



ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

OXY-CAPNOGRAFO PC-900B

Manual de usuario

REF PC900B (Gima 33698)



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili
Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M33698-IT-Rev.4-03.26

Aviso

Gracias por comprar el Capnógrafo y oxímetro PC -900B.

Los derechos de autor de este manual están reservados. Está prohibido copiar, duplicar o traducir a otros idiomas sin nuestra autorización por escrito.

Lea este manual detenidamente y siga las instrucciones proporcionados cuando utilice este monitor.

No está permitido abrir la tapa principal del monitor, modificarlo o desmontarlo sin nuestro permiso o formación oficial de servicio.

El comprador no será informado de las actualizaciones tecnológicas que no influyan en el funcionamiento esencial del monitor. Además, preste atención a la diferencia entre las piezas o componentes proporcionados como información en este manual.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-755-2643 3514

Fax: +86-755-2643 0930

E-mail: info@creative-sz.com

Website: www.creative-sz.com

ÍNDICE

1 Introducción	3
1.1 Resumen	3
1.2 Garantía y mantenimiento	3
1.3 Requisitos de seguridad.....	4
1.4 Símbolos del Monitor	6
2 Especificaciones técnicas y características.....	7
3 Introducción del Monitor	14
4 Conexión al paciente.....	16
4.1 Medición de CO ₂ y frecuencia respiratoria	16
4.2 Principio de medición de CO ₂	18
4.3 Medición de la densidad del oxímetro (opcional)	19
4.4 Aviso	21
5 Pantalla operativa y de visualización.....	23
5,1. Menú de la pantalla de visualización principal.....	23
5.2 Pantalla inicial de monitorización.....	28
5.3 El menú principal	30
5.4 Menú de configuración de CO ₂	31
5.5 Menú de ajuste SpO ₂	33
5,6. MENÚ DE AJUSTE TIEMPO	34
5,7. Menú de ajuste de sonido.....	35
5,8. Tendencia	36
5,9. Menú NEW PATIENT (nuevo paciente).....	39
6 Carga, Mantenimiento, Limpieza	41
6.1 Carga.....	41
6.2 Mantenimiento.....	42
6.3 Limpieza.....	43
7 Análisis y solución de problemas	45
Apéndice 1. Explicaciones de los Términos en este Manual	47
Apéndice 2. Cambiar la compensación del gas de equilibrado.....	48
Apéndice 3. Precisión de la calibración de EtCO ₂	50
Apéndice 4. Números de los componentes y lista de consumibles.....	54
Apéndice 5. Guía y declaración del fabricante - Compatibilidad electromagnética	56

1 Introducción

1.1 Resumen

El objetivo de este manual es proporcionar al usuario una breve descripción de las características, funciones y funcionamiento del monitor con el fin de evitar un uso incorrecto y errores por parte del usuario.

Este monitor puede medir cuatro parámetros físicos al mismo tiempo: concentración de EtCO₂/FiCO₂, frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca y saturación de SpO₂ (opcional). Es posible que el monitor que ha adquirido tenga dos o más de las funciones mencionadas anteriormente, pero este manual puede utilizarse de forma general para las funciones aplicables.

1.2 Garantía y mantenimiento

Garantía

El monitor tiene una garantía de 12 meses a partir de la fecha de compra. Sensores SpO₂ reutilizables y la batería incluye una garantía de 12 meses. Todos los demás accesorios tienen una garantía de 3 meses o una garantía "out of box" para los artículos desechables.

Lo siguiente invalidará la garantía:

- Si el monitor se daña debido a un mal uso o a un funcionamiento incorrecto (es decir, sin respetar las instrucciones del manual de usuario)
- Si el monitor se daña debido a una conexión incorrecta con otro instrumento
- Si el monitor se daña o se cae accidentalmente
- Si el usuario modifica o cambia el monitor sin autorización escrita de la empresa
- Si el número de serie está deliberadamente dañado, arrancado o es ilegible.

Mantenimiento

Si el monitor deja de funcionar fuera del periodo de garantía, el fabricante o distribuidor ofrecerá un presupuesto para su reparación. El mantenimiento, la reparación o calibración deben ser llevadas a cabo por el distribuidor local, a menos que se especifique en un acuerdo escrito específico.

Reembalaje para la reparación y la calibración

Se recomienda utilizar las cajas y los materiales de embalaje originales al devolver

el producto para su reparación o mantenimiento.

1.3 Requisitos de seguridad

Para garantizar la seguridad de uso, lea y cumpla estas instrucciones para dispositivos médicos.

Contraindicaciones

No utilice el dispositivo en un entorno de RM.

No utilice el dispositivo durante la desfibrilación.

No utilice el dispositivo en presencia de atmósfera explosiva o de anestésicos inflamables o gases.

Advertencia: Indica posibles lesiones para el paciente o el operador.











- Antes de utilizarlo, compruebe que el monitor no presente daños mecánicos; inspeccione las partes expuestas y las partes insertadas de todos los cables y accesorios; examine todas las funciones del monitor que puedan utilizarse para la monitorización del paciente y asegúrese de que funciona correctamente.
- Este monitor no es compatible con la IRM y no es adecuado para su uso dentro del campo magnético durante el funcionamiento de la IRM o la TC. Sin embargo, las líneas de muestra suministradas junto con la unidad por el distribuidor son compatibles con la IRM y pueden extenderse al campo de la RM o la TC. En este caso, el monitor debe permanecer fuera de la sala.
- El monitor no está diseñado para ser utilizado como monitor de apnea de diagnóstico primario.
- El uso de accesorios y cables distintos a los especificados, exceptuando los cables vendidos por el fabricante del dispositivo como piezas de repuesto para componentes internos, podría causar un aumento de las emisiones o reducir la precisión del dispositivo.
- Utilice únicamente los accesorios designados para garantizar el cumplimiento con las normas pertinentes.
- No está permitido eliminar la tapa del monitor.
- Este monitor proporciona la concentración de CO₂ (EtCO₂) al final de la espiración, el dióxido de carbono inhalado (FiCO₂), la frecuencia respiratoria, la saturación de oxígeno y la frecuencia cardíaca. Estos datos solo sirven de ayuda para el diagnóstico, el diagnóstico efectivo deberá ser realizado por personal clínico debidamente cualificado utilizando toda la información clínica y los

síntomas.

- Para prevenir las úlceras por decúbito y corregir la circulación, el sensor de SpO₂ debe recolocarse periódicamente, dependiendo del tipo de sensor utilizado.
- Al seleccionar el lugar de aplicación del sensor, utilice una extremidad sin catéter, manguito de presión arterial o vía de infusión intravascular.
- No utilice un sensor dañado.
- El monitor solo debe ser utilizado por profesionales cualificados y autorizado.
- La vida útil del capnógrafo y el oxímetro es de 8 años. El capnógrafo y el oxímetro deben recogerse y reciclarse de acuerdo con la legislación local después de 8 años. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con la agencia local o el fabricante.
- La forma de onda de SpO₂ se ha normalizado.
- Deseche el dispositivo, los accesorios y su embalaje de acuerdo con la legislación local.
- No realice el mantenimiento del monitor y sus accesorios mientras los pacientes lo estén utilizando.
- El uso del monitor está restringido a un solo PACIENTE a la vez.
- Cuando utilice un desfibrilador en un paciente, asegúrese de que el monitor esté correctamente conectado a tierra.
- Cuando se utilice con EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA (HF), la sonda de medición del monitor debe mantenerse alejada del área quirúrgica. En particular, evite el canal de corriente quirúrgica (desde la punta hasta la placa polar) para evitar interferencias.
- Cuando la alimentación de red se desconecta accidentalmente durante más de 30 segundos, el dispositivo puede funcionar con la batería; en ese momento, se debe comprobar la función de alarma y el estado de funcionamiento. Compruebe si la función de alarma y el estado de funcionamiento son normales y conecte el dispositivo a la red eléctrica lo antes posible.
- El volumen de la alarma y los límites de alarma deben ajustarse a la situación real del paciente. No se puede confiar únicamente en el sistema de alarma acústica para monitorizar al paciente. Un volumen de alarma demasiado bajo puede poner en peligro al paciente. El estado clínico real del paciente debe estar estrechamente relacionado.
- No coloque el monitor en una zona en la que resulte difícil manejar el aislamiento. El adaptador de corriente tiene un acoplador para aparatos y el enchufe de red se puede utilizar como medio de aislamiento de la red eléctrica.

- Para garantizar la seguridad del paciente, no coloque el monitor en ninguna posición que pueda provocar su caída sobre el paciente.
- NO levante el monitor por los cables y mangueras de las piezas aplicadas, ya que podrían desconectarse del monitor y provocar su caída sobre el paciente.
- NO coloque los cables del sensor o el tubo, de manera que puedan causar enredos o estrangulación.
- La instalación eléctrica de la sala o del edificio en el que se vaya a utilizar el monitor debe cumplir con las normativas especificadas por el país en el que se vaya a utilizar el equipo.
- No modifique el monitor sin la autorización del fabricante.

1.4 Símbolos del Monitor

Símbolos	Significado	Símbolos	Significado
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Número de serie		Precaución
	Pieza aplicada Tipo BF		Referirse al manual
	Representante Autorizado en la Comunidad Europea		Indica la recogida selectiva para equipos eléctricos y electrónicos (WEEE).
	Indica que el producto es un dispositivo médico.	IP32	Grado de protección proporcionados por las carcasas
	Señal de advertencia general		

2 Especificaciones técnicas y características

Uso previsto

El capnógrafo y oxímetro está diseñado para monitorizar los signos fisiológicos vitales del paciente. Se utiliza para la monitorización continua no invasiva de la saturación de oxígeno (SpO₂), la frecuencia cardíaca, el CO₂ y la frecuencia respiratoria.

El capnógrafo y oxímetro está destinado a su uso en adultos, niños y bebés en un entorno hospitalario. Está diseñado para ser utilizado únicamente bajo la supervisión regular del personal clínico.

EtCO₂/FiCO₂

Modo de muestreo: Secundario

Método: Espectroscopio infrarrojo no dispersivo

Rango: 0 – 150mmHg o 0 – 20kPa o 0 – 20% (v/v)

Precisión: ±2mmHg para rango de EtCO₂ 0 - 40mmHg
±5% para rango EtCO₂ de 41 - 70mmHg
±8% para rango EtCO₂ de 71 - 100mmHg
±10% más de 100mmHg

Tiempo de actualización/promedio: Opción de cada respiración o 10, 20 o 30 segundos

Tiempo de calentamiento: <15 segundos

Caudal de muestra: 50–250ml/min ajustable por el usuario. Por defecto=100ml/min

<±20% para caudal de muestra rangos de 50–250ml/min

TIEMPO DE RESPUESTA TOTAL DEL SISTEMA Y tiempo de subida: El tiempo de respuesta total es inferior a 3 s, y el tiempo de subida de 10%-90% es inferior a 200 ms

Modos de paciente: Adulto y pediátrico

Memoria: 24 horas en pantalla de tendencia y numérica

Sensor: <25g Línea de muestra de gas de un solo uso y adaptador para pacientes intubados y/o no intubados

Frecuencia respiratoria

Rango: 3 - 150 respiraciones/minuto
Precisión: $\pm 1\%$ de lectura o ± 1 respiraciones/min lo que sea mayor
Memoria: 24 horas en pantalla de tendencia y numérica

SpO₂ (opcional)

Transductor: Longitud de onda dual led
Rango: 0 - 100%
Precisión: $\pm 2\%$ para rango SpO₂ de 70 - 100%,
no requerido para el 70%
Memoria: 24 horas en pantalla de tendencia y numérica
Modos de paciente: Adulto y pediátrico
Tiempo de actualización de datos: 1s
El probador funcional no se puede utilizar para evaluar la precisión de la sonda SpO₂ o del dispositivo.

Frecuencia cardíaca (opcional)

Rango: 30 – 250bpm
Precisión: 30 Latidos/min~40 Latidos/min, error ± 2 Latidos/min;
41 Latidos/min~250 Latidos/min, error ± 2 Latidos/min (valor absoluto) o máximo de $\pm 2\%$ (valor relativo)
Memoria: 24 horas en pantalla de tendencia y numérica

Alimentación

Entrada CA: 100V - 240V, de 50Hz/60 Hz a 5VDC con adaptador cable adaptador tipo 5V-C USB.
Vehículo opcional 12V a 5V mini cable de cargador USB.

Batería

Tipo: Paquete de batería de litio recargable incorporada,(3.7V, 3500mAH)
Tiempo de carga: 4 horas cuando está agotada
Tiempo de funcionamiento: 10 horas con carga completa

Condiciones de funcionamiento

Temperatura: de +5 a +50°C
Humedad: < 93% % (sin condensación) = < 29.45 hPa
Presión atmosférica: 70 - 120 kPa

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: de -30 a +70°C
Humedad relativa: <93% (sin condensación)
Presión atmosférica: 50 - 120 kPa

Dimensiones de Monitor

Tamaño: 70 x 160 x 40mm (An x Al x Pr)
Peso: Monitor 380g, Peso en las vías respiratorias ETT/LMA <25g.

Garantía y Mantenimiento/ Calibración

Un año de garantía para la unidad principal y la batería recargable de iones de litio
Calibración de puesta a cero automática, verificación anual de calibración recomendada

Clasificación IP

IP32 cuando se utiliza en el estuche de transporte especificado.

Clasificación CE del producto

Según IEC 60601- 1 / CSA601.1 / UL2601-1

Tipo de Protección

Clase II (cuando se utiliza con fuentes de alimentación UK/UE)

Grado de protección: Pieza aplicada tipo BF

Modo operativo: Continuo

Compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase A

Cumple la directiva sobre dispositivos médicos 93/42/EEC

Representante de la CE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

CE 0123

Note1:

1) EtCO₂ calculado mediante compensación de la presión atmosférica es el máximo de cada exhalación de dióxido de carbono. Para reducir la fluctuación de la pantalla, el dispositivo también se puede configurar para que muestre el promedio de múltiples EtCO₂ medidos cada 10 segundos, cada 20 segundos o cada 30 segundos.

2) La concentración de CO₂ medida por el dispositivo es el resultado de la medición en las condiciones de temperatura y humedad ambientales en ese momento. Si se añade un intercambiador de calor y humedad a la tubería para filtrar parte de la humedad, la diferencia relativa entre la concentración de CO₂ medida por el dispositivo y la concentración de CO₂ en seco es inferior al 1 %.

Si se convierte a concentración de CO₂ en los alvéolos humanos (temperatura 37 °C, presión respiratoria 47 mmHg, BTPS), es necesario realizar un cálculo de compensación. La concentración de CO₂ BTPS es aproximadamente el 94% del valor medido.

3) La precisión de la medición de concentración de CO₂ también se ve influida por la frecuencia respiratoria. La relación correspondiente es la siguiente:

Tabla1 EtCO₂/ Precisión frecuencia respiratoria

EtCO ₂ (mmHg)	Frecuencia respiratoria (lpm)	Precisión
0 - 40	0-79	±2mmHg
	>80	≤12 %
41 - 70	0-79	≤5 %
	>80	≤12 %
71 - 100	0-79	≤8 %
	>80	≤12 %
>100	0-79	≤10 %
	>80	≤12 %

Método de prueba:

Como se muestra en la tabla 1, probar la precisión de diferentes concentraciones de gas a diferentes frecuencias respiratorias. Configure el caudal de gas de 1 L/ min, la frecuencia de muestreo es de 100 ml/ min. A continuación, registrar los datos.

El dispositivo garantiza en tiempo real el CO₂ en el circuito respiratorio; al inhalar, el CO₂ del circuito de gas se expulsa y su concentración medida disminuye hasta llegar a cero; al exhalar, el CO₂ entra en el circuito respiratorio y su concentración aumenta rápidamente y se mantiene en un determinado nivel, alcanzando

su máximo al final de la espiración (fin de la espiración). De esta forma repetida, se forma una onda alta o baja en tiempo real y, gracias a esta onda, el dispositivo calcula el estado de la respiración y, al medir el ciclo respiratorio, calcula también la frecuencia respiratoria.

4) La precisión de las mediciones de EtCO₂ también puede verse afectada por el tiempo espiratorio, y los datos de EtCO₂ pueden disminuir cuando el tiempo de espiración es demasiado corto. Por ejemplo, con una frecuencia respiratoria de 10 respiraciones/min, los valores EtCO₂ pueden disminuir de un 12% cuando la relación de inspiración-espiración (I:E) es mayor que 5:1.

Note2:

La precisión de la medición de concentración de CO₂ se ve afectada por cualquier gas y/o vapor que interfiera, por ejemplo el gas N₂O puede aumentar la lectura de CO₂ (2-10%), y el helio y el O₂ pueden reducir la lectura de CO₂ (1-10%), por lo que la compensación debe establecerse en el MENÚ balance de gases para cumplir los requisitos de precisión si tales gases o vapores están presentes.

Table2: Efectos de los gases y vapores de interferencia

Vapor o gas de interferencia	Interferencia en EtCO ₂
60% N ₂ O	+5% de lectura Necesario enviar la concentración de N ₂ O al dispositivo para corregir los datos por compensación
4% Halotano	Interferencia insignificante
5% Enflurano	Interferencia insignificante
5% Isoflurano	Interferencia insignificante
5% Sevoflurano	Interferencia insignificante
15% Desflurano	+4% de lectura Necesario enviar la concentración del agente al dispositivo para corregir los datos por compensación
80% Xenón	-8% de lectura
50% Helio	-6% de lectura
Etanol al 0,1 %	Interferencia insignificante
Isopropanol al 0,1 %	Interferencia insignificante
0.1% Acetona	Interferencia insignificante
1.0% Metano	Interferencia insignificante
100% O ₂	-8% de lectura Necesario enviar la concentración de O ₂ al dispositivo para corregir los datos por compensación

Note3:

La precisión de la medición de concentración de CO₂ no se ve afectada por la presión cíclica de hasta 10 kPa (100 cmH₂O)

Note4:

Explicación del ciclo de actualización de datos de SpO₂ y PR

El tiempo de actualización de datos de SpO₂ y PR es ≤10s, el tiempo de actualización del cálculo de los valores SpO₂ y PR es 8s, y el tiempo de actualización de la pantalla es 1s. La medición de SpO₂ y PR consiste en evaluar y calcular los set múltiples de datos recopilados más recientemente cada 1 s, y luego promediar la cola de valores recién calculada para obtener el valor que se mostrará. Los valores de SpO₂ y PR en la pantalla se actualizarán y mostrarán a intervalos de 1 s según los datos calculados más recientes. La forma de onda fotoplethismográfica mostrada está normalizada y no puede utilizarse como indicador de señal incompleta. Cuando la señal es incompleta (como ruido de señal excesivo, calidad de señal escasa o ausente), los valores de la pantalla de SpO₂ y PR se convierten en valores inválidos, es decir, el valor numérico desaparece y la pantalla de visualización muestra "--".

Note5:

Arms se define como el valor de la raíz cuadrática media de desviación según la ISO 80601-2-61.

La tabla 3 con la especificación de precisión de SpO₂ medida en los rangos discretos de SpO₂:

Tabla 3

Rango SpO ₂	Arms
70%~80%	1,37
80%~90%	1,33
90%~100%	1,48
70%~100%	1,38

La representación gráfica de todos los puntos de datos muestreados, se muestra en la Figura 2.1:

Los datos anteriores (tabla 3 y figura 2.1) se obtienen del estudio de validación clínica del PC-900A (K093016) mediante un estudio controlado de hipoxia inducida realizado con voluntarios adultos sanos. El monitor utiliza la misma tecnología de medición de SpO₂ proporcionada en PC-900A (K093016).

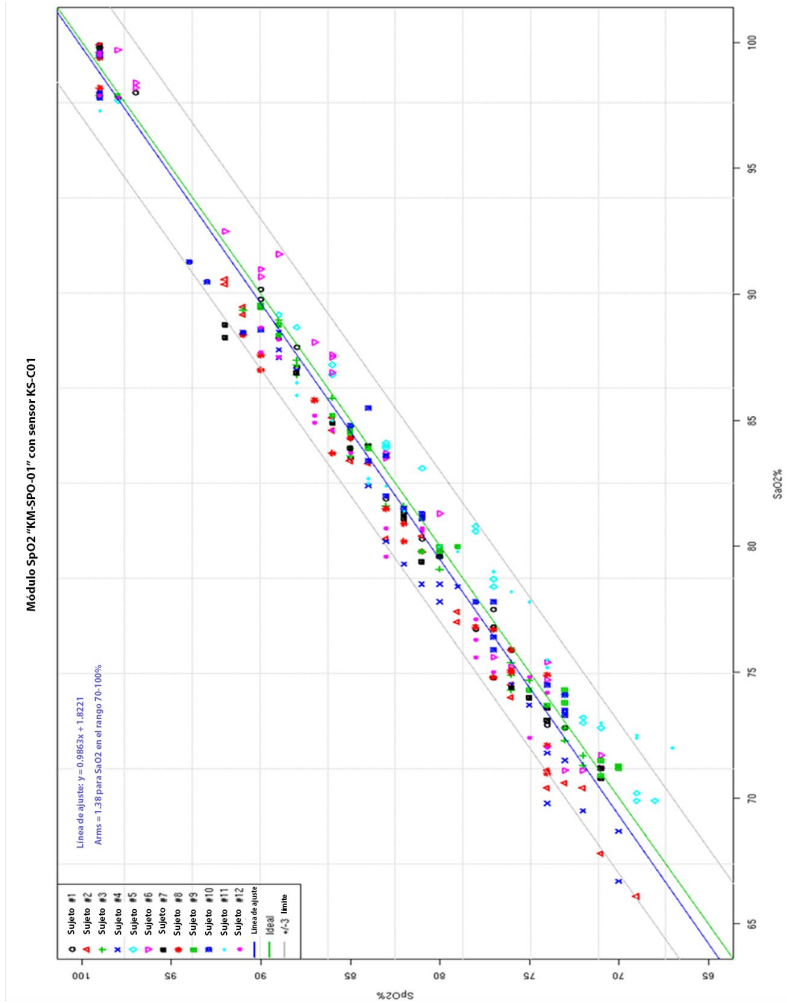


Figura 2.1

Note6:

Método de referencia para precisión de frecuencia de pulso:

Conecte el monitor y el simulador del oxímetro de pulso,ajuste el valor SpO₂ del simulador a 96%, y luego ajuste la frecuencia de pulso del simulador a 30bpm, 60bpm, 120bpm, 200bpm, y 250bpm respectivamente.

Mire el valor de frecuencia cardíaca visualizado en el monitor. El rango y la precisión deben cumplir con lo indicado arriba.

3 Introducción del Monitor



Figura 3.1

(1) Pantalla: Muestra ondas, menús, alarmas y todos los parámetros de medición.

(2) / : Botón función:

▲ a) Cuando se activa el menú (excepto el menú TREND), pulse este botón para mover el cursor.

b) Cuando el menú TREND (tendencia) está activado, este botón cambia entre el gráfico de tendencias y la tabla de datos

En la pantalla principal, pulse este botón para silenciar las alarmas durante 2 minutos.

(3) : Pulse este botón para mover el cursor cuando el menú esté activado.

(4) : Botón multifunción.

a) Pulse este botón para aumentar las figuras en el menú.

b) En la pantalla de visualización principal, pulse este botón para bloquear la forma de onda visualizada (si está bloqueada, los datos a imprimir son los que se muestran en la


pantalla).

(5) -: Pulse este botón para disminuir las figuras.

(6) **ENTER**: Botón de confirmación;

a) Pulse este botón para “Confirm” (confirmar) en el menú.

b) En el menú principal, pulse este botón para reiniciar la bomba si se ha apagado automáticamente.

(7)  Pulse este botón para acceder o salir del menú, o cambiar de pantalla.

(8)  Botón de encendido: mantener pulsado >2 segundos para activar.

(9) Indicador de **ALIMENTACIÓN**: El led verde se enciende cuando se enciende el monitor; el led azul se enciende cuando se está cargando la batería interna.

(10) **CO2**: El grifo del filtro, el indicador de color azul parpadea si el filtro está apagado. Cuando el filtro está conectado, el color del indicador cambiará a azul, y cambiará a naranja durante la oclusión o el error de la bomba.

(11) **SpO₂**: La toma del sensor SpO₂ (opcional).

(12) Interfaz de carga para USB DC5V Tipo-C. Nota: esta interfaz debe conectarse sólo a un dispositivo que cumpla las normas de seguridad.

(13) Salida de escape: No ocluir.

(14) Ubicación altavoz.

(15) Compartimiento de batería con clip en la tapa de la batería.

(16) Punto de enganche para el cordón, si es necesario.

4 Conexión al paciente

4.1 Medición de CO₂ y frecuencia respiratoria

Empuje y gire de 45° en sentido horario para conectar el filtro al conector en la parte superior del monitor. Conecte la línea de muestreo de gas seleccionada al conector Luer hembra del filtro de CO₂ (use un adaptador Luer macho a macho si es necesario) y luego seleccione un punto de muestreo lo más cercano posible al paciente o al circuito de respiración del ventilador.

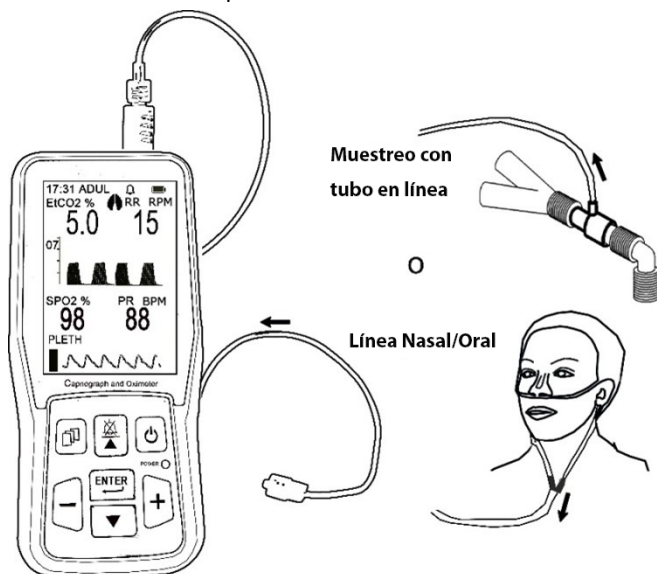


Figura 4.1

⚠️ ADVERTENCIA ⚠️:

No utilice el monitor si el filtro no está instalado para evitar la contaminación y daños a la celda de medición IR.

Para evitar que el vapor y el moco respiratorio entren en la celda IR, la máquina debe usarse con el filtro.

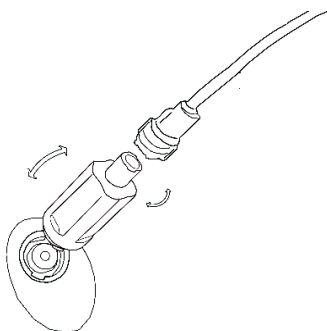


Figura 4.2

Instrucciones de uso del filtro

- 1.) Inserte la brida convexa del filtro en la muesca del puerto de entrada del dispositivo y gire de 45° en sentido horario.
- 2.) Conecte el conector macho de la línea de muestra Luer Lock al filtro (use un adaptador macho a macho si la línea de muestra tiene un conector hembra Luer)
- 3.) Conecte el otro extremo de la línea de muestra al punto de muestreo elegido del paciente o del circuito del ventilador.
- 4.) Cambie el filtro según sea necesario. Si el filtro se ensucia o la alarma de oclusión se activa cuando está seco, entonces el filtro debe ser reemplazado.
- 5.) Los intervalos máximos especificados entre las intervenciones necesarias del OPERADOR en el filtro, sobre la base de una temperatura del gas de muestra de 37 °C, una temperatura ambiente de 23 °C y una humedad relativa de la muestra del 100 %, son los siguientes:
24h @50ml/min;
15h @ 100ml/min;
10h @ 250ml/min.

⚠ ADVERTENCIA ⚠:

Asegúrese de que las conexiones sean herméticas ya que si hubiera fugas, los valores medidos podrían ser inexactos.

⚠ ADVERTENCIA ⚠:

Utilice solo la trampilla de filtro de agua personalizado original recomendado para garantizar la precisión.

4.2 Principio de medición de CO₂

1). Introducción teórica

El dispositivo funciona según la teoría del ANALIZADOR DE GAS INFRARROJO NO DISPERSIVO.

El principio se basa en el hecho de que las moléculas de CO₂ absorben la energía de la luz infrarroja de ondas específicas y la cantidad de energía absorbida está directamente relacionada con la concentración de CO₂. Cuando se hace pasar un haz de luz IR a través de una muestra de gas que contiene CO₂, se puede obtener la señal electrónica de un **sensor infrarrojo** (que mide la energía de la luz restante). A continuación, esta señal se compara con la energía de la fuente IR y se calibra para reflejar con precisión la concentración de CO₂ en la muestra. Para calibrar, la respuesta del sensor infrarrojo a una concentración conocida de CO₂ se almacena en la memoria del monitor.

Además, el módulo de circuito tiene los sensores de presión atmosférica absoluta. Los módulos pueden medir la presión atmosférica, que puede compensar el cálculo de la concentración de dióxido de carbono, y por tanto mejorar la precisión del dispositivo.

Entonces el monitor (módulo de CO₂) determina la concentración de CO₂ en los gases respiratorios midiendo la cantidad de luz absorbida por estos gases. EtCO₂ se muestra como un valor numérico en milímetros de mercurio (mmHg), porcentaje (%) o kilopascales (kPa). Además, se puede visualizar una onda de CO₂ (capnograma), que es una herramienta clínica valiosa que se puede utilizar para evaluar la integridad de la vía respiratoria del paciente y la colocación adecuada del tubo endotraqueal. La frecuencia de respiración se calcula al medir el intervalo de tiempo entre las respiraciones detectadas.

2). Calibraciones de compensación automáticas:

El dispositivo fue diseñado para realizar automáticamente calibraciones con el fin de corregir los cambios de temperatura, altitud y desviación de los componentes electrónicos.

El aire que rodea el dispositivo puede tener concentraciones elevadas de CO₂ (como en un compartimento cerrado o una habitación con escasa ventilación). Por lo tanto, recomendamos utilizarlo en lugares bien ventilados para garantizar que la línea de base de CO₂ no provoque imprecisiones.

3). Sistema de separación de humedad:

Este instrumento utiliza un filtro patentado que puede filtrar una gran cantidad de humedad manteniendo un espacio muerto mínimo, mejorando así la precisión de la forma de onda. Tenga en cuenta que si el filtro se llena de agua o suciedad, la pantalla mostrará "OCCLUSION" (oclusión) el operador debe cambiar el filtro.

4.3 Medición de la densidad del oxímetro (opcional)

1). Introducción teórica

La SpO₂ se mide mediante pulsioximetría. Se trata de un método continuo y no invasivo para medir la saturación de oxígeno en la hemoglobina. Se determina la cantidad de luz del sensor emitida desde el lado de la fuente de luz que penetra en el tejido del paciente (como un dedo o una oreja) hasta el sensor receptor. Los sensores miden la longitud de onda del LED rojo, que suele ser de 663 nm, y la del LED infrarrojo, que es de 890 nm. La potencia máxima de salida del LED opcional es de 2 mW.

La cantidad de luz que pasa depende de varios factores, la mayoría de los cuales son constantes. Sin embargo, el flujo sanguíneo arterial, que es uno de estos factores, varía con el tiempo, ya que es pulsante. Mediante la medición de la absorción de luz del período de pulsación, es posible obtener la saturación de oxígeno de la sangre arterial. La detección de la pulsación en sí misma puede proporcionar una onda de "pletismografía" y una señal de frecuencia cardíaca.

También se recomienda utilizar la oximetría de pulso para pacientes ventilados o sedados. La medición comenzará cuando se introduzca un dedo en el clip del sensor y, mientras tanto, aparecerá la onda del fotopletismograma en la pantalla. Tras varios segundos, aparecerán la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso. El monitor emitirá un tono de pulso cada vez que se produzca un latido cardíaco. El tono cambiará a un tono de alarma si los valores de SpO₂ y frecuencia cardíaca superan los ajustes del nivel de alarma. El volumen del pitido del pulso se puede ajustar en la opción **BEEP VOLUME** del menú SOUND SET. El tono del pitido del pulso desaparecerá en modo silencioso.

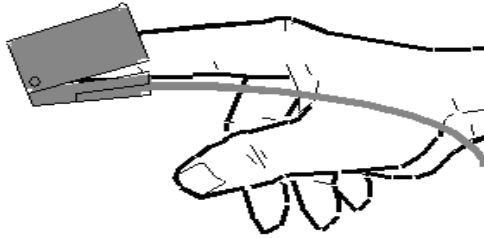


Figura 4.3

2). El uso de diferentes sensores SpO₂

Hay varios sensores de SpO₂ diferentes que se pueden utilizar con este monitor. Consulte el folleto o la lista que se encuentra al final del manual para más información detallada.

NOTA: cuando no se esté monitorizando la SpO₂, se debe desconectar la sonda del monitor para ahorrar batería, o bien se deben mantener las dos ventanas del sensor enfrentadas, ya que, de lo contrario, la ventana luminosa seguirá funcionando, la onda del fotopleletismograma resultará desordenada y la pantalla mostrará el mensaje “FAIL SEARCH” (BÚSQUEDA FALLIDA).

3). Promedio y actualización de datos

Los valores de SpO₂ y de frecuencia de pulso que se muestran son el promedio de datos recopilados en un periodo de tiempo específico. La SpO₂ se calcula cada segundo con los datos recopilados en los últimos 5 segundos. La frecuencia de pulso se calcula con cada latido. El método de determinación del promedio depende del valor de la frecuencia de pulso, en el caso de frecuencias menores a 50 lpm, la SpO₂ se promedia con una media móvil de 16 segundos y la frecuencia de pulso con una media de 4 latidos. En el caso de frecuencias de pulso de entre 50 lpm y 120 lpm, la SpO₂ se promedia con una media móvil de 8 segundos y la frecuencia de pulso con una media de 8 latidos. En el caso de frecuencias cardiacas superiores a 120 lpm, la SpO₂ se promedia con una media móvil de 4 segundos y la frecuencia de pulso con una media de 16 latidos.

La visualización en pantalla del SpO₂ y la frecuencia de pulso son actualizados cada segundo con el valor más reciente. Si la señal tiene ruido o se pierde, la pantalla mantendrá el último valor durante un máximo de 15 segundos antes de mostrar “-”.

4.4 Aviso

1). Precaución:

Las condiciones de influencia electromagnética, por ejemplo: dispositivos electroquirúrgicos, IRM, TC, etc., pueden provocar un funcionamiento incorrecto. Este dispositivo no es compatible con la IRM/TC.

El filtro debe ser retirado y reemplazado cuando está casi lleno de agua, de lo contrario la entrada de agua puede causar daños irreversibles para la celda del detector de medición IR. Asegúrese de que el tubo colector no esté ocluido para evitar la tensión de la bomba de muestreo interior y la reducción de la vida útil de la bomba.

2). Atención: más información importante.

(1) CO₂:

Se utilizarán las líneas de muestreo aprobadas proporcionadas o especificadas por el fabricante o distribuidor, ya que, en caso contrario, las lecturas pueden ser inexactas.

Los cambios rápidos en la temperatura ambiente pueden producir imprecisiones y, en dicho caso, la pantalla mostrará “TEMP IMBALANCE” (desequilibrio de temperatura).

Los datos medidos pueden verse influidos por diferentes tipos de gases anestésicos. Si es necesario calibrar gases de interferencia, véase el apéndice 2.

Cualquier tipo de oclusión de la línea de muestreo de gas, como la curvatura, el plegado, la oclusión causada por impurezas que bloquean el tubo de muestreo y el filtro o trampa de agua, etc. puede producir mediciones inexactas.

Cualquier fuga de aire en el circuito de la línea de muestreo influirá seriamente en la precisión de los datos medidos y la forma de onda.

(2) Oxímetro:

El monitor está calibrado para visualizar la SATURACIÓN FUNCIONAL DE OXÍGENO. La medición el monitor de SpO₂ puede verse afectada por una luz ambiental intensa. Por lo tanto, el usuario debe desconectar el sensor SpO₂ cuando no esté en uso.

La precisión de las lecturas del oxímetro se verá afectada en presencia de líquido de contraste en la sangre o si el paciente ha inhalado CO.

Asegúrese siempre de que el sensor no esté contaminado o roto antes de su uso.

Asegúrese siempre de que el sensor se aplica correctamente.

La precisión de la medición puede verse afectada cuando los médicos utilizan dispositivos que implican longitudes de onda máximas (como los dispositivos de terapia fotodinámica).

Advertencia:

Utilice sólo las sondas SpO₂ originales aprobadas para el uso con este monitor.

No utilice el sensor SpO₂ si está dañado o sucio.

Si se produce un shock, hipotensión arterial, constricción grave de los vasos sanguíneos, anemia grave, temperatura corporal muy baja, bloqueo arterial cerca del sensor o asistolia cardíaca incompleta, la señal del pulso puede desaparecer.

El uso continuado del sensor SpO₂ con clip de dedo puede provocar molestias o dolor, especialmente en pacientes con problemas de microcirculación. Se recomienda NO aplicar el sensor en el mismo dedo durante más de dos horas, cambiar el lugar de medición periódicamente y cuando sea necesario.

5 Pantalla operativa y de visualización

5.1. Menú de la pantalla de visualización principal

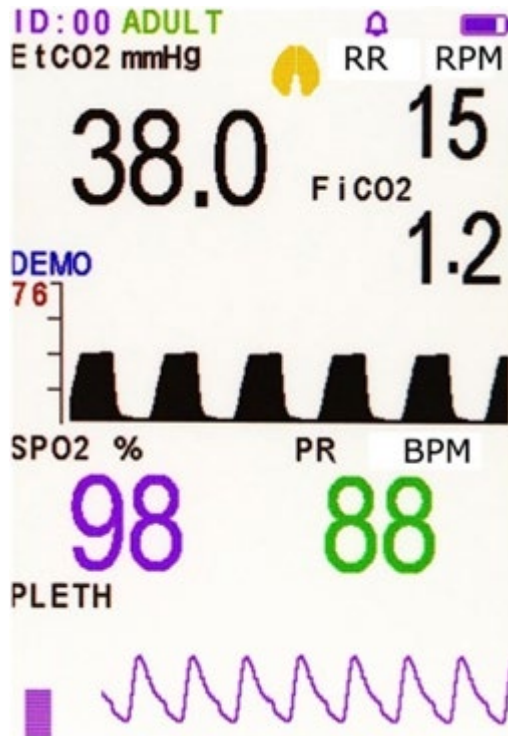


Figura 5.1




El monitor está diseñado como un dispositivo portátil, con el operador generalmente de pie junto a la cama del paciente y sosteniendo el dispositivo en sus manos.


1. La primera línea de datos muestra la hora (hora, minuto)/ID del paciente, tipo de paciente: Adulto o niños, indicador de memoria llena (■), silenciar (🔕) o no silenciar (🔔) y el indicador de batería 🔋.


Atención:

1.) Cuando se muestra el indicador de memoria llena, no es posible almacenar

más datos. Si desea guardar los nuevos datos de forma eficiente, hay que acceder al menú NEW PATIENT (nuevo paciente) para eliminar los datos en el área de almacenamiento, o cambiar el ID del paciente. Alternativamente, seleccione AUTO LOOP para sobrescribir los datos más antiguos cuando la memoria está llena, consulte los detalles en 5.9 NUEVO PACIENTE

2.) Si aparece el símbolo , el menú se bloquea, el menú de ajuste se desactivará a no ser que el usuario pulse los tres botones , , - simultáneamente, o acceda al menú técnico para desbloquear el menú (Consulte el Apéndice 2. MENÚ TÉCNICO: Cambiar la compensación del gas de equilibrado)

3.) La parte central de la pantalla muestra los datos de los resultados: concentración de EtCO₂, frecuencia respiratoria, la concentración de CO₂ en fase de inhalación (opcional), el PLETH del oxígeno, el estado de exhalación o inhalación (durante la exhalación,  se pone de color azul).

2. La parte central de la pantalla muestra los datos de los resultados: concentración de EtCO₂, frecuencia respiratoria, la concentración de CO₂ en fase de inhalación (opcional), el estado de exhalación o inhalación (durante la exhalación,  se pone de color azul).

3. El área inferior muestra la onda respiratoria de CO₂. Si está dotado de SpO₂, mostrará el SpO₂, pulso, forma de onda PLETH de oxígeno y histograma.

4. Cuando la bomba no funciona aparecerá "PUMP OFF" (bomba apagada) en la pantalla. Si el filtro NO está insertado en el puerto de entrada, la pantalla mostrará 'LINE OFF' (línea apagada) la bomba también se apagará automáticamente para evitar que ingrese a la celda del detector IR sin protección.

Alarma:

Ajuste de alarma:

Los ajustes de alarma del sistema no cambiarán después de una interrupción de corriente del dispositivo.

Nivel de alarma:

Hay dos tipos de alarmas: alarmas fisiológicas y alarmas técnicas. Las alarmas fisiológicas se refieren a las alarmas provocadas por cambios fisiológicos en el paciente, cuya vida puede estar en peligro. La alarma técnica se refiere a un fallo del sistema que provoca que el capnógrafo y el oxímetro no funcionen correctamente. Este capnógrafo y oxímetro solo adoptan alarmas de prioridad media.

Una alarma de prioridad media significa una advertencia grave.

La alarma fisiológica incluye parámetros fisiológicos que superan los límites de alarma y la alarma de APNEA.

La alarma técnica se mostrará en forma de texto en la pantalla, incluyendo las siguientes situaciones:

Alarmas técnicas	Efecto adverso
SENSOR OFF	Causa la imposibilidad de proporcionar datos de medición de gas.
TEMP UNSTABLE	Causa la imposibilidad de proporcionar datos de medición de gas.
IRS ERR	No se pueden proporcionar los datos de medición de gas.
TEMP LOW	Puede provocar errores en la medición de gases.
TEMP HIGH	Puede provocar errores en la medición de gases.
CAL ERR	Puede provocar errores en la medición de gases.
SENSOR ERR	Causa la imposibilidad de proporcionar datos de medición de gas.
OCCCLUSION	Causa la imposibilidad de proporcionar datos de medición de gas.
LINE OFF	Causa la imposibilidad de proporcionar datos de medición de gas.
PUMP OFF	Causa la imposibilidad de proporcionar datos de medición de gas.
PUMP ERR	Causa la imposibilidad de proporcionar datos de medición de gas.
ZERO REQ	Puede provocar errores en la medición de gases.
SpO ₂ SENSOR OFF	Provoca la imposibilidad de proporcionar datos de medición de SpO ₂ .

FAIL SEARCH	Provoca la imposibilidad de proporcionar datos de medición de SpO ₂ .
-------------	--

Advertencia: El personal médico debe establecer el límite de alarma basándose en su experiencia clínica. NO configurar un valor superior al límite máximo de alarma.

Advertencia: Un dispositivo igual o similar con una configuración de alarma diferente puede suponer un peligro potencial en áreas aisladas como la UCI o el quirófano.

Consulte el contenido del menú de configuración de CO₂.

Es fundamental configurar la alarma de los parámetros fisiológicos que tienen importancia clínica.

Retardo de la alarma:

La suma del retardo máximo del estado de alarma y la generación de la señal es inferior a 10 segundos.

La suma del RETARDO MEDIO DE CONDICIÓN DE ALARMA y el RETARDO MEDIO DE GENERACIÓN DE LA SEÑAL DE ALARMA es inferior a 5 segundos.

Indicación de alarma:

1.) Si el valor de EtCO₂ supera el límite de nivel de alarma alto o bajo, los datos se visualizarán en amarillo y parpadearán, y se emitirá una alarma. Esta alarma de alta prioridad también se activará para alarmas de frecuencia respiratoria, SpO₂ y frecuencia cardíaca.

2.) Si el nivel de batería está casi completamente agotado, se mostrará el símbolo




para indicar que la batería está completamente agotada, el monitor emitirá una alarma continua y se apagará automáticamente.

3.) Cuando la alarma de apnea está activada y se produce una apnea, el monitor emitirá una alarma sonora y visual. La pantalla mostrará el mensaje 'APNEA' (lo que significa que no se ha detectado EtCO₂ durante un determinado periodo de tiempo) y, si la alarma sonora está activada, emitirá una alarma acústica.

4.) Cuando el sensor de SpO₂ está desconectado o no aplicado, la pantalla mostrará

el mensaje '**SENSOR OFF**' (sensor apagado). Si no se detecta pulso cardíaco durante un período de tiempo, la pantalla mostrará el mensaje '**FAIL SEARCH**' (búsqueda fallida).

5.) El volumen del sonido de alarma continua o intermitente mencionado anteriormente, se puede aumentar o disminuir en la entrada de menú **ALARM_VOLUME** (volumen de alarma). No se produce ningún sonido cuando está activado el modo silencio.

6.) La pantalla mostrará '' , cuando se produce una alarma relativa a la APNEA o a parámetros fuera de rango.

7.) Cuando el monitor no es capaz de mantener el caudal de USO NORMAL, la pantalla mostrará '**OCCLUSION**' (oclusión) o '**PUMP ERR**', el indicador del puerto de entrada de gas cambiará a color naranja.


Sonido de alarma:

A continuación se describen los sonidos de alarma. El intervalo de tiempo no se puede cambiar.




Nivel de alarma	Sonido	Intensidad de sonido	Radio hemisferio
Alarma de prioridad media	"Bip-Bip-Bip", se activa cada 8 segundos	45~70dB	1 m desde el centro geométrico del dispositivo


Luz de la alarma:

A continuación se describe la luz de la alarma.

Nivel de alarma	Luz
Alarma intermedia	Los datos del parámetro se mostrarán en amarillo, la pantalla visualizará '  ' , y parpadeará a una frecuencia de 0.5Hz

Silencio de alarma:

En la pantalla de visualización principal (el menú no está abierto), pulse el botón  para silenciar la alarma durante dos minutos y, mientras tanto, el icono de campanilla se convierte en , dos minutos después, icono de campanilla se convierte en , mientras tanto, si el sonido de alarma está activado, la alarma comenzará a sonar.

Si en este intervalo de tiempo se pulsa el botón  se desactivará el silencio de la alarma. El tiempo de silencio de la alarma no varía según el operador. Cuando el silencio de alarma está activado, se silenciarán tanto la alarma física como la técnica.

Contraplan de alarma:


ADVERTENCIA: Compruebe siempre el estado del paciente cuando se active la alarma.

Compruebe la información de alarma que se muestra en la pantalla, identifique correctamente la alarma y gestione razonablemente la alarma según la causa de la alarma.


- Compruebe el estado del paciente.
- Identifique el tipo o parámetro de alarma.
- Identifique la causa.
- Desactive la alarma si es necesario.
- Compruebe la alarma después de eliminar la condición de alarma.

Verificación del funcionamiento del sistema de alarma

El dispositivo activa la autocomprobación para verificar el funcionamiento del sistema de alarma. El operador también puede reiniciar para comprobar si la señal de alarma está inactivada.

Después de encender el dispositivo y antes de entrar en la pantalla principal, si ve , parpadear una vez en la pantalla y escucha un pitido, indica que la función de alarma del sistema es normal.

5.2 Pantalla inicial de monitorización

Pulse prolongadamente (unos 3 segundos) la tecla de encendido "" para activar el monitor, se mostrará la siguiente pantalla inicial de monitorización:

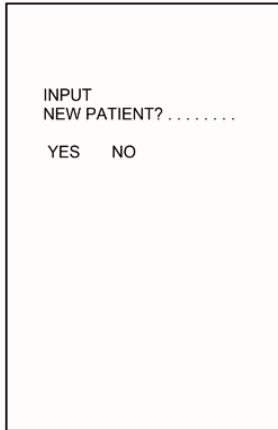


Figura 5.2

En este menú, pulse el botón ▲ / + o el botón ▼ / - para mover el cursor, a continuación pulse el botón **ENTER** para seleccionar YES (sí) o NO. Al seleccionar "YES" el monitor mostrará directamente el menú New Patient (nuevo paciente). Al seleccionar "NO" o cuando no se realiza ninguna operación durante 8 segundos, el monitor mostrará directamente la pantalla de visualización principal. Para desactivar este aviso, acceda a la pantalla del menú New Patient. Si "POWER ON ID PROMPT" (aviso de ajuste de id con el encendido) está configurado en "NO", el monitor no mostrará la pantalla inicial de monitorización (véase la figura 5.2) y pasará directamente al menú de visualización (consultar la sección 5.9 MENÚ NUEVO PACIENTE para más información).

5.3 El menú principal

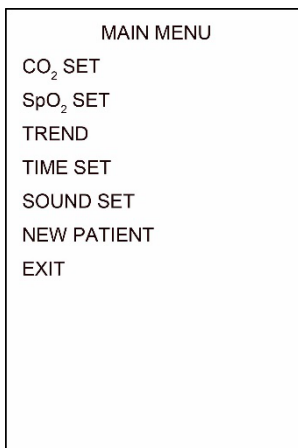





Figura 5.3

Pulse el botón MENÚ  para acceder al menú principal y configurar los parámetros del monitor

 **ADVERTENCIA** : **Todos los ajustes del menú están BLOQUEADOS y quedan guardados cuando el monitor se apaga. Asegúrese de que todos los ajustes necesarios hayan sido revisados y son adecuados para el paciente ANTES del uso.**

Este menú incluye las opciones siguientes:

El menú de ajuste para CO₂: **CO₂_SETUP**

El menú de ajuste para SpO₂: **SpO₂_SETUP**

El menú de tendencias: **TREND**

El menú de tiempo: **TIME_SETUP**

El menú de sonido: **SOUND_SETUP**

El menú nuevo paciente: **NEW PATIENT**.

En este menú, pulse el botón ▲ o el botón ▼ para mover el cursor hacia arriba o hacia abajo para resaltar una opción y presione el botón ENTER para seleccionar e ingresar al siguiente nivel del menú. Para volver al menú principal seleccione la opción EXIT y pulse ENTER (no está disponible en la pantalla de tendencias).

5.4 Menú de configuración de CO₂

CO ₂ SET		
EtCO ₂	ALARM_H	50.0mmHg
	ALARM_L	19.0
RESP	ALARM_H	30T/Min
	ALARM_L	08
FLOW RATE		100 ml/Min
APNEA TIME		30 S
UNIT		mmHg
CO ₂ PUMP		ON
AUTO OFF TIME		10Min
SWEEP SPEED		FAST
WAVE SCALE		54mmHg
EtCO ₂ AVER		1BREATH
LOAD DEFAULTS		
EXIT		

Figura 5.4

En este menú, pulse el botón ▲ o ▼ para desplazar el cursor hacia arriba o hacia abajo, pulse el botón + o el botón - para cambiar los datos evidenciados por el cursor. Para volver al menú principal seleccione EXIT y pulse el botón **ENTER**. Si desea restablecer los ajustes por defecto del monitor seleccione LOAD DEFAULTS y pulse el botón **ENTER**.

Este menú incluye los ajustes siguientes:

- 1.) Límites superiores de la alarma para EtCO₂: **EtCO₂ ALARM_H**: 22-99mmHg, off (desactivado)
- 2.) Límites inferiores de la alarma para EtCO₂: **EtCO₂ ALARM_L**: off, 10-60mmHg
- 3.) Límites superiores de alarma de frecuencia respiratoria: **RESP ALARM_H**: 5-60 breaths/min (respiraciones/min), off
- 4.) Límites inferiores de alarma de frecuencia respiratoria: **RESP ALARM_L**: off, 4-40 breaths/min (respiraciones/min)
- 5.) Ajuste del caudal de la bomba: **FLOW-SET**: 50 -250ml/min
- 6.) Configuración del tiempo de apnea: **APNEA TIME**: 15s-44s, off
- 7.) La unidad de medición de CO₂: **CO₂ UNIT**: %, mmHg o kPa
- 8.) Encendido bomba: ON o Off

- 9.) Tiempo de apagado automático de la bomba: **AUTO-OFF-TIME:** 10-30min
- 10.) Velocidad de visualización del capnógrafo: **SWEEP SPEED:** SLOW (lento), NORMAL o FAST (rápido)
- 11.) Escala de onda de CO₂: **WAVE SCALE:** 54mmHG o 76mmHG
- 12.) tiempo de cálculo promedio EtCO₂: **EtCO₂ Averaging:** cada respiración, 10seg, 20seg, 30seg
- 13.) Restablecer ajustes por defecto: **LOAD-DEFAULTS**
- 14.) Salir: **EXIT**

Atención:

El tiempo de cierre automático de la bomba significa que la bomba se cerrará automáticamente cuando no se produzca respiración en el periodo establecido (por defecto, 10 minutos).

La escala de onda se refiere al valor máximo de la amplitud de la forma de onda mostrada, pero no significa que los datos estén a escala completa. Los datos a escala completa siguen siendo 150 mmHg.

A continuación, los valores por defecto:

Límite superior de alarma EtCO₂: 50 mmHg

Límite inferior de alarma EtCO₂: 19 mmHg

Límite superior de la alarma RESP: 30 respiraciones/min

Límite inferior de la alarma RESP: 08 respiraciones/min

Límite superior de alarma FiCO₂: APAGADO

FLOW_SET: 100 CC/Min

Tiempo de apnea: 30S

CO₂ unit: %

CO₂_PUMP: ON

AUTO_OFF_TIME: 10 Min

SWEEP SPEED: NORMAL

WAVE SCALE: 54mmHg

EtCO₂ Averaging: 1 respiración

5.5 Menú de ajuste SpO₂

SpO ₂ SET	
SpO ₂ :	
ALARM_L	92
PULSE:	
ALARM_H	130T/Min
ALARM_L	60
CURVE	LINE
LOAD DEFAULTS	
EXIT	

Figura 5.5

En este menú, pulse el botón ▲ o ▼ para desplazar el cursor hacia arriba o hacia abajo, pulse el botón + o el botón - para cambiar los datos evidenciados por el cursor.

Para volver al menú principal seleccione EXIT y pulse el botón **ENTER**.

Si desea restablecer los ajustes por defecto del monitor seleccione LOAD DEFAULTS y pulse el botón **ENTER**.

Este menú incluye los ajustes siguientes:

- 1.) Límites inferiores de la alarma para SpO₂: **SpO₂ ALARM_L**: off, 50%-100%
- 2.) Límites superiores de alarma de frecuencia cardíaca: **P_RATE ALARM_H**: **70-250**beats/m (latidos/min), OFF
- 3.) Límites inferiores de alarma de frecuencia cardíaca: **P_RATE ALARM_L**: OFF, **30-100**beats/m (latidos/min)
- 4.) Selección de la curva de onda: **CURVEWAVE**: FILL (llena) o LINE (lineal)
- 5.) Restablecimiento de los ajustes por defecto. **LOAD DEFAULTS**

La selección de la curva de onda significa que: FILL indica que la parte inferior del fotopleletismograma está llena. LINE indica que el fotopleletismograma está representado en línea curva.

A continuación los valores por defecto:

Límite inferior de alarma de SpO₂: 92%

Límite superior de alarma de frecuencia cardíaca: 130bpm

Límite inferior de alarma de frecuencia cardíaca: 50bpm

Curva: Lineal

5.6. MENÚ DE AJUSTE TIEMPO

TIME SET	
YEAR	13
MONTH	01
DATE	10
HOUR	21
MINUTE	18
SAVE	
EXIT	

Figura 5.6

En este menú, pulse el botón ▲ o ▼ para desplazar el cursor hacia arriba o hacia abajo, pulse el botón + o el botón - para cambiar los datos evidenciados por el cursor.

Atención:

Cualquier ajuste de tiempo eliminará todos los datos de tendencia almacenados, así que tenga cuidado antes de hacer este ajuste.

El procedimiento es el siguiente:

- 1.) Cambiar la hora.
- 2.) Mueva el cursor en SAVE (guardar) y, a continuación, pulse el botón ENTER para acceder al menú de confirmación, como muestra la figura siguiente.
- 3.) YES (sí) ya está seleccionado (resaltado en blanco) y si desea confirmar este cambio pulse Enter, si no desea confirmar el cambio mueva el cursor y seleccione

NO y pulse Enter.

4.) Sólo confirmando se pueden hacer los ajustes de tiempo.

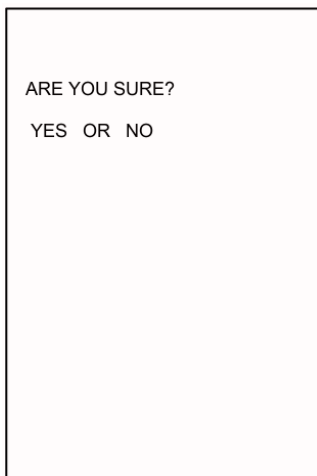


Figura 5.7

5.7. Menú de ajuste de sonido

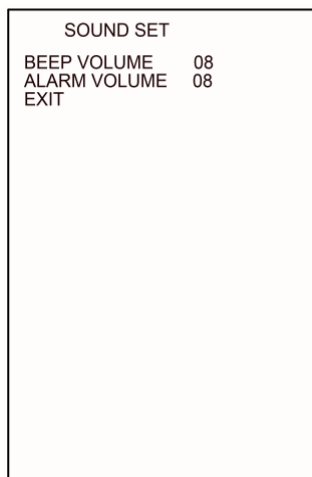


Figura 5.8

En este menú, pulse el botón ▲ o ▼ para desplazar el cursor hacia arriba o hacia abajo, pulse el botón + o el botón - para cambiar los datos evidenciados por el cursor.

Este menú incluye los ajustes siguientes:

Volumen del sonido del pulso: **BEEP_VOLUME: 0(OFF)-8**

Volumen del sonido de alarma: **ALARM_VOLUME: 0(OFF)-8**

5.8. Tendencia

Gráfico de tendencias

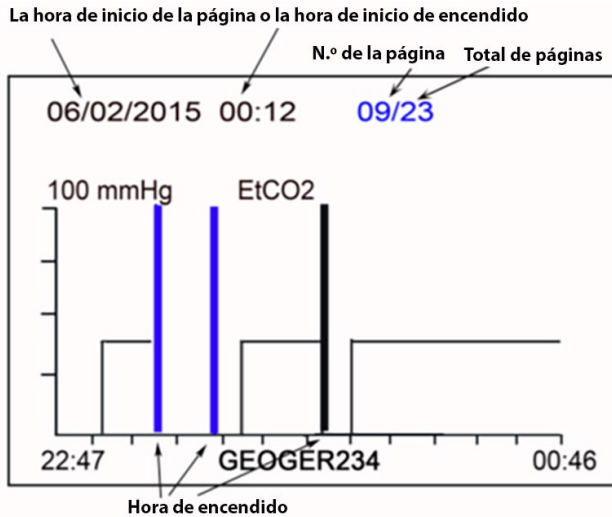


Figura 5.9

El monitor almacena EtCO₂, PR, SpO₂ y PR como un grupo de datos cada 12 segundos (ajustable en el intervalo de almacenamiento en el menú New Patient) con la tendencia acumulada hasta 24 horas respectivamente. Los datos almacenados se guardan incluso cuando el dispositivo está apagado.

El símbolo aparecerá en la pantalla cuando el espacio de almacenamiento está lleno. Hay tres opciones para almacenar más datos.

- 1.) Cambiar el ID del paciente en el menú NEW PATIENT.
- 2.) Cambie el modo de almacenamiento a AUTO LOOP en el menú NEW PATIENT, en el modo de bucle automático se almacenarán los nuevos datos y sobrescribirán los antiguos cuando alcance sus límites.
- 3.) Seleccione CLEAR MEMORY en el menú NEW PATIENT para eliminar los datos almacenados.

Esta figura muestra que la base de tiempo para la página de tendencia es 1 hora y cada punto indica el resultado cada 12 segundos. La línea superior de esta página indica el número del ID del paciente, el tiempo de inicio de esta página (fecha/mes/año hora: minuto), n.º de página actual y las páginas de suma (24 páginas en total).



Si en el tiempo correspondiente a la una página de la tabla de tendencias, el usuario apaga y enciende el dispositivo una o más veces la tabla de tendencias mostrará una o varias líneas verticales azules con amplitud completa, en este momento pulse ▼, a continuación, la fila superior mostrará la información inicial en ese momento: número de ID del paciente y hora inicial. La línea vertical azul inicial correspondiente se convertirá en blanca. Pulse de nuevo ▼, se mostrará el segundo tiempo inicial (si se enciende y se apaga para varios pacientes).

El tiempo indicado al principio y al final de la abscisa en esta imagen indica, respectivamente, el momento de inicio y finalización de la tendencia de esta página.

Si los datos no están completos, se muestra que el monitor se apagó aunque no haya completado las 2 horas de registro.

En este menú, pulse el botón ENTER para cambiar las tendencias de concentración de CO₂, frecuencia respiratoria, SpO₂ y pulso (los últimos 2 parámetros son seleccionables).

En este menú, pulse el botón + o el botón - para cambiar la página de tendencia.

En este menú, pulse el botón  /  para cambiar del gráfico de tendencias a la tabla de tendencias.

En este menú, pulse el botón MENU para salir de este menú y volver a la pantalla principal.

La tabla de tendencia

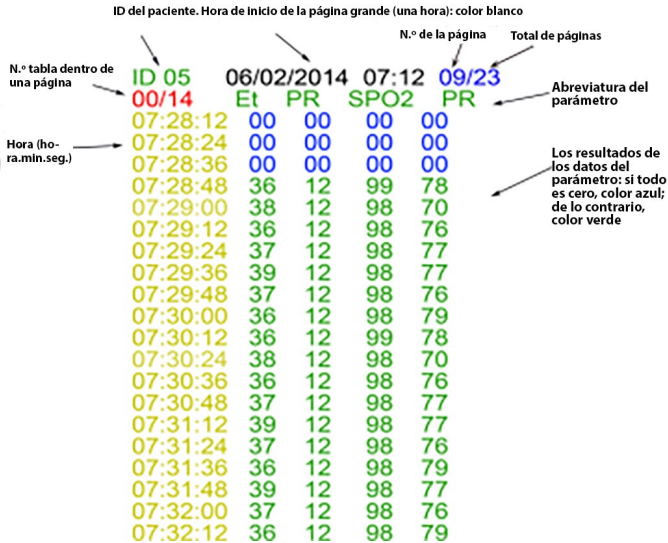


Figura 5.10

En este menú de gráfico de tendencia, pulse el botón / para cambiar del gráfico de tendencias a la tabla de tendencias. Pulse de nuevo el botón / para volver al gráfico de tendencia.

Cada tabla de tendencia muestra **20** grupos de datos, incluido el tiempo, EtCO₂ (Et), frecuencia respiratoria (RR), SpO₂, frecuencia de pulso (PR). El intervalo almacenado se puede ajustar en 12 segundos en la entrada STORE INTERVAL del menú NEW PATIENT.

Hay 24 páginas en total cuando el almacenamiento está lleno. Cada página contiene **15** tablas de tendencia y cada tabla de tendencia contiene **20** grupos de datos. Las **15** tablas de tendencia en una página se pueden consultar pulsando el botón . El n.º de tabla se indica en la parte superior izquierda de la pantalla como muestra la figura anterior.

Quando la memoria está llena, se pueden visualizar las 24 páginas utilizando el botón + o el botón -. El n.º de página se indica en la parte superior derecha de la

pantalla como muestra la figura anterior.

Para comprobar rápidamente si los cuatro parámetros de un grupo de datos son todos cero, la pantalla mostrará las columnas del parámetro en azul.

5.9. Menú NEW PATIENT (nuevo paciente)

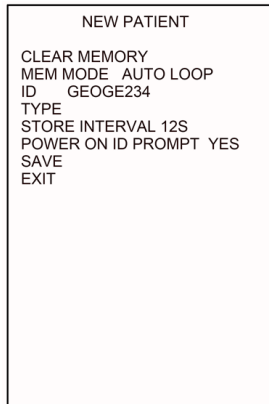


Figura 5.11

En este menú, pulse el botón ▲ o ▼ para desplazar el cursor hacia arriba o hacia abajo, pulse el botón + o el botón - para cambiar los datos evidenciados por el cursor. Pulse el botón MENU, para salir de este menú y acceder al menú principal.

Este menú incluye los ajustes siguientes:

- 1.) **CLEAR MEMORY:** para eliminar todos los datos históricos y poder almacenar nuevos datos
- 2.) **MEM MODE:** para elegir entre la posibilidad de eliminar manualmente datos cuando la memoria está llena (STOP WHEN FULL) y la activación de la sobrescritura automática de los datos más antiguos (AUTO LOOP).
- 3.) **ID: ID del paciente,** pulse el botón "Enter" para acceder o salir del menú de ajuste. Pulse el botón + o el botón - para desplazar el cursor hacia arriba y hacia abajo, pulse el botón ▲ o el botón ▼ para cambiar los datos resaltados por el cursor.
- 4.) **TYPE:** tipo de paciente, opciones adultos o niños
- 5.) **STORE INTERVAL:** se puede ajustar en 4/6/12 segundos
- 6.) **POWER ON ID PROMPT:** para configurar si el monitor debe mostrar el menú "input new patient" (Introducir nuevo paciente) cuando se enciende el monitor.
- 7.) **SAVE:** almacenar los cambios realizados (debe ser confirmado por el nuevo menú debido a la posible sustitución de los datos originales del mismo ID del paciente)


8). **EXIT:** para salir del menú actual sin almacenar los ajustes modificados

6 Carga, Mantenimiento, Limpieza

6.1 Carga

Conecte el adaptador de corriente AC/DC a través del puerto Mini USB y encienda la unidad. La unidad cargará la batería con energía al mismo tiempo que funciona. La carga de la batería terminará cuando la batería esté llena.

La batería de esta unidad es una batería de litio recargable de larga duración. Cuando la unidad funciona con batería, solo el indicador de batería muestra el nivel de carga de la batería en la pantalla. Cuando el nivel de carga de la batería es bajo,

el indicador parpadeará en rojo  y se deberá conectar la alimentación externa de 5 VCC lo antes posible.

Una vez conectada la alimentación de CC, el monitor recargará la batería y dejará de cargarla cuando esté completamente recargada. El tiempo de funcionamiento para unidad con carga completa es > 10 horas. El tiempo de carga es 4 horas aprox.

Método de mantenimiento de la batería:

Para evitar daños por voltaje cero o sobrecarga debido a la autodescarga de la batería de litio integrada del monitor que no se utiliza durante mucho tiempo, asegúrese de cargar el monitor cada 3 meses y de que esté completamente cargado.

Nota:

1. El tiempo de carga no es inferior a 4 horas, el monitor se puede cargar mientras está apagado y el indicador POWER está encendido durante la carga.
2. La batería debe almacenarse en un entorno seco sin electricidad estática, polvo y humedad.

Método de sustitución de la batería:

Para garantizar el mejor rendimiento y seguridad del dispositivo, se recomienda sustituir la batería de litio integrada en este dispositivo cada 3 años.

Tenga en cuenta que la operación debe realizarse con el cargador de CC desconectado para garantizar la seguridad del operador.

Presione hacia abajo y deslice para retirar la tapa de la batería, luego

desconecte y retire la batería con cuidado. Invierta este procedimiento para sustituir la batería nueva y vuelva a colocar la tapa de la batería.

NOTA: Cualquier batería que se retire y ya no sea necesaria debe desecharse adecuadamente siguiendo las normativas nacionales y locales.

6.2 Mantenimiento

Si el monitor funciona en modo anómalo (por ejemplo, se detiene el software del sistema), mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante 5 segundos para reiniciar el dispositivo.

OCCLUSIÓN: Si la pantalla muestra el mensaje 'occlusion' (oclusión), compruebe si los tubos o conectores del filtro y/o de la línea de muestreo están obstruidos. Sustitúyalos si es necesario y elimine la oclusión o apague el dispositivo para evitar daños en la bomba de muestreo.

No permita que entre alcohol, reactivos de limpieza o reactivos esterilizantes en el filtro. Compruebe que el filtro esté seco y limpio antes de utilizarlo. Sustituya el filtro si está sucio, muestra signos de contaminación o si tiene alguna duda sobre su estado.

Nota: Se aconseja utilizar el filtro, la línea de muestreo y el adaptador de las vías respiratorias como un artículo de un solo uso para eliminar absolutamente el riesgo de infección cruzada.

El simulador de SpO₂ no se puede utilizar para conocer la precisión de la medición de SpO₂, la cual debe estar respaldada por el estudio clínico realizado mediante la inducción de hipoxia en sujetos sanos, no fumadores y con piel de clara a oscura en un laboratorio de investigación independiente. No obstante, es necesario que el usuario utilice el simulador de SpO₂ para la verificación de rutina de la precisión.

Tenga en cuenta que se debe seleccionar la curva de calibración específica (denominada curva R) cuando se utilice el simulador de SpO₂; por ejemplo, para el simulador de SpO₂ de la serie Index 2 de Fluke Biomedical Corporation, configure "Make" en "DownloadMake: KRK" y, a continuación, el usuario podrá utilizar esta curva R concreta para probar la función de SpO₂. Si el simulador SpO₂ no contiene la curva R "KRK", solicite al fabricante que le ayude a descargar la curva R dada en el simulador SpO₂.

Atención:

El filtro desechable, la línea de muestreo y el adaptador de las vías respiratorias no deben esterilizarse ni utilizarse repetidamente si la indicación del envase indica que son desechables.

Atención: Por motivos medioambientales, el filtro desechable, la línea de muestreo y el adaptador de las vías respiratorias deben tratarse adecuadamente o reciclarse.

6.3 Limpieza

Advertencia: Antes de limpiar el monitor y la sonda, apague y retire cualquier fuente de carga.

1.) Limpieza del monitor

Se recomienda utilizar el monitor en la funda de transporte suministrada, que ofrece protección contra la contaminación, la entrada de líquidos y los daños.

No esterilice por alta presión, autoclave o lavadora

No sumerja ni exponga a líquidos

No utilice el monitor si presenta algún signo de daño

Utilice únicamente productos de limpieza Ph Neutro.

Este producto no es adecuado para el reprocesamiento mecánico o la esterilización.

Instrucciones de limpieza del monitor: Solo se pueden limpiar y/o desinfectar la funda de transporte y, si es necesario, las superficies del monitor. Utilice toallitas húmedas (que no gotean) con una solución al 70% de alcohol isopropílico, o cloro muy diluido (1000 ppm) o clorohexidina (1000 ppm) o detergente suave, luego deje secar al aire naturalmente.

2.) Limpieza de la sonda SpO₂

Cuidados:

No esterilice por alta presión, autoclave o lavadora

No sumerja la sonda en líquidos.

No utilice la sonda si presenta algún signo de daño.

Utilice únicamente productos de limpieza Ph Neutro.

Este producto no es adecuado para el reprocesamiento mecánico o la esterilización.

Instrucciones de limpieza:



Utilice toallitas húmedas (que no gotean) con una solución al 70% de alcohol isopropílico, o cloro muy diluido (1000 ppm) o clorohexidina (1000 ppm) o

detergente suave, luego deje secar al aire naturalmente.

7 Análisis y solución de problemas

Análisis simple de los problemas

N.º	Fenómeno	Causas	Solución
1	Los valores de lectura de CO ₂ son muy bajos, o en la pantalla aparece el mensaje 'OCCLUSION' (oclusión).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fuga del filtro o del tubo de muestreo 2. Oclusión del filtro o de la línea de muestreo 3. Fuera de calibración 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controlar o sustituir el filtro o la línea de muestreo 2. Eliminar la oclusión del circuito de gas 3. Recalibrar utilizando el gas estándar.
2	<p>El valor de CO₂ es cero</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La pantalla muestra PUMP ERR (error bomba) y se produce un gran ruido. 2. La pantalla muestra el mensaje IR-LAMP-BAD (lámpara infrarrojos defectuosa) 3. La pantalla muestra el mensaje CO₂SENSOR ERR (error sensor) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fugas internas dentro del circuito de gas de la bomba 2. La lámpara IR del sensor está dañada 3. El sensor IR está roto 	Póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante para la reparación.
3	La pantalla muestra el mensaje CAL-ERR	La última calibración ha fallado.	Recalibrar utilizando el gas estándar.
4	La pantalla muestra el mensaje POWER-ERR	Alimentación eléctrica dañada o incorrecta.	Contactar con el distribuidor o el fabricante.
5	<p>La onda CO₂ no es normal.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La pantalla muestra el mensaje TEMP-HIGH (alta temperatura) 2. La pantalla muestra el mensaje TEMP-LOW (baja temperatura) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. La temperatura es demasiado alta. 2. La temperatura es demasiado baja. 3. Cambio brusco de temperatura ambiente 	Uso en rango de temperatura ambiente normal

	3. La pantalla muestra el mensaje TEMP-IMBALANCE (desequilibrio de temperatura)		
6	Sin valores de SpO ₂ o sin onda	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dedo demasiado frío 2. Interferencia de una luz externa muy fuerte 3. La prueba de medición de SpO₂ y presión sanguínea se realizan en el mismo brazo. 4. La luz roja del sensor no parpadea. 5. El infrarrojo y el colector del sensor no están limpios 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Calentar el dedo 2. Evitar la luz externa. 3. Colocar el sensor SpO₂ en el otro brazo o en otra posición. 4. Restablecer el sensor SpO₂ 5. Limpiar las partes internas del sensor SpO₂
7	El símbolo  parpadea en color rojo y se apaga automáticamente.	1. Sin carga de batería.	1. Conectar el cargador de batería.
8	El símbolo  sigue parpadeando en color rojo después de que se suministra corriente y el indicador de CA no está encendido.	1. El cargador de batería funciona de modo anormal.	1. Controlar el cargador de batería y el cable, y sustituirlos si es necesario.

Atención: Póngase en contacto con su distribuidor si necesita asesoramiento, piezas de repuesto y/ o mantenimiento.

Apéndice 1. Explicaciones de los Términos en este

Manual

MENÚ	Menú
EtCO ₂	La concentración de CO ₂ en la fase final de la espiración
FiCO ₂	La concentración de CO ₂ en la fase de inspiración
SpO ₂	Saturación de oxígeno
RR	Frecuencia de respiración
FC	Frecuencia del pulso
mmHg	Milímetros de mercurio
kPa	Kilopascal
ALARM-H	Límite superior de alarma
ALARM-L	Límite inferior de alarma
LINE	Curva lineal
FILL	Forma de onda llena o sólida
BEEP_VOLUME	Volumen de pulso
ALARM_VOLUME	Volumen de la alarma
APNEA	Apnea o interrupción de respiración durante un período de tiempo determinado
BPM	Respiraciones por minuto
SET	Configuración
N ₂ O:	Óxido nitroso
HELIUM	Gas helio
O ₂ CONCENTRATION	Compensación de la concentración de O ₂
ANAESTHETIC GAS	Gas anestésico
ZERO GAS	Punto base o punto cero
BTPS	Compensación de la temperatura y de la presión pulmonar profunda
CALIBRATE	Calibración
CANCEL	Cancelar
OCCCLUSION	Filtro o línea de muestra de gas bloqueado

Apéndice 2. Cambiar la compensación del gas de equilibrado

Atención:

Sólo el personal capacitado puede llevar a cabo el siguiente procedimiento. Póngase en contacto con su proveedor para recibir formación y asesoramiento.

Acceda al menú técnico del modo siguiente:

Pulse los botones + y ▼ simultáneamente para acceder al menú siguiente.

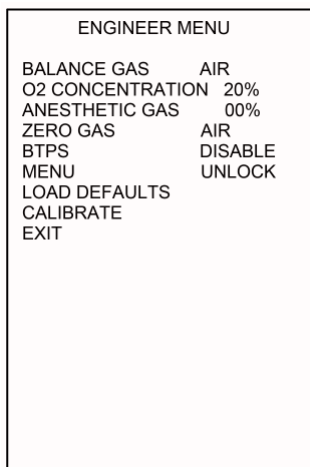


Figura A2.1

En este menú, pulse el botón ▲ o ▼ para desplazar el cursor hacia arriba o hacia abajo, pulse el botón + o el botón - para cambiar los datos evidenciados por el cursor.

Algunos elementos de este menú se puede ajustar directamente, como LOAD-DEFAULT o EXIT: pulse el botón ENTER, salir sin guardar ni modificar los datos. En este menú, pulse el botón MENU, para salir de este menú y acceder al menú principal.

Este menú incluye los ajustes siguientes:

BALANCE GAS: AIR (aire), N₂O, y HELIUM (helio)

O₂ CONCENTRATION: 20 %-99 %

ANAESTHETIC GAS: 0-20%

ZERO GAS: AIRE, N₂

BTPS: ACTIVADO, DESACTIVADO

MENÚ: DESBLOQUEADO, BLOQUEADO

LOAD DEFAULTS

CALIBRATE

Atención:

1.) Cuando el menú está bloqueado, este menú se desactiva. Para desbloquear el menú, pulse + y ▼ para acceder al menú técnico y pasar de “unlock” (desbloquear) a “lock” (bloquear) en los ajustes del MENÚ. Esto es para evitar el uso incorrecto por parte del paciente no conforme a los ajustes preestablecidos por el médico.

2.) CALIBRATE es para la recalibración de la concentración de CO₂. Mantenga pulsado el botón ENTER durante 8 segundos para acceder a este menú.

A continuación los valores por defecto:

GAS DE EQUILIBRADO: AIRE

CONCENTRACIÓN O₂: 20%

GAS ANESTÉSICO: 0 %

ZERO GAS: AIRE

BTPS: DESACTIVADO

MENÚ: DESBLOQUEADO

Apéndice 3. Precisión de la calibración de EtCO₂

Atención: Solo el personal cualificado puede llevar a cabo el siguiente procedimiento. Póngase en contacto con su proveedor para recibir formación y asesoramiento.

El monitor ha sido calibrado por el fabricante antes de su envío. Por lo general, el usuario no necesita calibrar este dispositivo, salvo en la revisión anual recomendada. Para comprobar la unidad con gas de calibración, se debe seguir el siguiente procedimiento.

1. Piezas y componentes necesarios:

1.) Gas estándar CO₂ - La concentración es normalmente del 5-8%

2.) Conector de tres vías: Se debe utilizar un conector de tres vías con un diámetro interior de 1-3 mm (una conexión ventilada al aire libre) para proteger el monitor durante la calibración utilizando una botella de gas estándar de CO₂; véase la figura siguiente. El dispositivo **se dañará** por la alta presión de la botella de gas de calibración estándar si no se utiliza el conector. Está estrictamente prohibido conectar la botella de gas de calibración directamente al dispositivo. Un extremo del conector de tres vías debe estar directamente expuesto al aire para expulsar la presión de gas y proteger el monitor.

3.) Dos tubos (cuya longitud puede extenderse fuera de la habitación): El gas estándar fluye continuamente al aire a través del conector de tres vías y la bomba del módulo también expulsa el gas que se controla. Durante la calibración, el gas CO₂ de mayor concentración puede acumularse fácil y rápidamente alrededor del dispositivo. Para evitar cualquier posibilidad de que esto afecte e influya en la calibración de la base cero, descargue las conexiones del adaptador de tres vías y el monitor al exterior.

2. Conectar del modo siguiente:

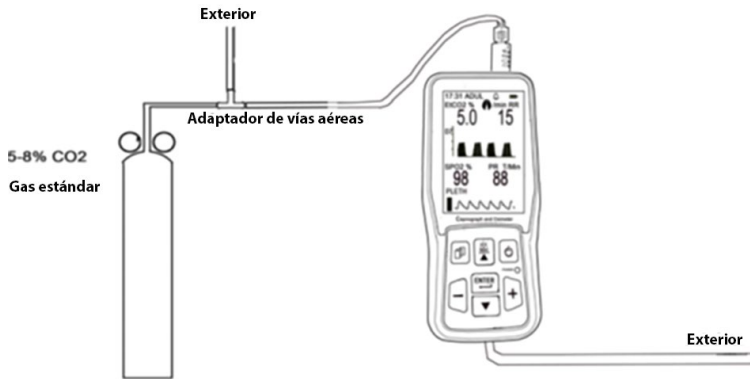


Figura A3.1

3. Calentamiento

Encienda la unidad y déjela funcionar durante 20-30 minutos, y ajuste el caudal de la bomba a más de 120 cc/min. Para comprobar si hay alguna fuga, utilice el siguiente método: Apriete manualmente el tubo de muestreo; el ruido de funcionamiento de la bomba de muestreo aumentará notablemente. Si la bomba de muestreo no acelera y su ruido de funcionamiento tampoco cambia, es probable que haya una fuga en el circuito de gas. A continuación, debe averiguar dónde está la fuga y solucionarla, ya que, de lo contrario, se producirá una calibración incorrecta. Después del calentamiento, abra el flujo de gas de calibración estándar y escuche si el sonido de la bomba es el mismo que el original. Si la bomba gira lentamente y su sonido es débil, significa que la presión/flujo del gas estándar es demasiado grande.

Reduzca el caudal de gas de calibración hasta que el sonido de la bomba de muestreo recupere su volumen original.

4. Calibración

Acceda al menú técnico (procedimiento descrito en el Apéndice 2), seleccione CALIBRATE, mantenga pulsado el botón ENTER durante 8 segundos para acceder al menú siguiente.

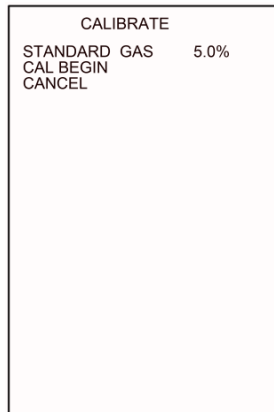


Figura A3.2

Seleccione STANDARD GAS y ajuste el valor al de la concentración del gas estándar CO₂. Si la precisión estándar de la concentración de gas es de 2 decimales, redondee los números según corresponda.

A continuación, seleccione CAL-BEGIN (inicio calibración) y mantenga pulsado el botón ENTER durante 8 segundos, al mismo tiempo, abra el gas estándar y el dispositivo iniciará la calibración. La pantalla mostrará el mensaje 'ADJUSTING' (ajuste en curso) como muestra la figura siguiente.

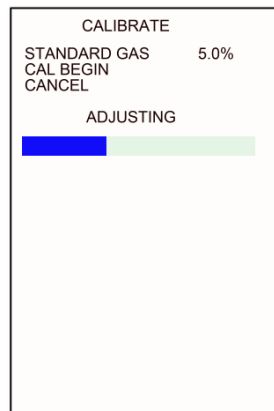


Figura A3.3

Las barras transversales gruesas de la pantalla se borrarán con el paso del tiempo y la calibración finalizará cuando se hayan borrado por completo. Si la calibración se realiza correctamente, el menú mostrará ADJUST OK y, a continuación, podrá volver al menú principal. Si la calibración no se realiza correctamente, este menú mostrará ADJUST ERR. Si esto ocurre, es necesario comprobar el circuito para

determinar si hay una fuga o si se ha agotado el gas estándar (el indicador de presión de la botella de gas muestra 0). Si la calibración no se realiza correctamente permanece activo el menú de Calibración.

Si necesita salir de este menú durante la calibración, pulse el botón MENU o resalte CANCEL y pulse el botón ENTER.

Nota: Recuerde cerrar la válvula del gas estándar para evitar desperdicios.

Apéndice 4. Números de los componentes y lista de consumibles

CR2500-0000218	Trampa de agua desechable/Filtro T4F (conector Luer Lock hembra)	Paquete de 10
CR2500-0000240	Trampa de agua desechable/Filtro T4M (conector Luer Lock macho)	Paquete de 10
15100110	Línea de muestreo de gas, conectores Luer macho/macho, 1.27mm ID x 2.4m	Paquete de 50
15100004	Cánula nasal, conectores Luer Macho/Macho, Adulto	Paquete de 50
660424	Cánula nasal, conectores Luer Macho/Macho, Niño	Paquete de 50
15100210	Racor en T de muestreo conector recto, 22F/15M con puerto y tapa	Paquete de 100

NOTA: Deberá ajustar el caudal de la bomba de muestras a 50 ml/min para poder utilizar tubos de muestras de diámetro estrecho y caudal muy bajo. Si no lo hace, es posible que se active la alarma de oclusión y/o se produzca un fallo prematuro de la bomba debido a una resistencia elevada por sobrecarga.

CR15040050	Sensor SpO2 (Sub-D), Silicona, Adulto, 2m	Paquete de 1
CR15040051	Sensor SpO2 (Sub-D), Silicona, Niño, 2m	Paquete de 1
CR15040022	Sensor SpO2 (Sub-D), Clip de dedo, Adulto, Cable de 2m	Paquete de 1
CR15040055	Sensor SpO2 (Sub-D), Clip de dedo, Niño, Cable de 2m	Paquete de 1
15040074	Sensor SpO2 (sub-D), Tipo Y con envoltorio, cable de 0.9m	Paquete de 1
CR2302-0000013	Batería de litio de repuesto para Capnógrafo PC-900B	Paquete de 1
CR2903-2000010	Cable del cargador (de USB al USB tipo-C) 1.8m	Paquete de 1
ACA-USB2UK	Mini USB 5V CC para adaptador de enchufe UK para uso con elementos indicados arriba	Paquete de 1
PROBAG-CAP	Caja de transporte acolchada para uso intensivo para Monitor PC-900B	Paquete de 1

Advertencia:

UTILICE SÓLO LAS PIEZAS DE REPUESTO RECOMENDADAS Y LOS ACCESORIOS, DE LO CONTRARIO SE ANULARÁ LA GARANTÍA

Atención:

Póngase en contacto **con su distribuidor si necesita asesoramiento, piezas de**

repuesto y/ o mantenimiento.

Apéndice 5. Guía y declaración del fabricante - Compatibilidad electromagnética

Tabla 1 Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS Y SISTEMAS

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo debe asegurarse de que sea usado en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. Este dispositivo no contiene componentes ni circuitos sensibles al magnetismo. Por lo tanto, no resulta muy afectado por los campos magnéticos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Este dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos ni estén conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	N/A	
Emisiones de fluctuaciones de voltaje IEC61000-3-3	N/A	

Tabla 2 Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS Y SISTEMAS

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo debe asegurarse de que sea usado en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
<p><i>Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2</i></p>	<p>$\pm 8\text{kV}$ contacto $\pm 15\text{ kV}$ aire</p>	<p>$\pm 8\text{kV}$ contacto $\pm 15\text{ kV}$ aire</p>	<p><i>Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si están cubiertos por material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos del 30 %. Si las descargas ESD interfieren con el funcionamiento del equipo, se deben considerar medidas de protección tales como la correa de muñeca y la conexión a tierra.</i></p>
<p>Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC61000-4-4</p>	<p>$\pm 2\text{ kV}$ para las líneas de suministro de energía</p>	<p>$\pm 2\text{ kV}$ para las líneas de suministro de energía</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.</p>
<p>Sobretensión IEC 61000-4-5</p>	<p>$\pm 1\text{ kV}$ de modo diferencial</p>	<p>$\pm 1\text{ kV}$ de modo diferencial</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la</p>

	±2 kV de modo común	±2 kV de modo común	de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC61000-4-11	0 % UT (100 % inmersión en UT) para ciclo 0,5 0 % UT (100 % inmersión en UT) para 1 ciclo 70 % UT (30 % inmersión en UT) para 25/30ciclos 0 % UT (100 % inmersión en UT) para 250/300 ciclos	0 % UT (100 % inmersión en UT) para ciclo 0,5 0 % UT (100 % inmersión en UT) para 1 ciclo 70 % UT (30 % inmersión en UT) para 25/30ciclos 0 % UT (100 % inmersión en UT) para 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo o sistema requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el equipo o sistema mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar en los niveles característicos de la ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario.

Tabla 3 Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética para EQUIPOS Y SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL


Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético de este tipo.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80MHz (6V en bandas radio ISM entre 0,15MHz y 80 MHz)	3 Vrms de 150 kHz a 80MHz (6V en bandas radio ISM entre 0,15MHz y 80 MHz)	No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza de este dispositivo, incluidos los cables, que no sea la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ de } 80\text{ de MHz a } 800\text{MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ de } 800\text{MHz a } 2.7 \text{ GHz}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Tabla 4 Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el equipo o el sistema - para EQUIPOS Y SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el dispositivo			
Este dispositivo está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del equipo o sistema puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el equipo o sistema como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1.16\sqrt{P}$	de 80MHz a 800MHz $d = 1.16\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: Estas guías no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p>			

 **ADVERTENCIA:**

- El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede

generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente.

Los siguientes tipos de cable deben utilizarse para garantizar el cumplimiento de las normas de inmunidad y reducción de interferencias.

Tabla 5 visión general de los cables

N.º	Nombre	Longitud del cable (m)	Apantallado (Sí o No)	Observación
1	Cable adaptador de corriente	1,8	No	/
2	Cable sonda SpO ₂	1,8	No	/

- Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
- El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como
- los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.
- El rendimiento esencial del dispositivo es la precisión de la medición y las condiciones de alarma para la LECTURA DE GAS, SpO₂ y frecuencia cardíaca, o la generación de condiciones de alarma técnica.
- El dispositivo está sometido a precauciones especiales de CEM y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con estas instrucciones.