



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2608-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1848-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1848-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Capnostream35 nombre descriptivo Monitor de Respiración Portátil y nombre técnico Monitores de Respiración, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-06467801-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-291", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Monitor de Respiración Portátil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-662 Monitores de Respiración

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Capnostream35

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Monitor portátil de capnografía/oxímetro de pulso diseñado para la monitorización continua no invasiva de la concentración de dióxido de carbono del aire inspirado y espirado, la frecuencia respiratoria, la saturación de oxígeno arterial (SpO2) y el pulso de pacientes adultos, pediátricos y neonatos. El oxímetro de pulso está diseñado para ser utilizado en situaciones móviles como estáticas, y con pacientes con perfusión correcta o deficiente.

Capnostream35 proporciona valores de índice pulmonar integrado (IPI), apnea por hora (A/h) e índice de desaturación de oxígeno (ODI). IPI está diseñado para pacientes adultos y pediátricos. A/h y ODI están diseñados para pacientes de 22 años de edad en adelante. El dispositivo está diseñado para ser utilizado en hospitales, centros hospitalarios, desplazamientos intrahospitalarios y servicios de urgencia fuera del hospital que incluyan transporte aéreo y terrestre

Modelo/s:

PM35MN02 Monitor de respiración portátil Capnostream 35, EEUU.

PM35MN01 Monitor de respiración portátil Capnostream 35, Internacional.

Período de vida útil: 7 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Oridion Medical 1987 Ltd.

2-Sanmina SCI Israel, Medical Sytems Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1-7 Hamarpe St. P.O. BOX 45025, Jerusalén, Yerushalayim Israel 9777407.

2-Zone 5-Koren Industrial Park, Maalot, Ha Zafon Israel 24952.

Expediente N° 1-47-3110-1848-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.19 09:32:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.19 09:32:30 -03'00'



COVIDIEN



**ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS**

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500
Fax: 5789-8633

Fabricado por: Oridion Medical 1987 Ltd.
7 Hamarpe St. P.O. BOX 45025, Jerusalén, Yerushalayim Israel
9777407

Sanmina SCI Israel, Medical Systems Ltd.
Zone 5-Koren Industrial Park, Maalot, Ha Zafon Israel 24952

Monitor de Respiración portátil

Marca: Capnostream35

Modelo: según corresponda



Número de catálogo
XXXXXXXX



Número de serie
XXXXXXXXXXXXXX



Precaución, consultar
las documentación
adjunta



Seguir las
instrucciones de uso



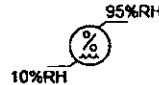
Directiva sobre residuos
de aparatos eléctricos y
electrónicos



Clasificación IPX



Límites de presión
atmosférica



Límites de humedad



Límites de temperatura



Mantener seco



Frágil

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-291

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Página 1 de 1

Roxana Albrecht
Roxana Albrecht
Ge Directora Técnica
M.N. 13805
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-06467801-APN-DNPM#ANMAT

17



COVIDIEN



**ANEXO III.B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500
Fax: 5789-8633

Fabricado por: Oridion Medical 1987 Ltd.
7 Hamarpe St. P.O. BOX 45025, Jerusalén, Yerushalayim Israel
9777407

Sanmina SCI Israel, Medical Systems Ltd.
Zone 5-Koren Industrial Park, Maalot, Ha Zafon Israel 24952

Monitor de Respiración portátil

Marca: Capnostream35

Modelo: según corresponda



Precaución, consultar
las documentación
adjunta



Seguir las
instrucciones de uso



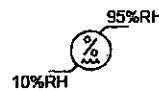
Directiva sobre residuos
de aparatos eléctricos y
electrónicos

IP54

Clasificación IPX



Límites de presión
atmosférica



Límites de humedad



Límites de temperatura



Mantener seco



Frágil

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-291

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Roxana Minardi
6º Directora Técnica
M.P. 1996
Aprobada
Covidien Argentina S.A. IF-2018-06467801-APN-DNPM#ANMAT

IF



INTRODUCCIÓN
Información de seguridad
Consideraciones generales
Advertencias

- Si no está seguro de la exactitud de alguna medición, primero compruebe las constantes vitales del paciente por medios alternativos y luego verifique si el monitor está funcionando correctamente.
- El monitor no se debe utilizar para monitorizar casos de apnea.
- El monitor se debe considerar como un equipo de advertencia precoz. Mientras se indique una tendencia hacia la desoxigenación del paciente, será necesario analizar muestras de sangre con un cooxímetro de laboratorio para comprender plenamente el estado del paciente.
- Para garantizar la seguridad del paciente, no coloque el monitor en una posición en la que se pueda caer encima del paciente. Si el monitor se coloca encima de algo, asegúrese de que está montado con seguridad.
- Coloque con cuidado los cables al paciente (sensor SpO₂ y línea de muestreo) para reducir la posibilidad de que se le enreden o le estrangulen.
- No levante el monitor agarrando el cable del sensor SpO₂ ni la línea de muestreo; podrían desconectarse del monitor y hacer que el monitor se caiga encima del paciente.
- No obstruya el monitor de tal forma que no se puedan ver los indicadores de las alarmas visuales o que no se puedan oír los indicadores de las alarmas sonoras.
- El monitor no se debe usar cerca de otros equipos ni encima de ellos; si fuera necesario utilizarlo de esta forma, vigile el monitor para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que se va a utilizar.
- El uso de accesorios, transductores, sensores y cables distintos de los especificados puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del equipo o sistema.
- La reutilización de accesorios diseñados para un solo uso puede constituir un riesgo de contaminación cruzada para el paciente o dañar el funcionamiento del monitor.
- Las lecturas de CO₂, la frecuencia respiratoria, las lecturas de oximetría de pulso y las señales de pulso pueden verse afectadas por errores en la aplicación de los sensores, determinadas condiciones ambientales y ciertos estados del paciente.
- El monitor es un dispositivo de prescripción que solo debe ser manejado por personal médico cualificado.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.
- Si la calibración no se lleva a cabo conforme a las instrucciones del manual de servicio correspondiente, el monitor podría no estar bien calibrado. Los resultados proporcionados por un monitor mal calibrado pueden ser inexactos.
- No utilice ningún sistema de monitorización, sensor, cable, conector o pantalla que parezca estar dañado. Retire cualquier equipo dañado y no lo utilice; haga que lo inspeccione un técnico de servicio cualificado.
- No lleve a cabo ninguna tarea de servicio ni de mantenimiento en el dispositivo mientras esté en uso.
- Precaución: Si el monitor se almacena o transporta en unas condiciones medioambientales distintas a las mencionadas en las especificaciones, su rendimiento se verá afectado e incluso podría sufrir daños.
- No transporte por aire baterías ni pilas de litio dañadas o defectuosas.
- Nota: Los sensores de temperatura apagarán el monitor cuando este supere la temperatura permitida.

Los dispositivos conectados al monitor deben ser exclusivamente de grado médico.

La precisión de los parámetros siguientes es fundamental para rellenar la información de funcionamiento esencial del monitor: niveles de dióxido de carbono en el aire inspirado y espirado (CO₂) y frecuencia respiratoria durante la monitorización mediante capnografía; y saturación arterial de oxígeno en sangre (SpO₂) y pulso durante la monitorización mediante pulsioximetría. Si la monitorización del paciente se está realizando con ambas funciones, se mostrarán todos los parámetros mencionados.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 9214
A6667888
COVIDIEN Argentina S.A.



Exploración de RM

Advertencias

- No use los sensores de oximetría durante una exploración de resonancia magnética (RM). La corriente conducida podría producir quemaduras. Los sensores pueden afectar a las imágenes de RM y la unidad de RM puede afectar a la precisión de las mediciones de oximetría.
- No use los conjuntos FilterLine H ni VitaLine H para pacientes infantiles/neonatos durante una exploración de resonancia magnética (RM). El uso del conjunto FilterLine H para pacientes infantiles/neonatos durante una exploración de RM podría dañar al paciente.
- Cuando se está realizando una exploración de RM, el monitor debe estar fuera de la sala de RM. Cuando el monitor se utiliza fuera de la sala de RM, la monitorización de etCO₂ se puede llevar a cabo mediante FilterLine XL.
- **Precaución:** El uso de una línea de muestreo de CO₂ con una letra "H" en su nombre (la cual indica que se debe usar en entornos húmedos) durante la exploración de RM podría provocar la aparición de artefactos en la imagen de RM. Se recomienda usar líneas de muestreo cuyo nombre no tenga la letra "H".

Alarmas

Advertencias

- No desactive las alarmas sonoras si esto pudiera comprometer la seguridad del paciente.
- Responda siempre de inmediato a una alarma del dispositivo, ya que la monitorización del paciente podría interrumpirse durante determinadas situaciones de alarma técnica o alarma de advertencia.
- Antes de cada uso, verifique que los límites de alarma sean los adecuados para el paciente bajo monitorización.
- Verifique cuánto tiempo permanecerá la alarma sonora desactivada antes de silenciar temporalmente este tipo de alarmas.
- No establezca unos límites de alarma distintos o inadecuados para el mismo equipo u otro similar en un área de especialización individual, ya que esto podría comprometer la seguridad del paciente.

Peligro de incendio

Advertencias

- Cuando use el monitor con anestésicos, óxido nitroso o altas concentraciones de oxígeno, conecte la salida de gas a un sistema de evacuación de gases.
- El monitor no es apto para ser utilizado en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- La línea de muestreo puede arder en presencia de O₂ cuando se expone directamente a un láser, dispositivos electroquirúrgicos o calor elevado. Cuando realice procedimientos en cabeza y cuello con láser, dispositivos electroquirúrgicos o calor elevado, tenga precaución con esos dispositivos para evitar que la línea de muestreo o los paños quirúrgicos de su alrededor se inflamen.

Electricidad

Advertencias

- Para proteger contra el peligro de descarga eléctrica, la cubierta del monitor solo debe retirarla personal técnico cualificado. En su interior no hay ninguna pieza que el usuario pueda reparar.
- Para asegurarse de que el paciente esté eléctricamente aislado, realice la conexión solamente con otros equipos cuyos circuitos estén eléctricamente aislados.
- No conecte el monitor a una fuente de alimentación distinta a la que se suministra con el monitor.
- Para evitar el riesgo de que se produzcan descargas eléctricas, el monitor solo debe conectarse a una línea de alimentación con la debida toma de tierra.
- Conecte el monitor únicamente a una toma de corriente de grado hospitalario. El enchufe se tiene que conectar a una toma de corriente con el cableado correcto; si no hay ninguna disponible, encargue a un electricista cualificado que instale una de conformidad con la normativa sobre el código eléctrico aplicable. No use cables de extensión ni adaptadores de ningún tipo. El cable de alimentación y el enchufe deben estar intactos y sin ningún daño.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 1927
Apoderada

Covidien Argentina S.A.

IF-2018-06467801-APN-DNPM#ANMAT



- No conecte a una toma de corriente controlada por un interruptor mural o un regulador.
- Mida la corriente de fuga del monitor cada vez que conecte un dispositivo externo al puerto de serie. La corriente de fuga no debe exceder los 100 microamperios.
- **Precaución:** Cualquier dispositivo USB (excepto las memorias USB) o PC conectado al monitor debe funcionar alimentado por una batería, una fuente de alimentación compatible con IEC 60601-1 (Cláusula 16, sistemas electromédicos), o un transformador de aislamiento compatible con IEC 60601-1 (Cláusula 16, sistemas electromédicos).
- **Precaución:** Todos los conectores de entrada y salida (I/O) de señales están diseñados para ser conectados a dispositivos que cumplen solamente con la Cláusula 16 sobre sistemas electromédicos de la norma IEC 60601-1. La conexión de dispositivos adicionales al monitor puede aumentar las corrientes de fuga hacia el chasis o el paciente. Para salvaguardar la seguridad del operario y del paciente, conviene tener en cuenta los requisitos de la Cláusula 16, sistemas electromédicos, de IEC 60601-1. Mida las corrientes de fuga para confirmar que no existe peligro alguno de descarga eléctrica.
- **Precaución:** La instalación eléctrica de la sala o del edificio donde se va a utilizar el monitor debe cumplir con las normativas especificadas por el país en el que se vaya a usar el equipo.
- **Precaución:** Asegúrese de que se puede acceder fácilmente al cable de alimentación, al enchufe y a la toma de corriente por si fuera urgente desconectar el equipo del suministro eléctrico.

Interferencia electromagnética

- Este monitor ha sido sometido a distintas pruebas que confirman su cumplimiento con los requerimientos aplicables a dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1-2. Esta norma está diseñada para ofrecer una protección razonable frente a interferencias nocivas en una instalación médica convencional.
- Sin embargo, debido a la proliferación de equipos que transmiten radiofrecuencias y de otras fuentes de ruido eléctrico en los entornos sanitarios (por ejemplo, teléfonos móviles, radios móviles de dos vías, aparatos eléctricos), es posible que los altos niveles de interferencia originados por la proximidad o intensidad de una fuente den lugar a perturbaciones en el funcionamiento de este dispositivo.
- **ADVERTENCIA:** La utilización de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia cerca del monitor puede producir interferencias en el monitor y dar lugar a mediciones incorrectas. No use el monitor con tomografía de espín nuclear (TRM, RMN, TMN) ya que puede afectar al funcionamiento del monitor.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Descripción general

El monitor de respiración portátil Capnostream35 PM35MN, con tecnologías Microstream EtCO₂ y Nellcor SpO₂, es un monitor portátil de mesa para monitorizar continuamente los siguientes datos del paciente:

- Dióxido de carbono al final de la espiración (etCO₂): nivel de dióxido de carbono en el aire espirado.
- Frecuencia respiratoria (RR).
- Saturación de oxígeno (SpO₂).
- Pulso (PR).

El monitor proporciona también el Integrated Pulmonary Index (en adelante IPI), un valor numérico que integra cuatro parámetros principales medidos por el monitor con el fin de mostrar una indicación sencilla del estado respiratorio del paciente. Los parámetros integrados son etCO₂, RR, SpO₂ y PR. En el cálculo del IPI solo se emplean estos cuatro parámetros; los demás parámetros no se tienen en cuenta.

Además, el monitor proporciona información sobre Apneas por hora (A/h) (también conocida como ASA, Alerta de saturación de apnea) e Índice de desaturación de oxígeno (ODI), valores utilizados para ayudar en la identificación y cuantificación de los eventos de apnea y de desaturación de oxígeno en pacientes de más de 22 años de edad, como se indica a continuación:

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19210
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-06467801-APN-DNPM#ANMAT



A/h: es el número de pausas en la respiración (de al menos 10 segundos) que el paciente ha experimentado, ya sea durante la última hora (en la pantalla de inicio) o la media de pausas por hora en un periodo de tiempo determinado (en la pantalla de apnea y desaturación de O₂).

ODI: es el número de veces que el valor de SpO₂ desciende un 4 % o más respecto de la línea de base y regresa a dicha línea de base en 240 segundos o menos, ya sea durante la última hora (en la pantalla de inicio) o la media de caídas en un periodo de tiempo determinado (en la pantalla de apnea y desaturación de O₂).

Uso previsto

Capnostream35 es un monitor portátil de capnografía/oxímetro de pulso diseñado para ofrecer al personal profesional sanitario cualificado una monitorización continua no invasiva de la concentración de dióxido de carbono del aire inspirado y espirado, la frecuencia respiratoria, la saturación de oxígeno arterial (SpO₂) y el pulso de pacientes adultos, pediátricos y neonatos. El oxímetro de pulso está diseñado para ser utilizado tanto en situaciones móviles como estáticas, y con pacientes con perfusión correcta o deficiente.

Capnostream35 también proporciona al médico los valores de índice pulmonar integrado (IPI), apnea por hora (A/h) e índice de desaturación de oxígeno (ODI). IPI está diseñado para pacientes adultos y pediátricos solamente. A/h y ODI están diseñados para pacientes de 22 años de edad en adelante.

El dispositivo está diseñado para ser utilizado en hospitales, centros hospitalarios, desplazamientos intrahospitalarios y servicios de urgencia fuera del hospital que incluyan transporte aéreo y terrestre.

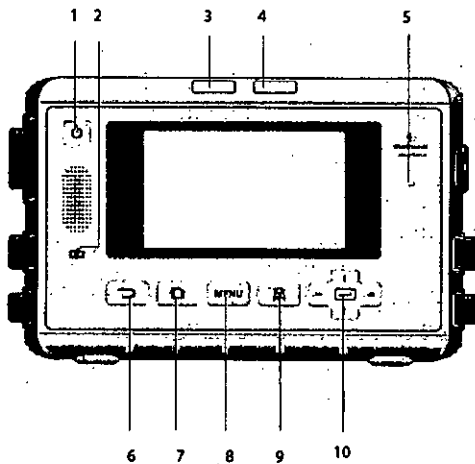
Botones, indicadores y conexiones

A continuación encontrará ilustraciones de las vistas frontal, trasera y laterales del monitor en las que puede ver los detalles de la pantalla, los controles y los puntos de conexión externos.

Panel frontal del monitor

Los controles del panel frontal del monitor se explican a continuación. Vea la Figura 1. Panel frontal del monitor.

Figura 1: Panel frontal del monitor



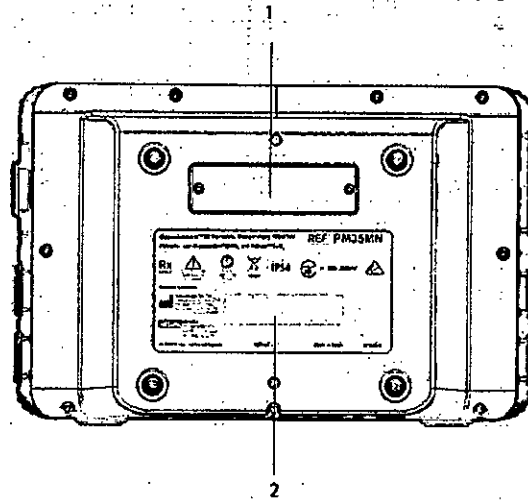
N.º	Nombre	Descripción	N.º	Nombre	Descripción
1	Botón de encendido/apagado	Enciende o apaga el monitor	6	Botón Atrás	Lleva al usuario de vuelta a la pantalla anterior
2	Indicador de alimentación/batería	Indica el estado de la batería y de alimentación	7	Botón Inicio	Lleva al usuario a la pantalla de inicio
3	Indicador LED de alarma de prioridad media	Indica el estado actual de la alarma de prioridad media	8	Botón Menú	Abre la pantalla Menú, en la que se puede elegir una opción
4	Indicador LED de alarma de prioridad alta	Indica el estado actual de la alarma de prioridad alta	9	Botón de silenciamento de alarma	Silencia las alarmas durante dos minutos
5	Sensor de luz ambiental	Detecta el nivel de luz ambiental y ajusta el brillo de la pantalla	10	Botón Intro y flechas de navegación	Sirven para desplazarse y seleccionar las opciones de menú

Xosha Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 021
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



Panel trasero del monitor

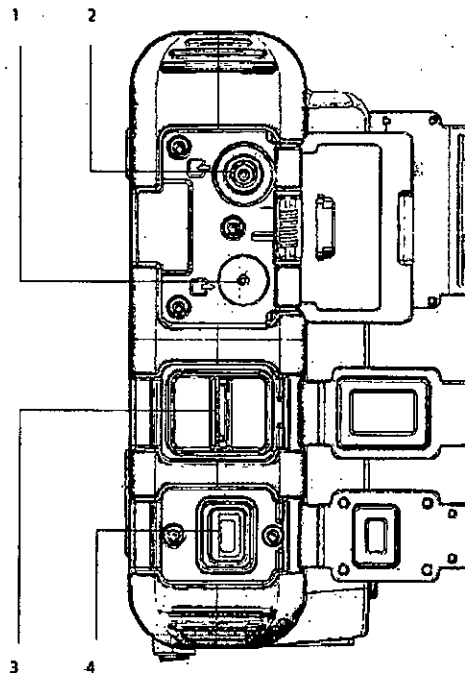
Figura 2. Panel trasero del monitor



N.º	Función	Descripción
1	Conector	Conecta accesorios opcionales al monitor
2	Etiqueta del producto	

Paneles laterales izquierdo y derecho del monitor

Figura 3. Panel lateral derecho del monitor



Xoana Minardi
 Co Directora Técnica
 M.P. 79617
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A. - 2018-06467801-APN-DNPM#ANMAT



N.º	Función	Descripción
1	Puerto de conexión de entrada de CO ₂	Puerto para conectar líneas de muestreo Microstream CO ₂
2	Salida de gases	Para conectar un sistema de evacuación de gases cuando el monitor se usa en presencia de gases anestésicos. La salida de gases es un conector de tipo dentado diseñado para tubos con diámetro interior de 2,38 mm (3/32 pulgadas).
3	Puerto micro SD	Puerto para tarjetas micro SD
4	Puerto de conexión de 12 V CC	Para conectar un adaptador de CA

Opciones de pantalla

El monitor proporciona una serie de opciones para la pantalla, para que cada usuario e institución pueda adaptarla a sus necesidades.

Opciones de pantalla de monitorización

El monitor proporciona las opciones que se indican a continuación para la pantalla de monitorización. La pantalla de inicio predeterminada n.º 1 aparecerá la primera vez que se encienda el dispositivo. De forma predeterminada, las pantallas de inicio 1, 2 y 3 estarán disponibles la primera vez que se encienda el dispositivo. Para pasar por las distintas opciones de pantalla, pulse las flechas de navegación derecha o izquierda del botón Intro.

Es posible seleccionar una opción de pantalla de inicio predeterminada diferente a través de Configuración oficial; este procedimiento se explica en la sección Configuración de la pantalla Inicio.

- 1. Modo de pantalla predeterminada n.º 1: valores de EtCO₂, RR, SpO₂ y PR con formas de onda de CO₂ y SpO₂ (esta es la pantalla de inicio predeterminada configurada en fábrica).
- 2. Modo de pantalla predeterminada n.º 2: pantalla de inicio numérica sin IPI.
- 3. Modo de pantalla predeterminada n.º 3: valores de EtCO₂, RR, SpO₂ y PR con gráfico de tendencias del IPI.
- 4. Modo de pantalla predeterminada n.º 4: valores de EtCO₂ y RR con forma de onda de CO₂.
- 5. Modo de pantalla predeterminada n.º 5: valores de EtCO₂, RR, SpO₂ y PR con forma de onda de CO₂.
- 6. Modo de pantalla predeterminada n.º 6: valores de EtCO₂, RR, SpO₂ y PR con forma de onda de SpO₂.
- 7. Modo de pantalla predeterminada n.º 7: valores de EtCO₂, RR, SpO₂, PR e IPI con forma de onda de SpO₂.
- 8. Modo de pantalla predeterminada n.º 8: valores de EtCO₂, RR, SpO₂, PR e IPI con forma de onda de CO₂.
- 9. Modo de pantalla predeterminada n.º 9: valores de EtCO₂, SpO₂, ODI, RR, A/h y PR con gráfico de tendencias del IPI.

Puede ver ejemplos de las pantallas en las figuras siguientes.

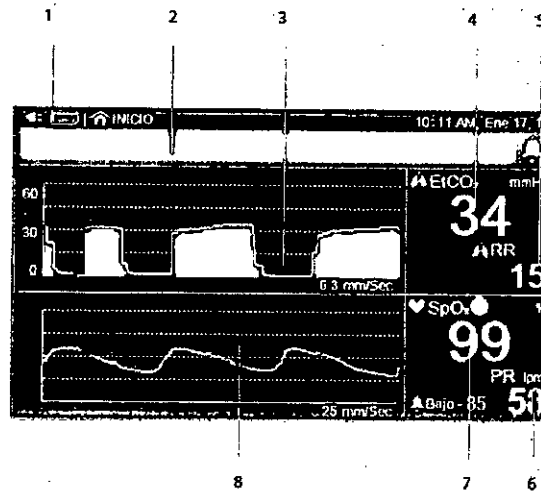
Xoana Minardi
 Co Directora Técnica
 M.P. 9211
 Apodada
 COVIDIEN ARGENTINA S.A.



COVIDIEN



Figura 4. Pantalla de inicio n.º 1



N.º	Función	Descripción
1	Indicadores de alimentación	Indica el nivel de carga de la batería extraíble y el estado de conexión del cable de alimentación
2	Área de mensajes	Área en la que se muestran las alarmas y otros mensajes
3	Forma de onda de CO ₂	Muestra los valores de CO ₂ del paciente en forma de onda
4	Datos EtCO ₂ del paciente	Datos etCO ₂ del paciente actual
5	Datos RR del paciente	Datos de frecuencia respiratoria (RR) del paciente actual

N.º	Función	Descripción
6	Datos PR del paciente	Datos de pulso (PR) del paciente actual
7	Datos SpO ₂ del paciente	Datos SpO ₂ del paciente actual
8	Forma de onda de SpO ₂ (pletismógrafo)	Muestra los valores de SpO ₂ del paciente en forma de onda

Xoana Minardi
 Co. Directora Técnica
 M.P. 19244
 Apoderada
 COVIDIEN ARGENTINA S.A.

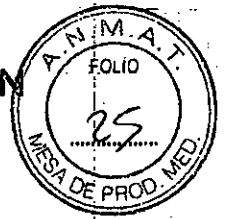
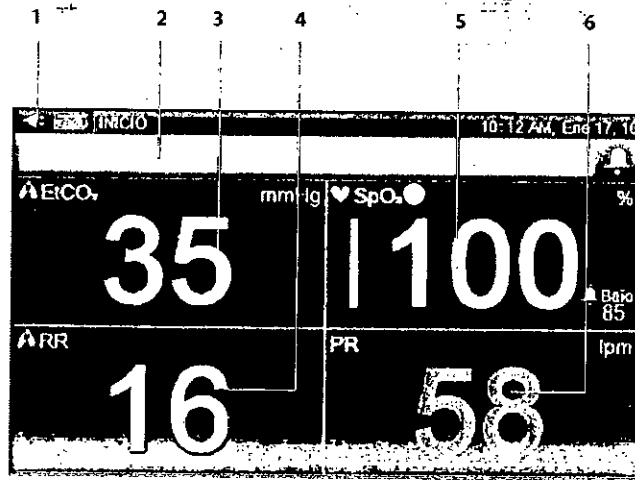
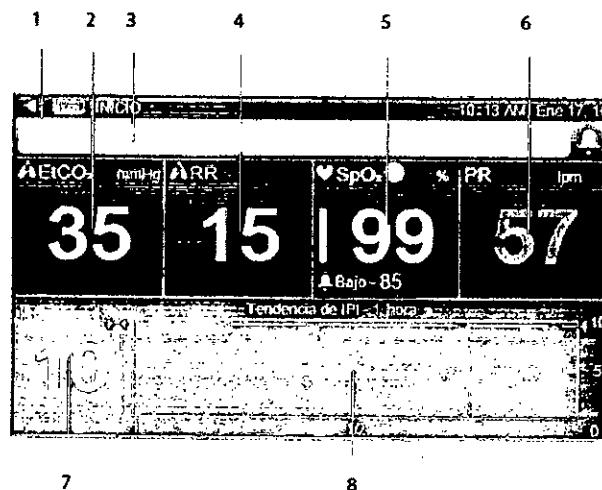


Figura 5. Pantalla de inicio n.º 2



N.º	Función	Descripción
1	Indicadores de alimentación	Indica el nivel de carga de la batería extraíble y el estado de conexión del cable de alimentación
2	Área de mensajes	Área en la que se muestran las alarmas y otros mensajes
3	Datos EtCO ₂ del paciente	Datos etCO ₂ del paciente actual
4	Datos RR del paciente	Datos de frecuencia respiratoria (RR) del paciente actual
5	Datos SpO ₂ del paciente	Datos SpO ₂ del paciente actual
6	Datos PR del paciente	Datos de pulso (PR) del paciente actual

Figura 6. Pantalla de inicio n.º 3

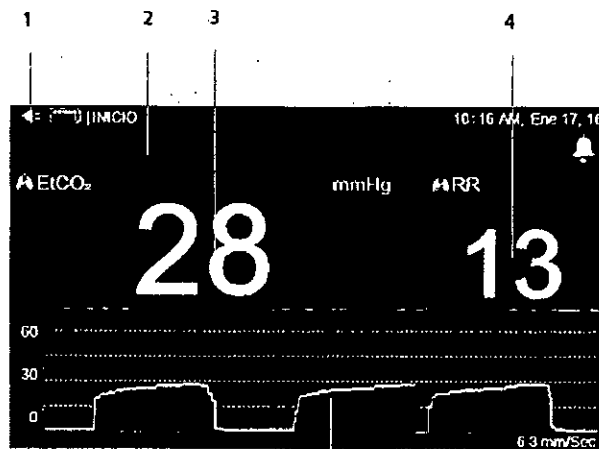


Xoana Minardi
 Co Directora Técnica
 M. P. 10244
 Revisada
 Geveier Argentina S.A. IF-2018-06467801-APN-DNPM#ANMAT



N.º	Función	Descripción
1	Indicadores de alimentación	Indica el nivel de carga de la batería extraíble y el estado de conexión del cable de alimentación
2	Datos EtCO ₂ del paciente	Datos etCO ₂ del paciente actual
3	Área de mensajes	Área en la que se muestran las alarmas y otros mensajes
4	Datos RR del paciente	Datos de frecuencia respiratoria (RR) del paciente actual
5	Datos SpO ₂ del paciente	Datos SpO ₂ del paciente actual
6	Datos PR del paciente	Datos de pulso (PR) del paciente actual
7	Valor de IPI	Valor del índice pulmonar integrado (IPI) del paciente actual
8	Forma de onda de tendencia del IPI	Muestra el IPI del paciente actual como tendencia en forma de onda

Figura 7. Pantalla de Inicio n.º 4



1	Indicadores de alimentación
2	Área de mensajes
3	Datos EtCO ₂ del paciente actual
4	Datos RR del paciente actual
5	Forma de onda de tendencia del IPI

N.º	Función	Descripción
1	Indicadores de alimentación	Indica el nivel de carga de la batería extraíble y el estado de conexión del cable de alimentación
2	Área de mensajes	Área en la que se muestran las alarmas y otros mensajes
3	Datos EtCO ₂ del paciente	Datos etCO ₂ del paciente actual
4	Datos RR del paciente	Datos de frecuencia respiratoria (RR) del paciente actual
5	Forma de onda de CO ₂	Muestra los valores de CO ₂ del paciente en forma de onda

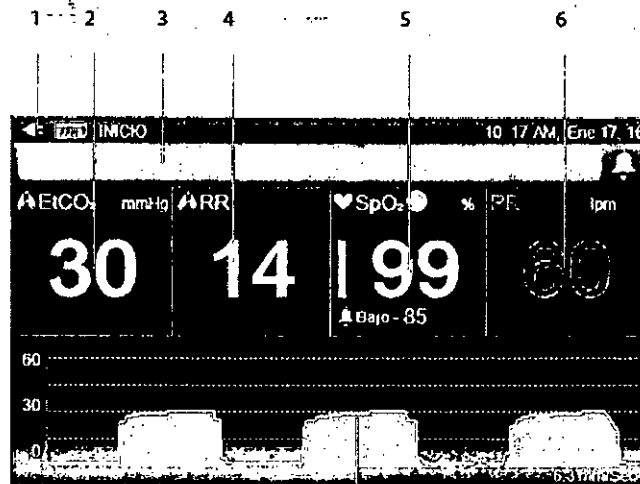
Xoana Minardi
 Co Directora Técnica
 M.P. 1991/E 2018-06467801-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

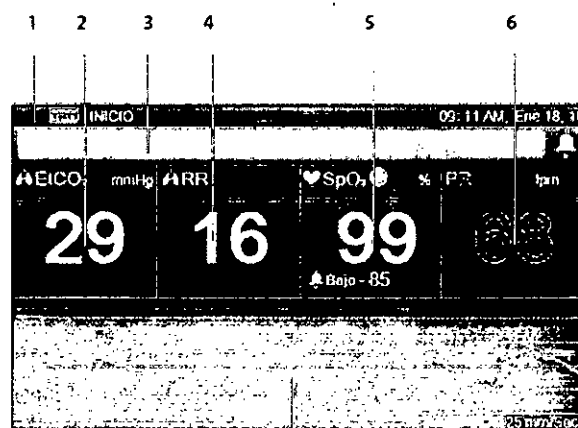


Figura 8. Pantalla de inicio n.º 5



N.º	Función	Descripción
1	Indicadores de alimentación	Indica el nivel de carga de la batería extraíble y el estado de conexión del cable de alimentación
2	Datos EtCO ₂ del paciente	Datos etCO ₂ del paciente actual
3	Área de mensajes	Área en la que se muestran las alarmas y otros mensajes
4	Datos RR del paciente	Datos de frecuencia respiratoria (RR) del paciente actual
5	Datos SpO ₂ del paciente	Datos SpO ₂ del paciente actual
6	Datos PR del paciente	Datos de pulso (PR) del paciente actual
7	Forma de onda de CO ₂	Muestra los valores de CO ₂ del paciente en forma de onda

Figura 9. Pantalla de inicio n.º 6



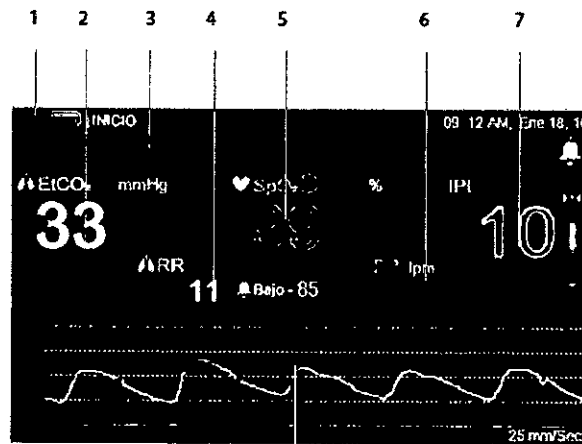
Xosha Minardi
 Co Directora Técnica
 M.P. 244
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.

IF-2018-06467801-APN-DNPM#ANMAT



N.º	Función	Descripción
1	Indicadores de alimentación	Indica el nivel de carga de la batería extraíble y el estado de conexión del cable de alimentación
2	Datos EtCO ₂ del paciente	Datos etCO ₂ del paciente actual
3	Área de mensajes	Área en la que se muestran las alarmas y otros mensajes
4	Datos RR del paciente	Datos de frecuencia respiratoria (RR) del paciente actual
5	Datos SpO ₂ del paciente	Datos SpO ₂ del paciente actual
6	Datos PR del paciente	Datos de pulso (PR) del paciente actual
7	Forma de onda de SpO ₂ (pletismógrafo)	Muestra los valores de SpO ₂ del paciente en forma de onda

Figura 10. Pantalla de inicio n.º 7



8

N.º	Función	Descripción
1	Indicadores de alimentación	Indica el nivel de carga de la batería extraíble y el estado de conexión del cable de alimentación
2	Datos EtCO ₂ del paciente	Datos etCO ₂ del paciente actual
3	Área de mensajes	Área en la que se muestran las alarmas y otros mensajes
4	Datos RR del paciente	Datos de frecuencia respiratoria (RR) del paciente actual
5	Datos SpO ₂ del paciente	Datos SpO ₂ del paciente actual
6	Datos PR del paciente	Datos de pulso (PR) del paciente actual
7	Valor de IPI	Valor del índice pulmonar Integrado (IPI) del paciente actual
8	Forma de onda de SpO ₂ (pletismógrafo)	Muestra los valores de SpO ₂ del paciente en forma de onda

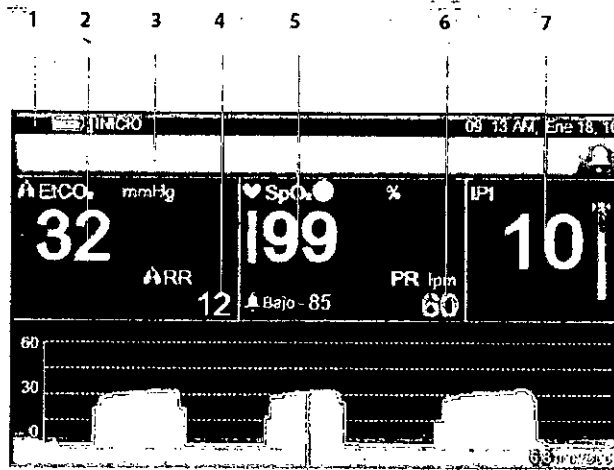
Soana Minardi
 Co Directora Técnica
 M.P. 9211
 COVIDIEN 8986467801-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEM



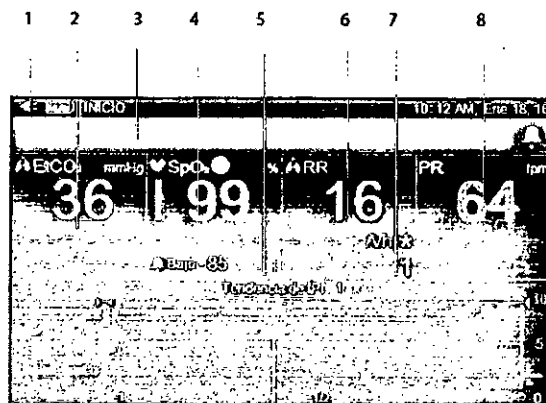
Figura 11. Pantalla de inicio n.º 8



8

N.º	Función	Descripción
1	Indicadores de alimentación	Indica el nivel de carga de la batería extraíble y el estado de conexión del cable de alimentación
2	Datos EtCO ₂ del paciente	Datos etCO ₂ del paciente actual
3	Área de mensajes	Área en la que se muestran las alarmas y otros mensajes
4	Datos RR del paciente	Datos de frecuencia respiratoria (RR) del paciente actual
5	Datos SpO ₂ del paciente	Datos SpO ₂ del paciente actual
6	Datos PR del paciente	Datos de pulso (PR) del paciente actual
7	Valor de IPI	Valor del índice pulmonar integrado (IPI) del paciente actual
8	Forma de onda de CO ₂	Muestra los valores de CO ₂ del paciente en forma de onda

Figura 12. Pantalla de inicio n.º 9



9

Página 13 de 44

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 192-06467801-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
COVIDIEM Argentina S.A.
página 14 de 45



N.º	Función	Descripción
1	Indicadores de alimentación	Indica el nivel de carga de la batería extraíble y el estado de conexión del cable de alimentación
2	Datos EtCO ₂ del paciente	Datos etCO ₂ del paciente actual
3	Area de mensajes	Area en la que se muestran las alarmas y otros mensajes
4	Datos SpO ₂ del paciente	Datos SpO ₂ del paciente actual
5	Datos ODI del paciente	Datos de índice de desaturación de oxígeno del paciente actual
6	Datos RR del paciente	Datos de frecuencia respiratoria (RR) del paciente actual
7	Datos A/h del paciente	Datos de apnea por hora del paciente actual
8	Datos PR del paciente	Datos de pulso (PR) del paciente actual

N.º	Función	Descripción
9	Forma de onda de tendencia del IPI	Muestra el índice pulmonar integrado (IPI) del paciente actual como tendencia en forma de onda

El usuario puede cambiar la pantalla como se explica a continuación:

1. Al encender el dispositivo aparecerá la pantalla de inicio predeterminada n.º 1.
2. En la pantalla de inicio, haga clic en la flecha de navegación derecha del botón Intro.
3. Aparecerá la pantalla de inicio predeterminada n.º 2.
4. Vuelva a hacer clic en la flecha de navegación derecha del botón Intro para pasar por las distintas opciones de la pantalla de inicio.
5. La pantalla de inicio elegida se mostrará hasta que se apague el monitor. Cuando se vuelva a encender el monitor aparecerá la pantalla de inicio predeterminada n.º 1.
6. Para elegir una opción de pantalla de inicio distinta como predeterminada y que siga siendo la predeterminada incluso después de apagar el dispositivo, use la opción Configuración oficial.

Apagado del monitor

Para poner fin al funcionamiento del monitor, lleve a cabo los pasos siguientes:

1. Retírele la línea de muestreo de CO₂ y el sensor SpO₂ al paciente y, si está usando un caso de paciente, ciérrelo.
2. Pulse el botón de encendido/apagado durante 2 o 3 segundos para apagar el monitor.

Bloqueo del teclado

El usuario puede bloquear el teclado del monitor para, por ejemplo, evitar que el paciente pueda realizar cambios sin querer o por cualquier otro motivo. Lleve a cabo los pasos siguientes para bloquear el teclado:

1. Pulse la tecla Intro durante más de dos segundos para bloquear el teclado. Aparecerá un mensaje en la pantalla para indicar que el teclado está bloqueado.
2. Para desbloquear el teclado cuando está bloqueado, pulse la tecla Intro durante más de dos segundos. Aparecerá un mensaje en la pantalla para indicar que el teclado está desbloqueado.

Xoana Mendi
Co Directora Técnica
M.P. 10201
Aprobada
COVIDIEN Argentina S.A.



Hoja de verificación funcional de Capnostream35

Para instalar el monitor y empezar a trabajar con él de forma rápida y sencilla, siga la siguiente lista de instrucciones:

1. Saque el monitor de la caja.

Saque el monitor y los accesorios de la caja.

Compruebe que la caja contiene todos los artículos indicados en la lista incluida.

2. Instale la batería.


Consulte las instrucciones de instalación en la sección Instalación de la batería extraíble.

3. Encienda el monitor.

Conecte el adaptador de CA al puerto de 12 V CC situado en el panel lateral derecho del monitor.

Enchufe el cable adaptador a la toma de corriente de CA.

El indicador de alimentación/batería del panel frontal del monitor se iluminará.

Pulse el botón de encendido/apagado  del panel frontal para encender el monitor. La pantalla se iluminará para indicar que el monitor está encendido.

4. Cambie la fecha, la hora o el idioma.

5. Ajuste el tipo de paciente y el modo.

6. Para pasar por las distintas opciones de la pantalla de inicio, haga clic en los botones de desplazamiento a derecha/izquierda del cuadro de navegación del panel frontal.

7. Compruebe los límites de alarma (Menú>Configuración>Config. alarmas), seleccione la alarma y seleccione el límite.

8. Abra un caso de paciente (Menú>Acciones>Ingreso del paciente).

9. Conecte una línea de muestreo.

Abra la tapa del conector de entrada de CO₂ situado en el panel lateral derecho del monitor y conecte la línea de muestreo adecuada al puerto de entrada de CO₂ que está en la parte superior.

Conecte la línea de muestreo al paciente como se describe en las instrucciones de uso proporcionadas con la línea de muestreo. El conector de la línea de muestreo se debe enroscar al puerto de CO₂ del monitor girándolo hacia la derecha hasta que ya no se pueda girar más, para asegurarse de que queda conectado con seguridad al monitor. Esto impedirá que durante la medición se produzcan fugas de gases por el punto de conexión y garantizará también la precisión de la medición.

10. Conecte un sensor SpO₂.

Conecte el cable de extensión de SpO₂ con seguridad al puerto del sensor SpO₂ del monitor situado en el panel lateral izquierdo, y luego conecte el sensor SpO₂ apropiado al cable de extensión.

Conecte el sensor SpO₂ al paciente como se explica en las instrucciones de uso.

11. Una vez conectado(s) uno o ambos sensores al monitor, está listo para funcionar. Los datos del paciente deben empezar a verse en pantalla al cabo de unos cuantos segundos.

12. Vea las tendencias si lo desea (Menú>Tendencia>Tendencia en gráfico o Tendencia en tabla).

13. Configure la transferencia de datos según sea necesario (si corresponde; los accesorios de conectividad deben comprarse por separado) (consulte Transferencia de datos).

INSTALACIÓN

Desembalaje e inspección del monitor

Saque el monitor de su caja y compruebe todos los componentes antes de realizar cualquier otro procedimiento.

Para desempaquetar e inspeccionar el monitor:

1. Con cuidado, saque el monitor y los accesorios de la caja.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19241
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



2. Compruebe que la caja contiene todos los artículos indicados en la lista incluida:

- a. Monitor
- b. Cable de alimentación (cable de CA)
- c. Adaptador de CA con cable de CC
- d. Batería extraíble
- e. Manual del usuario
- f. Guía rápida del monitor
- g. CD con documentación adicional (este manual en otros idiomas)

3. Inspeccione cada componente.

Si falta algún componente o hay alguno dañado, póngase en contacto con su representante local. Una vez que haya sacado el monitor de la caja, deseche el material de embalaje conforme a la normativa local relativa a la eliminación de residuos.

Baterías

Baterías

El dispositivo incluye una batería interna (inaccesible para el usuario) y una batería extraíble. Ambas baterías son de ion litio.

ADVERTENCIA: La unidad se debe utilizar siempre con la batería extraíble puesta para que, si se produjera alguna interrupción momentánea o temporal del suministro eléctrico, la unidad pueda seguir funcionando con la alimentación de reserva.

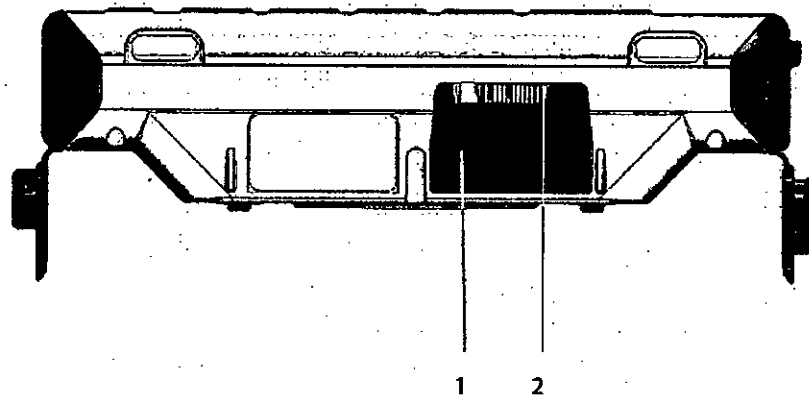
Precaución: El almacenamiento prolongado del dispositivo por encima de 60 °C podría provocar un deterioro en el rendimiento de las baterías.

Instalación de la batería extraíble

La batería se instala como se explica a continuación:

- 1. Deslice la batería en el compartimento para batería situado en la parte inferior del monitor, con la etiqueta orientada hacia abajo, hacia el panel trasero del monitor.
- 2. Empuje la batería hacia dentro hasta que se oiga el chasquido que indica que ha encajado en su sitio. La batería ya está instalada.

Figura 13. Parte inferior del monitor con la batería instalada



N.º	Función	Descripción
1	Batería	Batería instalada en el monitor
2	Control deslizante negro	Sirve para abrir el compartimento de la batería

Xoara Mipardi
 Co Directora Técnica
 M. R. 18217
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



3. Para extraer o cambiar la batería, abra el compartimento para batería del monitor deslizando el control deslizante negro hacia la izquierda.

4. La batería se soltará sola del compartimento. Tire de la batería hasta sacarla del todo.


Precaución: Se recomienda tener la batería extraíble instalada en todo momento. Si la batería extraíble no está puesta, la unidad funcionará correctamente con la corriente de CA y usará la batería interna durante un periodo de tiempo muy limitado (para cambio o intercambio directo de la batería), pero si el suministro de CA se interrumpe por cualquier motivo, el monitor solo funcionará durante un periodo de tiempo limitado, hasta que se agote la carga de la batería interna.

Precaución: La batería suministrada con este monitor es la única que debe utilizarse con el monitor. Otras baterías podrían no funcionar correctamente.

Precaución: La batería suministrada con este monitor no debe utilizarse con otros dispositivos.

Uso con la batería y con corriente eléctrica

Si se produce un corte del suministro eléctrico cuando el monitor está funcionando con corriente alterna, el monitor empezará a funcionar automáticamente con la batería extraíble. Si la batería extraíble se agotara, el monitor incluye una batería interna que puede alimentarlo durante un periodo de tiempo limitado mientras el usuario inserta otra batería extraíble o conecta el monitor a la corriente de CA.

El indicador de alimentación/batería situado en el panel frontal del monitor  indica el estado de alimentación/batería. El monitor puede funcionar con la batería extraíble durante 3 horas aproximadamente. El monitor puede funcionar con la batería interna durante 20 minutos aproximadamente. Se recomienda usar la batería interna solamente para realizar los cambios de la batería extraíble, no para usos más prolongados.

Ambas baterías se cargarán cuando la unidad esté conectada a la corriente eléctrica. El tiempo de carga puede ser de hasta 5 horas cuando la unidad está apagada, y de hasta 8 horas cuando la unidad está encendida. La batería extraíble también se puede cargar en el cargador de baterías.

El icono de batería mostrará el nivel de carga aproximado de la batería. Cuando a la batería solo le quedan unos 30 minutos de carga aparece el mensaje de aviso BATERÍA BAJA.

Intercambio directo de la batería

El monitor incluye una batería interna permanente para seguir suministrando energía al monitor cuando es necesario cambiar la batería estando el monitor encendido y no conectado a la corriente de CA. Retire la batería extraíble como se ha explicado anteriormente e inserte otra batería.


Cuando el monitor está conectado a la corriente de CA, se cargarán tanto la batería interna permanente como la batería extraíble.

Indicadores de batería y de conexión a CA

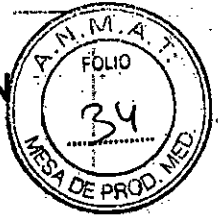
Antes de cada uso es recomendable verificar el nivel de carga de la batería y la conexión a CA.


Recargue la batería extraíble cuando aparezca en pantalla el mensaje de aviso BATERÍA BAJA.


Para recargar la batería, asegúrese de que el monitor está enchufado a una toma de CA o use el cargador de baterías externas.

El indicador de alimentación/batería situado en el panel frontal del monitor () indica el estado de alimentación/batería como se describe a continuación:

- El indicador está de color verde cuando el monitor está conectado a la toma de CA y las dos baterías están totalmente cargadas.
- El indicador está de color naranja cuando el monitor está conectado a la toma de CA y una o las dos baterías están en proceso de carga.
- El indicador está de color rojo cuando el monitor está conectado a la toma de CA y una o las dos baterías no se están cargando como consecuencia de un fallo.
- El indicador está apagado (no emite ninguna luz) cuando el monitor no está conectado a la toma de CA.



Siempre que la batería extraíble está instalada, aparecerá un indicador en pantalla () para indicar su estado actual. Este indicador parpadeará cuando el nivel de carga de la batería extraíble esté bajo.

El indicador en pantalla () aparecerá cuando la batería interna no está cargada. En este caso, no se debe llevar a cabo ningún intercambio directo de la batería extraíble y se debe conectar el dispositivo a la toma de CA para cargar su batería interna. Si el indicador aparece incluso después de haber conectado el dispositivo a la toma de CA, será necesario reparar el dispositivo; escriba a Capnographytechnicalsupport@medtronic.com.

Para garantizar un funcionamiento normal, compruebe siempre que el indicador de alimentación/batería está en color verde o naranja cuando el monitor se está usando. Esto confirma que la batería se está cargando durante la utilización del monitor y que este estará preparado si se produjera una interrupción del suministro eléctrico. Si hubiera que trasladar a un paciente a otro lugar, la unidad puede desenchufarse y ser desplazada con el paciente. Hay que acordarse de volver a conectar el monitor a la toma de CA cuando se llegue al destino del traslado.

Manipulación de la batería

Precaución: No sumerja la batería extraíble en agua, ya que podría dejar de funcionar correctamente.

Precaución: La batería extraíble se debe recargar únicamente en el monitor o en el cargador de baterías externas para evitar un posible recalentamiento de la misma, que se queme o que presente alguna fuga.

Almacenamiento de la batería

La batería extraíble se debe almacenar fuera del dispositivo. La batería cuenta con una función de descarga automática. Su nivel de carga se debe revisar periódicamente. La batería se debe almacenar como se explica a continuación:

La batería se debe almacenar en un lugar fresco y seco, no dentro del monitor. Su carga disminuye con el tiempo. Para que la batería vuelva a tener su carga completa, recárguela antes de cada uso.

La condición óptima de almacenamiento para las baterías extraídas es a temperatura ambiente. Las baterías se deben almacenar en los intervalos de temperatura que se indican a continuación:

- Menos de 1 mes: -20 a +50 °C
- De 1 a 3 meses: -20 a +40 °C
- De 3 meses a 1 año: -20 a +20 °C

Eliminación de la batería

Precaución: No arroje la batería al fuego, ya que podría explotar.

Siga las normativas y las instrucciones de reciclaje locales en lo relacionado con la eliminación y reciclaje de las baterías.

Batería interna

La batería interna suministrada con este monitor no debe utilizarse en otros dispositivos.

Placa de montaje del monitor

La parte trasera del monitor está diseñada para encajar sobre una placa de montaje estándar VESA de 75 mm.

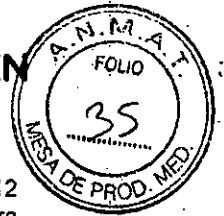
Funcionamiento durante el transporte en helicóptero

Cuando se instale el dispositivo en un helicóptero para usarlo durante el transporte, hay que tener en cuenta lo siguiente:

El dispositivo se debe montar con un adaptador de montaje VESA y la placa de montaje del monitor, colocado de modo que la parte inferior del dispositivo quede en paralelo al suelo del helicóptero. El dispositivo se colocará en una posición desde la cual el profesional sanitario pueda llegar fácilmente a los controles y ver la pantalla con claridad.

Mantenimiento periódico

Si su centro dispone de una base de datos de mantenimiento periódico, registre el monitor en ella para las tareas de mantenimiento periódico y el procedimiento de calibración.



El mantenimiento periódico se debe llevar a cabo cada 24 meses, a partir de la fecha de instalación. Es necesario realizar una calibración después de las primeras 1200 horas de uso (o los primeros 12 meses, lo que ocurra primero) y, a partir de ahí, cada 4000 horas (o 12 meses de uso, lo que ocurra primero). El número de horas que quedan hasta la calibración aparecerá en la pantalla de servicio del monitor.

FUNCIONAMIENTO

Encendido del monitor

En esta sección se explica cómo se enciende el monitor.

Precaución: El monitor está destinado exclusivamente a ayudar en la evaluación del paciente. Debe usarse en combinación con el análisis de los síntomas y los signos clínicos.

Precaución: Use únicamente consumibles Microstream etCO₂ y sensores Nellcor SpO₂ para asegurarse de que el monitor funcione correctamente.

Lleve a cabo los pasos siguientes para encender el monitor:

1. Conecte el adaptador de CA al puerto de conexión de 12 V CC situado en el lateral derecho del monitor.
2. Conecte el cable de alimentación al adaptador de CA.
3. Enchufe el cable de alimentación a la toma de la pared.
4. El indicador de alimentación/batería del panel frontal del monitor debe estar verde o naranja una vez enchufado el monitor. En caso necesario, el monitor puede funcionar con la batería durante un periodo de tiempo limitado; para obtener más información.
5. Pulse el botón de encendido/apagado del panel frontal del monitor. El monitor se encenderá y la pantalla se iluminará.

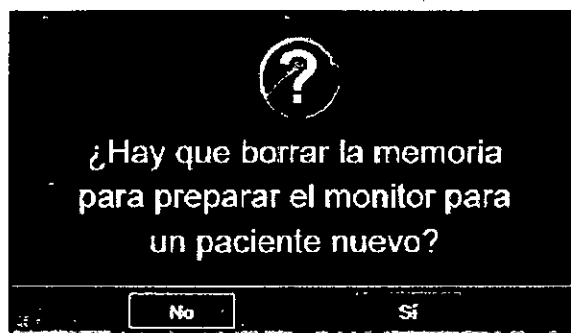
Precaución: Si el indicador de alimentación/batería del panel frontal del monitor está de color rojo o apagado, el monitor está funcionando solo con la alimentación que recibe de la batería y dejará de funcionar cuando esta se agote.

Precaución: Si los indicadores luminosos de alarma rojo y amarillo no se encienden o no suena ningún pitido por el altavoz, no utilice el monitor y envíelo para que lo revisen.

6. El modo predeterminado del dispositivo es el modo para servicios de emergencia habilitado, en el que el monitor estará listo de inmediato para la monitorización una vez que se hayan conectado una línea de muestreo de CO₂ y un sensor SpO₂.

7. Si el modo para servicios de emergencia está deshabilitado en el dispositivo, al encender el monitor aparecerá el siguiente mensaje en pantalla:

Figura 14. Mensaje de memoria de tendencias



8. En este caso, haga clic en No para continuar monitorizando al mismo paciente, o haga clic en Sí si va a monitorizar a otro paciente distinto y desea borrar toda la información relacionada con el

XQAAA Miquardi
Co Directora Técnica
M. P. 19844
ApoDERADA
Covidien Argentina S.A.



paciente anterior para prevenir posibles confusiones. El monitor estará listo para iniciar la monitorización una vez que se hayan conectado una línea de muestreo de CO₂ y un sensor SpO₂.

Preparación del monitor para un paciente

Precaución: Si alguna respuesta del monitor le parece inadecuada, no use el monitor. En su lugar, póngase en contacto con su centro de servicio local o escriba a Capnographytechnicalsupport@medtronic.com.

Los siguientes pasos describen el procedimiento de preparación del monitor para un paciente.

1. Conecte la línea de muestreo, el sensor SpO₂, o ambos, al monitor siguiendo las instrucciones de este manual.
 2. Una vez que uno o ambos componentes (el sensor SpO₂ y la línea de muestreo) se han conectado al monitor, este está listo para empezar a funcionar.
 3. La función de capnografía (etCO₂) y la función de oximetría de pulso (SpO₂) se pueden usar por separado. Si desea trabajar con una sola función, conecte ÚNICAMENTE el componente para esa función en particular y el monitor funcionará con normalidad.
- El monitor está diseñado para ser utilizado en un solo paciente cada vez.

Modos adicionales del monitor

Modo Demo

Acceda al modo Demo como se indica a continuación:

1. Haga clic en el botón Menú del panel frontal.
2. Desplácese y seleccione Configuración en la pantalla Menú y Servicio en la pantalla de menú Configuración.
3. Introduzca la contraseña de servicio y seleccione Listo.
4. Desplácese y seleccione Modo Demo. Desplácese y seleccione la opción de tipo de paciente para la demostración que desee. Haga clic en Intro.

Tras un breve periodo de espera, el monitor entrará en el modo Demo. En la esquina superior derecha, junto a la fecha y la hora, se ve un mensaje en pantalla que indica Modo Demo en texto negro y fondo amarillo.

6. Para salir del modo Demo, apague el monitor. Cuando el monitor se reinicie, ya no estará en modo Demo.

Nota: Mientras el monitor esté en modo Demo no se llevará a cabo ninguna monitorización de paciente, ni siquiera aunque se hayan conectado al monitor una línea de muestreo y un sensor. Para regresar a la monitorización, apague el monitor y vuelva a encenderlo.

Cuando un dispositivo está en modo Demo, los datos de tendencia del dispositivo no se eliminarán. No obstante, si se ven datos de tendencia mientras el dispositivo está en modo Demo, esos datos de tendencia mostrados serán datos de demostración. Cuando el dispositivo se apaga y se vuelve a encender, mostrará los datos de tendencia del paciente anterior, si es que el usuario no los ha borrado (seleccionando Sí cuando el dispositivo le pregunta si desea borrar los datos de tendencia). Durante el periodo de tiempo en el que aparece en la pantalla el modo Demo no habrá datos disponibles, porque mientras el dispositivo está en modo Demo no se registra ningún dato.

Modo de espera de parámetros

Hay una opción para poner el monitor en un modo de espera de parámetros distinto según se trate de capnografía o de oximetría de pulso. Si esta posibilidad está habilitada, el usuario puede activar el modo de espera de parámetros según le interese. La finalidad de esta opción es hacer posible que el monitor emita una alarma cuando una línea de muestreo/sensor se desconecte del monitor, pero permitir al usuario desactivar esta opción según le convenga.

De forma predeterminada, el modo de espera de parámetros está deshabilitado.

En modo Estándar (cuando el modo de espera de parámetros no está habilitado), al retirar una línea de muestreo o un sensor SpO₂/cable de extensión del monitor aparecerá un mensaje en la pantalla (FilterLine desconectada o Sensor SpO₂ desconectado, según corresponda) pero no sonará ninguna alarma. Al retirar el sensor SpO₂ del paciente se emitirá una alarma sonora y se mostrará un mensaje en pantalla. De forma predeterminada, el modo de espera de parámetros está deshabilitado.

Cuando el modo de espera de parámetros está habilitado, después de haber conectado una línea de muestreo (FilterLine) y retirarla del monitor, sonará una alarma de prioridad media FilterLine




desconectada. Igualmente, después de haber conectado un sensor de oximetría de pulso/cable de extensión y retirarlo del monitor, sonará una alarma de prioridad media Sensor SpO₂ desconectado. La finalidad de esta alarma es evitar la desconexión no autorizada de una línea de muestreo/sensor SpO₂ del monitor, quizá por los propios pacientes o sus visitantes.

Cuando el modo de espera de parámetros está habilitado, al retirar el sensor SpO₂ del paciente se emitirá una alarma sonora y aparecerá un mensaje en pantalla, igual que en el modo Estándar.

El modo de espera de parámetros se habilita como se explica a continuación:

1. Haga clic en el botón Menú del panel frontal.
2. Desplácese y seleccione Configuración en la pantalla Menú y Servicio en la pantalla de menú Configuración.
3. Introduzca la contraseña de servicio y seleccione Listo.
4. Seleccione Configuración oficial > Monitor.
5. Acceda a Modo de espera de parámetros y haga clic en Intro. Defina el Modo de espera de parámetros como Activado y haga clic en Intro.
6. Seleccione Inicio para regresar a la pantalla de inicio. El dispositivo le pedirá que guarde la configuración y lo apague. Hágalo.

Una vez que el modo de espera de parámetros se ha habilitado, se puede activar como se indica a continuación:

1. Retire la línea de muestreo o el sensor SpO₂ del monitor, o retírele el sensor SpO₂ al paciente.
2. Pulse el botón de silenciamiento de alarmas situado en el panel frontal del monitor () durante más de dos segundos para acceder al modo de espera de parámetros.
3. El monitor emitirá el pitido de patrón de espera cuando haya entrado en el modo de espera de parámetros, y la pantalla del monitor mostrará los mensajes siguientes en las áreas de las formas de onda (y en el área de mensajes, alternando con otros mensajes relevantes): Espera CO₂, Espera SpO₂.

Si hay una línea de muestreo de CO₂ conectada al monitor, el modo de espera de parámetros para CO₂ no se abrirá aunque se pulse el botón de silenciamiento de alarmas. Del mismo modo, si hay un sensor SpO₂ conectado al monitor y a un paciente, el modo de espera de parámetros para SpO₂ no se abrirá aunque se pulse el botón de silenciamiento de alarmas. Esto tiene por finalidad impedir el acceso a este modo mientras se está monitorizando al paciente. Por tanto, si se pulsa el botón de silenciamiento de alarmas se iniciará el modo de espera de parámetros tanto para CO₂ como para SpO₂ si ambos están desconectados o para uno solo si solo hay uno desconectado.

Tenga en cuenta lo siguiente:

- De Espera CO₂ se saldrá automáticamente cuando se conecte una línea de muestreo de CO₂ al monitor.
- De Espera SpO₂ se saldrá automáticamente cuando se conecte un sensor SpO₂ al monitor y a un paciente.

Así pues, si el usuario no sabe que el monitor está en modo de espera de parámetros, con solo volver a conectar una línea de muestreo al monitor o un sensor SpO₂ al paciente el monitor saldrá del modo de espera de parámetros y se reanudará la monitorización.

En el modo de espera, el valor actual de cualquier parámetro en espera se mostrará como un guión doble en el área correspondiente de la pantalla de inicio.


 Soana Minardi
 Co Directora Técnica
 M. A. 1921A
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



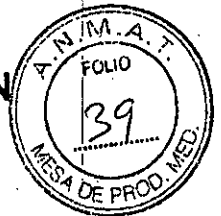
Tabla 1. Estado de mensajes y alarmas en distintas situaciones del modo de espera de parámetros

Característica	Estado con el modo de espera de parámetros deshabilitado	Estado con el modo de espera de parámetros habilitado pero no activado	Estado con el modo de espera de parámetros habilitado y activado
Mensaje en pantalla FilterLine desconectada (del monitor) / mensaje en pantalla Sensor SpO ₂ desconectado (del monitor)	SI	SI	SI
Alarma FilterLine desconectada (del monitor) / alarma Sensor SpO ₂ desconectado (del monitor)	No	SI	No
Alarma sonora de prioridad media Paciente sin sensor SpO ₂	SI	SI	No
Mensaje en pantalla Paciente sin sensor SpO ₂	SI	SI	SI
Mensaje Espera CO ₂ / mensaje Espera SpO ₂	No	No	SI
Alarmas de prioridad alta (paciente)	SI	SI	No (para el parámetro que está en modo de espera)

Característica	Estado con el modo de espera de parámetros deshabilitado	Estado con el modo de espera de parámetros habilitado pero no activado	Estado con el modo de espera de parámetros habilitado y activado
Indicadores luminosos parpadeando en rojo y en amarillo en el panel frontal durante las alarmas de prioridad alta (paciente)	SI	SI	No, para el parámetro que está en modo de espera (puesto que las alarmas de prioridad alta (paciente) relacionadas con el parámetro en espera no existen en este caso)
Almacenamiento o transferencia a estaciones remotas de alarmas de prioridad alta (paciente)	SI	SI	No, para el parámetro que está en modo de espera (puesto que las alarmas de prioridad alta (paciente) relacionadas con el parámetro en espera no existen en este caso)

Soana Minardi
 Co Directora Técnica
 M.P. 19211
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.

IF-2018-06467801-APN-DNPM#ANMAT



Modo para servicios de emergencia

El monitor proporciona una opción para crear una configuración predeterminada diferente para poder usar el monitor en el entorno de los servicios de emergencia.

Cuando el modo para servicios de emergencia está habilitado, el funcionamiento del monitor cambia de la siguiente forma:

- Tras el encendido, el monitor abre de inmediato la pantalla de inicio, sin mensajes en pantalla.

De forma predeterminada, el modo para servicios de emergencia está habilitado.

Deshabilite el modo para servicios de emergencia como se indica a continuación:

1. Haga clic en el botón Menú del panel frontal.
2. Desplácese y seleccione Configuración en la pantalla Menú y Servicio en la pantalla de menú Configuración.
3. Introduzca la contraseña de servicio y seleccione Listo. Seleccione Configuración oficial>Monitor>Config. predet.
4. Acceda a Modo para servicios de emergencia y haga clic en Intro.
5. Defina el Modo para servicios de emergencia como Desactivado y haga clic en Intro.
6. Seleccione Inicio para regresar a la pantalla de inicio. El dispositivo le pedirá que guarde la configuración y lo apague. Hágalo.
7. Para habilitar el modo para servicios de emergencia, siga los pasos 1, 2, 3, 4 y 5 anteriores. Defina el Modo para servicios de emergencia como Activado y haga clic en Intro.
8. Seleccione Inicio para regresar a la pantalla de inicio. El dispositivo le pedirá que guarde la configuración y lo apague. Hágalo.

Cualquier configuración oficial definida cuando el monitor está en modo para servicios de emergencia será relevante únicamente mientras el monitor esté en dicho modo. Cuando el modo para servicios de emergencia esté deshabilitado en el monitor, la configuración predeterminada seguirá siendo la de fábrica (si no se han realizado cambios en la configuración oficial estando el modo para servicios de emergencia deshabilitado) o la configuración predeterminada definida con el modo para servicios de emergencia deshabilitado en el monitor.

Del mismo modo, si se han realizado cambios en la configuración oficial estando el modo para servicios de emergencia deshabilitado en el monitor, esos cambios no serán relevantes mientras el monitor esté en modo para servicios de emergencia. Por tanto, si lo desea, un centro puede disponer de dos configuraciones oficiales: una para el modo para servicios de emergencia y otra para cuando el modo para servicios de emergencia está deshabilitado.

Capnografía con el monitor Consumibles Microstream EtCO₂

Precaución: Antes de usar estos productos, lea detenidamente las Instrucciones de uso de los consumibles Microstream etCO₂.

Precaución: Use únicamente consumibles Microstream etCO₂ para garantizar el funcionamiento correcto del monitor.

Precaución: Los consumibles Microstream etCO₂ han sido diseñados para ser utilizados una sola vez en un único paciente, por lo que no se pueden volver a usar. No trate de limpiar, desinfectar ni soplar la línea de muestreo; si lo hace el monitor podría resultar dañado.

Precaución: Deseche los consumibles Microstream etCO₂ de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo o con las normativas locales para la eliminación de residuos médicos contaminados.

ADVERTENCIA: Las conexiones flojas o dañadas pueden poner en peligro la ventilación o hacer que las mediciones de los gases respiratorios no sean precisas. Conecte de forma segura todos los componentes y revise las conexiones de acuerdo con los procedimientos clínicos normalizados para asegurarse de que no presentan fugas.

ADVERTENCIA: Si en la línea de muestreo entra demasiada humedad (es decir, humedad ambiental o la respiración de aire inusualmente húmedo), en el área de mensajes del monitor aparecerá el mensaje Limpieza de FilterLine. Si la línea de muestreo (FilterLine) no queda limpia, aparecerá el mensaje Obstrucción de FilterLine en la sección de visualización de la forma de onda de CO₂ en la

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
(Aprobada)
Covidien Argentina S.A. IF-2018-06467801-APN-DNPM#ANMAT

pantalla de inicio y en el área de mensajes del monitor. (Si no se muestra ninguna forma de onda, el mensaje aparecerá solamente en el área de mensajes). Sustituya la línea de muestreo cuando aparezca el mensaje Obstrucción de FilterLine.

ADVERTENCIA: La línea de muestreo puede arder en presencia de O₂ cuando se expone directamente a un láser, dispositivos electroquirúrgicos o calor elevado. Cuando realice procedimientos en cabeza y cuello con láser, dispositivos electroquirúrgicos o calor elevado, tenga precaución para evitar que se inflamen la línea de muestreo o los paños quirúrgicos de su alrededor.

Nota: Cuando conecte una línea de muestreo al monitor, acople el conector de la línea al puerto de CO₂ del monitor y gírelo todo lo posible hacia la derecha para asegurarse de que queda bien conectado al monitor. Esto impedirá que durante la medición se produzcan fugas de gases por el punto de conexión y garantizará también la precisión de la medición.

Nota: Una vez realizada la conexión de la línea de muestreo de CO₂, compruebe que aparecen los valores de CO₂.

Los consumibles Microstream etCO₂ están disponibles en distintas versiones para tener en cuenta el tipo y la talla del paciente y otra serie de consideraciones. Conviene tener en cuenta las siguientes consideraciones a la hora de seleccionar el consumible adecuado para un paciente.

- Si el paciente está intubado o no intubado
- Si el paciente está conectado a un sistema de ventilación mecánica
- El tiempo de uso
- La talla y el peso del paciente
- Si el paciente respira por la nariz o por la boca o alterna entre boca y nariz

Seleccione la línea de muestreo adecuada y conéctela al monitor antes de acoplarla a las vías aéreas del paciente. Asegúrese de seguir las Instrucciones de uso de los consumibles Microstream etCO₂ para garantizar que se conectan correctamente.

Nota: El término genérico FilterLine o línea de muestreo usado en este manual es intercambiable con cualquiera de los consumibles Microstream™ etCO₂.

Conexión de FilterLine

Antes de monitorizar a un paciente con capnografía, es preciso conectar la línea de muestreo (FilterLine) apropiada al monitor y al paciente.

Conecte la línea de muestreo como se indica a continuación:

1. Deslice la tapa del conector de entrada de la línea de muestreo para dejar el conector al descubierto y conecte la línea de muestreo adecuada. Acople el conector de la línea de muestreo al monitor y gírelo todo lo posible hacia la derecha.
2. Conecte la línea de muestreo al paciente como se describe en las instrucciones de uso proporcionadas con la línea de muestreo.
3. Una vez conectada la línea de muestreo, el monitor empezará inmediatamente a buscar respiraciones, pero no indicará un estado de ausencia de respiración antes de que se produzcan respiraciones válidas.

Datos de CO₂ que muestra el monitor

La monitorización de etCO₂ está disponible para pacientes adultos, pediátricos (de todas las edades) y neonatos.

La pantalla Inicio del monitor muestra los datos de CO₂ en tiempo real. Los datos mostrados incluyen:

- Valores de etCO₂ en tiempo real junto con la unidad seleccionada.
- Frecuencia respiratoria (RR) en respiraciones por minuto, según se desprende de la capnografía.
- Forma de onda de CO₂ (en algunas pantallas).

Xoana Minardi
 Cc Directora Técnica
 M.F. 19211
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Página 24 de 44

IF-2018-06467801-APN-DNPM#ANMAT

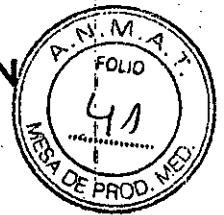
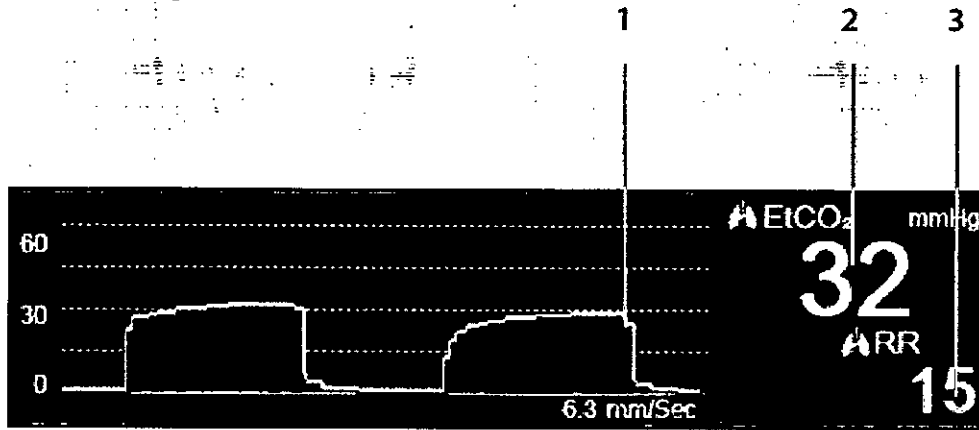


Figura 15. Datos de CO₂ del monitor



N.º	Función
1	Forma de onda de CO ₂
2	Valor de EtCO ₂
3	Valor de frecuencia respiratoria

Adicionalmente, el monitor puede mostrar los datos de CO₂ en forma de tendencias, mostrando la hora, la fecha, etCO₂, RR, alarmas, eventos y un marcador INICIO DE CASO.

Si se ha seleccionado la pantalla de inicio numérica, la forma de onda de CO₂ no aparecerá. En su lugar, aparecerán los datos de CO₂ con una fuente de letra grande para facilitar su lectura incluso desde cierta distancia. Para ver la sección de CO₂ de la pantalla de inicio numérica, vea la Figura 7.

Para todos los tipos de pacientes, el valor numérico de etCO₂ mostrado en la pantalla es el valor máximo de CO₂ durante los últimos 20 segundos, actualizado cada segundo. Se producirá una alarma de etCO₂ basada en el valor de etCO₂ que aparece en la pantalla.

En entornos de gran altitud, los valores de etCO₂ pueden ser inferiores a los valores observados a nivel del mar, tal y como explica la ley de presiones parciales de Dalton. Cuando se use el monitor en entornos de gran altitud, se aconseja reajustar la configuración de la alarma de etCO₂ según sea necesario.

Este modo de medición corrige el valor de CO₂ para BTPS (temperatura corporal, presión, saturación), que asume que los gases alveolares están saturados con vapor de agua. BTPS debe permanecer activado durante los procedimientos de medición del paciente. Para otros fines, se puede desactivar en la pantalla Configuración de CO₂.

Monitorización de CO₂ durante una exploración de RM

ADVERTENCIA: No use los conjuntos FilterLine H ni VitaLine H para pacientes infantiles/neonatos durante una exploración de resonancia magnética (RM). El uso del conjunto FilterLine H para pacientes infantiles/neonatos durante una exploración de RM podría provocar la aparición de artefactos en la imagen de RM.

ADVERTENCIA: Cuando se está realizando una exploración de RM, el monitor debe estar fuera de la sala de RM. Cuando el monitor se utiliza fuera de la sala de RM, la monitorización de etCO₂ se puede llevar a cabo conectando una FilterLine XL para disponer de más longitud.

Precaución: El uso de una línea de muestreo de CO₂ con una letra "H" en su nombre (la cual indica que se debe usar en entornos húmedos) durante la exploración de RM podría provocar interferencias. Se recomienda usar líneas de muestreo cuyo nombre no tenga la letra "H".

Diana Minardi
 Co Directora Técnica
 M.P. 1921
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



La monitorización de etCO_2 no invasiva durante una resonancia magnética (RM) se puede lograr con el monitor, una FilterLine XL y la línea de muestreo de CO_2 adecuada.

El monitor se puede utilizar durante la exploración de RM, como se indica a continuación:

1. Coloque el monitor fuera de la sala de RM. Tiene que haber un orificio en la pared de la sala (de un diámetro aproximado de 10 cm).
2. Conecte la FilterLine XL al monitor y pase la FilterLine XL por el orificio de la pared de la sala de RM.
3. Conecte la FilterLine XL al paciente.

Debido a la mayor longitud de FilterLine XL, es posible que haya un retraso mayor y, por lo tanto, un tiempo de respuesta más lento.

Para comprar unidades FilterLine XL, póngase en contacto con su representante local.

Oximetría de pulso con el monitor

Conexión de un sensor SpO_2 al monitor

Antes de monitorizar a un paciente con oximetría de pulso, debe conectar el sensor SpO_2 apropiado al monitor y al paciente.

La conexión del sensor SpO_2 se realiza mediante el procedimiento siguiente:

1. Conecte el cable de extensión de SpO_2 con seguridad al puerto del sensor SpO_2 del monitor situado en el panel lateral izquierdo, y luego conecte el sensor Nellcor SpO_2 apropiado al cable de extensión.
2. Conecte el sensor Nellcor SpO_2 al paciente como se explica en las Instrucciones de uso, con la ayuda de un cable de extensión para sensores Nellcor SpO_2 .
3. Cuando el sensor SpO_2 se ha acoplado al cable de extensión y conectado al monitor, el monitor comienza inmediatamente a buscar el pulso. Indicará Paciente sin sensor SpO_2 hasta el momento en que se le coloque el sensor al paciente. Esto se clasifica como una alarma de prioridad media y generará un pitido triple cada treinta segundos. Para evitar el mensaje de alarma y el pitido, puede conectar el cable de extensión al monitor pero no conecte el sensor SpO_2 al cable de extensión hasta que sea el momento de conectar el paciente al monitor.
4. Para iniciar la monitorización, colóquelo el sensor al paciente como se explica en las Instrucciones de uso del sensor.

Sensores Nellcor SpO_2

ADVERTENCIA: Antes de usar estos sensores, lea detenidamente sus Instrucciones de uso, incluidas todas las advertencias, precauciones e instrucciones.

ADVERTENCIA: Peligro de descarga eléctrica: no sumerja ni moje el sensor.

ADVERTENCIA: No utilice ningún sistema de monitorización, sensor, cable o conector que parezca estar dañado. Retire cualquier equipo dañado y no lo utilice; haga que lo inspeccione un técnico de servicio cualificado.

ADVERTENCIA: No use un sensor o cable de interfaz dañados. No use un sensor con componentes ópticos expuestos.

ADVERTENCIA: No pulverice, derrame ni eche ningún líquido sobre el monitor, sus accesorios, conectores, interruptores o aberturas del chasis; si lo hace, el monitor podría sufrir daños.

ADVERTENCIA: Utilice únicamente sensores y cables de interfaz aprobados por Covidien para conectar al puerto del sensor. Una conexión mediante cualquier otro cable o sensor influirá en la precisión de los datos del sensor, lo cual puede dar lugar a resultados adversos. Verifique la compatibilidad de la sonda, el cable y el monitor de oximetría de pulso antes del uso para garantizar la precisión y la seguridad.

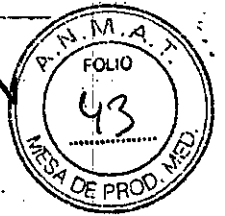
ADVERTENCIA: Utilice únicamente cables de interfaz aprobados por Covidien con el monitor. El uso de otros cables de interfaz afectará negativamente al rendimiento. No conecte en el puerto del sensor ningún cable diseñado para uso en un ordenador.

ADVERTENCIA: Desconecte el monitor y el sensor del paciente durante una exploración de resonancia magnética (RM). Los objetos que contienen algún elemento de metal pueden convertirse

Xoana Miguardi
Co Directora Técnica
M. P. 19211
Apodada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



en auténticos proyectiles cuando se someten a los campos magnéticos creados por el equipo de RM. Asimismo, la corriente conducida podría producir quemaduras.

ADVERTENCIA: Los tejidos del paciente pueden sufrir daños como consecuencia de la utilización o colocación incorrectas de un sensor de oximetría de pulso. Inspeccione el lugar del sensor como se indica en las instrucciones de uso. No aplique el sensor demasiado apretado o con una presión excesiva. No enrolle el sensor, aplique cinta adicional ni deje el sensor demasiado tiempo en un mismo lugar. Si la piel que queda debajo del sensor se irrita, cambie el sensor de sitio.

Precaución: Los sensores para uso en un solo paciente y los sensores adhesivos están diseñados exclusivamente para ser utilizados en un solo paciente. No transfiera un sensor para un solo uso o un sensor adhesivo de un paciente a otro.

Los sensores que utiliza este monitor se pueden considerar como dispositivos de superficie que entran en contacto con la piel durante un periodo de tiempo limitado. Los sensores han superado las pruebas de biocompatibilidad recomendadas y, por tanto, cumplen con la norma ISO 10993-1.

Restricciones del sistema de monitorización

ADVERTENCIA: No utilizar para mediciones fuera de los niveles de visualización indicados para el monitor mientras se monitoriza a los pacientes.

Pulso: el sistema de monitorización solo muestra los pulsos entre 20 y 250 lpm. Los pulsos detectados por encima de 250 lpm se muestran como 250. Los pulsos detectados por debajo de 20 lpm se muestran como cero (0).

Saturación: el sistema de monitorización muestra niveles de saturación entre el 1 % y el 100 %.

Consideraciones sobre el funcionamiento de los sensores Nellcor

ADVERTENCIA: Las lecturas de oximetría de pulso y la señal del pulso pueden verse afectadas por determinadas condiciones medioambientales, errores en la colocación de los sensores y ciertos estados del paciente.

Precaución: Si el lugar destinado al sensor no se cubre con un material opaco en ambientes de alta luminosidad, las mediciones pueden ser incorrectas.

Condiciones de medición imprecisa del sensor

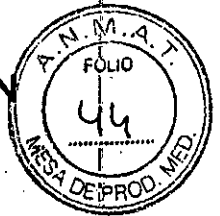
Hay una serie de condiciones que pueden hacer que las mediciones del sensor sean imprecisas:

- La aplicación incorrecta del sensor recomendado.
- La colocación del sensor recomendado en una extremidad donde hay colocado un manguito de presión sanguínea, un catéter arterial o una línea intravascular.
- La luz ambiental.
- Dejar sin cubrir el sitio destinado al sensor con un material opaco cuando se usa en condiciones ambientales de alta luminosidad.
- Actividad excesiva del paciente.
- Piel de pigmentación oscura.
- Pigmentos intravasculares o coloraciones aplicadas externamente, como esmalte de uñas o cremas pigmentadas.
- Pérdida de la señal.
- La señal de pérdida del pulso puede deberse a varias razones.
 - o El sensor recomendado se ha puesto demasiado apretado.

Página 27 de 44

XOANA Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 10247
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-06467801-APN-DNPM#ANMAT



o Se ha inflado un manguito de presión sanguínea en la misma extremidad donde se ha colocado el sensor.

o Hay una oclusión arterial proximal al sensor recomendado.

o Una perfusión periférica deficiente.

Uso recomendado

Seleccione un sensor recomendado apropiado, aplíquelo como se indica y tenga en cuenta todas las advertencias y medidas de precaución presentadas en las instrucciones de uso que acompañan al sensor.

Limpie y quite cualquier sustancia, por ejemplo esmalte de uñas, del lugar de aplicación. Realice comprobaciones periódicas para asegurarse de que el sensor permanece colocado correctamente en el paciente.

Las fuentes de luz ambiental de mucha intensidad, como las luces de quirófano (especialmente las lámparas de xenón), luces de bilirrubina, lámparas fluorescentes, lámparas de calor por infrarrojos y la luz solar directa pueden interferir en el funcionamiento de un sensor SpO₂. Para prevenir la interferencia de la luz ambiente, asegúrese de que el sensor está bien colocado y de que la zona donde está el sensor se ha cubierto con un material opaco.

Si los movimientos del paciente suponen un problema, intente una o más de las siguientes soluciones:

- Verifique que el sensor está bien puesto y sujeto.
- Traslade el sensor a un lugar con menos movimiento.
- Use un sensor adhesivo que tolere cierto movimiento del paciente.
- Use otro sensor con adhesivo nuevo.

Si el rendimiento se ve afectado por una perfusión deficiente, considere la posibilidad de utilizar el sensor MAX-R, el cual obtiene las mediciones a través de la arteria etmoidal anterior del septo nasal, una rama de la carótida interna. Este sensor puede obtener mediciones cuando la perfusión periférica es relativamente escasa.

Reducción de las interferencias electromagnéticas (EMI) durante el uso

ADVERTENCIA: La alteraciones provocadas por las interferencias electromagnéticas pueden provocar lecturas erráticas, el cese del funcionamiento u otro tipo de funcionamiento incorrecto.

ADVERTENCIA: El sistema de monitorización está diseñado para ser utilizado solo por profesionales sanitarios. Puede provocar interferencias de radio o perturbar el funcionamiento de otros equipos próximos. El alivio de este tipo de alteración puede requerir la reorientación o reubicación del sistema de monitorización o el blindaje del lugar.

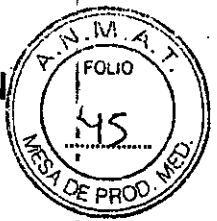
Nota: Este monitor ha sido sometido a distintas pruebas que confirman su cumplimiento con los límites aplicables a dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1-2: 2007. Estos límites tienen por finalidad ofrecer una protección razonable frente a interferencias nocivas en una instalación médica convencional.

Debido a la proliferación de equipos que transmiten radiofrecuencias y de otras fuentes de ruido eléctrico en los entornos sanitarios (por ejemplo, dispositivos electroquirúrgicos, teléfonos móviles, radios móviles de dos vías, aparatos eléctricos y televisores de alta definición), es posible que los altos niveles de interferencia originados por la proximidad o intensidad de una fuente den lugar a perturbaciones en el funcionamiento del sistema de monitorización. El sistema de monitorización está diseñado para ser utilizado en entornos en los que la interferencia electromagnética podría dificultar la detección del pulso del paciente. Durante este tipo de interferencia, podría parecer que las mediciones son inadecuadas o que el sistema de monitorización no funciona correctamente. La alteraciones provocadas por las interferencias electromagnéticas pueden provocar lecturas erráticas, el cese del funcionamiento u otro tipo de funcionamiento incorrecto. En este caso, lleve a cabo una prospección del entorno donde se usa el sistema para determinar cuál es la fuente de la perturbación y adopte las medidas indicadas para eliminarla.

Apague los equipos próximos y vuelva a encenderlos de uno en uno para aislar al causante de las interferencias. Reoriente o reubique el equipo que provoca las interferencias.

Aumente la distancia de separación entre el equipo que provoca las interferencias y el sistema de monitorización. El sistema de monitorización genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de conformidad con estas instrucciones, podría ser él mismo el causante de las interferencias nocivas con otros dispositivos susceptibles próximos.

Coana Minardi
Co Directora Técnica
M. P. 1211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Tecnología de los sensores Nellcor

Utilice sensores Nellcor, pues están diseñados para ser utilizados específicamente con el monitor. Los sensores Nellcor se pueden identificar por el logotipo Nellcor que llevan en su conector. Todos los sensores Nellcor contienen un chip de memoria que lleva la información sobre el sensor que el monitor necesita para funcionar correctamente, incluidos los datos de calibración del sensor, el tipo de modelo, códigos de solución de problemas y datos de detección de errores.

Cualquier sistema de monitorización con tecnología OxiMax usa los datos de calibración incorporados en el sensor para calcular el valor de SpO₂ del paciente. La calibración del sensor permite mejorar la precisión de muchos sensores, ya que los coeficientes de calibración se pueden adaptar para cada sensor individual.

Póngase en contacto con Covidien o un centro de servicio local para obtener una tabla de las especificaciones de precisión de la saturación de oxígeno Nellcor en la que se incluyen todos los sensores Nellcor que se pueden usar con el sistema de monitorización.

Integrated Pulmonary Index

IPI: Introducción

El Integrated Pulmonary Index (en adelante IPI) es un valor numérico que integra cuatro parámetros principales medidos por el monitor con el fin de proporcionar una indicación sencilla del estado respiratorio global del paciente. Los parámetros integrados son etCO₂, RR, SpO₂ y PR. En el cálculo del IPI solo se emplean estos cuatro parámetros; los demás parámetros no se tienen en cuenta.

El IPI se calcula utilizando los valores actuales de estos cuatro parámetros y sus interacciones, conforme a los datos clínicos conocidos. Por lo tanto, el IPI puede proporcionar una indicación precoz de un cambio en el estado respiratorio que puede no ser mostrado por el valor actual de cualquiera de estos cuatro parámetros individualmente. El IPI está diseñado para proporcionar información adicional referente al estado del paciente, posiblemente antes de que los valores de etCO₂, RR, SpO₂ o PR alcancen niveles de alarma clínica.

El IPI no sustituye la monitorización de las constantes vitales, sino que la complementa.

Covidien pone a su disposición una nota técnica con información detallada sobre el algoritmo del IPI.

El índice utiliza datos obtenidos de la monitorización tanto de CO₂ como de SpO₂, así que solo estará disponible cuando estos dos parámetros también lo estén.

El rango del índice es 1-10; los valores del índice deben entenderse como se explica en la tabla siguiente.

Tabla 11. Valores de IPI

Rango del índice	Estado del paciente
10	Normal
8-9	Dentro del rango normal
7	Cerca del rango normal; necesita atención
5-6	Necesita atención y puede precisar una intervención
3-4	Necesita intervención
1-2	Necesita intervención inmediata

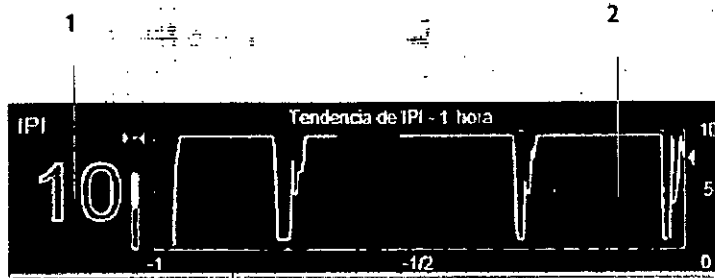
La interpretación del valor del IPI del paciente puede cambiar en los distintos entornos clínicos. Por ejemplo, los pacientes con dificultades respiratorias específicas (a diferencia de los pacientes sanos en general a los que se monitoriza durante la sedación o tratamiento del dolor) pueden necesitar un umbral de alarma de IPI bajo inferior que refleje su capacidad respiratoria deficiente.

El IPI está disponible para los tres grupos de pacientes pediátricos (1-3 años, 3-6 años y 6-12 años) y para los pacientes adultos. No está disponible para los pacientes del tipo infantil/neonato (pacientes de hasta un año de edad) y, por lo tanto, no aparecerá en sus pantallas.

Soana Minardi
 Co Directora Técnica
 M.P. 13211
 Aprobada
 Covidien Argentina S.A.



Figura 16. Gráfico de tendencias del IPI



N.º	Función
1	Valor de IPI
2	Forma de onda de tendencia del IPI

Apneas por hora (A/h) e Índice de desaturación de oxígeno (ODI)

A/h y ODI: Introducción

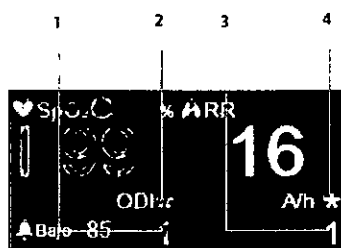
El algoritmo Apneas por hora (A/h) (también conocido como ASA, de Alarma de saturación de apnea) e Índice de desaturación de oxígeno (ODI) forma parte de la familia de algoritmos innovadores de Smart Capnography. Smart Capnography simplifica el uso de la monitorización de CO₂ con productos aptos para Microstream™, para mejorar la seguridad del paciente y el flujo de trabajo clínico.

A/h y ODI ofrecen una forma sencilla de facilitar la identificación y cuantificación de los eventos de apnea y de desaturación de oxígeno mientras el paciente está en el hospital.

A/h y ODI informan sobre los eventos de apnea y de desaturación de oxígeno, y calculan el valor de Apnea por hora (A/h) y el Índice de desaturación de oxígeno (ODI) asociados. Mediante A/h y ODI, los médicos pueden identificar anomalías en la respiración y oxigenación del paciente mientras se le monitoriza durante su estancia en el hospital. A/h y ODI solo se pueden usar en pacientes adultos (22 años de edad en adelante).

A/h y ODI se muestran en tiempo real en una de las pantallas de inicio y en una pantalla Informe de ventilación y desaturación O₂ fácil de leer. En la pantalla de inicio, la presencia de un asterisco junto al texto ODI o A/h indica que el paciente ha alcanzado el nivel de alarma visual de A/h o el nivel de alarma visual de ODI. El nivel de ambos indicadores se puede definir en la pantalla Configuración oficial > Parámetros.

Figura 17. ODI y A/h en la pantalla de inicio



N.º	Función
1	Valor de ODI
2	Alarma visual de ODI
3	Valor de A/h
4	Alarma visual de A/h

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 18271
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Apneas por hora

Una apnea es un periodo de tiempo durante el cual la respiración del paciente se interrumpe o se reduce significativamente. La Apnea por hora (A/h) que calcula el monitor ofrece un recuento del número de pausas de al menos 10 segundos que ha experimentado la respiración del paciente en la última hora.

En los informes de ventilación y desaturación A y B, A/h corresponde a la media de Apneas por hora experimentadas en el periodo de tiempo de 2, 4, 8 o 12 horas seleccionado. En esa pantalla también se muestra el número de eventos de apnea de ≥ 10 segundos; 10-19 segundos; 20-30 segundos; y >30 segundos que han tenido lugar durante el periodo de tiempo seleccionado.

Este valor de A/h indica al profesional sanitario la regularidad de la respiración del paciente.

En el monitor, el parámetro Apnea por hora indica el recuento del número de veces que la respiración se ha detenido durante al menos diez segundos en una hora.

Como se trata de un recuento por hora, en la pantalla aparecerá como guiones hasta que haya transcurrido una hora desde el inicio de la monitorización.

Las alarmas visuales de A/h indican al profesional sanitario que, durante las últimas 12 horas, el recuento de A/h que ha tenido lugar durante una de esas horas cualquiera ha superado el número establecido. El asterisco solo aparece junto a A/h si se activa una alarma visual de A/h y se actualiza una vez cada 10 minutos. La alarma visual de la pantalla indica al profesional sanitario que debe consultar la pantalla Informe de ventilación y desaturación O₂ B. Por ahora, A/h solo se puede usar en pacientes adultos, pues está diseñado para personas de 22 años de edad en adelante. No está disponible para niños pequeños (de edades comprendidas entre 0 y 1 año) ni para pacientes de menos de 22 años de edad.

Índice de desaturación de oxígeno (ODI)

El índice de desaturación de oxígeno (ODI) indica las "caídas" de la SpO₂, es decir, el número de veces que el valor de SpO₂ ha caído un 4 % o más con respecto a la línea de base y ha regresado a ella en un periodo de 240 segundos o menos. (Esto hace referencia al porcentaje de saturación de oxígeno, no al porcentaje de la tasa de SpO₂ actual del paciente). La línea de base se crea cuando se detecta un valor de SpO₂ uniforme y estable (en el rango de ± 1 punto de SpO₂ [%]) en un periodo de 20 segundos. Esta línea de base, que se actualiza una vez por segundo, será la SpO₂ máxima redondeada durante estos 20 segundos. Si no se puede establecer una línea de base válida basada en la definición anterior, se conservará la línea de base anterior.

Un ODI más bajo (es decir, menos episodios de este tipo) indica más estabilidad en la saturación de oxígeno del paciente. Como este índice refleja un recuento por hora, en la pantalla aparecerá como guiones hasta que haya transcurrido una hora desde el inicio de la monitorización.

En el informe de ventilación y desaturación B, ODI corresponde a la media de las "caídas" de la SpO₂ por hora que se han producido en el periodo de tiempo de 2, 4, 8 o 12 horas seleccionado.

Las alarmas visuales de ODI indican al profesional sanitario que, durante las últimas 12 horas, el recuento de ODI que ha tenido lugar durante cualquiera de esas horas ha superado el número establecido. El asterisco solo aparece junto a ODI si se activa una alarma visual de ODI y se actualiza una vez cada 10 minutos. La alarma visual de la pantalla indica al profesional sanitario que debe consultar el Informe de ventilación y desaturación O₂ B.

Por ahora, ODI solo se puede usar en pacientes adultos, pues está diseñado para personas de 22 años de edad en adelante. No está disponible para niños pequeños (de edades comprendidas entre 0 y 1 año) ni para pacientes de menos de 22 años de edad.

Alarmas y mensajes

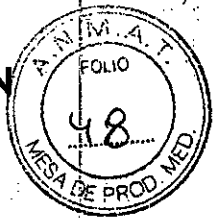
Introducción a las alarmas

El monitor activa alarmas asociadas con el estado del paciente así como con errores en el equipo. Las alarmas alertan al profesional sanitario de que el estado del paciente supera los límites predefinidos, o indican un mal funcionamiento o un estado de funcionamiento erróneo del hardware del monitor.

El monitor cuenta con tres niveles de alarma y aviso, cada uno definido por una serie de indicaciones sonoras y/o visuales. Cada alarma tiene un nivel de prioridad de alarma predeterminado, pero cada centro particular puede optar por definir otro nivel de alarma distinto mediante Configuración oficial. Los niveles de alarmas y avisos son los siguientes:

- Alarmas de prioridad alta
- Alarmas de prioridad media

Xoana M. Pardi
Co Directora Técnica
M. P. 10217
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



- Mensajes de aviso

La tabla siguiente describe cómo se indican las alarmas.

Tabla 2. Indicaciones de alarma

Tipo de alarma	Indicadores			
	Sonoros	Númericos	Mensajes	Luz del Indicador
Alarmas de prioridad alta (paciente)	El patrón de pitido de prioridad alta se repite cada 5 segundos	Alternancia entre fondo y borde rojo del valor numérico	Aparecen en el área de mensajes; ciertos mensajes aparecen también en el área de forma de onda	Indicador parpadeando en rojo
Alarmas de prioridad media	Se repite un pitido triple cada 10 segundos	Alternancia entre fondo y borde amarillo del valor numérico	Aparecen en el área de mensajes; ciertos mensajes aparecen también en el área de forma de onda	Indicador parpadeando en amarillo
Mensajes de aviso	Ninguna alarma sonora	N/A	Aparecen en el área de mensajes; ciertos mensajes aparecen también en el área de forma de onda	Ningún indicador luminoso

Silenciamiento de alarmas

Las alarmas se pueden silenciar de dos formas:

- Silenciamiento temporal de las alarmas
- Silenciamiento permanente de las alarmas

Las alarmas se pueden silenciar de forma permanente únicamente en la Configuración oficial.

En ambos casos, el silenciamiento de las alarmas solo afecta a las alarmas sonoras. Las alarmas visuales siguen igual.

El silenciamiento temporal de las alarmas puede definirse en el dispositivo como se indica a continuación:

1. Pulse el botón de silenciamiento de alarma del panel frontal del monitor.
2. Esta acción silenciará las alarmas durante un periodo de 2 minutos solamente. El indicador de alarma mostrará una X roja discontinua (X) encima del indicador para señalar que la alarma está silenciada temporalmente.

El silenciamiento permanente de las alarmas puede definirse en el dispositivo como se indica a continuación:

1. Haga clic en el botón Menú del panel frontal.
2. Desplácese y seleccione Configuración en la pantalla Menú y luego seleccione Servicio en la pantalla Menú de configuración.
3. Introduzca la contraseña de servicio y haga clic en Listo.
4. Desplácese y seleccione Configuración oficial>Monitor>Config. predet.
5. Desplácese y seleccione Volumen de alarma y seleccione Audio apag.
6. Seleccione Inicio para regresar a la pantalla de inicio. Reinicie el monitor.

Xoana Mipardi
Co Directora Técnica
M.P. 1521
Apostada
Covidien Argentina S.A. IF-2018-06467801-APN-DNPM#ANMAT

7. Encima del indicador de alarma de la pantalla Inicio se muestra ahora una X roja continua (■) para señalar que el monitor se encuentra en estado de silenciamiento permanente de las alarmas.

8. Para desactivar la opción Audio apag. (silenciamiento permanente de las alarmas), repita el proceso pero esta vez definiendo la opción Volumen de alarma como Máximo o Últ. ajuste. Seleccione Inicio; en este punto el estado de silenciamiento permanente de las alarmas dejará de aplicarse sin necesidad de reiniciar el monitor.

Cuando el monitor se ha definido de este modo en Audio apag. (silenciamiento permanente de las alarmas), el botón de silenciamiento de alarma servirá para alternar el estado del silenciamiento de las alarmas, es decir, al pulsarlo se activarán o desactivarán las alarmas sonoras.

ADVERTENCIA: No silencie las alarmas sonoras hasta que haya verificado que el paciente está siendo monitorizado por otros medios, por ejemplo una alarma sonora en una estación central.

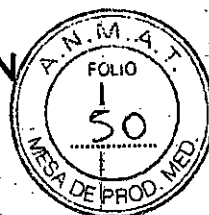
Tipos de alarmas

Alarmas de prioridad alta/media

Tabla 3. Alarmas de prioridad alta/media

Mensaje	Descripción	Acción correctora	Prioridad pre-determinada	Opciones de prioridad
Alarmas del paciente				
Sin respiración xxx segundos	No se ha detectado respiración válida durante xxx segundos.	El paciente requiere atención médica Inmediata.	Alta	Alta
Alarma de EtCO ₂ alto	El valor de EtCO ₂ está por encima del límite de alarma superior.	El paciente requiere atención médica Inmediata.	Alta	Media, Alta
Alarma de EtCO ₂ bajo	El valor de EtCO ₂ está por debajo del límite de alarma inferior.	El paciente requiere atención médica Inmediata.	Alta	Media, Alta
Alarma de RR alta	La RR está por encima del límite de alarma superior.	El paciente requiere atención médica Inmediata.	Alta	Media, Alta
Alarma de RR baja	La RR está por debajo del límite de alarma inferior.	El paciente requiere atención médica Inmediata.	Alta	Media, Alta

Xoana Mendi
Co Directora Técnica
M.P. 10211
Apostada
Covidien Argentina S.A.



Mensaje	Descripción	Acción correctora	Prioridad pre-determinada	Opciones de prioridad
Alarma de SpO ₂ alto	El valor de SpO ₂ está por encima del límite de alarma superior.	El paciente requiere atención médica inmediata.	Alta	Media, Alta
Alarma de SpO ₂ bajo	El valor de SpO ₂ está por debajo del límite de alarma inferior.	El paciente requiere atención médica inmediata.	Alta	Media, Alta
Alarma de pulso alto	El pulso está por encima del límite de alarma superior.	El paciente requiere atención médica inmediata.	Alta	Media, Alta
Alarma de pulso bajo	El pulso está por debajo del límite de alarma inferior.	El paciente requiere atención médica inmediata.	Alta	Media, Alta
Alarma de IPI bajo*	El valor del IPI está por debajo del límite de alarma inferior.	El paciente requiere atención médica inmediata.	Alta	Media, Alta
SatSec	Se ha superado el límite de SatSeconds establecido.	Compruebe el estado del paciente.	Alta	Media, Alta
Alarmas técnicas (del equipo)				
Error de CO ₂	Se ha producido un fallo que impide el funcionamiento de la función CO ₂ .	Póngase en contacto con el personal autorizado de Covidien.	Media	Media, Alta

Joana Minardi
 Co Directora Técnica
 M.P. 1921
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Mensaje	Descripción	Acción correctora	Prioridad pre-determinada	Opciones de prioridad
Error de SpO ₂	Se ha producido un fallo que impide el funcionamiento de la función SpO ₂ .	Póngase en contacto con el personal autorizado de Covidien.	Media	Media, Alta
Pulso no detectado	No se detecta el pulso.	El paciente requiere atención médica inmediata. Vuelva a colocarle el sensor al paciente.	Media	Media, Alta
Obstrucción de FilterLine	La FilterLine está retorcida u obstruida.	Desconecte la línea de muestreo (FilterLine) y vuelva a conectarla. Compruebe el adaptador de vías respiratorias y, si fuera necesario, sustituya la línea de muestreo.	Media	Media, Alta
Batería baja	El nivel de carga de la batería es bajo y el monitor se apagará pronto.	Conecte el monitor a una toma de CA.	Media	Media, Alta
Paciente sin sensor SpO ₂	El paciente no tiene puesto el sensor.	Coloque correctamente el sensor al paciente.	Media	Media, Alta

Xoana Minardi
 Co Directora Técnica
 M.P. 11521/1
 Aprobada
 Covidien Argentina S.A.



Mensaje	Descripción	Acción correctora	Prioridad pre-determinada	Opciones de prioridad
Sustituir cable SpO ₂	Se debe sustituir el cable de SpO ₂ .	Sustituya el sensor SpO ₂ desechable. Si el mensaje sigue apareciendo, sustituya el sensor reutilizable o el cable de extensión.	Media	Media, Alta
Comprobar conexión sensor SpO ₂	Se debe comprobar la conexión del sensor SpO ₂ .	Compruebe la conexión del sensor SpO ₂ .	Media	Media, Alta
Comunicaciones detenidas	Se ha detenido la comunicación relevante.		Media	Media, Alta
Restabl. sistema - Comprobar config.	El sistema se ha restablecido y se recuperará la configuración oficial predeterminada	Restablezca los límites de alarma y otros ajustes para adaptarlos a los requisitos del paciente que se está monitorizando.	Media	Media, Alta

* ALARMA DE IPIBAJO es una alarma destinada a indicar al médico un cambio en el estado del paciente. Cuando aparece, se deben evaluar los niveles de los demás parámetros del paciente.

Comunicación inalámbrica

El monitor Capnostream™35 puede funcionar con tres tipos distintos de redes WiFi como se indica a continuación:

- Redes abiertas
- Redes seguras (que requieren una contraseña y/o una clave de seguridad)
- Redes de empresas (que requieren un certificado además de los requisitos de seguridad)

Siga las instrucciones siguientes para configurar y activar la conectividad WiFi del dispositivo para los distintos tipos de redes.

Precaución: Asegúrese de que la red a la que se va a conectar no tiene ningún virus antes de establecer la conexión con el monitor.

Activación de la conectividad WiFi

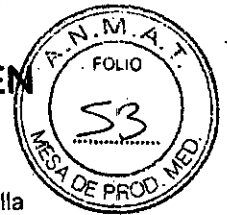
La conectividad WiFi debe configurarse en primer lugar.

Una vez que se ha configurado la función WiFi para una red, al hacer clic en Activado como se explica a continuación se activará la conectividad WiFi para la red configurada.

Para activar la conectividad WiFi, desplácese y seleccione el icono de conectividad en la pantalla Menú principal (consulte Icono de conectividad, más adelante) para abrir la pantalla Conectividad.

Figura 18. Icono de conectividad





Acceda a Conexión WiFi, seleccione y haga clic en Activado. WiFi se activará y aparecerá en pantalla el texto Conectado por WiFi a: Nombre de red y una marca de verificación verde; el icono WiFi estará en color y el botón ahora mostrará Desactivado.

Figura 19. Pantalla de menú mostrando la conexión WiFi establecida



De forma predeterminada, la conectividad WiFi está desactivada. Para desactivarla cuando está activada, seleccione y haga clic en el botón Desactivado. Una vez conectada, el nombre de la red con la que se ha conectado aparecerá debajo del texto WiFi, en el centro de la pantalla Conectividad, y el indicador de intensidad de la señal WiFi (📶) aparecerá en la esquina superior izquierda de todas las pantallas.

Configuración de IP

Desplácese y seleccione Menú>Configuración>Servicio>introduzca la contraseña de servicio>Configuración oficial>Monitor>Interfaces>Configuración IP para ver MAC ID y otra información relacionada con la red conectada. Corrija lo que sea necesario. Una vez establecida la conexión, seleccione Configuración del servidor para la red deseada mediante Menú>Configuración>Servicio>introduzca la contraseña de servicio>Configuración oficial>Monitor>Interfaces. Introduzca la Dirección IP del servidor y el Puerto del servidor de la red con la que desea conectar. Tenga en cuenta que la configuración de una red para que funcione con el dispositivo solo puede ser realizada por un técnico de servicio cualificado. Para obtener más información, póngase en contacto con Capnographytechnicalsupport@medtronic.com.

Tabla 4. Especificaciones inalámbricas

Opción	Valor
Certificación Inalámbrica	Certificado de FCC: TFB-TIW1-01 y de IC: 5969A-TIW101
Frecuencia de la conexión Inalámbrica	2,4 GHz (2,412 GHz - 2,484 GHz)
Ancho de banda Inalámbrica	Ancho de banda dividido en 14 canales, cada uno de ellos con un ancho de banda de 20 MHz
Especificación de protocolo Inalámbrico	IEEE 802.11b/g/n

Opción	Valor
Máxima potencia de transmisión	<10 dBm
Sensibilidad de recepción	-89 dBm, 11 Mbps, CCK (b) -76 dBm, 54 Mbps, OFDM (g) -73 dBm, 65 Mbps, OFDM (n)
Tipos de modulación disponibles	CCK y OFDM

Xosha Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 1621
Apostrada
Covidien Argentina S.A. 06467801-APN-DNPM#ANMAT

**MANTENIMIENTO PREVENTIVO****Horas de servicio del monitor**

El número de horas que el monitor puede seguir funcionando antes de que haya que realizarle las tareas de servicio y de calibración aparece en la pantalla Modo de servicio.

Además del servicio requerido indicado anteriormente, es necesario programar una serie de comprobaciones periódicas de mantenimiento y de seguridad con un técnico de servicio cualificado que se deben realizar cada 24 meses. Póngase en contacto con Capnographytechnicalsupport@medtronic.com para obtener más información.

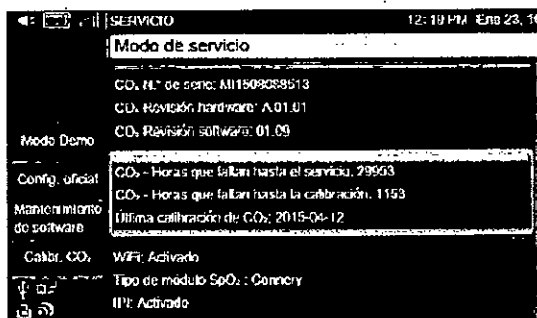
El tiempo de reserva de la batería de ion litio puede degradarse con el tiempo. Para evitar la degradación de la capacidad de la batería, se recomienda reemplazar la batería cada dos años. Esto debe formar parte de las comprobaciones periódicas de mantenimiento y de seguridad programadas para ser realizadas cada 24 meses.

Esta información se puede ver en la pantalla de servicio haciendo clic en el botón Menú del panel frontal del monitor y luego en Configuración>Servicio.

Introduzca la contraseña de servicio y haga clic en Listo para abrir la pantalla Modo de servicio. Use la flecha derecha para acceder al centro de la pantalla y use la flecha abajo para desplazarse a la sección relevante, en la que verá la información siguiente:

- CO₂ - Horas que faltan hasta el servicio
- CO₂ - Horas que faltan hasta la calibración
- Última calibración de CO₂

Figura 20. Pantalla de modo de servicio

**Calibración de CO₂**

La unidad se entrega ya calibrada.

Se recomienda calibrar el monitor en el plazo de dos semanas posterior a la aparición del mensaje

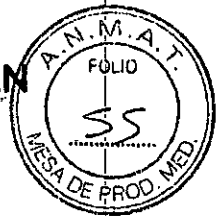
Se requiere calibración en el monitor.

La monitorización de CO₂ en el monitor entrará automáticamente en modo de espera cuando el monitor lleve 30 minutos o más sin una FilterLine conectada. Este modo de espera automático reduce la necesidad de llevar a cabo calibraciones frecuentes en los casos de uso en los que el monitor se deja encendido durante largos periodos de tiempo sin una FilterLine conectada. En estos casos, los periodos de tiempo durante los que un monitor está encendido sin tener conectada una FilterLine no se incluyen en el tiempo que falta para la calibración, lo que evita la necesidad de realizar calibraciones innecesarias.

Precaución: La calibración se debe realizar con un kit de calibración autorizado por el fabricante con una mezcla de gases compuesta de 5 % de CO₂, 21 % de O₂ y Balance N₂, y los medios de conexión autorizados (pieza en "T").

Puede adquirir un kit de calibración aprobado por el fabricante a Scott Medical (número de referencia T4653ORF-2BD). Incluye:

- Gas de calibración con un 5 % de CO₂, 21 % de O₂ y Balance N₂
- Adaptador de tubos (pieza en "T")



• Línea de calibración (FilterLine de calibración)

Si realiza este proceso mientras el monitor recibe alimentación de una batería, asegúrese de que esa batería esté totalmente cargada.

Antes de comprobar la calibración, confirme que la línea de calibración suministrada con el kit de calibración esté correctamente conectada.

La calibración debe realizarse como se indica a continuación:

1. Haga clic en el botón Menú del panel frontal del monitor.
2. Desplácese y seleccione Configuración en la pantalla Menú.
3. Desplácese y seleccione Servicio en la pantalla de menú Configuración.
4. Introduzca la contraseña de servicio y haga clic en Listo.
5. Seleccione Calibr. CO₂.
6. Seleccione Iniciar y siga las instrucciones que irán apareciendo en la pantalla.
7. Las instrucciones de la pantalla le guiarán por el resto del proceso, incluidos los resultados, hasta que llegue a la pantalla en la que verá los resultados de la calibración.

Mantenimiento

Póngase en contacto con su representante local para solicitar piezas de repuesto o kits de calibración o para que le responda a cualquier pregunta que pueda surgirle sobre las tareas de servicio y mantenimiento periódico.

Limpieza

Para limpiar el monitor se pueden usar toallitas germicidas desechables, o toallitas humedecidas con alcohol isopropílico o etanol al 96 %. Después de limpiar el monitor con toallitas humedecidas con estas soluciones, es necesario pasarle un paño humedecido con agua destilada. No se deben usar limpiadores cáusticos o abrasivos para limpiar el monitor.

Lea las instrucciones de uso que se entregan con cada sensor SpO₂ reutilizable antes de limpiar el sensor. Siga los procedimientos de limpieza y desinfección del sensor indicados en las instrucciones de uso del sensor específico. Los sensores SpO₂ no reutilizables no se deben limpiar. Todas las líneas de muestreo Microstream CO₂ no son reutilizables y, por tanto, no se deben limpiar.

ADVERTENCIA: El dispositivo no se entrega estéril. No esterilice este dispositivo en autoclave ni de ninguna otra forma.

Precaución: No rocíe ni vierta ningún líquido directamente sobre el monitor, sus accesorios o sus consumibles.

Precaución: No use soluciones de limpieza cáusticas ni abrasivas, ni disolventes fuertes, incluidas las soluciones con base de petróleo o de acetona, para limpiar el dispositivo.

Precaución: Los consumibles Microstream™ etCO₂ han sido diseñados para ser utilizados una sola vez en un único paciente, por lo que no se pueden volver a usar. No trate de limpiar, desinfectar ni soplar el consumible FilterLine; si lo hace el monitor podría resultar dañado.

Precaución: No exponga los pines del conector del sensor SpO₂ a soluciones de limpieza; si lo hace, el sensor podría resultar dañado.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Alimentación eléctrica

Elemento	Valor
Tensión de entrada	100-240 V CA
Potencia de entrada	100-240 V CA, ±10 % 50-60 Hz

Xoana Minardi
 Co Directora Técnica
 M.P. 1926
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.

**Batería**

Elemento	Valor
Tipo de batería	Ion litio
Tensión nominal de la batería y energía	7,2 V; 18,72 Wh
Funcionamiento de la batería	3 horas para la batería extraíble; 20 minutos para la batería interna
Tiempo de carga de la batería	Hasta 5 horas cuando el monitor está apagado y hasta 8 horas cuando el monitor está encendido, para las dos baterías

Controles

Elemento	Valor
Panel frontal	1 interruptor para encender y apagar el monitor 4 teclas de función específicas 1 tecla Intro con flechas de navegación

Visualización

Elemento	Valor
Pantalla	Pantalla TFT a color de 109 mm (4,3 in) Tamaño de píxeles: 0,198 (horizontal) x 0,198 (vertical) mm Área de pantalla activa: 95,04 (horizontal) x 53,856 (vertical) mm Resolución 480 x 272 píxeles Ángulo de visión (vertical) 125° Ángulo de visión (horizontal) 140°

Elemento	Valor
Velocidad de trazado	3,0; 6,3; 12,5 y 25 mm/s
Velocidad de muestreo de la forma de onda	77,82 muestras/s para SpO ₂ (fijo) 20 muestras/s para capnografía (fijo)
Almacenamiento de tendencias	48 horas con resolución de 1 s
Visualización de tendencias	Visualización en gráfico: Vistas de 1 h, 2 h, 4 h, 8 h, 12 h Intervalos de visualización en tabla: 1 s, 5 s, 15 s, 30 s, 1 min, 5 min, 15 min, 30 min, 1 hora

Xoana Michardi
Co Directora Técnica
M.P. 1921
Aprobada
COVIDIEN Argentina S.A.

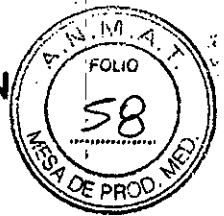


Capnografía Microstream

Elemento	Valor
Unidades de CO ₂	mmHg o kPa o Vol %
Rango de CO ₂ , etCO ₂	0-150 mmHg
Resolución de la forma de onda de CO ₂	0,1 mmHg
Resolución de EtCO ₂	1 mmHg

Elemento	Valor
Precisión de CO ₂	0-38 mmHg: ± 2 mmHg 39-150 mmHg: $\pm (5\%$ de lectura + 8% por cada 1 mmHg por encima de 38 mmHg) La precisión se aplica a frecuencias respiratorias de hasta 80 rpm. Para frecuencias respiratorias por encima de 80 rpm, la precisión es de 4 mmHg o $\pm 12\%$ de la lectura, el valor que sea más alto, para los valores de EtCO ₂ que superen los 18 mmHg.
Rango de frecuencia respiratoria	0-150 rpm
Precisión de la frecuencia respiratoria	0-70 rpm: ± 1 rpm 71-120 rpm: ± 2 rpm 121-150 rpm: ± 3 rpm
Alarmas de CO ₂	Sin respiración, EtCO ₂ alto, EtCO ₂ bajo, RR alta, RR baja, IPI bajo (el IPI también exige información de oximetría de pulso)
Velocidad de flujo	50 (42,5 \leq flujo \leq 65) ml/min, flujo medido por volumen
Muestreo de la forma de onda	20 muestras/s
Tiempo de elevación	<190 ms cuando se usa con líneas de muestreo de hasta 4 m de longitud
Tiempo de respuesta	3,4 s (típico); cuando se usa con líneas de muestreo de hasta 4 m, ~5,0 s
Tiempo de inicialización	40 s (típico)
Intervalo de calibración	La primera calibración inicial de la unidad debe realizarse después de 1200 horas de funcionamiento; a partir de ahí una vez al año o después de 4000 horas de funcionamiento, lo que ocurra primero

Xoana Migardi
Co Directora Técnica
M.P. 8274
Apodógrafa
COVIDIEN Argentina S.A.



Oximetría de pulso Nellcor OxiMax

Elemento	Valor
Intervalo de medición de SpO ₂	1-100 %
Precisión de SpO ₂ ¹	
Modos de pacientes adultos y pediátricos	
Intervalo de SpO ₂ del 70 % al 100 % ^{2,3,6,7}	±2 dígitos por encima del intervalo del 70 al 100 % (cuando se usan los accesorios definidos en este documento), incluso con perfusión baja; con movimiento, ±3 dígitos; con saturación baja (60-80 %), ±3 dígitos
Modo de pacientes infantil/neonato	
Intervalo de SpO ₂ del 70 % al 100 % ^{4,5}	±2 dígitos por encima del intervalo del 70 al 100 % (cuando se usan los accesorios definidos en este documento); con movimiento, ±3 dígitos; con saturación baja (60-80 %), ±3 dígitos
Intervalo de pulso	de 20 a 250 latidos por minuto (lpm) Los valores de pulso de <20 lpm se mostrarán como 0 latidos por minuto Los valores de pulso de >250 lpm se mostrarán como 250 latidos por minuto
Precisión del pulso ^{2,3,4,6,7}	±3 dígitos por encima del intervalo de 20 a 250 lpm inclusive, incluso con perfusión baja; con movimiento, de 48 a 127 lpm ±5 dígitos
Alarmas	SpO ₂ alta, SpO ₂ baja, PR alto, PR bajo
Intervalo de Sat Sec	10-100

1. La precisión de saturación varía por tipo de sensor. Consulte la tabla de precisión de los sensores en www.covidien.com/rms.
2. Las especificaciones de precisión se han validado con las mediciones de voluntarios adultos sanos no fumadores durante estudios controlados de hipoxia que cubren los intervalos de saturación especificados. Los sujetos pertenecen a la población local y comprenden tanto hombres como mujeres de edades entre 18 y 50 años, y piel de distinta pigmentación. Las lecturas de SpO₂ del oxímetro de pulso se compararon con los valores de SaO₂ obtenidos de muestras de sangre medidas por hemoximetría. Todas las lecturas de precisión se expresan como ±1 SD. Como las mediciones del equipo de oximetría de pulso se distribuyen estadísticamente, cabe esperar que alrededor de dos tercios de las mediciones estén comprendidas en este intervalo de precisión (ARMS) (consulte la tabla de precisión de los sensores para obtener más información).
3. Las especificaciones para adultos se muestran para los sensores OXIMAX MAXA y MAXN con el sistema de monitorización de respiración de mesa Nellcor.
4. Las especificaciones para neonatos se muestran para los sensores OXIMAX MAXN con el sistema de monitorización de respiración de mesa Nellcor.
5. La funcionalidad clínica del sensor MAXN se ha demostrado en una población de pacientes neonatos hospitalizados. La precisión de SpO₂ observada fue del 2,5 % en un estudio realizado a 42 pacientes con edades comprendidas entre 1 y 23 días, un peso de 750 g a 4,1 kg, y 63 observaciones realizadas en un intervalo del 85 % al 99 % de SaO₂.
6. La especificación se aplica al rendimiento de oxímetro del sistema de monitorización de respiración de mesa Nellcor. La precisión de lectura en presencia de una perfusión baja (modulación por amplitud de pulso IR detectada entre 0,03 % y 1,5 %) se validó mediante las señales emitidas por un simulador de pacientes. Los valores de SpO₂ y de pulso se variaron durante el intervalo de monitorización en un intervalo de condiciones de señal débil y se compararon con los valores conocidos de saturación y pulso reales de las señales de entrada.
7. El rendimiento del movimiento se validó durante un estudio controlado de hipoxia en sangre. Los sujetos realizaron movimientos de frotación y golpeo de 1-2 cm de amplitud con intervalos irregulares (cambios al azar) con una variación aleatoria de la frecuencia entre 1-4 Hz. Se aplica a: sensores OXIMAX MAXA, MAXAL, MAXP, MAXI y MAXN.

Johana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19820
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Alarmas

Elemento	Alarma sonora	Alarma visual
Alarma de prioridad alta	El patrón del pitido se repite cada 5 segundos	Parpadeo en rojo del indicador LED
Alarma de prioridad media	Se repite un pitido triple cada 10 segundos	Parpadeo en amarillo del indicador LED
Alarma de aviso	Ninguna alarma sonora	Ningún indicador LED

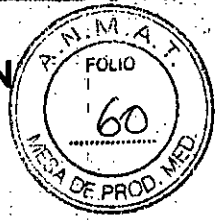
Características generales

Elemento	Valor
Tamaño de la unidad	205 x 130 x 50 mm (ancho x alto x fondo) [8,1 x 5,1 x 2,0 in (ancho x alto x fondo)]
Peso de la unidad	1,0 kg (2,2 lb)
Tamaño del paquete	370 x 200 x 125 mm (ancho x alto x fondo) [14,6 x 7,9 x 4,9 in (ancho x alto x fondo)]
Peso empaquetado	2,10 kg (4,6 lb)
Temperatura de funcionamiento	0 °C - 40 °C (32 °F - 104 °F) El monitor funcionará durante al menos 20 minutos cuando se coloque en un entorno con una temperatura ambiente de entre -20 °C (-4 °F) y 50 °C (122 °F).
Presión y altitud de funcionamiento	De 381 m (1250 ft) por debajo del nivel del mar a 4572 m (15 000 ft) por encima del nivel del mar (de 430 mmHg a 795 mmHg) sin suministro eléctrico De 381 m (1250 ft) por debajo del nivel del mar a 3000 m (9843 ft) por encima del nivel del mar (de 430 mmHg a 795 mmHg) con suministro eléctrico
Humedad de funcionamiento	Humedad relativa ambiente, sin condensación, en un intervalo del 10 % al 95 %
Temperatura de almacenamiento y transporte	De -20 °C a +70 °C (de -4 °F a 158 °F)
Presión y altitud de almacenamiento y transporte	Almacenado a altitudes en el intervalo de 381 m (1250 ft) por debajo del nivel del mar a 15 240 m (50 000 ft) por encima del nivel del mar (de 430 mmHg a 795 mmHg)
Humedad de almacenamiento y transporte	Humedad relativa ambiente, sin condensación, en un intervalo del 10 % al 90 %
Tiempo de inicio	Hasta 60 segundos
Tiempo de estabilización (desde las condiciones de almacenamiento a las de funcionamiento)	Hasta 2 horas

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 15211
Aprobada
COVIDIEN Argentina S.A.



COVIDIEN



Clasificación del equipo

Elemento	Valor
Tipos de protección contra descargas eléctricas	Clase 2
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo BF protegido contra desfibrilador
Modo de funcionamiento	Continuo
Grado de protección contra la entrada de líquidos y objetos	La carcasa del monitor está clasificada como IP54 (protegida contra la entrada de polvo y las salpicaduras de líquidos) cuando las tapas de todos los puertos están cerradas.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06467801-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-1848-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 45 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.08 17:24:48 -03'00'

Mariano Pablo Mancini
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.08 17:24:48 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1848-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor de Respiración Portátil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-662 Monitores de Respiración

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Capnostream35

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Monitor portátil de capnografía/oxímetro de pulso diseñado para la monitorización continua no invasiva de la concentración de dióxido de carbono del aire inspirado y espirado, la frecuencia respiratoria, la saturación de oxígeno arterial (SpO2) y el pulso de pacientes adultos, pediátricos y neonatos. El oxímetro de pulso está diseñado para ser utilizado en situaciones móviles como estáticas, y con pacientes con perfusión correcta o deficiente.

Capnostream35 proporciona valores de índice pulmonar integrado (IPI), apnea por hora (A/h) e índice de desaturación de oxígeno (ODI). IPI está diseñado para pacientes adultos y pediátricos. A/h y ODI están diseñados para pacientes de 22 años de edad en adelante. El dispositivo está diseñado para ser utilizado en hospitales, centros hospitalarios, desplazamientos intrahospitalarios y servicios de urgencia fuera del hospital que incluyan transporte aéreo y terrestre

Modelo/s:

PM35MN02 Monitor de respiración portátil Capnostream 35, EEUU.

PM35MN01 Monitor de respiración portátil Capnostream 35, Internacional.

Período de vida útil: 7 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Oridion Medical 1987 Ltd.

2-Sanmina SCI Israel, Medical Sytems Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1-7 Hamarpe St. P.O. BOX 45025, Jerusalén, Yerushalayim Israel 9777407.

2-Zone 5-Koren Industrial Park, Maalot, Ha Zafon Israel 24952.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-291, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1848-17-1

Disposición Nº

2608

19 MAR 2018


Dr. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional