NOTA
Los PVC medidos y Paus/min se mostrarán en la pantalla principal.

Alarmas de arritmia	Condición existente
Asistolia	No se detectó el complejo QRS durante 4 segundos consecutivos.
FV/TAQ V	Se produce una onda de fibrilación de 4 segundos consecutivos; O BIEN 5 latidos ventriculares consecutivos y FC ventricular ≥100 lpm.
Dupla	2 PVC consecutivos.
Carrera CVP	3 ≤ el número de PVC consecutivos <5.
Bigeminismo CVP	Se detectó un ritmo dominante de N, V, N, V, N, V. (N = latido supraventricular, V = latido ventricular).
Trigeminismo CVP	Ritmo dominante de N, N, V, N, N, V, N, N, V.
R en T	Un tipo de PVC con la condición de que FC sea <100, el intervalo R-R sea inferior a 1/3 del intervalo promedio, seguido de una pausa compensatoria de 1,25 veces el promedio del intervalo R-R (la siguiente curva R avanza en la curva T anterior).
CVP	Un PVC único detectado en latidos cardíacos normales y el número de PVC único consecutivo ≥4 en 30 s.
TAQUI	Adulto: Intervalo R-R de 5 complejos QRS consecutivos ≤0,5 s. Pediátrico/neonatal: Intervalo R-R de 5 complejos QRS consecutivos ≤0,375s.
BRADI	Adulto: Intervalo R-R de 5 complejos QRS consecutivos ≥1,5 s. Pediátrico/neonatal: Intervalo R-R de 5 complejos QRS consecutivos ≥1 s.
Taqui extrema	Frecuencia cardíaca superior a X, donde X es el valor establecido
Bradi extrema	Frecuencia cardíaca inferior a X, donde X es el valor establecido
Latido faltante	Si el valor de FC <120 lpm, no se detectan los latidos durante un periodo correspondiente a 1,75 veces el promedio del intervalo R-R; o bien, si el valor de FC es ≥120 lpm, no se detectan los latidos durante un segundo.
Ritmo irreg.	Ritmo cardíaco irregular constante.
No captura marcap.	El complejo QRS no se puede detectar durante 300 ms después de un pulso de marcapasos.
Marcap. no func.	Después del complejo QRS, no se detecta pulso de marcapasos durante 1,75 veces el intervalo R-R.
Bradi ventr.	5 latidos ventriculares consecutivos y FC ventricular < 20 lpm.
Ritmo ventr.	5 latidos ventriculares consecutivos y 20 lpm ≤ FC ventricular <40 lpm.

Alarmas de arritmia	Condición existente
CVP alta	El valor de medición de CVPs es mayor que el límite de alarma superior que ha sido configurado.
Taqui ventr. sostenida	La duración del ritmo de taquicardia ventricular es > al valor umbral establecido.
VTACH	5 latidos ventriculares consecutivos y FC ventricular ≥100 lpm.
Taqui QRS ancho	Cumplen las condiciones de taquicardia y la anchura de la onda QRS ≥160 ms.
Taqui ventr. no sostenida	3 ≤ el número de latidos ventriculares consecutivos <5 y FC ventricular ≥ 100 lpm.
FA	La alarma de fibrilación auricular debe cumplir las dos condiciones siguientes durante 1 minuto: El intervalo R-R de los latidos normales debe ser irregular y se puede observar que no existen curvas f o P evidentes.
Ritmo vent acel.	5 latidos ventriculares consecutivos y 40 lpm ≤ FC ventricular <100 lpm.
Pausa	No se detecta ningún complejo QRS dentro del valor umbral de pausa de latido que se ha establecido.
Pausa/min alta	El valor de medición de Paus/min es mayor que el límite de alarma superior que ha sido configurado.
VEB	Los latidos ventriculares retardados detectados en latidos cardíacos normales se producen 2 veces o más en 30 s.
CVP multiforme	Se detectan diferentes formas de latidos ventriculares prematuros en 15 latidos.
IPVC	El latido ventricular prematuro único entre 2 latidos sinusales con intervalo normal se produce 3 veces o más en 30 s.
CAP bigeminal	El ritmo dominante de N, A, N, A, N, A y el número de ritmo supera el número de valor umbral que se ha establecido. (N = latido supraventricular, A = latido auricular).
CAP trigeminal	El ritmo dominante de N, N, A, N, N, A, N, N, A y el número de ritmo supera el número de valor umbral que se ha establecido.
Voltaje bajo(extr)	Las amplitudes de señal de los cables I, II y III no deben superar el valor umbral de alarma establecido. P. D.: esta alarma solo está disponible para 5 o 12 electrodos, no para 3 electrodos.
NOTA: La monitorización de arritmias está disponible para pacientes adultos, pediátricos y neonatos. En los modos neonatal y pediátrico, la configuración por defecto para la monitorización de arritmias es ***Apag.*** La configuración se puede ajustar según los requisitos clínicos a través de la siguiente ruta: ***Config. del sistema*** > ***Mantenim. parámetros*** > ***ECG*** > Activar ***Análisis ARR***.	

619

Selección de un electrodo de ECG para arritmia:

En la monitorización de arritmias, es importante seleccionar el electrodo apropiado.

Para pacientes sin marcapasos, las directrices son:

- QRS debe ser alto y delgado (amplitud recomendada > 0,5 mV)
- La onda R debe estar por encima o por debajo de la línea basal (pero no ser bifásica).
- La onda T debería ser menor a 1/3 de la altura de la onda R.
- La onda P debería ser menor a 1/5 de la altura de la onda R.

Para pacientes con marcapasos, además de las instrucciones anteriores, la señal del marcapasos también debe:

- No ser más amplia que el QRS normal.
- Los complejos QRS deben tener como mínimo dos veces la altura del pulso de estimulación.

Según la norma IEC 60601-2-27, el nivel mínimo de detección del complejo QRS está establecido en 0,15 mV para evitar la detección de ondas P o el ruido de línea basal como complejos QRS. El ajuste del tamaño de la onda mostrado de ECG (ajuste de ganancia) no influye en las señales de ECG que se utilizan para el análisis de arritmias. Si la señal de ECG es demasiado pequeña, se puede dar una alarma de asistolia falsa.

Latidos con conducción aberrante:

Dado que las ondas P no se analizan, es difícil para el monitor distinguir entre un latido con conducción aberrante y un latido ventricular. Si el latido con conducción aberrante es similar a la taquicardia ventricular, se puede clasificar como ventricular. Seleccione siempre una derivación en el que los latidos con conducción aberrante tengan una onda R que sea tan estrecha como sea posible para minimizar las interpretaciones incorrectas. El latido ventricular debería tener una apariencia distinta a la de "latido normal". Los miembros del equipo clínico deben estar más alerta ante estos pacientes.

Bloqueo de rama intermitente: el bloqueo de rama u otro fenómeno de obstrucción es un reto para el algoritmo de arritmias. Si la onda QRS durante el bloqueo tiene un cambio considerable en la morfología en comparación con el QRS normal aprendido, el latido con bloqueo puede clasificarse de manera errónea como taquicardia ventricular, originando una alarma incorrecta. Seleccione electrodos que muestren la morfología de la onda R lo más estrecha posible para minimizar la clasificación incorrecta. El latido ventricular debe tener un aspecto distinto del "latido normal". Los médicos deben estar más atentos a estos pacientes.

NOTA

La lectura de la frecuencia cardíaca puede verse afectada por las arritmias cardíacas. No se fíe por completo de las alarmas de la frecuencia cardíaca durante la monitorización de pacientes con arritmias. Tenga siempre a estos pacientes bajo estrecha vigilancia.

NOTA

Puesto que la sensibilidad y especificidad del algoritmo de detección de arritmias son inferiores al 100 %, pueden detectarse falsas arritmias y algunos sucesos de arritmia reales puede que no se detecten. Esto es especialmente cierto cuando la señal tiene ruido.

NOTA

El análisis de la fibrilación auricular solo es aplicable a pacientes adultos.

Menú de análisis de arritmias

Activación del análisis de arritmias

Para activar el análisis de arritmias:

1 Seleccione ***Config. del sistema*** > ***Mantenim. parámetros*** > ***ECG*** e introduzca la contraseña requerida.

2 Active ***Análisis ARR***.

Configuración de alarmas de arritmias

Asistolia, ***Taqui ventr. sostenida***, ***FV/TAQ V***, ***VTACH***, ***Bradi ventr.***, ***Taqui extrema*** y ***Bradi extrema*** son alarmas clave de arritmia. ***Asistolia*** y ***Taqui ventr. sostenida*** son valores activados de forma predeterminada y no pueden desactivarse.

La activación o desactivación de la alarma clave de arritmia solo se puede configurar cuando las opciones ***Conf. activación alarma*** y ***Detección crítica de arritmia desactivada*** están activadas simultáneamente.

Para activar la autoridad:

1 Seleccione ***Config. del sistema*** > ***Ajustes alarmas*** e introduzca la contraseña requerida.

2 Establezca ***Conf. activación alarma*** en ***Enc***.

3 Establezca ***Detección crítica de arritmia desactivada*** en ***Enc***.

Seleccione la pestaña ***Límites ARR*** para cambiar los siguientes ajustes de la alarma de arritmia:

- Active o desactive de forma separada cada alarma de arritmia y configure la prioridad/registro de alarma.
- Seleccione ***Activar todas las alarmas/Apagar todas las*** alarmas para activar o desactivar todas las alarmas de arritmia, excepto las alarmas de ***Asistolia*** y ***Taqui ventr. sostenida***.
- Configure el límite de alarmas de arritmia específicas. Cuando una arritmia sobrepasa su límite, se activará una alarma.

ADVERTENCIA

Cuando la alarma de arritmia se establece en Apag, el monitor no emitirá un aviso de alarma incluso si se genera una alarma. Con el fin de evitar poner en peligro la vida del paciente, esta función se deberá utilizar con precaución.

NOTA

Las alarmas ***No captura marcap.*** y ***Marcap. no func.*** solo están disponibles cuando ***Marcapasos*** está establecido en ***Enc***.

Rango ajustable del límite de alarmas de arritmias

Alarma de arritmia	Rango
PVC altas	1/Min a 99/min
Pausas/min alto	1/Min a 20/min
Pausa	2 s, 2,5 s, 3 s
TV Sosteni	15 seg a 45 seg
TaquiExtrema	Adulto: 120 lpm a 300 lpm; pediátrico/neonatal: de 120 a 350 lpm
BradiExtrema	de 15 a 60 lpm
PAC bigeminal PAC trigeminal	De 3 a 50 grupos de NA o NNA
Voltaje bajo(extr)	De 0,3 mV a 0,8 mV

Reaprendizaje ARR

Active ***Reaprendizaje ARR*** en el menú ***Ajustes ARR*** para iniciar un procedimiento de aprendizaje. ***Reaprendizaje ARR*** se muestra en la pantalla. El aprendizaje ARR comenzará automáticamente en el siguiente estado:

- Cambio del análisis de arritmias de desactivado a activado.
- Conexión o cambio de los electrodos de cálculo.
- Admisión de pacientes.
- Cambio del tipo de paciente o tipo de electrodos.
- Cambio del estado del marcapasos.
- Salida del modo demo.
- Cambio entre el modo de calibración al modo de medición normal.
- Activar el parámetro ECG.

ADVERTENCIA

Tenga cuidado de iniciar el aprendizaje de arritmias únicamente durante los periodos de ritmo predominantemente normal y cuando la señal de ECG esté relativamente libre de ruido. Si el aprendizaje de arritmias tiene lugar durante arritmias, los latidos ectópicos pueden aprenderse incorrectamente como un complejo QRS normal. Esto puede dar lugar a una falta de detección de los siguientes sucesos de arritmias.

NOTA

Durante la fase de reaprendizaje del algoritmo, es posible que la detección de arritmias no esté disponible. Supervisar de cerca el estado del paciente durante y en el transcurso de varios minutos después de la fase de aprendizaje para permitir que el algoritmo alcance el rendimiento óptimo de detección.

NOTA

Si el aprendizaje de arritmias se realiza durante el ritmo ventricular, los latidos ventriculares pueden identificarse erróneamente como complejos QRS normales. Esto puede llevar a una falta de detección de sucesos de taquicardia ventricular y fibrilación ventricular.

Por esta razón, haga lo siguiente:

1 Encárguese de que el aprendizaje de arritmias pueda iniciarse automáticamente.

2 Responda de forma oportuna a la información de electrodo apagado para evitar un aprendizaje de arritmias inadecuado.

3 Compruebe siempre que las alarmas de arritmias sean las apropiadas.

Análisis de QT

El intervalo QT es el tiempo desde el inicio de la onda Q hasta el final de la onda T. Mide la duración total de las fases de despolarización (duración del QRS) y repolarización (ST-T) del potencial de acción ventricular. El análisis de QT puede ayudar a detectar el síndrome de QT largo.

Límites de la medición

Las siguientes situaciones clínicas pueden afectar al análisis de QT:

- La onda T es muy plana.
- El flúter auricular y la fibrilación auricular dificultan que se defina la onda T.
- El final de la onda T es difícil de definir debido a la presencia de ondas U.
- Una frecuencia cardíaca alta hace que la onda P invada el final de la onda T anterior.
- El ruido o la variación de la onda QRS es demasiado grande.

En estos casos, elija un electrodo con una buena amplitud de onda T y sin oscilaciones visibles, y sin una onda U o P dominante.

En algunas condiciones, como el bloqueo de la rama izquierda o derecha o la hipertrofia cardíaca producen un complejo QRS ancho. Si se observa un QTc largo, asegúrese de que no lo ha causado un QRS ancho.

Dado que los latidos normales seguidos de latidos ventriculares no se incluyen en el análisis, no se puede realizar la medición de QT cuando hay un ritmo de bigeminismo.

Cuando la frecuencia cardíaca cambia, el intervalo QT puede tardar varios minutos en estabilizarse. El cálculo de QTc puede fluctuar con los cambios de FC, por lo que debe interpretarse con precaución.

NOTA

Las mediciones de QT/QTc siempre debe validarlas un médico cualificado.

Activación del análisis de QT

Para activar el análisis de QT:

1 Seleccione el área numérica o el área curvas de ECG para acceder al cuadro de diálogo ***ECG***.

2 Seleccione la pestaña ***Ajustes QT***.

3 Active ***Análisis de QT***.

Visualización de QT

La siguiente figura muestra la pantalla QT únicamente como referencia. Los gráficos del monitor pueden ser ligeramente diferentes.



Selección de derivación para el análisis de QT

Para ajustar el electrodo para el análisis de QT, seleccione ***Deriv. QT*** en el menú ***Ajustes QT***.

Hay dos opciones para seleccionar:

TODO: Utilice todas las derivaciones disponibles (excepto la derivación unilateral de las extremidades) para producir una medición de QT general.

Una derivación: Seleccione una única derivación de entre todas las derivaciones disponibles para realizar la medición de QT (excepto la derivación unilateral de las extremidades).

Selección de la fórmula de QTc

El monitor utiliza la fórmula de Bazett para corregir los valores de QT de forma predeterminada. Para ajustar la fórmula de QTc, seleccione ***Fórmula de QTc*** en el menú ***Ajustes QT***. Existen cuatro fórmulas alternativas: ***Bazett***,***Fridericia***, ***Framingham*** y ***Hodges***. ΔQTc es la diferencia entre el valor de QTc actual y el valor de QTc de referencia.

Hodges: $QTc = QT + 1.75 \times (HR - 60)$

Bazett: $QTc = QT \times \left(\frac{HR}{60}\right)^{\frac{1}{2}}$

Fridericia: $QTc = QT \times \left(\frac{HR}{60}\right)^{\frac{1}{3}}$

Framingham: $QTc = QT + 154 \times (1 - \frac{60}{HR})$

Monitorización de RESP

Descripción general 160
Información sobre seguridad de RESP 160
Colocación de los electrodos para la monitorización de la respiración 161
Superposición cardíaca 162
Expansión torácica 162
Respiración abdominal 162
Configuración del origen de FR 163
Selección de la derivación RESP 163
Cambios en el umbral de RESP 163
Cambio del tamaño de la curva de respiración 163
Cambio del tiempo de la alarma Tiempo de Apnea 164

Descripción general

El monitor mide la respiración a partir de la impedancia torácica entre dos electrodos de ECG. El cambio de la impedancia entre los dos electrodos (debido al movimiento torácico), genera una forma de onda respiratoria en la pantalla.

La respiración también se puede medir mediante el módulo de CO_2. Consulte la sección *"Monitorización de CO_2 con módulos de CO_2 de flujo lateral/principal"* en la página 205 y la sección *"Monitorización de CO_2 Microstream™"* en la página 213 para obtener información sobre la respiración.

Información sobre seguridad de RESP

ADVERTENCIA
Si no se han configurado correctamente *Límite superior* y *Límite inferior* para la respiración en los límites manuales, puede que el monitor emita una falsa alarma de apnea, proporcione una lectura imprecisa o sea difícil detectar la apnea. Si se configuran *Límite superior* y *Límite inferior* demasiado bajos, es posible que el monitor detecte la superposición cardíaca y la interprete como una actividad respiratoria en caso de apnea.

ADVERTENCIA
Las mediciones de la respiración no pueden detectar todos los episodios repentinos de subexposición, ni pueden distinguir entre episodios de asfixia respiratoria central, obstructiva y mixta. Solo se muestra una alarma en un periodo de tiempo predeterminado si se detecta la última respiración y no se detecta la siguiente respiración, por lo que no se puede utilizar para fines de diagnóstico.

ADVERTENCIA
Si funciona bajo condiciones según la Norma EMC EN 60601-1-2 (Inmunidad radiada 3 V/m), las resistencias de campo superiores a 3 V/m pueden causar mediciones erróneas en diversas frecuencias. Por lo tanto, se recomienda evitar el uso de equipos de radiación eléctrica cerca de la unidad de medición de la respiración.

ADVERTENCIA
La monitorización de la respiración con artefactos cardiogénicos de impedancia puede dificultar la detección de la respiración o, en su defecto, estos pueden confundirse con la respiración. En algunos casos, la frecuencia respiratoria puede corresponderse con la frecuencia cardíaca, lo que hace difícil determinar si la señal proviene de la respiración o del ciclo cardíaco. No se base únicamente en la monitorización de la respiración (RESP) para detectar el cese de la respiración. Siga las directrices del hospital y las prácticas recomendadas para detectar la apnea, incluyendo la monitorización de parámetros adicionales que indiquen el estado de oxigenación del paciente, como $etCO_2$ y SpO_2.

ADVERTENCIA
Para el diagnóstico de apnea, especialmente en lactantes prematuros y bebés, la seguridad y la eficacia de las mediciones de la respiración no se han validado.

ADVERTENCIA
Algunos marcapasos implantables pueden ajustar su frecuencia de activación de acuerdo con la "velocidad de ventilación por minuto". Las mediciones de respiración por impedancia pueden hacer que estos marcapasos reaccionen de forma incorrecta. Para evitar esto, desconecte la medición de respiración.

ADVERTENCIA
En los límites manuales, después de cambiar la ganancia de la curva de respiración, asegúrese de que comprueba la configuración *Límite superior* y *Límite inferior*.

ADVERTENCIA
Cuando el electrodo de ECG se coloca en la extremidad del paciente, es posible que la respiración por impedancia no sea fiable.

ADVERTENCIA
No se puede realizar la medición de la respiración cuando se utiliza ESU.

ADVERTENCIA
La monitorización de la respiración por impedancia no funciona cuando se utilizan cables ESU troncales de color azul.

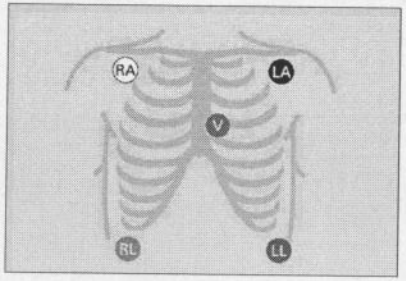
ADVERTENCIA
No se debe usar la alarma Ning. respiración detectada ni se debe confiar en ella mientras el paciente está desatendido.

NOTA
La monitorización de RESP no está recomendada en pacientes que son muy activos, dado que esto puede causar falsas alarmas.

Colocación de los electrodos para la monitorización de la respiración

Es importante la correcta preparación de la piel del paciente para la colocación de los electrodos y para la medición de RESP. Consulte el capítulo sobre la monitorización del ECG para obtener más información.

La señal RESP siempre se mide entre dos electrodos de ECG. Si se aplica una colocación estándar de los electrodos de ECG, los dos electrodos deben ser RA y LA para la derivación I de ECG, o RA y LL para la derivación II de ECG.



Colocación de 5 electrodos

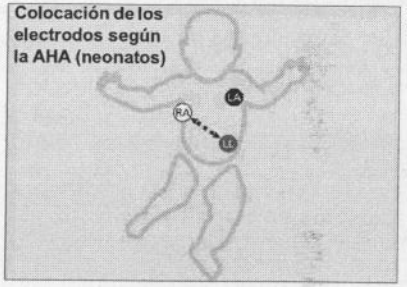
Superposición cardíaca

La actividad cardíaca que afecta a la forma de onda RESP se denomina superposición cardíaca. Esto ocurre cuando los electrodos RESP detectan cambios de impedancia causados por un flujo sanguíneo rítmico. La colocación correcta de los electrodos puede reducir la superposición cardíaca: evite la zona del hígado y los ventrículos del corazón en la línea entre los electrodos respiratorios. Esto es de vital importancia para los neonatos.

Expansión torácica

Algunos pacientes, en especial los neonatos, expanden el tórax hacia los lados. En este caso, coloque los dos electrodos para la monitorización de la respiración en las áreas axilar central derecha y lateral izquierda del tórax en el punto de máxima expansión. Esta disposición optimiza los resultados de la forma de onda de respiración.

Colocación de los electrodos según la AHA (neonatos)



Respiración abdominal

Algunos pacientes con movimiento pectoral restringido respiran principalmente con el abdomen. En este caso, coloque el electrodo LL en la parte izquierda del abdomen en el punto de máxima expansión abdominal. Esta disposición optimiza los resultados de la forma de onda de respiración.

NOTA
Coloque los electrodos diagonalmente para optimizar la forma de onda de la respiración. No coloque los electrodos sobre el área del hígado o los ventrículos del corazón. Este procedimiento de seguridad es especialmente importante en el caso de los neonatos.

Configuración del origen de FR

Establezca ***Origen de FR*** en ***CO2***, ***ECG*** o ***Auto*** en el menú ***Config.*** de RESP. El origen de FR se muestra en el área de parámetros de RESP.

Cuando se establece en ***Auto***, el monitor selecciona automáticamente el origen de FR con la siguiente prioridad: CO_2 > ECG. Cuando la fuente de FR seleccionada manualmente no está disponible, el monitor cambia automáticamente ***Origen de FR*** A ***Auto***. Cuando la fuente de FR seleccionada manualmente está disponible, el monitor vuelve automáticamente a la fuente de FR original.

Selección de la derivación RESP

Para establecer la derivación de respiración en II o I y obtener la mejor curva respiratoria, seleccione ***Derivación RESP*** en el menú ***Config.*** de RESP y, a continuación, elija la derivación adecuada en la lista emergente.

Cambios en el umbral de RESP

Para cambiar el modo de cálculo: Desde el menú ***Config.*** de RESP, establezca ***Límites*** en ***Manual*** o ***Auto***. Cuando se establece en el modo ***Auto***, ***Límite superior*** y ***Límite inferior*** no están disponibles y el monitor calcula la frecuencia respiratoria automáticamente. Cuando se establece en el modo ***Manual***, las líneas discontinuas del área RESP se pueden ajustar mediante ***Límite superior*** y ***Límite inferior***.

Cambio del tamaño de la curva de respiración

Acceda al menú ***Config.*** de RESP:

- Seleccione ***Escala*** y, a continuación, seleccione el valor correspondiente. Los valores altos tienen como resultado un aumento de la amplitud de la forma de onda.
- Seleccione ***Velocidad***: seleccione el valor correspondiente en la lista emergente.

Cambio del tiempo de la alarma Tiempo de Apnea

La alarma Tiempo de Apnea es una alarma roja de alta prioridad que se utiliza para detectar apneas. El tiempo de retardo de la alarma Tiempo de Apnea define el periodo entre el punto en el que el monitor no puede detectar ninguna actividad respiratoria y la indicación de la alarma Tiempo de Apnea. La alarma Tiempo de Apnea se debe configurar con precaución.

1 En el menú ***Config.*** de RESP, seleccione ***Alarma de apnea***.

2 Seleccione el valor correspondiente en la lista emergente.

Monitorización de SpO2

Descripción general 166

Información sobre seguridad de SpO2 166

Medición de SpO2 169

Limitaciones de la medición de SpO2 172

Indicador de perfusión (barra intermitente) 173

IP (índice de perfusión) 174

SI (intensidad de la señal)* 174

Retrasos de la alarma de SpO2 175

Configuración de SpO2 175

Configuración de la sensibilidad 175
Configuración del modo de respuesta* 176
Configuración del tiempo promedio de SpO2* 176
Configuración de FastSat* 176
Configuración del indicador de calidad de la señal* 177
Configuración de la frecuencia de línea* 177
Configuración del interbloqueo de PNI/SpO2 177
Configuración del tono de timbre 177
Configuración de la velocidad de las formas de onda 177

Gestión de las alarmas de SatSeconds* ... 178

Descripción de SatSeconds 178
"Red de seguridad" de SatSeconds 179
Configuración de la duración en SatSeconds 179
Modo de programación* 179

Información sobre Masimo 180

Descripción general

SpO2 significa saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial, que mide el porcentaje de hemoglobina oxigenada en relación con la suma de oxihemoglobina y desoxihemoglobina.
El parámetro de SpO2 también puede proporcionar una frecuencia del pulso (PLS) y una curva de pletismografía (Pletism).

El monitor se puede configurar con SpO2 de un solo canal y SpO2 de doble canal (mismo fabricante).

Información sobre seguridad de SpO2

ADVERTENCIA
No utilice los sensores de SpO2 si el paquete o el sensor están presentan daños y devuélvalos al proveedor.

ADVERTENCIA
Si el sensor de SpO2 no funciona correctamente, vuelva a conectar el sensor o cámbielo.

ADVERTENCIA
Aplicación correcta y adecuada del sensor: si el sensor está muy flojo, puede comprometer el alineamiento óptico e incluso causar la caída del sensor. Si el sensor está muy ajustado, (como cuando el punto de aplicación es demasiado grande o se convierte en muy grande debido a un edema), en el punto de aplicación pueden aparecer presión excesiva, isquemia del tejido local, hipoxia y falta de nutrición. Una monitorización prolongada y continua puede aumentar el riesgo de irritaciones o laceraciones de la piel, y en casos extremos de necrosis. Para evitar estos riesgos, compruebe periódicamente la piel circundante en la zona de aplicación de acuerdo con el estado del paciente. Vuelva a colocar el sensor según las recomendaciones del fabricante. Además, los sensores tendrán sus propias instrucciones de uso aplicables, que deben revisarse y seguirse.

ADVERTENCIA
Debe extremarse la precaución al utilizar los sensores neonatales. Revise detenidamente y siga tanto la política del departamento como las instrucciones de uso específicas del fabricante.

ADVERTENCIA
Use solamente sensores y cables de extensión autorizados por Dräger con el oxímetro. Otros sensores o cables de extensión pueden generar un rendimiento inadecuado del monitor y/o lesiones menores personales o al paciente.

ADVERTENCIA
Los altos niveles de oxígeno pueden ser un factor desencadenante de fibroplasia retrolenticular en bebés prematuros. Si esto puede constituir un riesgo, NO establezca el límite de alarma superior en un 100 %, ya que esto equivale a la desactivación de la alarma de límite alto.

ADVERTENCIA
Cuando hay arritmia importante, la frecuencia de pulso de SpO2 puede diferir de la frecuencia cardíaca del ECG, pero esto no indica un valor de PLS impreciso (SpO2).

029

ADVERTENCIA

Un sensor mal aplicado o un sensor que se ha soltado parcialmente puede causar una lectura por debajo o por encima de la SpO_2 real.

ADVERTENCIA

Las lecturas de pulsioximetría y la señal de pulso pueden verse afectadas por determinadas condiciones ambientales, como luces brillantes, errores en la colocación del sensor y estados del paciente.

ADVERTENCIA

Para evitar descargas eléctricas, retire siempre el sensor y desconecte completamente el monitor antes de bañar al paciente.

ADVERTENCIA

Si alguna medición parece cuestionable, compruebe primero los signos vitales del paciente por un medio alternativo y, a continuación, compruebe que el monitor funcione correctamente.

ADVERTENCIA

La SpO_2 ha sido calibrada empíricamente en voluntarios adultos sanos con niveles normales de carboxihemoglobina (COHb) y metahemoglobina (MetHb).

PRECAUCIÓN

Cuando los pacientes se someten a un tratamiento fotodinámico, pueden ser sensibles a las fuentes de luz. El monitor solo puede utilizarse bajo una estrecha supervisión clínica durante periodos cortos para minimizar la interferencia con el tratamiento fotodinámico.

PRECAUCIÓN

Si el mensaje ***SpO_2: Perfus baja*** aparece con frecuencia, busque un lugar de monitorización con una mejor perfusión. Mientras tanto, evalúe al paciente y, si está indicado, verifique el estado de oxigenación a través de otros medios.

PRECAUCIÓN

Cambie el lugar de aplicación o sustituya el sensor o el cable del paciente cuando aparezca en el monitor el mensaje "SpO_2: Sensor caducado" o "SpO_2: Cable caducado", o un mensaje persistente de mala calidad de la señal (como "SpO_2: IQ de señal baja). Estos mensajes pueden indicar que la vida útil del cable o del sensor del paciente se ha agotado.

PRECAUCIÓN

Reemplace el cable o el sensor cuando aparezca un mensaje de reemplazo del sensor o "SpO_2: IQ de señal baja" de manera constante al monitorizar pacientes consecutivos después de completar los pasos de solución de problemas que figuran en este manual.

PRECAUCIÓN

Si está usando el monitor durante una irradiación de cuerpo completo, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor se expone a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o el dispositivo podría indicar un valor de cero durante el periodo de irradiación activo.

PRECAUCIÓN

La variación en las mediciones puede ser bastante marcada y puede verse afectada por la técnica de muestreo, así como por las condiciones fisiológicas del paciente. Cualquier resultado incoherente con el estado clínico del paciente debe repetirse o complementarse con datos de pruebas adicionales. Los instrumentos de laboratorio deben analizar las muestras de sangre antes de la toma de decisiones clínicas para comprender completamente el estado del paciente.

NOTA

Evite colocar el sensor en las extremidades con un catéter arterial, una vía de infusión venosa intravascular o un manguito de PNI inflado. Al medir la SpO_2 en la extremidad con el manguito de PNI inflado, active la función ***PNI: Interbloqueo SpO_2***.

NOTA

Si se indica una tendencia hacia la desoxigenación del paciente o los valores de SpO_2 indican una hipoxemia, analice las muestras de sangre con un co-oxímetro de laboratorio para comprender totalmente el estado del paciente.

NOTA

Si la temperatura del entorno aumenta, el operador debe prestar atención al punto de mala perfusión, y aumentar la frecuencia de comprobación de la piel y cambiar el punto de medición para evitar quemaduras y necrosis. Si la temperatura de la piel inicial es inferior a 35 °C (95 °F), la temperatura de todos los sensores clasificados no sobrepasará los 41 °C (105,8 °F) durante el proceso.

NOTA

La curva de pletismograma de SpO_2 no está normalizada y no es directamente proporcional al volumen del pulso.

NOTA

El equipo se calibra para mostrar la saturación funcional de oxígeno de hemoglobina arterial.

NOTA

El simulador o comprobador funcional no se puede utilizar para evaluar la precisión de SpO_2. Sin embargo, puede ser utilizado para demostrar que un monitor en particular reproduce una curva de calibración que ha sido demostrada independientemente para satisfacer una precisión particular.

NOTA

El tiempo de uso acumulado del sensor de SpO_2 en un solo paciente debe ser inferior a 30 días.

NOTA

El monitor ofrece un modo de programación para la posterior activación de licencias de parámetros y actualizaciones de firmware. Consulte a DrägerService para obtener más detalles.

NOTA

Es posible que las luces de alta intensidad extrema (como las luces estroboscópicas pulsantes) dirigidas hacia el sensor no permitan que el monitor obtenga lecturas de signos vitales.

NOTA

No apriete mucho el cableado del paciente al enrollarlo ni lo enrolle alrededor del dispositivo, ya que esto podría dañar el cableado del paciente.

NOTA

Puede encontrar información adicional específica sobre los sensores de Masimo/Nellcor compatibles con el monitor, incluida información sobre el rendimiento de parámetros/mediciones con condiciones de movimiento y baja perfusión, en las instrucciones de uso del sensor.

NOTA

Los cables y sensores de Masimo se proporcionan con la tecnología X-Cal™ para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y la pérdida imprevista de datos de monitorización de pacientes. Consulte las instrucciones de uso del cable o del sensor para conocer la duración específica del tiempo de monitorización de pacientes.

Medición de SpO2

1 Seleccione la categoría de paciente correcta (adultos/pediátricos y neonatos). Esto permite optimizar la medición de SpO2 y los valores numéricos de pulso.

2 Durante la medición, asegúrese de que se cumplen los siguientes requisitos para el punto de aplicación:

- Hay flujo pulsátil (lo ideal es un nivel de perfusión circulatoria adecuado).
- Evalúe si hay edema, lesiones o daños en la piel que puedan afectar al rendimiento del sensor.

Procedimiento de medición

1 Encienda el monitor.

2 Conecte el sensor en el sitio adecuado del paciente.

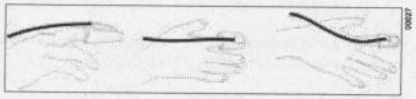
Antes de aplicar el sensor

Asegúrese de que entiende todas las advertencias mostradas en la sección anterior antes de aplicar cualquier sensor en el paciente. Además, realice las siguientes comprobaciones en el sensor:

- Compruebe el sensor por dentro y por fuera. Para inspeccionar su interior, abra con cuidado la cavidad del sensor y compruebe si hay divisiones en o cerca de la silicona transparente que cubre los elementos ópticos.
- No use ningún sensor que muestre signos de daño o alteración para la monitorización del paciente. Si es el caso, deséchelo siguiendo los procedimientos de eliminación apropiados.

Aplicación de sensores de dedo/punta suave:

- Presione la pinza y elija un lugar con buena perfusión y que restrinja mínimamente los movimientos de un paciente consciente. Se prefiere el dedo anular de la mano no dominante. También se pueden utilizar los otros dedos de la mano no dominante.
- El dedo gordo o el segundo dedo del pie (junto al dedo gordo del pie) se pueden utilizar en pacientes sujetos o en pacientes cuyas manos no están disponibles.
- Coloque el dedo en el sensor siguiendo la dirección del símbolo en el sensor. Ajuste el dedo para asegurar que la almohadilla del dedo cubre por completo la ventana de detección del sensor.
- Oriente el sensor para que el cable se dirija hacia la parte superior de la mano del paciente.
- Conecte el sensor al monitor (o con un cable de extensión si fuese necesario).



Aplicación de sensores de sujeción en el dedo (o el dedo del pie) en neonatos:

- Cuando realice una medición, coloque el sensor en la mano o el pie con los componentes ópticos opuestos entre sí.
- Sostenga el sensor, inserte la tira extensible en la ranura, y manténgalo ahí mientras coloca el extremo por el pestillo. Si la tira es demasiado larga, colóquela a través de un segundo pestillo.

- Conecte el sensor al monitor (o con un cable de extensión si fuese necesario).



ADVERTENCIA

Inspeccione el punto de aplicación cada dos a tres horas para asegurarse de la calidad de la piel y la alineación óptica correcta. Si la calidad de la piel cambia, pase el sensor a otro punto de medición. Cambie el lugar de aplicación al menos cada cuatro horas (o con mayor frecuencia, si así lo indica el estado circulatorio o la integridad de la piel).

ADVERTENCIA

En el caso de neonatos o pacientes con mala circulación sanguínea periférica o piel sensible, inspeccione la zona del sensor con mayor frecuencia. La monitorización continua y prolongada puede aumentar el riesgo de cambios no deseados en las características de la piel, como irritación, enrojecimiento, ampollas o quemaduras.

ADVERTENCIA

Evaluación de la validez de una lectura de SpO2

Compruebe la calidad de la onda pletismográfica y la estabilidad de los valores de SpO2 para evaluar si el sensor funciona correctamente y si las lecturas de SpO2 son válidas. Utilice siempre estas dos indicaciones de forma simultánea para evaluar la validez de una lectura de SpO2.

En general, la calidad de la onda pletismográfica de SpO2 refleja la calidad de las señales luminosas obtenidas por el sensor. Una onda de mala calidad indica un problema con la validez de la señal. Por otro lado, la estabilidad de los valores de SpO2 también refleja la calidad de la señal. A diferencia de las lecturas variables de SpO2 causadas por factores fisiológicos, las lecturas inestables de SpO2 son el resultado de la recepción de las señales del sensor con interferencias. Los problemas mencionados anteriormente puede estar causados por el movimiento del paciente, la colocación incorrecta del sensor o un mal funcionamiento del sensor. Para obtener lecturas válidas de SpO2, intente limitar los movimientos del paciente, compruebe la colocación del sensor, tome la medida en otro sitio o sustituya el sensor.

NOTA

La precisión de SpO2 ha sido validada en estudios con humanos controlados y comparada con referencias de muestras de sangre arterial con un pulsioxímetro de CO. Las mediciones de SpO2 están distribuidas estadísticamente; solo cabe esperar que aproximadamente dos tercios de las mediciones tengan la precisión especificada cuando se comparan con las obtenidas con el CO-oxímetro. La población voluntaria en los estudios estaba formada por hombres y mujeres sanos de entre 18 y 50 años con variaciones en las pigmentaciones de la piel. Tenga en cuenta que la población del estudio fue de adultos sanos y no de población para el uso previsto real.

121

NOTA
La precisión de la frecuencia del pulso se obtiene en comparación con la frecuencia de pulso generada con un simulador de oxígeno arterial (también un simulador de pulso electrónico).

NOTA
Durante la monitorización, si la lectura del monitor difiere significativamente del estado fisiológico del paciente, es posible que haya perturbaciones de la señal, lo que produce una lectura imprecisa. En este caso, el artefacto se puede enmascarar como una lectura similar, lo que provoca que el monitor falle al enviar una alarma. A fin de garantizar una monitorización fiable, es necesario que compruebe con regularidad si el sensor se está conservando correctamente y si la calidad de señal es buena.

NOTA
El movimiento del sensor, la luz ambiental (especialmente las luces estroboscópicas o parpadeantes) o las interferencias electromagnéticas pueden provocar lecturas intermitentes inesperadas cuando el sensor no está fijado. Los diseños de los sensores de sujeción en concreto son sensibles al más mínimo movimiento del sensor cuando este está colgando.

NOTA
Los contrastes inyectados como azul de metileno o dishemoglobinas intravasculares como metahemoglobina y carboxihemoglobina pueden generar mediciones imprecisas.

NOTA
Sustancias que interfieren: Los colorantes o cualquier sustancia que contenga colorantes que cambien la pigmentación sanguínea normal pueden causar valores erróneos de las mediciones.

NOTA
Inspeccione el sensor para asegurarse de que el emisor y receptor de luz están alineados con los demás y no hay ningún espacio entre el sensor y el dedo. Toda la luz emitida por el emisor de luz debe atravesar el tejido del paciente. Consulte las instrucciones de uso para obtener información sobre la aplicación de cada sensor.

NOTA
Inspeccione el sensor para asegurarse de que el emisor y receptor de luz están alineados con los demás y no hay ningún espacio entre el sensor y el dedo. Toda la luz emitida por el emisor de luz debe atravesar el tejido del paciente. El cable del sensor debe estar colocado sobre el dorso de la mano.

NOTA
Limpie y retire todas las sustancias, tal como esmalte para uñas, de la zona de colocación del sensor. Realice revisiones periódicas para asegurarse de que el sensor sigue bien colocado en el paciente.

Limitaciones de la medición de SpO2

Ciertas condiciones de los pacientes puede afectar a las mediciones o pueden causar la pérdida de la señal de pulso.

Las mediciones inexactas pueden estar causadas, entre otras cosas, por:

- Aplicación y ubicación incorrectas del sensor.
- Niveles elevados de COHb o MetHb: es posible que se produzcan niveles altos de COHb o MetHb con una SpO2 aparentemente normal. Cuando se sospechan niveles elevados de COHb o MetHb, se debe realizar un análisis de laboratorio (co-oximetría) de una muestra de sangre.
- Fuentes de luz ambiental intensa, como las luces quirúrgicas (especialmente las que tienen una fuente de luz de xenón), las lámparas de bilirrubina, las luces fluorescentes, las lámparas de calentamiento infrarrojas y la luz solar directa.
- No cubrir la zona del sensor con materiales opacos en condiciones de mucha luz ambiental.
- Niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (COHb o MetHb).
- Trastornos vasoespásticos, como la enfermedad vascular de Raynaud y la enfermedad vascular periférica.
- Hemoglobinopatías y trastornos de síntesis, como talasemias, HbS, HbC, drepanocitemia, etc.
- Niveles elevados de dishemoglobinas, hipocapnia o hipercapnia, y vasoconstricción o hipotermia graves.
- Anemia grave.
- Perfusión periférica baja, perfusión arterial muy baja.
- Movimiento excesivo o violento del paciente, artefactos por movimiento extremo.
- Pulsaciones venosas anómalas o constricción venosa.
- Vasoconstricción o hipotermia graves.
- Los medios de contraste intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno.
- Textura y agentes colorantes aplicados externamente (esmalte de uñas, tinte, crema pigmentada, uñas acrílicas, purpurina, etc.).
- Marcas de nacimiento, tatuajes, decoloraciones de la piel, humedad en la piel, dedos deformados o anómalos, etc.
- Trastornos del color de la piel.
- Desfibrilación.
- Colocación del sensor en una extremidad con un manguito de tensión arterial, un catéter arterial, globo de contrapulsación aórtica o una vía intravascular.
- Interferencia electromagnética.
- Piel oscura pigmentada.

La pérdida de la señal del pulso puede producirse por las siguientes razones:

- Se ha apretado demasiado el sensor.
- Hay un manguito inflado para medir la tensión arterial en la misma extremidad donde está colocado el sensor.
- Hay una oclusión arterial proximal al sensor.
- Perfusión periférica baja.

NOTA
Para prevenir las interferencias de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor está correctamente colocado y cubra la zona del sensor con un material opaco.

NOTA
Los sensores de SpO2 adyacentes pueden interferir con otros (por ejemplo, varias mediciones de SpO2 en el mismo paciente). Asegúrese de cubrir el sensor con un material opaco para reducir la interferencia cruzada.

NOTA
Mueva el sensor a un lugar menos activo.

NOTA
En el módulo de SpO2 de Nellcor, el algoritmo amplía de forma automática la cantidad de datos necesarios para la medición de SpO2 y de PLS en función de las condiciones de la misma. Durante condiciones normales de medición, el tiempo medio es de 5 a 7 s. Durante condiciones como las causadas por baja perfusión, interferencias (por ejemplo, interferencias externas como luz ambiental o movimiento del paciente), o una combinación de ellas, el algoritmo automáticamente amplía la cantidad de datos requeridos más allá de 7 s. Si el tiempo medio dinámico resultante sobrepasa los 20 s, la pantalla mostrará el mensaje "SpO2: Buscando pulso" y SpO2 y PLS continuarán actualizándose cada segundo. Conforme aumentan estas condiciones, también aumenta la cantidad de datos necesaria. Si el tiempo medio dinámico alcanza los 40 s, la pantalla mostrará el mensaje de alarma de nivel alto "SpO2: Sin pulso", que indica una condición de pérdida de pulso.

Indicador de perfusión (barra intermitente)

La barra intermitente indica el latido del pulso y la amplitud relativa (no normalizada) del pulso. A medida que el pulso detectado se hace más fuerte, se iluminan más barras con cada pulso.

IP (índice de perfusión)

Para el módulo de SpO2 de Dräger:

El IP (índice de perfusión) proporciona un porcentaje de la señal pulsátil con respecto a la señal no pulsátil en el lugar de monitorización. PI refleja el nivel de perfusión en el lugar de monitorización, que también puede indicar la intensidad de la señal del pulso arterial. El IP se indica mediante un porcentaje que va del 0,05 % al 20 %. Un valor de IP por debajo del 0,1 % indica una perfusión baja en el lugar de monitorización. Vuelva a colocar el sensor o busque un lugar mejor.

Para el módulo de SpO2 de Masimo:

El índice de perfusión (PI) es la proporción del flujo de sangre pulsátil en relación con la sangre no pulsátil o estática en el tejido periférico. Por lo tanto, el PI representa una medida no invasiva de la perfusión periférica que se puede obtener de forma continua y no invasiva desde un pulsioxímetro.

Los médicos usan el PI para identificar rápidamente el sitio óptimo donde ubicar el sensor. Los valores de PI más altos reflejan señales pulsátiles más fuertes, lo que facilita unas mediciones más uniformes. Un cambio en la perfusión indica al médico de un cambio importante en el estado fisiológico del paciente.

El IP se indica mediante valores que van de 0,02 % a 20 %.

SI (intensidad de la señal)*

*** Solo aplicable al módulo de SpO2 de Nellcor.**

La intensidad de la señal (SI) es un valor numérico que indica la intensidad de la señal del pulso arterial, que se puede utilizar para evaluar la intensidad de la señal de SpO2. El SI se indica mediante valores que van de 0 a 25,5. Cuanto mayor es el valor, mejor es la calidad de la señal. La calidad de la señal está al máximo cuando el valor alcanza 25,5. Cuando SI está por debajo de 0,3, indica que la calidad de la señal es mala en el lugar de la monitorización; recoloque el sensor o busque un sitio mejor.

NOTA
Una mala colocación (fijación) del sensor en el paciente puede afectar negativamente a la medición de la intensidad del pulso.

622

Retrasos de la alarma de SpO2

Existe un retraso entre un evento fisiológico en el lugar de la medición y la alarma correspondiente en el monitor. Este retraso tiene dos componentes:

1 El tiempo que transcurre entre el evento fisiológico y su representación mediante valores numéricos. Este retraso depende del tiempo de procesamiento algorítmico y de la sensibilidad. Cuanto más bajo sea el nivel de sensibilidad configurada, más tiempo se necesitará hasta que los valores numéricos reflejen el evento fisiológico.

2 El tiempo que transcurre entre los valores numéricos mostrados que superan el límite de alarma y la indicación de alarma en el monitor. Este retardo es la combinación del tiempo de retardo de la alarma configurado y el tiempo de retardo del sistema general.

Configuración de SpO2

Seleccione el área de parámetros de SpO2 o el área de curvas para acceder al menú de configuración de SpO2.

Configuración de la sensibilidad

Para el módulo de SpO2 de Dräger:

Una sensibilidad diferente indica una frecuencia de actualización diferente. ***Alto*** indica que la frecuencia de actualización del valor de SpO2 es la de frecuencia más alta. Para cambiar la sensibilidad, en el menú ***Config.*** de SpO2, seleccione ***Sensibilidad*** y elija la sensibilidad deseada en la lista emergente.

Para el módulo de SpO2 de Masimo:

Configure la sensibilidad de medición de SpO2 de acuerdo con el nivel de intensidad y calidad de la señal de SpO2 en el lugar de la medición. Para cambiar la sensibilidad, en el menú ***Config.*** de SpO2, seleccione ***Sensibilidad*** y elija la sensibilidad deseada en la lista emergente:

- ***Normal***: Se recomienda para pacientes que experimenten alguna afectación en el flujo sanguíneo o la perfusión. Se recomienda para áreas de atención donde se observen pacientes con frecuencia, como una unidad de cuidados intensivos (UCI).
- ***APOD*** (detección de desactivación de sonda adaptable): Se recomienda para los pacientes que tienen una alta probabilidad de que el sensor se desconecte. También es el modo sugerido para áreas asistenciales donde los pacientes no se supervisan visualmente de forma continua. Este modo ofrece una mayor protección frente a lecturas erróneas de frecuencia de pulso y saturación de oxígeno arterial cuando un sensor se desconecta accidentalmente de un paciente debido a un movimiento excesivo.
- ***Máx*** (máximo): Se recomienda para pacientes con señales débiles (ruido ambiental alto o pacientes con perfusión muy baja) o cuando se muestre un mensaje de "perfusión baja" en modo APOD o normal y para su uso durante procedimientos o cuando el contacto entre el médico y el paciente sean continuos, como en entornos de cuidados intensivos.

NOTA
No se recomienda la sensibilidad máxima para las áreas asistenciales donde no se supervisa a los pacientes visualmente, como por ejemplo una planta de hospitalización general. La sensibilidad máxima está diseñada para interpretar y mostrar los datos en el lugar de medición cuando la señal puede ser débil debido a la disminución de la perfusión. Cuando un sensor se desprenda de un paciente, la protección contra las lecturas erróneas de la frecuencia del pulso y la saturación arterial se verán comprometidas.

NOTA
La opción ***Sensibilid.*** se configurará con el valor ***Normal*** después de reiniciar el monitor o de cambiar de paciente.

Configuración del modo de respuesta*

*** Solo aplicable al módulo de SpO2 de Nellcor.**

El modo de respuesta establece la frecuencia que el monitor utiliza para calcular y mostrar los niveles de saturación de SpO2, pero no afecta al cálculo de la frecuencia del pulso. Para cambiar el modo de respuesta, en el menú ***Config.*** de SpO2, seleccione ***Modo func.*** y, a continuación, seleccione la configuración apropiada.

- ***Normal***: el modo de respuesta predeterminado responde a los cambios en la saturación de oxígeno en sangre en cinco a siete segundos al calcular %SpO2.
- ***Rápido***: el modo Rápido responde a los cambios en los niveles de saturación de oxígeno en sangre en dos a cuatro segundos al calcular %SpO2. Esto puede ser especialmente útil para situaciones que requieren una estrecha supervisión. Este ajuste se utiliza a menudo en los laboratorios de I+D y del sueño, donde se desea una respuesta rápida del pulsioxímetro.

Configuración del tiempo promedio de SpO2*

*** Solo aplicable al módulo de SpO2 de Masimo.**

El valor de SpO2 que se muestra en el monitor es la media de los datos recopilados en un periodo de tiempo específico. Cuanto más corto sea el tiempo medio, más rápido responderá el monitor a los cambios en la SpO2, y viceversa. En función de la gravedad del paciente y del área asistencial en el que se encuentre, a veces es preferible un menor tiempo medio (pruebas de sueño) en lugar de uno más prolongado (telemetría y neonatos). Para pacientes críticos, un tiempo medio más corto contribuirá a conocer mejor el estado del paciente.

Para cambiar el tiempo promedio de SpO2, en el menú ***Config.*** de SpO2, seleccione ***Tiempo promedio*** y elija el tiempo deseado en la lista emergente.

Configuración de FastSat*

*** Solo aplicable al módulo de SpO2 de Masimo.**

FastSat permite una rápida respuesta ante cambios de la SpO2, así como su visualización, dando prioridad a los datos más recientes. Es adecuado para entornos clínicos que requieren un tiempo de respuesta rápido, tales como inducción, intubación, estudios de sueño y reanimación.

Para configurar FastSat, en el menú ***Config.*** de SpO2, seleccione ***FastSat*** para activarlo o desactivarlo.

NOTA
No se recomienda utilizar FastSat de forma rutinaria, ya que puede haber un aumento de la frecuencia de las alarmas debido a cambios rápidos transitorios en la SpO2.

Configuración del indicador de calidad de la señal*

*** Solo aplicable al módulo de SpO2 de Masimo.**

La calidad de la señal proporciona un indicador de confianza del valor de SpO2 mostrado. La calidad de la señal de la SpO2 también se puede utilizar para identificar el pulso del paciente.

La magnitud de la curva de la calidad de la señal de la SpO2 indica la confianza en la medición que se muestra. Un valor más alto indica una mayor confianza en la medición; mientras que un valor más pequeño sugiere una menor confianza en la medición que aparece.

Para configurar la visualización de la calidad de la señal, en el menú ***Config.*** de SpO2, seleccione ***Calidad de señal*** para activarla o desactivarla.

Configuración de la frecuencia de línea*

*** Solo aplicable al módulo de SpO2 de Masimo.**

El monitor permite la selección de la frecuencia de línea. La configuración ayuda a filtrar el ruido de línea y óptico introducido por la iluminación ambiental u otras fuentes que pueden afectar a la calidad de la señal.

Para configurar la frecuencia de línea, en el menú ***Config.*** de SpO2, establezca ***Frecuencia de línea*** en 50 Hz o 60 Hz.

Configuración del interbloqueo de PNI/SpO2

Durante la medición de SpO2 y PNI en la misma extremidad simultáneamente, establezca ***PNI: Interbloqueo SpO2*** en Enc. en el menú Config. de SpO2 para bloquear el estado de la alarma de SpO2 hasta que finalice la medición de PNI. Si ***PNI: Interbloqueo SpO2*** la baja perfusión causada por la medición de PNI puede provocar lecturas de SpO2 imprecisas y, por tanto, alarmas fisiológicas falsas.

Configuración del tono de timbre

Si la modulación del tono está activada, el sonido de PLS disminuye cuando baja el nivel de SpO2. En el menú ***Config.*** de SpO2, seleccione ***Tono timbre*** para cambiar entre ***Enc.*** y ***Apag.*** Cuanto menor sea el valor de SpO2, menor será la frecuencia del tono de timbre.

Configuración de la velocidad de las formas de onda

Para establecer la velocidad de las curvas pletismográficas, en el menú ***Config.*** de SpO2, seleccione ***Velocidad*** y elija un ajuste adecuado en la lista emergente. Cuanto más grande es el valor, más ancha será la forma de onda.

Gestión de las alarmas de SatSeconds*

*** Solo aplicable al módulo de SpO2 de Nellcor.**

Descripción de SatSeconds

Con la administración de alarmas tradicional, los límites de alarma superior e inferior se establecen para monitorizar la saturación de oxígeno. Durante la monitorización, cuando un límite de alarma se supera en tan solo un punto porcentual, la alarma se inicia inmediatamente. Cuando el nivel de SpO2 fluctúa próximo a un límite de alarma, la alarma se inicia cada vez que se supera ese límite. Si las alarmas se producen con frecuencia pueden distraer.

Con la técnica SatSeconds, los límites superior e inferior de alarma de SpO2 se fijan de la misma forma que la administración de alarmas tradicional. No obstante, también se puede establecer un límite SatSeconds que permita la monitorización de SpO2 por debajo del límite de alarma inferior seleccionado y por encima del límite de alarma superior seleccionado durante un tiempo antes de que se inicie una alarma.

El método de cálculo es el siguiente:

El número de puntos porcentuales en el que el SpO2 excede el límite de alarma se multiplica por el número de segundos que el nivel de SpO2 permanece fuera de ese límite. Puede representarse como una ecuación:

Puntos × Segundos = SatSeconds

donde:

Puntos = puntos porcentuales de SpO2 fuera del límite

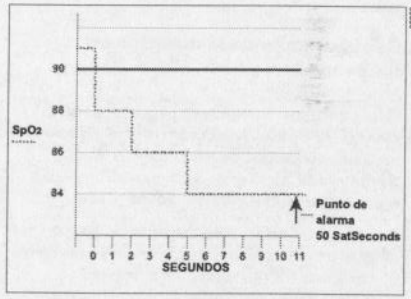
Segundos = número de segundos que el SpO2 permanece en ese punto fuera del límite

El tiempo de respuesta de la alarma, partiendo de un límite de SatSeconds establecido en 50 y un límite inferior de alarma a 90, se describe e ilustra a continuación.

En este ejemplo, el nivel de SpO2 cae a 88 (2 puntos por debajo del límite) y se mantiene estable durante 2 segundos (2 puntos × 2 segundos = 4 SatSeconds). A continuación, el valor de SpO2 cae a 86 durante 3 segundos y después a 84 durante 6 segundos. Los valores de SatSeconds resultantes se muestran a continuación:

SpO2		Segundos		SatSeconds
2	×	2	=	4
4	×	3	=	12
6	×	6	=	36
SatSeconds totales			=	52

Tras aproximadamente 10,7 segundos, se iniciará una alarma en SatSeconds, porque se ha superado el límite de 50 SatSeconds. Consulte la flecha (↑) en la siguiente figura.



Respuesta de alarma con SatSeconds

Los niveles de saturación pueden fluctuar en lugar de mantenerse durante varios segundos. A menudo, el SpO2 del paciente puede fluctuar por encima y por debajo del límite de alarma, por lo que entra en el rango de no alarma varias veces. Durante esta fluctuación, el monitor integra el número de puntos de SpO2, tanto positivos como negativos, hasta que se alcance el límite en SatSeconds o hasta que el SpO2 del paciente vuelva a estar de forma sostenida en un rango normal.

"Red de seguridad" de SatSeconds

La "red de seguridad" de SatSeconds es para pacientes cuya saturación tiene desviaciones frecuentes por encima o por debajo del límite de SpO2, pero no se mantiene fuera del límite lo suficiente como para alcanzar el límite de SatSeconds. Si se producen tres o más violaciones del límite de alarma de SpO2 en un periodo de 60 segundos, se iniciará una alarma incluso si el límite en SatSeconds no se ha alcanzado.

Configuración de la duración en SatSeconds

Para configurar SatSeconds, acceda al menú ***Config.*** de SpO2 y seleccione la configuración de SatSeconds que desee de la lista ***Config. SatSeconds***. Configure ***SatSeconds*** en ***Apag.*** o en una duración entre ***10***, ***25***, ***50*** y ***100***.

Cuando la tecnología SatSeconds de Nellcor™ detecta un valor de SpO2 fuera del límite de alarma, el icono circular de SatSeconds comienza a "llenarse" en el sentido de las agujas del reloj. Cuando el valor de SpO2 está dentro de los límites establecidos, el icono de SatSeconds se vacía en sentido contrario a las agujas del reloj. Cuando el icono de SatSeconds se llene por completo (rojo: alarma de nivel alto; amarillo: alarma de nivel medio/bajo); esto indica que se ha alcanzado el umbral, suena una alarma de audio y el valor que se muestra de la SpO2 parpadea.

Modo de programación*

*** Solo aplicable al módulo de SpO2 de Masimo.**

El modo de programación se utiliza tanto para activar licencias de parámetros como para actualizar el firmware. El módulo de SpO2 se puede programar a través de la interfaz del sensor utilizando herramientas de actualización. Las herramientas de actualización pueden contener licencias de parámetros para la activación individual de parámetros o firmware actualizado de la placa para garantizar que el módulo de SpO2 utilice el software de Masimo más reciente. Consulte a DrägerService para obtener más detalles.

Información sobre Masimo

SIN LICENCIA IMPLÍCITA

La posesión de este dispositivo no confiere ninguna licencia expresa o implícita para utilizar el dispositivo con sensores o cables no autorizados que, por sí solos o en combinación con este dispositivo, están dentro del alcance de una o más patentes relacionadas con este dispositivo.

ACCESORIOS NO AUTORIZADOS

La tecnología Masimo está diseñada para funcionar en combinación con cables, sensores y accesorios Masimo como un sistema integrado. Si algún componente del sistema se ve afectado, pueden producirse mediciones erróneas. Por lo tanto, el uso de sensores o accesorios no autorizados, como sensores de terceros reprocesados o de copia puede producir resultados poco fiables cuando se utilizan con un dispositivo Masimo. El rendimiento de la tecnología Masimo no está validado si se utiliza con cualquier sensor o accesorio no autorizado.

Patentes de Masimo

www.masimo.com/patents.htm

Monitorización de la PLS

Descripción general **182**

Configuración de la fuente de PLS **182**

Selección del origen de la alarma de PLS **182**

Descripción general

El número de pulso cuenta las pulsaciones arteriales que resultan de la actividad mecánica del corazón en latidos por minuto (lpm). Un pulso puede obtenerse de cualquier señal SpO_2 medida o de cualquier presión arterial.

Configuración de la fuente de PLS

El monitor ofrece opciones de fuente de PLS. La fuente del pulso actual se muestra en el área de parámetros de PLS. Seleccione las etiquetas de SpO_2 o presión arterial como fuente de PLS en la lista ***Origen PLS*** en el menú ***Config.*** de PLS.

El menú ***Origen PLS*** muestra las fuentes de PLS válidas actualmente. Cuando se establece en ***Auto***, el monitor seleccionará automáticamente la fuente de PLS según la prioridad. Cuando la fuente de PLS seleccionada manualmente no está disponible, el monitor cambia automáticamente ***Origen PLS*** a ***Auto***. Cuando la fuente de PLS seleccionada manualmente está disponible, el monitor vuelve automáticamente a la fuente de PLS original.

Selección del origen de la alarma de PLS

En la mayoría de los casos, la FC y los números PLS son idénticos. Para evitar alarmas simultáneas en FC y PLS, usar FC o PLS como fuente de alarma activa. Para cambiar el origen de la alarma, seleccione ***Origen de alarma*** en el menú de ***Config.*** de ECG o ***Config.*** de PLS. A continuación, seleccione:

FC: FC es el origen de la alarma de FC/PLS.

PLS: PLS es la fuente de alarma FC/PLS. Tenga en cuenta que si se selecciona PLS como origen de la alarma, las alarmas ECG FC se desactivarán.

Auto: si el origen de la alarma se establece en ***Auto***, el monitor usa la frecuencia cardíaca de la medición de ECG como origen de la alarma siempre que la medición de ECG esté activada y los valores de FC válidos estén disponibles. El monitor cambiará automáticamente a PLS como origen de la alarma si:

- No se puede realizar la medición de valores de FC válidos.
- Está activada y disponible una fuente PLS.

Cuando el origen de la alarma seleccionado manualmente no está disponible, el monitor cambia automáticamente ***Origen de alarma*** a ***Auto***. Cuando el origen de la alarma seleccionado manualmente está disponible, el monitor vuelve automáticamente al origen de alarma inicial.

924

Monitorización de PNI

Descripción general 184

Información sobre seguridad de PNI 184

Límites de la medición de PNI 186

Modos de medición 186

Procedimientos de medición 187

Inicio y detención de las mediciones de PNI 188

Configuración de PNI 189

Configuración de la visualización de los límites de alarma 189
Configuración del valor de inflado 189
Mostrar/ocultar PLS 189
Configuración del tono de fin de PNI 189
Configuración del registro de activación de PNI 189

Ayuda para la venopunción 190

Modo de manómetro 190

Reinicio de PNI 191

Calibración de PNI 191

Prueba de fugas 191

Procedimiento de la prueba de fugas 192

Descripción general

Este monitor utiliza el método oscilométrico para medir la PNI. Puede utilizarse para pacientes adultos, pediátricos y neonatos. También está indicado para su uso en mujeres embarazadas, incluso en pacientes con preeclampsia.

Los dispositivos oscilométricos miden la amplitud de los cambios de presión en el manguito de oclusión a medida que el manguito se desinfla a partir de la presión sistólica. La amplitud aumenta repentinamente a medida que el pulso pasa por la oclusión en la arteria. Cuando la presión del manguito se reduce, las pulsaciones aumentan en amplitud, alcanzan un máximo (que se aproxima a la presión media) y luego disminuyen.

Las mediciones de presión arterial obtenidas con este dispositivo cumplen la norma International Standard for Electronic or Automated Sphygmomanometers (ISO 81060-2) en relación con el error medio y la desviación estándar. The PI se utiliza para determinar la presión en adultos, pediátricos y neonatos en la investigación clínica y los puntos de referencia arterial incluyen la arteria radial, la arteria braquial, la arteria umbilical y la arteria dorsal del pie. En el método de investigación clínica con un esfigmomanómetro de referencia, se utilizó el quinto sonido Korotkoff para determinar la presión diastólica de pacientes embarazadas.

Al seleccionar el tipo de paciente en la interfaz de admisión de pacientes, se recomienda elegir ***Adulto*** para pacientes mayores de 21 años, ***Ped.*** para pacientes de 3 a 21 años, y ***Neonato*** para pacientes de hasta 3 años.

Información sobre seguridad de PNI

El monitor y los dispositivos periféricos están protegidos contra la interferencias de alta frecuencia de los desfibriladores y las unidades electroquirúrgicas y contra interferencias en la línea de alimentación de 50 y 60-Hz

ADVERTENCIA
No mida el valor PNI en pacientes con enfermedad de células falciformes u otra condición en la que se haya producido o se prevean daños en la piel.

ADVERTENCIA
No mida el valor de PNI en el brazo del mismo lado en el que se haya realizado una mastectomía o un aclaramiento de los ganglios linfáticos.

ADVERTENCIA
Siga su criterio clínico para decidir si se deben realizar mediciones frecuentes de la presión arterial en pacientes con trastornos de coagulación graves debido al riesgo de hematomas en el miembro en el que se coloca el manguito.

ADVERTENCIA
No coloque el manguito en un miembro que tenga un catéter ni una infusión intravenosa. Esto podría causar daños en el tejido que rodea al catéter cuando la infusión se vuelve más lenta o se bloquea mientras se infla el manguito.

ADVERTENCIA

No coloque el manguito en una extremidad en la que haya un acceso intravascular o tratamiento, o una derivación arteriovenosa (A-V), de lo contrario, podría causar lesiones al paciente.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que se ha seleccionado el tipo de paciente correcto antes de realizar las mediciones. No aplique el mayor inflado para adultos, los mayores límites de sobrepresión ni la mayor duración de mediciones para neonatos. Si no se utiliza el modo neonato en un paciente neonato se puede bloquear el flujo sanguíneo, lo que podría resultar perjudicial para el paciente.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que el conducto de aire que conecta el manguito de presión arterial y el monitor no esté bloqueado ni enredado.

ADVERTENCIA

La medición de la presión arterial puede causar un mal funcionamiento temporal de otros dispositivos médicos de monitorización en la misma extremidad.

ADVERTENCIA

Las lecturas de PNI pueden verse afectadas por el punto de medición, la posición del paciente, el ejercicio o la condiciones fisiológicas del paciente.

ADVERTENCIA

La presión continua en el manguito debido a torsiones en los tubos de conexión puede bloquear el flujo sanguíneo, lo que podría causar lesiones al paciente.

NOTA

No inicie la medición de PNI si el nivel de carga de la batería es bajo (el monitor se puede apagar automáticamente).

NOTA

Si se activa una alarma o se genera un error, interrumpa la medición.

NOTA

Si se derrama líquido sobre el equipo o los accesorios, en especial si existe la posibilidad de que pueda entrar en el tubo o en el dispositivo de medición, póngase en contacto con el personal de mantenimiento.

NOTA

La medición de PNI puede verse afectada por temperatura, humedad y altitud extremas.

NOTA

El valor de la medición de PNI debe ser interpretada por profesionales cualificados.

NOTA

La frecuencia del pulso basada en la medición de PNI puede ser distinta de la frecuencia cardíaca en función de la forma de onda de ECG. PNI mide el número de pulsaciones de pulso periférico y la frecuencia cardíaca se mide mediante la señal eléctrica del corazón. Cuando las señales eléctricas del corazón en ocasiones no causan pulso en los vasos sanguíneos periféricos o las perfusión periférica del paciente es pobre, ocurre la diferencia.

NOTA

El tiempo de uso acumulado para un manguito PNI en un solo paciente debe ser inferior a 30 días.

NOTA

La medición de PNI se puede realizar durante la electrocirugía y la descarga de un desfibrilador.

Límites de la medición de PNI

Las mediciones resultan imposibles con valores extremos de la frecuencia del pulso inferiores a 40 lpm o superiores a 240 lpm, o si el paciente está conectado a una máquina de circulación extracorpórea.

La medición puede resultar imprecisa o imposible en las siguientes situaciones:

- Si resulta difícil detectar un pulso de presión arterial regular.
- Pacientes con arritmias cardíacas.
- Pacientes con movimiento excesivo y continuo como temblores o convulsiones.
- Pacientes con cambios bruscos de la tensión arterial.
- Pacientes en estado de choque grave o hipotermia con reducción del flujo sanguíneo hacia la periferia.
- Pacientes obesos con una gruesa capa de grasa que rodea una extremidad y reduce las oscilaciones procedentes de la arteria.
- Pacientes con una extremidad edematosa.

NOTA

Entre otros factores que han demostrado causar una sobrestimación de la presión arterial se incluyen dificultad para respirar, vejiga llena, dolor, etc.

Modos de medición

Existen cuatro modos de medición de PNI:

- ***Manual***: medición a demanda.
- ***Intervalo***: mediciones repetidas continuamente (intervalo ajustable entre 1 y 480 minutos). El usuario puede configurar el intervalo y el intervalo predeterminado definido por el usuario es de 25 minutos. Ajuste el ***Intervalo personalizado*** si es necesario. Cuando finaliza la primera medición, el monitor medirá automáticamente el PNI como intervalo predeterminado. Cuando el ***Reloj*** se enciende y el intervalo de medición se establece en un valor de entre 5 y 480 minutos, el sistema ajustará automáticamente la siguiente hora de medición. Por ejemplo, si el intervalo de medición se configura en 10 min y la medición automática de PNI se inicia a las 12:02, la siguiente medición se realizará a las 12:10 y, a continuación, a las 12:20, 12:30, 12:40 y así sucesivamente. El ***intervalo personalizado*** no está disponible cuando el ***Reloj*** está activado.

NOTA

Cuando el tiempo de finalización de la medición manual hasta el primer tiempo por hora es inferior o igual a 30 segundos, la medición no se realizará en la primera hora, y la primera medición automática se retrasará hasta la siguiente hora.

- ***Secuenc.***: después de iniciarse manualmente la primera medición, las mediciones de PNI se ejecutan automáticamente conforme a la fase y el intervalo preestablecidos. La medición de la secuencia de PNI puede tener hasta seis fases. Los tiempos de medición y el intervalo de cada fase se pueden ajustar individualmente. Los tiempos de medición se pueden establecer en ***Apag.***, de 1 a 30, y ***Continuo***. Cuando se establece en ***Apag.***, la medición de secuencia finalizará en la fase actual y no se realizará ninguna fase de medición posterior. Cuando se

establece en ***Continuo***, la medición de la secuencia continuará en la fase actual, pero no en la fase de medición posterior. El intervalo de medición puede estar comprendido entre 1 y 480 minutos.

- ***Continuo***: se ejecutan mediciones de PNI consecutivamente a un intervalo de 5 s cada cinco minutos y, a continuación, el monitor pasa al modo anterior.

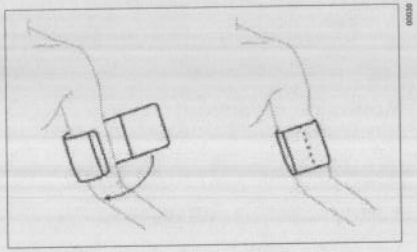
ADVERTENCIA

Las mediciones prolongadas de la presión arterial no invasivas en modo Intervalo, Continuo o Secuencia pueden asociarse con púrpura, isquemia y neuropatía en la extremidad en la que se ha colocado el manguito. Al monitorizar a un paciente, examine las extremidades del miembro con frecuencia para verificar que tengan un color, temperatura y sensibilidad normales. Si se observa alguna anomalía, detenga las mediciones de la presión arterial.

Procedimientos de medición

Para obtener mediciones precisas es necesario realizar los siguientes pasos:

1 Asegure la posición del paciente para el uso normal, lo que incluye
   - que esté cómodamente sentado (o tumbado recto sobre la espalda)
   - que no tenga las piernas cruzadas
   - que tenga los pies apoyados completamente
   - que tenga la espalda, el codo, el antebrazo y los pies apoyados
2 Asegúrese de que el paciente se relaja todo lo posible y que no esté hablando ni aplicando presión externa al manguito. Descanse durante cinco minutos en un entorno tranquilo.
3 Conecte el manguito al tubo de aire. Enchufe el tubo de aire al conector de PNI del monitor.
4 Coloque el manguito de presión arterial en el brazo o la pierna del paciente y siga las instrucciones que se indican a continuación.



Uso del manguito

- Asegúrese de que el brazalete esté totalmente desinflado.
- Use un manguito del tamaño adecuado para el paciente (para obtener información acerca de los distintos tamaños de manguito, consulte la el capítulo "*Accesorios de PNI*" en la página 331) y asegúrese de que el símbolo "Φ" esté sobre la arteria. El manguito debe aplicarse sobre el brazo desnudo y no debe haber compresión próxima al manguito. Asegúrese de que la mitad del manguito esté al nivel de aurícula derecha del corazón y que el manguito no esté muy apretado en la extremidad. Si está muy apretado puede provocar decoloración e isquemia de la extremidad.

5 Seleccione la configuración correcta del tipo de paciente en el menú ***Info paciente***.
6 Seleccione un modo de medición en el menú ***Config.*** de PNI. Para obtener más información, consulte el capítulo "*Inicio y detención de las mediciones de PNI*" en la página 188.
7 Pulse la tecla fija en el panel frontal o el botón de acción ***PNI*** en la pantalla principal para iniciar una medición.
8 Espere hasta que se tome la primera lectura.

NOTA

El ancho del manguito es aproximadamente el 40 % (50 % para neonatos) de la circunferencia del miembro o 2/3 de la longitud de la parte superior del brazo. La parte del manguito que se infla debe ser lo suficientemente larga como para rodear el 80-100% del miembro. Un tamaño incorrecto del manguito puede generar lecturas erróneas. Si tiene dudas acerca del tamaño del manguito, utilice otro del tamaño adecuado para evitar errores.

NOTA

Si es posible que una medición de PNI sea inexacta, repítala. Si aún existen dudas sobre la lectura, utilice otro método para medir la presión arterial.

NOTA

Asegúrese de que el manguito está bien conectado. Una fuga de aire puede provocar errores de medición.

NOTA

Seleccione el manguito del tamaño adecuado. Un manguito inadecuado puede provocar mediciones incorrectas.

NOTA

Evite la incursión de líquido en el manguito. Si esto ocurre, seque el manguito por completo.

NOTA

Durante la medición de la presión arterial, si el usuario cambia el tipo de paciente o actualiza la información del paciente, el monitor finalizará inmediatamente todas las mediciones y borrará la visualización de los parámetros de presión arterial.

Inicio y detención de las mediciones de PNI

Inicie y detenga la medición de PNI seleccionando la tecla fija del panel frontal, el botón de acción o desde el menú Config. de PNI.

1 Medición manual

   Acceda al menú ***Config.*** de PNI y establezca el elemento ***Modo medida*** en ***Manual***.

   Pulse la tecla fija en el panel frontal o el botón de acción ***PNI*** en la pantalla principal para iniciar una medición manual.

2 Medición de intervalos

   Acceda al menú ***Config.*** de PNI y establezca el elemento ***Modo medida*** en ***Intervalo***.

   Seleccione el ***Intervalo*** de tiempo según sea necesario. A continuación, pulse la tecla fija en el panel frontal o el botón de acción ***PNI*** en la pantalla principal.

3 Medición de secuencia

Acceda al menú ***Config.*** de PNI y establezca el elemento ***Modo medida*** en ***Secuenc.*** Acceda a la pestaña ***Secuenc.*** para configurar los ***Veces*** y el ***Intervalo.*** A continuación, poulse la tecla fija en el panel frontal o el botón de acción ***PNI*** en la pantalla principal para iniciar la medición.

4 Medición continua

Seleccione el botón de acción ***Continuo*** o seleccione ***Continuo*** > ***Inicio*** en el menú ***Config.*** de PNI para iniciar una medición continua. La medición continua durará 5 minutos.

5 Detención de la medición de PNI

Durante la medición de PNI, pulse la tecla fija en el panel frontal, el botón de acción ***PNI*** o el botón de acción ***Detener todo*** en la pantalla principal en cualquier momento para detenerla.

Configuración de PNI

Seleccione el área del parámetro del PNI para acceder al menú de configuración del PNI.

Configuración de la visualización de los límites de alarma

Seleccione ***Visualisación de límite de alarma*** para establecer si se muestran los límites de alarma de PNI diastólica y PNI media. SIS y DIA y MED (por defecto) y SIS son opcionales.

Configuración del valor de inflado

Para cambiar el valor de inflado:

1 Seleccione el ***Valor de inflación*** en el menú ***Config.*** de PNI;

2 Elija la configuración que corresponda en la lista emergente. Consulte la sección *Datos técnicos: PNI* para conocer la presión de inflación.

- Si se elige ***Auto***, el valor predeterminado será adoptado como el valor de inflación durante la medición de la presión arterial.

Mostrar/ocultar PLS

El usuario puede establecer si desea mostrar el valor de PLS en el área de parámetros de PNI.

Para mostrar PLS, active ***Mostrar PLS*** en el menú ***Config.*** de PNI.

Configuración del tono de fin de PNI

El monitor puede emitir un tono de recordatorio al finalizar la medición de PNI.

Para establecer el tono de fin de PNI, en el menú ***Config.*** de PNI, seleccione el volumen adecuado para el ***Tono de fin de PNI.*** El volumen varía de 0 a 100. Si se establece en 0, el tono de fin de PNI estará desactivado.

Configuración del registro de activación de PNI

Para configurar el registro de activación de PNI, active ***Registro activador PNI*** en el menú ***Config.*** de PNI. El monitor activa el registro al finalizar la medición de PNI.

Ayuda para la venopunción

Use el manguito de PNI para provocar un cierre de presión en la presión diastólica, y bloquear así el vaso sanguíneo y ayudar en la venopunción. Para asistir en la venopunción:

1 Acceda al menú de ***Config.*** de PNI y seleccione la ***Presión venopunción*** adecuada según el tipo de paciente.

2 Seleccione ***Venopunción*** > ***Inicio.***

3 Espere hasta que en el monitor aparezca el mensaje ***Venopunción en curso.*** Si se produce una alarma antes del aviso, no se podrá realizar ninguna acción posterior. Reinicie el procedimiento después de la comprobación si fuese necesario.

4 Haga una punción en la vena y tome una muestra sanguínea.

5 Seleccione ***Detener*** para desinflar el manguito. Si no se desinfla el manguito, se desinflará automáticamente cuando el tiempo de venopunción caduque (170 s para pacientes adultos y pediátricos, 85 s para pacientes neonatos).

Durante la venopunción, preste atención a la presión del manguito y a la cuenta atrás que aparece en el área numérica de PNI. Cuando el tiempo restante sea de 30 s, el monitor emitirá un recordatorio sonoro y la cuenta atrás se mostrará en rojo para indicar que el tiempo de venopunción va a finalizar.

NOTA

Cuando el monitor esté en modo demo, en modo privado, en modo en espera, en proceso de medición continua, manual, de secuencia o intervalo, la función Assisting Venipuncture (Asistencia venopunción) no estará disponible.

Modo de manómetro

El modo de manómetro verifica la precisión del sistema de PNI.

NOTA

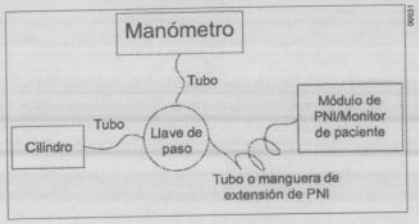
La prueba del manómetro sirve únicamente para verificar la precisión de la medición y no afectará a los resultados de la medición.

Herramientas necesarias: llave de paso, tubos de extensión de PNI, cilindro (200 ml), manómetro (el rango de medición debe estar entre 0 y 300 mmHg; la precisión debe ser de ±0,3 mmHg).

Procedimiento:

1 Para realizar la prueba de precisión de PNI, acceda al menú Manteni usuario siguiendo esta secuencia: ***Config. del sistema*** > ***Mantenim. parámetros*** > ***PNI*** e introduzca la contraseña requerida.

2 Conecte el equipo como se muestra a continuación.



3 Seleccione ***Modo de manómetro***.

4 Simule una presión estática fija en el monitor con un manómetro.

5 Espere 10 segundos hasta que la presión se estabilice. Verifique los valores que aparecen en el monitor con respecto a la configuración del manómetro.

6 Una tolerancia de ±3 mmHg es admisible.

Reinicio de PNI

Si PNI no funciona correctamente y el sistema no genera ningún mensaje de error, seleccione ***Config. del sistema*** > ***Mantenim. parámetros*** > ***PNI***, introduzca la contraseña requerida y seleccione ***Restabl.*** para activar el procedimiento de prueba automática. Esta función permite reiniciar el sistema.

Calibración de PNI

La calibración de PNI no la realiza el usuario. Los transductores de presión del manguito deben verificarse y calibrarse, si es necesario, como mínimo una vez cada dos años por un miembro del servicio técnico calificado. Consulte el manual de mantenimiento para obtener información detallada.

Prueba de fugas

La prueba de fugas se utiliza para detectar la hermeticidad de la bomba de PNI, la válvula y el tubo de aire. Si no se supera la prueba, el sistema indicará fuga de PNI. La detección de fugas de PNI debería realizarse al menos una vez cada dos años o cuando la medición no sea precisa.

ADVERTENCIA

Esta prueba neumática, además de especificarse en la norma ISO 81060-1, se debe utilizar para determinar simplemente si hay fugas de aire en la vía aérea de PNI. Una vez finalizada esta prueba, si el sistema indica que hay fugas de aire en la vía de PNI, póngase en contacto con el fabricante para solicitar una reparación.

Procedimiento de la prueba de fugas

1 Conecte bien el manguito con la toma para el orificio de aire PNI.

2 Coloque el manguito envolviendo el cilindro de un tamaño adecuado, no coloque el manguito alrededor de las extremidades.

3 Asegúrese de que el tipo de paciente se ha establecido en el modo ***Adulto***.

4 Acceda a ***Config. del sistema*** > ***Mantenim. parámetros*** > ***PNI***, introduzca la contraseña requerida y seleccione ***Chequeo fuga***.

5 Seleccione ***Inicio***. A continuación, aparecerá el aviso de ***Chequeo fugas*** para indicar que el sistema ha iniciado la prueba de fugas.

6 El sistema inflará automáticamente el sistema neumático hasta 180 mmHg.

Después de 20 a 40 s, si la fuga del sistema se ha detectado, el sistema abrirá automáticamente la válvula de desinflado para detener la prueba de fuga e indicará ***PNI: Fuga***. Si no se detecta ninguna fuga cuando se infla el sistema neumático hasta alcanzar un nivel de 180 mmHg, el sistema procederá al desinflado hasta un valor aproximado de 40 mmHg y, a continuación, llevará a cabo la segunda fase de la prueba de fugas. Después de 20 a 40 seg, el sistema abrirá automáticamente la válvula de desinflado y ofrecerá la indicación correspondiente según el resultado de la prueba.

Si se muestra el mensaje ***Chequeo fuga OK***, la vía está en buen estado y no hay ninguna fuga de aire. Sin embargo, si la información de la alarma de ***PNI: Fuga*** aparece, indica que la vía respiratoria puede tener fugas de aire. En este caso, compruebe si hay alguna conexión suelta. Después de confirmar que las conexiones sean correctas, vuelva a realizar la prueba neumática. Si se sigue mostrando un mensaje de error, póngase en contacto con el servicio técnico de Dräger.

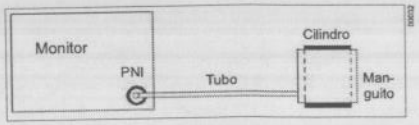


Diagrama de la prueba de fugas de aire de PNI

Monitorización de TEMP

Descripción general **194**

Información sobre seguridad de TEMP **194**

Procedimiento de medición de TEMP **195**

Selección del tipo de sonda TEMP **196**

Selección de la temperatura para la monitorización 196

Cálculo de la diferencia de temperatura ... **196**

Descripción general

La temperatura corporal se mide mediante una sonda de termistor (semiconductor cuya resistencia cambia con la temperatura) conectada correctamente al paciente.

Se pueden usar dos sondas de temperatura simultáneamente para medir dos valores de temperatura. El monitor calcula automáticamente la diferencia de temperatura.

Información sobre seguridad de TEMP

ADVERTENCIA

Compruebe que los cables de la sonda no estén dañados antes de usar la sonda para la monitorización del paciente. Si se desconecta el cable de la sonda de temperatura del canal 1 de su toma, en la pantalla se muestra el mensaje de error TEMP1 SENSOR OFF y se activa una alarma sonora. Esto es aplicable al otro canal.

ADVERTENCIA

Manipule la sonda de temperatura y el cable con cuidado. Cuando no se estén utilizando, la sonda y el cable se deben enrollar en forma de círculo. Si tensa el hilo del interior del cable, se pueden producir daños mecánicos en la sonda y el cable.

ADVERTENCIA

Recuerde limpiar y desinfectar la sonda TEMP reutilizable antes y después de cada uso en un paciente.

ADVERTENCIA

Riesgo de daño a paciente. No use el dispositivo en entorno de imagen de resonancia magnética.

ADVERTENCIA

Antes de su uso, asegúrese de que la sonda de temperatura no esté dañada y que esté aplicada correctamente en el paciente. En caso contrario, el funcionamiento correcto del dispositivo médico podría verse afectado.

PRECAUCIÓN

Coloque la funda de goma protectora sobre la sonda para evitar la posibilidad de quemaduras durante la electrocirugía o desfibrilación. No use sondas de superficie durante la electrocirugía.

NOTA

La sonda de temperatura desechable solamente se puede usar una vez con cada paciente.

NOTA

La temperatura del lugar de referencia debe coincidir con la del lugar de medición.

NOTA

El tiempo de uso acumulado para una sonda de temperatura oral o rectal en un solo paciente debe ser inferior a 24 horas.

NOTA

Cubra internamente los sensores de temperatura reutilizables con fundas de sonda de temperatura que haya colocado.

Procedimiento de medición de TEMP

1 Seleccione una sonda adecuada para el paciente.

2 Enchufe la sonda al conector de temperatura.

3 Coloque la sonda al paciente.

- Sonda de temperatura cutánea: Seque completamente la piel en la zona de colocación prevista de la sonda. Sujete la sonda con cinta médica y coloque el sensor sobre la piel seca.
- Sonda de temperatura oral: Coloque la punta del sensor debajo de la lengua del paciente en cualquier lado de la boca hasta llegar a la parte sublingual. Cierre los labios del paciente y deje que respire por la nariz.
- Sonda de temperatura rectal: Asegúrese de que el paciente se encuentra en posición lateral, decúbito prono o dorsal, y exponga el lugar de medición de la temperatura. Lubrique la sonda de temperatura antes de insertarla y colóquela de acuerdo con los procedimientos médicos actualmente aceptados.

4 Seleccione el tipo de sensor de temperatura y la etiqueta antes de realizar la medición si es necesario.

5 Compruebe que los ajustes de alarma son correctos.

6 La medición de temperatura tarda 5 minutos en estabilizarse.

7 En los procedimientos quirúrgicos que emplean electrocauterización, utilice procedimientos aceptados para minimizar las condiciones del termistor y un cable de derivación que funcione como una ruta alternativa para que la corriente de radiofrecuencia regrese a tierra, lo que puede provocar quemaduras en los tejidos localizados. Los procedimientos que pueden minimizar el riesgo de quemaduras electroquirúrgicas son:

- Mantener los electrodos activos y de tierra del sistema de electrocauterización muy cerca, de modo que el sensor de temperatura cutánea se encuentre fuera del campo de corriente de radiofrecuencia.
- Mantener el monitor con los cables asociados alejados de los sistemas de electrocauterización.

PRECAUCIÓN
El sudor provoca un aumento de la disipación del calor, lo que afecta a la precisión de la medición. Seque bien la piel. Afeite la zona, si es necesario.

PRECAUCIÓN
No mida la temperatura rectal a pacientes con cirugía rectal, anal o diarrea.

PRECAUCIÓN
La inserción de la sonda en el ano/recto puede desencadenar el reflejo vasovagal y la bradicardia correspondiente; utilícela con precaución.

PRECAUCIÓN
En el caso de la monitorización a largo plazo, compruebe periódicamente la piel circundante de la zona de aplicación de acuerdo con el estado del paciente y cambie la zona de aplicación si es necesario.

PRECAUCIÓN
Cuando se utiliza junto con sistemas de electrocauterización, en ocasiones pueden producirse grandes variaciones en las lecturas de temperatura.

NOTA
Elija una cinta médica recubierta con adhesivo hipoalergénico de categoría médica adecuado para la aplicación sobre la piel de acuerdo con las necesidades del paciente.

NOTA
No mida la temperatura axilar a pacientes con daños en la piel, cirugía, inflamación, sudor excesivo en la axila o lesión en la articulación del hombro.

NOTA
Cuando utilice estas sondas, siga las prácticas de aplicación estándar recomendadas por el centro médico.

NOTA
Para evitar lesiones al paciente:

- No utilice estas sondas de temperatura con pacientes que se van a someter a procedimientos de resonancia magnética (RM).
- Tenga siempre cuidado al aplicar, insertar o retirar la sonda de temperatura del paciente.
- Asegúrese de que la sonda y el cable conector no estén colocados de forma que puedan inhibir la circulación en las extremidades, enredarse alrededor del paciente o provocar asfixia o estrangulación.

Selección del tipo de sonda TEMP

Elija el tipo de sonda TEMP como origen de la señal de temperatura.

Para configurar el tipo de sonda TEMP, seleccione ***Config. del sistema*** > ***Mantenim. parámetros*** > ***TEMP***, introduzca la contraseña requerida y establezca ***Tipo de sonda*** en ***YSI-10K*** o ***YSI-2.252K***.

Selección de la temperatura para la monitorización

Seleccione una etiqueta de temperatura según el punto de medición. La etiqueta en un identificador único para cada tipo de temperatura.

Para selecciona la etiqueta,

1 Haga clic en el área de parámetros TEMP para entrar en el menú Config. ***de TEMP***.

2 Seleccione la etiqueta apropiada de la lista para ***T1*** y ***T2***.

Etiqueta	Descripción
T Piel	Temperatura de la piel
T Rect	Temperatura rectal/oral

Cálculo de la diferencia de temperatura

El monitor puede calcular y mostrar la diferencia entre dos valores de temperatura restando el segundo valor al primero. La diferencia se rotula ΔT.

Monitorización de PI

Descripción general 198

Información sobre seguridad de PI 198

Procedimientos de monitorización 199

Selección de una presión para la monitorización 199

Puesta a cero del transductor de presión .. 200

Solución de problemas de la puesta a cero de la medición de la presión (ejemplo: Art) 201

Calibración de PI 201

Configuración de PI 201

Configuración de la visualización de los límites de alarma 201
Configuración del filtro de PI 202
Configuración de la velocidad de la curva de PI 202
Cambio de la escala de la curva de PI 202
Superposición de las curvas de PI 202

Cálculo de PPC 202

Cálculo de la PPV 202

Medición de PEAP 203

Procedimientos de medición 203
Configuración de las curvas de la pantalla PEAP 204

Descripción general

El transductor de presión conectado al catéter convierte la fuerza mecánica en una señal eléctrica. Esto se muestra gráficamente como un valor de presión/tiempo y como un valor numérico en la pantalla del monitor.

El monitor mide directamente la presión de uno de los vasos sanguíneos seleccionados y muestra las formas de onda y los valores numéricos de la medición directa de la presión arterial (SYS, DIA y MED).

Para obtener más información acerca del kit de transductor para PI, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

Información sobre seguridad de PI

ADVERTENCIA
El operador debe evitar el contacto con las partes conductoras del dispositivo cuando esté conectado al paciente.

ADVERTENCIA
Cuando el monitor se utiliza con equipos quirúrgicos de alta frecuencia, se debe evitar que el transductor y los cables tengan una conexión conductora al equipo de alta frecuencia. El objetivo es proteger al paciente de quemaduras.

ADVERTENCIA
No se debe reutilizar el transductor PI ni las cúpulas.

ADVERTENCIA
Si algún tipo de líquido, distinto de la solución que se va a infundir en la línea de presión o el transductor, se derrama sobre el equipo o sus accesorios, o entra en el transductor o el monitor, póngase en contacto con el personal de servicio técnico de inmediato.

ADVERTENCIA
Todos los procedimientos invasivos tienen un riesgo para el paciente. Utilice una técnica aséptica y siga las instrucciones del fabricante del catéter.

ADVERTENCIA
Un choque mecánico con el transductor de tensión arterial invasivo puede causar graves cambios en la puesta a cero y de calibración y generar así lecturas erróneas.

NOTA
Use solamente el transductor de presión indicado en la lista de accesorios de PI.

NOTA
Si se está midiendo la presión intracraneal (PIC) en un paciente sentado, ajuste el transductor en el mismo nivel que la parte superior de la oreja del paciente. Un nivelado incorrecto puede dar lugar a valores incorrectos.

NOTA
Establezca el límite de alarma correcto para etiquetas; el límite de alarma que establezca se guarda para su etiqueta únicamente. El cambio de la etiqueta puede cambiar el límite de alarma.

NOTA
No realice ninguna calibración de PI cuando se esté monitorizando a un paciente.

NOTA
Cuando se utiliza la ventilación de alta frecuencia, asegúrese de que el catéter del ventilador no está conectado directa o indirectamente al catéter arterial a presión cero. Esto puede dar lugar a menos variaciones de presión y, por tanto, interferir en el proceso de puesta a cero.

NOTA
Aplique el accesorio del mismo modelo del mismo fabricante.

NOTA
Es necesario realizar la puesta a cero o la calibración después de sustituir el transductor o el cable.

Procedimientos de monitorización

Pasos de preparación para la medición de PI:

1 Conecte el cable de presión a la toma correspondiente y encienda el monitor.

2 Prepare la solución de lavado.

3 Haga que pase por el sistema, purgue todo el aire del tubo y asegúrese de que el transductor y las llaves de paso están libres de burbujas de aire.

4 Conecte el catéter del paciente a la línea de presión, asegurándose de que no haya aire en el catéter ni en la línea de presión.

5 Coloque el transductor de modo que quede al mismo nivel que el corazón del paciente (aproximadamente en la línea media de la axila).

6 Para seleccionar el nombre de la etiqueta, consulte el capítulo "*Selección de una presión para la monitorización*" en la página 199.

7 Para poner a cero el transductor, consulte el capítulo "*Puesta a cero del transductor de presión*" en la página 200.

ADVERTENCIA
Si hay burbujas de aire en el sistema de tubos, se debería volver a limpiar el sistema con la solución. Las burbujas pueden provocar lecturas de presión erróneas.

Selección de una presión para la monitorización

Asigne un rótulo de presión para identificar de forma exclusiva cada valor de presión. A continuación, el monitor usa la configuración almacenada del rótulo (por ejemplo, color, escala y configuración de alarma) y selecciona el algoritmo que se va usar para procesar la señal de presión.

El uso de un rótulo incorrecto puede tener como resultado la obtención de valores de presión incorrectos. Para seleccionar la etiqueta:

1 Seleccione ***Etiqueta*** en el menú ***Config.*** de PI.

2 Seleccione la etiqueta de presión adecuada de la lista.

Etiqueta	Descripción
Art	Presión sanguínea arterial
Ao	Presión aórtica
PA	Presión arterial pulmonar
BRA	Presión arterial braquial
UAP	Presión arterial umbilical
FAP	Presión arterial femoral
PVC	Presión venosa central
ICP	Presión intracraneana
LAP	Presión auricular izquierda
RAP	Presión auricular derecha
LV	Presión ventricular izquierda
UVP	Presión venosa umbilical

Etiqueta	Descripción
P1-P4	Rótulos de presión no específicos alternativos
CPP	Presión de perfusión cerebral

Si la presión actual es una presión no específica (P1, P2, P3 or P4), establezca el ***Tipo de presión*** en ***Arterial*** o ***Vena*** en el menú ***Config.*** de PI.

En el caso de la presión arterial, su área de parámetros correspondiente muestra la presión sistólica, la presión diastólica y la presión media; para la presión venosa, su área de parámetros correspondiente solo muestra la presión media.

NOTA
La opción del tipo de presión solo es válida si la etiqueta es P1-P4 y no tendrá efecto en otras etiquetas.

Puesta a cero del transductor de presión

Para evitar lecturas de presión imprecisas, el monitor requiere una puesta a cero válida. Ponga a cero el transductor según la normativa del hospital (como mínimo una vez al día).

La puesta a cero se debe realizar en los siguientes casos:

- Si se van a usar un transductor o tubos nuevos.
- Cada vez que se vuelve a conectar el cable del transductor al monitor.
- Si los valores de presión del monitor son incorrectos.

Cuando utiliza un módulo de presión, la información de cero se almacena en el módulo.

Para poner a cero la medición de la presión:

1 Cierre la llave de paso del paciente.

2 Ventile el transductor hasta alcanzar la presión atmosférica. Esto permite compensar la presión estática y atmosférica ejercida sobre el transductor.

3 Seleccione el botón de acción ***PI cero*** o seleccione ***Cero*** o ***Poner todo a cero*** en el menú ***Config.*** de PI. Tras la confirmación, ponga a cero la presión de algún canal o la de todos los canales. Después del ajuste a cero, la interfaz muestra el resultado y el último tiempo de calibración.

4 Si se muestra el mensaje ***Cero OK***, cierre la llave de paso de presión atmosférica y abra la llave de paso al paciente.

Solución de problemas de la puesta a cero de la medición de la presión (ejemplo: Art)

El mensaje de estado enumera la causa probable de una puesta a cero no exitosa.

Mensaje	Acción correctiva
Sensor Apagado, falla puesta a cero	Asegúrese de que el transductor no esté desactivado, y proceda a la puesta a cero.
Impos. cero en mod Demo	Asegúrese de que el monitor no esté en modo DEMO. Póngase en contacto con el técnico de mantenimiento, de ser necesario.
Falla, Pres Fuera Rango Norm	Asegúrese de que la llave de paso tenga ventilación a la atmósfera. Si persiste el problema, póngase en contacto con un técnico de mantenimiento.
Presión pulsando, imposible poner a cero	Asegúrese de que el transductor se ha ventilado y de que no está conectado al paciente, e inténtelo de nuevo.

Calibración de PI

La PI no la calibra el usuario. Un profesional de mantenimiento cualificado debe realizar una calibración con la frecuencia indicada en la normativa de procedimientos del hospital.

Configuración de PI

Seleccione el área de parámetros o el área de formas de onda de cualquier presión para acceder al menú correspondiente. Seleccione la pestaña ***Ajustes*** para acceder al menú de configuración de PI.

Configuración de la visualización de los límites de alarma

Establezca el ***Visualisación de límite de alarma*** en el menú ***Config.*** de PI.

- Si la presión actual es la presión arterial, el formato de visualización de los límites de alarma se puede establecer en SYS o SYS&DIA&MED. La opción predeterminada es SYS.
- Si la presión actual es la presión estática, el formato de visualización de los límites de alarma se fija en MED y no puede establecerse.

Configuración del filtro de PI

1 Acceda a ***Config. del sistema*** > ***Mantenim. parámetros*** > ***PI*** e introduzca la contraseña requerida.

2 Establezca el ***Filtro PI*** en 12,5 Hz o 40 Hz. La opción predeterminada es 12,5 Hz. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del transductor para conocer la configuración correcta.

Configuración de la velocidad de la curva de PI

Para cambiar la velocidad, acceda a la pestaña ***Config.*** de PI, seleccione la ***Velocidad*** y elija una configuración adecuada de la lista emergente. Cuanto más grande es el valor, más ancha será la forma de onda.

Cambio de la escala de la curva de PI

Están disponibles las estalas superior e inferior para cada canal de curva de PI. Seleccione ***Escala*** y elija una configuración adecuada de la lista emergente. Si se selecciona ***Personalizado***, ajuste la ***Escala superior de PI*** y la ***Escala inferior de PI*** manualmente.

Superposición de las curvas de PI

Las curvas de PI se pueden mostrar juntas. Para mostrar las curvas de PI superpuestas, acceda a la pestaña ***Config.*** de PI y establezca ***Solapamiento*** en ***Enc***.

Cálculo de PPC

CPP (presión de perfusión cerebral) se calcula restando MED e ICP, lo que significa: CPP=MED-ICP.

Para seleccionar una presión arterial como origen de CPP:

1 Haga clic en el área de parámetros de ICP para entrar en la interfaz de configuración de ICP.

2 Seleccione ***Auto***, ***Art***, ***AOR***, ***FEM***, ***VI***, ***PAU***, ***BRA***, ***P1***, ***P2***, ***P3*** o ***P4*** como ***Origen PPC***.

Solo cuando P1, P2, P3 y P4 son presión arterial se pueden seleccionar como origen PPC.

Cálculo de la PPV

La variación de presión del pulso (PPV) se calcula a partir de los valores de presión arterial específicos, lo que refleja la variación entre la presión del pulso máxima y la mínima en 30 segundos. La presión del pulso se ve afectada por el volumen de eyección del ventrículo izquierdo, la resistencia arterial y la distensibilidad arterial.

ADVERTENCIA
El valor clínico de la información de la PPV derivada debe ser determinado por un médico cualificado. Para que se tenga en cuenta el valor, el paciente debe estar completamente ventilado mecánicamente, sin esfuerzo respiratorio espontáneo, sin arritmias y con una cavidad torácica cerrada.

ADVERTENCIA
En las siguientes situaciones, el valor calculado de la PPV puede ser inexacto:

- **La frecuencia respiratoria es inferior a 8 rpm.**
- **El volumen corriente durante la ventilación es inferior a 8 ml/kg.**
- **Los pacientes presentan trastorno funcional agudo del ventrículo derecho (cardiopatía pulmonar).**

ADVERTENCIA
La medición de la PPV se ha validado únicamente para pacientes adultos.

La PPV se calcula de acuerdo con la siguiente ecuación:

PPV = (PPmáx - PPmín)/(PPmáx + PPmín)/2) * 100 %.

Para seleccionar una presión arterial como origen de PPV:

1 Haga clic en el área de parámetros PPV para entrar en el menú ***Config.*** de PPV.

2 Seleccione ***Auto***, ***Art***, ***AOR***, ***FEM***, ***VI***, ***PAU***, ***BRA***, ***P1***, ***P2***, ***P3*** o ***P4*** como ***Origen***.

Solo cuando P1, P2, P3 y P4 son presión arterial (exceptuando PA) se pueden seleccionar como origen de PPV.

Medición de PEAP

La PEAP (presión en cuña de la arteria pulmonar) usada para evaluar la función cardíaca, se obtiene introduciendo en la arteria pulmonar un catéter con punta de balón para la arteria pulmonar. Cuando el catéter está en una de las arterias pulmonares más pequeñas, el balón inflado ocluye la arteria permitiendo al monitor grabar los cambios de presiones intratorácicas que ocurran a los largo del ciclo de respiración.

Procedimientos de medición

Los valores de la Presión en Cuña de la Arteria Pulmonar (PEAP) son afectados por el estado del fluido, la contractilidad del miocardio, así como por la integridad de la circulación pulmonar y de las válvulas. Los valores de PEAP más precisos se obtienen al final del ciclo de respiración cuando la presión intratorácica es relativamente constante.

Use las formas de onda de respiración/ECG como referencia cuando evalúe las formas de onda de PEAP, para garantizar el tiempo de medición constante relativo al ciclo respiratorio.

Para iniciar la medición:

1 Seleccione el área de parámetros de PA para entrar en su menú de configuración. A continuación, seleccione ***PEAP*** para abrir la pantalla PEAP.

2 Prepare y compruebe los accesorios conforme a la política del hospital.

3 Seleccione ***Medida***.

4 Infle el balón según la indicación y preste atención a los cambios de las curvas PA en la pantalla.

5 Después de obtener una curva PEAP estable, pulse ***Congelar*** para congelar la curva. En el estado Congelar, ajuste la escala de PEAP a una posición apropiada moviendo los cursores arriba y abajo según la experiencia clínica. Seleccione ***Guardar*** para almacenar los valores de PEAP, PVC y FC. Seleccione ***Promed.*** para obtener los valores medios de PEAP. Se requieren al menos tres conjuntos de datos. Para revisar los valores almacenados de PEAP, PVC y FC, seleccione ***Revisión***.

6 Desinfle el balón cuando el monitor le indique "***Por favor, desinflar el balón***".

7 Para iniciar una nueva medición, seleccione ***Nueva medic***.

ADVERTENCIA
Un inflado prolongado puede causar una hemorragia pulmonar, un infarto o ambos. Infle el balón el menor tiempo posible que sea necesario para obtener una medición precisa.

ADVERTENCIA
Si la PEAP (media) es mayor que la PA (sistólica), desinfle el balón e informe del incidente según la política del hospital, porque la arteria pulmonar podría haber roto accidentalmente y el valor PEAP derivado no reflejará el estado hemodinámico del paciente, si no que meramente reflejara la presión en el catéter o balón.

ADVERTENCIA
El receptor de presión en el catéter graba el cambio de presión que ocurre solo en la parte frontal de la obstrucción.

ADVERTENCIA
Debido al pequeño retraso de medición, no use CO_2 de corriente principal como referencia directa para determina el punto de finalización de la respiración en la curva de presión.

ADVERTENCIA
Si el balón no se infla pero el catéter de flotación de la arteria pulmonar entra en la posición de cuña, la forma de onda de presión arterial pulmonar se convierte en la forma de cuña. Siga los pasos estándares para tomar las acciones apropiadas y corregir esta situación.

ADVERTENCIA
La medición PEAP no es aplicable a pacientes neonatos.

ADVERTENCIA
Al entrar a la pantalla PEAP, el monitor apaga automáticamente la alarma PA.

Configuración de las curvas de la pantalla PEAP

En el menú ***Ajustes POAP***:

- Vea ***Curva de referencia 1***, la curva de ECG que sirve como primera curva de referencia.
- Vea ***Curva de referencia 2***, la curva de RESP que sirve como segunda curva de referencia.
- Establezca ***Velocidad*** en el valor correspondiente de la lista emergente.
- Seleccione ***Escala*** y elija la configuración adecuada de la lista emergente.
- Seleccione una escala adecuada para las curvas que aparecen en las opciones ***Superior*** e ***Inferior***.

Monitorización de CO_2 con módulos de CO_2 de flujo lateral/principal

Descripción general **206**

Información sobre seguridad de CO_2 ..... **206**

Procedimientos de monitorización. **208**

Puesta a cero 208
Mostrar la pantalla no válida después de poner a cero el módulo de CO_2 208
Módulo de CO_2 de flujo lateral 209
Módulo de CO_2 de flujo principal 210

Configuración de la curva de CO_2 ..... **210**

Configuración de la compensación de gas **211**

Configuración del tiempo de la alarma de apnea **211**

Monitorización de CO_2 con módulos de CO_2 de flujo lateral/principal

Descripción general

El monitor ofrece métodos de flujo lateral y principal para la monitorización de CO_2. El módulo Dräger G2 se utiliza para la medición de flujo lateral. El módulo M11.3 de CO_2 de flujo principal de Dräger se utiliza para la medición de flujo principal.

El principio de la medición de CO_2 se basa principalmente en el hecho de que la molécula de CO_2 puede absorber 4,3 µm de rayos infrarrojos. La intensidad de absorción es proporcional a la concentración de CO_2 de la muestra del paciente, la concentración de CO_2 se computará de acuerdo con la detección de la intensidad de absorción de CO_2 de la muestra del paciente.

- La medición de flujo lateral toma una muestra del gas respiratorio con un flujo de muestra constante de la vía respiratoria del paciente y la analiza con un sensor de CO_2 remoto. La velocidad de respiración se calcula midiendo el intervalo de tiempo entre respiraciones detectadas.
- La medición de flujo principal utiliza un sensor de CO_2 conectado a un adaptador de vía respiratoria insertado directamente en el sistema respiratorio del paciente.

Información sobre seguridad de CO_2

ADVERTENCIA
Riesgo de inflamabilidad

La línea de muestreo puede incendiarse en presencia de O_2 cuando se expone directamente a un láser, dispositivos electroquirúrgicos o altas temperaturas.

Cuando realice procedimientos en la cabeza y el cuello con láser, dispositivos electroquirúrgicos o de altas temperaturas, utilice la línea de muestra con precaución para evitar que los paños quirúrgicos circundantes o la línea de muestra se incendien.

ADVERTENCIA
No utilice el dispositivo en un entorno con gas anestésico inflamable.

ADVERTENCIA
El dispositivo debe utilizarlo personal médico cualificado.

ADVERTENCIA
El óxido nitroso, los niveles elevados de oxígeno, helio, xenón, hidrocarburos halogenados y la presión ambiental pueden afectar a la medición de CO_2.

ADVERTENCIA
El monitor se dañará si cualquiera de los conductos de tubo de aire/entrada o salida de aire del módulo CO_2 se obstruye con agua u otros materiales.

ADVERTENCIA
La precisión de la medición de CO_2 se verá afectada por los siguientes factores: las vías respiratorias estaban muy obstruidas; una conexión de las vías respiratorias con fugas o una variación rápida de la temperatura ambiente.

ADVERTENCIA
Tenga precaución con la descarga electrostática (ESD) y la interferencia electromagnética (EMI) hacia y desde otros equipos.

ADVERTENCIA
No coloque los cables del sensor ni los tubos de modo que se puedan enredar o provocar un estrangulamiento.

ADVERTENCIA
Cuando se utiliza ventilación mecánica, la compensación de gas debe ser la adecuada. Un ajuste inadecuado puede causar un resultado de medición erróneo.

ADVERTENCIA
El módulo Dräger G2 está equipado con compensación automática de la presión del aire y no es necesario el ajuste manual.

ADVERTENCIA
Una fuga en el sistema respiratorio o en el sistema de muestreo puede provocar una notificación significativamente baja de $etCO_2$. Mantenga siempre todos los componentes firmemente conectados y compruebe si hay fugas de acuerdo con los procedimientos clínicos estándar.

ADVERTENCIA
La lectura de $etCO_2$ no siempre guarda una estrecha relación con el valor de $paCO_2$, especialmente en pacientes neonatos y pacientes con enfermedades pulmonares, embolia pulmonar o ventilación inadecuada.

ADVERTENCIA
No mida el CO_2 mientras se están administrando medicamentos nebulizados.

ADVERTENCIA
El módulo CO_2 deja temporalmente de medir durante la puesta a cero.

ADVERTENCIA
La alarma CO_2: Ninguna resp. detectada se basa en la detección de respiraciones dentro de un intervalo de tiempo configurado.

ADVERTENCIA
No se debe usar la alarma CO_2: Ninguna resp. detectada ni se debe confiar en ella mientras el paciente está desatendido.

NOTA
Si se activa una alarma de carga de batería baja, no inicie la medición de CO_2. El monitor se puede apagar si se descarga la batería.

NOTA
Siga la normativa local referente a la eliminación de residuos hospitalarios para la eliminación de los desechos hospitalarios, como líquidos acumulados, gases de calibración, muestras tomadas de gases, cuando no se especifique otra cosa.

NOTA
Si la medición o un sensor falla, detenga la medición antes de que el personal de servicio cualificado resuelva el problema.

NOTA
El tiempo de uso acumulado para un cable de muestra en un solo paciente debe ser inferior a 30 días.

NOTA
Cuando la presión cíclica alcance los 10 kPa, la precisión del gas se verá afectada.

NOTA
Desconecte la trampa de agua de la sujeción o establezca ***Modo func.*** en ***En espera*** cuando el módulo no esté en uso. Ruta de configuración: ***Config. de CO_2 > Modo func. > En espera***.

Procedimientos de monitorización

Puesta a cero

Para el módulo de Dräger G2:

El propio módulo de Dräger G2 tiene la función de cero automático, solo cuando la medición es anómala o los resultados de medición son dudosos, realice la puesta a cero manual llevando a cabo los siguientes pasos:

1 Espere hasta que el mensaje de calentamiento del monitor desaparezca; mantenga el monitor alejado del origen de CO_2.

2 En el menú Config. de CO_2, establezca ***Modo func.*** en ***Medida***.

3 Seleccione ***Cero*** en el menú Config. de CO_2 y se mostrará el mensaje de aviso correspondiente en el cuadro de parámetros.

4 Una vez finalizada la puesta a cero, el mensaje de puesta a cero correcta se muestra y la monitorización de CO_2 se puede realizar.

NOTA
La puesta a cero automática se suprime durante 5 min cuando las alarmas fisiológicas/técnicas relacionadas con el módulo $etCO_2$ de Dräger estén activas.

Para el módulo de CO_2 de flujo principal:

1 Espere hasta que el mensaje de calentamiento del monitor desaparezca, instale correctamente el sensor de CO_2 de flujo principal en el adaptador de vías respiratorias y retírelo del circuito de respiración; mantenga el monitor alejado del origen de CO_2.

2 En el menú Config. de CO_2, establezca ***Modo func.*** en ***Medida***.

3 Seleccione ***Cero*** en el menú Config. de CO_2.

4 Una vez finalizada la puesta a cero, el mensaje de puesta a cero correcta se muestra y la monitorización de CO_2 se puede realizar. Si el monitor muestra ***CO_2: Cero necesario***, la puesta a cero no se ha realizado correctamente. Es necesario repetir la puesta a cero.

NOTA
El origen de CO_2 incluye el ventilador y la respiración del paciente.

Mostrar la pantalla no válida después de poner a cero el módulo de CO_2

Los valores de CO_2 mostrados en un plazo de 30 s siguientes a la puesta a cero deben interpretarse con precaución. El usuario puede activar la visualización de ***CO_2: Recuperación de cero*** y ocultar los valores de CO_2. Los datos válidos vuelven a aparecer 30 segundos después de la puesta a cero. Para activar la visualización de ***CO_2: Recuperación de cero***, siga estos pasos:

1 Seleccione ***Config. del sistema > Mantenim. parámetros > CO_2*** e introduzca la contraseña requerida.

2 Active ***Recuperación cero***.

Módulo de CO_2 de flujo lateral

Pasos de medición

Módulo G2 de Dräger

1 Conecte el colector de agua en su soporte en el lado izquierdo del monitor y confirme que está bien colocado.

2 Conecte la cánula de muestreo o el tubo de muestreo al colector de agua.

3 Establezca ***Modo func.*** en ***Medida***.

4 Para pacientes intubados, es necesario un adaptador de vías respiratorias. Para pacientes no intubados, coloque al paciente la cánula nasal o la mascarilla de muestreo.

PRECAUCIÓN
El colector de agua recoge las gotas de agua que se condensan en el tubo de muestreo y, por lo tanto, evita que entren en el módulo. Si el colector de agua está casi lleno, cámbielo para evitar que se bloquee la vía respiratoria.

PRECAUCIÓN
Basándose en una temperatura de muestra de gas de +37 °C (+98,6 °F), una temperatura ambiente de +23 °C (+73,4 °F) y una humedad relativa de la muestra del 100 %, el colector de agua se llenará tras aproximadamente 90 horas con un caudal de 100 ml/min, aproximadamente 130 horas con un caudal de 70 ml/min y aproximadamente 180 con un caudal de 50 ml/min. En la práctica clínica, el colector de agua puede utilizarse durante un período más largo antes de que se llene. Se recomienda sustituir el colector de agua cada 23 días.

PRECAUCIÓN
Cuando se sustituya el colector de agua o se sospeche del valor de una medición, compruebe si las juntas tóricas del soporte del colector de agua son normales y están bien selladas. Si las juntas tóricas están dañadas o sueltas, póngase en contacto con DrägerService.

PRECAUCIÓN
Para evitar que el módulo funcione de manera anormal, asegúrese de que el botón de detección del colector de agua no se toca por error.

PRECAUCIÓN
Sustituya y deseche el colector de agua cuando se bloquee. No lo reutilice, de lo contrario la lectura no será precisa y el dispositivo puede dañarse.

NOTA
Desconecte la trampa de agua de la sujeción o establezca Modo func. en En espera cuando el módulo no esté en uso. Ruta de configuración: ***Config.*** de CO_2 > ***Modo func.*** > ***En espera***.

NOTA
Para evitar la infección cruzada de pacientes, no conecte el tubo de escape al circuito del ventilador. Si el gas muestreado vuelve al sistema respiratorio, utilice siempre el filtro de bacterias del kit de retorno del gas de muestra.

Eliminación de gases de escape del sistema

ADVERTENCIA
No conecte el tubo de salida al circuito del ventilador, conecte la salida a un sistema de recolección de residuos, ya que puede darse infección cruzada si el gas de muestreo se devuelve al sistema de respiración. Cuando se utilice la medición de CO_2 de flujo lateral en pacientes que reciben o han recibido anestésicos recientemente, evite exponer al personal médico a los anestésicos.

Use un tubo de escape para eliminar el gas de muestra en un sistema de recolección de residuos. Conéctelo al sensor secundario en el conector de salida.

Módulo de CO_2 de flujo principal

Pasos de medición

CO_2 de flujo principal de Dräger MCable

Selección del tipo de adaptador

Se pueden utilizar los siguientes adaptadores de vías respiratorias:

- Adaptadores reutilizables
- Adaptadores desechables

Para cambiar el tipo de adaptador, seleccione ***Config.*** de CO_2 > ***Tipo de adaptador*** y establezca ***Tipo de adaptador*** en ***Reutilizable*** o ***Desechable*** según el adaptador que se utilice.

PRECAUCIÓN
Asegúrese de seleccionar correctamente el tipo de adaptador de vías respiratorias (reutilizable o desechable) utilizado. Si no se selecciona el tipo de sensor correcto, se producirán lecturas erróneas.

PRECAUCIÓN
Antes de su uso, compruebe la integridad mecánica de la carcasa del sensor y del adaptador de vías respiratorias.

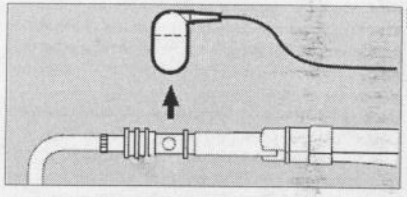
Para iniciar la medición de CO_2:

1 Conecte el conector del sensor al conector de CO_2 del monitor.

2 Espere dos minutos para permitir que el sensor alcance la temperatura de funcionamiento y una condición térmica estable.

3 Seleccione el adaptador de vías respiratorias adecuado y conéctelo al cabezal del sensor. El adaptador de vías respiratorias hace clic cuando se coloca correctamente.

4 Para poner el sensor a cero, consulte la sección sobre la puesta a cero del sensor. La puesta a cero se debe realizar sin ningún adaptador de vías respiratorias y en aire ambiente. El reajuste a cero manual suele ser necesario menos de una vez al día. Para la verificación rutinaria de la precisión, se proporciona un filtro de verificación span (conectado al cable del sensor); seleccione ***Config.*** de CO_2 > ***Verificación rápida span***.



5 Inserte el adaptador de vías respiratorias con las ventanas colocadas verticalmente entre el tubo endotraqueal y el circuito del ventilador (pieza en Y).

Comprobación de la calibración del sensor de CO_2 con un filtro de prueba

Realice la comprobación de calibración del sensor de CO_2 con un filtro de prueba a intervalos de un mes.

Configuración de la curva de CO_2

Seleccione el área de parámetros de CO_2 o el área de curva para acceder al cuadro de diálogo de ***CO_2***. Seleccione la pestaña ***Ajustes*** para acceder al menú de configuración de CO_2.

1 Establezca ***Velocidad*** en el valor correspondiente de la lista emergente. Cuanto mayor es este valor, mayor es la velocidad.

2 Seleccione ***Escala*** y elija la configuración adecuada de la lista emergente.

3 Establezca ***Modo*** en ***Curva*** o ***Lleno*** según sus preferencias.

Configuración de la compensación de gas

La temperatura, el vapor de agua en la respiración del paciente, la presión ambiental y las proporciones de O_2, N_2O y Helio en la mezcla influyen sobre la absorción de CO_2. Si los valores resultan altos o bajos desde el punto de vista de la precisión, verifique que el monitor utilice las correcciones adecuadas.

En el caso del módulo G2 de Dräger, en el menú ***Config. de compensación***, están disponibles los siguientes elementos: ***Compens. O_2***, ***Compens. N_2O***, ***Gas anestésico***, ***Veloc. bomba*** y ***Compens. vapor***. La concentración de gas compensado se debe establecer en función de la concentración de gas actual que se suministra al paciente. Al igual que para O_2 y N_2O, multiplique la concentración de gas suministrado por su volumen para obtener la compensación. Por ejemplo, si se suministra 100 % de O_2 y su volumen es del 60 %, entonces, la compensación de O_2 es: 100 % * 60 % = 60 %. La concentración de GA la determina el equipo de anestesia.

Para el módulo de CO_2 de flujo principal de Dräger MCable, están disponibles ***Presión ambiental***, ***Compens. O_2***, ***Compens. N_2O***, ***Compens. He*** y ***Compens. Xe*** en el menú ***Config. de compensación***. La concentración de gas compensado (incluido O_2 y GA) se debe establecer en función de la concentración de gas actual que se suministra al paciente. La selección del gas de balance depende de la situación real. Por ejemplo, debe seleccionarse N_2O como gas de compensación si el gas de compensación real es N_2O.

Tras la configuración, confirme los cambios para que la configuración surta efecto.

NOTA

Asegúrese de que el valor de la compensación está configurado correctamente, de lo contrario la precisión de la medición puede verse afectada.

Configuración del tiempo de la alarma de apnea

Esto determina el tiempo en el que el monitor emite una alarma si el paciente deja de respirar.

1 Seleccione ***Alarma de apnea*** en el menu de configuración de CO_2.

2 Elija el tiempo de la alarma Tiempo de Apnea en el menú emergente.

ADVERTENCIA

No se han establecido la seguridad ni la efectividad del método de medición de la respiración en la detección de la apnea, en especial, la apnea del prematuro o la apnea infantil.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Monitorización de CO_2 Microstream™

Descripción general **214**

Información sobre seguridad de CO_2 Microstream™ **215**

Procedimientos de monitorización **220**

Puesta a cero 220
Elección de una línea de muestreo 221
Pasos de medición 221
Conexión a un sistema depurador 222

Configuración del modo de funcionamiento **222**

Configuración de la curva de CO_2 ..... **222**

Configuración del tiempo de la alarma de apnea **223**

Información de Oridion **223**

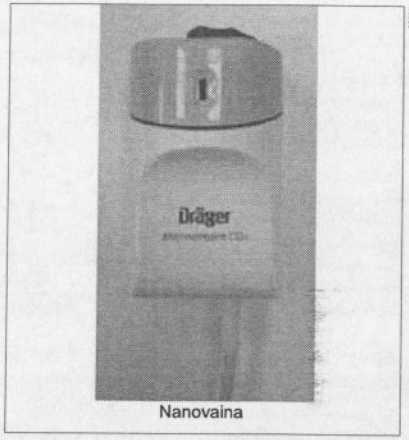
Descripción general

El monitor proporciona mediciones secundarias continuas de las concentraciones de dióxido de carbono (CO_2) para pacientes intubados y no intubados. El monitor adquiere señales procedentes de Infinity MCable, del módulo de CO_2 Microstream™ (en adelante denominado Microstream™ MCable y que se muestra en la siguiente figura).



F5000

Microvaina



F5000

Nanovaina

El Microstream™ MCable permite al médico supervisar el CO_2 en el monitor de constantes vitales. Utiliza tecnología infrarroja no dispersiva para medir el CO_2 presente en los gases respiratorios. El Microstream™ MCable analiza el aire inspiratorio y espiratorio a medida que los gases respiratorios fluyen a través de la línea de muestreo. Compensa automáticamente la presión ambiental dentro de los rangos de funcionamiento definidos.

El Microstream™ MCable se ha diseñado para utilizarse en pacientes adultos, pediátricos y neonatos con los accesorios adecuados.

Antes de realizar cualquier función de monitorización, consulte el capítulo "*Por su seguridad y la de sus pacientes*" en la página 15.

Información sobre seguridad de CO_2 Microstream™

ADVERTENCIA
Riesgo de inflamabilidad

La línea de muestreo puede incendiarse en presencia de O_2 cuando se expone directamente a un láser, dispositivos electroquirúrgicos o altas temperaturas.

Cuando realice procedimientos en la cabeza y el cuello con láser, dispositivos electroquirúrgicos o de altas temperaturas, utilice la línea de muestreo con precaución para evitar que los paños quirúrgicos circundantes o la línea de muestreo se incendien.

ADVERTENCIA
Riesgo de oclusión de la línea de muestreo

El exceso de humedad en la línea de muestreo puede causar una obstrucción debido a la humedad ambiental o a la respiración de aire inusualmente húmedo.

Si entra demasiada humedad en la muestra, se mostrará el mensaje *CO_2: Línea muestra bloq.* en el monitor. Cambie la línea de muestreo cuando aparezca este mensaje.

ADVERTENCIA
Riesgo de descarga eléctrica

La realización de tareas de mantenimiento y reparación por parte de personal no autorizado puede provocar descargas eléctricas.

Para evitarlas, únicamente el personal de servicio cualificado debe retirar la cubierta del Microstream™ MCable. No hay piezas que el usuario pueda reparar dentro del dispositivo.

ADVERTENCIA
Riesgo de inflamabilidad

El uso del Microstream™ MCable en una atmósfera combustible, por ejemplo, en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso, puede aumentar el riesgo de inflamabilidad.

No utilice el Microstream™ MCable en una atmósfera combustible.

ADVERTENCIA
Riesgo de contaminación de calidad del aire

La fuga de gases puede contaminar el aire.

Cuando se utiliza el Microstream™ MCable en un paciente con anestésicos, óxido nitroso o altas concentraciones de oxígeno; conecte la salida de gas a un depurador para contener estos gases y evitar que se liberen a la atmósfera circundante.

ADVERTENCIA
Riesgo de mediciones incorrectas de CO_2

La interferencia electromagnética puede causar mediciones incorrectas en el Microstream™ MCable.

El uso de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia cerca del Microstream™ MCable puede producir interferencias en el módulo, con el consiguiente riesgo de mediciones incorrectas.

ADVERTENCIA
Riesgo de lesión del paciente

La desconexión accidental del Microstream™ MCable del dispositivo puede causar lesiones en el paciente.

Para evitarlas, no levante el monitor por el cable de CO_2, ya que el Microstream™ MCable podría desconectarse del dispositivo y producir lesiones en el paciente.

ADVERTENCIA
Riesgo de resultados imprecisos del paciente

Un Microstream™ MCable no calibrado puede mostrar resultados inexactos. Si la calibración no se lleva a cabo como se indica, es posible que el Microstream™ MCable no esté calibrado correctamente.

Asegúrese de que se calibra adecuadamente del Microstream™ MCable. Póngase en contacto con el personal de servicio técnico de Dräger para llevar a cabo la calibración.

ADVERTENCIA
La alarma CO_2: Ninguna resp. detectada se basa en la detección de respiraciones dentro de un intervalo de tiempo configurado.

ADVERTENCIA
No se debe usar la alarma CO_2: Ninguna resp. detectada ni se debe confiar en ella mientras el paciente está desatendido.

ADVERTENCIA
El dispositivo no debe utilizarse como monitor de apnea.

ADVERTENCIA
Para garantizar la seguridad del paciente, no coloque el módulo en ninguna posición que pudiera provocar la caída del aparato encima del paciente. Si el monitor está montado, asegúrese de que está montado de forma segura.

ADVERTENCIA
No tire del módulo para soltarlo del monitor de paciente. Después de reajustar la posición del módulo por cualquier motivo, asegúrese de que no se ha soltado del monitor.

ADVERTENCIA
Para asegurar un funcionamiento preciso y evitar el fallo del aparato, no someta el módulo a una humedad excesiva, tal como exposición directa a la lluvia.

ADVERTENCIA
Las lecturas de CO_2 y la frecuencia respiratoria pueden verse afectadas por determinadas condiciones ambientales y determinadas condiciones del paciente.

ADVERTENCIA
El módulo es un aparato de prescripción facultativa y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado.

ADVERTENCIA
No silencie la alarma sonora en el monitor si la seguridad del paciente puede verse comprometida.

ADVERTENCIA
Responda siempre inmediatamente a una alarma del sistema, ya que es posible que no se monitorice al paciente durante determinadas situaciones de alarma.

ADVERTENCIA
Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, la cubierta del módulo solo debe retirarla personal de mantenimiento cualificado. No hay piezas que el usuario pueda reparar.

ADVERTENCIA
Para garantizar el aislamiento eléctrico del paciente, conéctelo únicamente a otros equipos con circuitos aislados eléctricamente.

ADVERTENCIA
No utilice el módulo con tomografía nuclear de espín (MRT, NMR, NMT), ya que la función del módulo podría verse afectada.

ADVERTENCIA
Las conexiones sueltas o dañadas pueden afectar a la ventilación o provocar una medición inexacta de los gases respiratorios. Conecte de forma segura todos los componentes, girando el conector de la línea de muestreo en el sentido de las agujas del reloj en el puerto de CO_2 del monitor hasta que no pueda girar más. Compruebe si las conexiones presentan fugas de acuerdo con los procedimientos clínicos estándar y asegúrese de que aparecen los valores de CO_2.

ADVERTENCIA
Cuando se utilice con un catéter de aspiración, no coloque el adaptador para vías aéreas entre el catéter de aspiración y el tubo endotraqueal. De esta forma, se garantiza que el adaptador para vías respiratorias no interfiera en el funcionamiento del catéter de aspiración y que el proceso de aspiración no dañe el adaptador para vías respiratorias. Los daños en el adaptador para vías respiratorias pueden dañar al paciente.

ADVERTENCIA
Si entra demasiada humedad en la línea de muestreo (es decir, procedente de las secreciones del paciente), aparecerá el mensaje *CO_2: Purgando línea muestra* en el área de mensajes. Si no se puede despejar la línea de muestreo, aparecerá el mensaje *CO_2: Línea muestra* bloq. en el área de mensajes. Sustituya la línea de muestreo cuando aparezca el mensaje Bloqueo de FilterLine™.

ADVERTENCIA
Asegúrese de que no haya dobleces en los tubos de CO_2 y O_2, ya que los tubos doblados pueden causar un muestreo inexacto de CO_2 o afectar el suministro de O_2.

ADVERTENCIA
En pacientes no intubados, pueden producirse lecturas imprecisas de CO_2 o una administración ineficaz de O_2 (en pacientes lactantes) si el paciente tiene las narinas obstruidas.

ADVERTENCIA
No utilice el monitor con el conjunto FilterLine™ H para lactantes/neonatos mientras se hace una exploración de resonancia magnética (RM). El uso del conjunto FilterLine™ H para lactantes/neonatos durante la exploración de RM puede crear un artefacto en la imagen de RM.

ADVERTENCIA
En el caso de las líneas de muestreo de endoscopia superiores, si no se inserta correctamente la cánula oral en el canal del bloque de mordida, se puede producir una medición inexacta de los gases respiratorios. La cánula oral debe permanecer en el canal durante todo el procedimiento.

ADVERTENCIA
Los consumibles del módulo de CO_2 Microstream™ están diseñados para su uso en un solo paciente y no pueden volver a procesarse. No intente limpiar, desinfectar, esterilizar ni enjuagar ninguna parte de la línea de muestreo. La reutilización de accesorios de un solo uso podría suponer un riesgo de contaminación cruzada para el paciente o dañar el funcionamiento del monitor.

ADVERTENCIA
Las características de una respiración se calculan de forma diferente para los distintos tipos de pacientes. Por lo tanto, es muy importante configurar bien el tipo de paciente. Una configuración incorrecta dará lugar a una monitorización inexacta de la respiración del paciente y podría provocar que los límites de alarma sean incorrectos o que se procesen datos incorrectos del paciente.

ADVERTENCIA
Solo para MVPNO, MVPO, MVPOL, MVPOH, MVPOHL, MVPNOH, MVPN, MVP y ZMVPO: Este producto puede exponer al usuario a productos químicos, incluido DINP, que en el estado de California se considera cancerígeno. Para obtener más información, visite www.P65Warnings.ca.gov. El número de pieza mencionado anteriormente es el número de pieza original del proveedor. Para obtener más información sobre los accesorios, póngase en contacto con Medtronic.

ADVERTENCIA
No utilice MVIIH, MVIIHH, MVIIHL o ZMVIIH con productos con piezas del conector interno que sobresalgan (es decir, el sensor de flujo Hamilton), ya que esto puede provocar la rotura del adaptador de las vías respiratorias. El número de pieza mencionado anteriormente es el número de pieza original del proveedor. Para obtener más información sobre los accesorios, póngase en contacto con Medtronic.

ADVERTENCIA
Las líneas de muestreo de CO_2 que se utilizan con el monitor están marcadas con el límite superior de oxígeno que se puede proporcionar con la línea de muestreo. A niveles de provisión de oxígeno superiores a los marcados en el envase del tubo de muestreo, pueden ocurrir diluciones de las lecturas de CO_2, lo que llevaría a valores de CO_2 más bajos.

PRECAUCIÓN
La instalación eléctrica de la sala o del edificio en el que se va a utilizar el monitor debe cumplir las normativas específicas del país en el que se va a utilizar el equipo.

PRECAUCIÓN
Deseche los consumibles de Microstream™ etCO_2 de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo o las normativas locales para la eliminación de residuos médicos contaminados.

PRECAUCIÓN
Al monitorizar con capnografía durante la sedación, tenga en cuenta que la sedación puede provocar hipoventilación y la distorsión o desaparición de la curva de CO_2. La atenuación o desaparición de la forma de onda indica que debe evaluarse el estado de las vías respiratorias del paciente.

PRECAUCIÓN
Al monitorizar a los pacientes durante la endoscopia superior, el bloqueo parcial de la vía respiratoria orofaríngea debido a la posición del endoscopio o durante la aspiración puede provocar periodos de lecturas bajas y formas de onda redondeadas. La incidencia será más pronunciada si existen niveles altos de suministro de oxígeno.

633

PRECAUCIÓN
Si se realiza la insuflación de CO_2 durante la monitorización de CO_2, los valores de $etCO_2$ aumentarán significativamente y esto puede provocar alarmas en el dispositivo y curvas anormalmente altas hasta que se evacúe el CO_2 del paciente.

PRECAUCIÓN
En entornos de gran altitud, los valores de $etCO_2$ pueden ser inferiores a los valores observados a nivel del mar, según describe la ley de Dalton relativa a las presiones parciales. Cuando utilice el monitor en entornos a gran altitud, se recomienda tenerlo en cuenta y considerar la posibilidad de ajustar la configuración de la alarma de $etCO_2$ en consecuencia.

PRECAUCIÓN
Un campo magnético potente situado a 1 cm o menos del monitor puede afectar temporalmente al rendimiento del monitor.

PRECAUCIÓN
Durante exploraciones de RM el monitor debe colocarse fuera de la sala de RM. Cuando el módulo se utiliza fuera de la sala de RMN, la monitorización del $etCO_2$ se puede implementar mediante el FilterLine™ XL.

PRECAUCIÓN
El uso de un tubo de muestreo de CO_2 con una H en su nombre (lo que indica que es para uso en ambientes húmedos) durante la RMN puede causar interferencias. Se aconseja el uso de líneas de muestra sin "H" (MP15002, MP15005, MP15006, MP15008, MP15009, MP15012, MP15013).

PRECAUCIÓN
Antes de utilizar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso de los consumibles de Microstream™ $etCO_2$.

PRECAUCIÓN
Utilice únicamente consumibles de Microstream™ $etCO_2$ para garantizar que el monitor funciona correctamente.

NOTA
Durante la nebulización, el lavado o la aspiración, siga las instrucciones de uso del monitor para detener la actividad de la bomba de CO_2 con el objetivo de evitar la acumulación de humedad y la oclusión de la línea de muestreo. Además, especialmente si no puede detenerse la bomba de CO_2, desconecte el conector de la línea de muestreo del puerto de CO_2 del monitor.

NOTA
Las líneas de muestra con una "H" en su nombre (MP15001, MP15003, MP15004, MP15007, MP15010, MP15011) tienen un componente de reducción de la humedad (Nafion®* o su equivalente) para su uso en entornos de mayor humedad donde se requiere un uso prolongado de muestras de CO_2. Durante su uso, no cubra el componente de reducción de humedad en estos tubos (situado en la zona torácica del paciente), ya que cubrir este componente puede provocar una oclusión más rápida de la línea de muestreo.

NOTA
En el caso de las líneas de muestreo de endoscopia superiores, si la línea de muestreo y el bloque de mordida no están conectados a través del conector luer de O_2, el 100 % del flujo de O_2 se administrará por las narinas del paciente. Si la línea de muestreo y el bloque de mordida están conectados a través del conector luer de O_2 (según se recomienda), se administrará O_2 simultáneamente por las narinas y por la boca del paciente, el 80 % del flujo de O_2 se dirigirá a la boca del paciente y el 20 % se dispersará a través de los orificios de O_2 situados debajo de las narinas del paciente.

NOTA
En el caso de las líneas de muestreo de endoscopia superiores, una vez retirado el bloque de mordida del paciente al final del procedimiento, la medición de CO_2 y la administración de O_2 pueden continuar durante la recuperación con la línea de muestreo sola. La administración de O_2 debe ser ≤5 l/min cuando se administra únicamente a través de la cánula nasal.

NOTA
Al utilizar el Filter Line MRI XL, se producirá un tiempo de retardo mayor, un tiempo de respuesta más lento y una respuesta de frecuencia menor debido a su longitud ampliada.

NOTA
El módulo resistirá y funcionará dentro de las especificaciones tras haber sido expuesto a una sobrepresión procedente de un sistema de ventilación según se indica a continuación: Sobrepresión +100 cmH_2O.

NOTA
Cuando aparezca el mensaje de advertencia "CO_2: Línea muestra bloqueada, reemplácela" en la pantalla, indicando que el FilterLine™ que está conectado al módulo se ha quedado bloqueado, la bomba de CO_2 del módulo dejará de bombear la respiración del paciente al módulo para realizar la prueba. Siga las instrucciones que aparecen en la sección Solución de problemas de este manual: Primero desconecte y vuelva a conectar el FilterLine™. Si el mensaje sigue apareciendo, desconecte y sustituya el FilterLine™. Una vez que se conecta un FilterLine™ que funcione al módulo, la bomba reanudará automáticamente el funcionamiento.

NOTA
Si el monitor se instala en una institución que dispone de una base de datos de mantenimiento periódico, el técnico debe registrar el monitor en esta base de datos para el procedimiento de calibración anual del módulo de CO_2 como parte del procedimiento de instalación.

NOTA
La activación del modo de espera para el módulo de Microstream $etCO_2$ lo mantendrá funcionando continuamente en segundo plano. Recuerde retirar la cánula cuando el módulo no esté en uso.

Procedimientos de monitorización

Puesta a cero

El monitor realiza la calibración de puesta a cero automáticamente. Durante el proceso de puesta a cero, el monitor muestra la indicación "***CO_2: Cero en curso***".

NOTA

A menos que se requiera una puesta a cero automática para generar lecturas de gas, la puesta a cero automática se suprimirá durante y al menos 5 minutos después de cualquiera de las siguientes situaciones:

a) si se activa Tiempo de Apnea;

b) si no se detecta actividad respiratoria del paciente durante más de 30 segundos después de la primera respiración válida;

c) Las alarmas fisiológicas relacionadas con el CO_2 están activas.

Elección de una línea de muestreo

La monitorización con tecnología Microstream™ requiere líneas de muestreo Microstream™. Para seleccionar la línea de muestreo apropiada para el paciente, tenga en cuenta las siguientes condiciones al elegir una línea de muestreo:

- Tenga en cuenta si el paciente tiene ventilación o no para determinar si se debe utilizar un adaptador para vías respiratorias o una cánula.
- Si tiene ventilación, observe si el paciente está humidificado o no.
- Tenga en cuenta el tamaño y el peso del paciente para seleccionar la línea de muestreo más apropiada para el paciente.
- Tenga en cuenta la probabilidad de que el paciente pueda cambiar entre la respiración oral y nasal, ya que determinados accesorios son apropiados para cualquier situación.
- Tenga en cuenta el tiempo durante el cual el paciente requiere la monitorización del CO_2.

PRECAUCIÓN

Durante la configuración, asegúrese de que el adaptador para vías respiratorias se pueda conectar y desconectar fácilmente del tubo antes de continuar.

Pasos de medición

Antes de monitorizar a un paciente, la línea de muestreo adecuada (líneas de muestreo Microstream™ Advance CO_2) debe estar conectada al monitor y al paciente.

1 Abra el obturador del conector de entrada de la línea de muestreo y conecte la línea de muestreo adecuada. Enrosque el conector de la línea de muestreo en el monitor en el sentido de las agujas del reloj hasta que ya no pueda girar más.

2 Conecte la línea de muestreo al paciente tal y como se describe en las instrucciones de uso provistas con la línea de muestreo.

3 Cuando la línea de muestreo está conectada, el monitor comenzará inmediatamente a buscar respiraciones, pero no indicará una situación de apnea ni alarma para ninguna alarma relacionada con la capnografía antes de que se haya producido alguna respiración válida.

ADVERTENCIA

Riesgo de daños en el Microstream™ MCable.

Las líneas de muestreo son de un solo uso.

No reprocese, limpie, desinfecte, esterilice ni enjuague ninguna parte de las líneas de muestreo.

La reutilización de accesorios de un solo uso podría suponer un riesgo de contaminación cruzada para el paciente o dañar el funcionamiento del monitor.

4 Después de completar el procedimiento de monitorización del CO_2, separe la línea de muestreo.

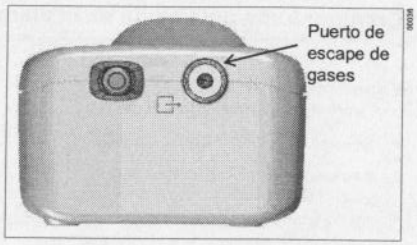
5 Deseche la línea de muestreo según lo requieran los protocolos del centro sanitario.

NOTA

Cuando desconecte una línea de muestreo del dispositivo, mantenga abierta la puerta del conector de entrada de CO_2 mientras retira la línea de muestreo para evitar que quede atrapada en la puerta del conector.

Conexión a un sistema depurador

El Microstream™ MCable proporciona un puerto de escape, como se muestra en la figura que aparece a continuación, para un sistema de depuración, que se utiliza cuando se usa el monitor con anestésicos, óxido nitroso o altas concentraciones de oxígeno.



ADVERTENCIA

Cuando utilice el monitor con anestésicos, óxido nitroso o altas concentraciones de oxígeno, conecte la salida de gas a un sistema de depuración.

Configuración del modo de funcionamiento

Acceda a la pestaña ***CO2*** > pestaña ***Ajustes*** > ***Modo func.*** y establezca el módulo de CO_2 Microstream™ en uno de los siguientes modos según el estado actual:

- ***Medida***: cuando se utiliza el módulo de CO_2 Microstream™ para la monitorización.
- ***En espera***: prolonga la vida útil del módulo de CO_2 Microstream™ cuando no se utiliza el módulo de CO_2 Microstream™.

Configuración de la curva de CO_2

Seleccione el área de parámetros de CO_2 o el área de curva para acceder al cuadro de diálogo de ***CO2***. Seleccione la pestaña ***Ajustes*** para acceder al menú de configuración de CO_2.

1 Establezca ***Velocidad*** en el valor correspondiente de la lista emergente. Cuanto mayor es este valor, mayor es la velocidad.

2 Seleccione ***Escala*** y elija la configuración adecuada de la lista emergente.

3 Establezca ***Modo*** en ***Curva*** o ***Lleno*** según sus preferencias.

Configuración del tiempo de la alarma de apnea

Esto determina el tiempo en el que el monitor emite una alarma si el paciente deja de respirar.

1 Seleccione el menú Config. de CO_2.

2 Seleccione Tiempo ***Alarma de apnea***. Elija el tiempo de alarma de apnea del menú emergente.

ADVERTENCIA

El dispositivo no se utiliza como monitor de apnea. No tome decisiones basadas únicamente en las salidas "Tiempo de Apnea". El resto de los parámetros deben tenerse en cuenta cuando se utilice el dispositivo en entornos de cuidados intensivos (es decir, condiciones clínicas potencialmente mortales o que mantienen al paciente con vida).

Información de Oridion

Microstream™ y FilterLine™ son marcas comerciales de una empresa de Medtronic.

Oridion Medical 1987 Ltd. es una empresa de Medtronic.

Las patentes de EE. UU. para el módulo microMediCO2 se enumeran en:

Patentes estadounidenses:
www.covidien.com/patents

© 2023 Medtronic. Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. ™* Las marcas de terceros son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. El resto de las marcas son marcas comerciales de una empresa de Medtronic.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Monitorización de GC

Descripción general **226**

Información sobre seguridad de GC **226**

Monitorización de GC. **227**

Preparación de la medición 227

Realización de mediciones de GC **228**

Monitorización de la temperatura sanguínea **229**

Descripción general

La medición de gasto cardíaco (GC) consiste en medir el gasto cardíaco y otros parámetros hemodinámicos de manera invasiva mediante el método de termodilución. El método de termodilución consiste en inyectar una solución fría en el sistema de circulación sanguínea y medir los cambios de temperatura provocados por la solución fría al pasar por el termistor del catéter flotante de la arteria pulmonar. El valor de GC se calcula mediante la curva de dilución de la temperatura.

Como el valor de GC es una variable, se debe realizar una serie de mediciones para obtener un valor de GC medio y fiable. Utilice siempre la media de diversas mediciones para la toma de decisiones terapéuticas. El monitor puede guardar un máximo de 6 resultados de medición. La medición de GC solo se aplica a adultos.

Información sobre seguridad de GC

ADVERTENCIA
Asegúrese de que los accesorios de GC cumplen los requisitos y la normativa vigentes sobre seguridad de dispositivos médicos y que se aplican según las instrucciones de uso de los accesorios de GC

ADVERTENCIA
Debe evitarse el contacto de los accesorios de GC con metal conductor al conectarlos o aplicarlos.

ADVERTENCIA
Todos los procedimientos invasivos entrañan riesgos para el paciente. Utilice una técnica aséptica y siga las instrucciones del fabricante del catéter.

ADVERTENCIA
Los resultados de la medición de GC pueden ser incorrectos durante la electrocirugía.

NOTA
Para reemplazar el termistor del catéter, introduzca el coeficiente de cálculo del catéter en el campo ***Constante*** de acuerdo con las instrucciones.

NOTA
Inicie la medición de GC inicial o posterior después de que la temperatura sanguínea sea estable, ya que de lo contrario la medición podría fallar.

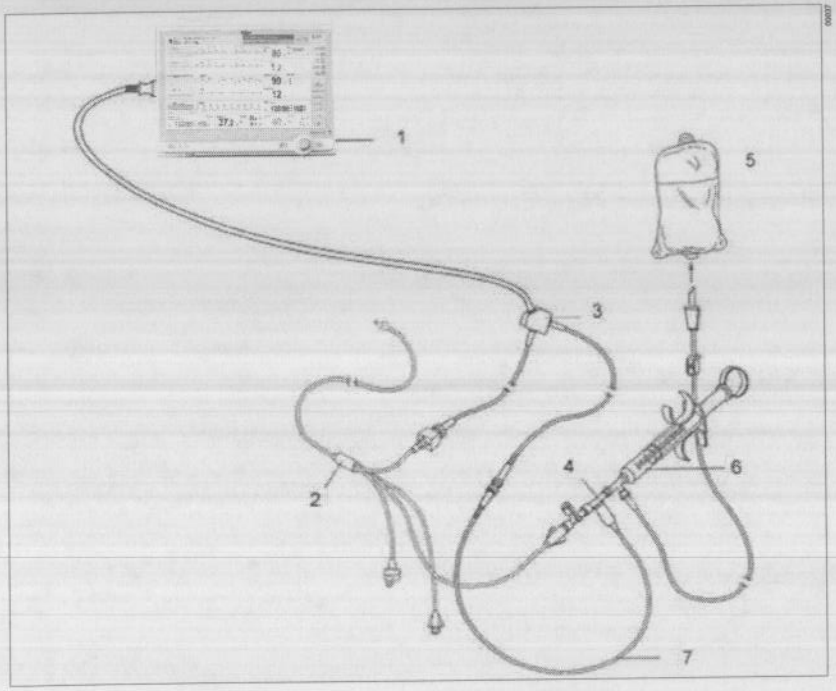
635

Monitorización de GC

Preparación de la medición

1 Enchufe el cable de la interfaz de GC en la toma de GC y encienda el monitor.

2 Enchufe el conector de la sonda de inyección y el conector del termistor del catéter a las partes correspondientes del cable de la interfaz del gasto cardíaco.



1	Monitor	5	Solución inyectada
2	Catéter de termodilución	6	Sistema de distribución
3	Cable de gasto cardíaco	7	Sonda térmica en línea de la solución inyectada
4	Carcasa del sensor de la solución inyectada		

GC Conexiones del sensor

3 Abra la ventana de información del paciente para confirmar la altura y el peso del paciente.

4 Seleccione ***Config. del sistema*** > ***Mantenim. parámetros*** > ***GC***. Compruebe que se ha introducido la constante de cómputo correcta.

- La constante de cómputo se relaciona con el catéter y el volumen de la solución inyectable. Cuando cambie el catéter, ajuste la ***Constante*** según la descripción del producto proporcionada por el fabricante. Después de la confirmación de usuario, se aplicará la configuración.

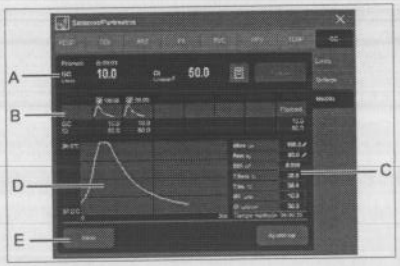
Seleccione el área de parámetros de GC para acceder al cuadro de diálogo ***GC***. Seleccione la pestaña ***Ajustes*** para acceder al menú ***Ajustes*** de GC:

- ***Origen temp. iny.***: Seleccione ***Auto*** o ***Manual*** de la lista, cuando lo configure como ***Manual***, el sistema muestra directamente la temperatura inyectada desde ***Temp. iny.*** Asegúrese de que ***Temp. iny.*** se introduzca correctamente, ya que de lo contrario la medición de GC podría verse afectada. Cuando está configurada en ***Auto***, el sistema obtiene la temperatura inyectada a través de la muestra.

NOTA
El gasto cardíaco se calcula basándose en el origen de temperatura de inyección al final de la medición, por lo que no se debe cambiar el origen de temperatura de inyección antes de que finalice la medición.

Realización de mediciones de GC

1 Seleccione el botón de acción ***GC*** o elija el elemento ***Medida*** en el cuadro de diálogo ***GC***. El menú de Medición GC muestra lo siguiente:



A	Valores promedio
B	Valores medidos históricos
C	Valores de medición actuales
D	Curvas de medición actuales
E	Teclas de función

Las teclas de función en la ventana Medida GC se explican en la siguiente tabla:

Iniciar	Inicia una medición
Cancelar	Cancela la medición que se está realizando o cancela el resultado después de la medición.
Aceptar	Acepte los valores medios de GC e IC.
Ajustar ejes	Ajuste el eje X para el tiempo y el eje Y para la temperatura sanguínea con el fin de evaluar cómo se está desarrollando la temperatura sanguínea.
	Imprima el resultado de la medición a través del registrador.

2 Pulse el botón ***Inicio*** y comience a inyectar. Durante la medición se muestra la curva de termodilución, la temperatura sanguínea actual y la temperatura de inyección. El trazado de la curva se detiene automáticamente una vez finalizada la medición y el GC e IC se calcularán y se visualizarán en la pantalla. El monitor mostrará GC en el área de parámetros y la hora de inicio de la medición.

Para garantizar la exactitud de la medición, se sugiere dejar que transcurra un intervalo razonable entre dos mediciones consecutivas. El ***Intervalo*** se puede definir en el menú ***Ajustes de GC*** (rango ajustable: de 5 a 300 segundos). El marcador temporal aparecerá en la pantalla. La siguiente medición no se puede realizar hasta que el tiempo se reduzca a cero.

Repita este procedimiento hasta que se hayan completado las mediciones como desee.

Se puede guardar un máximo de seis mediciones. Si se realizan mediciones adicionales, la primera medición será eliminada cuando se guarde una séptima curva.

En la pestaña ***Medida*** de GC, seleccione las curvas requeridas de las 6 curvas de medición, y el monitor calculará automáticamente la visualización de los valores promedio de GC y de IC, respectivamente. Luego, seleccione el botón ***Aceptar*** para aceptar y almacenar los valores promedios.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que la constante de cómputo de la medición sea adecuada para el catéter utilizado.

ADVERTENCIA

Antes de iniciar una medición de GC, compruebe la precisión de la configuración del paciente. El cálculo de GC está relacionado con la altura y el peso del paciente y con el coeficiente de cálculo del catéter. Por tanto, la introducción de datos incorrectos puede producir errores en el cálculo.

NOTA

La alarma de temperatura sanguínea no funcionará durante la medición de GC Una vez acabada ésta, volverá a funcionar.

NOTA

Inyecte lo antes posible después de pulsar el botón ***Inicio*** y complete cada inyección en un plazo de 4 a 5 segundos.

NOTA

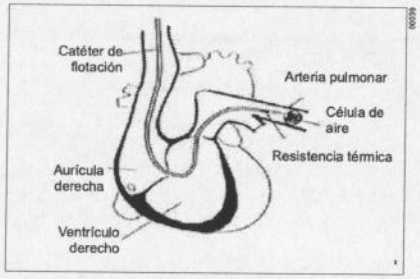
Se recomienda esperar al menos 1 minuto (o más, en función de la situación clínica del paciente) antes de comenzar la siguiente medición.

Monitorización de la temperatura sanguínea

La monitorización de la temperatura sanguínea funciona cuando no se efectúa ninguna medición de GC El termistor ubicado en el extremo distal del catéter de la arteria pulmonar es el que mide la temperatura sanguínea.

La alarma de temperatura sanguínea no funcionará durante la medición de GC Cuando se concluye la medición, la función se reanudará automáticamente.

La temperatura sanguínea actual se muestra en el área de parámetros de GC



Situación del catéter de termodilución

Monitorización de gases

Descripción general **232**

Uso previsto **232**

Introducción **232**

Encendido del analizador de gas 232

Funcionamiento **233**

Información sobre seguridad 233

Configuración de la monitorización Multigas 234

Solución de problemas **240**

Descripción general

ADVERTENCIA

Riesgos debidos al retraso en cambios esenciales de la terapia

Dräger recomienda que el médico permanezca cerca del monitor del paciente, es decir, a una distancia máxima de 4 metros (12 pies). Así, se facilita un rápido reconocimiento y respuesta en caso de alarma.

Consulte la sección de precauciones generales para etCO2 y la sección de consideraciones de seguridad para garantizar el funcionamiento seguro del dispositivo.

Uso previsto

El módulo Scio Four toma muestras de gas respiratorio de pacientes pediátricos y adultos. Mide de forma continua la concentración de CO_2, N_2O y agentes anestésicos (halotano, isoflurano, enflurano, sevoflurano y desflurano) en el gas respiratorio, así como la concentración de O_2 (opcional). Todos los valores medidos, así como los valores obtenidos, se comunican al monitor de paciente.

NOTA

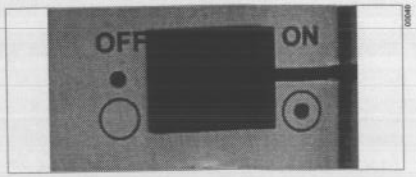
Los módulos Scio Four se denominan en lo sucesivo "analizador de gas".

Introducción

Encendido del analizador de gas

Para evitar la condensación y el fallo resultante de los componentes eléctricos, no encienda el dispositivo tras cambios bruscos de temperatura durante una o dos horas (por ejemplo, tras su almacenamiento en habitaciones sin calefacción).

1 Conecte el enchufe de red si fuera necesario y ponga el interruptor del dispositivo que se encuentra en la parte trasera en la posición de ***encendido***.



2 Compruebe el indicador de alimentación externa en la parte delantera del analizador de gas.

Desde que se enciende, el analizador de gas pasa por una fase de inicio (aparece el mensaje de estado ***Inicialización MultiGas***) y un periodo de calentamiento (aparece el mensaje de estado ***MultiGas calentándose***). Durante esta fase, puede que no se disponga de la concentración de algunos gases y puede que no se identifique el gas anestésico. Tras el período de calentamiento, el analizador de gas habrá obtenido una precisión-ISO completa.

ADVERTENCIA

Riesgo de medición de valores de gas inexactos

Durante el calentamiento, puede que los valores ofrecidos no sean precisos. Consulte el apéndice de Datos técnicos que se encuentra en el suplemento del analizador de gas para obtener más información acerca de la precisión del analizador de gas.

ADVERTENCIA

Riesgo debido a sensores defectuosos

Si los sensores de gas no están listos para su funcionamiento, el paciente no se podrá monitorizar adecuadamente.

Antes de usar el dispositivo médico, procure tener a su disposición otro sistema de monitorización de reserva adecuado.

ADVERTENCIA

Riesgo de medición de valores de gas inexactos

Cuando el monitor se utiliza junto con el analizador de gas, el monitor alcanza los límites de clase A del CISPR11. El sistema no es apto para su conexión a redes públicas debido a perturbaciones de línea.

Funcionamiento

Información sobre seguridad

ADVERTENCIA

Riesgo de lesión del paciente

La información multigas se ha diseñado para que la usen exclusivamente profesionales sanitarios entrenados y autorizados.

ADVERTENCIA

Riesgo de interpretación errónea

Las interpretaciones y los diagnósticos incorrectos de los valores medidos u otros parámetros pueden poner en peligro al paciente.

No tome decisiones terapéuticas basadas únicamente en los valores medidos individualmente ni en los parámetros de monitorización. Las decisiones terapéuticas deben tomarlas exclusivamente usuarios cualificados.

ADVERTENCIA

Riesgo debido a una configuración incorrecta

Para los monitores de pacientes que se encuentren en la misma zona de cuidados, pueden configurarse diferentes límites de alarmas o parámetros de tratamiento. Debe observarse lo siguiente:

- **Procure que los valores configurados para los nuevos pacientes sean los adecuados.**
- **Procure que el sistema de alarma no sea inútil debido a una configuración de valores extremos en los límites de alarma o que se desactive al apagar las alarmas.**

ADVERTENCIA

Riesgo de medición inexacta de gas

Cuando se usan tres agentes anestésicos la medición de oxígeno puede ser inexacta.

Use solo dos agentes cada vez.

ADVERTENCIA

Riesgo de formas de onda de medición de gas inexacta

En condiciones extremas de monitorización (y si se utiliza la funcionalidad de red), puede que aparezcan picos intermitentes en la pantalla de formas de onda del analizador de gas. Los datos del cuadro de parámetros no se verán afectados.

NOTA

Siga la normativa local referente a la eliminación de residuos hospitalarios para la eliminación de los desechos hospitalarios, como líquidos acumulados, gases de calibración, muestras tomadas de gases, cuando no se especifique otra cosa.

NOTA

Si se detecta O_2 en el módulo SCIO conectado, el monitor no mostrará la medición de O_2 de los equipos de anestesia (por ejemplo, Fabius, Atlan, etc.).

NOTA

Desconecte la trampa de agua de la sujeción o establezca Modo func. en En espera cuando el módulo no esté en uso. Ruta de configuración: GA: ***Configuración general > Modo func. > En espera***.

Configuración de la monitorización Multigas

Los parámetros del analizador de gas se muestran en los cuadros de parámetros de CO_2 (GA), O_2 (solo en algunos modelos), N_2O y agentes anestésicos. Cada uno tiene su propio menú de configuración. Estos menús se describen en las páginas siguientes.

Monitorización de CO_2 (GA)

La curva de CO_2 (GA) indica la concentración instantánea de CO_2. En el cuadro de parámetros ***CO_2 (GA)*** aparecen los siguientes parámetros:

- CO_2 inspirado ($inCO_2$): el nivel de CO_2 en las vías respiratorias durante la fase de inspiración.
- CO_2 al final de la espiración ($etCO_2$): el nivel de CO_2 en las vías respiratorias al final de la fase de espiración.
- Frecuencia respiratoria (FRc): la frecuencia respiratoria del paciente, derivada de la señal de $etCO_2$* mediante
- el cálculo de una frecuencia media en las dos respiraciones más recientes.

NOTA

Si las alarmas se desactivan, aparecerán iconos de campanas tachadas al lado de los valores de los parámetros correspondientes.

El monitor no ofrece alarma de infracción de los límites de CO_2 (GA) hasta que no se establece una frecuencia respiratoria válida.

Para acceder al menú de configuración de ***CO_2 (GA)***, haga clic en el cuadro de parámetros ***CO_2 (GA)***.

634

Para ejecutar las funciones de configuración de ***CO2 (GA)***, haga clic en los elementos siguientes:

Elemento del menú	Descripción
Tiempo de Apnea	Configura el tiempo que el monitor espera antes de informar del cese de la respiración debido a apnea.
Modo	Configura el modo de dibujo de la forma de onda.
Veloc	Configura la velocidad del barrido de la forma de onda que se muestra en pantalla.
Superior	Establece la escala superior de la curva
Inferior	Establece la escala inferior de la curva

Monitorización de O2

NOTA
La función de monitorización de O2 solo está disponible en los dispositivos Scio Four Oxi y Scio Four Oxi plus.

La curva de O2 indica la concentración instantánea de O2. En el cuadro de parámetros ***O2*** aparecen los siguientes parámetros:

- O2 inspirado (FiO2): el nivel de O2 en las vías respiratorias durante la fase de inspiración.
- O2 espirado (etO2): el nivel de O2 en las vías respiratorias durante la fase de espiración.

NOTA
El monitor no ofrece alarma de infracción de los límites de oxígeno inspirado y espirado hasta que no se establece una frecuencia respiratoria válida.

Para acceder al menú de configuración de ***O2***, haga clic en el cuadro de parámetros ***O2***.

Para ejecutar las funciones de configuración de ***O2***, haga clic en los elementos siguientes:

Elemento del menú	Descripción
Veloc	Configura la velocidad del barrido de la forma de onda que se muestra en pantalla.
Superior	Establece la escala superior de la curva
Inferior	Establece la escala inferior de la curva

Monitorización de N2O

La curva de N2O indica la concentración instantánea de N2O. En el cuadro de parámetros ***N2O*** aparecen los siguientes parámetros:

- N2O inspirado (inN2O): el nivel de N2O en las vías respiratorias durante la fase de inspiración.
- N2O espirado (EtN2O): el nivel de N2O en las vías respiratorias durante la fase de espiración.

NOTA
El monitor no ofrece alarmas de infracción de los límites de N2O inspirado y espirado hasta que no se establece una frecuencia respiratoria válida.

Para acceder al menú de configuración de ***N2O***, haga clic en el cuadro de parámetros ***N2O***.

Para ejecutar las funciones de configuración de ***N2O***, haga clic en los elementos siguientes:

Elemento del menú	Descripción
Veloc	Configura la velocidad del barrido de la forma de onda que se muestra en pantalla.
Superior	Establece la escala superior de la curva
Inferior	Establece la escala inferior de la curva

Monitorización de agentes anestésicos

La forma de onda indica la concentración instantánea de agentes. En el cuadro de parámetros de agentes aparecen los siguientes parámetros:

- Agente inspirado (por ejemplo, ***inHal***): el nivel de agente anestésico en las vías respiratorias durante la fase de inspiración.
- Agente espirado (por ejemplo, ***etHal***): el nivel de agente anestésico en las vías respiratorias durante la fase de espiración.

Las formas de onda y los parámetros de los agentes pueden identificarse por el color como se muestra a continuación:

- Halotano = rojo
- Desflurano = azul claro
- Enflurano = naranja
- Sevoflurano = amarillo
- Isoflurano = morado

La apariencia del cuadro de parámetros del agente varía según el número de agentes identificados.

NOTA
Si se detectan dos agentes, el que tenga un mayor valor de CAM espirada se considerará como agente primario.

El monitor no ofrece alarmas de infracción de los límites de un agente inspirado y espirado hasta que no se establece una frecuencia respiratoria válida.

Para acceder al menú de configuración del agente anestésico, haga clic en el cuadro de parámetros del agente (si aparece en pantalla).

Para ejecutar las funciones de configuración del agente anestésico, haga clic en los elementos siguientes:

Elemento del menú	Descripción
Agente	Configura el módulo Scio para que identifique el ID del agente automáticamente o para que use un ID de un agente específico.
Veloc	Configura la velocidad del barrido de la forma de onda que se muestra en pantalla.
Superior	Establece la escala superior de la curva
Inferior	Establece la escala inferior de la curva

ID del agente manual

NOTA
La configuración del ID del agente manual solo es relevante para aquellos analizadores de gas que no dispongan de reconocimiento de agente automático, esto es, Scio Four y Scio Four Oxi.

Si no se ha seleccionado ningún agente anestésico o el analizador de gas no está operativo, el mensaje AA se muestra en el cuadro de parámetros.

Para establecer el ID del agente:

1 Haga clic en el cuadro de parámetros del agente (si aparece en pantalla).
2 Haga clic en la lista desplegable del ***Agente***
3 Haga clic y seleccione el ID del agente deseado.

ADVERTENCIA
Riesgo de medición de valores de gas inexactos.

Preste especial atención si configura el ID del agente manualmente. Las mediciones no serán exactas si se selecciona el ID del agente equivocado.

ADVERTENCIA

Riesgo de medición de valores de gas inexactos.

Las mediciones en las que se utilice el analizador de gas sin un reconocimiento de agente automático serán inexactas si los gases anestésicos están mezclados.

NOTA

El ID del agente se restablece cuando se completa un ciclo de energía o se da de alta a un paciente.

ID del agente automático

NOTA

La configuración del ID del agente automático solo es relevante para aquellos analizadores de gas que dispongan de reconocimiento de agente automático, esto es, Scio Four plus y Scio Four Oxi plus.

Estos analizadores de gas pueden identificar automáticamente hasta dos agentes, aunque estén mezclados. A continuación, el agente específico (por ejemplo, HAL) aparecerá en el cuadro de parámetros.

Si el analizador de gas tarda en identificar o no puede identificar un agente (por ejemplo, debido a concentraciones del agente demasiado bajas, a un vaporizador que tiene una fuga, o restos de desinfectantes), en el cuadro de parámetros de agente aparecerá el mensaje ***AA*** o ***AA1***.

Agentes mixtos

NOTA

La medición de agentes mixtos solo es relevante para aquellos analizadores de gas que dispongan de reconocimiento de agente automático, esto es, Scio Four plus y Scio Four Oxi plus.

Si el analizador de gas detecta una mezcla de dos o más agentes anestésicos, se muestra una forma de onda del agente con el mayor nivel de concentración.

El color de la forma de onda representa al agente con un mayor nivel de concentración. Si se produce un cambio de agente anestésico durante la monitorización, en el cuadro de parámetros aparecerá el mensaje ***GA: Mezcla de agentes*** y sustituye los valores de concentración por *-?-*. El rótulo de mezcla de la forma de onda indica solo el agente que tiene el mayor nivel de concentración. Este rótulo cambiará su indicación al segundo agente suministrado si su concentración excede a la del primer agente.

Cálculo de concentración alveolar mínima (CAM)

El valor de concentración alveolar mínima (CAM) del agente es una ayuda de navegación sencilla para la administración de agentes anestésicos, que equivale a la concentración anestésica alveolar a la que el 50 % de todos los pacientes ya no responden a estímulos nocivos.

Acceda al menú ***Configuración general*** de GA y seleccione ***Opciones MAC***; hay dos métodos configurables de cálculo de MAC disponibles:

- CAM estándar
- MAC por edad

NOTA

En aplicaciones reales, el valor de CAM puede verse afectado por la temperatura y otros factores.

Valores de CAM estándar (CAM corregida por presión ambiental)

Si las ***Opciones MAC*** están configuradas en ***Estándar***, el valor de MAC se corrige para reflejar el efecto de una presión parcial diferente a otra altitud.

El valor de CAM total se calcula de la siguiente manera:

$$MAC = \frac{EtAA1}{MAC_{standard1}} + \frac{EtAA2}{MAC_{standard2}} + \frac{EtN_2O}{MAC_{standardN_2O}}$$

y, a continuación, se corrige por la presión ambiental de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$MAC_{Ambient} = MAC * \frac{Pamb(hpa)}{1013(hpa)}$$

Donde AA es agente anestésico, Et es concentración espiratoria final, $MAC_{standard1}$ es la concentración estándar de 1,0 MAC de los agentes anestésicos principales, $MAC_{standard2}$ es la concentración estándar de 1,0 MAC de agentes anestésicos secundarios, $MAC_{Ambient}$ es la MAC mostrada en el monitor y Pamb es la presión ambiental.

Una CAM estándar equivale a una concentración anestésica alveolar de una atmósfera (760 mmHg), a la que el 50 % de todos los pacientes ya no responden a estímulos nocivos. El algoritmo de CAM integrado se basa en los valores de CAM que se muestran en la siguiente tabla. Los valores especificados en la tabla son aptos para un paciente de 40 años de edad y solo son valores aproximativos. Los valores vinculantes se especifican en el prospecto de información del agente anestésico.

	1 CAM se corresponde con: (en 100 % de O_2)
Halotano	0,77 vol%
Enflurano	1,7 vol%
Isoflurano	1,15 vol%
Desflurano	6,0 vol%
Sevoflurano	2,10 vol%
N_2O	105 vol%

NOTA

La edad y otros factores no se tienen en cuenta en el cálculo de valores de CAM estándar.

Valores de CAM estándar según la edad

Los valores de CAM aplicados a la edad se calculan según la ecuación creada por W.W. Mapleson (British Journal of Anaesthesia 1996, pp. 179-185). La ecuación se aplica a pacientes a partir de un año de edad.

$$MAC_{age\text{-}corrected\ total} = MAC * \frac{Pamb(hPa)}{1013(hPa) * age_correct}$$

Donde $MAC_{age\text{-}corrected\ total}$ es la MAC que se muestra en el monitor y age_correct es $10^{(-0,00269 \times (age - 40))}$.

PRECAUCIÓN

Riesgo debido a una configuración incorrecta de la edad del paciente.

La edad del paciente se deduce de la fecha de nacimiento que se ha introducido en el menú de admisión de pacientes. Una configuración incorrecta puede resultar en unos valores de CAM inapropiados y, en consecuencia, en una administración de gas anestésico inadecuada.

Introduzca siempre la edad del paciente de manera correcta.

PRECAUCIÓN

Los valores de CAM por edad solo se aplican si la edad del paciente es ≥ 1 año. Un valor de MAC por edad de 1 año se utiliza si la edad del paciente es <1 año.

PRECAUCIÓN

Si no se introduce la edad del paciente, se utiliza el CAM por edad predefinido de 40 años.

Puesta a cero

El propio analizador de gas tiene la función de puesta a cero automático; solo cuando la medición es anómala o los resultados de medición son dudosos, realice la puesta a cero manual llevando a cabo los siguientes pasos:

1 Espere hasta que el mensaje de calentamiento del monitor desaparezca; mantenga el monitor alejado de la fuente de GA.

839

2 En el menú ***Configuración general*** de GA, establezca ***Modo func.*** en ***Medida***.

3 Seleccione ***Cero*** en el menú ***Configuración general*** de GA.

La línea plana de la forma de onda y los valores del cuadro de parámetros aparecen en blanco en la pantalla 30 segundos después de iniciarse la puesta a cero. Los mensajes de estado son los siguientes:

Aparece ***Cero en curso***	Ciclo de puesta a cero en curso
Desaparece ***Cero en curso***	Ciclo de puesta a cero finalizado con éxito
Cero en curso se mantiene en la pantalla	El ciclo de puesta a cero ha fallado y se ha reiniciado automáticamente. Las causas pueden ser oclusiones o fugas, contaminación del aire ambiental, problemas de hardware y de comunicación.

Para obtener más detalles acerca del proceso de puesta a cero, consulte el suplemento del analizador de gas.

ADVERTENCIA

Riesgo de medición de valores de gas inexactos.

El retraso de la puesta a cero puede comprometer la exactitud de los valores de gas.

NOTA

A menos que se requiera una puesta a cero automática para generar lecturas de gas, la puesta a cero automática se suprime durante y al menos 5 minutos después de cualquiera de las siguientes situaciones:

a) *si se activa la alarma Tiempo de Apnea;

b) *si no se detecta actividad respiratoria del paciente durante más de 30 segundos después de la primera respiración válida;

c) *las alarmas fisiológicas/técnicas relacionadas con GA están activas.

Visualización de la pantalla no válida después de poner a cero el analizador de gases

Los valores de GA mostrados en un plazo de 30 s siguientes a la puesta a cero deben interpretarse con precaución. El usuario puede habilitar la visualización de ***GA: Recuperación de cero*** y ocultar los valores de GA. Los datos válidos vuelven a aparecer 30 segundos después de la puesta a cero. Para habilitar la visualización de ***GA: Recuperación de cero***, siga estos pasos:

1 Seleccione ***Config. del sistema*** > ***Mantenim. parámetros*** > ***GA*** e introduzca la contraseña requerida.

2 Active ***Recuperación cero***.

Solución de problemas

PRECAUCIÓN

Riesgo debido al fallo en la medición de gas.

Si se produce un error en la medición de gas, no se puede monitorizar al paciente adecuadamente.

- Procure otra monitorización de sustitución correspondiente.
- Compruebe que la línea de muestra y el colector de agua no estén dañados ni bloqueados y encuentre la solución necesaria según sea necesario.
- Observe los intervalos de intercambio establecidos.

NOTA

Las alarmas fisiológicas relacionadas con GA y la alarma de apnea solo pueden generarse cuando los cuatro módulos de Scio detectan la tercera fase respiratoria.

Monitorización de BIS

Descripción general **242**

Información sobre seguridad de BIS **243**

Preparación para la monitorización de BIS **245**

Comprobación del sensor de BIS **246**

Inicio de una comprobación del sensor 246
Detención de una comprobación del sensor 246

Verificación automática de la impedancia **246**

Estado del sensor de BIS **247**

Cambio de tasa de suavizado de BIS **248**

Activación y desactivación de parámetros secundarios **248**

Configuración de la visualización de la curva de BIS **248**

Activación y desactivación de filtros de BIS **248**

Visualización de la vista expandida **249**

Descripción general

La monitorización del índice biespectral ayuda a controlar el estado hipnótico del cerebro en función de la obtención y procesamiento de señales de EEG. El monitor procesa las señales de EEG sin procesar para producir un solo número, es decir, BIS, que se corresponde con el nivel de hipnosis del paciente.

Hay dos soluciones de BIS disponibles para su uso: BISx o BISx4. BISx sirve para la monitorización de BIS en un solo lado y BISx4 sirve para la monitorización de BIS en un solo lado y bilateral. BISx4 proporciona monitorización bilateral de BIS solo cuando el sensor bilateral de BIS está conectado.

La monitorización de BIS está indicada para pacientes adultos y pediátricos.

El dispositivo BISx/BISx4 proporciona al monitor la pantalla que consta de:

- Forma de onda BIS EEG
- Tendencia BIS
- Valores de medición de BIS, SQI, SR, SEF, TP BC y ASYM
  - BIS (índice biespectral): El valor numérico de BIS refleja el nivel de consciencia del paciente. Este oscila entre 100 (completamente despierto) y 0 (ausencia de actividad eléctrica cerebral). Las directrices de rango de BIS se muestran en la siguiente tabla.

Rango de BIS y el estado clínico		
Rango de índice de BIS	100	**Despierto** • Responde a la voz normal
	80	**Sedación ligera/moderada** • Puede responder a los comandos de voz fuertes o suaves toques/zarandeos
	60	**Anestesia general** • Baja probabilidad de recuperación explícita • No responde a estímulos verbales
	40	**Estado hipnótico profundo**
	20	**Supresión de ráfagas**
	0	**EEG de línea plana**

Nota: este gráfico refleja una asociación general entre el estado clínico y los valores de BIS. Los rangos se basan en los resultados de un estudio multicéntrico de BIS que implican la administración de determinados agentes anestésicos. Los valores de BIS y los rangos presuponen que el EEG está libre de artefactos que puedan afectar a su rendimiento. La titulación de los anestésicos para el rango de BIS debería depender de los objetivos individuales establecidos para cada paciente. Estos objetivos y rangos de BIS asociados pueden variar con el tiempo y en el contexto del estado del paciente y el plan de tratamiento.

639

- SQI (Índice de calidad de la señal): El valor numérico de SQI refleja la calidad de la señal para la fuente del canal de EEG y proporciona información sobre la fiabilidad de los valores numéricos de BIS, SR, SEF, TP y BC durante el último minuto. El rango es del 0 % al 100 %:

  Del 0 % al 15 %: los valores numéricos no pueden derivarse.

  Del 15 % al 50 %: los valores numéricos no pueden derivarse de manera fiable.

  Del 50 % al 100 %: los valores numéricos son fiables.

- SR (Índice de supresión): SR es el porcentaje de tiempo durante el último periodo de 63 segundos que se considera que la señal está en estado suprimido.

- SEF (Frecuencia de borde espectral): El SEF es la frecuencia por debajo de la cual se mide el 95% de la potencia total.

- PT (Potencia total): El valor numérico de PT indica la potencia en la banda de frecuencia de 0,5 Hz a 30 Hz. El rango útil es de 40 dB a 100 dB.

- BC (recuento de ráfagas): (Disponible para el sensor de extensión y el sensor bilateral). El valor numérico de BC ayuda a cuantificar la supresión, reportada como el número de ráfagas EEG por minuto, donde la ráfaga EEG se define como el periodo de actividad seguido y precedido de inactividad (al menos 0,5 s). El valor numérico de BC es válido cuando SQI ≥15 % y SR ≥5 %.

- ASYIM (Asimetría): ASYM solo está disponible cuando se utilizan un sensor BISx4 y un sensor bilateral. Representa el porcentaje de potencia total en el hemisferio izquierdo del cerebro en relación con el hemisferio derecho. ASYM L indica asimetría en el lado izquierdo. ASYM R indica asimetría en el lado derecho.

- Gráfico de barras de EMG: El gráfico de barras de EMG muestra la potencia (en decibelios) en el rango de frecuencia de 70 Hz a 110 Hz. Este rango de frecuencia contiene la potencia de la actividad muscular (es decir, la electromiografía o "EMG"), así como la potencia de otros artefactos de alta frecuencia. Cuando el indicador es bajo, la actividad de EMG es baja. Las condiciones de monitorización de BIS son óptimas si la barra está vacía.

  Vacío: EMG <30 dB.

  2 barras: EMG 30-38 dB.

  4 barras: EMG 39-47 dB.

  6 barras: EMG 48-55 dB.

  8 barras: EMG > 55 dB.

Información sobre seguridad de BIS

ADVERTENCIA
Peligro de explosión: No utilice el dispositivo BISx/BISx4 en un ambiente inflamable o donde se puedan producir concentraciones de anestésicos inflamables.

ADVERTENCIA
El dispositivo BISx/BISx4 no se ha diseñado para su uso en un entorno de resonancia magnética (RM).

ADVERTENCIA
El uso del equipo de accesorios que no cumplan con los requisitos de seguridad equivalentes de este equipo puede dar lugar a una reducción del nivel de seguridad del sistema resultante. La consideración de la elección debe incluir: el uso del accesorio en las proximidades del paciente; pruebas de que la certificación de seguridad del accesorio se han efectuado conforme a la norma IEC 60601-1 apropiada armonizada adecuada.

ADVERTENCIA
Debido a la elevada temperatura de superficie, no coloque el dispositivo BISx/BISx4 en contacto directo prolongado con la piel del paciente, ya que puede causar molestias.

ADVERTENCIA
Para reducir el peligro de quemaduras durante el uso de equipo quirúrgico de alta frecuencia, el sensor o los electrodos no deben estar situados entre la zona quirúrgica y el electrodo de retorno de la unidad electroquirúrgica.

ADVERTENCIA
Las partes conductoras de los electrodos o el sensor y los conectores no deben ponerse en contacto con otras partes conductoras, incluida la tierra.

ADVERTENCIA
Para reducir el peligro de quemaduras durante el uso de dispositivos neuroestimuladores (p. ej., potencial evocado de motor eléctrico transcraneal), coloque los electrodos de estimulación lo más lejos posible del sensor BIS y asegúrese de que el sensor se coloca según las instrucciones del paquete.

ADVERTENCIA
El sensor no debe estar situado entre los electrodos de desfibrilación cuando se utiliza un desfibrilador en un paciente conectado al dispositivo BISx/BISx4.

ADVERTENCIA
Para reducir el riesgo de estrangulación del paciente, el cable de interfaz de paciente (PIC) debe colocarse con cuidado y sujetarse.

ADVERTENCIA
Deberán observarse las precauciones universales para evitar el contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. Coloque los materiales contaminados en el contenedor de residuos.

ADVERTENCIA
Siempre que suceda algo como un derrame de sangre o soluciones, repita la prueba de corriente de fuga a tierra antes de su uso.

ADVERTENCIA
No reutilice el sensor BIS.

PRECAUCIÓN
No esterilice el dispositivo BISx/BISx4. La esterilización en autoclave dañará gravemente los componentes.

PRECAUCIÓN
No abra el dispositivo BISx/BISx4 por ningún motivo.

PRECAUCIÓN
El dispositivo BISx/BISx4 se ha diseñado para funcionar con un sensor BIS. El sensor es un grupo de electrodos de plata/cloruro de plata que utiliza la tecnología Zipprep™ patentada de Aspect y utiliza un conector propietario. No se recomienda el uso de otros electrodos.

PRECAUCIÓN
Consideraciones al utilizar equipo de terapia electroconvulsiva (TEC) durante la monitorización de BIS: coloque los electrodos de TEC lo más lejos posible del sensor de BIS para minimizar el efecto de interferencia. Algunos equipos de TEC pueden interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo BISx. Compruebe la compatibilidad del equipo durante la configuración del paciente.

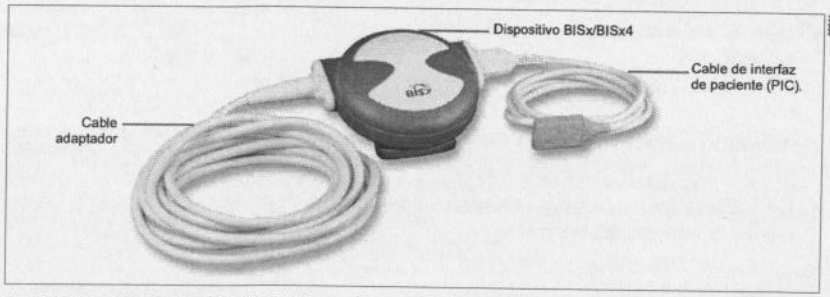
PRECAUCIÓN
Evite la entrada de líquido en el cable de interfaz del paciente. El contacto de fluidos con el conector de sensor de PIC puede interferir con el rendimiento de PIC.

PRECAUCIÓN
Al conectar o desconectar el dispositivo BISx/BISx4, tenga cuidado de no tocar los contactos expuestos de cualquiera de los conectores. Pueden producirse daños debidos a las descargas electrostáticas.

PRECAUCIÓN
El uso de accesorios distintos de los especificados puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del dispositivo BISx/BISx4.

PRECAUCIÓN
El dispositivo BISx no se debe usar apilado o colocado junto a otros equipos. Si es necesario un uso apilado o adyacente, se debe vigilar el dispositivo BISx/BISx4 para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

Preparación para la monitorización de BIS



1 Conecte el dispositivo BISx/BISx4 al monitor con el cable adaptador.

2 Con una pinza de sujeción, fije el dispositivo BISx/BISx4 a una ubicación conveniente cerca de la cabeza del paciente.

3 Prepare la zona del sensor y coloque el sensor de BIS en el paciente de acuerdo con las instrucciones incluidas en el embalaje del sensor. Asegúrese de que la piel del paciente está seca. Tenga en cuenta que un sensor húmedo o un puente de sal pueden provocar valores de BIS y de impedancia erróneos.

4 Conecte el sensor de BIS al PIC. Para insertar el sensor en el PIC, alinéelo como se muestra e inserte la pestaña del sensor en el conector del sensor del PIC hasta oír un "clic". El lado en blanco de la pestaña del sensor (es decir, el lado sin chip informático) debe estar orientado hacia arriba.

PRECAUCIÓN
Asegúrese de que el dispositivo BISx/BISx4 no entra en contacto prolongado con la piel del paciente, ya que puede generar calor y resultar incómodo.

PRECAUCIÓN
El dispositivo BISx/BISx4 puede permanecer conectado a un paciente durante la desfibrilación siempre que el sensor no esté situado entre los electrodos del desfibrilador.

Comprobación del sensor de BIS

Mide la impedancia exacta de cada electrodo individual. Provoca una onda de EEG alterada.

Inicio de una comprobación del sensor

La comprobación del sensor se inicia automáticamente cuando se conecta un sensor. Para iniciar manualmente una comprobación del sensor, seleccione ***Ajustes*** de BIS > ***Comprob. sensor*** haga clic en ***Iniciar comprob. sensor***.

Detención de una comprobación del sensor

La comprobación del sensor se detiene automáticamente si las impedancias de todos los electrodos se encuentran dentro del rango válido. Para detener manualmente una comprobación del sensor, seleccione ***Ajustes*** de BIS > ***Comprob. sensor*** y haga clic en ***Detener comprob. sensor***.

Verificación automática de la impedancia

Desactive ***Verificación impedancia autom.*** en el menú ***Ajustes*** de BIS. Después de la comprobación inicial del sensor de BIS, el monitor realiza una verificación automática durante la monitorización de BIS. La verificación automática del sensor incluye los siguientes elementos:

- La impedancia combinada de los electrodos de señal y el electrodo de referencia

Esto se realiza continuamente y no afecta a la onda de EEG. Siempre que las impedancias se encuentran dentro del rango válido, no se anunciarán mensajes de indicación de dicha comprobación o de sus resultados.

- La impedancia del electrodo de tierra

640

Este proceso se realiza cada diez minutos y dura cuatro segundos aproximadamente. Provoca un artefacto en la curva de EEG y el monitor anunciará ***BIS: Verificación tierra*** en la pantalla durante la comprobación. Si el electrodo de tierra no supere la comprobación, se llevará a cabo otra. Este proceso continuará hasta que el electrodo de tierra supera la comprobación.

Estado del sensor de BIS

Para abrir la ventana del sensor de BIS, seleccione ***Comprob. sensor*** en el menú ***Ajustes*** de BIS.

El gráfico de la ventana del sensor de BIS se adaptará automáticamente para mostrar el tipo de sensor en uso. Cada símbolo de la gráfica representa un electrodo e ilustra el último estado de impedancia medido de los electrodos. Aunque es posible seguir midiendo BIS cuando el electrodo se encuentra en estado Ruido o Alto, para un mejor rendimiento, todos los electrodos deberían encontrarse en el estado Aprobado.

Color	Estado	Impedancia electrodo-piel	Acción
Verde	Pass (Aprobado)	La impedancia se encuentra dentro del rango aceptable.	No es necesario realizar ninguna acción.
Gris	Ruido	La impedancia del electrodo no se puede determinar debido a interferencias eléctricas (ruido) procedentes de otra fuente.	Compruebe el contacto sensor-piel. Presione los bordes del sensor para garantizar su adherencia y un contacto adecuado. Si el problema persiste, retire el sensor, limpie cuidadosamente la piel y vuelva a aplicar el sensor o un sensor nuevo de acuerdo con las instrucciones del embalaje del sensor.
Naranja	Alto	La impedancia supera el límite.	
Rojo	Electrodo Apagado	El electrodo no tiene contacto con la piel.	Vuelva a conectar el electrodo o compruebe el contacto sensor-piel. Si es necesario, limpie y seque la piel.

Cambio de tasa de suavizado de BIS

La tasa de suavizado define la manera en que el monitor promedia el valor de BIS. Con la disminución de la tasa de suavizado, el monitor aumenta su respuesta a los cambios en el estado del paciente. Por el contrario, el monitor proporciona una tendencia de BIS más suave con una variabilidad y sensibilidad a artefactos disminuidas.

Para cambiar la tasa de suavizado, acceda al menú ***Ajustes*** de BIS y establezca ***Tasa de suavizado*** en ***10***, ***15*** o ***30***.

Activación y desactivación de parámetros secundarios

Se puede añadir un máximo de seis parámetros secundarios para que se muestre en el área de parámetros de BIS.

Seleccione ***Ajustes*** de BIS > ***Selección parámetros*** y seleccione un máximo de seis parámetros secundarios.

Configuración de la visualización de la curva de BIS

Seleccione el área de parámetros o el área de curva de ***BIS*** para acceder al cuadro de diálogo BIS. Seleccione la pestaña ***Ajustes*** para acceder al menú de configuración de BIS.

Para configurar la visualización de la curva de BIS:

- Configure ***Curva BIS*** para que se muestre en la pantalla.
- Seleccione la ***Velocidad*** y la ***Escala*** para las curvas.

Activación y desactivación de filtros de BIS

El filtro puede filtrar las interferencias del EEG. Está activado de forma predeterminada.

Para desactivar el filtro, desactive ***Filtro*** en el menú ***Ajustes*** de BIS.

Visualización de la vista expandida

Para mostrar la vista expandida de BIS, siga estos pasos:

1 Haga clic en el área de parámetros BIS para entrar en el menú de configuración de BIS.

2 Elija la selección de vista deseada para acceder a la vista correspondiente:

- Seleccione ***Curva*** y, a continuación, seleccione ***Curva EEG*** para ver las curvas de BIS correspondientes.
- Seleccione **Tendencia gráfica**, y, a continuación, seleccione ***Parámetro 1***, ***Parámetro 2*** e ***Intervalo*** para ver las tendencias de los parámetros de BIS correspondientes.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

193

Interfaz con ventiladores/equipos de anestesia

Descripción general 252

Configuración de la tasa de baudios 252

Configuración de la frecuencia de muestreo de la curva 252

Configuración del canal de la curva V/A para su visualización 253

Configuración del origen de FiO_2 253

Acceso a la pantalla V/A 253

Interfaz de monitorización del ventilador/equipo de anestesia 254

Interfaz del bucle respiratorio 255

Almacenamiento y revisión de bucles 255
Cambio del tipo de bucle 255
Mostrar/ocultar el bucle de referencia 255
Cambio de tamaño de los bucles 255

Indicaciones de los ventiladores/ equipos de anestesia 255

Descripción general

El monitor se puede conectar a un ventilador/equipo de anestesia compatible a través del puerto serie RS232, que transmite los datos al monitor. Los datos importados del ventilador/equipo de anestesia, por ejemplo, las formas de onda, los valores numéricos de las mediciones, los ajustes y las alarmas, se pueden mostrar en el monitor. El ventilador/equipo de anestesia puede mostrar más información que la que está disponible en el monitor.

NOTA
El monitor no realiza mediciones, sino que únicamente muestra el resultado de las mediciones del ventilador/equipo de anestesia.

NOTA
Los ajustes del ventilador/equipo de anestesia son independientes de los ajustes del monitor. Los ajustes del monitor no influirán en la configuración del ventilador/equipo de anestesia.

NOTA
La instalación y la depuración de fallos debe ser ejecutada por personal de mantenimiento o técnicos autorizados por el fabricante.

NOTA
Si el valor de ventilador/equipo de anestesia es inconsistente con el del monitor, prevalecerá el del ventilador/equipo de anestesia.

NOTA
Los datos MEDIBUS mostrados son solo para su información y no deben ser usados como base para uso diagnóstico y terapéutico. Consulte siempre un dispositivo externo antes de realizar el diagnóstico o decisiones terapéuticas.

NOTA
La información de alarma mostrada no ha sido diseñada para suplir las alarmas de dispositivos externos. Quédese dentro del campo de audición de las alarmas emitidas por el dispositivo externo.

Configuración de la tasa de baudios

Asegúrese de que el ventilador/equipo de anestesia y el monitor tienen la misma velocidad de baudios, así pueden comunicarse bien. Para establecer la tasa de baudios, seleccione ***Config. del sistema*** > ***Mantenim. parámetros*** > ***Parám. V/A***, introduzca la contraseña requerida y establezca ***Tasa de baudios*** en ***9600***, ***19200*** o ***38400*** en la lista emergente.

Configuración de la frecuencia de muestreo de la curva

Para establecer la frecuencia de muestreo de curva, seleccione ***Config. del sistema*** > ***Mantenim. parámetros*** > ***Parám. V/A***, introduzca la contraseña requerida y establezca ***Frec. muestreo de curva*** en ***25***, ***50*** o ***100***.

Configuración del canal de la curva V/A para su visualización

Para configurar la cantidad de canales de datos de curva que se recibirán de los dispositivos V/A, seleccione ***Config. del sistema*** > ***Mantenim. parámetros*** > ***Parám. V/A***, introduzca la contraseña y configure ***Cantidad de curvas***.

Configuración del origen de FiO_2

El índice de saturación de oxígeno (OSI) reemplaza la PaO_2 con la saturación de oxígeno medida mediante oximetría de pulso (SpO_2) en la ecuación del OI y se calcula como OSI = (Pmedia × FiO_2 × 100) / SpO_2. El índice OSI tiene la ventaja de no ser invasivo y permitir la monitorización continua del estado de oxigenación. Se ha demostrado que el índice de saturación de oxígeno es un marcador indirecto fiable del índice de oxigenación en niños y adultos con insuficiencia respiratoria.

FiO_2 puede proceder del ventilador/equipo de anestesia o del monitor de paciente. Seleccione ***Config. del sistema*** > ***Mantenim. parámetros*** > ***Parám. V/A*** > ***Origen FiO_2*** para realizar el ajuste adecuado.

Acceso a la pantalla V/A

Para acceder a la pantalla V/A, siga los procedimientos descritos en la sección *Visualización de la pantalla V/A (ventilador/anestesia)*. Hay tres tipos de interfaces de usuario opcionales: Interfaz V/A Estándar, interfaz Parámetro completo V/A e interfaz Bucle respiratorio V/A. Cuando el dispositivo se conecte correctamente, se indicará mediante el icono en el área de información del sistema y el nombre del dispositivo de origen utilizado en ese momento se mostrará en el título de la pantalla.

Seleccione ***Config. del sistema*** > ***Mantenim. parámetros*** > ***Parám. V/A*** > ***Marca*** y elija ***Dräger*** o ***Maquet*** en la lista desplegable.

Ventiladores compatibles: Evita V500, Evita V300, Savina 300, Savina, Babylog 8000, Babylog VN500, Oxylog 3000+, Evita V800, Evita V600, Babylog VN800, Babylog VN600, SERVO-U, SERVO-n, SERVO-air;

Equipos de anestesia compatibles: Perseus A500, Zeus Infinity Empowered, Primus Infinity Empowered, Apollo, Fabius GS, Fabius GS Premium, Fabius OS, Fabius Tiro, Fabius MRI, Fabius plus, Fabius plus XL, Primus, Atlan.

NOTA
Asegúrese de que la unidad del dispositivo externo es consistente con la del monitor.

NOTA
La alarma VT baja generada por Evita V300 no se muestra en el monitor.

NOTA
Cuando se conecta al Savina 300, se recomienda usar el protocolo MEDIBUS o MEDIBUS.X. De lo contrario, el valor VT no se cargará al monitor.

Interfaz de monitorización del ventilador/equipo de anestesia



- **A** Nombre del dispositivo externo
- **B** Onda
- **C** Bucle respiratorio
- **D** Teclas de función
- **E** Valor de medición

Haga clic en el área de curva/parámetros V/A para acceder a los siguientes ajustes. Para interactuar con el bucle, consulte la sección "*Interfaz del bucle respiratorio*" en la página 255 para obtener más detalles.

- Establecer el bucle. Consulte la sección "*Interfaz del bucle respiratorio*" en la página 255.
- Seleccione una escala adecuada para las curvas que aparecen en las opciones ***Superior*** e ***Inferior***.
- Seleccione un barrido adecuado para la curva de la lista ***Velocidad***. Cuanto más grande es el valor, más ancha es la forma de onda.
- Elija el ***Modo*** y establézcalo en ***Curva*** o ***Lleno*** en la lista emergente.
- Seleccione ***Config. del sistema*** > ***Biomédico*** > ***Unidades de medida*** para configurar la unidad ΔP. ΔP = Pplat-PEEP. ΔP es la presión de distensión. El uso de la presión de distensión como límite de seguridad para ajustar el volumen corriente es un método mejor de protección para reducir la presión de circulación o la tensión dinámica durante la ventilación mecánica y evitar lesiones pulmonares graves.

NOTA
Cuando cambie entre dispositivos de diferentes marcas, se eliminarán los datos de tendencias del anterior dispositivo. Si los diferentes dispositivos son de la misma marca, los datos de tendencias del dispositivo anterior no se borrarán.

NOTA
Si el tipo de paciente en el ventilador/dispositivo de anestesia es inconsistente con el del monitor, aparecerá un aviso de ***Inconsistencia en el tipo de paciente*** en el monitor.

NOTA
La interfaz de monitorización del ventilador/equipo de anestesia no admite la función de congelación de forma de onda.

642

Interfaz del bucle respiratorio

Seleccione ***Bucle respiratorio V/A*** para acceder a la pantalla de bucle. Los bucles respiratorios pueden indicar un fallo en los tubos de la vía respiratoria y ayudar a los médicos a detectar problemas respiratorios de los pacientes.

Los dos tipos de bucles están disponibles en tiempo real:

- **Bucles F-V** (flujo-volumen): ilustra la relación dinámica entre el flujo y el volumen durante la respiración y proporciona información sobre el estado de los tubos de la vía respiratoria.
- **Bucles P-V** (presión-volumen): refleja la relación dinámica entre la presión y el volumen, así como la distensibilidad del sistema respiratorio.

Almacenamiento y revisión de bucles

Se pueden almacenar hasta cuatro bucles de cada tipo como referencia. Cuando el número de bucles almacenados es superior a cuatro, los últimos bucles almacenados sustituirán a los bucles almacenados con anterioridad.

Para guardar el bucle actual, haga clic en ***Guardar*** en la interfaz del bucle respiratorio. Una vez almacenado correctamente, se mostrará un registro de la hora en el recuadro rectangular.

Seleccionando el registro de la hora de un bucle actualmente oculto puede revisar el bucle. La codificación por colores de los bucles indica si el bucle se muestra actualmente o no. Si no se detecta un bucle respiratorio completo en 15 seg, no se podrá guardar el bucle.

Cambio del tipo de bucle

Para cambiar el tipo de bucle, haga clic en el bucle, seleccione ***Mostrar bucle*** y elija un tipo de bucle en la lista desplegable.

Mostrar/ocultar el bucle de referencia

Para mostrar/ocultar el bucle de referencia, haga clic en el bucle y active o desactive ***Bucle de referencia***.

Cambio de tamaño de los bucles

Para cambiar el tamaño del bucle, haga clic en él y seleccione ***Escala sup./inf. Pva***, ***Escala sup./inf. vol.*** o ***Escala sup./inf. flujo*** para configurar la escala superior/inferior para Pva, volumen o flujo.

Indicaciones de los ventiladores/equipos de anestesia

Si el dispositivo externo (ventilador/equipo de anestesia) genera alarmas fisiológicas porque se han excedido los límites de alarma, el monitor mostrará valores numéricos/fondo parpadeantes con el icono para desactivar la alarma sonora para notificar a los usuarios.

Cuando se produce un fallo de comunicación con el dispositivo externo, el monitor activará la alarma *XX: Fallo.* com. XX (XX representa uno de los dispositivos externos conectados). Para configurar el estado de la alarma, seleccione ***Config. del sistema*** > ***Ajustes alarmas***, introduzca la contraseña requerida y active o desactiva ***V/A: fallo de comunicación***. Cuando se desactiva y hay un fallo de comunicación, el monitor no activa la alarma *XX: Fallo de comunicación.*

NOTA

Los límites de las alarmas fisiológicas no se pueden ajustar en el monitor; ajústelos en el ventilador/equipo de anestesia si es necesario.

Interfaz con el dispositivo de NMT

Descripción general 258

Conexión de un TOFscan 258

Visualización de NMT 258

Modos de estimulación 259

Descripción general

El monitor de transmisión neuromuscular TOFscan (en adelante denominado TOFscan) puede conectarse al monitor a través del puerto serie RS232, que transmite datos al monitor. Los valores numéricos de las mediciones de TOFscan se pueden mostrar, guardar, registrar o imprimir a través del monitor. El TOFscan puede mostrar más información que la que está disponible en el monitor. La medición de NMT solo se aplica a pacientes adultos y pediátricos.

PRECAUCIÓN
Al monitorizar el NMT (utilizando el sitio del corrugador superciliar) y el BIS, coloque cuidadosamente los electrodos para maximizar la separación y supervise de cerca la calidad de la señal para detectar posibles interferencias. Si se produce una interferencia significativa, considere sitios NMT alternativos.

NOTA
El monitor no realiza mediciones, sino que únicamente muestra el resultado de las mediciones del TOFscan.

NOTA
La configuración relacionada con NMT solo se pueden ejecutar en el propio dispositivo de TOFscan.

Conexión de un TOFscan

Para conectar un TOFscan, siga estos pasos:

1 Conecte un extremo del cable del puerto serie al puerto RS232 del monitor.

2 Conecte el otro extremo del cable del puerto serie con un TOFscan.

3 Encienda el TOFscan.

NOTA
La instalación y la depuración de fallos debe ser ejecutada por personal de mantenimiento o técnicos autorizados por el fabricante.

Visualización de NMT

A continuación se muestra un ejemplo de parámetros (de TOFscan) que aparecen en el área numérica de la pantalla principal.



A Etiqueta del parámetro

B Amplitud de respuesta de la estimulación

C Valor del parámetro

D Corriente de estimulación

E La hora de la última medición

643

Modos de estimulación

El monitor ofrece dos modos de estimulación: **TOF** y **PTC**.

- **TOF** es la estimulación con tren de cuatro impulsos. Se utiliza para realizar la estimulación "TOF" en dos formas, directa y asistida por el usuario, o automática con una frecuencia de repetición seleccionada por el usuario.
- **PTC** es una estimulación de recuento postetánico. Generalmente se utiliza para bloqueos de respuesta motora profunda o cuando no hay respuesta a la estimulación TOF. La estimulación "PTC" comprende una estimulación "TÉTANOS" de 5 segundos a 50 Hz seguida de una pausa de 3 segundos y, a continuación, 10 estimulaciones "CONTRACCIÓN ÚNICA".

Consulte el manual del usuario de TOFscan para obtener más información sobre los procedimientos de funcionamiento.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Congelar

Descripción general **262**

Activación y desactivación del estado de congelación **262**

Activación del estado de congelación 262

Configuración de la duración de congelación. **262**

Revisión de la curva congelada **263**

Descripción general

Cuando se monitoriza a un paciente, las curvas se pueden congelar, de modo que el usuario puede obtener un examen detallado del estado del paciente. La función de congelación incluye las siguientes opciones:

- Esta función puede activarse en cualquier pantalla operativa.
- Tras la congelación, el sistema cierra los demás menús operativos. El sistema congela todas las formas de onda del área de formas de onda de la pantalla básica, las formas de onda de ECG completo y las formas de onda adicionales de la interfaz de ECG completo (si procede). El área de parámetros se actualiza normalmente.
- Las ondas congeladas pueden revisarse e imprimirse.

Activación y desactivación del estado de congelación

Activación del estado de congelación

Seleccione el botón de acción ***Congelar*** para acceder al estado de congelación y aparecerá el menú emergente ***Congelar***. En el estado de congelación, todas las formas de onda están congeladas y ya no se actualizarán. Haga clic en ✕ para anular el estado de congelación.

Una vez desactivado el estado de congelación, el sistema borra las formas de onda de la pantalla y reanuda la visualización de las formas de onda en tiempo real. En el modo de actualización de pantalla, el sistema barre las curvas de izquierda a derecha en el área de curvas.

Configuración de la duración de congelación

Mediante el ajuste de la duración de congelación, el monitor puede salir del estado de congelación automáticamente después de cierto tiempo. Para establecer la duración de congelación:

1 Seleccione ***Config. del sistema*** > ***Monitoriz.*** > ***Duración de congelación.***

2 Seleccione el valor correspondiente en la lista emergente. Permanen/1/2/3/4/5/10/15/20/30/60 min son opcionales. Cuando se selecciona ***Permanente***, se puede salir del estado de congelación manualmente según la situación real.

649

Revisión de la curva congelada

Al mover la forma de onda, se pueden revisar 120 s de la forma de onda antes de que se congelara. Para una forma de onda de menos de 120 seg, la parte restante se muestra como una línea recta. Seleccione el tiempo en el menú ***Congelar*** mediante < o > para mover las curvas congeladas y revisar las otras partes de las curvas congeladas que no se muestran en la pantalla actual.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Revisión

Descripción general **266**

Revisión de gráficos de tendencias **266**

Revisión de tablas de tendencias **267**

Revisión de pacientes con alta **267**

Revisión completa **267**

Revisión de ECG de 12 electrodos **268**

Revisión de alarmas **269**

Exportación de datos **270**

Descripción general

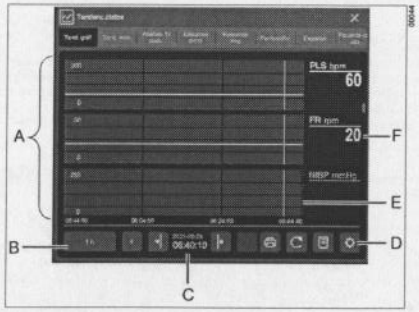
El monitor proporciona los datos de tendencias y los eventos de alarma para ayudar a comprender el desarrollo y los cambios del estado del paciente.

NOTA
Las etiquetas de los parámetros de los dispositivos externos (ventiladores y equipos de anestesia) tienen los sufijos (V/A).

Revisión de gráficos de tendencias

Para revisar el gráfico de tendencias, seleccione ***Tendenc./datos*** > ***Tendencia gráfica***.

En el gráfico de tendencias, el eje y es el valor de medición y el eje x es el tiempo. Excepto para PNI, otras tendencias se muestran como curvas continuas.



- **A** Área de curva de tendencia
- **B** Duración
- **C** Tiempo de cursor
- **D** Teclas de función
- **E** Cursor
- **F** Valores de los parámetros en el momento indicado por el cursor

En la página de revisión del gráfico de tendencias:

- Seleccione ☼ y elija los parámetros requeridos que desea mostrar en el gráfico de tendencias.
- Mantenga pulsada la zona de la curva de tendencia para acceder al menú de ajustes de escala. Seleccione la escala de tendencia adecuada.
- Seleccione la duración para cambiar la duración de los datos de tendencias que se muestran en la pantalla actual. Las opciones son ***6 min***, ***12 min***, ***30 min***, ***1 h***, ***2 h***, ***4 h***, ***6 h***, ***12 h***, ***24 h***, ***36 h*** y ***48 h***.
- Seleccione diferentes ubicaciones para ajustar el cursor.
- Seleccione ❮ o ❯ para examinar más tendencias.
- Seleccione ↻ para actualizar y obtener los datos más recientes.
- Seleccione ☰ para imprimir las tendencias mostradas en este momento por la registradora.
- Seleccione 🖶 para imprimir las tendencias a través de la impresora.

695

Revisión de tablas de tendencias

Para revisar la tabla de tendencias, seleccione ***Tendenc./datos*** > ***Tendencia numérica***.

En la página de revisión de la tabla de tendencias:

- Seleccione ☼ y elija los parámetros requeridos que desea mostrar en la tabla de tendencias. La selección de parámetros en la tabla de tendencias se sincroniza con la del gráfico de tendencias.
- Seleccione el intervalo para modificar el intervalo de los datos de tendencia. Las opciones son ***1 s***, ***5 s***, ***30 s***, ***1 min***, ***3 min***, ***5 min***, ***10 min***, ***15 min***, ***30 min***, ***60 min***, ***PNI*** y ***GC***. Seleccione ***PNI*** o ***GC*** para visualizar los datos de tendencia según el tiempo de medición de PNI o GC.
- Seleccione ❮ o ❯ para ver más tendencias.
- Seleccione ↻ para actualizar y obtener los datos más recientes.
- Seleccione ☰ para imprimir las tendencias mostradas en este momento por la registradora.
- Seleccione 🖶 para imprimir las tendencias a través de la impresora.

Revisión de pacientes con alta

Seleccione ***Tendenc./datos*** > ***Paciente con alta*** para revisar los datos del paciente seleccionado.

En la página ***Paciente con alta***:

- Seleccione un paciente específico de la lista. Compruebe los datos detallados seleccionando ***Tendencia gráfica***, ***Tendencia numérica***, ***Revisión de eventos***, ***Full disclosure*** o ***Análisis 12 deriv.***
- Seleccione ***Fecha de aplicación*** para ordenar los pacientes por hora.
- Seleccione ***Borrar*** para borrar los datos de los pacientes con alta seleccionados.

Revisión completa

Se pueden revisar hasta 48 horas de datos de formas de onda en la ventana de revisión Full Disclosure. Para guardar las curvas deseadas, seleccione ***Config. del sistema*** > ***Monitoriz.***, active ***Almacenam. curvas*** y configure las curvas que desee almacenar en el monitor.

Seleccione ***Tendenc./datos*** > ***Full disclosure*** para revisar las curvas seleccionadas. Se pueden visualizar tanto las formas de onda como los valores numéricos. En caso de alarmas, el fondo de la posición específica en la escala de tiempo se resalta con un bloque de color (color de alarma de prioridad más alta).

En la página ***Full disclosure***:

- Seleccione ☼ para acceder al menú de configuración:
  - Seleccione las formas de onda (máximo: 3) que se mostrarán.
  - Seleccione la ***Velocidad*** adecuada para las curvas.
- La escala de tiempo se muestra en la parte superior de la ventana. La escala de tiempo indica la duración completa. Mueva el control deslizante ▭ hacia la izquierda o hacia la derecha para localizar los datos de la curva en un momento específico y también para actualizar los datos de la pantalla actual según corresponda.
  - Seleccione directamente en la escala de tiempo para localizar el control deslizante ▭.
  - Seleccione ◀ o ▶ para desplazar el control deslizante 10 minutos hacia la izquierda o hacia la derecha.
  - Seleccione ◀◀ o ▶▶ para desplazar el control deslizante 90 minutos hacia la izquierda o hacia la derecha.
- Vea la escala de tiempo de la pantalla actual en la parte inferior de la ventana. La escala de tiempo de la pantalla actual indica la duración de la pantalla actual.
  - Seleccione |◀ o ▶| para mover el tiempo de cursor por segundo.
  - Seleccione ❮ o ❯ para mover el tiempo de cursor por página.
- Seleccione ▭▭ para acceder a la ventana ampliada:
  - Seleccione ***Vista del cursor*** para mostrar los valores numéricos a la hora indicada por el cursor.
  - Seleccione ***Lista alarmas*** para mostrar las alarmas de parámetros dentro del periodo de tiempo de la pantalla actual. Seleccione un evento de alarma específico y haga clic en ***Localizar*** para mostrar las curvas en el momento de la alarma. Seleccione ***Detalles*** para ver los detalles del evento de alarma. Seleccione ***Curva de alarma*** para establecer la duración que se mostrará en la ventana actual. Seleccione ***Atrás*** para salir de la ventana de detalles de la alarma.
- Seleccione ↻ para actualizar y obtener los datos más recientes.

Revisión de ECG de 12 electrodos

Los últimos 20 conjuntos de análisis de ECG de 12 derivaciones se pueden consultar en la página de revisión de ECG de 12 electrodos. Consulte la sección *Análisis de ECG de 12 derivaciones* para obtener más detalles.

Para revisar el informe del análisis de ECG de 12 derivaciones, seleccione ***Tendenc./datos*** > ***Análisis 12 deriv.***

En la página de revisión de ECG de 12 electrodos:

- Seleccione ***Ordenar*** para configurar la lista de informes para que se ordene en orden cronológico/inverso.
- Seleccione el informe específico y haga clic en la página ***Mostrar detalles*** para ver los detalles del análisis.
- Cambie los ajustes de la curva (velocidad, ganancia) y el formato de 12 electrodos según sea necesario.
- Seleccione para imprimir el informe a través de la impresora.
- Seleccione ***Atrás*** para regresar a la lista de informes de análisis de ECG de 12 derivaciones.

Revisión de alarmas

El monitor almacena eventos en tiempo real, incluidos eventos de alarma fisiológica, de alarma técnica, manuales y operativos. Cuando se produce un evento, se almacenan todos los valores numéricos de la medición y las forma de onda relacionadas con el evento 4/8/16 segundos antes y después del evento.

Para revisar el evento de alarma, seleccione ***Alarmas > Rev. de alarma***.

En la página de revisión de alarmas:

- Visualizar los eventos de alarma: !!! indica alarma de prioridad alta, !! una alarma de prioridad media y ! una alarma de prioridad baja. A la izquierda de cada evento se muestran bloques de diferentes colores para indicar los distintos tipos de eventos.
  - ROJO: eventos de alarma de prioridad alta
  - AMARILLO: eventos de alarma de prioridad media, eventos de alarma fisiológica de prioridad baja
  - CIAN: eventos de alarma técnica de prioridad baja
  - NEGRO: eventos manuales
- Establezca ***Filtro*** en ***Enc***. Seleccione para filtrar eventos por tipo de evento, prioridad de alarma y parámetro. Los eventos filtrados se mostrarán en la lista de eventos. Seleccione ***Personalizado*** para definir los atributos del filtro.
- Ver los valores de los parámetros y los umbrales de alarma.
- Seleccione un evento específico para ver las curvas y los valores de los parámetros en el momento del evento. Seleccione ***Atrás*** para volver a la lista de revisión de alarmas. Seleccione ***Curva de alarma*** para establecer la duración que se mostrará en la ventana actual.
- Deslice el dedo por la pantalla para buscar más eventos de alarma.

NOTA
Cuando se apaga el sistema de alarma, se mantiene el registro. El tiempo de apagado no se almacenará en el registro del sistema.

NOTA
Una pérdida total de energía no afectará al registro almacenado.

NOTA
Tan pronto como el almacenamiento de eventos de alarmas se llena, el primer evento de alarma será sustituido por el más reciente.

Exportación de datos

Para exportar los datos utilizando un disco flash USB:

1. Seleccione ***Tendenc./datos > Exportar*** e introduzca la contraseña requerida.
2. Establezca ***Exportación de eventos*** en ***Enc***.
3. Establezca ***Exportación de tendencias*** en ***Enc.***, ajuste el ***Paso*** para cambiar la resolución de los datos de tendencia y especifique la hora de inicio y finalización para exportar los datos de tendencia.
4. Establezca ***Waveform Export*** en ***Enc,*** y especifique la hora de inicio y finalización para exportar los datos de la curva.
5. Seleccione ***Restablecer tiempo*** para restaurar la hora a su configuración por defecto.
6. Seleccione el disco flash USB designado para el almacenamiento de datos. Si se indica ***Memoria USB solo lectura***, repare el dispositivo de almacenamiento o reemplácelo por uno nuevo.
7. Haga clic en ***Exportar*** para exportar los datos del paciente actual.

El monitor admite la exportación de los siguientes tipos de datos:

- Informe de lista de eventos (.pdf)
- Datos de la tabla de tendencias (.csv)
- Datos completos de la curva (.csv)

646

Aplicaciones de asistencia clínica

Puntuación de advertencia temprana. 272

Realización de la puntuación de advertencia 272

Tendencias en la puntuación de advertencia 273

Escala de coma de Glasgow (GCS) 274

Resumen de PNI de 24 h 274

Resumen de ECG de 24 h 275

Análisis de la variabilidad de la frecuencia cardíaca (VFC) 275

Cribado de cardiopatías congénitas críticas (CCHD) 276

Proceso de cribado de CCHD 276

Acceso a la interfaz de cribado de CCHD 278

Realización de cribado de CCHD 278

Puntuación de advertencia temprana

NOTA
MEWS y NEWS2 están destinadas únicamente a pacientes adultos.

NOTA
El NEWS2 no debe utilizarse en niños (es decir, <16 años) ni en mujeres embarazadas, ya que la respuesta fisiológica a una enfermedad aguda puede verse modificada en los niños y durante el embarazo.

NOTA
Los resultados de la puntuación se facilitan únicamente como referencia. El médico debe determinar la importancia de la puntuación.

NOTA
Solo se puede seleccionar un sistema de puntuaciones. El sistema de puntuaciones por defecto es MEWS.

Se puede determinar una puntuación de advertencia temprana mediante el valor medido o el valor de entrada de cada constante vital. Se muestran recomendaciones basadas en la puntuación que se ha calculado.

El sistema de puntuación de advertencia temprana incluye MEWS (Modified Early Warning Score [Puntuación de advertencia temprana modificada]) y NEWS2 (National Early Warning Score 2 [Puntuación de advertencia temprana nacional 2]).

Materiales de referencia de la puntuación de advertencia temprana modificada (MEWS): Subbe CP, et al. Validation of a modified Early Warning Score in medical admissions. QJM. 2001 Oct;94(10):521-6. doi: 10.1093/qjmed/94.10.521.

Los materiales de referencia de la Puntuación de advertencia temprana nacional 2 (NEWS2) son publicados por el Real Colegio de Médicos en: https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/national-early-warning-score-news-2

Para seleccionar el tipo de sistema de puntuación:

1 Seleccione ***Config. del sistema*** > ***Mantenim. parámetros*** > ***Puntuación*** e introduzca la contraseña requerida.

2 Establezca ***Puntuación*** en el sistema de puntuación deseado.

Realización de la puntuación de advertencia

NOTA
Si falta alguno de los parámetros de puntuación de advertencia, el monitor indicará que la entrada está incompleta y no podrá calcular una puntuación.

NOTA
Al seleccionar ***Restabl.*** en la interfaz de puntuación, se borra la puntuación anterior y se recopilan datos del monitor de nuevo.

Para realizar una puntuación de advertencia:

- Puntuación MEWS:
  1 Seleccione el botón de acción ***Puntuación***, seleccione ***Tendenc./datos*** > ***Puntuación*** o haga clic en el área de puntuación.
  2 Seleccione la pestaña ***MEWS***.
  3 Introduzca los valores del parámetro.
  4 Seleccione ***Inicio*** para calcular una puntuación.

- Puntuación NEWS2:
  1. Seleccione el botón de acción ***Puntuación***, seleccione ***Tendenc./datos*** > ***Puntuación*** o haga clic en el área de puntuación.
  2. Seleccione la pestaña ***NEWS2***.
  3. Seleccione la escala de SpO2:
     - ***SpO2: Escala 1*** para pacientes sin fallo respiratorio hipercápnico.
     - ***SpO2: Escala 2*** para pacientes con un requerimiento de saturación de oxígeno prescrito de entre el 88 % y 92 % (por ejemplo, pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o EPOC).
  4. Introduzca los valores del parámetro.
  5. Seleccione ***Inicio*** para calcular una puntuación.

La siguiente tabla muestra el rango de puntuación por defecto y el color del nivel de conciencia correspondiente.

Rango	Color	Nivel
MEWS		
0	Verde	Normal
1-2	Azul	Bajo
3-4	Amarillo	Medio
≥5	Rojo	Alto
NEWS2		
0	Verde	Normal
1-4	Azul	Bajo
5-6, o la puntuación de un determinado parámetro de puntuación es 3.	Amarillo	Medio
≥7	Rojo	Alto

Tendencias en la puntuación de advertencia

La tabla de tendencias de puntuación de advertencia y el gráfico de tendencias proporcionan las puntuaciones del paciente monitorizado durante un periodo de tiempo. Incluye el tiempo de puntuación, los parámetros de puntuación y la puntuación calculada.

Para ver las tendencias de puntuación:

1. Seleccione el botón de acción ***Puntuación***.
2. Para revisar la tendencia, seleccione el tipo de puntuación correspondiente en la pestaña ***Tendencia numérica*** o ***Tendencia gráfica***. Las tendencias anteriores se sustituirán por otras posteriores cuando se alcance la capacidad de almacenamiento.

Escala de coma de Glasgow (GCS)

La GCS se utiliza para pacientes en coma por diversas causas y refleja de manera objetiva el nivel de conciencia del paciente. Se miden de forma independiente tres aspectos del comportamiento: apertura de ojos, respuesta verbal y respuesta motora. La suma de las tres puntuaciones es la escala de coma.

Materiales de referencia de la escala de coma de Glasgow (GCS): Mehta R, et al. Glasgow coma scale explained. BMJ. 2019 May 2;365:l1296. doi: 10.1136/bmj.l1296.

La GCS está indicada para pacientes adultos y pediátricos.

PRECAUCIÓN
La GCS se utiliza solo como referencia. Debe utilizarse junto con los síntomas y signos clínicos del paciente.

Para realizar la puntuación de la GCS:

1. Seleccione el botón de acción ***Puntuación***, seleccione ***Tendenc./datos*** > ***Puntuación*** o haga clic en el área de puntuación de la GCS.
2. Seleccione la pestaña ***GCS***.
3. Seleccione respectivamente el elemento adecuado que represente el estado del paciente en cuanto a apertura de ojos, respuesta verbal y respuesta motora.
4. Seleccione ***Inicio*** para realizar la puntuación. Seleccione ***Restabl.*** para borrar la puntuación y el tiempo anteriores. Seleccione ***Tendencia numérica*** o ***Tendencia gráfica*** y ***GCS*** para revisar la tendencia.

La siguiente tabla muestra el rango de puntuación por defecto y el color del nivel de conciencia correspondiente.

Rango	Color	Nivel
15	Verde	Consciente
13-14	Azul	Daño leve
9-12	Amarillo	Daño moderado
3-8	Rojo	Daño grave

Resumen de PNI de 24 h

El resumen de PNI de 24 h proporciona estadísticas de PNI del paciente actual a lo largo de la escala de tiempo. Permite al usuario conocer el estado del paciente durante las últimas 24 horas. Seleccione el botón de acción ***Resumen PNI*** en la pantalla principal o seleccione ***Tendenc./datos*** > ***Resumen PNI*** para entrar en la interfaz.

Seleccione ↻ para actualizar y obtener los datos más recientes.

La interfaz del resumen de PNI de 24 h proporciona la siguiente información:

- Datos de PNI durante todo el día/noche (SYS/DIA/MED media, SYS/DIA/MED máxima, SYS/DIA/MED mínima y hora de medición).
- El porcentaje de SYS y DIA dentro del rango normal, por debajo del rango normal y por encima del rango normal durante todo el día.
- Seleccione ☼ para establecer la duración de la noche. La hora de inicio por defecto de la noche es las 20:00 (p. m.) y la hora de finalización por defecto de la noche es las 6:00 (a. m.).

Resumen de ECG de 24 h

El resumen de ECG de 24 h proporciona estadísticas de ECG del paciente actual en las últimas 24 horas. Seleccione el botón de acción ***Resumen ECG*** en la pantalla principal o seleccione ***Tendenc./datos*** > ***Resumen ECG*** para entrar en la interfaz. Seleccione ☼ para establecer la duración de la noche. Seleccione ↻ para actualizar y obtener los datos más recientes.

La interfaz del resumen de ECG de 24 h proporciona la siguiente información:

- Estadísticas de FC
- Estadísticas de medición de QT/QTc
- ST máxima y mínima correspondientes a cada derivación
- Estadísticas de eventos de arritmias

NOTA
El resumen de ECG de 24 h es el del paciente actual, no el de los pacientes dados de alta.

NOTA
Los datos del paciente se guardan y recopilan, y aparecen juntos en el resumen de ECG de 24 h, que no se recalcula.

Análisis de la variabilidad de la frecuencia cardíaca (VFC)

El análisis de la VFC proporciona una variación en las diferencias sucesivas del ciclo cardíaco del paciente actual.

Para realizar el análisis de VFC:

1 Seleccione ***Config. del sistema*** > ***Mantenim. parámetros*** > ***ECG*** e introduzca la contraseña requerida.

2 Establezca ***VFC*** en ***Enc.***

3 Seleccione el botón de acción ***VFC*** o seleccione ***Tendenc./datos*** > ***VFC*** para acceder a la página de análisis de ***VFC***:

- Establezca la duración del análisis. 24 horas y 5 minutos son opcionales.
- Vea el resultado del análisis de VFC:
  - Histograma de intervalo FR
  - Parámetros de análisis en el dominio del tiempo: SDNN, RMSSD, SDSD, NN50, PNN50 y HRVt.

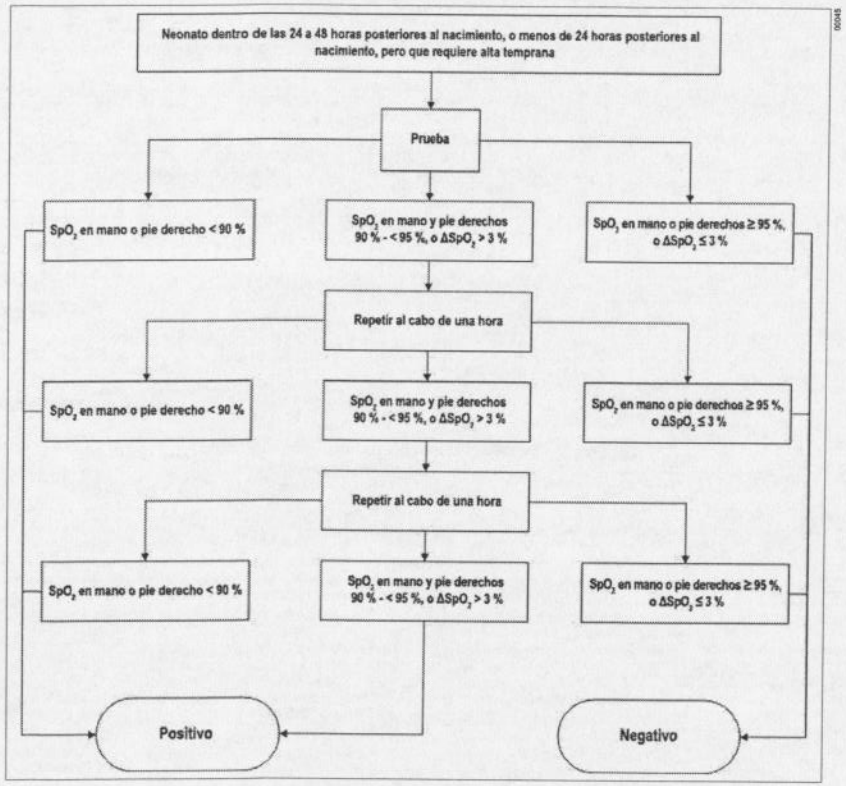
Cribado de cardiopatías congénitas críticas (CCHD)

Si está configurado, el monitor proporciona la función de cribado de CCHD para pacientes neonatos. El cribado de CCHD se realiza midiendo los valores de SpO_2 en la mano derecha y cualquier pie del paciente y, más adelante, se comparan los valores para determinar la ΔSpO_2.

Un grupo de trabajo compuesto por miembros seleccionados del Comité Asesor de la Secretaría sobre Trastornos Hereditarios en Recién Nacidos y Niños (SACHDNC, Secretary's Advisory Committee on Heritable Disorders in Newborns and Children), la Academia Estadounidense de Pediatría (AAP, American Academy of Pediatrics), la Fundación del Colegio Estadounidense de Cardiología (ACCF, American College of Cardiology Foundation) y la Asociación Estadounidense del Corazón (AHA, American Heart Association) recomiendan realizar pruebas de cribado de cardiopatías congénitas críticas entre las 24 y las 48 horas posteriores al nacimiento, y en menos de 24 horas después del nacimiento, pero cuando se requiere un alta temprana, deben realizarse lo antes posible antes del alta.

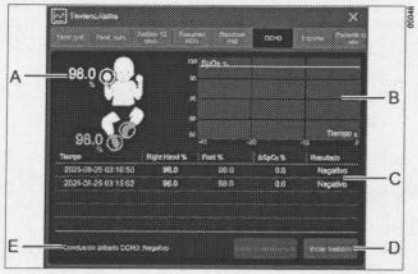
Proceso de cribado de CCHD

El proceso de cribado de CCHD del monitor proviene del proceso de cribado neonatal recomendado por el grupo de trabajo. Consulte la siguiente figura para ver el diagrama de flujo del proceso de cribado de CCHD.



Acceso a la interfaz de cribado de CCHD

Seleccione el botón de acción CCHD para acceder a la interfaz de cribado de CCHD.



- **A** Área de medición de parámetros. Seleccione la mano derecha y cualquiera de los pies del paciente neonato y seleccione ***Inicio medición*** para medir la SpO2.
- **B** Área de tendencias
- **C** Área de resultados de las mediciones
- **D** Área clave funcional
- **E** Área de conclusión del cribado

Realización de cribado de CCHD

El cribado de CCHD se completó midiendo la SpO2 en la mano derecha y en cualquier pie del paciente neonato.

1 Para SpO2 de un solo canal: Después de entrar en la interfaz de cribado de CCHD, seleccione la mano como primer lugar de medición y seleccione ***Inicio medición*** para completar la primera serie de mediciones de SpO2; seleccione cualquiera de los pies e ***Inicio medición*** para completar la segunda serie de mediciones de SpO2. Los resultados del cribado se muestran después de que se haya realizado la segunda serie de mediciones de SpO2.

2 Para SpO2 de dos canales: Después de entrar en la interfaz de cribado de CCHD, seleccione ***Inicio medición***. Los resultados del cribado se muestran después de que se haya realizado la medición de SpO2.

- ***Negativo***: cribado finalizado.
- ***Positivo***: no se ha aprobado el cribado de CCHD. Se recomienda realizar un ecocardiograma.
- ***El resultado no se puede determinar temporalmente, mida en 1 hora***: No puede determinar si los resultados del cribado son negativos o positivos. El monitor inicia la cuenta atrás y el usuario debe esperar una hora antes de realizar la medición.

Después de iniciar la función de cribado de CCHD, el sistema proporcionará 45 segundos de valores de parámetros de SpO2 en el área de tendencia.

Si tiene dudas sobre los resultados del cribado actual, vuelva a realizar el cribado de CCHD:

1 Seleccione ***Borrar lo seleccionado*** para borrar el conjunto actual de datos de medición y los resultados del cribado en la lista de resultados de medición.

2 Repita los pasos de medición.

NOTA
Los resultados del historial de mediciones no se pueden eliminar.

NOTA
El monitor puede almacenar hasta 20 conjuntos de medidas. Cuando se superan los 20 conjuntos, el sistema elimina los primeros datos medidos.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Cálculo

Descripción general **282**

Cálculo de fármacos **282**

Procedimientos de cálculo 282
Unidad de cálculo 283
Tabla de titulación 283

Cálculo hemodinámico **284**

Procedimiento de cálculo 284
Parámetros de entrada 284
Parámetros de salida 284

Cálculo de oxigenación **286**

Procedimiento de cálculo 286
Parámetros de entrada 286
Parámetros de salida 287

Cálculo de ventilación **288**

Procedimiento de cálculo 288
Parámetros de entrada 288
Parámetros de salida 288

Cálculo de la función renal **289**

Procedimiento de cálculo 289
Parámetros de entrada 289
Parámetros de salida 290

Cálculo del OSI **291**

Procedimiento de cálculo 291
Parámetros de entrada 291
Parámetros de salida 291

Cálculo del OI **291**

Procedimiento de cálculo 291
Parámetros de entrada 292
Parámetros de salida 292

Cálculo de SpO_2/FiO_2 ..... **292**

Procedimiento de cálculo 292
Parámetros de entrada 292
Parámetros de salida 292

Descripción general

El monitor incluye una función de cálculo y una tabla de ajuste de dosis. Los cálculos son los datos del paciente que no se miden directamente, sino que calcula el monitor.

Haga clic en el área de información del paciente y seleccione la pestaña ***Cálculo*** para acceder a la interfaz ***Cálculo***. El monitor puede realizar el cálculo de fármacos, hemodinámico, de oxigenación, de ventilación, de la función renal, del OSI, del OI y del S/F.

NOTA
La función de cálculo es independiente de otras funciones de monitorización y, por lo tanto, puede utilizarse para pacientes monitorizados por otros monitores. Las operaciones en un cuadro de diálogo de cálculo no afectan al paciente monitorizado por el monitor actual.

PRECAUCIÓN
Los resultados de cálculo solo son de referencia y la significación del cálculo debe ser determinada por un médico.

ADVERTENCIA
La corrección de los parámetros de entrada y la adecuación de los resultados calculados deben ser verificados cuidadosamente. El fabricante no se hace responsable de ninguna consecuencia causada por errores de entrada o funcionamiento.

Cálculo de fármacos

Procedimientos de cálculo

1 La ventana de cálculo de fármacos se muestra seleccionando ***Cálculo*** > ***Dosis fármaco***.

2 Seleccione el cuadro emergente correcto de la opción ***Fármaco*** y, a continuación, el nombre del fármaco requerido entre los 15 fármacos que se indican a continuación. Puede definir el nombre de ***Fármaco A***, ***Fármaco B***, ***Fármaco C***, ***Fármaco D*** y ***Fármaco E***. Seleccione la unidad de la cantidad total y la dosis según el fármaco seleccionado.

- Fármaco A, Fármaco B, Fármaco C, Fármaco D y Fármaco E
- Aminofilina
- Dobutamina
- Dopamina
- Epinefrina
- Heparina
- Isoproterenol
- Lidocaína
- Nipride
- Nitroglicerina
- Oxitocina

3 Introduzca manualmente el valor de peso del paciente u obtenga directamente el valor del monitor seleccionando ***Restabl***.

4 Indique el valor correcto del parámetro según las instrucciones del médico. Seleccione ⋮ para modificar la unidad del parámetro según sea necesario.

649

5 Confirme si el resultado del cálculo es correcto.

Se aplica la siguiente fórmula al cálculo de la dosis:

Concentración	=	Cantidad / Volumen
Tasa de infusión	=	Dosis / Concentración
Duración	=	Cantidad / Dosis
Dosis	=	Tasa de infusión × Concentración
Dosis (basada en el peso)	=	Tasa de infusión × Concentración / Peso
Velocidad de goteo (GTT/min)	=	Tasa de infusión (ml/h) / 60 × factor de caída (GTT/ml)

Unidad de cálculo

Cada fármaco tiene una serie de unidades o serie de unidades fija que calcular. Entre las mismas series de unidades, el valor binario de la unidad varía con el valor del parámetro ingresado.

Las unidades de cálculo de los fármacos se indican de la siguiente manera:

Fármaco	Unidad
Fármaco A, Fármaco B, Fármaco C, Aminofilina, Dobutamina, Dopamina, Epinefrina, Isuprel, Lidocaína, Nipride, Nitroglicerina	mg, µg
Fármaco D, Oxitocina, Heparina	KU, unidad
Fármaco E	meq

Para definir un fármaco, seleccione Droga A, Droga B, Droga C, Droga D y Droga E en función de la serie de unidades.

NOTA
La tasa de goteo y el factor de caída no son válidos en el modo neonatal.

Los datos de la tabla de ajuste de dosis variarán según los cambios anteriores. Deslice el dedo por la pantalla para ver más datos. Seleccione ***Tabla fármaco*** para volver a la interfaz ***Dosis fármaco***.

Tabla de titulación

Después de completar el cálculo del fármaco, se puede abrir ***Titulación*** en la interfaz ***Dosis fármaco***.

Cambie los siguientes elementos en la tabla de ajuste de dosis:

- ***Básico***: Dosis, tasa inf, Tasa goteo
- ***Paso***: 1 a 10

Cálculo hemodinámico

Procedimiento de cálculo

1 Seleccione ***Cálculo*** > ***Hemodinámica***.

2 Introduzca manualmente los valores requeridos en esta interfaz. Obtenga directamente los valores de FC, GC, PA MED, PVC y PEAP, si están disponibles en el monitor, mediante la selección de ***Restabl.***

3 Seleccione ***Calcular*** para generar el valor de los parámetros.

Parámetros de entrada

Elementos	Unidad	Nombre completo/descripción en español
PEAP	mmHg	Presión de enclavamiento de la arteria pulmonar
PVC	mmHg	Presión venosa central
GC	L/min	Gasto cardíaco
FC	lpm	Frecuencia cardíaca
EDV	ml	Volumen telediastólico
AP MED	mmHg	Tensión arterial media
PA PAM	mmHg	Tensión arterial pulmonar media
Altura	cm	/
Peso	kg	/

Parámetros de salida

Elementos	Unidad	Nombre completo/descripción en español	Fórmula
IC	L/min/m^2	Índice cardíaco	IC (L/min/m^2) = GC (L/min)/ASC (m^2)
ASC	m^2	Área de superficie corporal	ASC (m^2) = $Peso^{0,425}$ (kg) × $Altura^{0,725}$ (cm) × 0,007184
SV	ml	Volumen sistólico	SV (ml) = GC (L/min)/FC (BPM) × 1000
SVI	ml/m^2	Índice de volumen sistólico	SVI (ml/m^2) = SV (ml)/ASC (m^2)

Elementos	Unidad	Nombre completo/descripción en español	Fórmula
SVR	DS/cm^5	Resistencia vascular sistémica	SVR (DS/cm^5) = 80 × [AP MED (mmHg) - PVC (mmHg)]/GC (L/min)
SVRI	DS·m^2/cm^5	Índice de resistencia vascular sistémica	SVRI (DS·m^2/cm^5) = SVR (DS/cm^5) × ASC (m^2)
PVR	DS/cm^5	Resistencia vascular pulmonar	PVR (DS/cm^5) = 80 × [PA MED (mmHg) - PEAP (mmHg)]/GC (L/min)
PVRI	DS·m^2/cm^5	Índice de resistencia vascular pulmonar	PVRI (DS·m^2/cm^5) = PVR (DS/cm^5) × ASC (m^2)
LCW	kg·m	Trabajo cardíaco izquierdo	LCW (kg·m) = 0,0136 × [AP PAM (mmHg) - PEAP (mmHg)] × GC (L/min)
LCWI	kg·m/m^2	Índice de trabajo cardíaco izquierdo	LCWI (kg·m/m^2) = LCW (kg·m)/ASC (m^2)
RCW	kg·m	Trabajo cardíaco derecho	RCW (kg·m) = 0,0136 × [PA PAM (mmHg) - PVC (mmHg)] × GC (L/min)
RCWI	kg·m/m^2	Índice de trabajo cardíaco derecho	RCWI (kg·m/m^2) = RCW (kg·m)/ASC (m^2)
LVSW	g·m	Trabajo sistólico del ventrículo izquierdo	LVSW (g·m) = 0,0136 × [AP PAM (mmHg) - PEAP (mmHg)] × SV (ml)
LVSWI	g·m/m^2	Índice de trabajo sistólico del ventrículo izquierdo	LVSWI (g·m/m^2) = LVSW (g·m)/ASC (m^2)
RVSW	g·m	Trabajo sistólico del ventrículo derecho	RVSW (g·m) = 0,0136 × [PA PAM (mmHg) - PVC (mmHg)] × SV (ml)
RVSWI	g·m/m^2	Índice de trabajo sistólico del ventrículo derecho	RVSWI (g·m/m^2) = RVSW (g·m)/ASC (m^2)
EF	%	Fracción de eyección	EF (%) = SV (ml)/EDV (ml) × 100

Cálculo de oxigenación

Procedimiento de cálculo

1 Select ***Cálculo*** > ***Oxigenación***.

2 Introduzca manualmente los valores requeridos en esta interfaz. Obtenga directamente los valores de altura del paciente, el peso del paciente, GC y FiO_2 si se encuentran disponibles en el monitor, seleccionando ***Restabl***.

3 Seleccione ***Calcular*** para generar el valor de los parámetros.

Parámetros de entrada

Elementos	Unidad	Nombre completo/descripción en español
FiO_2	%	Porcentaje de fracción de oxígeno inspirado
PaO_2	mmHg	Presión parcial de oxígeno en arterias
$PaCO_2$	mmHg	Presión parcial de dióxido de carbono en arterias
SaO_2	%	Saturación de oxígeno arterial
PvO_2	mmHg	Presión parcial de oxígeno en sangre venosa
SvO_2	%	Saturación venosa de oxígeno
Hb	g/l	Hemoglobina
RQ	/	Cociente respiratorio
ATMP	mmHg	Presión atmosférica
GC	L/min	Gasto cardíaco
Altura	cm	/
Peso	kg	/

Parámetros de salida

Elementos	Unidad	Nombre completo/ descripción en español	Fórmula
ASC	m^2	Área de superficie corporal	ASC (m^2) = Peso^{0,425} (kg) × Altura^{0,725} (cm) × 0,007184
VO_2	ml/min	Consumo de oxígeno	VO_2 (ml/min) = Ca-vO_2 (ml/L) × GC (L/min)
Ca-vO_2	ml/L	Diferencia del contenido de oxígeno arteriovenoso	Ca-vO_2 (ml/L) = CaO_2 (ml/L) - CvO_2 (ml/L)
O_2ER	%	Proporción de extracción de oxígeno	O_2ER (%) = VO_2 (ml/min)/DO_2 (ml/min) × 100
DO_2	ml/min	Transporte de oxígeno	DO_2 (ml/min) = CaO_2 (ml/L) × GC (L/min)
PAO_2	mmHg	Presión parcial de oxígeno en alvéolos	PAO_2 (mmHg) = [ATMP (mmHg) - 47 mmHg] × FiO_2 (%)/100 - $PaCO_2$ (mmHg) × [FiO_2 (%)/100 + (1 - FiO_2 (%)/100)/RQ]
$AaDO_2$	mmHg	Diferencia de oxígeno alveolar y arterial	$AaDO_2$ (mmHg) = PAO_2 (mmHg) - PaO_2 (mmHg)
CCO_2	ml/L	Contenido de oxígeno capilar	CcO_2 (ml/L) = Hb (g/L) × 1,34 + 0,031 × PAO_2 (mmHg)
Qs/Qt	%	Mezcla venosa	Qs/Qt (%) = [CcO_2 (ml/L) - CaO_2 (ml/L)]/[CcO_2 (ml/L) - CvO_2 (ml/L)] × 100
$AaDO_2/PaO_2$	/	$AaDO_2/PaO_2$	$AaDO_2/PaO_2$ = [PAO_2 (mmHg) - PaO_2 (mmHg)]/PaO_2 (mmHg)
DO2I	ml/min/m^2	Índice de suministro de oxígeno	DO2I (ml/min/m^2) = DO_2 (ml/min)/ASC (m^2)
VO2I	ml/min/m^2	Índice de consumo de oxígeno	VO2I (ml/min/m^2) = VO_2 (ml/min)/ASC (m^2)
CaO_2	ml/L	Contenido de oxígeno arterial	CaO_2 (ml/L) = 100 ×1,34 × Hb (g/L) × SaO_2 (%)/100 + 0,031 × PaO_2 (mmHg)
CvO_2	ml/L	Contenido de oxígeno venoso	CvO_2 (ml/L) = 100 ×1,34 × Hb (g/L) × SvO_2 (%)/100 + 0,031 × PvO_2 (mmHg)

Cálculo de ventilación

Procedimiento de cálculo

1 Seleccione ***Cálculo*** > ***Ventilación.***

2 Introduzca manualmente los valores requeridos en esta interfaz. Obtenga directamente los valores de FiO_2, FR, PIP y PEEP si se encuentran disponibles en el monitor, seleccionando ***Restabl.***

3 Seleccione ***Calcular*** para generar el valor de los parámetros.

Parámetros de entrada

Elementos	Unidad	Nombre completo/descripción en español
FiO_2	%	Porcentaje de fracción de oxígeno inspirado
FR	rpm	Frecuencia respiratoria
VT	ml	Volumen corriente
$PaCO_2$	mmHg	Presión parcial de dióxido de carbono en arterias
PaO_2	mmHg	Presión parcial de oxígeno en arterias
RQ	/	Cociente respiratorio
$PeCO_2$	mmHg	Presión parcial de CO_2 espiratorio mixto
ATMP	mmHg	Presión atmosférica

Parámetros de salida

Elementos	Unidad	Nombre completo/ descripción en español	Fórmula
PAO_2	mmHg	Presión parcial de oxígeno en alvéolos	PAO_2 (mmHg) = [ATMP (mmHg) - 47 mmHg] × FiO_2 (%)/100 - $PaCO_2$ (mmHg) × [FiO_2 (%)/100 + (1 - FiO_2 (%)/100)/RQ]
$AaDO_2$	mmHg	Diferencia de oxígeno alveolar y arterial	$AaDO_2$ (mmHg) = PAO_2 (mmHg) - PaO_2 (mmHg)
$AaDO_2/PaO_2$	/	$AaDO_2/PaO_2$	$AaDO_2/PaO_2$ = [PAO_2 (mmHg) - PaO_2 (mmHg)]/PaO_2 (mmHg)

Elementos	Unidad	Nombre completo/ descripción en español	Fórmula
MV	L/min	Volumen por minuto	MV (L/min) = VT (ml) × FR (rpm)/1000
VD	ml	Volumen de espacio muerto fisiológico	VD (ml) = [($PaCO_2$ (mmHg) - $PeCO_2$ (mmHg) × VT (ml)]/$PaCO_2$ (mmHg)
VD/VT	%	Espacio muerto fisiológico en porcentaje de volumen corriente	VD/VT (%) = [$PaCO_2$ (mmHg) - $PeCO_2$ (mmHg)]/$PaCO_2$ (mmHg) × 100
VA	L/min	Volumen alveolar	VA (L/min) = [VT(ml) - VD(ml)] × FR (rpm)/1000

Cálculo de la función renal

Procedimiento de cálculo

1 Seleccione ***Cálculo*** > ***Función renal.***

2 Introduzca manualmente los valores requeridos en esta interfaz.

3 Seleccione ***Calcular*** para generar el valor de los parámetros.

Parámetros de entrada

Elementos	Unidad	Nombre completo/descripción en español
URK	mmol/l	Potasio en orina
URNa	mmol/l	Sodio en orina
Orina	ml/24h	Orina
Posm	mOsm/kgH_2O	Osmolalidad plasmática
Uosm	mOsm/kgH_2O	Osmolalidad en orina
SerNa	mmol/l	Sodio en suero
SCr	umol/L	Creatinina sérica
UCr	umol/L	Creatinina en orina
BUN	mmol/l	Nitrógeno ureico en sangre
UUN	mmol/l	Nitrógeno ureico en orina

Parámetros de salida

Elementos	Unidad	Nombre completo/descripción en español	Fórmula
URNaEx	mmol/24h	Eliminación de sodio en orina	URNaEx (mmol/24h) = URNa (mmol/l) × orina (ml/24h)/1000
URKEx	mmol/24h	Eliminación de potasio en orina	URKEx (mmol/24h) = URK (mmol/l) × orina (ml/24 h)/1000
Na/K	%	Proporción de sodio/potasio	Na/K (%) = URNa (mmol/L)/URK (mmol/L) × 100
CNa	ml/24h	Aclaramiento de sodio	CNa (ml/24h) = URNa (mmol/L) × Urine (ml/24h)/SerNa (mmol/L)
CCr	ml/min	Velocidad de aclaramiento de creatinina	CCr (ml/min) = UCr (µmol/L) × Urine (ml/24h)/[SCr (µmol/L) × 24 × 60]
CUUN	ml/min	Velocidad de aclaramiento de nitrógeno ureico en orina	CUUN (ml/min) = UUN (mmol/L) × Urine (ml/24h)/[BUN (mmol/L) × 24 × 60]
FENa	%	Eliminación fraccionada de sodio	FENa (%) = [URNa (mmol/l) × SCr (µmol/l)]/[Ucr (µmol/l) × SerNa (mmol/l)] × 100
FEUr	%	Eliminación fraccionada de urea	FEUr (%) = [SCr (µmol/l) × UUN (mmol/l)]/[UCr (µmol/l) × BUN (mmol/l)] × 100
Cosm	ml/min	Aclaramiento osmolar	Cosm (ml/min) = [Uosm (mOsm/kgH_2O) × Urine (ml/24h)]/[Posm (mOsm/kgH_2O) × 24 × 60]
CH_2O	ml/24h	Aclaramiento de agua libre	CH_2O (ml/24h) = orina (ml/24 h) - Uosm (mOsm/kgH_2O) × orina (ml/24 h)/Posm (mOsm/kgH_2O)
U/P osm	/	Proporción de orina/osmolalidad plasmática	U/P osm = Uosm (mOsm/kgH_2O)/Posm (mOsm/kgH_2O)
BUN/SCr	/	Proporción de nitrógeno ureico/ creatinina en sangre	BUN/SCr = [BUN (mmol/L)/SCr (µmol/L)] × 1000
U/SCr	/	Proporción de creatinina en suero/ orina	U/SCr = UCr (µmol/l)/SCr (µmol/l)

159

Cálculo del OSI

Procedimiento de cálculo

1 Seleccione ***Cálculo > OSI***.

2 Introduzca manualmente los valores requeridos en esta interfaz. Seleccione ⋮ para establecer la unidad Pmedia.

3 Seleccione ***Calcular*** para generar el valor de los parámetros. Seleccione ***Restabl.*** para borrar los datos.

Parámetros de entrada

Elementos	Unidad	Nombre completo/descripción en español
Pmedia	cmH_2O, mbar, hpa	Presión media de las vías respiratorias
FiO_2	%	Porcentaje de fracción de oxígeno inspirado
SpO_2	%	Saturación de oxígeno en sangre arterial

Parámetros de salida

Elementos	Unidad	Nombre completo/descripción en español	Fórmula
OSI	/	Índice de saturación de oxígeno	OSI = (FiO_2 × Pmedia × 100) / SpO_2

Cálculo del OI

Procedimiento de cálculo

1 Seleccione ***Cálculo > OI***.

2 Introduzca manualmente los valores requeridos en esta interfaz. Seleccione ⋮ para establecer la unidad Pmedia.

3 Seleccione ***Calcular*** para generar el valor de los parámetros. Seleccione ***Restabl.*** para borrar los datos.

Parámetros de entrada

Elementos	Unidad	Nombre completo/descripción en español
Pmedia	cmH_2O, mbar, hpa	Presión media de las vías respiratorias
FiO_2	%	Porcentaje de fracción de oxígeno inspirado
PaO_2	mmHg	Presión parcial de oxígeno en arterias

Parámetros de salida

Elementos	Unidad	Nombre completo/descripción en español	Fórmula
OI	/	Índice de oxigenación	IO = (Pmedia × FiO_2 × 100)/PaO_2

Cálculo de SpO_2/FiO_2

Procedimiento de cálculo

1 Seleccione ***Cálculo > SpO_2/FiO_2***.

2 Introduzca manualmente los valores requeridos en esta interfaz.

3 Seleccione ***Calcular*** para generar el valor de los parámetros. Seleccione ***Restabl.*** para borrar los datos.

Parámetros de entrada

Elementos	Unidad	Nombre completo/descripción en español
FiO_2	%	Porcentaje de fracción de oxígeno inspirado
SpO_2	%	Saturación de oxígeno en sangre arterial

Parámetros de salida

Elementos	Unidad	Nombre completo/descripción en español
SpO_2/FiO_2	/	SpO_2/FiO_2

Registro en tira

Información general 294

Funcionamiento de la registradora 294

Inicio y detención del registro en tira 295

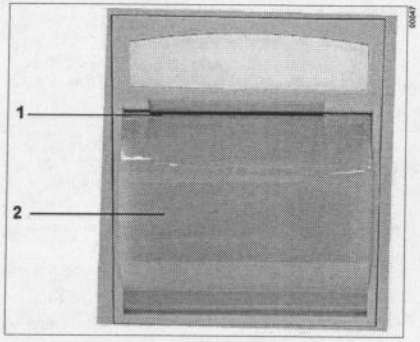
Registro de la activación de alarma de parámetros 295

Operaciones y mensajes de estado de la registradora 296

Requisitos del papel de registro 296
Funcionamiento correcto 296
Falta de papel 296
Colocación del papel 296
Eliminación de atascos de papel 296

Información general

Se usa una impresora térmica de matriz de puntos para el monitor, la cual admite distintos tipos de impresión y permite imprimir información del paciente, datos de medición y revisiones de datos de las formas de onda.



1	Salida del papel
2	Tapa de la impresora

NOTA
Si el papel de registro en blanco no es suficiente después de detener el registro, pulse la tecla de alimentación de papel de la registradora para cargar más papel.

Funcionamiento de la registradora

- Velocidad de registro de curvas de 12,5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s.
- 48 mm de ancho de impresión (50 mm de ancho del papel).
- Impresión de tres formas de onda.
- Forma de onda y tiempo de impresión en tiempo real seleccionables por el usuario.
- Intervalo de impresión automática establecido y visualización de formas de onda en tiempo real.

NOTA
No utilice la impresora de tira si el nivel de carga de la batería es bajo, ya que el uso de la impresora consume rápidamente la energía de la batería.

259

Inicio y detención del registro en tira

Seleccione ***Config. del sistema*** > ***Registrad.*** para acceder al menú de configuración. El monitor proporciona varios tipos de impresión en tiras: La impresión en tira se puede iniciar y detener de las siguientes formas:

Tipos de registro	Descripción / Procedimiento
Impresión en tiempo real continuo	Seleccione al menos una opción Registrar curva (puede seleccionarse un máximo de tres curvas), seleccione ***Continuo*** en ***Duración registr.*** Seleccione el botón de acción ***Registro*** para iniciar el registro. Presione el botón nuevamente para detener la impresión.
Impresión en tiempo real de 8 segundos/20 segundos	Seleccione al menos una opción Registro de curva (se puede seleccionar un máximo de tres curvas), seleccione ***8 s*** o ***20 s*** en ***Duración registr.***, configura ***Interv. registr.*** según sea necesario y seleccione el botón de acción Record para iniciar el registro. Pulse el botón de nuevo para detener la impresión o cuando finalice el tiempo de impresión, el monitor dejará de realizar la impresión automáticamente. El tiempo de ejecución para cada curva es de 8 s o 20 s.
Impresión de gráficos de tendencias	Seleccione ***Tendenc./datos*** > ***Tendencia gráfica*** y haga clic en para iniciar el registro.
Impresión de tablas de tendencias	Seleccione ***Tendenc./datos*** > ***Tendencia numérica*** y haga clic en para iniciar el registro.

La impresora detendrá la impresión en los siguientes casos:

- La tarea de impresión ha finalizado.
- No hay papel en la impresora.
- Se produce una avería.
- El monitor entra en modo de espera.
- El parámetro específico está desactivado.

Registro de la activación de alarma de parámetros

Seleccione ***Config. del sistema*** > ***Ajustes alarmas***, introduzca la contraseña requerida y configure ***Tiempo reg. alarm.***

Cuando se produce una alarma fisiológica y la función de impresión de alarmas está activada, el monitor registra automáticamente la salida. La forma de onda de salida es la forma de onda de N/2 segundos antes y después de la hora de la alarma. N es la longitud de la forma de onda predefinida del registro de alarma. 8 segundos, 16 segundos y 32 segundos son opcionales. La opción predeterminada es 8 segundos.

Operaciones y mensajes de estado de la registradora

Requisitos del papel de registro

PRECAUCIÓN
Use solamente papel de impresión termosensible estándar. Si usa papel de impresión no estándar, la impresora puede dejar de funcionar, la calidad de impresión puede ser deficiente y el cabezal de impresión termosensible se puede dañar.

Funcionamiento correcto

- Si la impresora de tira está en funcionamiento, no tire del papel.
- No use la impresora de tira sin papel de impresión.

Falta de papel

Si se muestra la alarma ***Registradora sin papel***, la registradora de tira no se iniciará.

Colocación del papel

1 Retire el arco superior de la carcasa de la impresora de tira según se muestra.
2 Introduzca un nuevo rollo de papel en la bandeja para papel, con la cara de impresión hacia arriba.
3 Coloque el papel correctamente.
4 Extraiga 2 cm de papel y cierre la carcasa de la impresora.

NOTA
Tenga cuidado al insertar el papel. Evite dañar el cabezal de impresión termosensible. No deje la tapa de la impresora abierta excepto si va a introducir el papel o necesita solucionar algún problema de impresión.

Eliminación de atascos de papel

Si la impresora de tira no funciona correctamente, abra la tapa de la impresora para comprobar si el papel se ha atascado. Elimine el atasco de papel de la siguiente manera:

- Corte el papel de impresión del borde de alimentación.
- Abra la tapa de la impresora.
- Vuelva a colocar el papel.

NOTA
No toque el cabezal de impresión termosensible cuando esté realizando una impresión continua.

Impresión

Impresión **298**

Configuración de la impresora **298**

Configuración de informes **298**

Configuración del gráfico de tendencias 298
Configuración de la tabla de tendencias 299
Configuración del informe de análisis de ECG de 12 derivaciones 299
Configuración del informe de eventos de alarma 299

Inicio de la impresión del informe **299**

Impresión

El monitor puede imprimir informes de pacientes a través de una impresora en red.

El monitor es compatible con las siguientes impresoras:

HP LaserJet Enterprise M611dn

HP LaserJet Pro 4003dw

HP OfficeJet 200

HP LaserJet Pro 400 M401dw

HP LaserJet Pro M203dw

Epson WF-M5899a

NOTA
Para obtener más información sobre la impresora, consulte la documentación adjunta. La lista de impresoras compatibles se ampliará a medida que se lancen nuevas versiones. Póngase en contacto con DrägerService para confirmarlo.

Configuración de la impresora

Configure los ajustes de la impresora en el monitor antes de imprimir los informes de los pacientes. Asegúrese de que la IP de la impresora y la IP del monitor compartan el mismo segmento de red.

Seleccione ***Config. del sistema*** > ***Biomédico*** > ***Impresora*** e introduzca la contraseña requerida:

- Configure la IP de la impresora.
- Asigne una impresora en red local seleccionándola de la lista ***Impresora***.
- Seleccione ***Restabl.*** para borrar la entrada.

Los informes se imprimirán en papel A4 y, por defecto, a una cara. Seleccione ***Imprimir página de prueba*** para evaluar la salida de impresión.

NOTA
Cuando una impresora recibe simultáneamente trabajos de impresión de varios dispositivos conectados en red, puede producirse un conflicto entre los trabajos de impresión. Para evitar estos conflictos, compruebe el estado de uso tanto de los dispositivos conectados en red como de las impresoras antes de iniciar cualquier trabajo de impresión.

NOTA
Asegúrese de que la impresora tenga suficiente papel antes de imprimir los informes de los pacientes; de lo contrario, se activará la alarma ***Impresora no disponible***.

Configuración de informes

En esta sección se aborda la configuración de los informes de gráficos de tendencias, los informes de tablas de tendencias, los informes de análisis de 12 derivaciones y los informes de eventos de alarma.

Configuración del gráfico de tendencias

1 Seleccione ***Tendenc./datos*** > ***Tendencia gráfica***.

2 Seleccione .

653

3 Seleccione ***Ajustes de impresión*** para establecer los parámetros que se imprimirán, el periodo de tiempo durante el cual se imprimirá un informe de gráficos de tendencias y la fecha de caducidad.

4 Seleccione ***Confirmar***.

5 Seleccione ***Imprimir*** o ***Vista previa de impresión*** para verificar la salida de impresión y seleccione según sea necesario.

Configuración de la tabla de tendencias

1 Seleccione ***Tendenc./datos*** > ***Tendencia numérica***.

2 Seleccione .

3 Seleccione ***Ajustes de impresión*** para establecer los parámetros que se imprimirán, el periodo de tiempo durante el cual se imprimirá un informe de tabla de tendencias, el intervalo y la fecha de caducidad.

4 Seleccione ***Confirmar***.

5 Seleccione ***Imprimir*** o ***Vista previa de impresión*** para verificar la salida de impresión y seleccione según sea necesario.

Configuración del informe de análisis de ECG de 12 derivaciones

Para conocer la configuración del informe de análisis de 12 derivaciones, consulte la sección *Configuración del informe de análisis de ECG de 12 derivaciones*.

Configuración del informe de eventos de alarma

1 Seleccione ***Alarmas*** > ***Rev. de alarma***.

2 Seleccione .

3 Seleccione ***Ajustes de impresión*** para establecer el periodo de tiempo durante el cual se imprimirá un informe de evento de alarma y la fecha de caducidad.

4 Seleccione ***Confirmar***.

5 Seleccione ***Imprimir*** o ***Vista previa de impresión*** para verificar la salida de impresión y seleccione según sea necesario.

Inicio de la impresión del informe

La impresión de informes se puede iniciar y detener de las siguientes formas:

Tipo de informe	Descripción / Procedimiento
Informe de gráficos de tendencias	En la página de revisión del gráfico de tendencias, seleccione para imprimir las tendencias a través de la impresora.
Informe de tabla de tendencias	En la página de revisión de la tabla de tendencias, seleccione para imprimir las tendencias a través de la impresora.

Tipo de informe	Descripción / Procedimiento
Informe de análisis de ECG de 12 derivaciones	En la página de revisión del análisis de 12 derivaciones, seleccione para imprimir los resultados del análisis a través de la impresora.
Informe de eventos de alarma	En la página de revisión de alarma, seleccione para imprimir la lista de eventos a través de la impresora.

NOTA
Solo se puede iniciar un trabajo de impresión a la vez. Antes de poder iniciar un nuevo trabajo de impresión, debe detener el trabajo de impresión actual o esperar a que finalice.

Otras funciones

Llamada al personal de enfermería 302

Salida análoga y sincronización del desfibrilador 303

Eliminación del teclado o ratón conectados 303

Configuración del departamento del dispositivo 303

Llamada al personal de enfermería

El monitor proporciona un puerto de llamada al personal de enfermería específico para emitir una señal de llamada a enfermería cuando se activa una alarma definida por el usuario. Para establecer la comunicación entre el sistema de llamada al personal de enfermería y el monitor, utilice el cable de llamada al personal de enfermería específico para conectar el sistema de llamada al personal de enfermería del hospital al puerto de llamada al personal de enfermería.

Las alarmas se envían al sistema de llamada al personal de enfermería si se cumplen las siguientes condiciones:

- El sistema de llamada al personal de enfermería está activado.
- Se emite una alarma definida por el usuario.
- Las alarmas no se detienen ni se restablecen.

La función de llamada al personal de enfermería se puede configurar mediante los siguientes pasos:

1 Seleccione ***Config. del sistema*** > ***Biomédico*** > ***Otros ajustes*** e introduzca la contraseña requerida.

2 Seleccione ***Llamada enferm.*** > ***Configurar.***

3 Active ***Llamada enferm.***

4 Seleccione ***Tipo señal***:

   – ***Continuo***: la señal de llamada al personal de enfermería dura hasta que finaliza la alarma, lo que significa que la duración de una señal de llamada al personal de enfermería es igual a la de la condición de alarma.

   – ***Pulso***: la señal de llamada al personal de enfermería es una señal de pulso y la duración de cada pulso está definida por el usuario. Cuando se activan varias alarmas de forma simultánea, solo se produce una señal de pulso. Si se activa una alarma pero la anterior no se desactiva, también se generará una nueva señal de pulso. Establezca ***Ampl. impuls.*** en 1 s, 2 s o 3 s, según desee.

5 Seleccione ***Tipo contacto*** para establecer el modo de trabajo del relé de llamada al personal de enfermería.

6 Seleccione ***Prio. alarma*** para establecer la prioridad de las alarmas enviadas al sistema de llamada al personal de enfermería.

7 Seleccione ***Tipo alarma*** para establecer el tipo de alarmas enviadas al sistema de llamada al personal de enfermería.

NOTA

Antes de usar la función Llamada al personal de enfermería, compruebe si está funcionando con normalidad.

NOTA

Para conectar el monitor al sistema de llamada al personal de enfermería se precisa un cable de llamada al personal de enfermería específico. Para obtener más información, póngase en contacto con el personal de mantenimiento para obtener asistencia.

ADVERTENCIA

No confíe exclusivamente en el sistema de llamada al personal de enfermería para las notificaciones de alarma. Recuerde que la notificación de alarma más fiable combina las indicaciones de alarma sonoras y visuales con el estado clínico del paciente.

Salida análoga y sincronización del desfibrilador

El monitor cuenta con señales de salida analógica para equipos accesorios. Además, si se conecta un desfibrilador al monitor, se puede imprimir un pulso de sincronización del desfibrilador. Active la función con los pasos que se indican a continuación:

1 Seleccione ***Config. del sistema*** > ***Biomédico*** > ***Otros ajustes*** e introduzca la contraseña requerida.

2 Establezca ***Salida auxiliar*** en ***Salida análoga***, ***Desfibrilación*** o ***Apag***.

Eliminación del teclado o ratón conectados

Cuando se conecta un teclado o un ratón por primera vez, después de introducir la contraseña requerida, el monitor le preguntará si el nuevo dispositivo es un escáner u otro tipo de dispositivo. Seleccione ***Otros*** para activar el dispositivo. Cuando se vuelve a conectar el dispositivo, el usuario no necesita introducir la contraseña. Para borrar el dispositivo verificado:

1 Seleccione ***Config. del sistema*** > ***Biomédico*** > ***Otros ajustes*** e introduzca la contraseña requerida.

2 Seleccione ***Borrar el teclado o ratón conectado*** > ***Borrar***.

3 Seleccione ***Confirmar***.

Configuración del departamento del dispositivo

1 Seleccione ***Config. del sistema*** > ***Biomédico*** > ***Otros ajustes*** e introduzca la contraseña requerida.

2 Configure ***Departamento de dispositivo*** según sea necesario.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Uso de la batería

Descripción general 306

Información sobre seguridad de la batería 306

Indicador de carga de la batería 308

Estado de la batería en la pantalla principal 308

Carga de la batería 308

Mantenimiento de la batería 309

Almacenamiento de la batería 309

Comprobación del funcionamiento de la batería 310

Cambio de la batería 310

Reciclaje de la batería 310

Descripción general

Este monitor puede funcionar con batería, lo que asegura un funcionamiento ininterrumpido incluso cuando la fuente de alimentación CA es interrumpida. La batería se recarga cuando el monitor se conecta a la fuente de alimentación CA. Durante la monitorización, si se interrumpe la fuente de alimentación CA, el monitor utilizará la electricidad de la batería interna. Si el monitor está funcionando con la batería, el monitor se apagará automáticamente antes de que la batería se agote por completo.

Información sobre seguridad de la batería

ADVERTENCIA
Antes de utilizar la batería de iones de litio recargable (en lo sucesivo denominada batería de litio), asegúrese de leer atentamente el manual del usuario y las medidas de seguridad.

ADVERTENCIA
La batería de litio es la única que puede usarse en este dispositivo.

ADVERTENCIA
La batería de litio solo se puede cargar en este dispositivo.

ADVERTENCIA
No invierta la polaridad de la batería de litio.

ADVERTENCIA
No conecte los terminales positivo (+) y negativo (-) con objetos metálicos, como cables conductores, ya que puede provocar un cortocircuito.

ADVERTENCIA
La duración de la batería de litio es de 300 cargas. La vida útil de la batería de litio puede acortarse si se usa de forma inapropiada. Se recomienda reemplazar la batería de litio tras 300 ciclos de carga y descarga. Las baterías que no estén en uso se deben cargar cada seis meses y almacenarse a media carga para evitar que se descarguen en exceso. El incumplimiento de estas recomendaciones puede dar lugar a riesgos para la seguridad, como calor y fugas de líquido, y a riesgos como fallos o disminución del rendimiento.

ADVERTENCIA
No caliente ni arroje al fuego la batería de litio.

ADVERTENCIA
No sumerja, arroje ni moje las batería de litio con agua, bebidas ni otros líquidos.

559

ADVERTENCIA
No utilice ni deje la batería de litio a altas temperaturas (cargando a > 45 °C o descargando a > 60 °C, como en un entorno con luz solar directa o en un coche expuesto a altas temperaturas); de lo contrario, podría provocar su sobrecalentamiento, un incendio, el funcionamiento incorrecto de la batería de litio, la reducción de la vida útil o un daño a la batería de litio.

ADVERTENCIA
No coloque la batería de litio cerca de equipos de microondas u otros dispositivos para cocinar. Si la batería de litio se calienta o se somete a una fuerte radiación electromagnética, puede producirse una fuga de líquido, calor, humo, incendio, etc.

ADVERTENCIA
No la golpee con un martillo, no la pise, no la arroje ni la deje caer para provocar un fuerte impacto.

ADVERTENCIA
No suelde directamente la batería de litio.

ADVERTENCIA
No utilice una batería de litio con otras especificaciones.

ADVERTENCIA
No use una batería de litio que tenga arañazos o deformaciones graves.

ADVERTENCIA
Mantenga la batería de litio fuera del alcance de los niños.

ADVERTENCIA
Apague el dispositivo, retire y deje de usar la batería si se detecta calor, olor, decoloración, deformación o condiciones anómalas durante el uso, la carga o el almacenamiento; de lo contrario, podría causar un accidente de seguridad como calor, humo o incendio.

ADVERTENCIA
No toque una batería de litio con fugas. Si el líquido de la fuga de la batería de litio entra en contacto con los ojos, no se los frote. Lávelos con abundante agua limpia y consulte a un médico inmediatamente.

ADVERTENCIA
No sustituya la batería de litio cuando el dispositivo esté funcionando con la batería de litio.

ADVERTENCIA
La temperatura interna elevada también puede hacer que la batería de litio no se pueda cargar. Mantenga el dispositivo a temperatura ambiente y aléjelo de fuentes de calor o de la luz solar directa. La batería de litio reanudará la carga cuando la temperatura vuelva a estar dentro del rango.

ADVERTENCIA
Las baterías de litio deben cargarse, utilizarse y almacenarse en lugares alejados de la electricidad estática.

ADVERTENCIA
Las baterías de litio son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recogida correspondientes para el reciclaje de las baterías agotadas. Para obtener información detallada sobre el reciclaje de este producto o de las baterías de litio, póngase en contacto con el centro municipal correspondiente o con la tienda en la que adquirió el producto.

Indicador de carga de la batería

El indicador de la batería del panel frontal del monitor se enciende en color verde cuando el monitor recibe alimentación de la batería y en color amarillo cuando la batería se está cargando. El indicador no se enciende si el monitor no recibe alimentación o si se usa alimentación de CA.

Estado de la batería en la pantalla principal

El indicador de estado de la batería muestra el estado de cada batería detectada y la carga restante de las baterías. Además, se indica el tiempo de monitorización restante aproximado.


Este icono se muestra si el monitor no incluye ninguna batería.


Carga restante de la batería: 76 % ~ 100 %.


Carga restante de la batería: 51 % ~ 75 %.


Carga restante de la batería: 26 % ~ 50 %.


Carga restante de la batería: 3 % ~ 25 %.


Las baterías están prácticamente agotadas (0 ~ 2 %) y deben recargarse inmediatamente.


Carga de la batería


Fallo de la batería

Cuando el monitor recibe alimentación por batería, se desactiva automáticamente si no hay energía eléctrica.

Carga de la batería

Para cargar la batería:

1. Coloque la batería en el dispositivo y conéctelo a la fuente de alimentación principal. El indicador de batería se ilumina en amarillo cuando se está cargando la batería.
2. Complete la carga de la batería hasta que el indicador de batería esté apagado y el indicador de carga de la batería esté lleno.

NOTA
Se recomienda cargar la batería cuando el dispositivo esté apagado para mejorar la eficiencia de la carga y ahorrar tiempo de carga.

NOTA
Se recomienda cargar la batería a una temperatura ambiente inferior a 35 °C para evitar que se sobrecaliente y prolongar así su vida útil.

Mantenimiento de la batería

El rendimiento de las baterías recargables puede deteriorarse con el tiempo. Se recomienda comprobar y mantener las baterías con regularidad cada 3 meses.

1 Desconecte al paciente del dispositivo y detenga todas las mediciones.

2 Apague el dispositivo, conéctelo a la fuente de alimentación principal, instale la batería y cárguela por completo.

3 Desconecte el monitor de la fuente de alimentación principal, encienda el dispositivo y espere hasta que la batería del dispositivo se descargue por completo y el dispositivo se apague.

4 Vuelva a conectar el dispositivo a la fuente de alimentación principal y cargue la batería hasta que esté llena para su uso o cárguela al 40 %-60 % para almacenarla.

NOTA

No utilice el dispositivo con un paciente durante el mantenimiento de la batería.

NOTA

No interrumpa el proceso de mantenimiento de la batería.

Almacenamiento de la batería

Retire la batería de litio y consérvela en un lugar fresco y seco si la batería de litio o el dispositivo no se van a usar durante un período de tiempo prolongado. Cargue la batería al 40 %-60 % para almacenarla. Compruebe y realice el mantenimiento de la batería con regularidad cada 3 meses. Para obtener más información, consulte la sección "*Mantenimiento de la batería*" en la página 309.

NOTA

Cuando almacene la batería, asegúrese de que los terminales de la batería no entren en contacto con objetos metálicos.

NOTA

La vida útil de la batería se reducirá si se almacena a alta temperatura durante mucho tiempo. Almacenar la batería en un lugar fresco puede ralentizar el proceso de deterioro. La temperatura de almacenamiento ideal es de 15 °C.

Comprobación del funcionamiento de la batería

El rendimiento de las baterías recargables puede deteriorarse con el tiempo. Si sospecha que la batería falla, compruebe su funcionamiento.

Consulte los pasos del 1 al 3 de la sección *Mantenimiento de la batería* y registre el tiempo de funcionamiento de la batería que indica directamente el rendimiento de la batería. Si el tiempo de funcionamiento es considerablemente inferior al tiempo indicado en la especificación, es posible que la batería haya llegado al fin de su vida útil o no funcione correctamente. Sustituya la batería o póngase en contacto con el personal de servicio. Si el tiempo de funcionamiento cumple con la especificación, entonces la batería puede seguir utilizándose normalmente.

Cambio de la batería

ADVERTENCIA

La sustitución de baterías de litio o de pilas de combustible por personal no formado adecuadamente puede crear riesgos inaceptables (p. ej., temperaturas excesivas, incendios o explosiones).

Para colocar o cambiar la batería:

1 Tire de la tapa de la batería hacia abajo para abrirla.

2 Tire del dispositivo de sujeción metálico hasta que la batería pueda extraerse.

3 Introduzca la batería nueva en el compartimento.

4 Baje el dispositivo de sujeción metálico para ajustar la batería y cierre la tapa.

Reciclaje de la batería

La batería debe cambiarse cuando ya no cargue. Retire la batería antigua del monitor y recíclela adecuadamente.

ADVERTENCIA

No desmonte las baterías, no las arroje al fuego ni provoque un cortocircuito. Pueden incendiarse, explotar o fugar, causando lesiones personales.

959

Reprocesamiento

Instrucciones de seguridad 312

Información sobre el reprocesamiento 312

Reprocesamiento 312
Medidas de reprocesamiento 312

Clasificaciones para el reprocesamiento . . . 313

Clasificación de los dispositivos médicos 313
Clasificación de componentes específicos del dispositivo 313

Antes del reprocesamiento 314

Accesorios y consumibles 314

Procedimientos de reprocesamiento validados 314

Vista general de los procedimientos de reprocesamiento de los componentes 314
Desinfección de superficies con limpieza 314
Almacenamiento y transporte 315

Otros desinfectantes y parámetros del proceso 316

Desinfectantes 316

Después del reprocesamiento 318

Componentes específicos del dispositivo 318
Preparación antes del próximo uso del dispositivo 318

Instrucciones de seguridad

ADVERTENCIA

Riesgo debido a productos reprocesados de forma inadecuada

Los productos reutilizables deben ser reprocesados; de lo contrario, aumenta el riesgo de infección.

- **Utilice procedimientos validados para el reprocesamiento.**
- **Respete las políticas de prevención de infecciones y la normativa sobre reprocesamiento, incluyendo los intervalos de reprocesamiento, del centro sanitario.**
- **Observe la normativa nacional sobre prevención de infecciones y reprocesamiento.**

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones al paciente debido al fallo de los accesorios

Los productos desechables han sido diseñados, probados y fabricados exclusivamente para un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización pueden ocasionar fallos en los accesorios y lesiones en el paciente.

- **No reutilice, reprocese ni esterilice los productos desechables.**

PRECAUCIÓN

Riesgo debido a productos defectuosos

Es posible que aparezcan signos de desgaste, como fisuras, deformaciones, cambios de color o desprendimientos en los productos reprocesados. En consecuencia, podrían producirse fallos de funcionamiento, que a su vez pueden ser causa de lesiones personales y daños materiales.

- Compruebe los productos por si se ven signos de desgaste y sustitúyalos si es necesario.

Información sobre el reprocesamiento

Reprocesamiento

El reprocesamiento incluye procedimientos validados dirigidos a que un dispositivo médico, que ha sido utilizado o contaminado previamente, resulte apto para un uso posterior. Los procedimientos están diseñados para eliminar la suciedad y la contaminación e inactivar los microorganismos.

Medidas de reprocesamiento

El reprocesamiento comprende todas las medidas necesarias para la preparación de un dispositivo médico para su uso previsto. Requisitos previos:

- Se respetan las políticas nacionales de prevención de infecciones y la normativa sobre reprocesamiento.

- Se respetan las políticas de prevención de infecciones y la normativa sobre reprocesamiento, incluidos los intervalos de reprocesamiento, del centro sanitario.
- Se siguen las instrucciones de los fabricantes de los productos de limpieza, los desinfectantes y los dispositivos de reprocesamiento.
- Esta información está disponible para el personal de reprocesamiento.

Clasificaciones para el reprocesamiento

Clasificación de los dispositivos médicos

La clasificación depende del uso previsto del dispositivo médico. El riesgo de transmisión de la infección a través de la aplicación del producto al paciente sin el reprocesamiento adecuado constituye la base de la clasificación de Spaulding.

Clasificación	Explicación
No críticos	Componentes que entran en contacto solo con piel intacta
Semicríticos	Componentes que transportan gas respiratorio o que entran en contacto con membranas mucosas o piel patológicamente alterada
Críticos	Componentes que penetran en la piel o en membranas mucosas, o que entran en contacto con la sangre

Clasificación de componentes específicos del dispositivo

La siguiente clasificación es una recomendación de Dräger.

No críticos

- Superficie del dispositivo, incluida la pantalla

Antes del reprocesamiento

Preparativos previos al desmontaje

1 Apague el dispositivo y todos los dispositivos conectados a él.

2 Desconecte todos los enchufes.

Accesorios y consumibles

Los accesorios y consumibles deben retirarse del dispositivo y, en caso necesario, desmontarse.

Productos reutilizables:

- Si el producto reutilizable tiene sus propias instrucciones de uso, realice el reprocesamiento de acuerdo con las instrucciones de uso separadas. Encontrará más información en la lista de accesorios.
- Si no se dispone de instrucciones de uso separadas para el producto reutilizable, efectúe el reprocesamiento de acuerdo con las instrucciones recogidas en esta documentación.

Productos desechables:

- Eliminación de los productos desechables.

Desconexión de los accesorios

- Desconexión de los cables de ECG.
- Desconexión de los sensores de SpO_2.
- Desconexión de los sensores de TEMP.
- Desconexión del tubo de NIBP.
- Desconexión de los cables de IBP/GC/$etCO_2$/BIS/NMT.

Desmontar cable y manguito de NIBP

Procedimientos de reprocesamiento validados

Vista general de los procedimientos de reprocesamiento de los componentes

Componentes	Desinfección de superficies con limpieza	Limpieza manual seguida de desinfección por inmersión	Limpieza mecánica con desinfección térmica
Superficie del dispositivo	Sí, consulte "Desinfección de superficies con limpieza".	No	No

Desinfección de superficies con limpieza

Componentes:

– Superficie del dispositivo

Desinfectantes de superficies validados

Desinfectante de superficies	Fabricante	Concentración	Tiempo de contacto
Dismozon plus	BODE-Chemie	Al menos el 0,8%	Al menos 15 min

Requisitos previos:

- El desinfectante de superficies se ha preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Se han observado las instrucciones del fabricante, por ejemplo, con respecto a la vida útil o a las condiciones de aplicación.
- Se utiliza un paño no contaminado, sin pelusas y empapado en desinfectante de superficies.
- La suciedad visible se ha limpiado durante el uso con un paño empapado en desinfectante de superficies y el paño se ha desechado.

ADVERTENCIA
Riesgo debido a la entrada de líquidos

La entrada de líquidos puede ocasionar lo siguiente:

- **Daño al dispositivo**
- **Descarga eléctrica**
- **Fallos de funcionamiento en el dispositivo**

Asegúrese de que no entre ningún líquido en el dispositivo.

Limpieza

1 Limpie todas las superficies con un paño desechable empapado en desinfectante. Después de esto, no debe haber más suciedad visible. Deshágase del paño.

Desinfección de superficies

2 Vuelva a limpiar todas las superficies limpias con un paño nuevo. Humedezca todas las superficies a desinfectar con desinfectante de superficies.

3 Espere el tiempo de contacto con el desinfectante de superficies.

4 Al final del tiempo de contacto, humedezca un paño nuevo, no contaminado y sin pelusas con agua (al menos con calidad de agua potable).

5 Limpie todas las superficies hasta que no queden restos del desinfectante de superficie, como residuos de espuma o rayas.

6 Espere hasta que las superficies estén secas.

7 Compruebe las superficies por si se aprecia algún daño y sustituya el producto si es necesario.

Almacenamiento y transporte

Después del reprocesamiento, no hay requisitos especiales para el almacenamiento y transporte del producto. Sin embargo, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Almacenar seco y libre de polvo
- Evitar la recontaminación y los daños durante el transporte

Toda la información adicional sobre el almacenamiento y el transporte incluida en los documentos de acompañamiento debe ser observada.

Otros desinfectantes y parámetros del proceso

Este capítulo enumera los desinfectantes y parámetros del proceso cuya compatibilidad del material se determinó al realizar las pruebas. La función de los productos no se ve afectada. Estos desinfectantes y parámetros del proceso pueden utilizarse además de los enumerados en el capítulo "*Procedimientos de reprocesamiento validados*".

Desinfectantes

Utilice desinfectantes aprobados a nivel nacional adecuados para el procedimiento de reprocesamiento correspondiente y el ámbito de aplicación.

Desinfectante de superficies

Siga las instrucciones del fabricante de los desinfectantes de superficies

Clase de ingrediente activo	Desinfectante de superficies	Fabricante	Listado
Agentes que liberan cloro	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox Professional Products Company	EPA[1)]
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfecting Towels with Bleach		
	Actichlor plus	Ecolab	--
	Chlor- Clean Tablets	helix Solution	--
	Chloricide +	Sky Chemicals	--
	Chlorine Disinfectant Wipes	Medipal	--
	Lierkang type II disinfection effervescent tablets	Lircon	--
	JIANZHISU disinfection effervescent tablets	JIANZHISU	--

Clase de ingrediente activo	Desinfectante de superficies	Fabricante	Listado
Agentes que liberan oxígeno	Descogen Liquid	Antiseptica	CE
	Descogen Liquid r.f.u.		
	Oxygenon Liquid r.f.u.		
	Dismozon plus	BODE Chemie	CE
	Oxycide	Ecolab US	EPA
	Perform	Schülke +	CE
	SteriMax Wipes	Aseptix (Ecolab)	CE
	Incidin OxyWipe	Ecolab	CE
	Incidin OxyWipe XL		
	Rubysta	Kyorin (Japón)	-
	Rely+On Virkon	LANXESS Corporation	EPA
	Perisept 62	Triple S	EPA
	Accel PREvention RTU	Diversey	DIN[2)]
	Accel PREvention Wipes		
	Oxivir Excel Wipes	Diversey	ARTG[3)]
Compuestos de amonio cuaternario	acryl-des	Schülke +	CE
	mikrozid alcohol free liquid		
	mikrozid alcohol free wipes		
	mikrozid sensitive liquid		
	mikrozid sensitive wipes		
	Cleanisept Wipes Maxi	Dr. Schumacher	CE
	Cleanisept Wipes		
	Surfa's Safe Premium	Laboratoires ANIOS	CE
	WIP'ANIOS EXCEL		
	Tuffie 5	Vernacare	-
	Medizar Hospital Grade Surface Disinfectant Wipes	Ainsworth Medical	–
	Premier Disinfectant Wipes	Reynard	–

1) United States Environmental Protection Agency

2) Drug Identification Number

3) Australian Register of Therapeutic Goods (clasificado como clase IIb)

Dräger advierte que los agentes que liberan oxígeno y cloro pueden provocar un cambio de color en algunos materiales. Esto, sin embargo, no es ninguna indicación de que el producto no funcione correctamente.

El uso de otros desinfectantes de superficies será a riesgo propio.

Dräger no realiza declaración alguna sobre la eficacia o el estado de aprobación actual de estos productos.

Después del reprocesamiento

Componentes específicos del dispositivo

Los componentes específicos del dispositivo deben montarse y ajustarse al dispositivo.

Requisitos previos:

- Todos los componentes se han reprocesado y están secos.

Preparación antes del próximo uso del dispositivo

Accesorios y consumibles

Los accesorios y consumibles deben montarse y ajustarse al dispositivo.

Conexión del [accesorio/consumible]

Comprobación de la disponibilidad operativa

Requisitos previos:

- El dispositivo se ha montado y preparado para que esté listo para el funcionamiento.

Procedimiento:

- Compruebe la preparación para el funcionamiento; consulte el capítulo "*Introducción*".

859

Mantenimiento

Descripción general 320
Inspección. 320
Comprobaciones metrológicas. 321
Reparación 321

Descripción general

ADVERTENCIA
El hecho de que el centro responsable no establezca un programa de mantenimiento adecuado puede tener como resultado averías en el equipo y riesgos para la salud.

ADVERTENCIA
Si se producen daños mecánicos en el monitor, o no funciona correctamente, no lo utilice. Póngase en contacto con el personal técnico.

ADVERTENCIA
Si encuentra algún problema con el equipo, póngase en contacto con el personal de mantenimiento o con el proveedor autorizado.

ADVERTENCIA
Las operaciones de mantenimiento, como la actualización de software del dispositivo, solo deben ser realizadas por profesionales de mantenimiento cualificados por Dräger.

Inspección

La comprobación general del monitor, incluida la comprobación de seguridad, la debe realizar el personal de mantenimiento capacitado cada 24 meses y después de cada reparación.

Se debe comprobar lo siguiente:

- Si las condiciones del entorno y la fuente de alimentación cumplen los requisitos.
- Si el cable de alimentación está dañado o no se ha retirado el material aislante.
- Si el dispositivo y los accesorios están dañados.
- Accesorios especificados.
- Si el sistema de alarma funciona correctamente.
- Si la impresora funciona correctamente y hay papel suficiente.
- Rendimiento de la batería.
- Si todas las funciones del monitor se activan correctamente.
- Si la resistencia de conexión a tierra y la prueba de fugas funcionan correctamente.

Si detecta signos de deterioro o alguna anomalía, no use el monitor y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

El mantenimiento deberá llevarse a cabo como mínimo una vez cada dos años, o según lo especificado por la normativa local. Las siguientes tareas solamente las deben realizar técnicos cualificados de Dräger. Póngase en contacto con un técnico cualificado de Dräger si su monitor necesita una prueba de seguridad o rendimiento. Limpie y desinfecte el equipo para descontaminarlo antes de probarlo o realizar tareas de mantenimiento.

Realice inspecciones a intervalos regulares y respete las siguientes especificaciones.

Comprobaciones	Intervalo	Personal responsable
Inspección/comprobaciones de seguridad	Cada 2 años	Personal de servicio
Comprobaciones metrológicas	Cada 2 años	Personal de servicio

Dräger pondrá a disposición de los interesados diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayudará al personal de mantenimiento a reparar aquellas piezas del equipo designadas por Dräger como aptas para su reparación por parte del personal de mantenimiento.

Comprobaciones metrológicas

Si así lo exigen las normativas aplicables, las siguientes funciones de medición deben comprobarse cada dos años por personal cualificado de DrägerService.

- Temperatura corporal
- Presión arterial no invasiva

Reparación

Las reparaciones solo pueden ser realizadas por personal de servicio especializado.

Se recomienda utilizar únicamente piezas originales de Dräger y que las sustituya DrägerService.

Se recomienda contratar un contrato de servicio con DrägerService.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

659

Eliminación

Descripción general 324

Descripción general

PRECAUCIÓN
Este dispositivo y sus componentes se deben desinfectar y limpiar antes de desecharlo.

NOTA
Cumpla con las normativas locales en lo que respecta a la eliminación del dispositivo o sus accesorios.

Para los países acogidos a la directiva de la UE 2012/19/UE (RAEE):

Este dispositivo cumple la directiva de la UE 2012/19/UE (RAEE). Para cumplir con lo estipulado en esta directiva, no se debe desechar este producto en puntos municipales de recogida de basura eléctrica y electrónica. Dräger ha autorizado a una empresa para recoger y eliminar este dispositivo. Para iniciar este procedimiento o para obtener más información, visítenos en internet en www.draeger.com y vaya a al área DrägerService donde encontrará un enlace a "WEEE". Si no tiene acceso a nuestra página web, póngase en contacto con Dräger.

Accesorios

Descripción general 326
Accesorios de ECG 326
Accesorios de SpO2 328
Accesorios de PNI 331
Accesorios de Temp. 331
Accesorios de PI. 332
Accesorios de CO2 333
Accesorios de GC. 334
Accesorios de BIS 335
Accesorios de NMT 335
Accesorios del dispositivo 336

Descripción general

Puede solicitar los accesorios al representante local de Dräger.

ADVERTENCIA
No reutilice los transductores, los sensores u otros accesorios desechables de un solo uso o para un solo paciente. Si vuelven a utilizarse se puede comprometer la funcionalidad del dispositivo y el rendimiento del sistema, y constituir un riesgo.

ADVERTENCIA
Use solamente accesorios aprobados por Dräger. El uso de accesorios no aprobados por Dräger puede afectar al funcionamiento del dispositivo y al rendimiento del sistema, y constituir un riesgo. No se recomienda utilizar accesorios suministrados por Dräger con monitores de paciente de otros fabricantes.

NOTA
Los materiales con los que el paciente o cualquier otra persona pueden entrar en contacto cumplen con la norma EN ISO 10993-1.

Es posible que no todos los cables que se indican a continuación estén disponibles en todos los países. Para comprobar la disponibilidad, consulte al proveedor local de Dräger.

Accesorios de ECG

En la siguiente tabla se enumeran las configuraciones opcionales para el monitor:

Número de pieza	Descripción
MP05120	ECG Monolead 3 EURO 2 m
MP05121	ECG Monolead 3 AHA US 2 m
MP05122	ECG Monolead 5 EURO 2,5 m
MP05123	ECG Monolead 5 AHA US 2,5 m
MP05130	ECG Monolead 3 EURO 4,1 m
MP05131	ECG Monolead 3 AHA US 4,1 m
MP05132	ECG Monolead 5 EURO 5,3 m
MP05133	ECG Monolead 5 AHA US 5,3 m
2612020	Cable de ECG troncal 3/5 electrodos, 1,5 m
2612021	Cable de ECG troncal 3/5 electrodos, 2,5 m

669

Número de pieza	Descripción
2612024	Cable de ESU troncal 3/5 electrodos, 1,5 m
2612025	Cable de ESU troncal 3/5 electrodos, 2,5 m
2612026	Cable de ECG troncal neonatal, 1,5 m
2612027	Cable de ECG troncal Neonatal, 2,5 m
2612028	Cable de ESU troncal neonatal, 1,5 m
2612029	Cable de ESU troncal Neonatal, 2,5 m
2612000	Conductores de ECG, 3 electrodos, IEC, 1 m
2612001	Conductores de ECG, 3 electrodos, AHA, 1 m
2612002	Conductores de ECG, 5 electrodos, IEC, 1 m
2612003	Conductores de ECG, 5 electrodos, AHA, 1 m
MP03401	ECG, 3 electrodos, pin único, EURO, 1 m
MP03403	ECG, 5 electrodos, pin único, EURO, 1,5 m
MP03402	ECG, 3 electrodos, pin único, AHA, 1 m
MP03404	ECG, 5 electrodos, pin único, AHA, 1,5 m
MS25951	Cable adaptador de ECG Neo, 2 m
MP00877	ECG, 3 electrodos, un solo uso, IEC2
MP00881	ECG, 5 electrodos, un solo uso, IEC2
MP00875	EGG, 5 electrodos, un solo uso, IEC1
MP00879	EGG, 5 electrodos, un solo uso, IEC1
3715689	Electrodos de ECG para niños
3715690	Electrodos de ECG para adultos
5195024	Electrodo ECG Kittykat, 300 unidades
2601963	Cable de ECG troncal, 12 electrodos, pin único, Vista 300
MP05124	ECG Monolead 6 EURO 3 m
MP05125	ECG Monolead 6 AHA US 3 m
MP05126	ECG MonoLead 4, EURO, 1,7 m
MP05127	ECG MonoLead 4, AHA US, 1,7 m
MP05128	ECG MonoLead 4, EURO, 3,7 m
MP05129	ECG MonoLead 4, AHA US, 3,7 m
MP03405	ECG, 6 electrodos, pin único, EURO, 1,5 m

Número de pieza	Descripción
MP03406	ECG, 6 electrodos, pin único, AHA, 1,5 m
MP03407	ECG, 4 electrodos, tórax, EURO, 1 m
MP03408	ECG, 4 electrodos, tórax, AHA/US, 1 m
MP03122	ECG, 6 electrodos, un solo uso, IEC1
MP03123	ECG, 6 electrodos, un solo uso, IEC2
MP03120	ECG, 4 electrodos, un solo uso, IEC1
MP03121	ECG, 4 electrodos, un solo uso, IEC2
MP05134	ECG MonoLead 6 EURO 5,7 m
MP05135	ECG MonoLead 6 AHA US 5,7 m
MP05115	Cable de prolongación de ECG de 6 electrodos de 2 m
MP05114	Cable de prolongación de ECG de 4 electrodos de 2 m

Accesorios de SpO_2

SpO_2 de Masimo:

Número de pieza	USA	Japón	Descripción
MS27900	/	/	Masimo Rainbow SET Mcable
MS27003	/	/	SET INFINITY MCABLE-RAINBOW
2610044	/	/	Módulo SpO_2 de Masimo para Vista 300/S
2601008	/	/	Cable adaptador de SpO_2 de Masimo/Nellcor
3702831	3702830	3702829	Masimo RD rainbow Neo 8L SpCO
3702834	3702833	3702832	Masimo RD rainbow Inf 8L SpCO
3702837	3702836	3702835	Masimo RD rainbow Pdt 8L SpCO
3702841	3702840	3702839	Masimo RD rainbow Adt 8L SpCO
3722467	3722466	3722465	Masimo rainbow DCIP 8L SpCO
3722471	3722470	3722469	Masimo rainbow DCI 8L SpCO
7496875	MP03048	MP03150	HAD de SpO_2 MASIMO. CUADRADO, 12 unidades
7496891	MP03049	MP03151	ENVOLTURA DE ESPUMA LNOP de SpO_2 MASIMO 12 unidades

Número de pieza	USA	Japón	Descripción
7496909	MP03047	MP03149	ENVOLTURA PEQUEÑA de SpO2 MASIMO 100 unidades
7496917	MP03046	MP03148	ENVOLTURA PARA SpO2 MASIMO LNOP YI
MP03197	MP03050	MP03152	Banda para la cabeza para LNOP/LNCS TF-I
MP03198	MP03051	MP03153	Almohadilla adhesiva para LNOP/LNCS TF-I
MP03203	MP03070	MP03172	Protector de sensor Masimo Rainbow
MS33738	MS33757	MS33776	Cable Masimo RD Rbow SET de 1,5 m
MS33739	MS33758	MS33777	Cable Masimo RD Rbow SET de 3,6 m
MS33726	MS33745	MS33764	SpO2 Masimo RDSET Adt Bx20
MS33727	MS33746	MS33765	SpO2 Masimo RD-SET Pdt Bx20
MS33728	MS33747	MS33766	SpO2 Masimo RDSET Inf Bx20
MS33729	MS33748	MS33767	SpO2 Masimo RDSET Neo Bx20
MS33730	MS33749	MS33768	SpO2 Masimo RDSET NeoPt Bx20
MS33740	MS33759	MS33778	Sensor de SpO2 Masimo RDSET DC-I
MS33741	MS33760	MS33779	Sensor de SpO2 Masimo RDSET DCIP
3718728	3718727	3718726	SpO2 Masimo RD SET DB-I
MS40088	MS40086	MS40087	RD-SET Trauma Adt Bx20
MS40091	MS40089	MS40090	RD-SET Trauma Inf/Pdt Bx20
MS40094	MS40092	MS40093	RD-SET Trauma Neo Bx20
MS40076	MS40074	MS40075	Sensor Masimo® RD rainbow SET, desechable, adulto
MS40079	MS40077	MS40078	Sensor Masimo® RD rainbow SET, desechable, pediátrico
MS40082	MS40080	MS40081	Sensor Masimo® RD rainbow SET, desechable, niño pequeño
MS40085	MS40083	MS40084	Sensor Masimo® RD rainbow SET, desechable, neonato
MS40067	MS40065	MS40066	SpO2 MASIMO RD-SET TC-I
MS40070	MS40068	MS40069	SpO2 MASIMO RD-SET YI
MS40073	MS40071	MS40072	SpO2 MASIMO RD-SET TF-I

SpO2 de Nellcor:

Número de pieza	Descripción
MS20668	Infinity MCable-Nellcor OxiMax
MP00748	Cable Nellcor 1,2 m, 14 pines
MS20979	Cable de SpO2 de Nellcor, 3 m, F, mcable
7262764	Sensor de SpO2 de NELLCOR DS100A ADT
MX01004	Sensor de SpO2 Dura-Y (reutilizable)
MX01005	Clip de oreja para el sensor Dura-Y
MS34677	SpO2 Nellcor FLEXMAX Adt
MS34678	SpO2 Nellcor FLEXMAX Pdt
MX50065	Sensor de SpO2 adhesivo Max A 24 unidades
MX50071	Sensor de SpO2 adhesivo Max AL 24 unidades
MX50067	Sensor de SpO2 adhesivo Max I 24 unidades
MX50068	Sensor de SpO2 adhesivo Max N 24 unidades
MX50066	Sensor de SpO2 adhesivo Max P 24 unidades
MX50070	Sensor de SpO2 adhesivo MaxFast 24 unidades
MX50069	Sensor de SpO2 adhesivo Max R 24 unidades
8201012	Envoltura adh. para Oxibands A/N 100 unidades
2170221	Envoltura adh. para Oxiband, P/I (100 unidades)
2601008	Cable adaptador de SpO2 de Masimo/Nellcor
3730678	SENSOR DE SPO2 NEONATO / ADULTO 24 unidades

Dräger SpO2:

Número de pieza	Descripción
2610043	Módulo SpO2 de Draeger para Vista 300/S
2606487	Cable de prolongación de SpO2, 2 m
2606484	Sensor de SpO2 de dedo, adultos, 1 m, reutilizable
2606485	Sensor de SpO2 con punta de silicona suave, adultos, 1 m, reutilizable
2606486	Sensor de SpO2 con punta de silicona suave, pediátrico, 1 m, reutilizable
2606483	Sensor de SpO2 de dedo, adultos, 2,5 m, reutilizable
2606208	Sensor de SpO2 SHD-A, adulto, desechable

Número de pieza	Descripción
2606209	Sensor de SpO2 SHD-P, pediátrico, desechable
2606210	Sensor de SpO2 SHD-I, niño pequeño, desechable
2606211	Sensor de SpO2 SHD-N, neonato, desechable

Accesorios de PNI

Número de pieza	Descripción
2601195	Tubo de PNI, 3 m
2606151	Manguito de PNI, lactante, 10-15 cm
2606152	Manguito de PNI, niño pequeño, 13-17 cm
2606153	Manguito de PNI, niño, 16-21,5 cm
2606154	Manguito de PNI, adulto pequeño, 20,5-28 cm
2606155	Manguito de PNI, adulto, 27-35 cm
2606156	Manguito de PNI, adulto grande, 34-43 cm
2607034	Manguito de PNI, neonato n.º 1, 3-6 cm, 20 unidades
2607035	Manguito de PNI, neonato n.º 2, 4-8 cm, 20 unidades
2607036	Manguito de PNI, neonato n.º 3, 6-11 cm, 20 unidades
2607037	Manguito de PNI, neonato n.º 4, 7-13 cm, 20 unidades
2607038	Manguito de PNI, neonato n.º 5, 8-15 cm, 20 unidades

Accesorios de Temp

Número de pieza	Descripción
2601197	Sonda de temperatura, cutánea
2601198	Sonda de temperatura, rectal/oral
2601199	Sonda de temperatura neonatal, rectal/oral, 3 m
2601200	Sonda de temperatura neonatal, piel, 3 m

Número de pieza	Descripción
4329822	Sonda de temperatura, cutánea 1,5 m, reutilizable
4329848	Sonda de temperatura pediátrica, 1,5 m, reutilizable
4329889	Sonda de temperatura adulto, 1,5 m, reutilizable
5204644	Sonda de temperatura reut., adulto, 3 m
5204651	Sonda de temperatura reut., niño, 3 m
5204669	Sonda de temperatura cutánea, reutilizable, 3 m
MP00991	Sonda de temperatura Spu GP, adulto, 1,6 m
MP00992	Sonda de temperatura Spu GP, adulto, 3,0 m
MP00993	Sonda de temperatura Spu GP, pediátrica, 1,6 m
MP00994	Sonda de temperatura Spu GP, pediátrica, 3,0 m
MP00995	Sonda de temperatura cutánea Spu, adulto, 1,6 m
MP00996	Sonda de temperatura cutánea Spu, adulto, 3,0 m
MP00997	Sonda de temperatura cutánea Spu, pediátrica 1,6 m
MP00998	Sonda de temperatura cutánea Spu, pediátrica, 3,0 m
MS40243	Cubiertas de sonda de temperatura SIN LÁTEX
2600885	Adaptador de temperatura Jack Vista 300

Accesorios de PI

Número de pieza	Descripción
2606488	Cable PI Becton Dickinson/Argon
2606489	Cable PI Edwards
2606490	Cable PI Abbott, Medex
2606491	Cable PI Utah
2607558	Cable PI, 7 pines
2607559	Cable PI, 10 pines
2606225	Kit de transductores de presión PI (5 unidades)

Accesorios de CO_2

Número de pieza	Descripción
Módulo MicroStream™ de Dräger	
MS32641	INFINITY MCABLE MICROSTREAM™ CO_2
MP15001	FilterLine de CO_2 Microstream™ Advance, adulto/pediátrico intubado, duración ampliada
MP15002	FilterLine de CO_2 Microstream™ Advance, adulto/pediátrico intubado, uso de corta duración
MP15003	FilterLine de CO_2 Microstream™ Advance, neonato/niño pequeño intubado, duración ampliada
MP15004	FilterLine de CO_2 nasal Microstream™ Advance, adulto, duración ampliada
MP15005	FilterLine de CO_2 nasal Microstream™ Advance, adulto, uso de corta duración
MP15006	FilterLine de CO_2 nasal Microstream™ Advance, pediátrico, uso de corta duración
MP15007	FilterLine de CO_2 nasal Microstream™ Advance, neonato/lactante, conector de duración ampliada, uso de corta duración
MP15008	FilterLine de CO_2 nasal-oral Microstream™ Advance, adulto, con O_2
MP15009	FilterLine de CO_2 nasal-oral Microstream™ Advance, pediátrico, uso a corto plazo
MP15010	FilterLine de CO_2 nasal Microstream™ Advance, adulto, con tubo de O_2, duración ampliada
MP15011	FilterLine de CO_2 nasal Microstream™ Advance, pediátrico, con tubo de O_2, duración ampliada
MP15012	FilterLine de CO_2 nasal-oral Microstream™ Advance, adulto, con tubo de O_2, uso a corto plazo
MP15013	FilterLine de CO_2 nasal-oral Microstream™ Advance, pediátrico, con tubo de O_2, uso a corto plazo
6872159	Cable de prolongación MCable para CO_2
6850435	Cilindro de gas de prueba de CO_2
7485621	MONTAJE UNIVERSAL EN POSTE
MS33160	KIT MCABLE-MICROSTREAM™ CO_2
MS32642	SOPORTE MCABLE-MICROSTREAM™ CO_2
MS32774	MONT. ADAPT. POSTE MCABLE-MICROSTRM

Número de pieza	Descripción
MS40618	INFINITY MCABLE MICROSTREAM CO_2 V2
Módulo de CO_2 de flujo principal de Dräger	
6873570	Sensor de CO_2 de flujo principal de Dräger
6871950	etCO_2 de flujo principal
6870279	Cubeta para CO_2, adultos, reutilizable
6870280	Cubeta para CO_2, pediátrica, reutilizable
8416352	Soporte de espera sin calibrar
MP01062	Cubeta para CO_2, adultos, desechable, 10 unidades
MP01063	Cubeta para CO_2, pediátrica, desechable, 10 unidades
Módulo de flujo lateral G2 de Dräger	
2601068	Módulo de etCO_2 de flujo lateral G2 Vista 300 de Dräger
2607550	Línea de muestreo de CO_2, desechable, V.120
2607551	Cánula de muestreo de CO_2, adulto, V.120
2607554	Cánula de muestreo de CO_2+O_2, adulto, V.120
2607555	Cánula de muestreo de CO_2+O_2, niño, V.120
2605124	Colector de agua de flujo lateral de CO_2 V.120
2607552	Cánula de muestreo de CO_2 nasal, niño, V.120
2607553	Cánula de muestreo de CO_2 nasal, lactante V.120
6873850	Línea de muestreo de 2,5 m

Accesorios de GC

Número de pieza	Accesorios
2601201	Cable de gasto cardíaco, reutilizable
2601190	Sonda de temperatura de inyección en línea, reutilizable
2601191	Carcasa de sonda de temperatura, desechable
2601192	Jeringa de control, desechable

662

NOTA
El catéter de termodilución es necesario cuando se mide el GC. Se ha validado la compatibilidad del catéter de Swan-Ganz (tipo 131HF7 y 741HF7), fabricado por Edwards Lifesciences Corporation, con el monitor. Póngase en contacto con Edwards para obtener más información.

Accesorios de BIS[1]

Número de pieza	Accesorios
2607561	Módulo BISx LoC2
2601970	BISx4 Pod
2607560	Cable adaptador BISx
MP00005	Sensor BIS de 4 electrodos, 25 unidades
MP00003	Sensor BIS pediátrico, 25 unidades
2601971	Sensor BISx4

Accesorios de NMT[1]

Número de pieza	Descripción
MS32318	Configurador del kit TOFscan
MS40317	Sensor de mano TOF-S2_B compatible con SW 1.8
MS40318	Sensor de mano pediátrico TOF-PS_B compatible con SW 1.8
MS40319	Sensor de mano pediátrico pequeño TOF-PS2_B, compatible con SW 1.8
MS40320	Sensor de mano 3D-AMG desechable TOF-DS1 con electrodos de estimulación
MS40321	Sensor de cejas Corrugator TOF-ES_B, compatible con SW 1.8
MS40322	Sensor de pie TOF-FS_B compatible con SW 1.8
MS32150	Pinza para tubo y barra TOF-CLA3

1 Solo para Vista 300.

Número de pieza	Descripción
MS32151	Pinza para tubo y barra TOF-CLA2B
MS32153	Cable de extensión TOF-C1, 1,8 metros
MS32156	Cable serie óptico (RS232) TOF-RS1 para exportar datos, 1 metro
MS33884	Cable TOF-HK1 compatible con ToFscan
MS34118	CABLE DEL DISPOSITIVO TOFSCAN
MS34209	Adhesivos de doble cara para sensor de cejas TOF-STICKER1
MS40021	Cable serie óptico (RS232) TOF-RS2 para exportar datos, 2,5 metros
MS40323	Cable TOF-CS1 para conectar TOF-DS1 a ToFscan

Accesorios del dispositivo

Número de pieza	Descripción
2600950	Kit de impresora térmica
2606231	Papel de impresión
2606229	Batería de ion de litio recargable
2601720	Clip de montaje de SpO_2
2607115	Cable para ventiladores Savina/300/Servo
8601473	Cable para Primus/Fabius
2603244	Cable para Zeus/Oxylog 3000
2603245	Cable para V600/V800/Babyleo/Babyroo
2606232	Cable de masa
MM15278	Adaptador de montaje GCX de 12"
2601147	Adaptador de montaje para Draeger
2601148	Adaptador de montaje con cesto
2601149	Soporte móvil Vista 120
2607062	Placa de montaje para GCX
2601146	Placa de montaje para Draeger
G25077	Canal de pared para GCX de 33 cm/13"

Número de pieza	Descripción
G25088	Canal de pared para GCX de 48 cm/19"
2601649	Cable de llamada a enfermería
2601712	Lector de códigos de barras
1851691	Cable de alimentación (Suiza), 3 m, 10 A
G42950	Riel estándar 0,8 m completo
MM15887	Adaptador 8 z para montaje en riel
2606234	Cable de alimentación (Europa)
1851683	Cable de alimentación Europa, 3 m
2607067	Cable de alimentación (Tailandia)
1868950	Cable de alimentación (Dinamarca)
2606235	Cable de alimentación (EE. UU.)
2607007	Cable de alimentación (Argentina)
2606238	Cable de alimentación (Reino Unido)
2606237	Cable de alimentación (Australia)
2606240	Cable de alimentación (Corea)
2606241	Cable de alimentación (Israel)
2606242	Cable de alimentación (Sudáfrica)
2606243	Cable de alimentación (India)
2606244	Cable de alimentación (Brasil)
1868152	Cable de alimentación Chile
1851691	Cable de alimentación Suiza

NOTA
La parte descripción puede variar dependiendo del contexto, pero el número de parte es constante.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

863

Datos técnicos

Descripción general 340
Clasificación 340
Especificaciones del dispositivo 340
Configuración de funciones 341
Condiciones ambientales 341
Corriente de fuga 342
Fuente de alimentación 343
Pantalla 343
Registradora 344
Gestión de datos 344
WLAN 345
Especificaciones técnicas de WLAN 345
Especificaciones de funcionamiento de WLAN 346
ECG 347
Monitorización con 3, 5 y 12 electrodos 347
RESP 353
PNI 354
SpO2 356
PLS 360
TEMP 361
PI 362
CO2 363
GC 373
GA 374
BIS 374
NMT 375
Interfaces 376
Salida análoga 376
Sincronización del desfibrilador 377
Llamada al personal de enfermería 377
Interfaces USB 378
Interfaz de salida de vídeo 378
Interfaz SCIO / MEDIBUS / MEDIBUS.X 378
Interfaz de red 379

Descripción general

NOTA
El funcionamiento del equipo con la marca ☆ indica que se trata del funcionamiento esencial.

Clasificación

Clase de protección	Equipo de clase I y equipo con fuente de alimentación interna
Grado de protección frente a descargas eléctricas	TIPO CF CON PROTECCIÓN CONTRA DESFIBRILACIÓN: ECG (RESP), TEMP, PI, GC, SpO2, PNI, CO2 TIPO BF CON PROTECCIÓN CONTRA DESFIBRILACIÓN: GA, BIS TIPO BF: NMT
Protección del desfibrilador	SI
Protección frente a la introducción de líquidos	IP22
Método de desinfección/ esterilización	Para obtener más información, consulte el capítulo "*Reprocesamiento*" en la página 311.
Modo de funcionamiento	Continuo
De conformidad con las normativas	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 80601-2-49

Especificaciones del dispositivo

Modelo	**Tamaño (An × Al × P)**	**Peso** (configuración estándar, sin batería, accesorios ni registradora)
Vista 300	(381 ± 3) mm × (285 ± 3) mm × (171 ± 3) mm	<N.° 5,5
Vista 300 S	(335 ± 3) mm × (250 ± 3) mm × (149 ± 3) mm	<N.° 5,0

Configuración de funciones

Modelo	Variante	Configuración
Vista 300	A	• ECG (3 electrodos, 5 electrodos, 12 electrodos), RESP, TEMP, SpO2 (Dräger), SpO2 (Nellcor), SpO2 (Masimo), PNI, GA • Red alámbrica, WLAN
	C	• ECG (3 electrodos, 5 electrodos, 12 electrodos), RESP, TEMP, SpO2 (Dräger), SpO2 (Nellcor), SpO2 (Masimo), PNI, PI, GC, CO2 (Dräger G2), CO2 (Dräger MCable, Microstream™, nanovaina), BISx, GA, NMT • Red alámbrica, WLAN, registradora
Vista 300 S	A	• ECG (3 electrodos, 5 electrodos), RESP, TEMP, SpO2 (Dräger), SpO2 (Nellcor), SpO2 (Masimo), PNI • Red alámbrica, WLAN
	B	• ECG (3 electrodos, 5 electrodos, 12 electrodos), RESP, TEMP, SpO2 (Dräger), SpO2 (Nellcor), SpO2 (Masimo), PNI, PI (2 canales), GA • Red alámbrica, WLAN
	C	• ECG (3 electrodos, 5 electrodos, 12 electrodos), RESP, TEMP, SpO2 (Dräger), SpO2 (Nellcor), SpO2 (Masimo), PNI, PI (3 canales), GC, CO2 (Dräger G2), CO2 (Dräger MCable, Microstream™, nanovaina), GA • Red alámbrica, WLAN

Condiciones ambientales

ADVERTENCIA
Es posible que el monitor no cumpla las especificaciones de rendimiento indicadas aquí si se almacena o se utiliza fuera de los intervalos especificados de temperatura, humedad y altitud.

ADVERTENCIA
Cuando el monitor y los productos relacionados tienen especificaciones ambientales diferentes, el rango efectivo para los productos combinados es el rango común a las especificaciones de todos los productos.

Unidad principal	
Temperatura	
Funcionamiento	De +0 °C a +40 °C (+32 °F a +104 °F)
Transporte y almacenamiento	De -20 °C a +55 °C (de -4 °F a +131 °F)
Humedad relativa	
Funcionamiento	15% FC a 95% FC (no condensada)
Transporte y almacenamiento	15% FC a 95% FC (no condensada)
Presión ambiental	
Funcionamiento	De 60 kPa a 106 kPa
Transporte y almacenamiento	De 50 kPa a 106 kPa

Corriente de fuga

	Pieza aplicada	Condición normal	Condición de falla única
Corriente de fuga de toma a tierra		<0,5 mA	<1 mA
Corriente de fuga de la carcasa		<0,1 mA	<0,5 mA
Corriente de fuga del paciente	CF	CA: <0,01 mA CC: <0,01 mA	CA: <0,05 mA CC: <0,05 mA
	BF	CA: <0,1 mA CC: <0,01 mA	CA: <0,5 mA CC: <0,05 mA
Corriente de fuga del paciente (red eléctrica en piezas aplicadas)	CF		<0,05 mA
	BF		<5 mA
Corriente auxiliar del paciente	CF	CA: <0,01 mA CC: <0,01 mA	CA: <0,05 mA CC: <0,05 mA
	BF	CA: <0,1 mA CC: <0,01 mA	CA: <0,5 mA CC: <0,05 mA

664

Fuente de alimentación

Fuente de alimentación	De 100 V a 240 V~, 50 Hz/60 Hz Corriente: De 1,4 A a 0,7 A	
Batería (opcional)		
Cantidad	2	
Capacidad	5000 mAh	
Vida útil de la batería	≥12 h (a 20-30 °C, con la batería o baterías nuevas completamente cargadas, modo de medición continua de SpO_2 (Dräger) y modo de medición automática de PNI (Dräger) a intervalos de 15 minutos, módulo ECG/TEMP de Dräger conectado, brillo establecido en "1")	
Tiempo de carga de la batería	Dos baterías (2 × 5000 mAh), 90 % de carga	≤ 8 h (el monitor está apagado) ≤ 18 h (el monitor está en funcionamiento o en modo de espera)
	Dos baterías (2 × 5000 mAh), 100 % de carga	≤ 10 h (el monitor está apagado) ≤ 20 h (el monitor está en funcionamiento o en modo de espera)
Ciclo de carga/ descarga	300 veces	

Pantalla

Producto	Pantalla	Mensajes
Vista 300	Pantalla: TFT en color de 15,6 pulgadas, pantalla táctil Resolución: 1920 × 1080	13 formas de onda máximo Un LED de energía Un LED de energía de CA Un LED de alarma Un LED de batería

Producto	Pantalla	Mensajes
Vista 300 S	Pantalla: TFT en color de 13,3 pulgadas, pantalla táctil Resolución: 1920 × 1080	11 formas de onda máximo Un LED de energía Un LED de energía de CA Un LED de alarma Un LED de batería

Registradora

Ancho de impresión	48 mm
Ancho del papel de impresión	50 mm
Velocidad del papel	12,5 mm/seg, 25 mm/seg, 50 mm/seg
Trazado	Hasta 3

Gestión de datos

Resumen de datos

Datos de tendencia	240 horas a 1 minuto 48 horas a 1 segundo
Eventos	Al menos 2000 conjuntos, incluidas alarmas de parámetros, eventos de arritmia, alarmas técnicas, etc.
Datos de medición de PNI	1200 grupos
Resultados del análisis de 12 derivaciones	Al menos 20 sets
Divulgación total	Al menos 48 horas (tarjeta de almacenamiento de 8 GB). El tiempo de almacenamiento real depende de las curvas almacenadas y del número de curvas almacenadas.

WLAN

Especificaciones técnicas de WLAN

IEEE	802.11 a/b/g/n
Banda de frecuencia	Banda ISM de 2,4 GHz y banda ISM de 5 GHz
Modulación	OFDM con BPSK, QPSK, 16-QAM y 64-QAM 802.11b con CCK y DSSS
Potencia de transmisión típica (±2 dBm)	2,4 G: 17 dBm para DSSS 802.11b 17 dBm para CCK 802.11b 17 dBm para OFDM 802.11g 16 dBm para OFDM 802.11n 5 G: 10 dBm para OFDM 802.11a 9 dBm para OFDM 802.11n

Especificaciones de funcionamiento de WLAN

Capacidad del sistema y resistencia a interferencias inalámbricas	Cuando se presentan las siguientes condiciones: • Cantidad de monitores compatibles con un solo AP: ≤ 8. • Cada monitor puede establecer comunicación con Vista-CMS. • La intensidad de la señal de AP del monitor debe ser superior a -36 dBm. • Cuando la distancia entre los dispositivos de interferencia y el monitor es superior a 30 cm, y hay una red WLAN de interferencia de canales adyacentes (al menos -85 dBm más débil que la red del monitor) y una red WLAN de canal adyacente (al menos -50 dBm más débil que la red del monitor) al mismo tiempo. Nota: Sin incluir los dispositivos WLAN, los dispositivos que provocan interferencias son, entre otros: – Dispositivos inalámbricos de 2,4 G o 5 G (sin incluir dispositivos WLAN) – Redes de comunicación móvil celular – Hornos microondas – Interfonos – Teléfonos móviles – Equipo ESU La función de red inalámbrica de todos los monitores funciona normalmente y cumple los siguientes requisitos: • Tiempo total de demora para la transmisión de datos desde los monitores a Vista CMS: ≤2 s. • Tiempo de demora total de la transmisión de datos de un monitor a otros monitores: ≤2 s. • El tiempo efectivo de restablecimiento de la alarma configurado en otro monitor ≤2 s. • Tiempo efectivo para la configuración relacionada con el monitor en Vista CMS: ≤2 s. • No hay pérdida de comunicación entre los monitores.

Estabilidad de la red WLAN	Cuando se presentan las siguientes condiciones: • Cantidad de monitores compatibles con un solo AP: ≤ 8. • Cada monitor puede establecer comunicación con Vista CMS. • Cada monitor admite la función de vista remota, que permite ver su información desde otra cama o ver la información de la otra cama desde su pantalla. • La intensidad de la señal de AP del monitor debe ser superior a -36 dBm. Se deben cumplir los siguientes requisitos: • En un plazo de 24 horas, el porcentaje de tiempo sin transmisión de datos desde cualquier monitor a Vista CMS no supera el 0,4 %. Cuando los 8 monitores conectados presentan itinerancia 30 veces, el porcentaje de tiempo sin transmisión de datos desde cualquier monitor a Vista CMS no supera el 0,4 %.
Distancia de visión distintiva	La distancia de visión distintiva entre el monitor y el AP: 50 metros.

ECG

Monitorización con 3, 5 y 12 electrodos

Cumple con las normas IEC 60601-2-25, IEC 60601-2-27.

Modo de electrodos	3 electrodos: I, II, III 5 electrodos: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 12 electrodos: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Estilo de la nomenclatura de derivaciones	AHA, IEC
☆ Sensibilidad de la pantalla (Selección de ganancia)	1,25 mm/mV (×0,125), 2,5 mm/mV (×0,25), 5 mm/mV (×0,5), 10 mm/mV (×1), 20 mm/mV (×2), 40 mm/mV (×4), ganancia AUTO
☆ Velocidad	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s

Ancho de banda (-3 dB, +0,4 dB) (Amplitud de salida relativa a la de una señal de entrada sinusoidal de 5 Hz)	Diagnós.: De 0,05 Hz a 150 Hz ST: De 0,05 Hz a 40 Hz Monitor: De 0,5 Hz a 40 Hz Cirugía: De 1 Hz a 20 Hz Mejorado: De 2 Hz a 18 Hz Personalizado: Filtro de paso alto y Filtro de paso bajo (consulte la sección "Cambio de la configuración del filtro de ECG")
☆ CMRR (porcentaje de rechazo del modo común)	Diagnós.: > 95 dB ST: > 105 dB (cuando la muesca está activada) Monitor: > 105 dB Cirugía: > 105 dB Mejorado: > 105 dB Personalizado: > 105 dB (filtro de paso bajo < 40 Hz) > 95 dB (filtro de paso bajo > 40 Hz)
Filtro	En los modos de diagnóstico, ST, monitor, cirugía, mejorado y personalizado: 50 Hz/60 Hz (el filtro de muescas se puede activar o desactivar de forma manual)
☆ Impedancia de entrada diferencial	>5 MΩ
☆ Rango de la señal de entrada	±10 mV P-P
☆ Precisión de la reproducción de la señal	El error total y la respuesta de frecuencia cumplen con la norma IEC 60601-2-27: 2011, sección 201.12.1.101.1.
☆ Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos	±800 mV
Corriente auxiliar (detección de electrodos desconectados)	Electrodo activo: < 100 nA Electrodo de referencia: < 900 nA
☆ Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	<5 s (medido sin electrodos según la IEC60601-2-27:2011, sección 201.8.5.5.1).
Corriente de fuga del paciente	< 10 µA
Señal de escala	1 mV P-P, precisión de ±5 %
☆ Ruido del sistema	<30 µV P-P
☆ Sobresensado cruzado multicanal	≤5 % de la señal de entrada Cumple la norma IEC 60601-2-27: 2011, sección 201.12.1.101.5.

☆ Respuesta de frecuencia y de impulsos	Frecuencia de respuesta: Entrada de una señal de onda sinusoidal de 5 Hz, 1 mV, y la amplitud de la señal de salida permanece dentro del rango del 71 al 110 % a 0,67 Hz y 40 Hz. Entrada de una señal de entrada de onda triangular de 1 Hz, 1,5 mV 200 ms, y la salida estará entre 11,25 mm y 15 mm. Respuesta de impulsos: Valor de desplazamiento: ≤ 0,1 mV Pendiente: ≤ 0,3 mV/s tras el final del pulso. Cumple la norma IEC 60601-2-27: 2011, sección 201.12.1.101.8.
Frecuencia de muestreo	1000 Hz
Tiempo de conmutación del canal de muestreo	< 80 µs
Precisión A/D	24 bits (resolución mínima: 0,077 µV/LSB)
☆ Protección ESU	Modo de corte: 300 W Modo de coagulación: 100 W Tiempo de restauración: ≤ 10 s
Supresión de interferencias electroquirúrgicas	Prueba según la norma ANSI/AAMI EC13:2002, sección 5.2.9.14. Cumple con la norma ANSI/AAMI EC13:2002, sección 4.2.9.14.
Frecuencia mínima de la cantidad de entrada (derivación II)	> 2,5 V/s
☆ Tiempo de restablecimiento de la línea basal	< 3 s
Pulso de marcapasos sin sobreimpulsos	
☆ Indicador de pulso	Se marca el pulso si se cumplen los requisitos de la norma IEC 60601-2-27: 2011, sección. 201.12.1.101.12 se cumplen: Amplitud: de ±2 a ±700 mV Anchura: de 0,1 a 2,0 ms Tiempo de subida: de 10 a 100 µs
☆ Rechazo del pulso	Se rechaza el pulso si se cumplen los requisitos de la norma IEC 60601-2-27: 2011, sección. 201.12.1.101.13 se cumplen: Amplitud: de ±2 a ±700 mV Anchura: de 0,1 a 2,0 ms Tiempo de subida: de 10 a 100 µs

Cable de detección de pulso del marcapasos: uno entre I, II, III, AVR, AVL, AVF, V, V1, V2, V3,V4, V5, V6	
Frecuencia cardíaca	
Cálculo de FC	
☆ Rango	ADU: de 15 a 300 lpm PED/NEO: de 15 a 350 lpm
☆ Precisión	±1% o ±1 lpm, el valor superior
Resolución	1 lpm
Sensibilidad	≥ 300 µVPP
☆ Rango de detección de QRS	El rango de detección ha superado los requisitos descritos en la norma: Anchura: 70~120 ms para adultos, 40~120 ms para niños/neonatos. Amplitud: 0,5 mV~5 mV En el modo de adulto, estas dos señales no responden: 1. cuando se aplica una amplitud de QRS de 0,15 mV o menos; 2. cuando se aplica una duración de QRS de 10 ms y una amplitud del QRS de 1 mV o menos. Cumple la norma IEC 60601-2-27: 2011, sección 201.12.1.101.15.
PVC	
Rango	ADU: (0 a 300) CVPs/min PED/NEO: (0 a 350) CVPs/min
Resolución	1 CVPs/min
Pausa/min	
Rango	ADU/PED/NEO: (0 a 30) pausas/min
Resolución	1 pausa/min
Valor de ST	
Rango	De -2,0 mV a +2,0 mV
Precisión	De -0,8 mV a +0,8 mV: ±0,02 mV o 10 %, el valor superior. Fuera de este rango: sin especificar.
Resolución	0,01 mV
Medición de QT	

Rango	200 ms ~ 800 ms
Resolución	4 ms
Precisión	±30 ms
Medición de QTc	
Rango	200 ms ~ 800 ms
Resolución	1 ms
Medición de ΔQTc	
Rango	-600 ms ~ 600 ms
Resolución	1 ms
Método de obtención del promedio de FC	
Método 1	La frecuencia cardíaca se calcula excluyendo el valor mínimo y máximo de los 12 últimos intervalos R-R y obteniendo el promedio de los 10 intervalos R-R residuales.
Método 2	Si los tres últimos intervalos consecutivos de R-R superan los 1200 ms, se obtiene el promedio de los cuatro últimos intervalos de R-R para calcular el valor de FC.
Rango de ritmo sinusal y de SV	
TAQUI	Adulto: Intervalo R-R de 5 complejos QRS consecutivos ≤0,5 s. Pediátrico/neonatal: Intervalo R-R de 5 complejos QRS consecutivos ≤ 0,375 s.
Normal	Adulto: 0,5 s < intervalo R-R de 5 complejos QRS consecutivos <1,5 s. Pediátrico/neonatal: 0,375 s < intervalo R-R de 5 complejos QRS consecutivos <1 s.
BRADI	Adulto: Intervalo R-R de 5 complejos QRS consecutivos ≥1,5 s. Pediátrico/neonatal: Intervalo R-R de 5 complejos QRS consecutivos ≥ 1 s.
Rango del ritmo ventricular	
Taquicardia ventricular	5 latidos ventriculares consecutivos y FC ventricular ≥100 lpm.
Ritmo ventricular	5 latidos ventriculares consecutivos y 20 lpm ≤ FC ventricular < 40 lpm.
Bradicardia ventricular	5 latidos ventriculares consecutivos y FC ventricular < 20 lpm.
Ritmo ventricular acelerado	5 latidos ventriculares consecutivos y 40 lpm ≤ FC ventricular <100 lpm.

Tiempo máximo de inicio de la alarma para taquicardia	
Taquicardia ventricular 1 mV, 206 lpm	Ganancia 0,5: 10 segundos Ganancia 1,0: 10 segundos Ganancia 2,0: 10 segundos
Taquicardia ventricular 2 mV, 195 lpm	Ganancia 0,5: 10 segundos Ganancia 1,0: 10 segundos Ganancia 2,0: 10 segundos
Tiempo de respuesta del medidor a los cambios de frecuencia cardíaca	Rango de FC: de 80 a 120 lpm Rango: dentro de 11 s Rango de FC: de 80 a 40 lpm Rango: dentro de 11 s
☆ Rechazo de onda T alta	Cumple la norma IEC 60601-2-27: 2011, sección 201.12.1.101.17 para la onda T de 1,2 mV amplitud máxima recomendada de la curva T: 5 mV.
Precisión del medidor de frecuencia cardíaca y respuesta al ritmo irregular	Cumple la norma IEC 60601-2-27: 2011, sección 201.7.9.2.9.101 b) 4), el valor de FC tras 20 s de estabilización se muestra como sigue: Bigeminismo ventricular: 80 ± 1 lpm Bigeminismo ventricular con alternancia lenta: 60 ± 1 lpm Bigeminismo ventricular con alternancia rápida: 120 ± 1 lpm Sístoles bidireccionales: 91 ± 1 lpm
Tiempo de alarma para las situaciones de alarma de frecuencia cardíaca	Alarma de asistolia: ≤10 s Límite inferior de la alarma de FC: ≤10 s Límite superior de la alarma de FC: ≤10 s

Análisis de arritmias	***Asistolia***	***FV/TAQ V***	***Dupla***
	Ritmo ventr.	***Bigeminismo CVP***	***Trigeminismo CVP***
	TAQUI	***R en T***	***CVP***
	Ritmo irreg.	***BRADI***	***Latido faltante***
	Marcap. no func.	***Bradi ventr.***	***No captura marcap.***
	VEB	***Carrera CVP***	***Ritmo vent acel.***
	IPVC	***Taqui ventr. no sostenida***	***CVP multiforme***
	Pausa/min alta	***Pausa***	***FA***
	CAP bigeminal	***CVP alta***	***Bajo voltaje (extremidades)***
	Bradi extrema	***CAP trigeminal***	***Taqui QRS ancho***
	Taqui ventr. sostenida	***Taqui extrema***	***VTACH***
Análisis de sincronización de ECG de 12 electrodos	Parámetros promedio de los latidos cardíacos		
	Frecuencia cardíaca (lpm)		
	Límite de tiempo de la onda P (ms)		
	Intervalo PLS (ms)		
	Intervalo QRS (ms)		
	QT/QTC (ms)		
	EJE P-QRS-T		

RESP

Método	Impedancia entre RA-LL, RA-LA
Derivación medida	Las opciones son derivación I y derivación II. La derivación predeterminada es la derivación II.
Tipo de cálculo	Manual, Automático
Rango de impedancia de la línea base	De 200 a 2500 Ω (con los cables de ECG con una resistencia de 1 kΩ)

Sensibilidad de la medición	Dentro del rango de impedancia de la línea basal: 0,3 Ω
Ancho de banda de la onda	De 0,2 a 3,3 Hz (-3 dB)
Forma de onda de excitación de respiración	Sinusoidal, 45,6 kHz (±10 %), < 350 µA
☆ Rango de medición de FR	De 0 a 200 rpm
Resolución	1 rpm
☆ Precisión	De 0 a 120 rpm: ± 1 rpm De 121 a 200 rpm: ±2 rpm
☆ Selección de ganancia	×0,25, ×0,5, ×1, ×2, ×3, ×4, ×5
☆ Velocidad	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
☆ Configuración del tiempo de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s; el valor predeterminado es 20 s.

PNI

Cumple con la norma IEC 80601-2-30.

Método	Dispositivo oscilométrico
Modo	Manual, Intervalo, Continuo, Secuencia
Intervalo de medición en modo Intervalo (unidad: minutos)	1/2/2,5/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/360/480
Continuo	5 min, intervalo de 5 segundos
Parámetro de medición	SYS, DIA, MED, PLS
☆ Parámetros de la alarma	SIS y DIA y MED
Unidad de presión	kPa, mmHg, cmH_2O 1 mmHg = 1,36 cmH_2O 1 kPa = 7,5 mmHg 1 kPa = 10,2 cmH_2O
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	≤15 s
☆ Rango de medición	

☆ Modo adulto	SYS: De 25 mmHg a 290 mmHg DIA: De 10 mmHg a 250 mmHg MED: De 15 mmHg a 260 mmHg
☆ Modo pediátrico	SYS: De 25 mmHg a 240 mmHg DIA: De 10 mmHg a 200 mmHg MED: De 15 mmHg a 215 mmHg
☆ Modo neonatal	SYS: De 25 mmHg a 140 mmHg DIA: De 10 mmHg a 115 mmHg MED: De 15 mmHg a 125 mmHg
☆ Rango de medición de presión del manguito	De 0 a 300 mmHg
Resolución de la presión	1 mmHg
☆ Error medio máximo	±5 mmHg
☆ Desviación estándar máxima	8 mmHg
Período de medición máximo	
Adulto/pediátrico	120 segundos
Neonatos	90 segundos
Período de medición típico	De 20 a 35 s (según las perturbaciones de FC/movimiento)
Protección de presión excesiva en el canal doble independiente	
Adulto	297 ±3 mmHg
Pediátrico	245 ±3 mmHg
Neonatos	147 ±3 mmHg
Presión previa al inflado	
Adulto	80/100/120/140/150/160/180/200/220/240 mmHg
Pediátrico	80/100/120/140/150/160/180/200 mmHg
Neonatos	60/70/80/100/120 mmHg
Presión de venopunción	
Adulto	20 mmHg, 30 mmHg, 40 mmHg, 50 mmHg, 60 mmHg, 70 mmHg, 80 mmHg, 90 mmHg, 100 mmHg, 110 mmHg, 120 mmHg

Pediátrico	20 mmHg, 30 mmHg, 40 mmHg, 50 mmHg, 60 mmHg, 70 mmHg, 80 mmHg
Neonatos	20 mmHg, 30 mmHg, 40 mmHg, 50 mmHg

SpO2

Cumple con la norma ISO 80601-2-61.

Módulo Dräger

Rango de medición	Del 0% al 100%
Resolución	1%
☆ Tiempo de actualización	≤1 s
☆ Periodo de actualización de datos	12 segundos
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	≤15 s
☆ Precisión	
☆ Adulto/Pediátrico	±2 % (del 70 al 100 % de SpO2) Sin definir (del 0 al 69 % de SpO2)
☆ Neonatos	±3 % (del 70 al 100 % de SpO2) Sin definir (del 0 al 69 % de SpO2)
Sensor	
Luz roja	(660±3) nm
Luz infrarroja	(905±10) nm
Energía de luz emitida	< 15 mW
IP (índice de perfusión)	
Rango de medición	Del 0,05 al 20%
Resolución	0,1 % (del 10,0 al 20,0 %) 0,01 % (del 0,05 al 9,99 %)

Módulo Nellcor

Rango de medición	Del 1 % al 100 %	
Resolución	1%	
☆ Tiempo de actualización	≤1 s	
☆ Periodo de actualización de datos	8 segundos	
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	≤15 s	
SI	0 a 25.5	
☆ Precisión	DS-100A, OXI-A/N (Adulto) D-YS (Adulto y Pediátrico) OXI-P/I (Pediátrico)	±3 % (del 70 al 100 % de SpO_2)
	MAX-A, MAX-AL, MAX-N, MAX-P, MAX-I, MAX-FAST (Adulto y Pediátrico)	±2 % (del 70 al 100 % de SpO_2)
	MAX-A, MAX-AL, MAX-N, MAX-P, MAX-I, MAX-FAST (Adulto y Pediátrico)	±3 % (del 60 al 80 % de SpO_2)
	Si se utiliza el sensor para el neonato como se recomienda, la precisión será mayor que la del adulto en ±1.	
Sensor	Longitud de curva: aproximadamente 660 nm y 900 nm	
	Energía luminosa emitida: < 15 mW	

NOTA
La información sobre el intervalo de longitud de onda puede ser útil especialmente para los médicos (por ejemplo, cuando se realiza terapia fotodinámica).

Módulo Masimo

Rango de medición	Del 1 % al 100 %
Resolución	≤ 1%
Frecuencia de actualización de la pantalla	≥ 1 Hz

Tiempo de respuesta	≤20 s	
☆ Periodo de actualización de datos	14 segundos	
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	≤15 s	
☆ Precisión		
☆ Adulto/Pediátrico	Sin condiciones de movimiento	±2 % (del 70 al 100 % de SpO_2) ±3 % (del 60 al 80 % de SpO_2) Sin especificar (del 0 % al 59 % de SpO_2)
	En condiciones de movimiento	±3 % (del 70 al 100 % de SpO_2) Sin especificar (del 0 % al 69 % de SpO_2)
☆ Neonatos	Sin condiciones de movimiento	±3 % (del 70 al 100 % de SpO_2) ±3 % (del 60 al 80 % de SpO_2) Sin especificar (del 0 % al 59 % de SpO_2)
	En condiciones de movimiento	±3 % (del 70 al 100 % de SpO_2) Sin especificar (del 0 % al 69 % de SpO_2)
Rendimiento de perfusión baja		
> 0,02 % de amplitud de pulso y %transmisión > 5 %	Saturación (% SpO_2): ±2 Frecuencia del pulso: ±3	
Sustancias que interfieren	La carboxihemoglobina puede aumentar erróneamente las lecturas. El nivel de aumento es aproximadamente igual a la cantidad de carboxihemoglobina presente. Los colorantes, o cualquier sustancia que contenga colorantes, que cambian la pigmentación arterial normal pueden causar lecturas erróneas.	
Tiempo promedio (s)	2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14, 16	
Sensibilidad	Normal, APOD, Máx	
IP		
Rango de medición	Del 0,02 % al 20,0 % (sensor desechable) Del 0,05 % al 20,0 % (sensor reutilizable)	
Resolución	≤0,01%	

NOTA

La precisión en condiciones de ausencia de movimiento de la tecnología Masimo Rainbow con sensores Masimo ha sido validada en sangre humana de voluntarios adultos sanos, tanto hombres como mujeres, con pigmentación de la piel de clara a oscura en estudios de hipoxia inducidas dentro de un rango del 70 al 100 % de SpO_2 en comparación con un CO-oxímetro de laboratorio y un monitor de ECG. Esta variación es igual a una desviación estándar de ±1. Esta desviación estándar engloba al 68 % de la población.

NOTA

La precisión en condiciones de movimiento de la tecnología MasimoRainbow con sensores Masimo ha sido validada en sangre humana de voluntarios adultos sanos, tanto hombres como mujeres, con pigmentación de piel de clara a oscura en estudios de hipoxia inducida frotando y golpeteando los dedos de 2 a 4 Hz en una amplitud de 1 a 2 cm y con movimientos no repetitivos de entre 1 y 5 Hz en una amplitud de 2 a 3 cm dentro de un rango del 70 al 100 % de SpO_2 en comparación con un CO-oxímetro de laboratorio y un monitor de ECG. Esta variación es igual a una desviación estándar de ±1, que comprende el 68 % de la población.

NOTA

La precisión en condiciones de baja perfusión de la tecnología Masimo Rainbow ha sido validada en pruebas comparativas entre un simulador Biotek Index 2™ y un simulador de Masimo con intensidades de señal superiores al 0,02 % y con una transmisión superior al 5 % para saturaciones que oscilan entre el 70 y el 100 %. Esta variación es igual a una desviación estándar de ±1. Esta desviación estándar engloba al 68 % de la población.

NOTA

La precisión en condiciones de movimiento de neonatos de la tecnología Masimo Rainbow con sensores Masimo Neo ha sido validada en sangre humana de voluntarios adultos sanos, tanto hombres como mujeres, con pigmentación de piel de clara a oscura en estudios de hipoxia inducida frotando y golpeteando los dedos de 2 a 4 Hz en una amplitud de 1 a 2 cm y con movimientos no repetitivos de entre 1 y 5 Hz en una amplitud de 2 a 3 cm dentro de un rango del 70 al 100 % de SpO_2 en comparación con un CO-oxímetro de laboratorio y un monitor de ECG. Esta variación es igual a una desviación estándar de ±1. Esta desviación estándar engloba al 68 % de la población. Se agregó un 1 % a los resultados para tener en cuenta los efectos de la hemoglobina fetal presente en los neonatos.

NOTA

La precisión de la frecuencia del pulso de la tecnología Masimo Rainbow con sensores Masimo ha sido validada en el rango de 25 a 240 lpm mediante pruebas comparativas con un simulador de Biotek Index 2™. Esta variación es igual a una desviación estándar de ±1. Esta desviación estándar engloba al 68 % de la población.

NOTA

Consulte las instrucciones de uso del sensor (DFU) para obtener información completa sobre la aplicación. A menos que se indique lo contrario, cambie de posición los sensores reutilizables cada 4 horas como mínimo y los sensores adhesivos cada 8 horas como mínimo.

NOTA

Precisión del sensor especificada cuando se usa con la tecnología Masimo con un cable para paciente Masimo para los sensores RD-SET o los sensores LNCS. Los números representan el valor Arms (error de RMS comparado con la referencia). Dado que las mediciones del pulsioxímetro están distribuidas estadísticamente, solo cabe esperar que aproximadamente dos tercios de las mediciones se encuentren dentro del rango de ± Arms en comparación con el valor de referencia. A menos que se especifique lo contrario, la precisión de SpO_2 se encuentra entre el 70 y el 100 %. La precisión de la frecuencia del pulso se encuentra entre 25 y 240 lpm.

NOTA

Los tipos de sensores RD-SET y LNCS de Masimo tienen las mismas propiedades ópticas y eléctricas y pueden diferir solo en el tipo de aplicación (adhesivo/no adhesivo/gancho), las longitudes de cable, las ubicaciones de los componentes ópticos (parte superior o inferior del sensor según la alineación del cable), el tipo/tamaño del material adhesivo y el tipo de conector (conector modular de 15 clavijas RD y de 9 clavijas LNCS, basado en cable). Toda la información de precisión del sensor y las instrucciones de aplicación del sensor se proporcionan con las instrucciones de uso correspondientes del sensor.

PLS

		Rango de medición	Precisión	Resolución
☆ PLS (SpO_2)	Dräger	De 25 a 300 lpm	2 lpm	1 lpm
	Nellcor	De 20 a 300 lpm	±3 lpm (20 lpm a 250 lpm)	1 lpm
	Masimo	De 25 a 240 lpm	±3 lpm (sin movimiento) ±5 lpm (con movimiento)	≤1 lpm
☆ PLS (PNI)	Dräger	40 a 240 lpm	±3 lpm o 3,5%, el valor que sea mayor	1 lpm
☆ PLS (PI)	Dräger	De 20 a 300 lpm	De 30 a 300 lpm: ±2 lpm o ±2 %, el valor superior; De 20 a 29 lpm: indefinido	1 lpm

TEMP

Cumple con la norma ISO 80601-2-56.

Técnica	Resistencia térmica
Colocación	Piel, cavidad oral, recto
Canal	2
Tipo de sensor	YSI-10K, YSI-2.252K
Unidad	°C, °F °F = °C * 1,8 + 32
Rango de medición	De 0 °C a +50 °C (de +32 °F a +122 °F)
Resolución	0,1°C (0,1°F)
☆ Precisión	De +25 °C a +45 °C: ±0,2 °C (±0,36 °F) Otro rango: ±0,3 °C (±0,54 °F)
Precisión del sensor	De +25 °C a +45 °C: ±0,1 °C (±0,18 °F) Otro rango: ±0,2 °C (±0,36 °F)
Precisión (sin sensor)	±0,1 °C (± 0,18 °F)
Tiempo de actualización	Cada 1 ó 2 seg
Prueba automática	A un intervalo de 5-10 minutos
Modo de medición	Modo directo
Tiempo de respuesta transitoria sin cubiertas	≤30 s
Tiempo de respuesta transitoria con cubiertas	≤33 s
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	≤15 s

PI

Cumple con la norma IEC 60601-2-34.

Técnica		Medición invasiva directa
Canal		3 canales
PI	☆ Rango de medición	(De -50 a +360) mmHg
	Resolución	1 mmHg
	☆ Precisión (sin incluir el sensor)	±2 % o ±1 mmHg, el valor superior
PPV	☆ Rango de medición	Del 0 % al 50 %
Unidad de presión		kPa, mmHg, cmH_2O 1 mmHg = 1,36 cmH_2O 1 kPa = 7,5 mmHg 1 kPa = 10,2 cmH_2O
Sensor de presión		
Sensibilidad		5 µV/V/mmHg
Rango de impedancia		De 300 a 3000 Ω
Filtro		CC~ 12,5 Hz; CC~ 40 Hz
Cero		Rango: ±200 mmHg
Intervalo de calibración de presión	PI (excluyendo ICP)	De 80 mmHg a 300 mmHg
	ICP	De 10 mmHg a 40 mmHg
Desplazamiento de volumen		$7,4 \times 10^4$ mm^3 / 100 mmHg
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación		≤10 s

CO_2

Cumple con la norma ISO 80601-2-55.

Módulo de flujo lateral G2 de Dräger

Paciente indicado	Adultos, niños, neonatos		
Parámetros de medición	$etCO_2$, $inCO_2$, FRc		
Unidad	mmHg, %, kPa 1 kPa = 7,5 mmHg mmHg = % * 7,6 kPa = % * 760/750		
☆ Rango de medición	$etCO_2$	De 0 mmHg a 152 mmHg	
	$inCO_2$	De 0 mmHg a 50 mmHg	
	FRc	De 0 a 150 rpm	
Resolución	$etCO_2$	1 mmHg	
	$inCO_2$	1 mmHg	
	FRc	1 rpm	
☆ Precisión	$etCO_2$	±2 mmHg, de 0 a 40 mmHg	Condiciones típicas: Temperatura ambiente: (25±3) °C (77±5,4) °F Presión barométrica: (760±10) mmHg Gas de balance: N_2 Frecuencia de flujo de muestras de gas: 100 ml/min
		±5 % de la lectura, de 41 a 70 mmHg	
		±8 % de la lectura, de 71 a 100 mmHg	
		±10 % de la lectura, de 101 a 152 mmHg	
		±12 % de la lectura o ±4 mmHg, el valor superior	Todas las condiciones
	FRc	± 1 rpm	
Variación de la precisión de medición	Cumple con los requisitos de precisión de la medición		

Frecuencia de flujo de muestras de gas	50 ml/min, 70 ml/min o 100 ml/min (valor predeterminado), precisión: ±15 ml/min
Tiempo de calentamiento	La lectura aparece en el monitor en 20 s; alcanza la precisión prevista en 2 minutos.
Tiempo de subida	<400 ms (con un tubo de muestra de gas de 2 m, velocidad de flujo de la muestra de gas: 100 ml/min)
	<500 ms (con un tubo de muestra de gas de 2 m, velocidad de flujo de la muestra de gas: 70 ml/min)
	<1000 ms (con un tubo de muestra de gas de 2 m, velocidad de flujo de la muestra de gas: 50 ml/min)
Tiempo de respuesta	<4 s (con un tubo de muestra de gas de 2 m, velocidad de flujo de la muestra de gas: 100 ml/min y 70 ml/min)
	<5,5 s (con un tubo de muestra de gas de 2 m, velocidad de flujo de la muestra de gas: 50 ml/min)
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	≤15 s
Modo Trab	Espera, Medida
Compensación de O_2	Rango: Del 0 % al 100 % Resolución: 1 % Predeterminado: 16 %
Compensación de N_2O	Rango: Del 0 % al 100 % Resolución: 1 % Predeterminado: 0 %
Compensación de GA	Rango: Del 0 % al 20 % Resolución: 0,1 % Predeterminado: 0 %
Método de compensación de la humedad	ATPD (valor predeterminado), BTPS
Compensación de la presión ambiental	Automática (el cambio de la presión barométrica no añadirá errores adicionales a los valores de las mediciones)
Cero	Soporte
Calibración	Soporte (Se recomienda que sea operado por personal cualificado).

☆ Alarma	$etCO_2$, $inCO_2$, FRc	
☆ Retraso de la alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s, 60 s; el valor predeterminado es 20 s.	
Frecuencia de muestreo de datos	100 Hz	
Cambio $etCO_2$[Nota]	FRc ≤ 80 rpm, alcanza la precisión mencionada anteriormente; FRc > 80 rpm, descenso de $etCO_2$ del 8 % FRc > 120 rpm, descenso de $etCO_2$ del 10 %	con un tubo de muestra de gas de 2 m, velocidad de flujo de la muestra de gas: 100 ml/min)
	FRc ≤ 60 rpm, alcanza la precisión mencionada anteriormente; FRc > 60 rpm, descenso de $etCO_2$ del 8 %; FRc > 90 rpm, descenso de $etCO_2$ del 10 %; FRc > 120 rpm, descenso de $etCO_2$ del 15 %;	con un tubo de muestra de gas de 2 m, velocidad de flujo de la muestra de gas: 70 ml/min)
	FRc ≤ 20 rpm, alcanza la precisión mencionada anteriormente; FRc > 20 rpm, descenso de $etCO_2$ del 8 %; FRc > 40 rpm, no aplicable;	con un tubo de muestra de gas de 2 m, velocidad de flujo de la muestra de gas: 50 ml/min)

NOTA
Utilice un dispositivo de prueba equivalente a la norma ISO 80601-2-55 fig. 201.101 para medir a una ratio I/E de 1:2. La precisión de velocidad respiratoria es determinada por la frecuencia del dispositivo, y la lectura de gas al final de la espiración se refiere al valor nominal.

Efectos del gas de interferencia:

Gas	Nivel de gas (%)	Efecto cuantitativo/comentarios
Óxido nitroso	60 %	Ninguna
Halotano	4 %	Ninguna
Enflurano	5 %	Ninguna

Gas	Nivel de gas (%)	Efecto cuantitativo/comentarios
Isoflurano	5 %	Ninguna
Sevoflurano	5 %	Ninguna
Xenón	No disponible	No disponible
Helio	No disponible	No disponible
Inhaladores de dosis medida	No disponible	No disponible
Desflurano	15 %	Ninguna
Etanol	0,1 %	Ninguna
Isopropanol	0,1 %	Ninguna
Acetona	0,1 %	Ninguna
Metano	1 %	Ninguna

Módulo de CO_2 de flujo principal de Dräger (M11.3)

Paciente indicado	Adulto, pediátrico	
Parámetros de medición	$etCO_2$, $inCO_2$, FRc	
Unidad	mmHg, %, Kpa 1 kPa = 7,5 mmHg mmHg = % * 7,6 kPa = % * 760/750	
☆ Rango de medición		
☆ $etCO_2$	De 0 a 13,4 Vol% De 0 a 13,6 kPa (a 1013 hPa) De 0 a 102 mmHg (a 1013 hPa)	
☆ $inCO_2$	De 0 a 13,4 Vol% De 0 a 13,6 kPa (a 1013 hPa) De 0 a 102 mmHg (a 1013 hPa)	
☆ FRc	De 0 a 150 rpm (algoritmo PGM)	
Resolución	$etCO_2$	1 mmHg
	$inCO_2$	1 mmHg
	FRc	1 rpm

☆ Precisión de $etCO_2$	Cubeta reutilizable: **–20 a 40 °C (–4 a 104 °F)** <±(0,43 Vol % + 8 % relativo) (<±[0,44 kPa + 8 % relativo, a 1013 hPa]) (<±[3,3 mmHg + 8 % relativo, a 1013 hPa]) **40 a 50 °C (104 a 122 °F)** <±(0,60 Vol % + 5 % relativo) (<±[0,61 kPa + 5 % relativo, a 1013 hPa]) (<±[4,6 mmHg + 5 % relativo, a 1013 hPa])
	Cubeta desechable: NOTA: La imprecisión de la medición aumenta a temperaturas <0 °C (+32 °F) y >40 °C (104 °F). **–20 a -10 °C (–4 a 14 °F)** <±(0,70 Vol % + 22 % relativo) (<±[0,71 kPa + 22 % relativo, a 1013 hPa]) (<±[5,3 mmHg + 22 % relativo, a 1013 hPa]) **–10 a 0 °C (14 a 32 °F)** <±(0,43 Vol % + 13 % relativo) (<±[0,44 kPa + 13 % relativo, a 1013 hPa]) (<±[3,3 mmHg + 13 % relativo, a 1013 hPa]) **0 a 40 °C (32 a 104 °F)** <±(0,43 Vol % + 8 % relativo) (<±[0,44 kPa + 8 % relativo, a 1013 hPa]) (<±[3,3 mmHg + 8 % relativo, a 1013 hPa]) **40 a 50 °C (104 a 122 °F)** <±(0,70 Vol % + 22 % relativo) (<±[0,71 kPa + 22 % relativo, a 1013 hPa]) (<±[5,3 mmHg + 22 % relativo, a 1013 hPa])
Modo de funcionamiento	Medida, Espera
Compensación de O_2	
Rango	Del 0% al 100%
Resolución	1%

Predeterminado	16%
Compensación de N_2O	
Rango	Del 0% al 100%
Resolución	1%
Predeterminado	0%
Compensación de He	
Rango	Del 0% al 100%
Resolución	1%
Predeterminado	0%
Compensación de Xe	
Rango	Del 0% al 100%
Resolución	1%
Predeterminado	0%
Cero	Soporte
☆ Retraso de la alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s; el valor predeterminado es 20 s.
Tiempo de incremento (t10...90)	<50 ms
Tiempo hasta disponibilidad	<15 segundos
Fase de calentamiento (tiempo hasta alcanzar la precisión especificada)	<180 s (a 23 °C y puesta a cero válida)
Frecuencia de datos	10 ms o 20 ms
Tiempo de respuesta	<200 ms
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	≤15 s
Sensibilidades cruzadas	No hay sensibilidades cruzadas con: etanol, isopropanol, acetona, metano, NO, CO, óxido nitroso, halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano, desflurano, xenón, helio, argón Sensibilidades cruzadas con: Vapor de agua: <0,1 Vol % a 37 °C de saturación

Gases y vapores de interferencia	
N_2O al 100 % vol.	0,00 % vol.
Halotano al 5 % vol.	0,02 % vol.
Enflurano al 5 % vol.	0,03 % vol.
Isoflurano al 5 % vol.	0,02 % vol.
Sevoflurano al 5 % vol.	0,02 % vol.
Desflurano al 20 % vol.	0,00 % vol.
Etanol al 4 % o *	0,00 % vol.
Acetona al 1 % o *	0,00 % vol.
Isopropanol al 1 %.	0,00 % vol.
Metano al 3 % vol.	<0,02 % vol.
NO al 100 ppm	0,01 % vol.
NO_2 al 50 ppm	0,00 % vol.
CO al 4 % vol.	0,00 % vol.
Freón R21 al 100 % vol.	0,07 % vol.
Freón R134a al 100 % vol.	0,19 % vol.
Heptafluoropropano al 0,7 % vol.	0,00 % vol.
Vapor de agua saturada a 37 °C (98,6 °F)	0,01 % vol.

* concentración en sangre equivalente

NOTA

Las cifras que se indican al final de cada línea son lecturas típicas de CO_2 del sensor para el gas o vapor de interferencia puro, N_2 de balance (si procede), sin contenido de CO_2. La lectura CO_2 de mezclas habituales, como CO_2, O_2, N_2O y agente anestésico (en concentración fisiológica) o CO_2, O_2, N_2, y vapor de agua está dentro del sesgo especificado, siempre que los gases extraños principales (véase anteriormente: O_2, N_2O, He, Xe) se introduzcan en el sensor.

Efectos de la humedad o la condensación:

Las ventanas del adaptador de vías respiratorias se calientan indirectamente a través del sensor para evitar la condensación de humedad. Aunque según el diseño del sensor el efecto de las gotas de agua derramadas sobre las ventanas del adaptador de vías respiratorias y de la contaminación, siempre que pase algo de luz por las ventanas del adaptador de vías respiratorias, es compensado en gran medida, las gotas de agua y otra contaminación de las ventanas puede influir ligeramente en el sesgo de la medición, hasta el 0,3 % vol. aproximadamente al 5 % vol. de CO_2 (normalmente mucho menos). La precisión, por supuesto, empeora si pasa menos luz (es decir, el ruido de la lectura es mayor). Transcurrido un tiempo, las gotas de agua se eliminan por calor.

Si la luz de medición se bloquea, de modo que el ruido de la lectura se hace excesivamente elevado, se envía un mensaje de error desde el sensor de CO_2 que indica que debe comprobarse el adaptador de vías respiratorias (limpiarse o sustituirse).

Microvaina

☆ Rango de medición	
☆ $etCO_2$, $inCO_2$	De 0 mmHg a 99 mmHg
☆ FRc	De 0 a 150 rpm
Resolución	
$etCO_2$, $inCO_2$	1 mmHg
FRc	1 rpm
Curva de CO_2	0,1 mmHg
☆ Precisión de la presión parcial de CO_2	De 0 a 38 mmHg: ± 2 mmHg[1,2,3] De 39 a 99 mmHg: ±[5 % de la lectura esperada + 0,08 × (lectura esperada en mmHg - 39 mmHg)][1,2,3]
☆ Precisión en presencia de gases interferentes tal y como lo requiere la norma ISO 80601-2-55	La exactitud en la presencia de gases interferentes se encuentra dentro del 4 % de los valores de precisión anteriores; por lo tanto: – De 0 a 38 mmHg: ±(2 mmHg + 4 % de lectura esperada en mmHg) – 39-99 mmHg: ±[9 % de la lectura esperada en mmHg + 0,08 × (lectura esperada en mmHg - 39 mmHg)] – De 0 a 38 mmHg ±(2 mmHg + 4 % de lectura esperada en mmHg) en presencia de hasta un 80 % de helio con hasta al 15 % de oxígeno – 39-99 mmHg: ±[9 % de la lectura esperada en mmHg + 0,08 × (lectura esperada en mmHg - 39 mmHg)] en presencia de hasta un 80 % de helio y de hasta al 15 % de oxígeno
☆ Precisión de FRc	De 0 a 70 rpm: ± 1 rpm De 71 a 120 rpm: ±2 rpm De 121 a 150 rpm: ±3 rpm
Muestreo de curva	20 muestras/segundo
Frecuencia de flujo	50 ml por minuto (tolerancia ±5), flujo medido por volumen
Tasa de fuga	Menos de 40 mbar por minuto cuando se invoca un vacío del 30 % en el sistema de flujo
Tiempo de inicialización	<30 s
Tiempo de subida	<190 ms

169

Tiempo de respuesta	El tiempo de respuesta típico (con un FilterLine de longitud estándar) es de 2,9 segundos. El tiempo de respuesta máximo (con un FilterLine de longitud estándar) es de 4,3 segundos. El tiempo de respuesta máximo (con una línea de filtro de longitud larga Microstream) es de 5,9 segundos.
Tiempo de retraso	<2,7 s Después del calentamiento del sistema y durante el uso estable del Microstream MCable: el tiempo máximo de retraso entre la respiración del paciente y su informe en la curva de CO_2 es de 2,9 segundos
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	≤15 s
archivos SCP	El BTPS es la corrección estándar utilizada por la capnografía de Microstream durante todos los procedimientos de medición del cuerpo, la temperatura, la presión y la saturación.

NOTA 1
Se aplica a frecuencias respiratorias de hasta 80 respiraciones por minuto.

NOTA 2
En el caso de frecuencias respiratorias superiores a 80 respiraciones por minuto, la precisión es de 4 mmHg o ±12 % de medición, lo que sea mayor, en el caso de los valores $etCO_2$ que superan los 18 mmHg.

NOTA 3
Para las velocidades respiratorias superiores a 60 respiraciones/minuto, se requiere el conjunto Microstream FilterLine H para lactantes/neonatos.

Nanovaina

☆ Rango de medición	
☆ $etCO_2$, $inCO_2$	De 0 mmHg a 150 mmHg
☆ FRc	De 0 a 150 rpm
Resolución	
$etCO_2$, $inCO_2$	1 mmHg (para visualización y límite de alarma)
FRc	1 rpm (para visualización y límite de alarma)
Curva de CO_2	0,1 mmHg

☆ Precisión de la presión parcial de CO_2	De 0 a 38 mmHg: ± 2 mmHg[1,2,3,4,5] De 39 a 99 mmHg: ±[5 % de la lectura esperada + 0,08 × (lectura esperada en mmHg - 39 mmHg)][1,2,3,4,5] De 100 a 150 mmHg: ± [0,43 % × presión ambiental + 8 % × lectura de CO_2][1,2,3,4,5]
☆ Precisión en presencia de gases interferentes tal y como lo requiere la norma ISO 80601-2-55	La especificación de precisión se mantiene dentro del 4 % de los valores indicados en *Precisión de la presión parcial de CO_2*, en presencia de hasta un 50 % de helio, cuando se prueba según los procedimientos definidos por la norma de capnografía ISO 80601-2-55:2018.
☆ Precisión de FRc	De 0 a 70 rpm: ± 1 rpm De 71 a 120 rpm: ±2 rpm De 121 a 150 rpm: ±3 rpm
Muestreo de curva	20 muestras/segundo
Frecuencia de flujo	50 ml por minuto (tolerancia ±5), flujo medido por volumen
Intervalo de calibración	Calibrar inicialmente después de 1200 horas de funcionamiento y, después, una vez al año o transcurridas 4000 horas de funcionamiento, lo que ocurra primero. La calibración inicial no debe realizarse antes de las 720 horas de uso. Si la calibración inicial se realiza antes de las 720 horas de uso, el módulo se reiniciará para requerir su próxima calibración transcurridas 1200 horas, en lugar de 4000 horas.
Tiempo de inicialización	30 segundos máx., normalmente 18 segundos
Tiempo de encendido	Máximo 30 segundos
Tiempo de respuesta	• El tiempo de respuesta con líneas de muestreo de CO_2 de 200 cm y 300 cm de longitud no es superior a 4,4 segundos. • El tiempo de respuesta con la línea de muestreo de CO_2 de 400 cm de longitud no es superior a 6,6 segundos.
Tiempo de subida	• Con las líneas de muestreo de CO_2 de 200 cm de longitud no es superior a 190 ms. • Con la línea de muestreo de CO_2 de 400 cm de longitud no es superior a 210 ms.
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	≤15 s
Compensación	El BTPS es la corrección estándar utilizada por la capnografía de Microstream™ durante todos los procedimientos de medición del cuerpo, la temperatura, la presión y la saturación.

NOTA 1
Se aplica a frecuencias respiratorias de hasta 80 respiraciones por minuto.

NOTA 2
En el caso de frecuencias respiratorias superiores a 80 respiraciones por minuto, la precisión es de 4 mmHg o ±12 % de medición, lo que sea mayor, en el caso de los valores etCO2 que superan los 18 mmHg.

NOTA 3
Para las velocidades respiratorias superiores a 60 respiraciones/minuto, se requiere el conjunto Microstream™ FilterLine™ H para lactantes/ neonatos.

NOTA 4
Esta precisión se aplica a FilterLine N.° de pieza 006324.

NOTA 5
Para temperaturas del módulo superiores a 55 °C, la precisión nominal de la medición del CO2 podría reducirse hasta 1 mmHg o un 2,5 % de la lectura del CO2, el valor que sea superior.

La función de puesta a cero automática periódica compensa las desviaciones entre los componentes, los cambios en la temperatura ambiente y las condiciones barométricas. Este proceso automático elimina las variaciones que, de otro modo, podrían causar desviaciones en la medición. Por lo tanto, el módulo no presenta desviación.

GC

Técnica	Técnica de termodilución
Parámetros de medición	GC, T Sang, T Iny
Rango de medición	
GC	De 0,1 l/min a 20 l/min
T Sang	De +23 °C a +43 °C (+73,4 °F a +109,4 °F)
T Iny	De -1 °C a +27 °C (de +30,2 °F a +80,6 °F)
Resolución	
GC	0,1 l/min
T Sang, T Iny	0,1°C (0,1°F)
Precisión	
GC	De 2,5 a 10,0 l/min: ±5 % o ±0,2 l/min, el valor superior
T Sang	±0,1 °C (±0,18 °F) (sin incluir al sensor)
T Iny	±0,1 °C (±0,18 °F) (sin incluir al sensor)
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	≤15 s

NOTA
Al menos el 90 % de los datos de GC deben estar dentro de la región limitada, y el límite inferior del intervalo de confianza del 95 % no debe superar el 85 %.

GA

NOTA
Para ver las especificaciones de GA, consulte *Módulos Scio Four suplementarios.*

BIS

Cumple con la norma IEC 80601-2-26.

Técnica	Índice biespectral, análisis de espectro de energía		
☆ Parámetros de medición	Parámetro principal	BIS	0 a 100
	Parámetros secundarios	SQI	Del 0% al 100%
		SR	Del 0% al 100%
		EMG	De 30 dB a 80 dB
		SEF	De 0,5 Hz a 30,0 Hz
		TP	De 40 dB a 100 dB
		BC (aplicable a sensor BIS™ Extend y al sensor bilateral)	0 a 30
		ASYM (disponible solo con BISx4 y sensor bilateral)	Del 0% al 100%
Velocidad de barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s		
Escala de curva	50 µV, 100 µV, 200 µV, 500 µV, 1000 µV, 2000 µV		
Tendencia BIS	6 min, 12 min, 30 min, 60 min		
Tasa de suavizado	10 s, 15 s, 30 s		

269

Ruido (forma de onda de EEG)	< 0,3 µV (de 0,25 Hz a 50 Hz)
Ancho de banda de EEG	De 0,25 Hz a 100 Hz (-3 dB) ±10 %
☆ Rango de alarma BIS	0 a 100
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	≤15 s

NMT

Cumple con la norma IEC 60601-2-10.

Estimulaciones	Cálculos de TOF (secuencia de cuatro), T1/T4 y Tref/T4 AUTO TOF (programado de 15 s a 15 min) PTC (recuento postetánico)
Corriente de estimulación	De 0 a 60 mA Resolución: 10 mA
TOFcnt (recuento de TOF)	0 a 4
TOFrat (índice de TOF)	Del 0 al 100%
PTCcnt (recuento de PTC)	0 a 10
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	≤15 s

Interfaces

Salida análoga

Ancho de banda (-3 dB; frecuencia de referencia: 10 Hz)	Monitor: De 0,5 Hz a 40 Hz Diagnós.: De 0,5 Hz a 40 Hz ST: De 0,05 Hz a 40 Hz Cirugía: De 1 Hz a 20 Hz Mejorado: De 2 Hz a 18 Hz Personalizado: Cuando el Filtro de paso bajo es <40 Hz, el ancho de banda es Filtro de paso alto ~ Filtro de paso bajo; cuando el Filtro de paso bajo es >40 Hz, el ancho de banda es de paso alto ~40 Hz.
Retraso de transmisión máximo (modo de diagnóstico)	70 ms
Sensibilidad	1V/1 mV ±10 %
Incremento o rechazo de marcapasos	Apoyo al incremento o rechazo de marcapasos
Visualización de curvas	Coherente con las derivaciones de cálculo.
De conformidad con la normativa y la directiva	Cumple los requisitos en términos de protección frente a cortocircuitos y corriente de fuga de la normativa EN60601-1.
Impedancia de salida	<500 Ω
Tipo de interfaz	Conector PS2

NOTA

Durante el uso de la salida analógica, establezca el electrodo de cálculo de la siguiente manera:

1 En el modo de 3 electrodos, establezca en electrodo I, electrodo II o electrodo III.
2 En el modo de 5 electrodos, establezca en electrodo I, electrodo II, electrodo III o electrodo V.
3 En el modo de 12 electrodos, establezca en electrodo I, electrodo II, electrodo III o electrodo V1~V6.

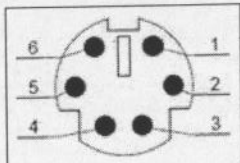
Sincronización del desfibrilador

Impedancia de salida	<500 Ω
Tiempo de retraso máximo	35 ms (pico de la curva R hasta el flanco de subida del pulso)
Onda	Onda rectangular
Amplitud	Nivel alto: de 3,5 a 5,5 V, lo que proporciona un máximo de 1 mA de corriente de salida; Nivel bajo: <0,5 V, lo que proporciona una recepción de un máximo de 5 mA de corriente de entrada
Mínima amplitud de curva R requerida	0,3 mV
Amplitud de pulso	100 ms±10 %
Corriente limitada	Tasa de 15 mA
Tiempos de subida y de bajada	<1 µs
Tipo de interfaz	Conector PS2

Llamada al personal de enfermería

Modo de accionamiento	Tensión de salida
Fuente de alimentación	≤12 VCC, 200 mA máx.
Señal de la interfaz	Fuente de alimentación de 12 V y forma de onda PWM
Tipo de interfaz	Conector PS2

Definición de conector PS2 para Salida análoga / Sincronización del desfibrilador / Llamada al personal de enfermería



Nº de Pin	Nombre de señal	Descripción de señal
1	Salida_Analógica	Señal de salida analógica
2	Tierra	Toma de tierra
3	Sistema_Salida	Señal de sincronización del desfibrilador
4	+12 V	Potencia de la llamada al personal de enfermería
5	Tierra	Toma de tierra
6	Enfermera_Salida	Señal de control de llamada a enfermería

Interfaces USB

Número de interfaces USB	4
Modo de accionamiento	Interfaz HOST, protocolo USB1.0/2.0
Fuente de alimentación	5 V CC ±5 %, 500 mA máx.
Tipo de interfaz	Puerto USB tipo A

Interfaz de salida de vídeo

Tipo de interfaz	Puerto HDMI tipo A

Interfaz SCIO / MEDIBUS / MEDIBUS.X

Nivel	RS232
Tipo de interfaz	Conector DB-9 hembra

693

Interfaz de red

Especificaciones	100-Base TX (IEEE802.3)
Tipo de interfaz	Interfaz de red RJ-45 estándar
HL7	Formato XML La transmisión de datos finalizará en 8 seg. El tiempo de transmisión real dependerá del tamaño del archivo XML.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Declaración sobre compatibilidad electromagnética

Información general 382

Entorno electromagnético 382

Distancias de separación recomendadas respecto a dispositivos de comunicación inalámbrica 383

Información general

Este dispositivo ha sido sometido a pruebas de compatibilidad electromagnética utilizando los accesorios que figuran en la lista de accesorios. Solo se pueden utilizar otros accesorios si no comprometen la compatibilidad electromagnética. El uso de accesorios no conformes puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo.

Este dispositivo solo puede utilizarse en las inmediaciones de otros dispositivos si Dräger ha aprobado dicha disposición. Si Dräger no ha dado su aprobación, antes de utilizarlo debe asegurarse de que este dispositivo funciona correctamente en la disposición deseada. Deben seguirse las instrucciones de uso de los demás dispositivos.

Entorno electromagnético

Este dispositivo solo puede utilizarse en los entornos especificados en la sección "*Uso previsto*" en la página 26.

Emisiones	Conformidad
Emisiones radiadas	Clase A, grupo 1 (30 MHz a 1 GHz)
Emisiones conducidas	Clase A, grupo 1 (150 kHz a 30 MHz)

NOTA
Las características de las emisiones de este equipo lo hacen idóneo para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente es necesario cumplir la norma CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer protección adecuada frente a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Podría ser necesario tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Tipo de inmunidad	Nivel de prueba y entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD)(IEC 61000-4-2)	Descarga por contacto: ±8 kV
	Descarga por aire: ±15 kV
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas (ráfagas) (IEC 61000-4-4)	Cable de alimentación: ±2 kV
	Líneas de entrada de señal / líneas de salida de señal de más de 3 m (10 ft): ±1 kV

Tipo de inmunidad	Nivel de prueba y entorno electromagnético
Tensiones de impulso (sobretensiones) (IEC61000-4-5)	Tensión línea – línea: ±1 kV
	Tensión línea – tierra: ±2 kV
Campos magnéticos a frecuencia de red (IEC 61000-4-8)	50/60 Hz: 30 A/m
Caídas de tensión e interrupciones breves en la tensión de alimentación (IEC 61000-4-11)	Caídas de tensión en diferentes ángulos de fase de acuerdo con la norma IEC60601-1-2
Perturbaciones radiadas de alta frecuencia (IEC 61000-4-3)	De 80 MHz a 2,7 GHz: 3 V/m
Perturbaciones conducidas de alta frecuencia (IEC 61000-4-6)	De 150 kHz a 80 MHz: 3 V, bandas ISM: 6 V
Campos electromagnéticos en las proximidades de dispositivos de comunicación inalámbrica (IEC 61000-4-3)	Se probaron varias frecuencias de acuerdo con la Tabla 9 de la IEC 60601-1-2
Campos magnéticos de proximidad (IEC61000-4-39)	134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m

Distancias de separación recomendadas respecto a dispositivos de comunicación inalámbrica

Para más información, consulte "*Información sobre compatibilidad electromagnética*" en la página 17.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Configuración predeterminada

Descripción general 386
Configuración predeterminada de la información del paciente 386
Configuración de alarma predeterminada. 386
Configuración de ECG predeterminada 387
Configuración predeterminada de RESP . . . 389
Configuración predeterminada de SpO_2 . . . 390
Configuración predeterminada de PLS 390
Configuración predeterminada de PNI 391
Configuración predeterminada de TEMP . . . 391
Configuración de PI predeterminada 392
Configuración predeterminada de CO_2 393
Configuración predeterminada de GA 394
Configuración predeterminada de GC 396
Configuración predeterminada de BIS 396
Configuración predeterminada de la monitorización del ventilador/equipo de anestesia 397

Descripción general

En este apéndice se documenta la configuración predeterminada principal del monitor tal como se entrega de fábrica.

NOTA
Si el monitor ha sido preconfigurado según los requisitos, la configuración a la entrega será diferente de la configuración predeterminada mostrada a continuación.

Configuración predeterminada de la información del paciente

Configuración de la información del paciente	
Tipo de paciente	Adulto
Ritmo	Desconocido

Configuración de alarma predeterminada

Configuración de alarma	
Tiempo Pausa	120 segundos
Bloqueo de alarma	Apagado
Luz de alarma	Encendido al restablecer
Conf. activación alarma	Habilitar
Autoridad de reinicio de alarma	Apagado

569

Configuración de ECG predeterminada

Configuración de ECG	ADU	PED	NEO
Estado Alarma	Encendido		
Reg Alarma	Apagado		
Nivel alarm	Medio		
Límite superior de alarma	120	160	200
Límite inferior de alarma	50	75	100
Valor umbral de análisis de arritmias			
Voltaje bajo(extr)	0,5 mV		
Pausa	3 segundos		
TV Sosteni	30 s		
PAC bigeminal	8/min		
Pausas/min alto	8/min		
PVC altas	10/min		
PAC trigeminal	16/min		
TaquiExtrema	160	180	200
BradiExtrema	30	50	60
Ritmo	Apagado		
Conjunto de deriv.	Auto		
Filtro	Monitor		
Apagado inteligente	Encendido		
Volumen del latido	20		
Análisis ST	Apagado		
Estado Alarma	Encendido		
Nivel alarm	Medio		
Reg Alarma	Apagado		
Límite superior de alarma (ST-X)	0,2		
Límite inferior de alarma (ST-X)	-0,2		

Análisis de QT	Apagado		
QTc	500	480	460
ΔQTc	60		
X significa I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, V1, V2, V3, V4, V5 o V6.			
	Adulto	Pediátrico	Neonatos
Análisis de arritmias	Encendido	Apagado	Apagado
Configuración de alarmas de arritmias	**Estado Alarma**	**Nivel alarm**	**Reg Alarma**
Asistolia	Encendido (no ajustable)	Alto (no ajustable)	Apagado
FIB/TAC ventri	Encendido	Alto (no ajustable)	Apagado
R en T	Encendido	Medio	Apagado
PVC	Encendido	Bajo	Apagado
Dupla	Encendido	Bajo	Apagado
Ejecutar PVC	Encendido	Bajo	Apagado
PVC bigeminal	Encendido	Bajo	Apagado
PVC trigeminal	Encendido	Bajo	Apagado
TAQUI	Encendido	Medio	Apagado
BRADI	Encendido	Medio	Apagado
LatidFaltant	Encendido	Bajo	Apagado
Ritmo irr	Encendido	Bajo	Apagado
No captura marcap.	Encendido	Medio	Apagado
Marcap. no func.	Encendido	Medio	Apagado
Bradi vent	Encendido	Alto (no ajustable)	Apagado
Ritmo vent	Encendido	Medio	Apagado
TV Sosteni	Encendido (no ajustable)	Alto (no ajustable)	Apagado
TaquiExtrema	Encendido	Alto (no ajustable)	Apagado
BradiExtrema	Encendido	Alto (no ajustable)	Apagado
V-Taqui	Encendido	Alto (no ajustable)	Apagado
Taqui QRS amplio	Encendido	Medio	Apagado
VT no sostenido	Encendido	Medio	Apagado

Fib. Auricular	Encendido	Medio	Apagado
Ritmo ventricular Ritmo vent	Encendido	Bajo	Apagado
Pausa	Encendido	Medio	Apagado
Pausas/min alto	Encendido	Medio	Apagado
PVC altas	Encendido	Medio	Apagado
VEB	Encendido	Bajo	Apagado
PVC multiforme	Encendido	Bajo	Apagado
IPVC	Encendido	Bajo	Apagado
PAC bigeminal	Encendido	Bajo	Apagado
PAC trigeminal	Encendido	Bajo	Apagado
Voltaje bajo(extr)	Encendido	Bajo	Apagado

Configuración predeterminada de RESP

Configuración de RESP	ADU	PED	NEO
Estado Alarma	Encendido		
Reg Alarma	Apagado		
Nivel alarm	Medio		
Límite superior de alarma	30	30	100
Límite inferior de alarma	8	8	30
Tiempo de Apnea	20 segundos		
TipoFijac	Auto		
Origen de FR	CO_2		
Elec RESP	II		
Veloc.	12,5 mm/s		
Escala	×1		

Configuración predeterminada de SpO_2

Configuración de SpO_2	ADU	PED	NEO
Estado Alarma	Encendido		
Reg Alarma	Apagado		
Nivel alarm	Medio		
Límite superior de alarma	100	100	98
Límite inferior de alarma	90	90	88
Tono timb	Apagado		
Sensibilidad (módulo Dräger)	Medio		
Modo de respuesta (módulo Nellcor)	Normal		
PNI: Interbloqueo SpO_2	Apagado		
SatSeconds (Módulo Nellcor)	100	100	Apagado
Veloc.	12,5 mm/s		
Límite de desaturación de SpO_2	80 %		

Configuración predeterminada de PLS

Configuración de PLS	ADU	PED	NEO
Fuente PLS	SpO_2		
Estado Alarma	Encendido		
Reg Alarma	Apagado		
Nivel alarm	Medio		
Límite superior de alarma	120	160	200
Límite inferior de alarma	50	75	100
Volumen del latido	20		
Origen de alarma	Auto		

Configuración predeterminada de PNI

Configuración de PNI	ADU	PED	NEO
Estado Alarma	Encendido		
Reg Alarma	Apagado		
Nivel alarm	Medio		
Límite superior de alarma (SYS)	160	120	90
Límite inferior de alarma (SYS)	90	75	40
Límite superior de alarma (MEDIA)	110	90	70
Límite inferior de alarma (MEDIA)	60	50	30
Límite superior de alarma (DIA)	90	70	60
Límite inferior de alarma (DIA)	50	40	20
Valor de inflado	160	140	100
Presión de venopunción	80	60	40
Unidad	mmHg		
M. medida	Manual		

Configuración predeterminada de TEMP

Configuración de TEMP	ADU	PED	NEO
Estado Alarma	Encendido		
Reg Alarma	Apagado		
Nivel alarm	Medio		
Límite superior de alarma (T1)	39,0	39,0	39,0

Límite inferior de alarma (T1)	36,0	36,0	36,0
Límite superior de alarma (T2)	39,0	39,0	39,0
Límite inferior de alarma (T2)	36,0	36,0	36,0
Límite superior de alarma (ΔT)	2,0	2,0	2,0
Unidad	°C		

Configuración de PI predeterminada

Configuración de PI	ADU	PED	NEO
Estado Alarma	Encendido		
Reg Alarma	Apagado		
Nivel alarm	Medio		
Unidad	mmHg		
Filtro	12,5 Hz		
	SYS, DIA, MEDIA	SYS, DIA, MEDIA	SYS, DIA, MEDIA
Límite superior de alarma (ART, Ao, UAP, BRA, FAP, LV, P1-P4)	160, 90, 110	120, 70, 90	90, 60, 70
Límite inferior de alarma (ART, Ao, UAP, BRA, FAP, LV, P1-P4)	90, 50, 70	70, 40, 50	50, 20, 35
Límite superior de alarma (PA)	35, 16, 20	60, 4, 26	60, 4, 26
Límite inferior de alarma (PA)	10, 0, 0	24, -4, 12	24, -4, 12
	MEDIA	MEDIA	MEDIA
Límite superior de alarma (PVC, ICP, LAP, RAP, UVP)	10	4	4
Límite inferior de alarma (PVC, ICP, LAP, RAP, UVP)	0	0	0

Configuración predeterminada de CO_2

Config. de CO_2	ADU	PED	NEO
Estado Alarma	Encendido		
Reg Alarma	Apagado		
Nivel alarm	Medio		
Modo Trab	En espera		
	Microstream™ CO_2: Medida		
Unidad	mmHg		
Tiempo de la alarma Tiempo de Apnea	20 segundos Microstream™ CO_2: ADU: 30 s PED: 20 segundos NEO: 15 segundos		
Compensación de O_2	16 %		
Compensación de N_2O	0 %		
Agente Anest	0 %		
Límite superior de alarma ($etCO_2$)	50	50	45 Dräger MCable: /
Límite inferior de alarma ($etCO_2$)	25	25	30 Dräger MCable: /
Límite superior de alarma ($inCO_2$)	4 Dräger MCable y Microstream™ CO_2: 50	4 Dräger MCable y Microstream™ CO_2: 50	4 Dräger MCable: / Microstream™ CO_2: 45
Veloc	6,25 mm/s		
Escala	0~50 mmHg		

Configuración predeterminada de GA

Ajustes de GA	Adulto	Pediátrico	Neonatos
Estado Alarma	Encendido		
Reg Alarma	Apagado		
Nivel de alarma	Medio		
Modo Trab	Medida		
Tiempo de la alarma Tiempo de Apnea	20 s		
Unidad	%		
Límite superior de alarma ($etCO_2$ GA)	6,6	6,6	5,9
Límite inferior de alarma ($etCO_2$ GA)	3,3	3,3	3,9
Límite inferior de alarma ($inCO_2$ GA)	0,5	0,5	0,5
Límite superior de alarma (FRc GA)	30	30	100
Límite inferior de alarma (FRc GA)	8	8	30
Límite superior de alarma (etO_2)	100	100	100
Límite inferior de alarma (etO_2)	0	0	0
Límite superior de alarma (FiO_2)	100	100	100
Límite inferior de alarma (FiO_2)	18	18	18
Límite superior de alarma (etN_2O)	55	55	55
Límite inferior de alarma (etN_2O)	0	0	0
Límite superior de alarma (inN_2O)	53	53	53

Límite inferior de alarma (inN_2O)	0	0	0
Límite superior de alarma (etHAL, etENF, EnISO)	3	3	3
Límite inferior de alarma (etHAL, etENF, EnISO)	0	0	0
Límite superior de alarma (inHal, inIso)	2	2	2
Límite superior de alarma (inEnf)	3	3	3
Límite inferior de alarma (inHal, inEnf, inIso)	0	0	0
Límite superior de alarma (etSEV)	6	6	6
Límite inferior de alarma (etSEV)	0	0	0
Límite superior de alarma (inSev)	5	5	5
Límite inferior de alarma (inSev)	0	0	0
Límite superior de alarma (etDES)	8	8	8
Límite inferior de alarma (etDES)	0	0	0
Límite superior de alarma (inDes)	6	6	6
Límite inferior de alarma (inDes)	0	0	0
Veloc	6,25 mm/s		

Configuración predeterminada de GC

GC GC	ADU
Estado Alarma	Encendido
Reg Alarma	Apagado
Nivel de alarma	Medio
Límite superior de alarma (T Sang)	40,0
Límite inferior de alarma (T Sang)	30,0
Fuente de inyección de temperatura	Auto
Unidad de temperatura	°C
Intervalo	70
Constante	0,542

Configuración predeterminada de BIS

Configuración de BIS	ADU/PED
Estado Alarma	Encendido
Reg Alarma	Apagado
Nivel de alarma	Medio
Límite superior de alarma de BIS	70
Límite inferior de alarma de BIS	20
Escala	100 µV
Tasa de suavizado	15 segundos
Veloc	25 mm/s
Escala de tendencias de BIS	6 min
Filtro	Encendido

Configuración predeterminada de la monitorización del ventilador/equipo de anestesia

Configuración de monitorización del ventilador/equipo de anestesia	ADU	PED	NEO
Escala de Pva	Superior: 60 Inferior: -10	Superior: 60 Inferior: -10	Superior: 60 Inferior: -10
Escala de flujo (Dräger)	Superior: 50 Inferior: -50	Superior: 50 Inferior: -50	Superior: 50 Inferior: -50
Escala de flujo (Maquet)	Superior: 1333 Inferior: -1333	Superior: 1333 Inferior: -1333	Superior: 1333 Inferior: -1333
Escala de volumen (Maquet)	Superior: 1000 Inferior: 0	Superior: 1000 Inferior: 0	Superior: 1000 Inferior: 0
OSI (Dräger)	Superior: 20 Inferior: 0	Superior: 20 Inferior: 0	Superior: 20 Inferior: 0
Escala de CO_2	Superior: 80 Inferior: 0	Superior: 80 Inferior: 0	Superior: 80 Inferior: 0
Escala de O_2	Superior: 100 Inferior: 0	Superior: 100 Inferior: 0	Superior: 100 Inferior: 0
Escala Hal/Iso/Enf/Sev/Des	Superior: 5 Inferior: 0	Superior: 5 Inferior: 0	Superior: 5 Inferior: 0
Veloc.	6,25 mm/s		
Modo	Lleno		
Tipo de bucle	P-V		
Bucle de referencia	Encendido		
P-V (Dräger)	Pva: 40 Vol: 800		
P-V (Maquet)	Pva: 41 Vol: 800		

F-V (Dräger)	Vol: 800 Flujo: 150
F-V (Maquet)	Vol: 800 Flujo: 2500

8E9

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Estas instrucciones de uso solo se aplican a Vista 300/Vista 300 S SW 01.n con el número de serie:
Si Dräger no ha facilitado un número de serie, estas instrucciones de uso se proporcionan solamente como información general y no están destinadas para su uso en un dispositivo o unidad específica. Este documento únicamente tiene fines informativos y se actualizará o cambiará previa petición del cliente.

CE 0123

MD

Normativa europea (UE) 2017/745
Directiva de equipos de radio 2014/53/EU

Fabricante:

Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.
3#, No.229, Hupo Road,
Shanghai International Medical Zone,
Pudong New Area, 201321 Shanghai,
REPÚBLICA POPULAR DE CHINA
+86 21 3108 6000
FAX +86 21 3108 6001
http://www.draeger.com

EC REP

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Alemania
+49 451 8 82-0
FAX +49 451 8 82-20 80
http://www.draeger.com

2680223 – es

© Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.

Edición: 3-2025-07

Dräger se reserva el derecho a realizar modificaciones en el equipo sin previo aviso.

2 6 8 0 2 2 3

LAMUELA
HERRAMIENTAS PERFECTAS, PARA MANOS EXPERTAS

www.lamuela.com.co
La Muela SAS @lamuelasas

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO

679

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

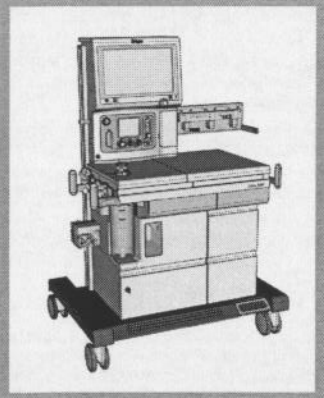
TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

Dräger

Instrucción de prueba / Service Card IPM

Atlan A100 (XL) / A300 (XL) / A350 (XL)



Revisión 13.0

Contenido

	Indicaciones básicas de seguridad	4
	Observancia de la documentación	4
	Servicio técnico	4
	Instrucciones de prueba	4
	Información general	5
1	**Configuración del dispositivo**	5
1.1	Números de serie	5
2	**Piezas de mantenimiento**	8
2.1	Intervalos de mantenimiento, cuadro resumen	9
2.1.1	Intervalos de mantenimiento y kits y piezas necesarios	9
2.2	Piezas de mantenimiento según la indicación de los intervalos	9
2.2.1	(Opción) Paquete de baterías recargables (MK08634), bienal	9
2.2.2	(Opción) Juego de baterías LiFePO4 (2M61187) cada 6 años	10
2.2.3	«Kit de servicio Atlan» (8621076) cada 2 años	10
2.2.4	(Opcion) Junta tórica, negro, cada 2 años	10
2.2.5	(Opcion) Junta tórica, verde, cada 2 años	11
2.3	Piezas de mantenimiento en caso necesario	11
3	**Seguridad eléctrica**	12
3.1	Seguridad eléctrica según IEC 62353	12
3.1.1	Examen visual	13
3.1.2	Puntos de medición de la resistencia de tierra de protección	13
3.1.3	Resistencia de tierra de protección	14
3.1.4	Corriente de fuga del equipo	15
3.2	Seguridad eléctrica según IEC 60601-1	16
3.2.1	Examen visual	16
3.2.2	Puntos de medición de la resistencia de tierra de protección	16
3.2.3	Resistencia de tierra de protección	17
3.2.4	Corriente de fuga a tierra	18
4	**Prueba de funcionamiento y de estado**	19
4.1	Estado y prueba del sistema	19
4.1.1	Adhesivos y documentos adjuntos	19
4.1.2	Aparato básico	19
4.1.3	Comprobación de las variantes de techo, la variante de pared y el soporte mural Atlan (opcional)	21
4.1.4	Solo para la variante de techo de Atlan (opcional) con carro de servicio: Comprobación del mando a distancia ("mango de manejo")	22
4.1.5	(Opcion) AGS activo o pasivo	22
4.1.6	(Si se cuenta con xGM) Estado de la trampa de agua "WaterLock 2" incluido el alojamiento y conducto de gas de prueba	23
4.1.7	(Opcion) Hermeticidad del módulo de medición de gas del paciente "xGM"	23
4.1.8	Prueba del sistema, alarma e interruptor para modo manual de emergencia	25
4.1.9	Módulo M7.3 plus y batería recargable (parte 1)	26
4.2	Otras pruebas de funcionamiento	27
4.2.1	Conmutador de O2 (mezclador de gases controlado electrónicamente (A350))	27

No.0412_6000010591

089

4.2.2 (Opción) Manómetro externo para la presión de las vías aéreas ... 27
4.2.3 (Opcion) Sensor de O2 ... 28
4.2.3.1 Concentración de O2 en el lavado de O2 ... 28
4.2.3.2 Sensor de O2: Prueba del tipo de gas y concentración de O2 («Mezclador de gases controlado mecánicamente con caudalímetros (A100)», «Mezclador de gases controlado mecánicamente (A300)») ... 28
4.2.4 (Opcion) Módulo de medición de gas del paciente "xGM" ... 29
4.2.4.1 Flujo de la bomba ... 29
4.2.4.2 Precisión de la medición del gas con aire ambiental y 100% O2 ... 31
4.2.4.3 Precisión de la medición del gas con gas de prueba certificado ... 32
4.2.4.4 xGM: Prueba del tipo de gas y concentración de O2 («Mezclador de gases controlado mecánicamente con caudalímetros (A100)»/«Mezclador de gases controlado mecánicamente (A300)») ... 33
4.2.5 Descarga de O2, conexiones de los tubos ... 34
4.2.6 Módulo M7.3 plus y batería recargable (parte 2) ... 35
4.3 Comprobación neumática del aparato ... 35
4.3.1 Hermeticidad «Mezclador de gases controlado electrónicamente (A350)» y «Válvulas antirretorno» ... 35
4.3.2 Hermeticidad «Mezclador de gases controlado mecánicamente (A300)» y «Válvulas antirretorno». ... 35
4.3.3 Hermeticidad «Mezclador de gases controlado mecánicamente con caudalímetros (A100)» y «Válvulas antirretorno» ... 36
4.3.4 S-ORC en el «Mezclador de gases controlado mecánicamente con caudalímetros (A100)» / «Mezclador de gases controlado mecánicamente (A300)» ... 37
4.3.5 Interruptor de la alarma de deficiencia "Mezclador de gases controlado mecánicamente con caudalímetros (A100)" ... 38
4.4 Modo de respiración: Respiración espontánea ... 38
4.4.1 Respiración espontánea ... 38
4.5 (Opciones) en caso de estar presentes ... 39
4.5.1 (Opción) Par de apriete de los tornillos de sujeción de los brazos del monitor ... 39
4.5.2 (Opción) Aspiración con eyector a una presión por encima de 4,5 bar del sistema de suministro central ... 40
4.5.3 (Opción) Aspiración por vacío ... 40
4.5.4 (Opción) Estado de las botellas de alta presión ... 41
4.6 Comprobación final ... 41
4.6.1 Prueba final del sistema ... 41
4.7 Medidas finales ... 42
4.7.1 Entrega del aparato ... 42
5 Medios de comprobación ... 42
5.1 Medios de comprobación con calibración obligatoria ... 43
5.2 Medios de comprobación sin calibración obligatoria ... 44
5.3 Otras piezas necesarias ... 48
6 Anexo ... 48
6.1 Información adicional ... 48
6.1.1 Conversión de las unidades de medida ... 48

Indicaciones básicas de seguridad

Observancia de la documentación

Las medidas descritas en esta documentación pueden causar daños personales, daños materiales o daños al medio ambiente sin el conocimiento y la observación precisas de esta documentación. El uso del producto sin el conocimiento y la observación de las instrucciones de uso puede causar daños personales, daños materiales o daños al medio ambiente.

► Comprobar si esta documentación se encuentra en el índice de revisión actual. Utilizar únicamente la revisión actual de esta documentación.

► Leer y observar las medidas descritas en esta documentación.

► Leer y observar las instrucciones de uso.

► Leer y observar las indicaciones de seguridad pertenecientes a este producto.

Servicio técnico

Si las medidas de mantenimiento no se llevan a cabo o no se llevan a cabo correctamente, pueden producirse lesiones personales, daños materiales o daños al medio ambiente.

► Tener en cuenta las indicaciones de mantenimiento contenidas en las instrucciones de uso.

► Las medidas de mantenimiento deben ser realizadas correctamente y por el grupo de usuarios designado para la medida en cuestión.

► Sólo realizar las medidas de mantenimiento y sólo conectar el ordenador de servicio si no hay ningún paciente conectado al producto.

Instrucciones de prueba

Esta instrucción de prueba no contiene todas las comprobaciones necesarias para el mantenimiento, la inspección y las comprobaciones posteriores a una reparación. Un servicio técnico incompleto puede provocar lesiones físicas, daños materiales y daños ambientales.

► No utilizar esta instrucción de prueba para realizar comprobaciones tras una reparación.

► Utilizar esta instrucción de prueba para el mantenimiento y la inspección para los que el personal de servicio técnico está designado como grupo de usuarios.

► Para la realización de mantenimiento e inspección para los que el personal de servicio técnico especializado está designado como grupo de usuarios, utilizar la instrucción de prueba válida correspondiente.

Información general

ℹ Todos los resultados y todas las entradas se tienen que documentar en el protocolo en las instrucciones de pruebas electrónicas o en un documento de resultados impreso.

ℹ Antes de realizar los trabajos de conservación, se debe garantizar que el dispositivo se ha limpiado y acondicionado higiénicamente.

Estas instrucciones de pruebas son válidas a partir de la versión de software 1.0n para todas las **variantes de dispositivo** de Atlan, incluidas las variantes con carros de servicio o ruedas orientables integradas y las variantes para la utilización con unidad de suministro de techo o soporte mural.

- Antes de ejecutar estas instrucciones de pruebas, se debe retirar el dispositivo de la unidad de suministro de techo o del soporte mural. Para obtener más información, consultar el manual de instrucciones.

  Cualquier otra diferencia que afecte a variantes de dispositivos en concreto se indicará en las comprobaciones correspondientes.
- Las imágenes en estas instrucciones de pruebas se incluyen a modo de ejemplo y pueden diferir del dispositivo en cuestión.

Utilizar la respectiva instrucción de prueba **separada** para los siguientes módulos o componentes:

- Sistemas paciente
- Vaporizadores
- Reductor de presión Gloor
- Clinical Assistance Package (CAP)
- Monitorización: Infinity Acute Care System (IACS) y monitores de paciente

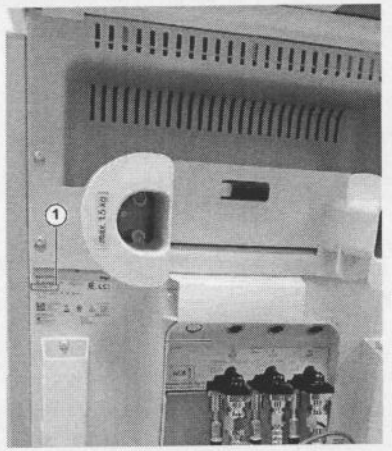
1 Configuración del dispositivo

Este capítulo contiene etapas de prueba para registrar la configuración.

1.1 Números de serie

ℹ El número de referencia y el número de serie del dispositivo se registran en las instrucciones de pruebas electrónicas o en un documento de resultados impreso.

El número de serie se encuentra en la parte trasera del dispositivo (placa identificativa).

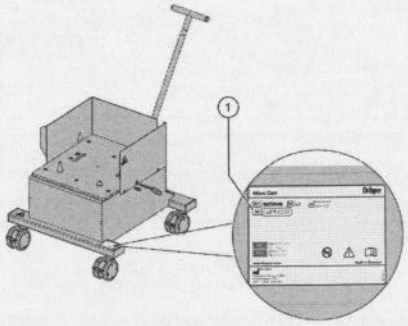


Imag. 1 Placa de características con la posición del número de serie (1)

Resultado **Número de serie: Dispositivo** [_____txt]

Acción • Leer y apuntar el número de serie (Imag. 2/1) del carro de servicio.

ℹ La placa de características con el número de serie del carro de servicio se encuentra en el carro. Ver la siguiente ilustración.



Imag. 2 Posición del número de serie (1)

Resultado **Número de serie: Carro de servicio (opcional)** [_____txt]

189

Acción • Leer el número de serie del dispositivo de aspiración bronquial. El número de serie se encuentra en la parte trasera del dispositivo (placa de características).



Imag. 3 Parte trasera del dispositivo (placa de características)

Resultado **Número de serie: Dispositivo de aspiración bronquial** [_____txt]

Acción • Leer el número de serie de la aspiración por vacío.

Resultado **Número de serie: Aspiración por vacío** [_____txt]

Acción • Leer el número de serie del regulador de presión para botellas de AIR.

Resultado **Número de serie del Regulador de presión para botellas de AIR (opcional)** [_____txt]

Acción • Leer el número de serie del regulador de presión para botellas de O_2.

Resultado **Número de serie: (Opción) Regulador de presión para botellas de O_2 (para EE. UU.es estándar)** [_____txt]

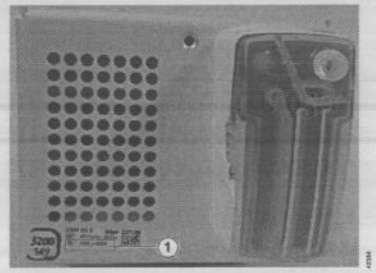
Acción • Leer el número de serie del regulador de presión para botellas de N_2O.

Resultado **Número de serie: (Opción) Regulador de presión para botellas de N_2O** [_____txt]

ℹ Solo en caso de que se utilice el módulo de medición del gas del paciente "xGM" (opcional) en lugar del "sensor de O_2" (opcional).

Requisito previo La cubierta exterior del compartimento de xGM se ha retirado.

Acción • Leer el número de serie del módulo de medición del gas del paciente xGM. El número de serie se encuentra en la parte frontal del xGM. Ver la ilustración.

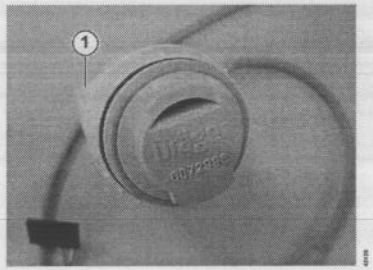


Imag. 4 Número de serie (1) del xGM

Resultado Número de serie
Módulo de medición de gas del paciente xGM (opcional) [_____txt]

ℹ Solo en caso de que se utilice el "O_2-Sensor" (opcional) en lugar del módulo de medición de gas del paciente "xGM" (opcional).

Acción • Leer el número de serie de la carcasa del sensor de O_2. El número de serie se encuentra en la parte trasera de la carcasa del sensor. Ver la siguiente ilustración.



Imag. 5 Número de serie (1) de la carcasa del sensor de O_2

Resultado Número de serie
Sensor de O_2 (opcional) [_____txt]

2 Piezas de mantenimiento

Este capítulo contiene información sobre piezas de mantenimiento, medidas y pruebas.

2.1 Intervalos de mantenimiento, cuadro resumen

2.1.1 Intervalos de mantenimiento y kits y piezas necesarios

La tabla siguiente contiene una vista general de los kits, las piezas de mantenimiento y las actividades a intervalos que son necesarios a lo largo de 12 años. Al cabo de 12 años, la tabla se vuelve a procesar empezando por el primer año.

Denominación	Número de referencia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
(Opción) Intervalo estándar paquete de batería recargable 12 V/7,2 Ah	MK08634		x		x		x		x		x		x
(Opción) Intervalo estándar juego de batería LiFePO4 12 V/12,8 Ah	2M61187						x						x
Kit de servicio Atlan, cada 2 años (esterillas del filtro)	8621076		x		x		x		x		x		x
Módulo de medición de gas del paciente xGM (opcional)													
Juntas tóricas, negro (2), en el soporte de la trampa de agua del "xGM", cada 2 años	6870522		x		x		x		x		x		x
Junta tórica, verde (1), en el soporte de la trampa de agua del xGM, cada 2 años	6870529		x		x		x		x		x		x

2.2 Piezas de mantenimiento según la indicación de los intervalos

2.2.1 (Opción) Paquete de baterías recargables (MK08634), bienal

Comprobación

Cantidad	Denominación	Número de referencia	Lugar de instalación/observación
1	Paquete de batería recargable 12 V/7,2 Ah	MK08634	Detrás del cajón con cierre, encima del carro. Después de cambiar el paquete de batería, en el diálogo de servicio, bajo "Operating Data" restablecer los "Battery Operating Data" del paquete de batería. Sustitución por parte del personal encargado de la conservación.

Resultado **(Opción) Paquete de baterías recargables**

Cambio siguiente: [_____dat]

2.2.2 (Opción) Juego de baterías LiFePO4 (2M61187) cada 6 años

Comprobación

Cantidad	Denominación	Número de referencia	Lugar de instalación/observación
1	Juego de batería LiFePO4 12 V/12,8 Ah	2M61187	Detrás del cajón con cierre, encima del carro. Después de cambiar el juego de batería, en el diálogo de servicio, bajo "Operating Data" restablecer los "Battery Operating Data" del juego de batería. Asegurarse de que la selección de las características de la batería es correcta. Sustitución por parte del personal encargado de la conservación.

Resultado **(Opción) Juego de baterías LiFePO4**

Cambio siguiente: [_____dat]

2.2.3 «Kit de servicio Atlan» (8621076) cada 2 años

Requisito previo
- El dispositivo está apagado y desconectado de la alimentación eléctrica.
- El dispositivo está desconectado del suministro de gas comprimido.

El kit de servicio (cantidad 1) con el número de referencia 8621076 contiene las siguientes piezas:

Cantidad	Denominación	Número de referencia	Lugar de instalación/observación
1	Esterilla del filtro en la fuente de alimentación	8609237	En la parte trasera del dispositivo, delante del ventilador de la fuente de alimentación. Sustitución por parte del personal encargado de la conservación.
1	Esterilla del filtro mezclador de gases	8621443	En la parte trasera del dispositivo, sobre el mezclador de gases. Sustitución por parte del personal encargado de la conservación.

Resultado **"Kit de servicio Atlan" (8621076) cada 2 años**

Cambio siguiente: [_____dat]

2.2.4 (Opcion) Junta tórica, negro, cada 2 años

Solo con módulo de medición de gas del paciente "xGM" (opcional).

289

Cantidad	Denominación	Número de referencia	Lugar de instalación/observación
2	Junta tórica	6870522	En la trampa de agua del módulo de medición de gas del paciente "xGM". Sustitución por parte del personal encargado de la conservación.

Resultado **Junta tórica, negro, cada 2 años**

Cambio siguiente: [_____dat]

2.2.5 **(Opcion) Junta tórica, verde, cada 2 años**

ℹ Solo con módulo de medición de gas del paciente "xGM" (opcional).

Cantidad	Denominación	Número de referencia	Lugar de instalación/observación
1	Junta tórica	6870529	En la trampa de agua del módulo de medición de gas del paciente "xGM". Sustitución por parte del personal encargado de la conservación.

Resultado **Junta tórica, verde, cada 2 años**

Cambio siguiente: [_____dat]

2.3 Piezas de mantenimiento en caso necesario

Denominación	Número de referencia	Lugar de instalación/observación
Membrana enrollable superior	2600650	En la carcasa superior del respirador. Sustituir en caso de daño o avería. Sustitución por parte del usuario.
Célula del sensor de O_2 "Oxycell A"	6872666	En la carcasa del sensor de O_2. Si la calibración falla, sustituir. Sustitución como mínimo cada 2 años por parte del usuario.
Filtro de polvo de la cal respiratoria	MX50115	Carcasa del absorbedor de CO_2 reutilizable Sustitución por parte del usuario. **Sustitución del adaptador CLIC:** Sustituir el adaptador Drägersorb CLIC (opcional) transcurrido un máximo de 4 años o en caso de mostrar signos de daños o desgaste.
Filtro del AGS	8609522	Sistema de recogida de gas anestésico (AGS). Sustitución por parte del usuario.
Trampa de agua "Infinity ID" WaterLock2	6872020	En el módulo de medición del gas del paciente xGM. Siempre y cuando el conducto de gas de prueba esté abierto y no esté doblado, sustituir si presenta suciedad o en caso de que aparezca el mensaje "¿COND. PRUEBA TRAMPA AGUA?". Sustitución por parte del usuario, como mínimo cada 4 semanas.

Denominación	Número de referencia	Lugar de instalación/observación
Sensor de flujo "Spirolog"	8403735	Detrás de la boquilla de inspiración y la boquilla de espiración. Sustituir cuando ya no se pueda realizar ninguna calibración. Sustitución por parte del usuario.
Sensor de flujo "Infinity ID"	6871980	Detrás de la boquilla de inspiración y la boquilla de espiración. Sustituir cuando ya no se pueda realizar ninguna calibración. Sustitución por parte del usuario.
Sensor "SpiroLife"	MK01900	Una supervisión "Infinity ID" no es posible. Sustitución por parte del usuario.
Filtro bacteriano	MK00514	Sistema de aspiración bronquial Sustitución por parte del usuario.
Boquillas de conexión neumática (4x)	8621751	En la interfaz del sistema respiratorio. Sustituir en caso de suciedad o si fuera necesario. Sustitución por parte del usuario.

3 Seguridad eléctrica

Este capítulo incluye pruebas de seguridad eléctrica.

Realice las pruebas de acuerdo con la norma IEC 62353 o la norma IEC 60601-1 en función de las directivas nacionales, véanse los siguientes ejemplos.

	CEI 62353	IEC 60601-1
Alemania	DIN EN 62353	DIN EN 60601-1
China	YY/T 0841	GB 9706.1

3.1 Seguridad eléctrica según IEC 62353

Introducción ℹ El aparato cumple las condiciones de la clase de protección I, tipo BF.

ℹ El dispositivo de comprobación, por ejemplo SECUTEST, debe estar configurado correctamente para todas las mediciones. Si se obtienen resultados de medición que no son plausibles, por ejemplo, una corriente de derivación de 0,0 µA, además del montaje de prueba hay que comprobar también la configuración del dispositivo de comprobación.

ℹ En pruebas según la norma DIN EN 62353 (IEC 62353 YY/T 0841), debe comprobarse el equipo electromédico (equipo EM) o el sistema electromédico (sistema EM).
Los sistemas EM se deben tratar como equipo EM.
Un sistema EM es una combinación de dispositivos individuales (de los cuales al menos uno debe ser un equipo EM) establecida por el fabricante, que están conectados entre sí a través de una combinación de funcionamiento o mediante una base de tomas múltiples.

En los aparatos conectados a otros aparatos mediante un cable de datos, antes de probar la seguridad eléctrica debe interrumpirse esta conexión para evitar errores de medición.

3.1.1 Examen visual

Requisito previo: El dispositivo de comprobación y el equipo a comprobar están apagados.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de descarga eléctrica

El contacto con piezas conductoras de corriente puede provocar heridas graves o incluso la muerte.

► Desconectar el dispositivo de la alimentación eléctrica.

Acción
- Desenchufar el enchufe de la toma de corriente.

Comprobación
- – En caso de tomas de corriente adicionales (opcional) con fusibles automáticos, comprobar si los fusibles automáticos están conectados.
- – El cable de alimentación de red y el enchufe de la red eléctrica no están sucios ni dañados.

Resultado: **Estado comprobado.** [_____OK]

3.1.2 Puntos de medición de la resistencia de tierra de protección

Acción
- Con la punta de medición de la sonda, explorar los siguientes puntos de medición durante la medición de la resistencia del conductor de puesta a tierra:
- – Perno de conexión equipotencial en la entrada de red

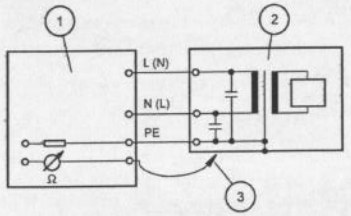
Resultado: **Puntos de medición de la resistencia del conductor de puesta a tierra** [_____OK]

Acción
- Con la punta de medición de la sonda, explorar los siguientes puntos de medición durante la medición de la resistencia del conductor de puesta a tierra:
- – Contactos del conductor de puesta a tierra en las tomas de corriente adicionales (opcional)

Resultado: **Se conocen los puntos de medición de la resistencia del conductor de puesta a tierra de las tomas de corriente adicionales (opcional)** [_____OK]

3.1.3 Resistencia de tierra de protección

Montaje de prueba



Imag. 6 Resistencia del conductor de puesta a tierra

Pos.	Denominación
1	Dispositivo de comprobación
2	Dispositivo bajo prueba
3	Cable de sonda para el dispositivo de comprobación
L	Conductor
N	Conductor neutro
PE	Conductor de protección

Acción
- Establecer el montaje de prueba.
- Encender el dispositivo de comprobación.
- Configurar el dispositivo de comprobación como corresponda y seguir las instrucciones del dispositivo de comprobación.
- Con la punta de prueba del cable de la sonda, explorar uno tras otro los puntos de medición enumerados en el capítulo "Puntos de medición de la resistencia del conductor de protección" del dispositivo bajo prueba, moviendo al hacerlo la línea de alimentación en toda su longitud durante la medición. Con ello no debe modificarse la resistencia.

Comprobación: En el caso de los dispositivos individuales, el valor de la resistencia del conductor de protección no debe superar en cada caso **0,3** ohmios, incluida la línea de alimentación instalada fija o la línea de alimentación que solo se puede soltar con herramientas.

Resultado: **Máximo valor medido** [_____Ω]

El valor de la resistencia del conductor de puesta a tierra de las tomas de corriente adicionales (opcional) se debe determinar por separado.

Acción
- Con la punta de prueba del cable de la sonda, explorar uno tras otro los puntos de medición de las tomas de corriente adicionales (es decir, de los contactos del conductor de puesta a tierra) especificados en el capítulo "Puntos de medición de la resistencia del conductor de puesta a tierra".

Comprobación: La correspondiente resistencia del conductor de puesta a tierra en el contacto del conductor de puesta a tierra no debe superar **0,1** Ω.

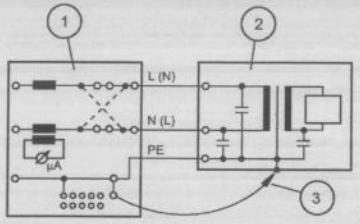
Resultado: **Máximo valor medido de las tomas de corriente adicionales opcionales** [_____Ω]

3.1.4 Corriente de fuga del equipo

ℹ La corriente de fuga se puede comprobar con ayuda de la de medición diferencial o la medición directa.
En caso de medición directa, el dispositivo bajo prueba debe instalarse aislado.

Requisito previo: El dispositivo de comprobación está encendido.

Montaje de prueba



Imag. 7 Corriente de fuga del equipo según la medición de la corriente diferencial

Pos.	Denominación
1	Dispositivo de comprobación
2	Dispositivo bajo prueba
3	Cable de sonda para el dispositivo de comprobación
L	Conductor de fase
N	Conductor neutro
PE	Conductor de protección

Acción
- Establecer el montaje de prueba.
- Seguir las instrucciones del dispositivo de comprobación. Conectar la punta de prueba del cable de la sonda con un punto de medición de la medición de la resistencia de tierra de protección.

ℹ En las clavijas de la alimentación simétricas, la prueba debe realizarse dos veces. En la 2.ª prueba, la clavija de alimentación debe enchufarse en la toma de corriente girándolo 180°. En muchos dispositivos de comprobación se simula la clavija de alimentación girado a través de un conmutador interno.
Documentar el valor de medición más alto.

Comprobación: El valor medido no debe ser superior a **500** µA.

ℹ Si los valores de medición se sitúan entre el 90 % y el 100 % del valor límite permitido, deberá recurrirse a los valores anteriormente medidos para valorar la seguridad eléctrica.

Resultado: **Valor medido** [_____µA]

3.2 Seguridad eléctrica según IEC 60601-1

Introducción

ℹ El aparato cumple las condiciones de la clase de protección I, tipo BF.

ℹ El dispositivo de comprobación, por ejemplo SECUTEST, debe estar configurado correctamente para todas las mediciones. Si se obtienen resultados de medición que no son plausibles, por ejemplo, una corriente de derivación de 0,0 µA, además del montaje de prueba hay que comprobar también la configuración del dispositivo de comprobación.

ℹ En el caso de las pruebas según la norma IEC 60601-1, no solo debe comprobarse el equipo electromédico (equipo EM), sino también el sistema electromédico (sistema EM).
Los sistemas EM se deben tratar como equipos EM.
Un sistema EM es una combinación de aparatos individuales, tal como lo establece el fabricante, de los cuales al menos uno debe ser un equipo EM, y que están conectados entre sí a través de una combinación de funcionamiento o mediante una base de tomas múltiples.

ℹ En los aparatos conectados a otros aparatos mediante un cable de datos, antes de probar la seguridad eléctrica debe interrumpirse esta conexión para evitar errores de medición.

3.2.1 Examen visual

Requisito previo: El dispositivo de comprobación y el equipo a comprobar están apagados.

⚠ ADVERTENCIA
Peligro de descarga eléctrica
El contacto con piezas conductoras de corriente puede provocar heridas graves o incluso la muerte.
► Desconectar el dispositivo de la alimentación eléctrica.

Acción
- Desenchufar el enchufe de la toma de corriente.

Comprobación
- En caso de tomas de corriente adicionales (opcional) con fusibles automáticos, comprobar si los fusibles automáticos están conectados.
- El cable de alimentación de red y el enchufe de la red eléctrica no están sucios ni dañados.

Resultado: **Estado comprobado.** [_____OK]

3.2.2 Puntos de medición de la resistencia de tierra de protección

Acción
- Con la punta de medición de la sonda, explorar los siguientes puntos de medición durante la medición de la resistencia del conductor de puesta a tierra:
- Perno de conexión equipotencial en la entrada de red

Resultado: **Puntos de medición de la resistencia del conductor de puesta a tierra** [_____OK]

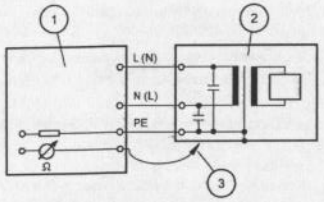
Acción
- Con la punta de medición de la sonda, explorar los siguientes puntos de medición durante la medición de la resistencia del conductor de puesta a tierra:

– Contactos del conductor de puesta a tierra en las tomas de corriente adicionales (opcional)

Resultado **Se conocen los puntos de medición de la resistencia del conductor de puesta a tierra de las tomas de corriente adicionales (opcional)** [_____OK]

3.2.3 Resistencia de tierra de protección

Montaje de prueba



Imag. 8 Resistencia del conductor de puesta a tierra

Pos.	Denominación
1	Dispositivo de comprobación
2	Equipo a comprobar
3	Cable de sonda para el dispositivo de comprobación
L	Conductor
N	Conductor neutro
PE	Conductor de puesta a tierra

Acción
- Establecer el montaje de prueba.
- Encender el dispositivo de comprobación.
- Configurar el dispositivo de comprobación como corresponda y seguir las instrucciones del dispositivo de comprobación.
- Con la punta de prueba del cable de la sonda, explorar uno tras otro los puntos de medición enumerados en el capítulo "Puntos de medición de la resistencia del conductor de puesta a tierra" del equipo a comprobar, moviendo al hacerlo la línea de conexión a la red eléctrica en toda su longitud durante la medición. Con ello no debe modificarse la resistencia.

Comprobación Cuando la línea de conexión de un aparato esté conectada a la red eléctrica pero se pueda quitar del aparato, el valor de la resistencia del conductor de puesta a tierra no debe superar los **0,2** ohmios.

Resultado **Máximo valor medido del aparato con línea de conexión a la red eléctrica.** [_____Ω]

Comprobación En caso de que haya otras líneas de conexión a la red eléctrica opcionales, la respectiva resistencia del conductor de puesta a tierra no debe superar **0,1** ohmios. Durante la medición, mover la línea de conexión a la red eléctrica en toda su longitud. Con ello no debe modificarse la resistencia.

Resultado **Máximo valor medido de la línea de conexión a la red eléctrica opcional.** [_____Ω]

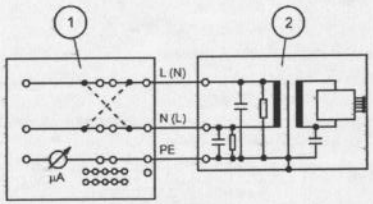
ℹ El valor de la resistencia del conductor de puesta a tierra de las tomas de corriente adicionales (opcional) se debe determinar por separado.

Comprobación Si hay tomas de corriente adicionales opcionales, la correspondiente resistencia del conductor de puesta a tierra en los contactos del conductor de puesta a tierra no debe superar **0,1** Ω.

Resultado **Máximo valor medido de las tomas de corriente adicionales opcionales** [_____Ω]

3.2.4 Corriente de fuga a tierra

Montaje de prueba ℹ Para evitar errores de medición, colocar el dispositivo bajo prueba aislado.



Imag. 9 Corriente de derivación a tierra

Pos.	Denominación
1	Dispositivo de comprobación
2	Dispositivo bajo prueba
L	Conductor
N	Conductor neutro
PE	Conductor de puesta a tierra

Acción
- Establecer el montaje de prueba.
- Encender el dispositivo de comprobación y el dispositivo bajo prueba.

ℹ En los enchufes de red simétricos que no deban conectarse a la toma de corriente en una posición preferente, hay que hacer la prueba dos veces. En la segunda prueba, conectar el enchufe en la toma de corriente girado 180°. En muchos dispositivos de comprobación se simula el enchufe de red girado a través de un conmutador interno. Documentar el valor de medición más alto.

- Seguir las instrucciones del dispositivo de comprobación.

Comprobación Estado normal (N.C.): el valor no debe sobrepasar **500** µA.

Resultado **Estado normal (N.C.)** [_____µA]

Comprobación El valor no debe sobrepasar **1000** µA.

Resultado **Primera condición de error (S.F.C.)** [_____µA]

684

4 Prueba de funcionamiento y de estado

Este capítulo incluye comprobaciones sobre el estado y el funcionamiento.

4.1 Estado y prueba del sistema

Requisito previo
- El dispositivo está equipado listo para el funcionamiento según el manual de instrucciones.
- El dispositivo está apagado.

4.1.1 Adhesivos y documentos adjuntos

Acción
- Comprobar los adhesivos y documentos adjuntos.

Comprobación
- Los adhesivos y las rotulaciones están completos y son legibles.
- Las instrucciones de uso están disponibles, según el usuario u operador, en el dispositivo en su versión correcta.
- El manual de productos de medicina está disponible según el usuario u operador (solo es válido para Alemania).

Resultado **Adhesivos y documentos adjuntos** [_____OK]

4.1.2 Aparato básico

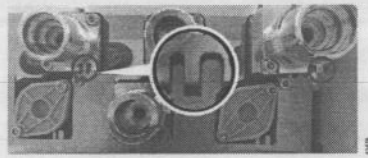
Acción
- Comprobar el dispositivo básico.

Los siguientes puntos de prueba también se deben comprobar después del **transporte del dispositivo**.

Comprobación

Todos los rótulos están completos y son legibles.

El dispositivo está limpio y los componentes siguientes no están dañados:
- Carro, riel normalizado y piezas de la carcasa
- Freno central y ruedas (freno de una sola rueda)
- Sistema de admisión de gas anestésico (AGS)
- Membrana de émbolo superior y émbolo del ventilador
- Conexión IEC y pernos de conexión equipotencial
- Interfaces eléctricas
- Soportes del vaporizador y bloqueo del vaporizador
- Unidad de visualización con pantalla táctil y mando rotatorio
- "Mezclador de gases controlado mecánicamente (A300)" y "Mezclador de gases controlado electrónicamente (A350)":
  - Indicador de estado LCD del mezclador de gases
- "Mezclador de gases controlado mecánicamente (A300)" y "Mezclador de gases controlado electrónicamente (A350)":
  - Tecla O_2+ (lavado de O_2) y caudalímetro adicional: El color identificativo del gas corresponde a la normativa nacional.
- "Mezclador de gases controlado mecánicamente con caudalímetros (A100)" y "Mezclador de gases controlado mecánicamente (A300)":
  - El color identificativo del gas de las válvulas dosificadoras se corresponde con la normativa nacional y coincide con el tipo de gas indicado en la pantalla del mezclador de gases.
- Conexiones para el suministro central y los tubos de gas comprimido, incluyendo las descargas de tracción. Los tubos de conexión de gas comprimido corresponden a la lista de accesorios y cumplen las normativas nacionales.
- Asiento de la chapa de codificación del mezclador de gases (Imag. 10) para conexiones del sistema de suministro central y conexiones para botellas

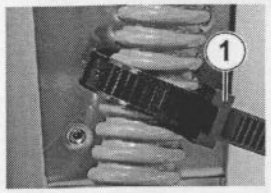


Imag. 10 Chapa de codificación del mezclador de gases

- Superficie de trabajo, tablero de escritura y cajones
- "Mezclador de gases controlado mecánicamente con caudalímetros (A100)":
  - Caudalímetros
  - Retroiluminación y lámina de fondo
  - Manómetro para el suministro de gas

    El color identificativo del gas de los manómetros se corresponde con la normativa nacional y coincide con el tipo de gas indicado en la pantalla del mezclador de gases.

- (Opción) Tomas de corriente adicionales y fusibles
  - En el caso de las tomas de corriente adicionales con interruptores automáticos, los interruptores automáticos están activados.
  - En las tomas de corriente adicionales con fusibles individuales los fusibles están intactos.
- El brazo para el M540 está en el tope en posición paralela a la prolongación del borde trasero de la mesa (opcional).
- (Opción) Reductor de presión y cable de sensor
- Conexiones para la medición de la presión del gas en las botellas de gas (opcional)
- Conexiones para botellas de gas externas (opcional)
- Salida de gas fresco externa (opcional)
- Manómetro externo para la indicación de la presión en las vías aéreas (opcional)
- Descarga de tracción del AGS (opcional)



Imag. 11 Descarga de tracción (ejemplo)

Resultado **Dispositivo básico** [_____OK]

Comprobación Según el usuario, se ha sustituido la membrana enrollable superior.

Resultado **Se ha sustituido la membrana enrollable superior** [_____OK]

4.1.3 Comprobación de las variantes de techo, la variante de pared y el soporte mural Atlan (opcional)

Comprobación Según el usuario u operador, las instrucciones de uso están disponibles para las variantes de techo (opcional) y la variante de pared (opcional) en el dispositivo en su versión correcta.

Resultado **Instrucciones de uso para las variantes de techo y soporte mural disponibles en el dispositivo** [_____OK]

Comprobación Todos los rótulos y adhesivos están completos y son legibles.

El dispositivo está limpio y los componentes siguientes no están dañados:

- Carro de servicio (opcional)
- Ruedas y revestimiento de la variante de techo con ruedas orientables integradas (opcional)
- Mango de manejo y conector enchufable de 12 polos para la conexión del equipo de anestesia a una unidad de suministro de techo (opcional)

Resultado **Comprobación variantes de techo y soporte mural Atlan** [_____OK]

Comprobación
- El soporte mural (opcional) está limpio y libre de daños y corrosión.
- No hay cables o tubos flexibles atrapados en la mecánica del soporte mural (opcional) o entre el equipo de anestesia y el soporte mural. No hay cuerpos extraños entre el equipo de anestesia y el soporte mural.
- La unidad de elevación del soporte mural (opcional) está limpia y suficientemente engrasada.
- Los puntos de fijación del soporte mural (opcional) están limpios y todos los tornillos están firmemente apretados. El soporte mural (opcional) está firmemente fijado a la pared y la pared no presenta grietas ni otros daños.
- La conexión equipotencial está limpia y el respectivo cable está conectado correctamente.

Resultado **Soporte mural, unidad de elevación, conexión equipotencial** [_____OK]

4.1.4 Solo para la variante de techo de Atlan (opcional) con carro de servicio: Comprobación del mando a distancia ("mango de manejo")

Requisito previo El equipo de anestesia está montado en la unidad de suministro de techo y listo para el funcionamiento.

Prueba en la unidad de alimentación de techo (Dräger)

Acción • En el mando a distancia, pulsar la tecla "flecha hacia abajo".

Comprobación La unidad de suministro de techo se desplaza hacia abajo.

Acción • En el mando a distancia, pulsar la tecla "flecha hacia arriba".

Comprobación La unidad de suministro de techo se desplaza hacia arriba.

Acción • En la unidad de suministro de techo de dos brazos, accionar la tecla verde para el movimiento de giro.

Comprobación Agila/Movita: Se suelta el freno en el cojinete de techo.

Ambia: Se sueltan los frenos en el cojinete de techo y el cojinete intermedio.

Acción • En la unidad de suministro de techo de dos brazos, accionar la tecla azul para el movimiento de giro.

Comprobación Agila/Movita: Se suelta el freno en el cojinete intermedio.

Ambia: Se sueltan los frenos en el cojinete de techo y el cojinete intermedio.

Acción • En la unidad de suministro de techo de un brazo, accionar la tecla verde para el movimiento de giro.

Comprobación No hay ninguna función presente.

Acción • En la unidad de suministro de techo de un brazo, accionar la tecla azul para el movimiento de giro.

Comprobación Se suelta el freno en el cojinete de techo.

Resultado **Funcionamiento del mango de manejo (mando a distancia)** [_____OK]

4.1.5 (Opcion) AGS activo o pasivo

Requisito previo – El AGS está conectado al dispositivo médico y se puede acceder libremente a él.

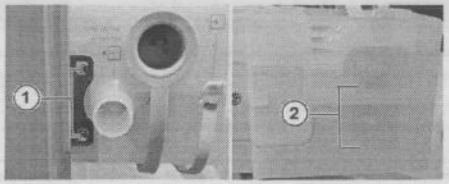
Acción • Extraer la esterilla del filtro.

589

Comprobación
- No se observa suciedad.
- La etiqueta para la indicación del caudal se puede mover libremente.
- La esterilla del filtro esta limpia.

Requisito previo Si hay "AGS pasivo" (opcional), realizar la siguiente comprobación de manera **adicional**.

Acción
- Atornillar el AGS, ver (1) en la ilustración.
- Retirar el AGS del compartimento de inserción y girarlo de tal forma que los discos de válvulas —ver (2) en la ilustración— miran hacia abajo.



Imag. 12 Prueba de los discos de válvula (2) del AGS pasivo

Comprobación
- Los discos de metal de las 2 válvulas se mueven libremente.

Resultado **Prueba del AGS** [_____OK]

Acción
- Volver a montar la esterilla del filtro.

Acción
- Volver a montar el "AGS pasivo" (opcional) extraído.

4.1.6 (Si se cuenta con xGM) Estado de la trampa de agua "WaterLock 2" incluido el alojamiento y conducto de gas de prueba

Requisito previo
- El dispositivo utiliza la medición de gas con módulo de medición de gas del paciente "xGM" (opcional).

Comprobación
- Los filtros "con auto sellado" en la trampa de agua no presentan coloración.
- Si uno o los dos filtros de la trampa de agua presentan coloración azul, sustituir la trampa de agua.
- En el alojamiento de la trampa de agua, las espigas de conexión y juntas tóricas correspondientes están completas y son legibles.
- El conducto de gas de prueba está limpio y no está dañado.

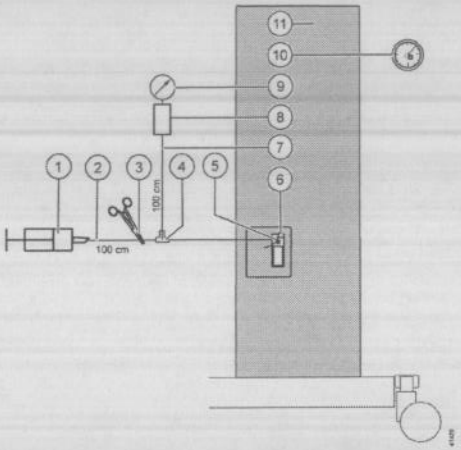
Resultado **Estado de la trampa de agua "WaterLock 2" incluyendo el alojamiento y conducto de gas de prueba** [_____OK]

4.1.7 (Opcion) Hermeticidad del módulo de medición de gas del paciente "xGM"

Requisito previo
- El dispositivo está apagado.

No.0412_0000010581

Montaje de prueba



Imag. 13 Montaje de prueba "Hermeticidad del módulo de medición de gas del paciente xGM"

Pos.	Denominación
1	Jeringa
2	Tubo de silicona 6x2,5 Si cn
3	Alicates de agarre
4	Pieza en T
5	Conexión del conducto de gas de prueba
6	Trampa de agua en el módulo de medición del gas del paciente xGM
7	Tubo de silicona 6x2,5 Si cn
8	Volumen de prueba 100 mL
9	Manómetro, digital, de -1 bar a 1 bar
10	Cronómetro
11	Dispositivo médico

Acción
- Establecer el montaje de prueba.
- Con la jeringa, generar una depresión de -200 mbar.
- Estrangular el tubo de silicona con los alicates de agarre.
- Iniciar el cronómetro.

Comprobación En el transcurso de un minuto, el valor de la presión en el manómetro puede aumentar como máximo 40 mbar.

Resultado **Hermeticidad del módulo de medición de gas del paciente "xGM"** [_____OK]

Acción
- Quitar el montaje de prueba.

No.0412_0000010581

4.1.8 Prueba del sistema, alarma e interruptor para modo manual de emergencia

Requisito previo
- El dispositivo está equipado listo para el funcionamiento según el manual de instrucciones.
- El dispositivo está encendido y se encuentra en el modo en espera.
- El conducto de gas de prueba está conectado durante la prueba.
- Las conexiones de los tubos respiratorios y las piezas en Y están colocadas correctamente.

Acción
- Dejar que el dispositivo ejecute la prueba del sistema completa.

Comprobación
Cuando la prueba del sistema se realiza con éxito se generan 2 señales de alarma acústica.
- La primera alarma acústica se genera en el altavoz, mientras que la segunda es una alarma acústica generada por el generador piezoeléctrico.

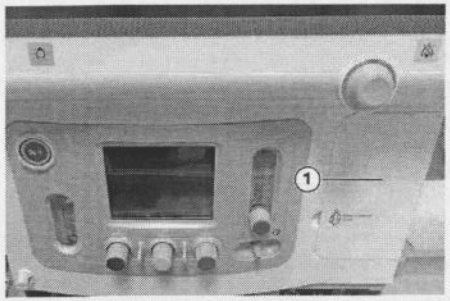
Resultado **Prueba del sistema y alarmas acústicas** [_____OK]

Requisito previo
El dispositivo está equipado listo para el funcionamiento según el manual de instrucciones.

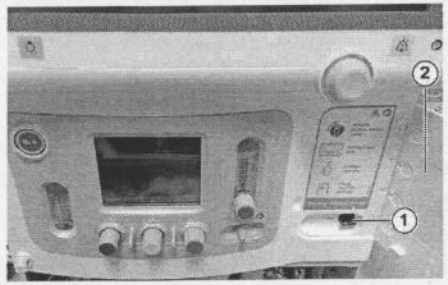
(A300/A350) El dispositivo está encendido y se encuentra en el modo "Pausa".

(A100) El dispositivo está encendido y se encuentra en el modo "Monitorización".

Acción
- Abrir la tapa (Imag. 14/1) a la derecha junto al mezclador de gases.
- Conmutar el interruptor modo manual de emergencia (Imag. 15/1).



Imag. 14 Tapa cerrada (1), cubre el "interruptor para modo manual de emergencia"



Imag. 15 Interruptor modo manual de emergencia (1), accesible con la tapa abierta (2)

Comprobación
En la pantalla se muestra un mensaje de alarma rojo de alta prioridad que informa de que el "interruptor para modo manual de emergencia" se ha activado.

Resultado **"Interruptor para modo manual de emergencia" y alarmas ópticas** [_____OK]

Acción
- Volver a poner el interruptor modo manual de emergencia en la posición inicial.
- Cambiar al modo en espera.
- Cerrar la tapa a la derecha junto al mezclador de gases.

4.1.9 Módulo M7.3 plus y batería recargable (parte 1)

Requisito previo
- El dispositivo está conectado a la alimentación de la red eléctrica.
- A través de ***Configuración sistema*** > ***Estado del sistema*** > ***Suministro***, activar la indicación de estado para la ***Alimentación red eléctrica***.
- La pantalla de la unidad de manejo muestra una carga de la batería "de 80 a 100 %".
- La pantalla de la unidad de manejo muestra el estado de la alimentación de la red eléctrica ***Conectado***.

Acción
- Sacar el enchufe de la red eléctrica y anotar la hora actual.

Después de un ***Restab.*** de los datos de la batería, en la prueba del sistema se muestra una capacidad de batería reducida o completamente agotada.
De esta manera, la prueba del sistema solo se puede completar con el estado "El sistema está listo para funcionar con limitaciones".
El estado no se cambia hasta que no concluye el siguiente proceso de carga de la batería.
Esto no influye sobre las siguientes comprobaciones.

989

Comprobación
- En la pantalla de la unidad de manejo, la indicación de estado de la alimentación de la red eléctrica cambia a ***Desconectado***.
- Se genera una alarma óptica de fallo de tensión de la red eléctrica.
- La pantalla de la unidad del mezclador muestra un símbolo X para el estado sin tensión de la alimentación de la red eléctrica.

Resultado **Módulo M7.3 plus y batería recargable (parte 1)** [_____OK]

Acción
- La segunda parte de esta prueba se realizará como mínimo 30 minutos después de la primera parte de la prueba. Véase 4.2.6

4.2 Otras pruebas de funcionamiento

Requisito previo
- El aparato se encuentra en el modo de funcionamiento "Standby".

4.2.1 Conmutador de O_2 (mezclador de gases controlado electrónicamente (A350))

Requisito previo
- El conmutador de O_2 está en la posición «Add. O_2».

Acción
- Ajustar el caudalímetro de O_2 a 8 L/minuto.

Comprobación
- El gas fluye al sistema respiratorio.
- Se activa la alarma «Add. O_2».

Acción
- Poner el conmutador de O_2 en «Aux. O_2».

Comprobación
- El gas fluye de la boquilla de «Aux. O_2».

Acción
- Ajustar el caudalímetro de O_2 a 0 L/minuto.

Comprobación
- Ya no fluye gas de la boquilla de «Aux. O_2».

Resultado **Conmutador de O_2 (mezclador de gases controlado electrónicamente (A350))** [_____OK]

Acción
- Poner el conmutador de O_2 en "Add. O_2".

4.2.2 (Opción) Manómetro externo para la presión de las vías aéreas

Requisito previo
- El sistema de suministro central está conectado.
- La válvula APL está ajustada a 30 mbar.
- La prueba del sistema se ha ejecutado sin errores.

ℹ En caso de que durante el mantenimiento los datos de la batería se hayan restablecido, al iniciar el modo de funcionamiento "Man/Spon" el dispositivo se debe conectar con la alimentación de la red eléctrica.
Después de iniciar el modo de funcionamiento "Man/Spon", el dispositivo se debe volver a separar de la alimentación de la red eléctrica.

Acción
- Establecer el montaje de prueba igual que en la prueba del sistema.
- Desconectar la línea de gas de muestra de la pieza en Y, y hermetizar la conexión en la pieza en Y.
- Ajustar un flujo de 4 a 5 L/min de O_2.
- Iniciar el modo de funcionamiento "Man/Spon" y dejar que se estabilice la presión en las vías aéreas a 30 mbar.
- Comparar la presión en las vías aéreas en el manómetro externo con la presión en las vías aéreas indicada en el ECD.

Comprobación La presión en las vías aéreas en el manómetro externo es de 30 ±10 mbar.

Resultado **(Opción) Manómetro externo para la presión en las vías aéreas** [_____OK]

4.2.3 (Opcion) Sensor de O_2

4.2.3.1 Concentración de O_2 en el lavado de O_2

Requisito previo
- El dispositivo está equipado listo para el funcionamiento según el manual de instrucciones.
- El dispositivo ha estado encendido al menos 8 minutos sin interrupción.
- El autocomprobación se ha ejecutado correctamente.

Acción
- Cambiar al modo de respiración "MAN/SPON" con 100 % O_2.
- Desenchufar el tubo respiratorio de la boquilla de inspiración.
- Accionar el botón de descarga de O_2 durante 60 s.

Comprobación La concentración de O_2 mostrada es del 95 al 100 %.

Resultado **Sensor de O_2 (opcional)** [_____OK]

4.2.3.2 Sensor de O_2: Prueba del tipo de gas y concentración de O_2 («Mezclador de gases controlado mecánicamente con caudalímetros (A100)», «Mezclador de gases controlado mecánicamente (A300)»)

Requisito previo
- Todas las conexiones del sistema de suministro central están desconectadas.
- El dispositivo se encuentra en el modo de ventilación «Man/Spont».
- La válvula APL está ajustada a "Spont".
- La unidad de visualización está configurada para la indicación de las presiones del sistema de suministro central.

Acción
- Conectar solo el suministro central de Aire.
- Ajustar la válvula de control de flujo de Aire a 4 L/min.

Comprobación Se muestra el flujo de Aire ajustado.

Acción
- Abrir las válvulas de control de flujo de O_2 y N_2O.

Comprobación Para O_2 y N_2O no se muestra ninguna presión.

Aparece el mensaje de alarma rojo "Suministro de O_2 bajo" junto con una señal de alarma acústica y el indicador LED de alarma iluminado en rojo.

Resultado **Prueba del tipo de gas Aire** [_____OK]

Comprobación El flujo de O_2 y N_2O en el bloque de caudalímetros es igual a 0 L/min.

Resultado **Sin flujo de O_2 y N_2O** [_____OK]

Acción
- Cerrar todas las válvulas de control de flujo.
- Desconectar el suministro central de Aire.
- Conectar el suministro central de O_2.
- Ajustar la válvula de control de flujo de O_2 a 4 L/min.

Comprobación Se indica el flujo de O_2.

Acción
- Abrir las válvulas de control de flujo de Aire y N_2O.

Comprobación Para Aire y N_2O no se muestra ninguna presión.

Resultado **Prueba del tipo de gas O_2** [_____OK]

Comprobación El flujo de Air y N_2O en el bloque de caudalímetros es igual a 0 L/min.

Resultado **Sin flujo de Air y N_2O** [_____OK]

Introducción Si se dispone de **sensor de O_2** (opcional):

Acción
- De manera adicional, conectar el sistema de suministro central de N_2O (se suprime en caso de funcionamiento sin gas hilarante).
- Ajustar la válvula dosificadora del flujo de N_2O a 2 L/min.
- Leer la concentración de O_2 en la pantalla de la unidad de manejo.

Comprobación La concentración de O_2 mostrada es del 61 al 71 %.

Si se utiliza Air en lugar de N_2O, la concentración de O_2 es del 68 al 78 %.

Resultado **Prueba de la concentración de O_2 con sensor de O_2** [_____OK]

Comprobación En caso de utilización de N_2O, el flujo de Aire es igual a 0 L/min.

Resultado **Sin flujo de Aire** [_____OK]

Acción
- Acoplar la tubuladura respiratoria inspiratoria a la boquilla de inspiración.
- Cambiar al modo en espera.
- Cerrar todas las válvulas de control de flujo.
- Restablecer el suministro central.

4.2.4 (Opcion) Módulo de medición de gas del paciente "xGM"

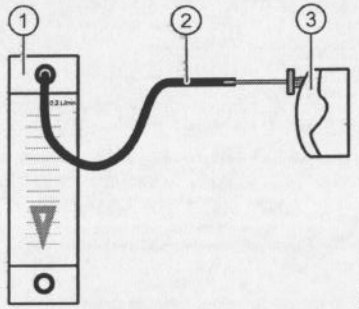
Introducción Estas instrucciones describen las pruebas de funcionamiento del módulo de medición de gas del paciente "xGM".

Requisito previo
- El dispositivo está equipado para el funcionamiento.
- El dispositivo ha estado encendido al menos 8 minutos sin interrupción.
- El conducto de gas de prueba está conectado a la trampa de agua pero desconectado de la pieza en Y.

4.2.4.1 Flujo de la bomba

Introducción Para esta prueba son posibles 2 variantes de configuración de la prueba. Solo si la manguera del acelerador (7912510) no está disponible, utilice la configuración de prueba alternativa con las 3 líneas de muestra de gas conectadas en serie.

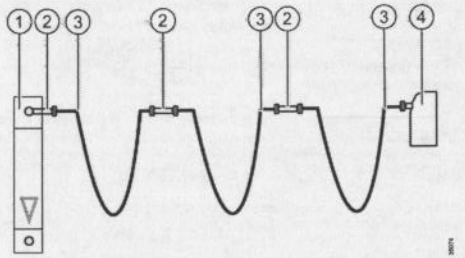
Montaje de prueba



Imag. 16 Montaje de prueba "cantidad de caudal del gas de prueba" con manguera con estrangulador

Pos.	Denominación
1	Caudalímetro (de 0 a 200 mL/min)
2	Manguera con estrangulador (7912510)
3	Trampa de agua en el aparato

Montaje de prueba



Imag. 17 Montaje alternativo de prueba "cantidad de caudal del gas de prueba" con 3 líneas del gas de prueba conectados en serie

Pos.	Denominación
1	Caudalímetro (de 0 a 200 mL/min)
2	3 mangueras de silicona (aprox. 5 cm, 4 x 1,5 SI NF, 1190520)
3	3 líneas de gas de prueba con Luer Lock (2,5 m, 8290286)
4	Trampa de agua en el aparato

Acción
- Establecer el montaje de prueba.
- Conmutar el dispositivo al modo "MAN/SPON".
- Acceder al "Modo BEC" mediante los botones "Alarmas..." y "Ajustes".
- Poner el botón "BEC" en la posición "ON" (activado).

689

Comprobación El flujo es de **180** a **220 mL/min**.

Resultado **Ajuste del flujo de la bomba** [_____OK]

Acción
- Conmutar el dispositivo al modo "Standby".
- Quitar el montaje de prueba.

4.2.4.2 Precisión de la medición del gas con aire ambiental y 100% O_2

Requisito previo
- El dispositivo ha estado encendido al menos 8 minutos sin interrupción.
- El dispositivo se encuentra en los modos "MAN/SPON" y "Pausa". Bajo "Alarmas..." y "Ajustes", el modo "BEC" está en la posición "ON".

ℹ La duración hasta alcanzar la precisión ISO es de máximo 4 minutos después de conectar el módulo mini en el módulo de medición de gas del paciente "xGM".

Comprobación Con aire ambiental, el valor de O_2 indicado en la pantalla de la unidad de manejo está dentro de la tolerancia:

Tipo de gas	Tolerancia
O_2	18% a 24%

Acción
- Quitar el conducto de prueba en la pieza en Y.

AVISO

Posible error de medición en caso de humedad residual

Si el sistema de medición completo, incluyendo la aspiración y la trampa de agua, no está seco, la humedad residual puede provocar una diferencia del valor de medición.

► Si hay humedad residual en el sistema, sustituir la trampa de agua y el conducto de aspiración.

ℹ Solo se puede alcanzar un valor de medición del 100 % vol. si el gas de prueba es puro. Por medio de la humedad residual en el sistema de medición (incluida aspiración, trampa de agua, gas de prueba) es posible una diferencia del valor de medición de hasta un -8 % vol.

- En caso de humedad residual, sustituir la trampa de agua y el conducto de aspiración.

AVISO

Posibles daños en el módulo de medición debido a la alta presión del gas de prueba.

Con más de 1100 hPa (1100 mbar) se daña el módulo de medición.

► **No** mantener el conducto de gas de prueba de manera frontal en la corriente de gas, sino utilizar una pieza en T.

– Si se dispone de tubos "Aux. O_2":
- No conectar el conducto de gas de prueba directamente, sino mantenerlo durante 30 s en la boquilla de insuflación de O_2. Abrir lentamente el caudalímetro de O_2.

– Si **no** se dispone de tubos "Aux. O_2":
- Retirar el tubo respiratorio de la boquilla de inspiración, accionar el lavado de O_2 durante 30 s. No conectar el conducto de gas de prueba directamente, sino mantenerlo a aprox. 5 cm de la boquilla de inspiración.

Comprobación El valor de O_2 indicado en la pantalla de la unidad de manejo está dentro de la tolerancia:

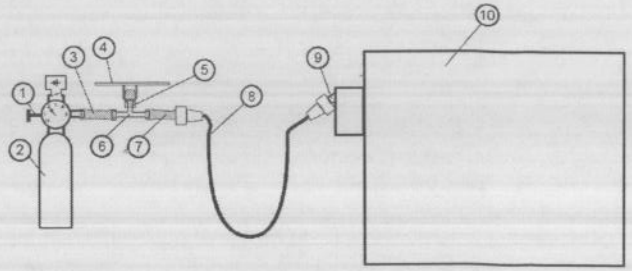
Tipo de gas	Tolerancia
O_2	95 % a 100 %

Resultado **Precisión de la medición del gas con aire ambiental y 100 % O_2** [_____OK]

4.2.4.3 Precisión de la medición del gas con gas de prueba certificado

Requisito previo
- Está presente un gas de prueba certificado con los tipos de gas N_2O (70 % vol.), CO_2 (5 % vol.), isoflurano (1 % vol.) y sevoflurano (1 % vol.).
- El dispositivo ha estado encendido al menos 8 minutos sin interrupción.
- El dispositivo se encuentra en los modos "MAN/SPON" y "Pausa". Bajo "Alarmas..." y "Ajustes", el modo "BEC" está en la posición "ON".

Montaje de prueba



Imag. 18 Montaje de prueba "Medición de gas"

Pos.	Denominación
1	Regulador de presión (gas de prueba)
2	Botella de gas de prueba
3	Tubo de silicona (3 cm)
4	Bolsa
5	Tubo de silicona (2 cm)
6	Pieza en T
7	Tubo de silicona de 3 cm
8	Tubo de prueba
9	Conexión de la trampa de agua
10	Equipo a comprobar

Acción ℹ Para evitar la contaminación o la mezcla del gas de prueba, la bolsa debe estar completamente vacía antes de llenarla con gas de prueba.

- Establecer el montaje de prueba y conectar con la trampa de agua del xGM.

AVISO

Posibles daños en el módulo de medición debido a la alta presión del gas de prueba.

Con más de 1100 hPa (1100 mbar) se daña el módulo de medición.

► Llenar la bolsa de respiración solo un poco con gas de prueba. Para hacer mediciones, abrir la válvula de cierre del regulador de presión de la botella de prueba solo brevemente, hasta que la bolsa esté un poco llena, y volver a cerrar la válvula de cierre.

- Poner al mínimo la rueda manual del regulador de presión de la botella de prueba y abrir la válvula de cierre.
- Aumentar lentamente la presión con la rueda manual del regulador de presión de la botella de prueba hasta que el gas de prueba llene ligeramente la bolsa.

Comprobación Los valores que se indican en la unidad de manejo corresponden a los valores teóricos de AAC de la botella de gas de prueba, y no deben exceder los límites de tolerancia.

Gas de prueba	Indicación de los límites de tolerancia
Sevoflurano	AAC* (~ 1 % vol.) ±0,35 % vol.
Isoflurano	AAC (~ 1 % vol.) ±0,35 % vol.
CO_2	AAC (~ 5 % vol.) ±0,83 % vol.
N_2O	AAC (~ 70 % vol.) ±7,6 % vol.
* AAC = Actual Analysed Concentration. Consultar el AAC en el protocolo adjunto a la botella de gas de prueba.	

Resultado **Precisión de la medición del gas con gas de prueba certificado** [_____OK]

Acción
- Conmutar el dispositivo al modo de espera.
- Quitar el montaje de prueba.
- Cerrar la válvula de cierre de la botella de gas de prueba.

4.2.4.4 xGM: Prueba del tipo de gas y concentración de O_2 («Mezclador de gases controlado mecánicamente con caudalímetros (A100)»/«Mezclador de gases controlado mecánicamente (A300)»)

Requisito previo
- Todas las conexiones del sistema de suministro central están desconectadas.
- El dispositivo se encuentra en el modo de ventilación «Man/Spont».
- La válvula APL está ajustada a "Spont".
- La unidad de visualización está configurada para la indicación de las presiones del sistema de suministro central.

Acción
- Conectar solo el suministro central de Aire.
- Ajustar la válvula de control de flujo de Aire a 4 L/min.

Comprobación Se muestra el flujo de Aire ajustado.

Acción
- Abrir las válvulas de control de flujo de O_2 y N_2O.

Comprobación Para O_2 y N_2O no se muestra ninguna presión.

Comprobación Aparece el mensaje de alarma rojo "Suministro de O_2 bajo" junto con una señal de alarma acústica y el indicador LED de alarma iluminado en rojo.

Resultado **Prueba del tipo de gas Aire** [_____OK]

Comprobación El flujo de O_2 y N_2O en el bloque de caudalímetros es igual a 0 L/min.

Resultado **Sin flujo de O_2 y N_2O** [_____OK]

Acción
- Cerrar todas las válvulas de control de flujo.
- Desconectar el sistema de suministro central de Aire.
- Conectar el sistema de suministro central de O_2.
- Ajustar la válvula de control de flujo de O_2 a 4 L/min.

Comprobación Se indica el flujo de O_2.

Para Aire y N_2O no se muestra ninguna presión.

Acción
- Abrir las válvulas de control de flujo de Aire y N_2O.

Comprobación Para Aire y N_2O no se muestra ninguna presión.

Resultado **Prueba del tipo de gas O_2** [_____OK]

Comprobación El flujo de Air y N_2O en el bloque de caudalímetros es igual a 0 L/min.

Resultado **Sin flujo de Air y N_2O** [_____OK]

Acción
- Conectar adicionalmente el suministro central de N_2O (sno necesario en caso de funcionamiento sin gas hilarante).
- Ajustar la válvula de control de flujo de N_2O a 2 L/min.
- Desconectar la tubuladura respiratoria de la boquilla de inspiración.
- Retirar la línea de muestra de la pieza en Y e introducirla aprox. 5 cm en la boquilla de inspiración.

Acción
- Leer la concentración de O_2 en la pantalla de la unidad de visualización.

Comprobación La concentración de O_2 mostrada es del 61 al 71 %.

Si se utiliza Aire en lugar de N_2O, la concentración de O_2 es del 68 al 78 %.

Resultado **Comprobación de la concentración de O_2 con xGM** [_____OK]

Acción
- Insertar la tubuladura respiratoria en la boquilla de inspiración.
- Volver a conectar la línea de muestra en la pieza en Y.

Comprobación En caso de utilización de N_2O, el flujo de Aire es igual a 0 L/min.

Resultado **Sin flujo de Aire** [_____OK]

Acción
- Cerrar todas las válvulas de control de flujo.
- Cambiar al modo en espera.
- Restablecer el suministro central.

4.2.5 Descarga de O_2, conexiones de los tubos

Acción
- Desenchufar el tubo de las vías aéreas de la boquilla de inspiración.
- Si se utiliza xGM (opcional), desmontar la línea de muestra de la pieza en Y e introducirla aprox. 5 cm en la boquilla de inspiración. Si se utiliza el sensor de O_2 (opcional), no se requiere ninguna otra acción.
- Mantener el botón de descarga de O_2 presionado durante 60 s.

839

Comprobación – El valor medido de O_2 es del 95 % como mínimo.

Resultado **Descarga de O_2, prueba de las conexiones de los tubos** [_____OK]

4.2.6 Módulo M7.3 plus y batería recargable (parte 2)

Introducción En estas instrucciones se describe la 2.ª parte de la prueba de la batería.

Requisito previo Entre la parte 1 y la parte 2 de la prueba deben haber transcurrido como mínimo 30 minutos.

Acción
- Volver a conectar el enchufe con la alimentación de la red eléctrica.
- A través de ***Configuración sistema > Estado del sistema > Suministro***, activar la indicación de estado para la ***Alimentación red eléctrica***.

Comprobación
– La pantalla de la unidad de manejo muestra el estado de la alimentación de la red eléctrica "***Conectada***".
– En la indicación de estado de la unidad del mezclador de gases no se ha tachado el símbolo para la indicación de la alimentación de la red eléctrica (la cruz se ha eliminado).

Comprobación No se muestran alarmas.

Resultado **Módulo M7.3 plus y batería recargable (parte 2)** [_____OK]

4.3 Comprobación neumática del aparato

4.3.1 Hermeticidad «Mezclador de gases controlado electrónicamente (A350)» y «Válvulas antirretorno»

Requisito previo El dispositivo está desconectado del suministro central de gas.

No hay ninguna botella de gas conectada al dispositivo.

Acción
- Establecer el suministro por botella de O_2 y abrir la botella de O_2.

ℹ La presión disponible de la botella debe ser ≥ 25 bar.

- Pulsar el botón ***Configuración sistema...*** en la unidad de visualización.
- Seleccionar la pestaña ***Estado del sistema***.
- Seleccionar la pestaña ***Suministro***.
- Anotar el valor indicado para la presión de la botella de O_2.
- Cerrar la botella de O_2.

Comprobación La presión de la botella indicada en la pestaña ***Suministro*** no puede bajar más de 15 bar en un intervalo de 30 segundos.

Acción
- Repetir la prueba del mismo modo para las demás entradas de gas.

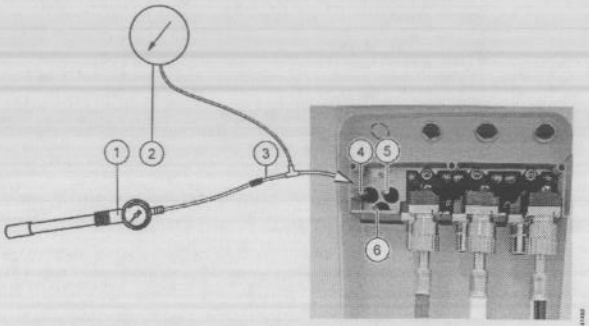
Resultado **Hermeticidad "Mezclador de gases controlado electrónicamente (A350)" y "Válvulas antirretorno"** [_____OK]

4.3.2 Hermeticidad «Mezclador de gases controlado mecánicamente (A300)» y «Válvulas antirretorno».

Requisito previo El dispositivo está desconectado del suministro central.

No hay ninguna botella de gas conectada al dispositivo.

Montaje de prueba Establecer el montaje de prueba según Imag. 19 y conectarlo a la conexión de medición de O_2 en la parte trasera del mezclador (Imag. 19/6).



Imag. 19 Montaje de prueba "Prueba de hermeticidad y válvulas antirretorno"

Pos.	Denominación
1	Bomba de aire comprimido con tubo y acoplamiento
2	Manómetro, digital, 20 bar
3	Tubo de conexión 2,7x0,65 PAE, por ejemplo cn
4	Conexión de medición para N_2O
5	Conexión de medición para Air
6	Conexión de medición para O_2

Acción
- Con la bomba de aire comprimido, establecer una presión de 2 bar.
- Cerrar la válvula de cierre de la bomba manual.

Comprobación La presión indicada en el manómetro externo no debe bajar más de 300 mbar en un intervalo de 1 minuto. Si el valor de medición no está dentro de la tolerancia, eliminar la fuga y repetir la prueba.

Acción
- Desconectar la bomba de aire comprimido de la conexión de prueba.
- Hermetizar la conexión de prueba con un tapón de cierre.
- Repetir la prueba del mismo modo para Air y N_2O.

Resultado **Hermeticidad "Mezclador de gases controlado mecánicamente (A300)" y "Válvulas antirretorno"** [_____OK]

4.3.3 Hermeticidad «Mezclador de gases controlado mecánicamente con caudalímetros (A100)» y «Válvulas antirretorno»

Requisito previo
– El dispositivo está desconectado del suministro central.
– No hay ninguna botella de gas conectada al dispositivo.

Acción
- Establecer el suministro por botella de O_2 y abrir la botella de O_2.

Montaje de prueba ℹ La presión disponible de la botella debe ser ≥ 25 bar.

Acción
- Leer la presión en el manómetro (parte delantera de la unidad mezcladora de gas).
- Anotar el valor indicado.
- Cerrar la botella de O_2.

Comprobación: La presión de la botella indicada no puede bajar más de 500 mbar en un intervalo de 60 segundos.

Acción
- Repetir la prueba del mismo modo para las demás entradas de gas.

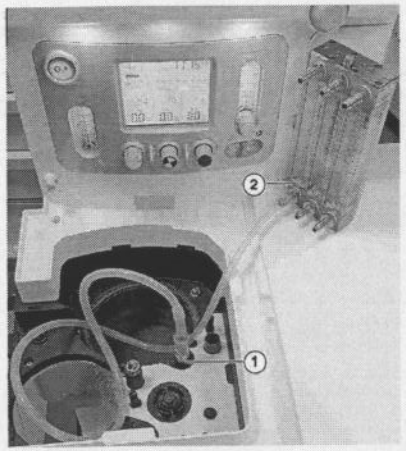
Resultado: **Hermeticidad "Mezclador de gases controlado mecánicamente con caudalímetros (A100)" y válvulas antirretorno** [_____OK]

4.3.4 S-ORC en el «Mezclador de gases controlado mecánicamente con caudalímetros (A100)» / «Mezclador de gases controlado mecánicamente (A300)»

Requisito previo
- El dispositivo está conectado al suministro central.
- Todas las válvulas dosificadoras del flujo están cerradas.

Acción
- Retirar el sistema respiratorio.

Montaje de prueba



Imag. 20 Montaje de prueba "S-ORC" con boquilla "VGC" (1) y bloque de caudalímetros (2)

Acción
- En la interfaz del sistema respiratorio, introducir la boquilla "VGC" con el tubo a través de la boquilla de gas fresco.
- Conectar el otro extremo del tubo en el bloque de caudalímetros, rango de medición de 0,02 a 0,2 L/min.

ℹ Si el flujo ajustado oscila, conectar el tubo con un filtro como amortiguador en el bloque de caudalímetros. Un filtro adecuado es, por ejemplo, el filtro de la recirculación del gas de prueba (8603586).

- Abrir la válvula dosificadora del flujo de N_2O.

Comprobación: No se dosifica N_2O. El flotador no asciende. El valor del flujo medido para N_2O es menor o igual que 30 mL/min.

Acción
- Cambiar el rango de medición en el bloque de caudalímetros a entre 0,2 y 2,0 L/min.
- Con la válvula dosificadora del flujo de O_2, ajustar un valor de flujo de 0,3 L/min.

ℹ Se abre el S-ORC y se dosifica un flujo total de O_2 y N_2O. En la medición del flujo de N_2O, restar del resultado de la medición el flujo de O_2 preajustado.

Comprobación: El flujo medido para N_2O es mayor o igual que 100 mL/min.

Acción
- Cerrar todas las válvulas dosificadoras del flujo.

Comprobación: Cuando están cerradas, las válvulas dosificadoras del flujo son estancas.

Resultado: **Comprobación de la dosificación mínima de O_2 y bloqueo del gas hilarante** [_____OK]

4.3.5 Interruptor de la alarma de deficiencia "Mezclador de gases controlado mecánicamente con caudalímetros (A100)"

Requisito previo
- El equipo está encendido.

Acción
- Conmutar el dispositivo al modo de respiración "Man/Spon".
- Conmutar la válvula APL en la posición "Spont".
- Conectar una botella de gas de prueba con una presión de mínimo 20 bar por medio de un reductor de presión de prueba al suministro central de oxígeno del dispositivo.
- Ajustar el reductor de presión de prueba en la botella a 5 ±0,2 bar.
- Comparar la presión en el reductor de presión de prueba con la presión en el manómetro (parte delantera de la unidad mezcladora de gas).
- Abrir completamente la válvula de control de flujo de O_2.

Comprobación: El caudal de O_2 máximo está ajustado.

Acción
- Reducir lentamente la presión en el reductor de presión de prueba.

Comprobación: A una presión indicada de 1,1 hasta 1,65 bar, aparece el mensaje de alarma rojo "Suministro de O_2 bajo" junto con una señal de alarma acústica y el indicador LED de alarma rojo.

Resultado: **La presión a la que aparece la alarma es de** [_____bar]

Acción
- Cerrar la válvula de control de flujo de O_2.
- Quitar el montaje de prueba.

4.4 Modo de respiración: Respiración espontánea

4.4.1 Respiración espontánea

Requisito previo
- El dispositivo está equipado listo para el funcionamiento según el manual de instrucciones.
- El dispositivo ha superado la prueba del sistema y se encuentra en el modo en espera.

989

Acción
- Conectar el pulmón de prueba con la pieza en Y del sistema paciente.
- Conmutar el dispositivo al modo de respiración "MAN/SPON".
- Conmutar la válvula APL en la posición "Spont".

Comprobación
– Con el pulmón de prueba es posible una respiración espontánea.
– El dispositivo muestra una curva de respiración.

Acción
- Ajustar el flujo de gas fresco al máximo (15 L/min).
- Ajustar la pantalla de la unidad de visualización de tal manera que se indique la presión en las vías aéreas.
- Leer la presión en las vías aéreas.

Comprobación Una vez que se haya llenado la bolsa de ventilación, la presión en las vías aéreas no supera los 2 mbar.

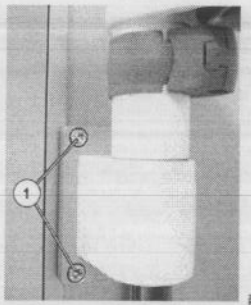
ℹ Si la presión en las vías aéreas supera los 2 mbar una vez que se haya llenado la bolsa de ventilación, es posible que la válvula VAGS esté dañada.

Resultado **Respiración espontánea** [_____OK]

4.5 (Opciones) en caso de estar presentes

4.5.1 (Opción) Par de apriete de los tornillos de sujeción de los brazos del monitor

Acción
- Los 4 tornillos de sujeción del brazo del monitor (Imag. 21/1) deben reapretarse con un par de apriete de **9 Nm ±10%**.

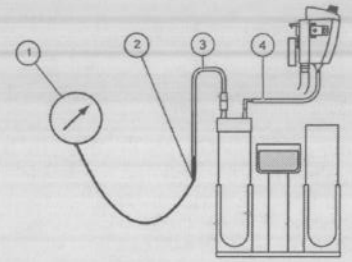


Imag. 21 Posición de los 4 tornillos (2 están tapados en la ilustración)

Resultado **Par de apriete de los tornillos de sujeción de los brazos del monitor** [_____OK]

4.5.2 (Opción) Aspiración con eyector a una presión por encima de 4,5 bar del sistema de suministro central

Montaje de prueba



Imag. 22 Montaje de prueba "Aspiración bronquial"

Pos.	Denominación
1	Manómetro, digital, de -1 bar a 1 bar
2	Conexión del eyector
3	Tubo de aspiración
4	Tubo de conexión

Acción
- Establecer el montaje de prueba.
- Conectar un recipiente de Dräger con un volumen de 700 mL.

Acción
- Ajustar al máximo la válvula de dosificación de la aspiración bronquial y poner el conmutador en la posición «Dosificar».

Comprobación Tras 10 segundos se alcanza una depresión de al menos **500 mbar**.

Resultado **Aspiración bronquial con una presión del suministro central superior a 4,5 bar** [_____OK]

4.5.3 (Opción) Aspiración por vacío

Acción
- Equipar completamente la aspiración por vacío.
- Poner el interruptor de vacío en la posición "Funcionamiento de regulación".
- Hermetizar el tubo de aspiración de la secreción.
- Ajustar una depresión de aprox. 1/2 Pvac con la válvula reguladora.
- Poner el interruptor de vacío en la posición "Plena potencia".

Comprobación La potencia P corresponde a Pvac.

Resultado **Aspiración por vacío** [_____OK]

Acción
- Poner el interruptor de vacío en la posición "Apagado".
- Retirar el tubo de vacío.

4.5.4 (Opción) Estado de las botellas de alta presión

Comprobación
- Rotulación
- Manómetro (si está presente)
- Envolturas de botellas
- Caperuzas de botellas
- Soporte de botellas
- Cinta de velcro

Resultado **Las botellas de alta presión se encuentran en perfecto estado** [_____OK]

Resultado **Inspección técnica (TÜV) de la botella de alta presión de AIR (solo aplicable para Alemania)** [_____txt]

Resultado **Fecha de caducidad de la botella de alta presión de AIR** [_____txt]

Resultado **Inspección técnica (TÜV) de la botella de alta presión de O_2 (solo aplicable para Alemania)** [_____txt]

Resultado **Fecha de caducidad de la botella de alta presión de O_2** [_____txt]

Resultado **Inspección técnica (TÜV) de la botella de alta presión de N_2O (solo aplicable para Alemania)** [_____txt]

Resultado **Fecha de caducidad de la botella de alta presión de N_2O** [_____txt]

4.6 Comprobación final

Requisito previo El aparato está conectado al sistema de suministro central.

El aparato está equipado listo para el funcionamiento según el manual de instrucciones.

4.6.1 Prueba final del sistema

Acción
- Apagar el dispositivo y volver a encenderlo.
- Ejecutar la prueba del sistema.

Comprobación El dispositivo ha superado la prueba del sistema y se encuentra en el modo en espera.

Acción
- En el diálogo de servicio, bajo ***System Information*** > ***Service Info***, actualizar los datos de ***Last Service*** y ***Next Service***.

Resultado **Prueba final del sistema** [_____OK]

4.7 Medidas finales

Requisito previo
- Las instrucciones de pruebas se han realizado de acuerdo con las especificaciones.
- Todas las pruebas realizadas han sido superadas.
- Se ha superado una prueba final del sistema en el aparato.
- El dispositivo se ha apagado con el interruptor principal en el modo "Standby".
- El dispositivo se ha desconectado del sistema de suministro central.

4.7.1 Entrega del aparato

Acción

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro para los pacientes debido a baterías que no están cargadas completamente

Un dispositivo con baterías no cargadas completamente puede dejar de funcionar durante un fallo de alimentación eléctrica debido al corto tiempo de duración de las baterías, poniendo a los pacientes en peligro.

► Utilizar el dispositivo solo con baterías completamente cargadas.

► En caso necesario, advertir al usuario de que las baterías recargables deben cargarse.

- Si las baterías recargables no están completamente cargadas, informar al usuario al respecto.
- Poner el dispositivo a disposición del operador o del usuario.

Resultado **Entrega del dispositivo** [_____OK]

5 Medios de comprobación

En este capítulo se enumeran los medios de comprobación necesarios para las pruebas de estas instrucciones de pruebas.

ℹ Utilizar los siguientes medios de comprobación u otros equivalentes.

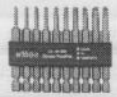
690

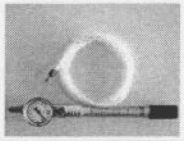
5.1 Medios de comprobación con calibración obligatoria

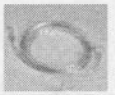
Denominación	Número de referencia	Observación
Llave dinamométrica, de 6 a 50 Nm	7900909	
Manómetro, digital, -1 bar a 1 bar	7910722	
Manómetro, digital, 20 bar	7910724	
Dispositivo de medición para la seguridad eléctrica "Secutest"	7910594	
Regulador de presión de prueba, conexión DIN o	7901482	
Regulador de presión de prueba, conexión PIN Index	7910342	
Cronómetro	7911336	
Caudalímetro TSI	7912593	

Resultado **Se ha utilizado equipo de ensayo con calibración vigente** [_____OK]

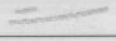
5.2 Medios de comprobación sin calibración obligatoria

Denominación	Número de referencia	Observación
Manguito de conexión	M13506	
Boquilla de conexión	M06258	
Bolsa	7912725	
Kit de puntas Torx cabeza esférica	7912479	
Kit de puntas, 50 unidades	7912321	
Tubo de estrangulación	7912510	

Denominación	Número de referencia	Observación
Bomba de aire comprimido con accesorios	7911389	
Regulador de presión para gas de prueba 7910349	7910346	
Regulador de presión para gas de prueba 7912617	6810397	
Caudalímetro, 0 a 16 L/min	MP04558	
Jeringa desechable 50/60 mL	7901541	
Alicates de agarre	7900469	
Colector de gas, DIN	7901495	

Denominación	Número de referencia	Observación
Adaptador de calibración	8290301	
Tubuladura de catéter, kit	8403684	
Línea de muestra Luer-Lock	8290286	
Powerbank	7912592	
Gas de prueba para reductor de presión 7910346	7910349	
Gas de prueba Isofluran/Sevofluran para reductor de presión 6810397	7912617	
Volumen de prueba 100 mL	7912610	
Pieza reductora	7900044	
Tubo 6x1 PA, cn	1202618	-

191

Denominación	Número de referencia	Observación
Tubo, 4,0 x 1,5 Si cn	1190520	
Tubo, 5,0 x 2,0	1180703	
Tubo, 6,0 x 2,5 Si cn	1197851	
Cable para sonda	7911196	
Boquilla escalonada	7910054	
Pieza en T	7910093	
Pulmón de prueba	7911140	
Boquilla VGC	7911268	

5.3 Otras piezas necesarias

Denominación	Número de referencia	Observación
Sistema de tubos flexibles de paciente	Tal como se indica en el manual de instrucciones.	No hay ninguna imagen disponible.
Tubo de conexión del sistema de suministro central de "AIR"		
Tubo de conexión del sistema de suministro central de "O_2"		
Tubo de conexión del sistema de suministro central de "N_2O"		

6 Anexo

Este capítulo contiene información adicional que puede resultar útil para comprobar el aparato.

6.1 Información adicional

6.1.1 Conversión de las unidades de medida

Internacional	Francia
1 bar	14,504 PSI
1 mbar	1,01973 cmH_2O
1 mbar	1 hPa

Dräger

Result Sheet Test Instructions / Service Card IPM

TOFscan

Part number:

Location:

Serial number:

Department:

Cust. invent. no.:

Maintenance interval:

Other / Delivery date:

Key

✓ / OK	= OK
+	= Spare part used
!	= Error / Report
/	= Accessory not available
-	= Not applicable

Applies to Test Instructions / Service Card IPM Revision 3.0

Test	Result
1 Device configuration	
☐ 1.1 Software version of the TOFscan	txt
☐ 1.2 Type number of the AC power/charger	txt
2 Maintenance parts	
2.1 Maintenance intervals, overview	
2.2 Maintenance parts by specified interval	
☐ 2.2.1 Battery	dat
3 Electrical safety	
3.1 Electrical safety according to IEC 62353	
☐ 3.1.1 Visual inspection	OK
☐ 3.1.2 Equipment leakage current measuring points	OK
3.1.3 Equipment leakage current	
☐ 3.1.3.1 Reference value	µA
☐ 3.1.3.2 Recurrent test	µA
3.2 Electrical safety according to IEC 60601-1	
☐ 3.2.1 Visual inspection	OK
3.2.2 Touch current	
☐ 3.2.2.1 Normal condition (N.C.)	µA
☐ 3.2.2.2 Single fault condition (S.F.C.)	µA
4 Function and condition test	
4.1 Condition tests	
☐ 4.1.1 Accompanying documents	OK
☐ 4.1.2 Overall condition of the device	OK
☐ 4.1.3 Overall condition of the accessories	OK
☐ 4.1.4 Labeling	OK
4.2 TOF controller tests	
☐ 4.2.1 TOF controller test	OK
4.3 Battery charge test	
☐ 4.3.1 Battery charge level	OK
☐ 4.3.2 Battery charge in progress	OK
4.4 NMT Parameters - IACS Cockpit (if connected)	
☐ 4.4.1 (TOF Cal)	OK
☐ 4.4.2 (TOF Ratio)	OK
☐ 4.4.3 (PTC)	OK
4.5 Final procedures	
☐ 4.5.1 Device handover	OK
5 Test equipment	
5.1 Test equipment subject and not subject to mandatory calibration	
☐ 5.1.1 Test equipment subject to mandatory calibration	OK
5.1.2 Test equipment not subject to mandatory calibration	

DOCUMENTO EXCLUSIVO DRAEGER COLOMBIA PROHIBIDA SU REPRODUCCION

692

Report:

DOCUMENTO EXCLUSIVO
DRAEGER COLOMBIA
PROHIBIDA SU REPRODUCCION

Test has been performed according to the test instructions.

Name: ..... :_____

Date/Signature:..... :_____

693

Dräger

Result Sheet Instrucción de prueba / Service Card IPM

Vista 300

Número de pieza:

Ubicación:

Código de serie:

Departamento:

No. de invent. del cliente:

Intervalo de mantenimiento:

Otros / Fecha de entrega:

Aplicable a las Instrucción de prueba / Service Card IPM Revisión 2.0

Leyenda

✓ / OK	= Conforme
+	= Utilizado un repuesto
!	= Error / Informe
/	= Accesorio no existe
-	= No procede

Comprobación		Resultado
1	**Configuración de productos**	
1.1	**Código de serie del monitor, siempre que no esté documentado en otra parte**	txt
1.2	**Versión del software**	txt
2	**Piezas de mantenimiento - se suprime -**	
3	**Seguridad eléctrica**	
3.1	**Seguridad eléctrica según IEC 62353**	
3.1.1	Comprobaciones visuales	OK
3.1.2	Resistencia de tierra de protección	Ω
3.1.3	Puntos de medición de la resistencia de tierra de protección	OK
3.1.4	Adaptadores para prueba de la corriente de derivación del aparato	OK
3.1.5	Corriente de fuga del equipo	
	Valor de referencia	µA
	Comprobación de repetición	µA
3.1.6	Corriente de derivación desde el módulo aplicable, red eléctrica en el módulo aplicable, tipo CF	
	Valor de referencia ECG	µA
	Medición de repetición ECG	µA
	Valor de referencia T1	µA
	Medición de repetición T1	µA
	Valor de referencia T2	µA
	Medición de repetición T2	µA
	Valor de referencia IBP1	µA
	Medición de repetición IBP1	µA
	Valor de referencia IBP2	µA
	Medición de repetición IBP2	µA
	Valor de referencia PSI3	µA
	Medición sucesiva PSI3	µA
	Valor de referencia C.O.	µA
	Medición de repetición C.O.	µA
	Valor de referencia para SpO_2	µA
	Valor de la comprobación de repetición para SpO_2	µA
	Valor de referencia CO_2	µA
	Medición de repetición CO_2	µA
	Valor de referencia NIBP	µA
	Medición de repetición NIBP	µA
3.1.7	Corriente de derivación desde el módulo aplicable, red eléctrica en el módulo aplicable, tipo BF	
	Valor de referencia BIS	µA
	Medición de repetición BIS	µA
3.2	**Seguridad eléctrica según IEC 60601-1**	
3.2.1	Examen visual	OK
3.2.2	Resistencia de tierra de protección	Ω

Comprobación		Resultado
3.2.3	Puntos de medición de la resistencia del conductor de puesta a tierra	OK
3.2.4	Corriente de fuga a tierra	
	Condiciones normales (N.C.)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.)	µA
	Condiciones normales (N.C.)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.)	µA
3.2.5	Adaptadores de prueba para la corriente de fuga del paciente	OK
3.2.6	Corriente de fuga del paciente	
3.2.7	Corriente de derivación desde el módulo aplicable, tipo CF	
	Conditiones normales (N.C.) ECG (DC)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.) ECG (DC)	µA
	Conditiones normales (N.C.) ECG (AC)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.) ECG (AC)	µA
	Condiciones normales (N.C.) T1 (DC)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.) T1 (DC)	µA
	Condiciones normales (N.C.) T1 (AC)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.) T1 (AC)	µA
	Condiciones normales (N.C.) T2 (DC)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.) T2 (DC)	µA
	Condiciones normales (N.C.) T2 (AC)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.) T2 (AC)	µA
	Condiciones normales (N.C.) IBP1 (DC)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.) IBP1 (DC)	µA
	Condiciones normales (N.C.) IBP1 (AC)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.) IBP1 (AC)	µA
	Condiciones normales (N.C.) IBP2 (DC)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.) IBP2 (DC)	µA
	Condiciones normales (N.C.) IBP2 (AC)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.) IBP2 (AC)	µA
	Condiciones normales (N.C.) IBP3 (DC)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.) IBP3 (DC)	µA
	Condiciones normales (N.C.) IBP3 (AC)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.) IBP3 (AC)	µA
	Condiciones normales (N.C.) C.O. (DC)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.) C.O. (DC)	µA
	Condiciones normales (N.C.) C.O. (AC)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.) C.O. (AC)	µA
	Condiciones normales (N.C.) SpO_2 (DC)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.) SpO_2 (DC)	µA
	Condiciones normales (N.C.) SpO_2 (AC)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.) SpO_2 (AC)	µA
	Condiciones normales (N.C.) CO_2 (DC)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.) CO_2 (DC)	µA

694

Comprobación		Resultado
	Condiciones normales (N.C.) CO_2 (AC)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.) CO_2 (AC)	µA
	Condiciones normales (N.C.) NIBP (DC)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.) NIBP (DC)	µA
	Condiciones normales (N.C.) NIBP (AC)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.) NIBP (AC)	µA
3.2.8	Corriente de derivación desde el módulo aplicable, tipo BF	
	Condiciones normales (N.C.) BIS (DC)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.) BIS (DC)	µA
	Condiciones normales (N.C.) BIS (AC)	µA
	Primera condición de error (S.F.C.) BIS (AC)	µA
4	**Prueba de funcionamiento y de estado**	
4.1	**Comprobación del estado**	
4.1.1	Adhesivos y manual de instrucciones	OK
4.1.2	Aparato básico externamente	OK
4.1.3	Accesorios	OK
4.1.4	Prueba de encendido	OK
4.1.5	(Opción) Módulo G2 etCO_2 Sidestream	
4.1.5.1	Comprobación del estado	OK
4.1.5.2	Cantidad de caudal de gas de prueba (bomba)	
	Valor de medición de la cantidad de caudal	mL/min
	Valor medido del flujo	mL/min
	Valor medido del flujo	mL/min
4.1.5.3	Calibración	OK
4.1.6	(Opción) Infinity Mcable-Mainstream CO_2	
4.1.6.1	Estado	OK
4.1.6.2	Comprobación de precisión con filtro de prueba	OK
4.1.7	(Opción) Infinity Mcable-Microstream CO_2	
4.1.7.1	Estado	OK
4.1.7.2	Cantidad de caudal de gas de prueba (bomba)	mL/min
4.1.7.3	Calibración	OK
4.1.8	(Opción) Módulo Respironics LoFlo etCO_2 Sidestream	
4.1.8.1	Comprobación del estado	OK
4.1.8.2	Cantidad de caudal de gas de prueba (bomba)	mL/min
4.1.9	(Opción) Respironics Mainstream CO_2	
4.1.9.1	Comprobación del estado	OK
4.2	**Pruebas de funcionamiento**	
4.2.1	Prueba de la función TEMP	OK
4.2.2	Prueba de la función ECG	OK
4.2.3	Prueba de funcionamiento de la PSN	
	"Leak Test OK" se muestra en el cuadro de diálogo PNI de la pantalla.	OK
	Los valores de la medición de PNI se encuentran dentro de la tolerancia.	OK
	Calibración de PNI	OK
4.2.4	Prueba de funcionamiento de SpO_2	OK
4.2.5	Prueba de la función IBP	
	Función IBP comprobada	OK
	Calibración IBP	OK
4.2.6	Prueba de la función CO_2	OK
4.2.7	(Opción) Prueba de la función BIS	OK
4.2.8	(Opción) Prueba de la función AG	OK
4.2.9	(Opción) Prueba de la función NMT	OK
4.2.10	(Opción) Prueba de la función MedibusX	OK
4.2.11	Prueba de la función de la impresora	OK
4.2.12	Prueba de la función de alarma	OK
4.2.13	Prueba de funcionamiento de la batería	OK
4.3	**Controles técnicos de medición, cada dos años (solo para Alemania, Austria y Suiza)**	
4.3.1	Controles técnicos de medición	dat
4.4	**Medidas finales**	
4.4.1	Adhesivo de comprobación y entrega del aparato	OK

Comprobación		Resultado
5	**Medios de comprobación**	
5.1	**Medios de comprobación con calibración obligatoria**	OK
5.2	**Medios de comprobación sin calibración obligatoria**	
5.3	**Accesorios necesarios para la comprobación del Vista 300 (por parte del cliente, si dispone de ellos)**	OK
6	**Anexo**	
6.1	**Contraseñas**	
6.1.1	Biomed	
6.1.2	Servicio	

695

Informe:

La comprobación ha sido realizada según las instrucciones de comprobación.

Nombre:..... :_____

Fecha/Firma: ..... :_____

Bucaramanga, 25 de mayo de 2026

Señores
E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
Ciudad

Referencia: CERTIFICACIÓN PLAN DE ENTRENAMIENTO Y CAPACITACIÓN

Yo, **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**, Identificado con cédula de ciudadanía N° **91.229.000** expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de LA MUELA S.A.S, para el presente proceso**: INVITACIÓN PRIVADA No. 09 DE 2026-** cuyo objeto es: **"ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE MÁQUINAS DE ANESTESIA PARA LAS SALAS DE CIRUGÍA DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER.** "por medio del presente documento me permito certificar y manifestar el compromiso de ejecutar el PLAN DE ENTRENAMIENTO Y CAPACITACIÓN requerido dentro del proceso contractual, conforme a las siguientes condiciones:

a. Durante la entrega y puesta en marcha.
b. En el momento que el supervisor del contrato lo solicite o por el cambio del operario durante la vigencia de su garantía.
c. El oferente adjudicatario proporcionará la capacitación y entrenamiento técnico para el personal de la bioingeniería, la cual comprenderá:

- La operación y manejo del equipo (principios de funcionamiento).
- Solución de errores o fallas menores que pueda presentarse.
- Rutinas de mantenimiento, procedimientos de calibración y prueba.
- Mantenimiento preventivo y fallas más frecuentes del equipo que deben ser impartidas al personal operador y técnico de mantenimiento respectivamente.
- Despiece del equipo si aplica.

La capacitación para el personal asistencial (médicos, cirujanos, enfermería e instrumentación y demás clínicos) será programadas en conjunto al área de bioingeniería y esta debe ser impartida por profesionales que tengan pleno conocimiento de la tecnología y sus aplicaciones.

Cordialmente,

DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
C.C. 91.229.000 de Bucaramanga
Representante legal
LA MUELA SAS
NIT: 804.009.440-5

Dräger

Technology for Life

Draeger Colombia S.A.
Calle 100 No. 13 - 21 Of. 503
Edificio Megatower Torre 2
Pbx. + 57 601 7945050
colombia@draeger.com
www.draeger.com/CO/es

Bogotá D.C., 22 de mayo de 2026

Señores
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
Ciudad

Referencia: Invitación privada No. 09 de 2026, cuyo objeto es: "ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE MÁQUINAS DE ANESTESIA PARA LAS SALAS DE CIRUGÍA DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER".

PLAN DE ENTRENAMIENTO Y CAPACITACIÓN

Draeger Colombia S.A., certifica que realizara un programa de capacitación y entrenamiento al personal asistencial y/o operativo y al personal técnico del Hospital Universitario de Santander, el cual se llevará a cabo posterior a la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos ofertados, y en el momento que el supervisor del contrato lo solicite por cambio del operario durante la vigencia de la garantía.

Draeger Colombia S.A., proporcionará la capacitación y entrenamiento técnico para el personal del área de bioingeniería, la cual comprenderá:

Los temas para tratar durante este programa son:

- La operación y manejo del equipo (principio de funcionamiento).
- Solución de errores o fallas menores que pueda presentarse.
- Rutinas de mantenimiento, procedimientos de calibración y prueba.
- Mantenimiento preventivo y fallas más frecuentes del equipo que deben ser impartidas al personal operador y técnico de mantenimiento respectivamente.
- Despiece del equipo si aplica.

La capacitación para el personal asistencial (médicos, cirujanos, enfermería e instrumentación y demás clínicos) serán programadas con el área de bioingeniería y esta será impartida por profesionales que tengan pleno conocimiento de la tecnología y sus aplicaciones.

Atentamente;

Gildardo Salgado
Gildardo Salgado (22 may.. 2026 13:32:26 CDT)

Gildardo Salgado Cuartas.
Representante Legal
Proyecto: Vivian Lozano Quintero.

Dräger

Technology for Life

Draeger Colombia S.A.
Calle 100 No. 13 - 21 Of. 503
Edificio Megatower Torre 2
Pbx. + 57 601 7945050
colombia@draeger.com
www.draeger.com/CO/es

Bogotá D.C., 22 de mayo de 2026

Señores
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
Ciudad

Referencia: Invitación privada No. 09 de 2026, cuyo objeto es: "ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE MÁQUINAS DE ANESTESIA PARA LAS SALAS DE CIRUGÍA DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER".

GARANTÍA TÉCNICA

Draeger Colombia S.A., certifica que los equipos ofertados cuentan con una garantía técnica de veinticuatro (24) meses, el inicio de la garantía será a partir de que se cumplan los siguientes ítems:

- Ingreso del bien al área de almacén de la E.S.E. Hospital Universitario de Santander.
- Se instale el equipo y se entregue funcionando en perfectas condiciones.
- Se realicen las capacitaciones y entrenamientos citados en el presente proceso.
- Se reciban los documentos completos.

Esta garantía cubre cualquier defecto de fabricación en los componentes y cubre cualquier imperfección sin que esto implique costo adicional para la E.S.E. Hospital Universitario de Santander, no cubre daños generados por la mala manipulación del equipo por parte de los operarios de este.

Durante el tiempo de garantía ofertado se realizarán DOS (2) visitas de mantenimiento preventivo por cada año de garantía y todos los mantenimientos correctivos que se requieran durante este lapso, incluyendo los repuestos/insumos y/o consumibles que son consideradas dentro del kit de mantenimiento preventivo y los requeridos para efectuar el mantenimiento correctivo. Los mantenimientos se realizarán con la periodicidad solicitada o menor de acuerdo con las indicaciones del fabricante en el manual de servicio y cuando estos se requieran sin implicar ningún costo adicional para la Institución, garantizando el buen funcionamiento de cada uno de los equipos.

Si durante el tiempo de la garantía el equipo médico requiere mantenimiento correctivo, Draeger Colombia S.A., suministrara los repuestos sin ningún costo para la institución, siempre y cuando las fallas del bien obedezcan a defectos de fabricación o fallas derivadas de la calidad y operación optima del equipo. Si las fallas corresponden a la manipulación debe entregar reporte con el diagnóstico y la justificación respaldada por el fabricante de porque no es cubierto por la garantía y anexar la cotización del elemento o elementos requeridos para restituir el equipo a su estado normal de funcionamiento.

Dräger

Technology for Life

Draeger Colombia S.A.
Calle 100 No. 13 - 21 Of. 503
Edificio Megatower Torre 2
Pbx. + 57 601 7945050
colombia@draeger.com
www.draeger.com/CO/es

Si durante el tiempo de la garantía se requiere el traslado del equipo y este requiere o depende de preinstalación especial eléctrica, neumática, hidráulica, etc. Es obligación y responsabilidad de Draeger Colombia S.A., realizar las actividades pertinentes para preservar el correcto funcionamiento de este.

Todos los compromisos y observaciones con respecto a la garantía del equipo se recibirán impresos y firmados por el representante legal de la compañía que provee el bien y respaldadas por el fabricante.

En el evento que el mismo componente, sistema o estructura falle más de tres veces y este corresponde a una parte vital del equipo o el equipo entregado presente fallas recurrentes por defectos de fabricación y mal funcionamiento o el daño del componente o del equipo n pueda ser reparado en un término de (30) días calendario, se realizara el cambio total del equipo por oro equipo totalmente nuevo con iguales o superiores características sin que genere costo alguno para la institución, tiempo durante el cual se suministraran equipos en back up en un periodo no mayor a 30 días calendario.

Atentamente;

Gildardo Salgado
Gildardo Salgado (22 may.. 2026 15:32:47 CDT)

Gildardo Salgado Cuartas.
Representante Legal
Draeger Colmbia S.A.
Proyecto: Vivian Lozano Quintero.

Dräger

Technology for Life

Draeger Colombia S.A.
Calle 100 No. 13 - 21 Of. 503
Edificio Megatower Torre 2
Pbx. + 57 601 7945050
colombia@draeger.com
www.draeger.com/CO/es

Bogotá D.C., 22 de Mayo de 2026

Señores
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
Ciudad

Referencia: Invitación privada No. 09 de 2026, cuyo objeto es: "ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE MÁQUINAS DE ANESTESIA PARA LAS SALAS DE CIRUGÍA DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER".

GARANTÍA DE REPUESTOS

Draeger Colombia S.A., certifica el suministro y disponibilidad de repuestos en territorio colombiano, por un tiempo de siete (7) años calendario, contados a partir de la culminación de la garantía de los equipos, adicionalmente certificamos que la vida útil de las máquinas de anestesia y monitores de signos vitales es de diez (10) años y monitores de relación neuromuscular es de cinco (5) años.

Atentamente;

Gildardo Salgado
Gildardo Salgado (22 may.. 2026 13:34:14 CDT)

Gildardo Salgado Cuartas.
Representante Legal
Draeger Colombia S.A.

Proyecto: Vivian Lozano Quintero.

Bucaramanga, 25 de mayo de 2026

Señores
E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
Ciudad

Referencia: CERTIFICACIÓN DE VISITAS DE MANTENIMIENTO

Yo, **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**, Identificado con cédula de ciudadanía N° **91.229.000** expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de LA MUELA S.A.S, para el presente proceso: **INVITACIÓN PRIVADA No. 09 DE 2026-** cuyo objeto es: **"ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE MÁQUINAS DE ANESTESIA PARA LAS SALAS DE CIRUGÍA DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER.** "por medio del presente documento me permito certificar y garantizar la realización de las visitas de mantenimiento para cada uno de los equipos ofertados, conforme a las recomendaciones establecidas por el fabricante durante todo el periodo de garantía ofertado.

De igual manera, daré cumplimiento con lo citado en el artículo 55 del Decreto 4725 de 2005: "La información necesaria para verificar si el dispositivo está instalado en forma adecuada y puede funcionar correcta y seguramente, además de detalles sobre la naturaleza y frecuencia de su mantenimiento preventivo, la sustitución de elementos de consumo, así como aspectos relacionados con la calibración necesaria para que el dispositivo funcione correctamente y con seguridad durante su vida útil". Así como "los detalles de cualquier otro tratamiento o manejo necesario antes de que el dispositivo se pueda utilizar (tal es el caso de la esterilización, montaje final, calibración, etc.)"

Cordialmente,

DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
C.C. 91.229.000 de Bucaramanga
Representante legal
LA MUELA SAS
NIT: 804.009.440-5

Dräger

Technology for Life

Draeger Colombia S.A.
Calle 100 No. 13 - 21 Of. 503
Edificio Megatower Torre 2
Pbx. + 57 601 7945050
colombia@draeger.com
www.draeger.com/CO/es

Bogotá D.C., 22 de mayo de 2026

Señores
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
Ciudad

Referencia: Invitación privada No. 09 de 2026, cuyo objeto es: "ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE MÁQUINAS DE ANESTESIA PARA LAS SALAS DE CIRUGÍA DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER".

VISITAS DE MANTENIMIENTO

Draeger Colombia S.A., garantiza que realizara DOS (2) visitas de mantenimiento preventivo para cada equipo durante la garantía ofertada, de acuerdo con las exigencias del fabricante.

Draeger Colombia S.A., certifica que se compromete a cumplir con lo citado en el Artículo 55 del Decreto 4725 "La información necesaria para verificar si el dispositivo está instalado en forma adecuada y puede funcionar correcta y seguramente, además de detalles sobre la naturaleza y frecuencia de su mantenimiento preventivo, la sustitución de elementos de consumo, así como aspectos relacionados con la calibración necesaria para que el dispositivo funcione correctamente y con seguridad durante su vida útil". Así como "los detalles de cuaquier otro tratamiento o manejo necesario antes de que el dispositivo se pueda utilizar (tal es el caso de la esterilización, montaje final, calibración, etc.)".

Atentamente;

Gildardo Salgado
Gildardo Salgado (22 may.. 2026 15:20:30 CDT)

Gildardo Salgado Cuartas.
Representante Legal
Draeger Colombia S.A.
Proyecto: Vivian Lozano Quintero.

Bucaramanga, 25 de mayo de 2026

Señores
E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
Ciudad

Referencia: CERTIFICACIÓN DE COMPROMISO DE EQUIPOS NUEVOS

Yo, **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**, Identificado con cédula de ciudadanía N° **91.229.000** expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de LA MUELA S.A.S, para el presente proceso**: INVITACIÓN PRIVADA No. 09 DE 2026-** cuyo objeto es: **"ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE MÁQUINAS DE ANESTESIA PARA LAS SALAS DE CIRUGÍA DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER.** "por medio del presente documento me permito certificar y garantizar que, entregare equipos nuevos, originales, no re manufacturados ni repotenciados, cuya fecha de fabricación no sera superior a dos (2) años contado a partir de la fecha de publicación del estudio previo del presente proceso

Cordialmente,

DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
C.C. 91.229.000 de Bucaramanga
Representante legal
LA MUELA SAS
NIT: 804.009.440-5

Dräger

Technology for Life

Draeger Colombia S.A.
Calle 100 No. 13 - 21 Of. 503
Edificio Megatower Torre 2
Pbx. + 57 601 7945050
colombia@draeger.com
www.draeger.com/CO/es

Bogotá D.C., 22 de mayo de 2026

Señores
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
Ciudad

Referencia: Invitación privada No. 09 de 2026, cuyo objeto es: "ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE MÁQUINAS DE ANESTESIA PARA LAS SALAS DE CIRUGÍA DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER".

EQUIPOS NUEVOS

Draeger Colombia S.A., certifica que asume el compromiso de entregar equipos nuevos, originales, no remanufacturados ni repotenciados, cuya fecha de fabricación no sea superior a dos (2) años contados a partir de fecha de publicación del estudio previo del presente proceso.

Atentamente;

Gildardo Salgado
Gildardo Salgado (22 may.. 2026 15:35:17 CDT)

Gildardo Salgado Cuartas.
Representante Legal
Draeger Colmbia S.A.
Proyecto: Vivian Lozano Quintero.

Bucaramanga, 25 de mayo de 2026

Señores
E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
Ciudad

Referencia: CERTIFICACIÓN DE PLACA O ROTULO DE FABRICACIÓN

Yo, **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**, Identificado con cédula de ciudadanía N° **91.229.000** expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de LA MUELA S.A.S, para el presente proceso: **INVITACIÓN PRIVADA No. 09 DE 2026-** cuyo objeto es: **"ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE MÁQUINAS DE ANESTESIA PARA LAS SALAS DE CIRUGÍA DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER.** "por medio del presente documento me permito certificar y garantizar que, entregare junto con los equipos ofertados, el documento correspondiente en el cual se evidencie la fotografía del sticker, en el cual se puedan identificar los datos técnicos del equipo, junto con la fecha de fabricación del mismo.

Cordialmente,

DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
C.C. 91.229.000 de Bucaramanga
Representante legal
LA MUELA SAS
NIT: 804.009.440-5

206

VIDA ÚTIL

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

707

Dräger

Technology for Life

Draeger Colombia S.A.
Calle 100 No. 13 - 21 Of. 503
Edificio Megatower Torre 2
Pbx. + 57 601 7945050
colombia@draeger.com
www.draeger.com/CO/es

Bogotá D.C., 22 de mayo de 2026

Señores
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
Ciudad

Referencia: Invitación privada No. 09 de 2026, cuyo objeto es: "ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE MÁQUINAS DE ANESTESIA PARA LAS SALAS DE CIRUGÍA DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER".

VIDA UTIL

Draeger Colombia S.A., certifica que la vida útil de los siguientes equipos es de diez (10) años y cinco (5) años respectivamente y garantizamos la disponibilidad de repuestos por siete (7) años, posteriores a la salida del mercado del modelo entregado; la vida útil se calcula sobre el uso del producto en condiciones normales y puede variar, entre otros factores, por falta de mantenimiento preventivo por parte de usuario, conforme lo indicado en el manual de usuario de los equipos.

EQUIPO	MODELO	VIDA UTIL
Máquina de Anestesia	Atlan A350	10 años
Monitor Multiparametros	Vista 300	10 años
Monitor de relajación neuromuscular	TofScan	5 años

Atentamente;

Gildardo Salgado
Gildardo Salgado (22 may., 2026 15:21:17 CDT)

Gildardo Salgado Cuartas.
Representante Legal
Draeger Colmbia S.A.
Proyecto: Vivian Lozano Quintero.

Bucaramanga, 25 de mayo de 2026

Señores
E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
Ciudad

Referencia: CERTIFICACIÓN INSTALACION Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Yo, **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**, Identificado con cédula de ciudadanía N° **91.229.000** expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de LA MUELA S.A.S, para el presente proceso**: INVITACIÓN PRIVADA No. 09 DE 2026-** cuyo objeto es: **"ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE MÁQUINAS DE ANESTESIA PARA LAS SALAS DE CIRUGÍA DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER.** "por medio del presente documento me permito certificar y garantizar que, en el evento de ser adjudicado, a entregar los certificados, reportes técnicos y/o documentos donde se evidencie la preinstalación, instalación, puesta en funcionamiento, entrenamiento y capacitación del personal encargado de los equipos adquiridos. Los costos y gastos que se generen por concepto de transporte, preinstalación e instalación serán asumidos parte nuestra. Las visitas e instalaciones se realizarán previo concepto del grupo de Bioingeniería de la E.S.E. HUS.

De igual manera, manifestamos conocer y aceptar que, en caso de requerirse, podrá efectuarse visita técnica de preinstalación durante el proceso previo a la adjudicación, previa coordinación con el área de Equipos Biomédicos y el servicio correspondiente.

Cordialmente,

DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
C.C. 91.229.000 de Bucaramanga
Representante legal
LA MUELA SAS
NIT: 804.009.440-5

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

Bucaramanga 25 de mayo de 2026

Señores
E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
Ciudad

Referencia: CERTIFICACIÓN COMPROMISO AMBIENTAL

Yo, **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**, Identificado con cédula de ciudadanía N° **91.229.000** expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de LA MUELA S.A.S, para el presente proceso**: INVITACIÓN PRIVADA No. 09 DE 2026-** cuyo objeto es: **"ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE MÁQUINAS DE ANESTESIA PARA LAS SALAS DE CIRUGÍA DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER.** "certifico mediante el presente documento el compromiso de la empresa con la protección del medio ambiente y la implementación de estrategias orientadas al desarrollo sostenible en el ejercicio de nuestras actividades comerciales y operativas.

En cumplimiento de lo anterior, la empresa ha implementado y continuará fortaleciendo acciones encaminadas a:

- Disminuir el consumo de agua mediante prácticas de uso eficiente y control del recurso hídrico.
- Reducir el consumo de energía eléctrica a través de medidas de ahorro energético y uso responsable de los equipos e instalaciones.
- Minimizar la generación de residuos y desperdicios derivados de nuestras actividades administrativas, logísticas y técnicas.

Así mismo, la empresa manifiesta su disposición de continuar implementando estrategias de mejora continua que contribuyan a la conservación de los recursos naturales y a la reducción del impacto ambiental generado por sus actividades.

Cordialmente,

DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
C.C. 91.229.000 de Bucaramanga
Representante legal
LA MUELA SAS
NIT: 804.009.440-5

Dräger

Technology for Life

Draeger Colombia S.A.
Calle 100 No. 13 - 21 Of. 503
Edificio Megatower Torre 2
Pbx. + 57 601 7945050
colombia@draeger.com
www.draeger.com/CO/es

Bogotá D.C., 22 de mayo de 2026

Señores

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
Ciudad

Referencia: Invitación privada No. 09 de 2026, cuyo objeto es: "ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE MÁQUINAS DE ANESTESIA PARA LAS SALAS DE CIRUGÍA DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER".

COMPROMISO AMBIENTAL

Dräger reafirma su compromiso con la sostenibilidad y la eficiencia en el uso de recursos naturales en la producción de la máquina de anestesia Atlan A350 y Vista 300 (Adjunto Eco-Pass). Para ello, se han implementado estrategias enfocadas en el ahorro de energía, el uso responsable del agua y la recolección y/o reducción de desperdicios:

1. Ahorro de Energía:
    - Optimización del consumo eléctrico con un uso eficiente de 1,78 kWh y 0.72 kWh cada 24 horas en modo operativo Active.
    - Implementación de tecnologías avanzadas para reducir la demanda energética sin comprometer el rendimiento del equipo.
2. Uso Responsable del Agua:
    - Procesos de fabricación optimizados para minimizar el consumo de agua en la producción y pruebas de calidad.
    - Sistemas de recirculación y reutilización de agua en etapas de prueba para reducir el desperdicio.
3. Recolección y Reducción de Desperdicios:
    - Diseño modular que facilita la reparación y reutilización de componentes, extendiendo la vida útil del equipo.
    - Utilización de materiales reciclables, incluyendo plásticos reutilizables y un embalaje con un 80 % de reciclabilidad.

711

Dräger

Technology for Life

Draeger Colombia S.A.
Calle 100 No. 13 - 21 Of. 503
Edificio Megatower Torre 2
Pbx. + 57 601 7945050
colombia@draeger.com
www.draeger.com/CO/es

- Implementación de un pasaporte de reciclaje para garantizar la correcta disposición de los materiales al final de su ciclo de vida.

Todos los procesos de fabricación de nuestros equipos cumplen con normativas ambientales internacionales, incluyendo ISO 14001 para la gestión ambiental y la certificación ISO 45001 para la seguridad y salud ocupacional. Esta certificación avala nuestro compromiso con el desarrollo de soluciones innovadoras que contribuyen a la preservación del medio ambiente y la eficiencia en el uso de recursos.

Atentamente;

Gildardo Salgado
Gildardo Salgado (22 may.. 2026 15:36:36 CDT)

Gildardo Salgado Cuartas.
Representante Legal
Draeger Colombia S.A.
Proyecto: Vivian Lozano Quintero.

712

Eco-Pass Atlan A350

El principio rector de Dräger, **«Tecnología para la vida»**, significa asumir responsabilidades. Nuestros productos y servicios ayudan no solo a mejorar las áreas críticas, sino también a que nuestros clientes preserven el medio ambiente en la medida de lo posible. Todos los productos se fabrican en instalaciones certificadas conforme a la norma ISO 14001 (Sistemas de Gestión Ambiental) e ISO 45001 (Sistema de gestión de la salud y la seguridad). Los resultados de sostenibilidad de Dräger se evalúan periódicamente mediante sistemas de valoración independientes.

Más información sobre el enfoque de sostenibilidad de Dräger en **www.draeger.com/sustainability.**

Sustancias

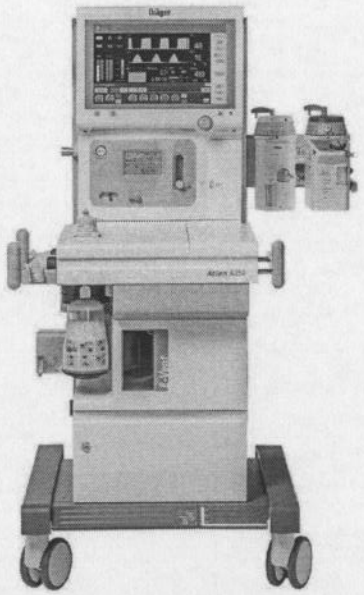
Nuestros productos cumplen, entre otras, las siguientes normativas medioambientales[1]:

- RoHS (Directiva 2011/65/EU)
- REACh (Reglamento CE No1907/2006)[2]
- WEEE (Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)

Consumo de gas anestésico

- Herramientas de apoyo a la toma de decisiones:
  - SmartPilot View
  - Económetro
- Análisis de datos:
  - Device Utilization Analytics
  - Gas Consumption Analytics (GCA)

1 Certificados disponibles previa solicitud
2 más información en www.draeger.com/svhc



Circularidad

- Se proporciona el pasaporte de reciclaje
- Componentes de plástico estándar compuestos de materiales reciclables
- Las cajas de embalaje de cartón corrugado contienen material reciclado
- Todos los componentes de los productos se pueden sustituir
- Reparabilidad y desmontaje y mantenimiento fáciles, con disponibilidad de piezas de repuesto y asistencia técnica
- La configuración modular facilita la actualización, el intercambio y la reutilización

Consumo de energía

- Modo Active: (Con Calentador ON): 1,787 kWh cada 24 h
- Modo Ready: (Con Calentador ON): 1,317 kWh cada 24 h
- Modo Standby: 0,149 kWh cada 24 h
- Modo Off: 0,145 kWh cada 24 h
- El consumo de energía se reduce un 20-68 % en comparación con los anteriores equipos de anestesia de Dräger

Funciones especiales

- La anestesia de flujo bajo y minino minimiza el consumo de gas y las emisiones, a la par que fomenta la rentabilidad y las prácticas sanitarias respetuosas con el medio ambiente.
- No requiere de gas propulsor, lo que reduce el consumo de aire/oxígeno y la potencia necesaria para suministrarla.

DMC-10986 | 24.10-1 | CR | Sujeto a modificaciones | © 2024 Drägerwerk AG & Co. KGaA

Dräger

Tecnología para la vida

Eco-Pass Vista 300

El principio rector de Dräger, «**Tecnología para la vida**», significa asumir responsabilidades. Nuestros productos y servicios ayudan no solo a mejorar las áreas críticas, sino también a que nuestros clientes preserven el medio ambiente en la medida de lo posible. Todos los productos se fabrican en instalaciones certificadas conforme a la norma ISO 14001 (Sistemas de Gestión Ambiental) e ISO 45001 (Sistema de gestión de la salud y la seguridad). Los resultados de sostenibilidad de Dräger se evalúan periódicamente mediante sistemas de valoración independientes.

Más información sobre el enfoquede sostenibilidad de Dräger en **www.draeger.com/sustainability.**

Sustancias

Nuestros productos cumplen, entre otras, las siguientes normativas medioambientales:[1]

- RoHS (Directiva 2011/65/UE)
- REACh (Reglamento CE No1907/2006)[2]
- WEEE (Directiva 2012/19/UE)

Circularidad

- Se proporciona pasaporte de reciclaje
- Los componentes de plástico estándar están compuestos de materiales reciclables
- Las cajas de embalaje de cartón corrugado contienen material reciclado
- Todos los componentes de los productos se pueden sustituir
- Reparabilidad y desmontaje y mantenimiento fáciles, con disponibilidad de piezas de repuesto y asistencia técnica
- La configuración modular facilita la actualización, el intercambio y la reutilización



Consumo de energía

- Modo Active: 0,72 kWh cada 24 horas (30 W)
- Modo Standby: 0,408 kWh cada 24 horas (17 W)
- Modo Off: 0,048 kWh cada 24 horas (2 W)
- Funciones de ahorro de energía: Atenuación automática de la pantalla: El monitor puede configurarse para reducir automáticamente el brillo de la pantalla cuando está en modo de espera o durante el transporte, con lo que se ahorra batería.

Configuración previa

- Preconfiguración opcional durante la producción con embalaje por camas para reducir los residuos de embalaje.
- El preempaquetado incluye todos los componentes, accesorios y consumibles con film para embalaje biodegradable y cajas de cartón corrugado reciclado.

Peso

Nom. 5,5 kg (sin batería, accesorios y registrador)

1 Certificados disponibles previa solicitud
2 más información en www.draeger.com/svhc

D-27635-2024

DMC-110156 | 24.1.1-1 | HO | Sujeto a modificaciones | © 2024 Drägerwerk AG & Co. KGaA

Dräger

Tecnología para la vida

LAMUELA
HERRAMIENTAS PERFECTAS, PARA MANOS EXPERTAS

www.lamuela.com.co
La Muela SAS @lamuelasas

GUÍA RÁPIDA

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

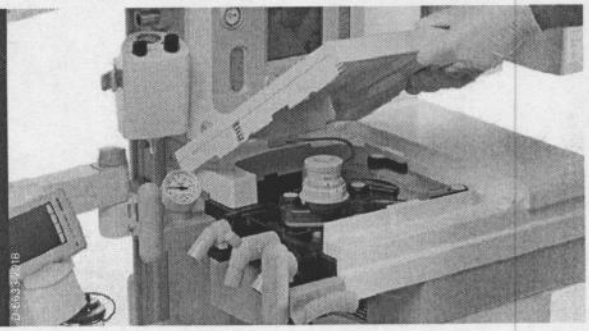
TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

Dräger

Sistema ventilatorio de la familia Atlan

Desmontaje/Montaje

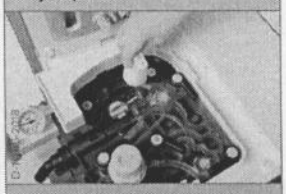


Desmontaje

Tareas previas: Quite los accesorios (absorbedor de CO_2, filtro, tubos respiratorios, etc.)

Configuración con el sensor de O_2 insp.

1 Gire el sensor de O_2 en sentido antihorario y sáquelo.



2 Gire la tuerca moleteada en sentido antihorario. Retire la tapa del sensor.



Configuración con el módulo de gas de paciente

3 Gire la tapa de protección en sentido antihorario e insértela en el soporte.



4 Gire las tres palancas color verde claro en sentido antihorario. Retire el sistema ventilatorio hacia arriba, verticalmente.



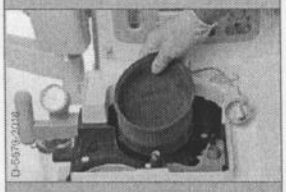
Inserte el sensor de O_2 dentro del puerto de sensores y gírelo en sentido horario. **12**

Coloque la tapa de sensor en el sensor de O_2. Gire la tuerca moleteada unos 90° en sentido horario. **11**

Cubra el sensor de O_2 con la tapa de protección. Gírela en sentido horario. **10**

Inserte verticalmente el sistema ventilatorio sobre el soporte correspondiente. Gire las tres palancas color verde claro en sentido horario. **9**

5 Retire el diafragma de pistón del ventilador.



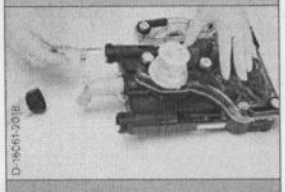
6 Desenrosque el adaptador CLIC.



7 Inserte el disco de limpieza en el adaptador. Cierre el adaptador hasta que quede encajado en su sitio.



8 Desenrosque los puertos inspiratorio y espiratorio y retire los sensores de flujo.



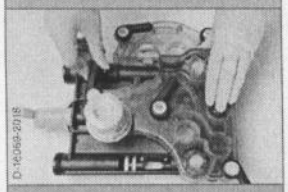
Inserte el diafragma de pistón. Asegúrese de que la inscripción Dräger en la base sea visible. **8**

Enrosque el adaptador CLIC a la parte inferior del sistema de ventilación. **7**

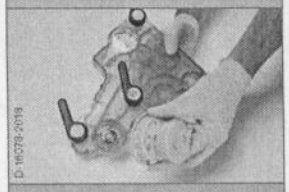
Extraiga el disco de limpieza del adaptador. Cierre el adaptador hasta que quede encajado en su sitio. **6**

Inserte los sensores de flujo y enrosque los puertos inspiratorio y espiratorio. **5**

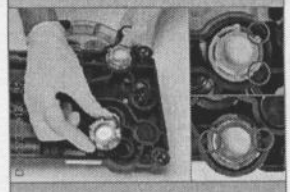
9 Gire las tres palancas color gris en sentido antihorario. Levante la parte superior del sistema de ventilación.



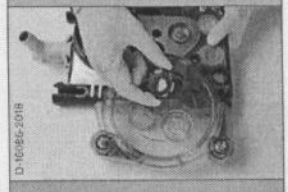
10 Desenrosque la válvula APL.



11 Retire las válvulas (amarilla y azul)



12 Gire la válvula negra en sentido antihorario y quítela.



Coloque la parte superior del sistema de ventilación sobre la parte inferior. **4**

Vuelva a colocar la válvula APL y enrósquela mediante la tuerca moleteada. **3**

Alinee correctamente las válvulas. Inserte las válvulas. **2**

Inserte la válvula negra y bloquéela girándola en sentido horario. **1**

Montaje

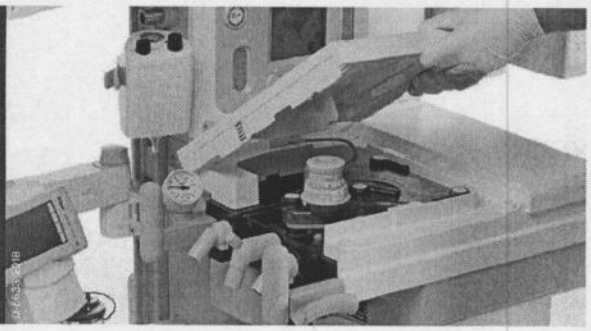
Dräger. Tecnología para la vida.

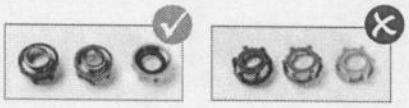
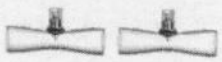
PDF-10086 | 20.01-1| HQ | HQ | Sujeto a modificación | © 2020 Drägerwerk AG & Co. KGaA

Dräger

Sistema ventilatorio de la familia Atlan

Instrucciones de reprocesamiento



	Desinfección por inmersión	Limpieza y desinfección mecánicas	Esterilización, 137 ° máx.** (opcional, en caso necesario)
 En la imagen se incluye la tapa del sensor de O_2 (abajo a la derecha). Esta tapa solo se utiliza cuando se emplea la configuración con sensor de O_2 inspiratorio.	NP	✓	✓
Para un lavado a máquina, colóquense las válvulas como se muestra en la figura. 	NP	✓	✓
* 	✓	✗	✗
* 	✓	✗	✗
* 	✓	✗	✓

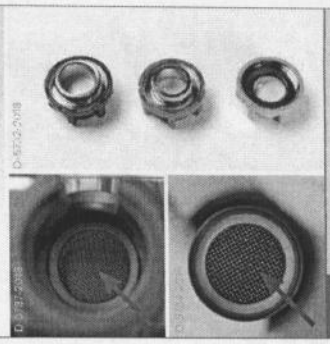
Coloque los componentes de tal forma que todos los espacios y superficies interiores se laven por completo y el agua pueda escurrir libremente.

* Para obtener más detalles sobre el reprocesamiento de los sensores de flujo, consulte la información en las respectivas instrucciones de uso.

** Los procedimientos de esterilización así como otros procesos adicionales de reprocesamiento no han sido probados por Dräger en relación con su eficacia. No obstante los materiales de los componentes ilustrados permiten una esterilización con vapor a un máximo de 137 °C

Inspección visual





Estas piezas deben estar limpias y no deben observarse depósitos:
- mallas de flujo incidente
- placas de válvulas (negra, azul y amarilla)

Si es necesario, elimine los depósitos de las placas de las válvulas con un paño suave. En caso de observarse daños en las rejillas de flujo incidente, póngase en contacto con DrägerService®.

Esta guía no sustituye las instrucciones de uso.

Dräger. Tecnología para la vida.

217

Dräger

Guía Rápida de Reprocesamiento – Vista 300

⚠ Advertencia:

Existe riesgo de infección si los productos reutilizables no se reprocesan adecuadamente. Siga las regulaciones sanitarias y utilice procedimientos validados.

Antes del reprocesamiento:

- Apague el dispositivo y todos los equipos conectados.
- Desconecte todos los enchufes.
- Retire los componentes en contacto con el paciente.
- Desmonte si es necesario.

Limpieza de superficies:

1. Use paños desechables empapados con desinfectante aprobado.
2. Humedezca todas las superficies visiblemente.
3. Espere el tiempo de contacto del desinfectante.
4. Limpie con un paño que no suelte pelusa.
5. Elimine todos los residuos visibles.

Requisitos:

- Utilice desinfectantes aprobados y compatibles con el material.

Desinfectantes compatibles:

- Clorox Professional, Actichlor Plus, Chlor-Clean, Mikrozid, Incidin OxyWipe, Oxivir Excel, etc.

Consulte siempre la compatibilidad del producto antes de usar. Por favor guiarse con el manual de usuario para mas opciones

Almacenamiento y transporte:

- Mantenga el producto seco y libre de polvo.
- Protéjalo durante el transporte.

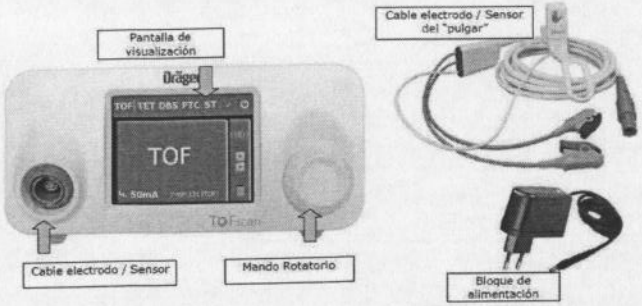
Revisión:

- Verifique el equipo por desgaste: grietas, deformaciones o peladuras.
- Reemplace si hay daño visible.

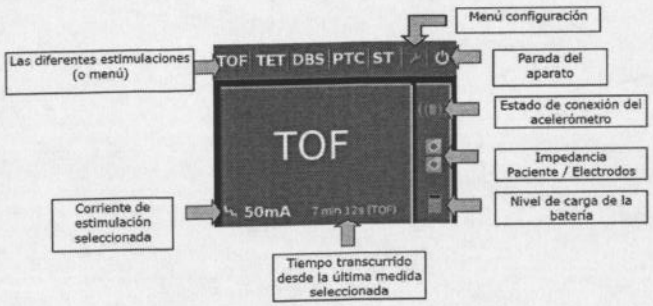
GUIA RAPIDA
MONITOR DE RELAJACION MUSCULAR

Dräger

TOFScan y sus accesorios



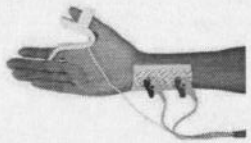
Menú Principal y Pantalla de visualización



Descripción del equipo

El TOFscan es un monitor de relajación neuromuscular que permite monitorizar el nivel de relajación muscular de un paciente en el quirófano, en la unidad de recuperación postanestesica o en la unidad de reanimación.
El TOFscan dispone de un sensor de aceleración (acelerómetro) tridimensional, el que permite detectar y cuantificar el movimiento del pulgar (su aceleración, a fin de calcular su fuerza de contracción) de un paciente y, por consiguiente, el nivel de bloqueo de su músculo aductor.

Ubicación del Sensor



En el caso de la monitorización del músculo aductor del pulgar (sensor adulto o pediátrico los electrodos se colocarán sobre el trayecto del nervio cubital, en la parte interior de la muñeca. Los electrodos deben estar separados entre 2 y 4 cm.
Observación:
Es fundamental colocar correctamente los electrodos, a fin de estimular el nervio y no el músculo.

Pasos para Medición de TOF

- Realice la configuración de la corriente.
  - 50 mA para pacientes adulto
  - 30 mA para pacientes pediátricos
- Realice la conexión del sensor en el equipo y la conexión de los electrodos en la mano, verifique que el estado de conexión del acelerómetro e impedancia del paciente estén en tono verde
- Ingrese al modo TOF y mantenga pulsado para iniciar la medición

Fallas Comunes

En caso de que el equipo no se ponga en marcha, se debe poner el aparato en carga.
En caso de que el icono del sensor se muestra en gris aunque el sensor esté conectado, Verificar el estado del cable y de la pinza sensor. Desconectar el cable del TOFscan y conectarlo de nuevo .
El TOFscan muestra el texto del valor de impedancia en rojo (impedancia demasiado fuerte), Verificar el posicionamiento de los electrodos, así como su acoplamiento al paciente

EQUIPO: MONITOR DE RELAJACION MUSCULAR
MARCA: DRÄGER
MODELO: TOFSCAN

Escanee el código QR para visualizar.

Manual de Usuario

Video Entrenamiento

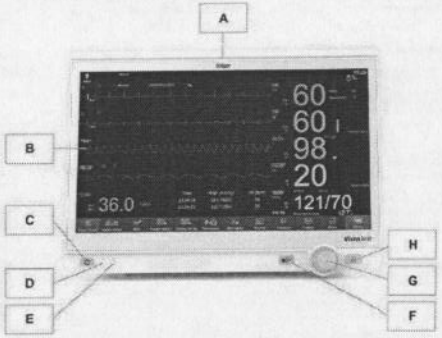
⚠ **Advertencia: Esta guía rápida no reemplaza las instrucciones de uso del equipo**

314

GUIA RAPIDA
MONITOR VISTA 300

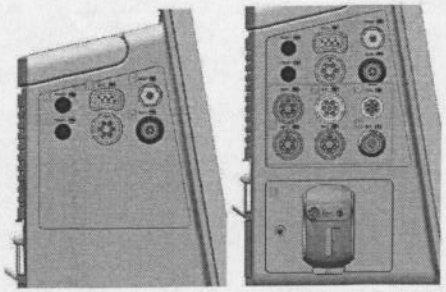
Dräger

Parte Frontal



A Indicador de alarma
B Pantalla
C Encender/Apagar
D Indicador de Red Eléctrica
E Indicador de Batería
F Medicion de NIBP
G Boton Giratorio
H Silicenciar Alarmas

Partes Laterales



A Puertos T1 y T2
B Puerto ECG
C Puerto NIBP
D Puerto SpO2
E Puertos IBP1
F Puerto C.O
G Puerto CO2
H Puerto BIST
I Módulo G2

Descripción del equipo

El Vista 300 muestra hasta 13 formas de onda en una pantalla fácil de configurar y ofrece un conjunto de parámetros esenciales que incluyen ECG de 3/5/12 derivaciones, presión arterial no invasiva, respiración y temperatura dual. También ofrece parámetros avanzados, que incluyen tres presiones arteriales invasivas, etCO2 de flujo principal y secundario flexibles, y gasto cardíaco. Los usuarios también pueden añadir módulos de parámetros externos, incluidos SCIO, CO2, BIS, y Masimo, Nellcor o Dräger SpO2. Además, también se puede añadir el parámetro NMT en el modelo seleccionado, y se pueden incorporar diversos accesorios.

Solución de Fallas ECG

1- **Mensaje:** Apag Elec ECG **Causa** El electrodo principal o más de un electrodo de extremidades del ECG se han despegado de la piel. **Acción realizada:** Asegúrese de que todos los electrodos, hilos conductores y cables del paciente estén conectados correctamente.
2- Mensaje: Señal ECG Excedida **Causa:** La señal de medición de ECG está fuera del rango de medición. **Acción realizada:** Compruebe la conexión del electrodo y el estado del paciente
3- Mensaje: Ruido ECG **Causa:** La señal de medición de ECG está muy interrumpida. **Nivel de Alarma:** Bajo **Acción realizada:** Compruebe la conexión del electrodo y el estado del paciente.

Solución de Fallas ECG

4- La visualización del **ECG** varía según la configuración de los electrodos **3/5 derivaciones**, si el paciente cuenta con la conexión de **3 electrodos** se debe asegurar que la configuración en el parámetro de ECG sea la correcta, de la misma forma para **5 electrodos**

Solución de Fallas Respiracion

Mensaje: Artef. cardíaco RESP Causa No se pueden detectar ondas RESP debido a la apnea o a la respiración superficial del paciente. Nivel de Alarma: Alto, Acción realizada: Si la respiración del paciente es normal, ajuste el punto de medición del electrodo. Si la respiración del paciente es anómala, tome las medidas necesarias para que el paciente respire normalmente.

Solución de Fallas SPO2

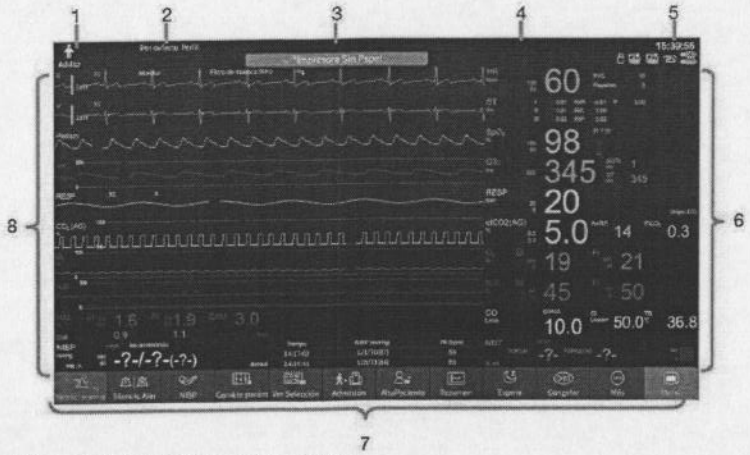
1- Mensaje: Apag Sensor SpO2 **Causa:** Es posible que el sensor de SpO2 se haya desconectado del punto de medición del paciente. **Nivel de Alarma:** Baja **Acción realizada**: Compruebe si el sensor está conectado correctamente al cuerpo del paciente. **Nivel de Alarma:** Baja **Acción realizada:** Vuelva a conectar el sensor de SpO2 y cambie el punto de medición.
2- Mensaje: Perfusión Baja SpO2 **Causa:** La señal de pulso es demasiado débil o la perfusión del punto de medición es insuficiente.

⚠ **Advertencia: Esta guía rápida no reemplaza las instrucciones de uso del equipo**

GUIA RAPIDA
MONITOR VISTA 300

Dräger

Diseño de pantalla



1 Área de información del paciente
2 Perfil actual
3 Área de información de avisos y alarmas técnicas
4 Área de información de alarmas fisiológicas
5 Área de información del sistema
6 Valores de medición de parámetros
7 Área de teclas rápidas
8 Área de parámetros/área de formas de ondas

Solución de fallas NIBP

1- Mensaje: Fuga NIBP **Causa:** La bomba, la válvula, el manguito o el tubo de NIBP tienen una fuga. **Nivel de Alarma:** Baja **Acción realizada**: Compruebe si las conexiones y el manguito ajustado están bien preparados. Si el fallo persiste reemplace las partes o informe al ingeniero biomédico.
2- Mensaje: Sobrepresión NIBP **Causa:** La presión supera el límite de seguridad superior especificado. **Nivel de Alarma:** Baja **Acción realizada**: Repita la medición y, si el error persiste, detenga la monitorización de NIBP e informe al personal técnico del hospital.

Solución de Fallas Temperatura

Mensaje: Apag Sensor TEMP T1 – T2 **Causa:** Es posible que el cable de temperatura del canal TEMP 1 esté desconectado. **Nivel de Alarma:** Bajo **Acción realizada**: Asegúrese de que el cable esté conectado correctamente.

Solución de Fallas Presiones Invasivas

Mensaje: CatéterIBPapagCausa:ElcatéterIBPsehacaídoporelmovimientodelpaciente.**NiveldeAlarma** :Alto **Acción realizada:** Compruebe la conexión del catéter y vuelva conectarla.

Solución de Fallas Gasto Cardiaco

Mensaje: C.O.TEMP Fuera Rango **Causa:** El valor de medición de TI/Tb está fuera del rango de medición. **Nivel de Alarma : Alto Acción realizada :** Compruebe el sensor de TI/TB.
Mensaje : Num Sensor CO TI Causa : C.O. TI no está conectado. **Nivel de Alarma** : Alto **Acción realizada :** Inserte el sensor de temperatura de la solución de inyección..

Solución de Fallas Capnografia

Mensaje : Requiere Cero CO2 **Causa** : Fallo de calibración a cero. Nivel de **Alarma** : Bajo **Acción** realizada : Realice la calibración a cero.

Solución de Fallas BIS

Para tener una correcta medición del parámetro BIS. Comprueba la correcta impedancia de los electrodos. Para abrir la ventana del sensor de BIS, seleccione Estados sensor en el menú BIS Setup (Configuración de BIS).



Escanee el código QR para obtener el manual de usuario

Bucaramanga, 25 de mayo de 2026

Señores
E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
Ciudad

Referencia: CERTIFICACIÓN HOJAS DE VIDA

Yo, **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**, Identificado con cédula de ciudadanía N° **91.229.000** expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de LA MUELA S.A.S, para el presente proceso**: INVITACIÓN PRIVADA No. 09 DE 2026-** cuyo objeto es: **"ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE MÁQUINAS DE ANESTESIA PARA LAS SALAS DE CIRUGÍA DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER.** " me permito certificar y garantizar que, el personal encargado de la entrega, instalación y mantenimiento de los equipos cuenta con la formación y experiencia requeridas, adjuntando las hojas de vida de los ingenieros responsables, junto con el registro del talento humano ante el INVIMA y copia del certificado de matrícula profesional expedido por el COPNIA.

Cordialmente,

DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
C.C. 91.229.000 de Bucaramanga
Representante legal
LA MUELA SAS
NIT: 804.009.440-5

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

HOJAS DE VIDA DE LOS INGENIEROS

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

Dräger

Technology for Life

Draeger Colombia S.A.
Calle 100 No. 13 - 21 Of. 503
Edificio Megatower Torre 2
Pbx. + 57 601 7945050
colombia@draeger.com
www.draeger.com/CO/es

Bogotá D.C., 22 de mayo de 2026

Señores
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
Ciudad

Referencia: Invitación privada No. 09 de 2026, cuyo objeto es: "ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE MÁQUINAS DE ANESTESIA PARA LAS SALAS DE CIRUGÍA DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER".

RECURSO HUMANO PARA SOPORTE TÉCNICO POSVENTA

Draeger Colombia S.A., certifica que el personal encargado del mantenimiento de los equipos cuenta con la formación y experiencia requeridas.

NOMBRES Y APELLIDOS	No. REGISTRO INVIMA	No. TARJETA PROFESIONAL
Juan Pablo Tarazona Castillo	RH-202211-01481	151030-0636985 STD

Atentamente;

Gildardo Salgado
Gildardo Salgado (22 may.. 2026 15:22:35 CDT)

Gildardo Salgado Cuartas.
Representante Legal
Draeger Colombia S.A.
Proyecto: Vivian Lozano Quintero.

724

Dräger Draeger Colombia S.A.	*EMPLOYEE DATA SHEET*



I. GENERAL

NAME Juan Pablo LAST NAME Tarazona Castillo
ID No. 1.098.797.439 PASSPORT No.
DATE OF BIRTH 23/05/1997 AGE 27 GENDER M [X] F [ ]
MARITAL STATUS Soltero NATIONALITY Colombiano
HIRE DATE 10/04/2024 CURRENT JOB TITLE Field Service Engineer

II. EDUCATION

	TITLE	INSTITUTION	DATE
TECHNICAL			
UNIVERSITY	Ingeniero Biomedico	Universidad Autonoma de Bucaramanga	23/09/2022
POST GRADUATE STUDIES			

MAIN COURSES

III. LANGUAGES

	READING	LISTENING	SPEAKING
ENGLISH	B2	B2	B2

NATIVE Spanish

IV. PREVIOUS JOBS

COMPANY	POSITION	DATE
Draeger	Field Service Engineer	Actual
Dis Hospital	Auxiliar de Bioingenieria	20/02/2023-09/04/2024
Salud Andina	Ingeniero Biomedico	03/11/2022-17/02/2023
Ingehospitalarios	Ingeniero Biomedico	01/07/2022-01/11/2022
Fundacion Cardiovascular de Colombia	Practicante	09/08/2021-08/02/2022

V. COMMENTS

Updated to 22/05/2024

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

OFICIO No. 2022033962 DE 22 de Noviembre de 2022
Por la cual se OTORGA una Inscripción de Recurso Humano.

EXPEDIENTE: 20239532
RADICACION: 20221231610
FECHA: 09/11/2022

El suscrito (a) Director (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA OTORGA la Inscripción Recurso Humano para Mantenimiento y Verificación de la calibración para Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada de clases IIb y III, de acuerdo con la legislación vigente para el señor mencionado a continuación:

NOMBRE: **JUAN PABLO TARAZONA CASTILLO**
IDENTIFICACION: 1.098.797.439
TELEFONO: 3134428809
EMAIL: Juanptarazona23@gmail.com
PAIS: COLOMBIA
DEPARTAMENTO: SANTANDER
CIUDAD: BUCARAMANGA

No. DE INSCRIPCION	TITULO OBTENIDO	MANTENIMIENTO PARA
RH-202211-01481	INGENIERO BIOMÉDICO	IIB Y III

Esta inscripción se otorga en cumplimiento con lo establecido en el Artículo 39, del Decreto 4725 del 26 de diciembre de 2005, "*Toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIB y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente*".

*Nota: Esta inscripción es válida en todo el territorio nacional, es personal e intransferible y se expide por **ÚNICA VEZ**, por tanto, cualquier modificación de la información consignada en la presente inscripción se surtirá a través de una solicitud escrita de actualización.*

La inscripción expedida no certifica o acredita la práctica del mantenimiento y verificación de la calibración de los equipos biomédicos que es realizado por este personal.

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Noviembre de 2022

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Directora (E) Técnico De Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías
Proyectó: MEOP Revisó: MEOP Aprobó: PAGG

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2022/11/23 09:00:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

726

REPÚBLICA DE COLOMBIA

COPNIA

Consejo Profesional Nacional de Ingeniería

Certificado de vigencia y antecedentes disciplinarios

CVAD-2022-1610083

CONSEJO PROFESIONAL NACIONAL DE INGENIERÍA
COPNIA

EL DIRECTOR GENERAL

CERTIFICA:

1. Que JUAN PABLO TARAZONA CASTILLO, identificado(a) con CEDULA DE CIUDADANIA 1098797439, se encuentra inscrito(a) en el Registro Profesional Nacional que lleva esta entidad, en la profesión de INGENIERIA BIOMEDICA con MATRICULA PROFESIONAL 151030-0636985 STD desde el 04 de Octubre de 2022, otorgado(a) mediante Resolución Nacional R2022037100.

2. Que el(la) MATRICULA PROFESIONAL es la autorización que expide el Estado para que el titular ejerza su profesión en todo el territorio de la República de Colombia, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 842 de 2003.

3. Que el(la) referido(a) MATRICULA PROFESIONAL se encuentra **VIGENTE**

4. Que el profesional no tiene antecedentes disciplinarios ético-profesionales.

5. Que la presente certificación se expide en Bogotá, D.C., a los cinco (05) días del mes de Octubre del año dos mil veintidos (2022).

Rubén Dario Ochoa Arbeláez

Firmal del titular (*)

(*)Con el fin de verificar que el titular autoriza su participación en procesos estatales de selección de contratistas. La falta de firma del titular no invalida el Certificado

El presente es un documento público expedido electrónicamente con firma digital que garantiza su plena validez jurídica y probatoria según lo establecido en la Ley 527 de 1999. Para verificar la firma digital, consulte las propiedades del documento original en formato .pdf.

Para verificar la integridad e inalterabilidad del presente documento consulte en el sitio web https://tramites.copnia.gov.co/Copnia_Microsite/CertificateOfGoodStanding/CertificateOfGoodStandingStart indicado el número del certificado que se encuentra en la esquina superior derecha de este documento.

727

LAMUELA
HERRAMIENTAS PERFECTAS, PARA MANOS EXPERTAS

www.lamuela.com.co
La Muela SAS @lamuelasas

CERTIFICACION CE O UL/ETL/CSA

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

Document Release Sign-Off Page

Dräger

Additional Information
The release contains a system generated 'Document Release Sign-Off Page' and the content of the 'Record'. The page numbers of the 'Document Release Sign-Off Page' are indicated in roman numerals and of the 'Record' in numeric numbers.

Affected Document Items			
Number	**Revision**	**Title**	**State**
11411273	00	Declaration of Conformity	Released

Document Review Signature Information				
Meaning of e-Signature	**Name (First- and Last Name)**	**User ID**	**Date/ Time (UTC, 24h)**	**Function**
Author	Isabell Charigault	charigau	2025-07-30 08:19:21	/
Reviewer	Theresa Strampfer	strampfe	2025-07-30 08:21:33	/
Reviewer	Holger Wagner	wagnehol	2025-07-30 14:00:24	/

en/de

Dräger

CE 0123

EU Declaration of Conformity
EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr. MDR108-057-2507-047-0
Date / Datum 2025-07-30
Place / Ort Germany - Lübeck
Page / Seite 1 / 5

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

EC Certificate: G10 010578 0039
Valid until: 2030-03-17

Single registration number (SRN)/
einmalige Registrierungsnummer: DE-MF-000005329

hereby declares under its sole responsibility that the /
erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass

Product Name / Produktbezeichnung	Device Category / Produktkategorie	Device Class / Geräteklasse	UMDNS Code / GMDN Code / EMDN Code
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use	IIa	UMDNS 14-238/ GMDN 45566/ EMDN Z12039080
Sample Line 3,2m			

meets the following provisions:
mit den folgenden Bestimmungen übereinstimmt:

European regulation (EU) 2017/745 on medical devices. An examination of the quality management System has been carried out following Annex IX (Chapters I and III and section 4) of the regulation by the Notified Body:/

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Eine Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems, nach den Regeln wie in Anhang IX (Kapitel I and III und Abschnitt 4) der Verordnung beschrieben, wurde durch die Benannte Stelle vorgenommen:
TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, NB 0123

The quality management system also complies to EN ISO 9001 and EN ISO 13485./

Das Qualitätsmanagementsystem erfüllt weiterhin die Anforderungen gemäß EN ISO 9001 und EN ISO 13485.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230

Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0718 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL
UID-Nr. DE135082211

Chairwoman of the Supervisory Board for Drägerwerk AG & Co. KGaA: Maria Dietz

Chairman of the Supervisory Board for Drägerwerk Verwaltungs AG: Stefan Lauer

Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Pfeke
Anton Schrofner

en/de

Dräger

CE 0123

EU Declaration of Conformity
EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.	**MDR-108-057-2507-047-0**
Date / Datum	**2025-07-30**
Place / Ort	**Germany - Lübeck**
Page / Seite	**4 / 5**

EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
ISTA 3A:2018	Guidelines for Selecting and Using ISTA Test Procedures

en/de

Dräger

CE 0123

EU Declaration of Conformity
EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.	**MDR-108-057-2507-047-0**
Date / Datum	**2025-07-30**
Place / Ort	**Germany - Lübeck**
Page / Seite	**5 / 5**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Extend of conformity assessment / Umfang der Konformitätsbewertung		
Part Number / Sachnummer	Product Name / Produktbezeichnung	Basic UDI-DI
6873850	Sample Line 2,5m	0404867512080576K19Z000XC
6873500	Sample Line 3,2m	0404867512080576K19Z000XC

Dräger

CE 0123

ЕС декларация за съответствие

Документ №	**MDR-108-057-2507-047-0**
Дата	**2025-07-30**
Място	**Germany - Lübeck**
Страница	**3 / 5**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Име на продукта	**Категория на уреда**
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use
Sample Line 3,2m	
Напълно или частично приложени стандарти:	
EN 60601-1: 2020 (IEC 60601-1: 2006+A1:2013 +A12:2014+A2:2021 +A13:2024-04)	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-6: 2020 (IEC 60601-1-6: 2010+A1:2015+A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 62366-1:2020 (IEC 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020)	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1: 2018 (ISO 10993-1:2018)	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016+AC2018+A11:2021)	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2021 (ISO 14971:2019+A11:2021)	Medical devices – application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
EN ISO 18562-1:2024	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements

Dräger

CE 0123

ЕС декларация за съответствие

Документ №	**MDR-108-057-2507-047-0**
Дата	**2025-07-30**
Място	**Germany - Lübeck**
Страница	**4 / 5**

EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
ISTA 3A:2018	Guidelines for Selecting and Using ISTA Test Procedures

es

Dräger

CE 0123

Declaración UE de conformidad

N.º de documento MDR-108-057-2507-047-0
Fecha 2025-07-30
Lugar Germany - Lübeck
Página 2 / 4

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Nombre del producto	**Categoría del dispositivo**
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use
Sample Line 3,2m	
Normas aplicadas total o parcialmente:	
EN 60601-1: 2020 (IEC 60601-1: 2006+A1:2013 +A12:2014+A2:2021 +A13:2024-04)	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-6: 2020 (IEC 60601-1-6: 2010+A1:2015+A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 62366-1:2020 (IEC 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020)	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1: 2018 (ISO 10993-1:2018)	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016+AC2018+A11:2021)	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2021 (ISO 14971:2019+A11:2021)	Medical devices – application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
EN ISO 18562-1:2024	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements

es

Dräger

CE 0123

Declaración UE de conformidad

N.º de documento MDR-108-057-2507-047-0
Fecha 2025-07-30
Lugar Germany - Lübeck
Página 3 / 4

EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
ISTA 3A:2018	Guidelines for Selecting and Using ISTA Test Procedures

332

Dräger

CE 0123

EU prohlášení o shodě

Č. dokumentu	**MDR-108-057-2507-047-0**
Datum	**2025-07-30**
Místo	**Germany - Lübeck**
Strana	**2 / 5**

Head of
Regulatory Affairs
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Holger Wagner

Head of
Product Area Systems
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Theresa Strampfer

Dräger

CE 0123

EU prohlášení o shodě

Č. dokumentu	**MDR-108-057-2507-047-0**
Datum	**2025-07-30**
Místo	**Germany - Lübeck**
Strana	**3 / 5**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Název produktu	**Kategorie prostředku**
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use
Sample Line 3,2m	
Použité normy, v celku nebo z části:	
EN 60601-1: 2020 (IEC 60601-1: 2006+A1:2013 +A12:2014+A2:2021 +A13:2024-04)	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-6: 2020 (IEC 60601-1-6: 2010+A1:2015+A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 62366-1:2020 (IEC 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020)	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1: 2018 (ISO 10993-1:2018)	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016+AC2018+A11:2021)	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2021 (ISO 14971:2019+A11:2021)	Medical devices – application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
EN ISO 18562-1:2024	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements

da

Dräger

CE 0123

EU-overensstemmelseserklæring

Dokumentnr.	**MDR108-057-2507-047-0**
Dato	**2025-07-30**
Sted	**Germany - Lübeck**
Side	**1 / 5**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

EC Certificate: G10 010578 0039
Valid until: 2030-03-17

Individuelt registreringsnummer (SRN): DE-MF-000005329

erklærer hermed på eget ansvar, at

Produktnavn	Apparatkategori	Apparatklasse	UMDNS-kode / GMDN-kode / EMDN-kode
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use	IIa	UMDNS 14-238/ GMDN 45566/ EMDN Z12039080
Sample Line 3,2m			

opfylder følgende bestemmelser:

EUROPÆISK FORORDNING (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. En undersøgelse af kvalitetsstyringssystemet er blevet foretaget i overensstemmelse med bilag IX (kapitel I og III og afsnit 4) til forordningen af det bemyndigede organ: **TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, NB 0123**
Kvalitetsstyringssystemet overholder ligeledes EN ISO 9001 og EN ISO 13485.

Denne erklæring gælder for produkter, der markedsføres efter udstedelsesdatoen. Ved enhver ændring af udstyret, der ikke er godkendt af Dräger, mister denne erklæring sin gyldighed.

Dette er en oversættelse af det originale dokument (en/de) og er derfor ikke forsynet med en underskrift.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230

Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL
UID-Nr. DE135082211

Chairwoman of the Supervisory Board for Drägerwerk AG & Co. KGaA: Maria Dietz

Chairman of the Supervisory Board for Drägerwerk Verwaltungs AG: Stefan Lauer

Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gerd-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

da

Dräger

CE 0123

EU-overensstemmelseserklæring

Dokumentnr.	**MDR-108-057-2507-047-0**
Dato	**2025-07-30**
Sted	**Germany - Lübeck**
Side	**2 / 5**

Head of
Regulatory Affairs
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Holger Wagner

Head of
Product Area Systems
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Theresa Strampfer

da

Dräger

CE 0123

EU-overensstemmelseserklæring

Dokumentnr.	**MDR-108-057-2507-047-0**
Dato	**2025-07-30**
Sted	**Germany - Lübeck**
Side	**5 / 5**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Overensstemmelsesvurderingens omfang		
Varenummer	Produktnavn	Basic UDI-DI
6873850	Sample Line 2,5m	04048675120805 76K19Z000XC
6873500	Sample Line 3,2m	04048675120805 76K19Z000XC

et

Dräger

CE 0123

ELi vastavusdeklaratsioon

Dokumendi nr	**MDR108-057-2507-047-0**
Kuupäev	**2025-07-30**
Koht	**Germany - Lübeck**
Lk	**1 / 5**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

EC Certificate: G10 010578 0039
Valid until: 2030-03-17

Kordumatu registreerimisnumber (SRN): DE-MF-000005329

kinnitab käesolevaga oma ainuvastutusel, et

Toote nimi	Seadme kategooria	Seadme klass	UMDNS-kood / GMDN-kood / EMDN-kood
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use	IIa	UMDNS 14-238/ GMDN 45566/ EMDN Z12039080
Sample Line 3,2m			

vastab järgmistele nõuetele:

EUROOPA MÄÄRUS (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta. Kvaliteedijuhtimise süsteemi on hinnatud teavitatud asutuses määruse IX lisa (peatükid I ja III ning jaotis 4) alusel: **TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, NB 0123**
Kvaliteedikontrolli süsteem vastab ka standarditele EN ISO 9001 ja EN ISO 13485.

Käesolev deklaratsioon kehtib toodete kohta, mis on turule toodud alates deklaratsiooni väljaandmise kuupäevast. Deklaratsioon kaotab kehtivuse, kui tootel tehakse muudatusi, mille kohta ei ole Drägerilt nõusolekut saadud.

Tegu on originaaldokumendi (en/de) tõlkega ja seetõttu ei ole sellel allkirja.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230

Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL
UID-Nr. DE135082211

Chairwoman of the Supervisory Board for Drägerwerk AG & Co. KGaA: Maria Dietz

Chairman of the Supervisory Board for Drägerwerk Verwaltungs AG: Stefan Lauer

Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Rainer Piske
Anton Schrofner

434

et

Dräger

CE 0123

ELi vastavusdeklaratsioon

Dokumendi nr	**MDR-108-057-2507-047-0**
Kuupäev	**2025-07-30**
Koht	**Germany - Lübeck**
Lk	**4 / 5**

EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
ISTA 3A:2018	Guidelines for Selecting and Using ISTA Test Procedures

et

Dräger

CE 0123

ELi vastavusdeklaratsioon

Dokumendi nr MDR-108-057-2507-047-0
Kuupäev 2025-07-30
Koht Germany - Lübeck
Lk 5 / 5

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Vastavushinnangu ulatus		
Osa number	Toote nimi	Peamine UDI-DI
6873850	Sample Line 2,5m	0404867512080576K19Z000XC
6873500	Sample Line 3,2m	0404867512080576K19Z000XC

Dräger

CE 0123

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

Αρ. εγγράφου MDR-108-057-2507-047-0
Ημερομηνία 2025-07-30
Τοποθεσία Germany - Lübeck
Σελίδα 3 / 5

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Όνομα προϊόντος	Κατηγορία συσκευής
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use
Sample Line 3,2m	
Πρότυπα που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει:	
EN 60601-1: 2020 (IEC 60601-1: 2006+A1:2013 +A12:2014+A2:2021 +A13:2024-04)	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-6: 2020 (IEC 60601-1-6: 2010+A1:2015+A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 62366-1:2020 (IEC 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020)	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1: 2018 (ISO 10993-1:2018)	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016+AC2018+A11:2021)	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2021 (ISO 14971:2019+A11:2021)	Medical devices – application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
EN ISO 18562-1:2024	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 1: General requirements

el

Dräger

CE 0123

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

Αρ. εγγράφου MDR-108-057-2507-047-0
Ημερομηνία 2025-07-30
Τοποθεσία Germany - Lübeck
Σελίδα 4 / 5

EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
ISTA 3A:2018	Guidelines for Selecting and Using ISTA Test Procedures

Dräger

CE 0123

Déclaration de conformité UE

Head of
Regulatory Affairs
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Holger Wagner

Head of
Product Area Systems
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Theresa Strampfer

Dräger

CE 0123

Déclaration de conformité UE

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Nom du produit	**Catégorie de l'appareil**
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use
Sample Line 3,2m	
Normes appliquées en totalité ou en partie :	
EN 60601-1: 2020 (IEC 60601-1: 2006+A1:2013 +A12:2014+A2:2021 +A13:2024-04)	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-6: 2020 (IEC 60601-1-6: 2010+A1:2015+A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 62366-1:2020 (IEC 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020)	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1: 2018 (ISO 10993-1:2018)	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016+AC2018+A11:2021)	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2021 (ISO 14971:2019+A11:2021)	Medical devices – application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
EN ISO 18562-1:2024	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 1: General requirements

Dräger

CE 0123

EU izjava o sukladnosti

Br. dokumenta MDR108-057-2507-047-0
Datum 2025-07-30
Mjesto Germany - Lübeck
Stranica 1 / 4

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

EC Certificate: G10 010578 0039
Valid until: 2030-03-17

Jedinstveni registracijski broj (SRN): DE-MF-000005329

ovime izjavljuje pod vlastitom odgovornošću da je

Naziv proizvoda	Kategorija proizvoda	Razred proizvoda	UMDNS kod / GMDN kod / EMDN kod
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use	IIa	UMDNS 14-238/ GMDN 45566/ EMDN Z12039080
Sample Line 3,2m			

sukladan sa sljedećim odredbama:

UREDBA (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. Ocjena sustava upravljanja kvalitetom provedena je prema Prilogu IX. (poglavlju I. i III. i stavku 4.) uredbe od strane prijavljenog tijela: **TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, NB 0123**
Sustav upravljanja kvalitetom također je sukladan normama EN ISO 9001 i EN ISO 13485.

Ova izjava za proizvode stavljene na tržište stupa na snagu od datuma izdavanja. U slučaju bilo kakvih izmjena proizvoda koje nisu odobrene od strane tvrtke Dräger ova izjava gubi svoju valjanost.

Ovo je prijevod izvornog dokumenta (engl./njem.) i stoga ne sadrži potpis.

Head of
Regulatory Affairs
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Holger Wagner

Head of
Product Area Systems
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Theresa Strampfer

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230

Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE35 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL
UID-Nr. DE135082211

Chairwoman of the Supervisory Board for Drägerwerk AG & Co. KGaA: Maria Dietz

Chairman of the Supervisory Board for Drägerwerk Verwaltungs AG: Stefan Lauer

Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Dräger

CE 0123

EU izjava o sukladnosti

Br. dokumenta MDR-108-057-2507-047-0
Datum 2025-07-30
Mjesto Germany - Lübeck
Stranica 2 / 4

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Naziv proizvoda	Kategorija proizvoda
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use
Sample Line 3,2m	
Norme primijenjene u cijelosti ili djelomično:	
EN 60601-1: 2020 (IEC 60601-1: 2006+A1:2013 +A12:2014+A2:2021 +A13:2024-04)	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-6: 2020 (IEC 60601-1-6: 2010+A1:2015+A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 62366-1:2020 (IEC 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020)	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1: 2018 (ISO 10993-1:2018)	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016+AC2018+A11:2021)	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2021 (ISO 14971:2019+A11:2021)	Medical devices – application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices Medical devices -- symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
EN ISO 18562-1:2024	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 1: General requirements

239

it

Dräger

CE 0123

Dichiarazione di conformità UE

N. documento	**MDR108-057-2507-047-0**
Data	**2025-07-30**
Luogo	**Germany - Lübeck**
Pagina	**1 / 5**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

EC Certificate: G10 010578 0039
Valid until: 2030-03-17

Numero di registrazione unico (SRN): DE-MF-000005329

dichiara con la presente sotto la propria responsabilità che

Nome prodotto	Categoria dispositivo	Classe dispositivo	Codice UMDNS / Codice GMDN / Codice EMDN
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use	IIa	UMDNS 14-238/ GMDN 45566/ EMDN Z12039080
Sample Line 3,2m			

è conforme alle seguenti disposizioni:

REGOLAMENTO EUROPEO (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. È stata effettuata una verifica del sistema di gestione della qualità ai sensi dell'allegato IX (capitoli I e III e sezione 4) del regolamento dell'organismo notificato: **TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, NB 0123**
Il sistema di gestione della qualità è altresì conforme alle norme EN ISO 9001 e EN ISO 13485.

La presente dichiarazione è valevole per i prodotti lanciati sul mercato a partire dalla data di pubblicazione.
Qualsiasi modifica del dispositivo non autorizzata da Dräger invalida la presente dichiarazione.

Si tratta di una traduzione del documento originale (en/de) e non porta pertanto una firma.

it

Dräger

CE 0123

Dichiarazione di conformità UE

N. documento	**MDR-108-057-2507-047-0**
Data	**2025-07-30**
Luogo	**Germany - Lübeck**
Pagina	**2 / 5**

Head of
Regulatory Affairs
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Holger Wagner

Head of
Product Area Systems
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Theresa Strampfer

it

Dräger

CE 0123

Dichiarazione di conformità UE

N. documento	**MDR-108-057-2507-047-0**
Data	**2025-07-30**
Luogo	**Germany - Lübeck**
Pagina	**5 / 5**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Estensione della valutazione di conformità		
Numero d'ordine	Nome prodotto	UDI-DI di base
6873850	Sample Line 2,5m	04048675120805 76K19Z000XC
6873500	Sample Line 3,2m	04048675120805 76K19Z000XC

lv

Dräger

CE 0123

ES atbilstības deklarācija

Dokumenta Nr.	**MDR108-057-2507-047-0**
Datums	**2025-07-30**
Vieta	**Germany - Lübeck**
Lappuse	**1 / 4**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

EC Certificate: G10 010578 0039
Valid until: 2030-03-17

Vienotais reģistrācijas numurs (VRN): DE-MF-000005329

pilnībā atbildot par to, apliecina, ka

Izstrādājuma nosaukums	Ierīces kategorija	Ierīces klase	UMDNS kods / GMDN kods / EMDN kods
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use	IIa	UMDNS 14-238/ GMDN 45566/ EMDN Z12039080
Sample Line 3,2m			

atbilst šādiem noteikumiem:

EIROPAS REGULA (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm. Kvalitātes vadības sistēmas pārbaudi veikusi pilnvarotā iestāde saskaņā ar regulas IX. pielikumu (nodaļas I un III, 4. sadaļa): **TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, NB 0123**
Kvalitātes vadības sistēma atbilst arī EN ISO 9001 un EN ISO 13485.

Šī deklarācija ir spēkā izstrādājumiem, kas laisti tirgū no izdošanas datuma. Jebkādi ierīces pārveidojumi, kurus nav atļāvis Dräger, padarīs šo deklarāciju par spēkā neesošu.

Šis ir oriģinālā dokumenta (en/de) tulkojums, tādēļ uz tā nav paraksta.

Head of
Regulatory Affairs
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Holger Wagner

Head of
Product Area Systems
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Theresa Strampfer

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230

Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL
UID-Nr. DE135082211

Chairwoman of the Supervisory Board for
Drägerwerk AG & Co. KGaA: Maria Dietz

Chairman of the Supervisory Board for
Drägerwerk Verwaltungs AG: Stefan Lauer

Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Pilske
Anton Schrofner

lat

lv

Dräger

CE 0123

ES atbilstības deklarācija

Dokumenta Nr. MDR-108-057-2507-047-0
Datums 2025-07-30
Vieta Germany - Lübeck
Lappuse 4 / 4

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Atbilstības novērtēšanas pagarinājums		
Daļas numurs	Izstrādājuma nosaukums	Pamata UDI-DI
6873850	Sample Line 2,5m	04048675120805 76K19Z000XC
6873500	Sample Line 3,2m	04048675120805 76K19Z000XC

lt

Dräger

CE 0123

ES atitikties deklaracija

Dokumento Nr. MDR108-057-2507-047-0
Data 2025-07-30
Vieta Germany - Lübeck
Psl. 1 / 4

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

EC Certificate: G10 010578 0039
Valid until: 2030-03-17

Bendrasis registracijos numeris (BRN): DE-MF-000005329

prisiimdami visą atsakomybę pareiškia, kad:

Prietaiso pavadinimas	Prietaiso kategorija	Prietaiso klasė	UMDNS kodas / GMDN kodas / EMDN kodas
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use	IIa	UMDNS 14-238/ GMDN 45566/ EMDN Z12039080
Sample Line 3,2m			

atitinka šias nuostatas:

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTA (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų. Notifikuotoji įstaiga, atlikusi kokybės valdymo sistemos patikrinimą pagal reglamento IX priedą (I ir III skyrius bei 4 skirsnį): **TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, NB 0123**
Kokybės valdymo sistema taip pat atitinka EN ISO 9001 ir EN ISO 13485 standartus.

Ši deklaracija taikoma prietaisams, pateiktiems į rinką jų išleidimo dieną. Atlikus neleistinus „Dräger" prietaiso keitimus, ši deklaracija taps negaliojanti.

Tai yra originalaus dokumento vertimas (iš anglų / vokiečių k.), todėl nereikia parašo.

Head of
Regulatory Affairs
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Holger Wagner

Head of
Product Area Systems
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Theresa Strampfer

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230

Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL
UID-Nr. DE135082211

Chairwoman of the Supervisory Board for
Drägerwerk AG & Co. KGaA: Maria Dietz

Chairman of the Supervisory Board for
Drägerwerk Verwaltungs AG: Stefan Lauer

Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

794

lt

Dräger

CE 0123

ES atitikties deklaracija

Dokumento Nr.	**MDR-108-057-2507-047-0**
Data	**2025-07-30**
Vieta	**Germany - Lübeck**
Psl.	**4 / 4**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Išsami informacija apie atitikties vertinimą		
Prekės kodas	Prietaiso pavadinimas	Pagrindinis UDI-DI
6873850	Sample Line 2,5m	04048675120805 76K19Z000XC
6873500	Sample Line 3,2m	04048675120805 76K19Z000XC

hu

Dräger

CE 0123

EU megfelelőségi nyilatkozat

Dokumentum száma	**MDR108-057-2507-047-0**
Dátum	**2025-07-30**
Hely	**Germany - Lübeck**
Oldal	**1 / 5**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

EC Certificate: G10 010578 0039
Valid until: 2030-03-17

Egyedi regisztrációs szám (SRN): DE-MF-000005329

saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy a

Termék neve	Készülékkategória	Készülékosztály	UMDNS-kód / GMDN-kód / EMDN-kód
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use	IIa	UMDNS 14-238/ GMDN 45566/ EMDN Z12039080
Sample Line 3,2m			

megfelel a következő rendelkezéseknek:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE az orvostechnikai eszközökről. A minőségirányítási rendszer vizsgálatát a bejelentett szervezet az irányelv IX. melléklete (az I. és III. fejezet és a 4. szakasz) szerint végezte: **TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, NB 0123**
A minőségirányítási rendszer megfelel továbbá az EN ISO 9001 és az EN ISO 13485 szabványoknak is.

Ez a nyilatkozat a kiállítását követően forgalomba hozott termékekre érvényes. A készüléken végzett bármilyen, a Dräger által nem engedélyezett módosítás érvényteleníti a nyilatkozatot.

Ez az eredeti dokumentum (en/de) fordítása, és ezért nem szerepel rajta aláírás.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230

Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL
UID-Nr. DE135082211

Chairwoman of the Supervisory Board for Drägerwerk AG & Co. KGaA: Maria Dietz

Chairman of the Supervisory Board for Drägerwerk Verwaltungs AG: Stefan Lauer

Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

hu

Dräger

CE 0123

EU megfelelőségi nyilatkozat

Dokumentum száma	**MDR-108-057-2507-047-0**
Dátum	**2025-07-30**
Hely	**Germany - Lübeck**
Oldal	**4 / 5**

EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
ISTA 3A:2018	Guidelines for Selecting and Using ISTA Test Procedures

hu

Dräger

CE 0123

EU megfelelőségi nyilatkozat

Dokumentum száma	**MDR-108-057-2507-047-0**
Dátum	**2025-07-30**
Hely	**Germany - Lübeck**
Oldal	**5 / 5**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

A megfelelőségértékelés meghosszabbítása		
Cikkszám	Termék neve	Alapvető UDI-DI
6873850	Sample Line 2,5m	0404867512080576K19Z000XC
6873500	Sample Line 3,2m	0404867512080576K19Z000XC

Dräger

CE 0123

EU-verklaring van overeenstemming

Documentnr.	**MDR-108-057-2507-047-0**
Datum	**2025-07-30**
Plaats	**Germany - Lübeck**
Pagina	**3 / 5**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Productnaam	**Apparaatcategorie**
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use
Sample Line 3,2m	
Volledig of gedeeltelijk toegepaste normen:	
EN 60601-1: 2020 (IEC 60601-1: 2006+A1:2013 +A12:2014+A2:2021 +A13:2024-04)	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-6: 2020 (IEC 60601-1-6: 2010+A1:2015+A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 62366-1:2020 (IEC 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020)	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1: 2018 (ISO 10993-1:2018)	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016+AC2018+A11:2021)	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2021 (ISO 14971:2019+A11:2021)	Medical devices – application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
EN ISO 18562-1:2024	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements

Dräger

CE 0123

EU-verklaring van overeenstemming

Documentnr.	**MDR-108-057-2507-047-0**
Datum	**2025-07-30**
Plaats	**Germany - Lübeck**
Pagina	**4 / 5**

EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
ISTA 3A:2018	Guidelines for Selecting and Using ISTA Test Procedures

345

CE 0123

Deklaracja zgodności UE

Nr dokumentu	**MDR-108-057-2507-047-0**
Data	**2025-07-30**
Miejsce	**Germany - Lübeck**
Strona	**2 / 5**

Head of
Regulatory Affairs
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Holger Wagner

Head of
Product Area Systems
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Theresa Strampfer

pl

Dräger

CE 0123

Deklaracja zgodności UE

Nr dokumentu	**MDR-108-057-2507-047-0**
Data	**2025-07-30**
Miejsce	**Germany - Lübeck**
Strona	**3 / 5**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Nazwa produktu	**Kategoria urządzenia**
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use
Sample Line 3,2m	
Zastosowane normy (w całości lub w części):	
EN 60601-1: 2020 (IEC 60601-1: 2006+A1:2013 +A12:2014+A2:2021 +A13:2024-04)	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-6: 2020 (IEC 60601-1-6: 2010+A1:2015+A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 62366-1:2020 (IEC 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020)	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1: 2018 (ISO 10993-1:2018)	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016+AC2018+A11:2021)	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2021 (ISO 14971:2019+A11:2021)	Medical devices – application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
EN ISO 18562-1:2024	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 1: General requirements

Dräger

CE 0123

Declaração de conformidade da UE

Nº. do documento	**MDR108-057-2507-047-0**
Data	**2025-07-30**
Local	**Germany - Lübeck**
Página	**1 / 4**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

EC Certificate: G10 010578 0039
Valid until: 2030-03-17

O número de registro único (SRN): DE-MF-000005329

declara, sob exclusiva responsabilidade, que

Nome do produto	Categoria do equipamento	Classe do equipamento	Código UMDNS / Código GMDN / Código EMDN
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use	IIa	UMDNS 14-238/ GMDN 45566/ EMDN Z12039080
Sample Line 3,2m			

está em conformidade com as seguintes disposições:

REGULAMENTO (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Um exame do sistema de gerenciamento de qualidade foi realizado seguindo o Anexo IX (Capítulos I e III e a seção 4) do regulamento pelo Órgão notificado: **TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, NB 0123**
O sistema de gerenciamento de qualidade também está em conformidade com a EN ISO 9001 e a EN ISO 13485.

Esta declaração é válida para produtos colocados no mercado a partir da data de emissão. Quaisquer modificações no equipamento não autorizadas pela Dräger invalidarão esta declaração.

Este documento é uma tradução do documento original (en/de) e, portanto, não precisa ser assinado.

Head of
Regulatory Affairs
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Holger Wagner

Head of
Product Area Systems
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Theresa Strampfer

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230

Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL
UID-Nr. DE135082211

Chairwoman of the Supervisory Board for Drägerwerk AG & Co. KGaA: Maria Dietz

Chairman of the Supervisory Board for Drägerwerk Verwaltungs AG: Stefan Lauer

Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Dräger

CE 0123

Declaração de conformidade da UE

Nº. do documento	**MDR-108-057-2507-047-0**
Data	**2025-07-30**
Local	**Germany - Lübeck**
Página	**2 / 4**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Nome do produto	Categoria do equipamento
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use
Sample Line 3,2m	
Normas aplicadas total ou parcialmente:	
EN 60601-1: 2020 (IEC 60601-1: 2006+A1:2013 +A12:2014+A2:2021 +A13:2024-04)	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-6: 2020 (IEC 60601-1-6: 2010+A1:2015+A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 62366-1:2020 (IEC 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020)	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1: 2018 (ISO 10993-1:2018)	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016+AC2018+A11:2021)	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2021 (ISO 14971:2019+A11:2021)	Medical devices – application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
EN ISO 18562-1:2024	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements

Dräger

CE 0123

Declaraţie de conformitate UE

Nr. document	**MDR108-057-2507-047-0**
Data	**2025-07-30**
Localitatea	**Germany - Lübeck**
Pagina	**1 / 4**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

EC Certificate: G10 010578 0039
Valid until: 2030-03-17

Număr unic de înregistrare (SRN): DE-MF-000005329

declară prin prezenta pe proprie răspundere că

Numele produsului	Categoria dispozitivului	Clasa dispozitivului	Codul UMDNS / Codul GMDN / Codul EMDN
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use	IIa	UMDNS 14-238/ GMDN 45566/ EMDN Z12039080
Sample Line 3,2m			

îndeplineşte următoarele cerinţe:

REGULAMENTUL (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. O analiză a sistemului de management al calităţii a fost efectuată conform Anexei IX (capitolele I şi III şi secţiunea 4) a reglementării Organismului notificat: **TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, NB 0123**
Sistemul de management al calităţii îndeplineşte de asemenea cerinţele standardelor EN ISO 9001 şi EN ISO 13485.

Această declaraţie are efect pentru produsele puse pe piaţă începând cu data emiterii. Orice modificare a dispozitivului neautorizată de Dräger va anula această declaraţie.

Aceasta este o traducere a documentului original (en/de) şi din această cauză nu necesită o semnătură.

Head of
Regulatory Affairs
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Holger Wagner

Head of
Product Area Systems
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Theresa Strampfer

Dräger

CE 0123

Declaraţie de conformitate UE

Nr. document	**MDR-108-057-2507-047-0**
Data	**2025-07-30**
Localitatea	**Germany - Lübeck**
Pagina	**2 / 4**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Numele produsului	Categoria dispozitivului
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use
Sample Line 3,2m	
Standarde aplicate în totalitate sau parţial:	
EN 60601-1: 2020 (IEC 60601-1: 2006+A1:2013 +A12:2014+A2:2021 +A13:2024-04)	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-6: 2020 (IEC 60601-1-6: 2010+A1:2015+A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 62366-1:2020 (IEC 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020)	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1: 2018 (ISO 10993-1:2018)	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016+AC2018+A11:2021)	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2021 (ISO 14971:2019+A11:2021)	Medical devices – application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
EN ISO 18562-1:2024	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements

348

sk

Dräger

CE 0123

EÚ vyhlásenie o zhode

Dokument č. MDR108-057-2507-047-0
Dátum 2025-07-30
Miesto Germany - Lübeck
Strana 1 / 4

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

EC Certificate: G10 010578 0039
Valid until: 2030-03-17

Jedinečné registračné číslo (SRN): DE-MF-000005329

týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasuje, že

Názov výrobku	Kategória zariadenia	Trieda zariadenia	Kód UMDNS / Kód GMDN / Kód EMDN
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use	IIa	UMDNS 14-238/ GMDN 45566/ EMDN Z12039080
Sample Line 3,2m			

spĺňa nasledujúce nariadenia:

EURÓPSKE NARIADENIE (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Preskúmanie systému riadenia kvality bolo vykonané notifikovaným orgánom podľa prílohy IX (kapitoly I a III a oddielu 4) nariadenia: **TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, NB 0123**
Systém riadenia kvality tiež spĺňa normy STN EN ISO 9001 a STN EN ISO 13485.

Toto vyhlásenie pre výrobky uvedené na trh nadobúda platnosť dňom vydania. Akékoľvek zmeny zariadenia, ktoré neschválila spoločnosť Dräger, vedú k strate platnosti tohto vyhlásenia.

Toto je preklad pôvodného dokumentu (en/de) a preto na ňom nie je uvedený podpis.

Head of
Regulatory Affairs
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Holger Wagner

Head of
Product Area Systems
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Theresa Strampfer

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230

Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE16 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL
UID-Nr. DE135082211

Chairwoman of the Supervisory Board for Drägerwerk AG & Co. KGaA: Maria Dietz

Chairman of the Supervisory Board for Drägerwerk Verwaltungs AG: Stefan Lauer

Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Názov výrobku	Kategória zariadenia
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use
Sample Line 3,2m	
Použité normy v úplnom alebo v čiastočnom znení:	
EN 60601-1: 2020 (IEC 60601-1: 2006+A1:2013 +A12:2014+A2:2021 +A13:2024-04)	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-6: 2020 (IEC 60601-1-6: 2010+A1:2015+A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 62366-1:2020 (IEC 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020)	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1: 2018 (ISO 10993-1:2018)	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016+AC2018+A11:2021)	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2021 (ISO 14971:2019+A11:2021)	Medical devices – application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
EN ISO 18562-1:2024	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements

345

Dräger

CE 0123

Izjava EU o skladnosti

Št. dokumenta MDR108-057-2507-047-0
Datum 2025-07-30
Kraj Germany - Lübeck
Stran 1 / 4

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

EC Certificate: G10 010578 0039
Valid until: 2030-03-17

Enotna registrska številka (SRN): DE-MF-000005329

izjavlja z vso odgovornostjo, da

Ime izdelka	Kategorija naprave	Razred naprave	Koda UMDNS / Koda GMDN / Koda EMDN
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use	IIa	UMDNS 14-238/ GMDN 45566/ EMDN Z12039080
Sample Line 3,2m			

izpolnjuje naslednje določbe:

EVROPSKA UREDBA (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Sistem upravljanja kakovosti je na podlagi Priloge IX (poglavji I in III in razdelek 4) uredbe preveril priglašeni organ: **TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, NB 0123**
Sistem upravljanja kakovosti je skladen tudi z EN ISO 9001 in EN ISO 13485.

Ta izjava velja za izdelke, na trg dane z datumom izdaje. Vsaka sprememba naprave brez soglasja družbe Dräger razveljavi to izjavo.

To je prevod originalnega dokumenta (en/de) in zato ni podpisan.

Head of
Regulatory Affairs
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Holger Wagner

Head of
Product Area Systems
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Theresa Strampfer

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230

Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL
UID-Nr. DE135082211

Chairwoman of the Supervisory Board for Drägerwerk AG & Co. KGaA: Maria Dietz

Chairman of the Supervisory Board for Drägerwerk Verwaltungs AG: Stefan Lauer

Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Dräger

CE 0123

Izjava EU o skladnosti

Št. dokumenta MDR-108-057-2507-047-0
Datum 2025-07-30
Kraj Germany - Lübeck
Stran 2 / 4

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Ime izdelka	Kategorija naprave
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use
Sample Line 3,2m	
V celoti ali deloma uporabljeni standardi:	
EN 60601-1: 2020 (IEC 60601-1: 2006+A1:2013 +A12:2014+A2:2021 +A13:2024-04)	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-6: 2020 (IEC 60601-1-6: 2010+A1:2015+A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 62366-1:2020 (IEC 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020)	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1: 2018 (ISO 10993-1:2018)	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016+AC2018+A11:2021)	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2021 (ISO 14971:2019+A11:2021)	Medical devices – application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
EN ISO 18562-1:2024	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements

Dräger

CE 0123

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Asiakirjan nro	**MDR108-057-2507-047-0**
Päivämäärä	**2025-07-30**
Paikka	**Germany - Lübeck**
Sivu	**1 / 4**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

EC Certificate: G10 010578 0039
Valid until: 2030-03-17

Rekisterinumero: DE-MF-000005329

vakuuttaa täten yksinomaisella vastuullaan, että

Tuotenimi	Laitteen luokitus	Laiteluokka	UMDNS-koodi / GMDN-koodi / EMDN-koodi
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use	IIa	UMDNS 14-238/ GMDN 45566/ EMDN Z12039080
Sample Line 3,2m			

täyttää seuraavat vaatimukset:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista. Laatujärjestelmän on tarkastanut asetuksen liitettä IX (I ja III luvun 4 kohtaa) noudattaen seuraava ilmoitettu laitos: **TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, NB 0123**
Laatujärjestelmä täyttää lisäksi standardien EN ISO 9001 ja EN ISO 13485 vaatimukset.

Tätä vakuutusta sovelletaan tuotteisiin, jotka on saatettu markkinoille antamispäivästä alkaen. Laitteeseen tehtävät muutokset, joita Dräger ei ole hyväksynyt, mitätöivät tämän vakuutuksen.

Tämä on alkuperäisen (saksan-/englanninkielisen) asiakirjan käännös, eikä siinä siksi ole allekirjoitusta.

Head of
Regulatory Affairs
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Holger Wagner

Head of
Product Area Systems
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Theresa Strampfer

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230

Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL
UID-Nr. DE135082211

Chairwoman of the Supervisory Board for Drägerwerk AG & Co. KGaA: Maria Dietz

Chairman of the Supervisory Board for Drägerwerk Verwaltungs AG: Stefan Lauer

Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Dräger

CE 0123

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Asiakirjan nro	**MDR-108-057-2507-047-0**
Päivämäärä	**2025-07-30**
Paikka	**Germany - Lübeck**
Sivu	**2 / 4**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Tuotenimi	Laitteen luokitus
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use
Sample Line 3,2m	
Kokonaan tai osittain sovellettavat standardit:	
EN 60601-1: 2020 (IEC 60601-1: 2006+A1:2013 +A12:2014+A2:2021 +A13:2024-04)	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-6: 2020 (IEC 60601-1-6: 2010+A1:2015+A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 62366-1:2020 (IEC 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020)	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1: 2018 (ISO 10993-1:2018)	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016+AC2018+A11:2021)	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2021 (ISO 14971:2019+A11:2021)	Medical devices – application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
EN ISO 18562-1:2024	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 80369-1:2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements

1St

Dräger

CE 0123

EU-försäkran om överensstämmelse

Dokument nr.	**MDR108-057-2507-047-0**
Datum	**2025-07-30**
Plats	**Germany - Lübeck**
Sida	**1 / 5**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

EC Certificate: G10 010578 0039
Valid until: 2030-03-17

Enkelt registreringsnummer (SRN): DE-MF-000005329

förklarar härmed under sitt eget ansvar att

Produktnamn	Enhetskategori	Enhetsklass	UMDNS-kod / GMDN-kod / EMDN-kod
Sample Line 2,5m	Gas-sampling/monitoring respiratory tubing, single-use	IIa	UMDNS 14-238/ GMDN 45566/ EMDN Z12039080
Sample Line 3,2m			

uppfyller följande bestämmelser:

EUROPEISKA FÖRORDNINGEN (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter. En undersökning av kvalitetshanteringssystemet har utförts enligt bilaga IX (kapitel I och III och avsnitt 4) till förordningen av det anmälda organet: **TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, NB 0123**
Kvalitetshanteringssystemet uppfyller även EN ISO 9001 och EN ISO 13485.

Denna försäkran gäller för produkter som släpps ut på marknaden från och med utgivningsdatum. Alla ändringar av enheten som inte godkänts av Dräger ogiltiggör denna försäkran.

Detta är en översättning av originaldokument (en/de) och därför har det inte någon signatur.

Dräger

CE 0123

EU-försäkran om överensstämmelse

Dokument nr.	**MDR-108-057-2507-047-0**
Datum	**2025-07-30**
Plats	**Germany - Lübeck**
Sida	**2 / 5**

Head of
Regulatory Affairs
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Holger Wagner

Head of
Product Area Systems
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division

Theresa Strampfer