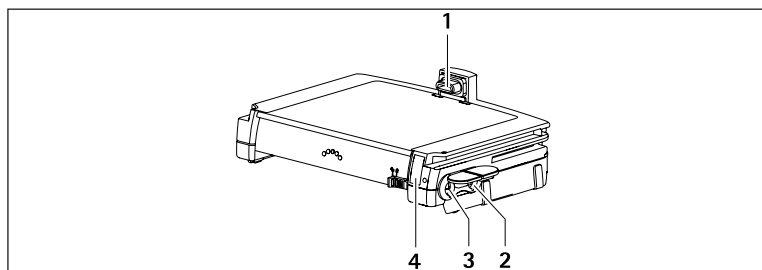
3 Descripción del dispositivo

3.1 Pantallas de visualización y controles



Nº	Nombre/Función
1	<p>Panel de control: pantalla de visualización/pantalla táctil para realizar entradas</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Se puede soltar fácilmente presionando ligeramente y después tirando hacia fuera; se bloquea en su lugar presionándolo hacia dentro ■ Se puede ajustar y bloquear en varios ángulos de visualización diferentes
2	<p>Bloqueo del panel de control/Lápiz para realizar entradas en la pantalla táctil</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ El panel de control se puede bloquear  y desbloquear  ■ El panel de control se debe bloquear  durante su uso móvil ■ Se puede tirar hacia fuera del bloqueo para utilizarlo como lápiz ■ Para poder introducir el panel de control, es necesario bloquear el lápiz en su posición 
3	LED azul: se enciende cuando el modo SGC está activo

3.2 Interfaces



Nº	Símbolo	Interfaz
1	–	A la bomba de insulina para fuente de alimentación y comunicación de datos
2		Para expansiones, como el módulo SGC
3		Sin función en esta versión de software
4	–	Infrarrojos (IrDA)

3.3 Símbolos del dispositivo

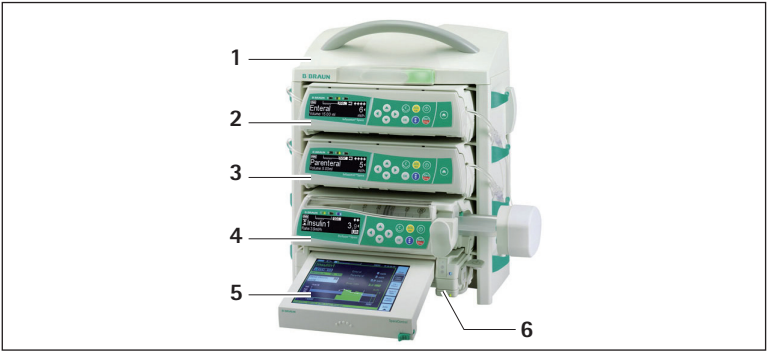
Símbolo	Significado
	Atención: observe los documentos adjuntos.
	Siga las instrucciones de eliminación.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Parte protegida contra desfibrilación tipo CF ■ El dispositivo cuenta con mayor protección contra descargas eléctricas, especialmente con respecto a las corrientes de funcionamiento
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dispositivo de clase de protección II ■ El dispositivo no necesita conductor de tierra
CE 0123	<ul style="list-style-type: none"> ■ Marca CE en cumplimiento de la directiva 93/42/CEE

3.4 Aplicación de la monitorización automatizada de la glucosa

3.4.1 Colocación del dispositivo dentro del sistema SGC / componentes compatibles

Nota: en las instrucciones de uso del módulo SGC se describe su montaje en el dispositivo. La inserción de la bomba de nutrición y de la combinación de bomba de insulina, dispositivo y módulo SGC se describe en las instrucciones de uso de la SpaceStation. El módulo SGC también se puede montar posteriormente en el dispositivo utilizado. La terapia SGC incluye como máximo una bomba de nutrición parenteral y una bomba de nutrición enteral. Si el sistema contiene más bombas de nutrición, se emite una nota correspondiente.

El sistema SGC consta de los componentes siguientes:



Nº	Componente	Comentario:
1	SpaceStation con o sin SpaceCom	Pueden conectarse entre sí un máximo de 6 SpaceStations.
2	Bomba de nutrición enteral	Se puede colocar en cualquier ranura de la SpaceStation (24 bombas como máximo). La terapia SGC incluye como máximo una bomba de nutrición enteral y una bomba de nutrición parenteral. Otras bombas de nutrición se reconocen, pero no se incluyen.
3	Bomba de nutrición parenteral	
4	Bomba de insulina	Como combinación en cualquier ranura de la SpaceStation. En la SpaceStation puede haber un solo SpaceControl.
5	SpaceControl	
6	Módulo SGC	

Nota: una combinación de bomba de insulina, SpaceControl y módulo SGC puede funcionar también sin SpaceStation como configuración mínima de la terapia de insulina.

Solamente los siguientes componentes son compatibles entre sí para las versiones del software especificadas:

Componente	Versión de software C
SpaceStation	No es relevante
SpaceCom	695J, L o mayor
Perfusor®Space	688J, L, M, N, P
Infusomat®Space	686J, L, M, N, P 687J, L, M, N, P
SpaceControl	I9305_C
Módulo SGC	I9307_B

3.4.2 Tareas del dispositivo dentro del sistema SGC

El dispositivo recopila automáticamente la información de la bomba de insulina y las bombas de nutrición (p.ej., el estado de infusión histórico y actual) y otros datos de comidas y mediciones de glucosa en sangre, muestra las velocidades de administración actuales, y proporciona la interfaz de usuario para la terapia SGC.

Los parámetros relevantes para la terapia, así como el curso de ésta, se muestran en la pantalla de visualización. Todas las entradas se realizan en la pantalla táctil. El dispositivo lleva a cabo una monitorización de alarmas y tiempo hasta la siguiente medición de glucosa en sangre.

El dispositivo inicia nuevos cálculos de la dosis de insulina por medio del algoritmo SGC en el módulo SGC. El usuario es responsable del funcionamiento de la bomba de insulina. Debe confirmar la dosis de insulina sugerida, además de realizar todos los ajustes pertinentes a la terapia (p.ej., inicio, detención, ajuste de la velocidad).

Los ajustes se pueden realizar en la pantalla táctil del dispositivo o desde el panel de control de la bomba.

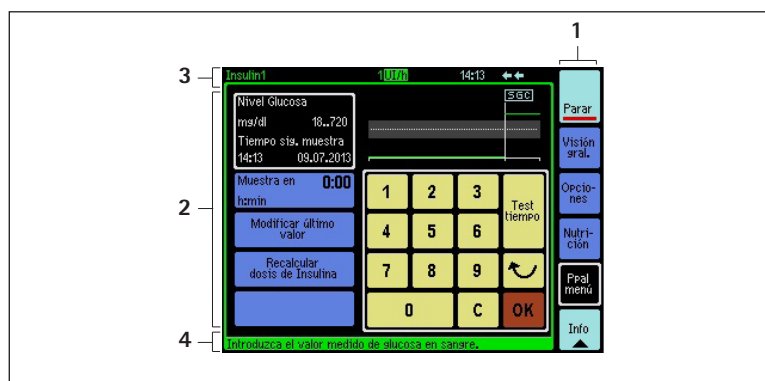
4 Descripción de las funciones / funcionamiento

Nota: en la sección siguiente se describen las funciones básicas de cada pantalla de visualización y cada control. Éstas no siempre se pueden ver.

Dependiendo de la versión de software actual, los elementos de las pantallas de visualización de la pantalla pueden ser ligeramente distintos de los que aparecen en las imágenes de estas instrucciones de uso.

Los colores indicados pueden diferir, dependiendo de la configuración del dispositivo.

4.1 Diseño de la pantalla



Nº Nombre/Función

- 1 Ventana de navegación
 - Contiene botones para abrir menús o iniciar acciones
- 2 Ventana de control
 - Contiene menús con los controles y pantallas de visualización correspondientes
 - Muestra automáticamente la pantalla de visión general, si no hay un menú superpuesto durante la terapia (consulte el capítulo 4.1.1, p. 14)
- 3 Ventana de estado
 - Muestra información de estado de la bomba de insulina como, por ejemplo, la capacidad de la batería, la velocidad de administración, y la fecha y hora (para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso que se facilitan por separado)
- 4 Ventana de información
 - Muestra explicaciones del contenido de la ventana de control
 - Muestra los estados de alarma (consulte el capítulo 4.1.2, p. 15)
 - ➔ Para ampliar la ventana de información: Pulse el botón **Info** en la ventana de navegación.

4.1.1 Pantalla de visión general (ejemplo)

⚠ ADVERTENCIA: si en el dispositivo y en la bomba se muestran valores contradictorios o dudosos, sólo se consideran válidos los valores de la bomba.

La pantalla de visión general se muestra en las situaciones siguientes:

- Automáticamente si no hay un menú superpuesto durante la terapia.
- Automáticamente 30 segundos después de la última entrada.
- Durante la terapia, si se pulsa el botón **Overview** (Visión general) en la ventana de navegación.

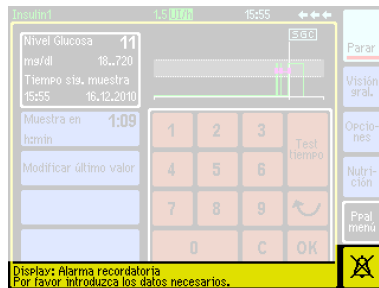


Nº Pantalla de visualización / Función

- | | |
|---|---|
| 1 | Nombre del fármaco de insulina utilizado (se puede configurar el color de texto de la librería de fármacos) |
| 2 | Tiempo hasta la siguiente medición de glucosa en sangre |
| 3 | Último valor de glucosa en sangre medido
→ Pulse el botón para introducir un nuevo valor de glucosa en sangre |
| 4 | Valores de glucosa en sangre y dosis de insulina anteriores en una curva de tiempo, y dosis de insulina prevista hasta la siguiente medición de glucosa en sangre |
| 5 | Velocidades de administración de las bombas de nutrición |
| 6 | Velocidad de administración de la bomba de insulina |
| 7 | Dosis de insulina actual, opcionalmente con el símbolo de Softlimit como en la pantalla de visualización de la bomba de insulina (el mismo color de texto que en el nº 1) |

4.1.2 Pantalla de visualización de estados de alarma


Nota: las alarmas de cada componente del sistema generalmente permanecen activas (para ver una descripción, consulte las instrucciones de uso que se facilitan por separado). Además, las alarmas se indican mediante el cambio de color de la ventana de información y del marco de la ventana de control:



Amarillo: Alarma de recordatorio/
prealarma



Rojo: Alarma de funcionamiento

Nota: las alarmas específicas de la terapia SGC (consulte el capítulo 8, p. 37) deben confirmarse con el botón  o en la bomba de insulina para poder continuar realizando entradas.

Las alarmas de recordatorio de entradas incompletas en la bomba de insulina y en el SpaceControl se pueden confirmar pulsando en cualquier lugar de la pantalla táctil.

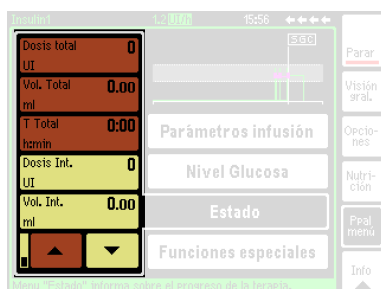
4.2 Elementos de navegación e introducción

⚠ ADVERTENCIA: utilice únicamente los botones de menú o comando que se describen en estas instrucciones de uso.



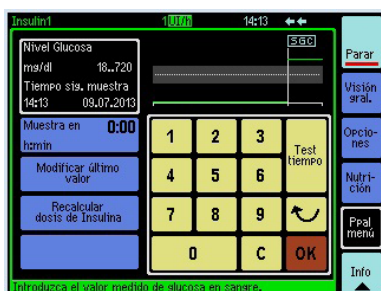
Botones de menú

- Para navegación (en este ejemplo, azul)
- El botón de menú pulsado en cada caso se marca con un borde blanco (en este ejemplo, negro)



Botones de comando

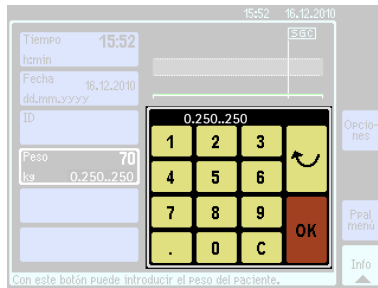
- Para seleccionar un parámetro y cambiar su valor en la ventana de introducción (en este ejemplo, amarillo)
 - Para mostrar el valor de un parámetro (en este ejemplo, marrón)
- ➔ Para mostrar otros botones de comando: Pulse el botón ▲ o ▼.



Ventana de introducción

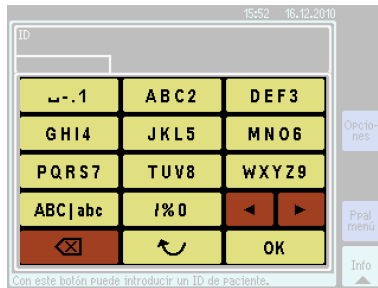
- Para cambiar/confirmar el valor de un parámetro
- Muestra el intervalo de valores permitidos del parámetro (en este ejemplo, 18...720)
- Puede contener otros botones de comando (en este ejemplo, **Test Time** [Tiempo de prueba])

Nota: si no se realiza ninguna entrada antes de 20 segundos, aparece una alarma de recordatorio amarilla.



Teclado numérico

- Para introducir dígitos / números
- Para borrar un valor introducido e introducir otro valor: Pulse el botón **C**.
- Para salir de la ventana de introducción sin cambiar el valor: Pulse el botón **↶**.
- Para aceptar la entrada: Pulse el botón **OK**.



Teclado alfanumérico

- Para introducir caracteres y dígitos/números
- Para seleccionar una de las configuraciones del teclado: Pulse el botón respectivo varias veces (igual que cuando se introducen mensajes de texto en un teléfono móvil).
- Para cambiar entre mayúsculas y minúsculas: Pulse el botón **ABC | abc**.
- Para mover el cursor: Pulse el botón **◀** o **▶**.
- Para borrar una entrada: Pulse el **✕** botón.
- Para salir de la ventana de introducción sin cambiar el valor: Pulse el botón **↶**.
- Para aceptar la entrada: Pulse el botón **OK**.

5 Estructura de menús/Visión general de funciones

5.1 Menú principal

Menú	Finalidad	Consulte
Infusion settings (Ajustes de infusión)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Visualizar los ajustes de la bomba de insulina. ■ Cambiar la dosis de insulina. 	P. 32
Blood glucose (Glucosa en sangre)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Introducir el valor de glucosa en sangre. ■ Corregir el tiempo de medición de glucosa en sangre. ■ Mostrar o reducir el tiempo hasta la siguiente medición de glucosa en sangre. ■ Modifique el último valor de glucosa en sangre introducido si no es correcto. El valor se borra en el algoritmo SGC, pero permanece en la documentación. ■ Vuelva a calcular la dosis de insulina para pasar del modo manual al modo SGC. 	P. 28
Status (Estado)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mostrar información sobre el curso de la terapia. ■ Borrar el valor intermedio (dosis / volumen / tiempo). ■ Mostrar la capacidad de la batería de la bomba de insulina. 	–
Special functions > TGC Mode (Funciones especiales > Modo TGC)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Activar y desactivar el modo SGC. 	–

5.2 Nutrición

Menú	Finalidad	Consulte
enteral nutrition (Nutrición enteral)	■ Visualizar los ajustes de la bomba de nutrición (enteral/parenteral): fármaco, velocidad de administración, concentración y suministro de carbohidratos.	P. 33
parenteral nutrition (Nutrición parenteral)		
parenteral Bolus (Bolus parenteral)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Introducir el bolus parenteral, como una inyección de glucosa, después de una hipoglucemia. Introducir el volumen relativo al fármaco alimenticio o a la cantidad de carbohidratos. ■ Introducir el momento de la administración del bolus. 	P. 31
Meal (Comida)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Introducir comida adicional. ■ Introducir el momento de la administración de comida. 	P. 31

5.3 Opciones

Menú	Finalidad	Consulte
Patient data (Datos del paciente)	■ Mostrar los datos del paciente relativos a la terapia.	P. 19
Standby (En espera)	■ Activar el modo en espera en el dispositivo, así como en las bombas de insulina y de nutrición.	P. 32
System Data (Datos del sistema)	■ Mostrar y modificar los datos del sistema.	P. 19
Configuration SGC (Configuración de SGC)	■ Ajustar los parámetros relativos a la terapia.	P. 20
Configuration SpaceControl (Configuración de SpaceControl)	■ Ajustar y mostrar los parámetros específicos del dispositivo.	P. 21

5.3.1 Options > Patient data (Opciones > Datos del paciente)

Parámetro	Finalidad	Consulte
ID	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mostrar la identificación del paciente. ■ Sólo está activo durante la administración de la terapia SGC. 	–
Weight (Peso)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mostrar el peso del paciente. ■ Sólo está activo durante la administración de la terapia SGC. 	–

5.3.2 Options > System Data > System Data (Opciones > Datos del sistema > Datos del sistema)

Nota: el ajuste de la hora o la fecha puede provocar una reducción del tiempo hasta la siguiente medición de glucosa en sangre o la interrupción de una terapia SGC en curso.

Parámetro	Finalidad	Consulte
Time (Hora)	■ Mostrar y ajustar la hora.	–
Date (Fecha)	■ Mostrar y ajustar la fecha.	–

5.3.3 Options > System Data > SpaceCom (Opciones > Datos del sistema > SpaceCom)

Parámetro	Finalidad	Consulte
Documentation (Documentación)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Seleccionar una terapia almacenada en el módulo SGC para documentación (para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso que se facilitan por separado). ■ Valores: N° 1 (terapia SGC actual) ... N° 21 (terapia SGC más antigua) 	–
Transfer (Transferencia)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Iniciar la transferencia de datos a SpaceCom. Desde SpaceCom, los datos se pueden almacenar en una unidad rápida USB. 	–
Eliminar todas las terapias	<ul style="list-style-type: none"> ■ Para eliminar el histórico de terapias, debe confirmarse la pregunta «¿Desea eliminar todas las terapias guardadas?». ■ Nota: esta característica se activa durante la aplicación de una terapia inactiva. 	–

5.3.4 Options > Configuration SGC (Opciones > Configuración de SGC)

Parámetro	Finalidad	Consulte
Target area (Rango objetivo)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Determinar el rango objetivo de la glucosa en sangre (requiere la introducción del código SGC). 	–
Hypoglycaemia (Hipoglucemia)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ajustar el umbral de la advertencia de hipoglucemia (requiere la introducción del código SGC). 	–
Gluc. Unit (Unidad gluc.)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ajustar la unidad del valor de glucosa en sangre. 	–
Gluc. Color (Color gluc.)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ajustar el color del valor de glucosa en sangre en la pantalla principal. 	–
Intervalo máximo:	<ul style="list-style-type: none"> ■ El intervalo de medición de la glucemia puede limitarse a 1, 2 o 3 horas. Cuatro horas es la configuración predeterminada y el intervalo de tiempo máximo para la medición de la glucosa en sangre. 	–

5.3.5 Options > Configuration SpaceControl (Opciones > Configuración de SpaceControl)

Menú	Finalidad	Consulte
Graphic (Gráfico)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mostrar y cambiar los ajustes futuros e históricos en la pantalla de visión general. ■ Ajustar el color del fármaco en la pantalla de visión general. 	–
Display (Pantalla de visualización)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ajustar el brillo, el contraste, los colores y el pitido del teclado. ■ Desactivar la función de la pantalla táctil para realizar su limpieza. 	– P. 38
Service / Diagnosis (Reparación/diagnóstico)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mostrar los ajustes del dispositivo, como idioma y versión de software. ■ Sólo es accesible por el servicio técnico (protegido por contraseña). ■ Nota: está inactivo durante la terapia SGC actual. 	–

5.4 Start/Stop (Iniciar/Detener) y Overview (Visión general)

Botón	Finalidad	Consulte
Start (Iniciar)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Iniciar la bomba de insulina. Después de pulsar el botón, la pantalla de visualización cambia a los botones Stop (Detener) y Overview (Visión general). 	–
Stop (Detener)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Detener la bomba de insulina. 	P. 33
Overview (Visión general)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Abrir la pantalla de visión general durante el curso de la terapia. 	P. 14

6 Inicio y comprobación automática

El dispositivo no puede encenderse y apagarse de forma independiente. Por el contrario, se enciende y se apaga a través de la bomba de insulina o de su fuente de alimentación.

Inmediatamente después de iniciarse, el dispositivo realiza una comprobación automática.

Nota: en una situación de funcionamiento normal del sistema; es decir, cuando está montado completamente, el enchufe de red está insertado y la bomba de insulina está encendida, el dispositivo ya está encendido. Por tanto, la descripción siguiente de la comprobación automática normalmente debería haberse completado.

Pantalla de visualización durante la comprobación automática

La comprobación automática se realiza correctamente si se cumplen las situaciones siguientes en la pantalla de visualización:

- La barra de estado está totalmente llena.
- Se ve la pantalla de encendido con los campos de prueba de versión y color.

Pantalla de visualización tras una comprobación automática correcta

Se muestra una pantalla de pausa con el mensaje de que el dispositivo está esperando para conectarse a otros componentes. La pantalla de pausa se muestra hasta que se cumplan los requisitos para iniciar la terapia (consulte el capítulo 7, p. 23).

Medidas que se deben tomar si falla la comprobación automática

- ➔ Enviar el dispositivo al servicio técnico.

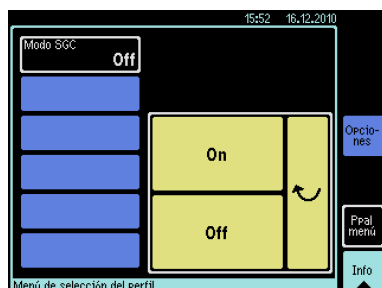
7 Funcionamiento

7.1 Inicio de una nueva terapia

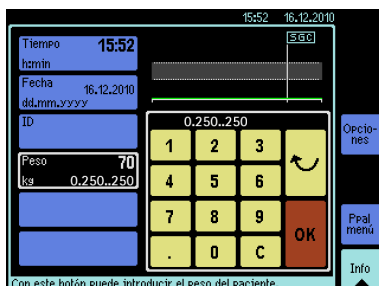
Para iniciar la terapia en el sistema, deben cumplirse los requisitos siguientes (para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso que se facilitan por separado):

- El módulo SGC debe estar conectado al dispositivo y estar operativo; es decir, se ilumina el LED verde.
- Las bombas de nutrición están utilizando la librería de fármacos.
- En las bombas de nutrición se ha seleccionado un fármaco cuyo uso está aprobado como fármaco para nutrición SGC.
- La bomba de insulina está encendida y no se encuentra en el modo en espera.
- La bomba de insulina se encuentra en el modo continuo; es decir, no hay otras terapias activas, como PCA o TCI.
- La bomba de insulina está utilizando la librería de fármacos.
- En la bomba de insulina se ha seleccionado un fármaco cuyo uso está aprobado como fármaco para insulina SGC.
- La concentración del fármaco es inferior a 100 UI/ml.
- La bomba de insulina no está protegida contra entradas realizadas por el Nivel Data Lock 3.
- La bomba de insulina no se encuentra en el modo KVO.

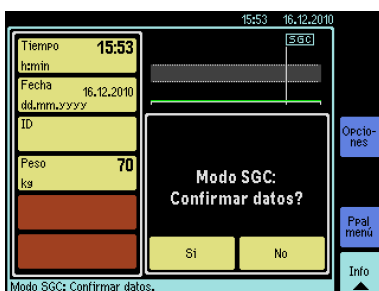
Nota: el establecimiento de una conexión y la transferencia de los parámetros desde las bombas pueden tardar unos segundos.



1. Pulse **On** (Encender) para confirmar el modo SGC.



2. Introduzca el peso del paciente y confírmelo con **OK**.



3. Para introducir el ID del paciente, cuando sea necesario:
 - Pulse el botón **ID**.
 - Introduzca el ID del paciente y confírmelo con **OK**.
4. Compruebe todos los parámetros. El símbolo de perfil de SGC se muestra en la pantalla de visualización de todas las bombas del sistema. Los LED azules se iluminan en el dispositivo y en la bomba de insulina.
5. Confirme los parámetros correctos con **Sí**.

Nota: si ya se ha iniciado la terapia alimenticia, ajuste las bombas de nutrición dentro del sistema en las velocidades y fármacos adecuados antes de introducir los primeros valores de glucosa en sangre y después encienda el dispositivo. Esto permite que los datos alimenticios se incluyan en el primer cálculo de la dosis de insulina.

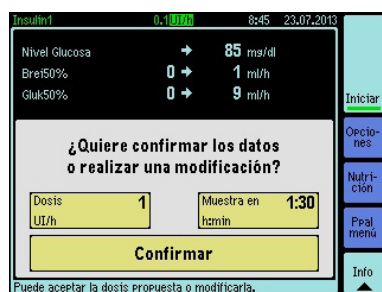
Atención: el dispositivo de medición de la glucosa en sangre utilizado debe estar validado para su uso en una unidad de cuidados intensivos.

⚠ ADVERTENCIA: la introducción de un valor incorrecto de glucosa en sangre tiene un efecto a largo plazo en el algoritmo SGC, incluso si posteriormente se introduce el valor correcto.

- ➔ Nunca introduzca valores incorrectos, por ejemplo, para la realización de pruebas.
- ➔ Compruebe minuciosamente todas las entradas antes de confirmarlas. Si es necesario, corrija un valor incorrecto con **Corregir último valor** (Cambiar último valor).



6. Introduzca el valor de glucosa en sangre.
7. Para corregir el tiempo de la medición de glucosa en sangre realizada que se muestra, si es necesario:
 - Pulse **Test time** (Tiempo de prueba).
 - Cambie el valor y confírmelo con **OK**.
8. Confirme el valor de glucosa en sangre con **OK**.
Se calculan los nuevos valores sugeridos (consulte el capítulo 7.2, p. 26).
9. Confirme la dosis de insulina sugerida (consulte el capítulo 7.3, p. 28). La dosis de insulina se ajusta en la bomba de insulina.
10. Pulse **Start** (Iniciar) para iniciar la infusión en la bomba de insulina. Se muestra la pantalla de visión general.

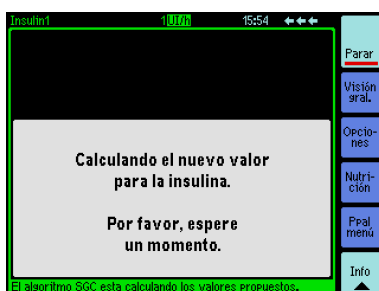


7.2 Cálculo de los nuevos valores sugeridos

Los eventos siguientes generan el cálculo de los nuevos valores sugeridos mediante el algoritmo SGC almacenado:

- Valor de glucosa en sangre introducido (consulte el capítulo 7.4, p. 28)
- Cambio de la velocidad actual de la bomba de nutrición (enteral/parenteral) (consulte el capítulo 7.7, p. 30)
- Detención de la bomba de nutrición (enteral/parenteral) (consulte el capítulo 7.8, p. 30)
- Introducción manual del bolus parenteral (consulte el capítulo 7.9, p. 31)
- Introducción manual de la comida (consulte el capítulo 7.10, p. 31)
- Salida del modo en espera (consulte el capítulo 7.11, p. 32)
- Volver a calcular la dosis de insulina

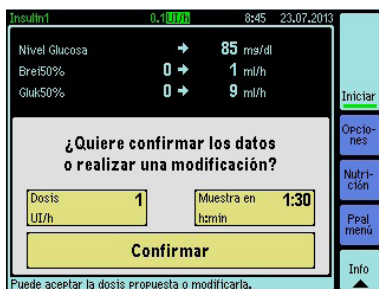
Pantalla de visualización durante el cálculo



Se calculan los siguientes valores sugeridos:

- Dosis de insulina
- Tiempo de la siguiente medición de glucosa en sangre

Pantalla de visualización tras un cálculo correcto



Los valores sugeridos se muestran tras la realización del cálculo correcto.

En la parte superior de la pantalla se muestran los valores en los que se ha basado el cálculo.

Una flecha indica el valor que se ha cambiado.

En el caso de comidas y bolus parenterales adicionales, no se muestra ninguna flecha y, por tanto, no hay cambios en los datos alimenticios.

➔ Confirme la dosis de insulina sugerida (consulte el capítulo 7.3, p. 28).

–o–

La dosis de insulina sugerida es adecuada (consulte el capítulo 7.5, p. 29).

Nota: el tiempo sugerido hasta la siguiente medición de glucosa en sangre se puede reducir.

7.2.1 Advertencia de hipoglucemia

El valor de glucosa en sangre introducido es inferior o igual al umbral predefinido.

1. Siga las instrucciones de la pantalla.
2. Confirme el mensaje con **OK**.
Se muestran los valores sugeridos calculados (consulte el capítulo 7.2, p. 26).
3. Confirme la dosis de insulina sugerida.

Nota: si no se introduce un bolus parenteral antes de 10 minutos, aparece una alarma de recordatorio amarilla.

4. En el caso de una inyección de glucosa para tratar la hipoglucemia: introduzca el bolus parenteral (consulte el capítulo 7.9, p. 31).

7.2.2 El valor de glucosa en sangre no es verosímil

El algoritmo SGC ha clasificado el valor de glucosa en sangre introducido como no verosímil.

➔ Corrija el valor de glucosa en sangre (consulte el capítulo 7.4, p. 28).

–o–

Acepte el valor de glucosa en sangre.

Se muestran los valores sugeridos calculados (consulte el capítulo 7.2, p. 26).

7.2.3 Error de cálculo

Ha ocurrido un error de cálculo.

1. Siga las instrucciones de la pantalla.
2. Si es necesario, compruebe la dosis de insulina.
3. Confirme el mensaje.

El sistema cambia al modo manual.

El tiempo hasta la siguiente medición de glucosa en sangre se ajusta en el mínimo de 30 minutos.

7.3 Confirmación de la dosis de insulina sugerida/modo SGC

Requisito

- Cálculo de los nuevos valores sugeridos realizado correctamente (consulte el capítulo 7.2, p. 26).

Nota: si no se realiza la entrada antes de 5 minutos, se muestra una alarma de funcionamiento roja y se detiene la terapia SGC.

1. Para reducir el tiempo sugerido hasta la siguiente medición de glucosa en sangre:
 - Pulse **Measure in** (Medir).
 - Cambie el valor y confírmelo con **OK**.
2. Confirme la dosis de insulina sugerida.
La dosis de insulina se ajusta en la bomba de insulina. Se muestra la pantalla de visión general.
3. Pulse **Start** (Iniciar) para iniciar la bomba de insulina.

7.4 Introducción del valor de glucosa en sangre

Atención: el dispositivo de medición de la glucosa en sangre utilizado debe estar validado para su uso en una unidad de cuidados intensivos.

⚠ ADVERTENCIA: la introducción de un valor incorrecto de glucosa en sangre tiene un efecto a largo plazo en el algoritmo SGC, incluso si posteriormente se introduce el valor correcto.

- ➔ Nunca introduzca valores incorrectos, por ejemplo, para la realización de pruebas.
 - ➔ Compruebe minuciosamente todas las entradas antes de confirmarlas. Si es necesario, corrija un valor incorrecto con **Change last value** (Cambiar último valor).
1. En la pantalla de visión general, pulse **Blood glucose** (Glucosa en sangre).
-0-
Pulse **Main menu > Blood Glucose > Blood Glucose** (Menú principal > Glucosa en sangre > Glucosa en sangre).
 2. Introduzca el valor de glucosa en sangre.
 3. Para corregir el tiempo de la medición de glucosa en sangre realizada que se muestra:
 - Pulse **Measure in** (Medir).
 - Cambie el valor y confírmelo con **OK**.
 4. Confirme el valor de glucosa en sangre con **OK**.

Se calculan los nuevos valores sugeridos (consulte el capítulo 7.2, p. 26).

Nota: tras la introducción de un nuevo valor de glucosa en sangre, el botón para introducir un nuevo valor de glucemia está inactivo durante 15 min. Durante estos 15 min, únicamente es posible utilizar «Corregir último valor». Puede acceder a este botón a través del **Menú principal -> Glucosa**.

7.5 Anulación de la dosis de insulina/modo manual

Requisito

- Cálculo de los nuevos valores sugeridos realizado correctamente (consulte el capítulo 7.2, p. 26).

Nota: si no se realiza la entrada antes de 5 minutos, se muestra una alarma de funcionamiento roja y se detiene la terapia SGC.

1. Pulse **Dose rate** (Dosis).
2. Cambie el valor y confírmelo con **OK**.

Nota: si el valor introducido está fuera de los hardlimits definidos de la bomba o de los softlimits para el fármaco de insulina, se muestra aquí el mensaje correspondiente. Únicamente se pueden exceder los softlimits mediante la confirmación del mensaje con **Sí**.

3. Confirme la dosis de insulina cambiada.

La dosis de insulina se ajusta en la bomba de insulina.

Tras la confirmación, el sistema pasa al modo manual.

El tiempo hasta la siguiente medición de glucosa en sangre se ajusta en el mínimo de 30 minutos.

El modo manual se muestra en la pantalla de visión general mediante el símbolo siguiente:



Se muestra un símbolo de mano junto con la dosis de insulina.



Se muestra el símbolo de perfil SGC para el modo manual.

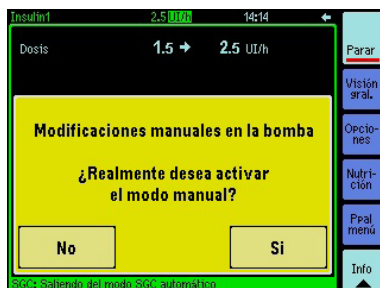
Nota: siempre que se utiliza SGC en modo manual, se aceptan todos los cambios de la dosis de insulina sin necesidad de notificación.

7.5.1 Cómo cambiar la dosis de insulina en modo manual o en la bomba

Puede cambiar la dosis de insulina en la bomba en cualquier momento.

- Acceda al editor de la dosis en la bomba
- Cambie la dosis y confírmela mediante el botón **OK**

En SpaceControl, se mostrará la siguiente pantalla:



Tras la confirmación, el sistema pasa al modo manual.

El tiempo hasta la siguiente medición de glucosa en sangre se ajusta en el mínimo de 30 minutos.

El modo manual se muestra en la pantalla de visión general mediante el símbolo siguiente:



Se muestra un símbolo de mano junto con la dosis de insulina.



Se muestra el símbolo de perfil SGC para el modo manual.

Nota: siempre que se utiliza SGC en modo manual, se aceptan todos los cambios de la dosis sin necesidad de notificación.

7.6 Regreso al modo SGC

1. En la pantalla de visión general, pulse Blood glucose (Glucosa en sangre).

-0-

Pulse **Main menu > Blood Glucose > Blood Glucose** (Menú principal > Glucosa en sangre > Glucosa en sangre).

2. Introduzca un valor nuevo. Puede ser un nuevo valor de glucosa en sangre o una corrección del último valor de glucosa introducido.
Se calculan los nuevos valores sugeridos (consulte el capítulo 7.2, p. 26).
3. Confirme la dosis de insulina sugerida.

La dosis de insulina se ajusta en la bomba de insulina.

El sistema cambia al modo SGC.

Se muestra la pantalla de visión general.

4. Pulse **Start** (Iniciar) para iniciar la bomba de insulina.

Nota: si desea volver al modo SGC sin introducir un nuevo valor de glucosa en sangre, seleccione **Volver a calcular la dosis de insulina** en el menú "glucosa en sangre". En este caso, para realizar el cálculo se utiliza el último valor de glucosa en sangre introducido.

7.7 Cambio de la velocidad de nutrición (enteral/parenteral)

1. Cambie la velocidad en la bomba de nutrición respectiva (enteral/parenteral) (consulte las instrucciones de uso que se facilitan por separado).
Se calculan los nuevos valores sugeridos (consulte el capítulo 7.2, p. 26).
2. Confirme la dosis de insulina sugerida (consulte el capítulo 7.3, p. 28).

-o-

La dosis de insulina sugerida es adecuada (consulte el capítulo 7.5, p. 29).

7.8 Detención de la nutrición (enteral/parenteral)/ interrupción durante un breve período de tiempo

Nota: si no se ha realizado ninguna entrada o acción durante 5 minutos (como colocar desechables), se vuelven a calcular los nuevos valores sugeridos.

1. Detenga la bomba de nutrición respectiva (enteral/parenteral) manualmente (consulte las instrucciones de uso que se facilitan por separado).
2. Siga las instrucciones de la pantalla.

7.9 Introducción del bolus parenteral

Entrada mediante el fármaco y el volumen administrados

1. Pulse **Nutrition > parenteral bolus** (Nutrición > bolus parenteral).
2. Por medio del botón ▲ o ▼, seleccione el fármaco de carbohidratos y confírmelo con **OK**.
3. Introduzca el volumen administrado y el tiempo (si es necesario) del bolus y confírmelo con **OK**.

Se calculan los nuevos valores sugeridos (consulte el capítulo 7.2, p. 26).

Entrada mediante la cantidad de carbohidratos

1. Pulse **Nutrition > parenteral bolus** (Nutrición > bolus parenteral).
2. Seleccione **otros** fármacos.
3. Introduzca la cantidad de carbohidratos y el tiempo (si es necesario) del bolus y confírmelo con **OK**.

Se calculan los nuevos valores sugeridos (consulte el capítulo 7.2, p. 26).

7.10 Introducción de una comida

1. Pulse **Nutrition > Meal** (Nutrición > Comida).
2. Introduzca la cantidad de carbohidratos estimada y el tiempo (si es necesario) de la comida y confírmelo con **OK**.

Se calculan los nuevos valores sugeridos (consulte el capítulo 7.2, p. 26).

7.11 Activación del modo en espera en el dispositivo, así como en las bombas de insulina y nutrición

En el caso de que se produzcan interrupciones más prolongadas, se pueden mantener los valores definidos en el dispositivo y en las bombas.

Nota: es aconsejable activar el modo en espera para las bombas a través del dispositivo.

1. Pulse **Options** > **Standby** (Opciones > En espera). Siga las instrucciones de la pantalla.

Nota: para cancelar el modo en espera, siga las instrucciones de la pantalla.

Tras la desactivación del modo de espera (pulse el botón C de la bomba y confirme la pregunta de SpaceControl con **YES**), accederá directamente al menú para introducir el valor de la glucosa en sangre.

2. Introduzca un valor de glucosa en sangre

3. Pulse **Start**


Atención: en caso de que inicie SGC sin introducir un valor de glucosa (botón Start de SpaceControl), SGC continuará funcionando en modo manual.

Nota: transcurridos 15 minutos, se activará una prealarma para que introduzca un nuevo valor de glucosa en sangre. Si la confirma sin introducir ningún valor, se activará una alarma adicional después de 10 minutos. Ahora tiene cinco minutos para introducir un valor antes de que SGC deje de funcionar.

7.12 Bloqueo de teclado

El dispositivo tiene los mismos ajustes de bloqueo de teclado que la bomba de insulina conectada (consulte las instrucciones de uso que se facilitan por separado).

7.13 Visualización de los ajustes de la bomba de insulina


 **ADVERTENCIA:** si en el dispositivo y en la bomba se muestran valores contradictorios o dudosos, sólo se consideran válidos los valores de la bomba.

Solamente se pueden reconocer correctamente los datos si se cumplen los requisitos siguientes (consulte las instrucciones de uso que se facilitan por separado):

- La bomba de insulina está funcionando correctamente.
- La bomba de insulina está utilizando la librería de fármacos.
- ➔ Pulse **Main menu** > **Infusion settings** (Menú principal > Ajustes de infusión).

Nota: aquí se puede cambiar la dosis de insulina y, por tanto, el dispositivo cambia también al modo manual (consulte el capítulo 7.5, p. 29).

7.14 Visualización de los ajustes de la bomba de nutrición (enteral/parenteral)

 **ADVERTENCIA:** si en el dispositivo y en la bomba se muestran valores contradictorios o dudosos, sólo se consideran válidos los valores de la bomba.

Solamente se pueden reconocer correctamente los datos si se cumplen los requisitos siguientes (consulte las instrucciones de uso que se facilitan por separado):

- Las bombas de nutrición están funcionando correctamente.
- Las bombas de nutrición están utilizando la librería de fármacos.
- En las bombas de nutrición se ha seleccionado un fármaco cuyo uso está aprobado como fármaco para nutrición SGC.
- ➔ Para mostrar los ajustes de la bomba de nutrición enteral:
Pulse **Nutrition > enteral nutrition** (Nutrición > nutrición enteral).
- ➔ Para mostrar los ajustes de la bomba de nutrición parenteral:
Pulse **Nutrition > parenteral nutrition** (Nutrición > nutrición parenteral).

7.15 Detención de la bomba de insulina

Atención: si la infusión se detiene debido a una alarma de presión o un cambio de jeringa, es aconsejable reducir el tiempo hasta la siguiente medición de glucosa en sangre al mínimo de 30 minutos

- ➔ Pulse **Detener**
- Si la dosis es superior a 10 UI/h, se muestra otro mensaje para comprobar la concentración de potasio.
- **Menu principal > Funciones especiales** se muestra.
- En caso de abrir el soporte de la jeringa para cambiar la desechable, siga las instrucciones de la pantalla.

7.16 Cese de la terapia

1. Pulse **Main menu > Special functions > SGC Mode > Off** (Menu principal > Funciones especiales > Modo SGC > Apagar).
2. Apague la bomba de insulina o active el modo en espera (consulte las instrucciones de uso que se facilitan por separado).

7.17 Continuación de la terapia

Se puede continuar la terapia, por ejemplo, después del modo en espera o de un reinicio del sistema, si se cumplen los requisitos siguientes:

- El paciente es el mismo; es decir, el paciente actual y el ID de paciente almacenado en los datos de terapia SGC, así como el peso corporal, son idénticos.
 - La duración de la interrupción es inferior a 1 hora.
1. Finalice el modo en espera en la bomba de insulina.
 2. Pulse **Main menu > Special functions > SGC Mode > On** (Menu principal > Funciones especiales > Modo SGC > Encender).
 3. Siga las instrucciones de la pantalla.

7.18 Inicio de una nueva terapia tras el cese de otra terapia

1. Inicie una nueva terapia en la bomba de insulina (consulte las instrucciones de uso que se facilitan por separado).
2. Pulse **Main menu > Special functions > SGC Mode > On** (Menu principal > Funciones especiales > Modo SGC > Encender).
3. Introduzca el peso y el ID del paciente, si es necesario.
4. Compruebe todos los parámetros.
5. Confirme los parámetros correctos con **Sí**.
6. Introduzca el valor de glucosa en sangre (consulte el capítulo 7.4, p. 28).

7.19 Pasos a seguir si no se inicia la terapia SGC

Aparece la ventana siguiente: No es posible iniciar la terapia SGC.

Bomba de insulina:

- no se encuentra la bomba o hay problemas de comunicación
- la bomba tiene instalada una versión de software incorrecta
- la bomba está apagada
- la bomba ya está funcionando con otra terapia
- la fecha ajustada en la bomba es incorrecta
- la bomba está en el modo en espera
- la bomba funciona en el modo KVO
- peso del paciente desconocido
- el nivel 3 de Bloqueo de teclado está activo
- hardlimit incorrecto para la dosis
- el medicamento preestablecido no es adecuado para SGC
- concentración de insulina incorrecta (>100 IE/ml)


SpaceControl:




- módulo SGC no encontrado o hay problemas de comunicación
- el módulo SGC tiene instalada una versión de software incorrecta

Para obtener más información, consulte Mensaje de error (Resolución de problemas) en el manual de SGC.

A continuación, dependiendo del mensaje de error, compruebe lo siguiente:

- ¿Está la bomba de insulina conectada correctamente a SpaceControl y al módulo SGC (la bomba de insulina debe colocarse directamente encima de SpaceControl, el conector entre SpaceControl y el módulo SGC no debe estar dañado y debe estar enchufado en el módulo SGC),
- ¿Está encendida correctamente la bomba y se ha seleccionado insulina en la base de datos de fármacos?
- o configure la bomba de insulina, enciéndala de nuevo y anote la versión de software correcta (688J o 688L) cuando se inicie.
- Cuando se enciende la bomba, se realiza la comprobación automática y se muestra la versión de software de la bomba (688J o 688L).

Si la bomba de insulina está apagada, pulse el botón  de la misma para encenderla.

- ¿Se ha iniciado la bomba con un fármaco que no sea insulina?
- que no haya otra terapia distinta de SGC activada. Se muestra SGC en la pantalla de la bomba de insulina. Para que SGC pueda iniciarse, es necesario que finalice la terapia actual.
- que se haya ajustado la fecha correcta. Para ello, vaya a Menu -> Options -> Date (Menú -> Opciones -> Fecha). Introduzca la fecha actual y confírmela pulsando .
- Si la bomba está en el modo en espera, pulse el botón "C" de la misma. Esto la quitará del modo en espera.
- Si aparece "the pump is running in KVO mode (la bomba funciona en el modo KVO)", detenga el modo KVO pulsando el botón de parada y, si es necesario, seleccione la insulina especificada para la terapia SGC.
- ¿Se ha introducido el peso del paciente? Si no se ha hecho, introduzca el peso del paciente en SpaceControl para que se pueda iniciar la terapia SGC.
- ¿Está la bomba en el modo Bloqueo de teclado 3? Si es así, desactive el modo Bloqueo de teclado 3 seleccionando la función "Off (Apagar)" de Menu -> Options-> Data Lock (Menú -> Opciones-> Bloqueo de teclado), confírmelo pulsando , y, a continuación, introduzca el código de Bloqueo de teclado 3 y confírmelo pulsando  de nuevo.
- ¿Es el valor de insulina propuesto inferior a la dosis mínima para la bomba? Disponga que un técnico ajuste la dosis mínima en 0,1 ml o menos.


Compruebe también:

- que se haya seleccionado un fármaco SGC,
- que la concentración de insulina no se ajuste en un valor superior a 100 IE/ml,
- que el módulo SGC esté colocado debajo de SpaceControl,
- que SpaceControl esté conectado al módulo SGC,
- que el cable entre SpaceControl y el módulo SGC no esté dañado,
- que el LED de control azul esté encendido en SpaceControl y que el LED de control verde esté encendido en el módulo SGC.



Si estos pasos no resuelven el problema en cuestión, póngase en contacto con un técnico de servicio para pedir ayuda.

8 Alarmas

Nota: las alarmas de cada componente del sistema generalmente permanecen activas (para ver una descripción, consulte las instrucciones de uso que se facilitan por separado).


Nota: una alarma se puede confirmar en el dispositivo con el botón  o en la bomba de insulina.

Durante una terapia pueden producirse las alarmas siguientes.

Alarma	Causa y medida correctora
Alarma de funcionamiento, fin de SGC	<p>La terapia SGC que se está administrando en ese momento no puede continuar.</p> <p>→ Continúe la terapia (consulte el capítulo 7.17, p. 34).</p>
Prealarma, medición de glucosa en sangre	<p>Se ha superado el tiempo hasta la siguiente medición de glucosa en sangre.</p> <p>→ Confirme la alarma con el botón  o en la bomba.</p> <p>→ Mida e introduzca el valor de glucosa en sangre (consulte el capítulo 7.4, p. 28).</p> <p>Nota: tras la confirmación de la primera prealarma, se activará una segunda prealarma 15 minutos después. Si confirma esta prealarma, se activará un recordatorio adicional 10 minutos después. Ahora tiene cinco minutos para introducir un valor antes de que SGC se detenga.</p>
Alarma de recordatorio, hipoglucemia	<p>No se ha introducido un bolus parenteral durante los 10 minutos siguientes a una alarma de hipoglucemia.</p> <p>→ Confirme la alarma con el botón  o en la bomba.</p> <p>→ En el caso de que se realice una inyección de glucosa para tratar la hipoglucemia: introduzca el bolus parenteral (consulte el capítulo 7.9, p. 31).</p>

9 Limpieza y cuidado/Eliminación

9.1 Limpieza y cuidado

- Limpie el dispositivo con un jabón suave.
- No utilice desinfectantes en spray en las conexiones eléctricas.
Recomendación: utilice un producto para limpieza con desinfección de B. Braun (p. ej. Meliseptol).
- Deje que éste se evapore durante al menos 1 minuto antes de utilizar el dispositivo. No pulverice el producto en las aberturas del dispositivo (como las aberturas necesarias para el enfriamiento, entrada de suministro de red, interfaces, etc.). Siga la normativa sobre higiene.
- Compruebe periódicamente si hay suciedad en los conectores y contactos (como desbordamiento de líquidos) y, si es necesario, límpielos.
 **ADVERTENCIA:** cuando realice la limpieza, debe desconectar el sistema de la red eléctrica por motivos de seguridad.
- Para limpiar la pantalla táctil:
 - Pulse **Options > SpaceControl configuration > Display > Clean > Yes** (Opciones > Configuración de SpaceControl > Pantalla > Limpiar > Sí) para desactivar la función de la pantalla táctil durante 30 segundos.
Se muestra el tiempo que resta hasta la reactivación.
 - Limpie la pantalla táctil solamente con un paño suave. No emplee Hexaquart®.

9.2 Eliminación

Devuelva el dispositivo a B. Braun para su eliminación.

- Cuando elimine el dispositivo en sus instalaciones, cumpla la normativa nacional.

10 Comprobación de seguridad técnica (CST)/Reparación

El dispositivo debe someterse a una comprobación de seguridad técnica (CST) cada dos años y sus resultados deben introducirse en el registro de productos médicos, según la lista de comprobación. Únicamente personal formado por B. Braun debe realizar el trabajo de reparación.

11 Garantía

B. Braun ofrece una garantía de 24 meses a partir de la fecha de suministro en todos los dispositivos. Esta garantía incluye las reparaciones o sustituciones de las partes defectuosas cuya causa sean defectos de diseño, fabricación o materiales. La garantía queda anulada si el usuario o terceras partes realizan modificaciones o reparaciones independientes en el dispositivo.

Queda excluido de la garantía lo siguiente:

Corrección de fallos causados como resultado de un funcionamiento defectuoso, manipulación indebida o desgaste normal.

12 Datos técnicos

Tipo de dispositivo	Monitor de control para B. Braun Space
Clasificación del producto	<p>Cumple la directiva 93/42 CEE:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Clase IIb <p>Cumple la norma EN 60601-1:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Clase de protección II ■ Para partes protegidas contra desfibrilación tipo CF ■ Protección contra humedad IP 21 (a prueba de goteo cuando se utiliza horizontal) ■ Sin clasificación AP o APG ■ Funcionamiento continuo <p>Cumple la norma EN 60601-2:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Clase B
Método de enfriamiento	Convección
Fuente de alimentación	A través de la bomba de insulina Perfusor® Space
Consumo energético	Tipo 4 VA
Interfaces	<ul style="list-style-type: none"> ■ Interfaz con la bomba ■ Interfaz con el módulo SGC
Visualización/ Introducción	LCD en color de 5,7", LED para pantalla de conexión/pantalla táctil
Condiciones de almacenamiento:	
■ Temperatura	+5 ... +40 °C
■ Humedad relativa	30% ... 90% (sin condensación)
■ Presión atmosférica	500 ... 1060 mbar
Condiciones de almacenamiento:	
■ Temperatura	-25 ... +55 °C
■ Humedad relativa	10% ... 90% (sin condensación)
■ Presión atmosférica	500 ... 1060 mbar
Peso	Aprox. 0,9 kg
Dimensiones (An x Al x F)	Aprox. 210 x 145 x 65 mm
Comprobación de seguridad técnica (CST)	Cada 2 años
Eliminación	Por parte del fabricante o de acuerdo con la normativa local

13 Instrucciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Directrices y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas

El dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice únicamente en dicho entorno.


Mediciones de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Directrices
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de alta frecuencia exclusivamente para sus funciones internas. Sus emisiones de alta frecuencia son, por tanto, muy bajas y es improbable que causen alteraciones a dispositivos electrónicos adyacentes.
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones/parpadeo de voltaje según IEC 61000-3-3	Cumple	

Directrices y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice únicamente en dicho entorno.

Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo conforme a IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Directrices
Descarga de electricidad estática (DES) según IEC 61000-4-2	±6 kV descarga de contacto ±8 kV descarga en el aire	±8 kV descarga de contacto ±15 kV descarga en el aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está fabricado o cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Alteraciones eléctricas transitorias rápidas/ráfagas según IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de red ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de red ±1 kV para líneas de entrada y salida	
Ondas de choque según IEC 61000-4-5	±1 kV de voltaje conductor externo – conductor externo ±2 kV de voltaje conductor externo – tierra	±1 kV de voltaje conductor externo – conductor externo ±2 kV de voltaje conductor externo – tierra	La calidad del voltaje de suministro debe corresponder a la de un entorno típico de un edificio comercial u hospital.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y fluctuaciones de voltaje de suministro según IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% de interrupción de UT) durante ½ periodo 40% UT (60% de interrupción de UT) durante 5 periodos 70% UT (30% de interrupción de UT) durante 25 periodos <5% UT (> 95% de interrupción de UT) durante 5 s	<5% UT (> 95% de interrupción de UT) durante ½ periodo 40% UT (60% de interrupción de UT) durante 5 periodos 70% UT (30% de interrupción de UT) durante 25 periodos <5% UT (> 95% de interrupción de UT) durante 5 s	La calidad del voltaje de suministro debe corresponder a la de un entorno típico de un edificio comercial u hospital.
Campo magnético de frecuencia de suministro (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben corresponder a los de un entorno típico de un edificio comercial u hospital.

COMENTARIO: UT es el voltaje alterno de red antes de aplicar el nivel de ensayo

Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo conforme a IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Directrices
Variables de alteraciones de alta frecuencia derivadas según IEC 61000-4-6	3 V _{valor ef.} 150 kHz...80 MHz	3 V	Los equipos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia del dispositivo, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación de protección recomendada, calculada por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión.
Variables de alteraciones de alta frecuencia derivadas según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz...2,5 GHz	20 V/m	Separación de protección recomendada: $d = 1,17 * \sqrt{P}$ $d = 0,18 * \sqrt{P}$ para 80 MHz...800 MHz $d = 0,35 * \sqrt{P}$ para 800 MHz...2,5 GHz Donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios [W] según las especificaciones del fabricante del transmisor y d es la distancia de separación de protección recomendada en metros [m]. La intensidad de campo de los transmisores de radio debe ser inferior al nivel de cumplimientob según un examen in situ ^a Pueden producirse interrupciones en la proximidad de dispositivos que lleven la marca siguiente: 

COMENTARIO 1: El intervalo de frecuencias más alto se aplica a 80 MHz y 800 MHz.

COMENTARIO 2: Puede que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. Las absorciones y reflejos de edificios, objetos y personas afectan a la emisión de variables electromagnéticas.

- a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones de base para radiotéfonos y dispositivos de radiocomunicación móviles, estaciones de radioaficionados, estaciones de radio AM y FM y TV, no se pueden predecir con exactitud de antemano. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores fijos, debe considerarse la realización de un examen de la zona. Si la intensidad de campo medida en la zona en la que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad indicado anteriormente, debe controlarse que éste funcione correctamente según las instrucciones. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como el realineamiento o la reubicación del dispositivo.
- b La intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m para el intervalo de frecuencias de 150 kHz...80 MHz.

Distancias de separación de protección recomendadas entre los dispositivos de telecomunicaciones de alta frecuencia portátiles y móviles y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las variables de alta frecuencia estén controladas. El cliente o usuario del dispositivo puede contribuir a evitar alteraciones electromagnéticas guardando una distancia mínima entre los dispositivos de telecomunicaciones de alta frecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo, con independencia de la potencia de salida del dispositivo de comunicación, tal como se indica a continuación.

Potencia nominal del transmisor [W]	Distancia de separación de protección dependiendo de la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz...80 MHz $d = 1,17 * \sqrt{P}$	80 MHz...800 MHz $d = 0,18 * \sqrt{P}$	800 MHz...2,5 GHz $d = 0,35 * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,02	0,04
0,1	0,37	0,06	0,11
1	1,17	0,18	0,35
10	3,69	0,57	0,11
100	11,67	1,8	3,5

Para aquellos transmisores cuya potencia nominal máxima no se indica en la tabla anterior, la distancia de separación de protección recomendada d en metros [m] puede determinarse mediante la ecuación pertinente a la columna respectiva, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios [W] según las especificaciones del fabricante del transmisor.

COMENTARIO 1: El intervalo de frecuencias más alto se aplica a 80 MHz y 800 MHz.

COMENTARIO 2: Puede que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. Las absorciones y reflejos de edificios, objetos y personas afectan a la emisión de variables electromagnéticas.

14 Datos de pedido

Denominación	Nº de artículo
SpaceControl (incl. software)	8713090

Equipo adicional recomendado:

Denominación	Nº de artículo
SpaceStation	8713140
SpaceCom	8713160
SpaceStation con SpaceCom integrado	8713142
SpaceCover Standard	8713147
SpaceCover Comfort	8713145
Perfusor® Space	8713030
Infusomat® Space	8713050
Infusomat® Space P	8713070
Módulo SGC (incl. software)	8713584



Fabricado por
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Alemania
Tel +49 (0) 56 61 71-0

7700141 • N.º de ilustración: I9994110202 • 1215

B. Braun Melsungen AG
Sparte Hospital Care
34209 Melsungen
Germany
Tel +49 (0) 56 61 71-0
Fax +49 (0) 56 61 71-20 44
www.bbraun.com