

Dolphin

CPAP



User Manual

MD

CPAP

#

1.20

Effective date: 20 de octubre de 2025
Issue Number: 01 Version: 1.16ES
Issue Date: 20 de octubre de 2025

Índice

Información de la empresa	04
Advertencias	06
Introducción	09
Descripción del aparato	10
Terapia CPAP de burbujas	
- Información de seguridad (CPAP)	20
- Instalación (CPAP)	22
- Funcionamiento (CPAP)	32
- Sistema de alarma (CPAP)	39
- Reprocesamiento (CPAP)	43
- Mantenimiento (CPAP)	50
Monitorización del pulsioxímetro	
- Información de seguridad (Pulsioxímetro)	54
- Descripción general (Pulsioxímetro)	56
- Instalación (Pulsioxímetro)	60
- Funcionamiento (Pulsioxímetro)	62
- Sistema de Alarma (Pulsioxímetro)	70
- Sensores y cables del paciente (Pulsioxímetro)	74
- Mantenimiento (Pulsioxímetro)	78
Desecho	80
Especificaciones	82
Explicación de los símbolos	87
Póliza de garantía	88

Información de la compañía



MEDICAL TECHNOLOGY TRANSFER AND SERVICES Co., LTD
(COMPAÑÍA DE SERVICIO Y TRANSPORTE DE TECNOLOGÍA MÉDICA)
Edificio No. 26, Callejón 41, Calle An Duong Vuong, Distrito de Tay Ho,
Hanói, Vietnam
SRN: VN-MF-000036669

Tel: +84 24 3766 6521
Fax: +84 24 3718 8050
Email: assistance@mtts-asia.com
www.mtts-asia.com



Logic s.r.l.
Via Antonio Pigafetta 1
34147 Trieste, Italia
SRN: IT-AR-000012301

El dispositivo, un CPAP o máquina de presión positiva continua en las vías respiratorias, está diseñado para ayudar a los recién nacidos prematuros y enfermos que no pueden respirar bien por sí mismos. Wellcome Trust ayudó con la financiación de Thrive Networks y su socio, la empresa social MTTS con sede en Vietnam, para el desarrollo temprano y estudios piloto para preparar el dispositivo para la aprobación de la marca CE. Wellcome Trust ya no participa en el proyecto.

Los resultados del estudio que compara las máquinas CPAP con circuitos reutilizables vs desechables están disponibles en el siguiente enlace:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03121612>

Información de la compañía



La posesión o compra de este aparato no implica ninguna licencia explícita o implícita para usar el aparato con sensores o cables no autorizados que podrían, solos o en combinación con este aparato, interferir dentro del ámbito de una o más de las patentes relacionadas con el aparato:

www.masimo.com/patents.htm

Advertencias



Warnings

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una toma de corriente con conexión a tierra.
- Aumentar la temperatura del circuito del paciente por encima de la temperatura ambiente podría provocar una mayor condensación en el tubo inspiratorio. Esto incluye el calor generado por incubadoras, calentadores de techo o mantas que cubran parte del circuito calefactado.
- Compruebe periódicamente que las sondas de temperatura estén completamente insertadas en los puertos y que la conexión sea firme.
- Las condiciones ambientales pueden causar una condensación excesiva en el circuito respiratorio. Este efecto puede reducirse ajustando las temperaturas T1 y T2.
- No levante ni incline el humidificador durante su uso.
- Las interfaces del paciente, incluidas las mascarillas, las cánulas nasales y los tubos endotraqueales (ET), deben ser biocompatibles y cumplir con la norma ISO 10993 para garantizar la seguridad del paciente. El uso de materiales no conformes puede causar irritación cutánea, reacciones alérgicas o exposición a sustancias tóxicas. Verifique siempre la compatibilidad antes de usar el equipo. El uso del dispositivo fuera del rango de temperatura ambiente especificado (19 °C a 37 °C) o del rango de humedad (30 % HR a 90 % HR) puede afectar su rendimiento.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Todos los sensores y cables están diseñados para usarse con monitores específicos. Verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor antes de usarlo; de lo contrario, podría causar lesiones al paciente.
- Para evitar la contaminación cruzada, utilice únicamente sensores desechables Masimo en el mismo paciente.
- Asegúrese de contar con alimentación de respaldo. Un corte de energía podría provocar la pérdida del soporte respiratorio y, en consecuencia, dificultad respiratoria.
- El contacto con las partes conductoras del dispositivo puede provocar una descarga eléctrica.
- Este dispositivo puede emitir radiofrecuencias que interfieran con equipos médicos cercanos, lo que podría afectar el funcionamiento de dispositivos sensibles.
- Los dispositivos electrónicos cercanos podrían interferir con este dispositivo, provocando un mal funcionamiento y la pérdida del soporte respiratorio.
- Una falla en los componentes de control de temperatura podría generar gases inspirados excesivamente calientes, causando quemaduras internas.

Advertencias

- Evite el contacto con las partes calientes del dispositivo y deje que se enfríe después de su uso para prevenir quemaduras al personal médico.
- El funcionamiento del humidificador sin agua puede reseca las vías respiratorias del paciente, lo que dificulta la respiración.
- Un flujo elevado puede provocar la desconexión de los sensores de temperatura. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien conectadas antes de usarlo.
- Las fallas en el sistema de suministro de aire pueden causar una presión excesiva, lo que puede provocar lesiones pulmonares (barotrauma/volutrauma) y una hospitalización prolongada.
- El fallo de los componentes de suministro de aire puede resultar en un flujo de aire insuficiente, lo que conlleva un tratamiento ineficaz.
- Un mantenimiento deficiente de los filtros puede reducir el flujo de aire, lo que provoca un tratamiento ineficaz y una recuperación prolongada.
- El fallo del cable calefactor o del sensor de temperatura puede causar la acumulación de condensación, lo que aumenta el riesgo de obstrucción de las vías respiratorias.
- Una configuración incorrecta de la temperatura en condiciones de baja temperatura ambiente puede provocar una condensación excesiva, lo que aumenta el riesgo de obstrucción de las vías respiratorias.
- Las sondas de oximetría de pulso reutilizables deben desinfectarse adecuadamente para prevenir infecciones.
- Los circuitos respiratorios reutilizables deben esterilizarse entre usos para prevenir infecciones. El contacto prolongado con los materiales del dispositivo puede causar irritación u otros efectos biológicos adversos en los pacientes.
- Un sellado deficiente en un ambiente rico en oxígeno puede provocar una acumulación inadvertida de oxígeno, lo que aumenta el riesgo de incendio.
- Las fallas en el sistema de suministro de oxígeno pueden resultar en una administración excesiva de oxígeno, lo que aumenta el riesgo de retinopatía del prematuro.
- El agotamiento del suministro de oxígeno puede provocar dificultad respiratoria. Asegúrese de que se monitoreen los niveles de oxígeno.
- Lea, comprenda y siga las Instrucciones de uso para garantizar un tratamiento seguro y eficaz. Monitoree el dispositivo y responda a las alarmas con prontitud.
- La exposición prolongada a altos volúmenes de alarma puede causar fatiga o pérdida auditiva en pacientes y personal.

Advertencias

- Asegúrese de colocar el dispositivo sobre una superficie estable para evitar que se vuelque, ya que esto podría dañarlo y provocar la pérdida de la asistencia respiratoria.
- Los objetos colocados encima del dispositivo podrían caer y dañarlo. Mantenga despejada la zona superior del dispositivo.
- Mover el dispositivo podría provocar derrames de agua del humidificador, lo que podría causar un mal funcionamiento. Manipule el dispositivo con precaución.

Introducción

Finalidad prevista
El dispositivo Dolphin CPAP está diseñado para proporcionar presión positiva continua en las vías respiratorias a neonatos y lactantes con respiración espontánea que requieren asistencia respiratoria.

Usuarios previstos
Profesionales médicos cualificados con formación y experiencia en cuidados neonatales, y con conocimientos de:

- principios básicos de la terapia respiratoria con CPAP
- cuidados especializados necesarios para neonatos prematuros y a término
- principios básicos de la oximetría de pulso

Población de pacientes prevista

- Edad: Neonatos prematuros y a término (con más de 25 semanas de edad gestacional)
- Peso: Menos de 10 kg

Indicaciones
El dispositivo Dolphin CPAP está indicado para afecciones asociadas a la prematuridad (como el síndrome de dificultad respiratoria) u otras afecciones en las que se requiere y prescribe presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) por un médico.

Contraindicaciones

- Respiración no espontánea
- Anomalías o malformaciones congénitas en las que están contraindicadas las cánulas nasales o la mascarilla nasal (p. ej., atresia de coanas).
- Anomalías o malformaciones congénitas en las que las terapias de presión positiva están contraindicadas (p. ej., hernia diafragmática y fístula traqueoesofágica).
- Traumatismo nasal o deformidad grave que podría agravarse con el uso de cánulas nasales o mascarilla nasal.
- Hemorragia pulmonar.
- Hipoxia no controlada o insuficiencia respiratoria que no responde a la terapia con CPAP.

Limitaciones

- Peso del lactante: < 10 kg
- El circuito respiratorio debe reprocesarse antes de su uso con el paciente.
- El dispositivo CPAP Dolphin está diseñado para uso hospitalario.
- Requiere rellenado periódico con agua destilada.

Beneficio clínico
El beneficio clínico radica en la mejora del nivel de oxigenación sanguínea del paciente durante un tratamiento promedio de 24 horas.

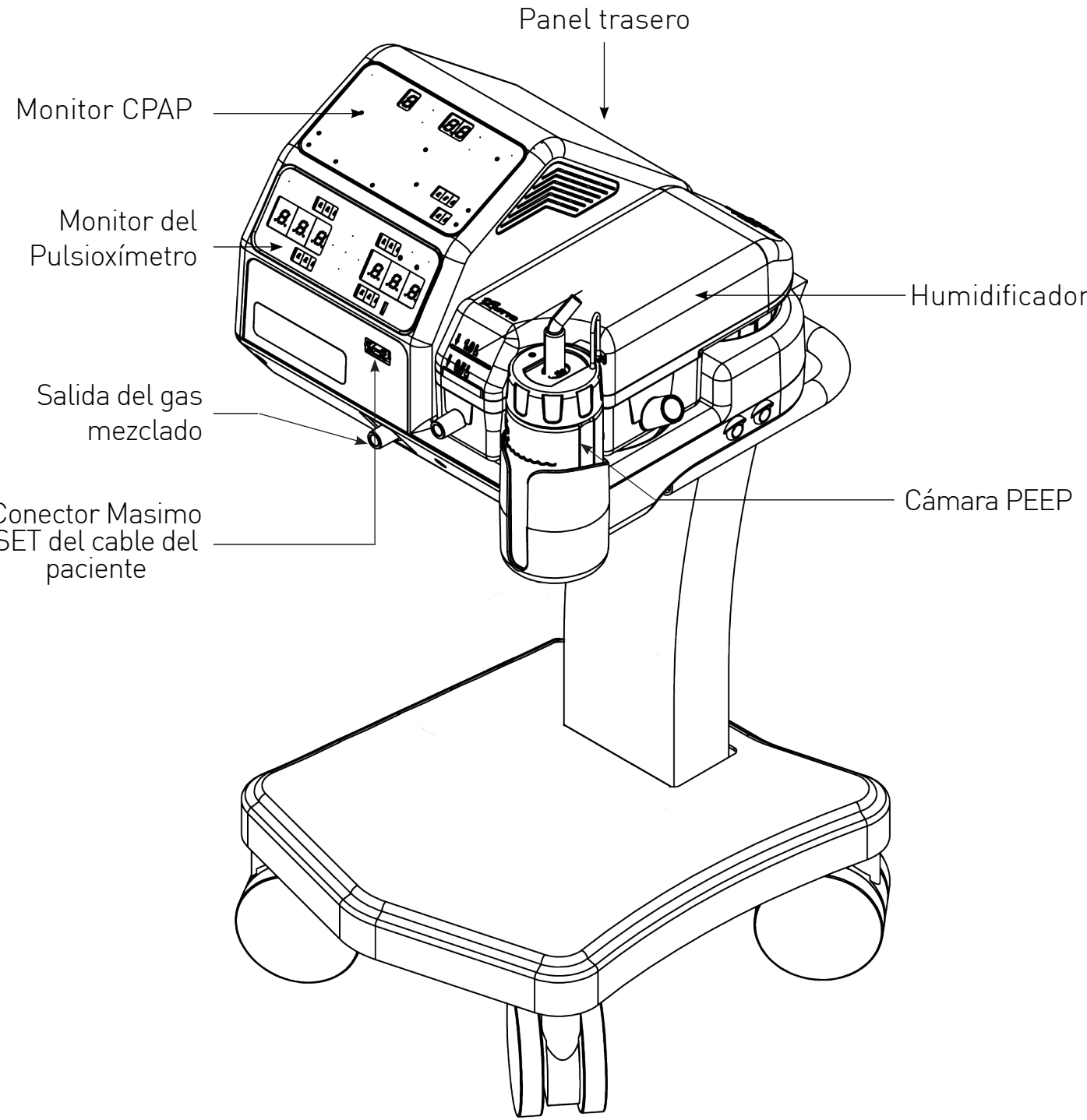
Efectos secundarios
Los efectos secundarios conocidos de la terapia con presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) son:

- congestión nasal, rinorrea, sequedad bucal, epistaxis, rinitis, sinusitis
- otitis media
- distensión gástrica, reflujo gastroesofágico
- neumotórax
- deformidades faciales

NOTA: Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse a MTTS y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario o el paciente.

Descripción del aparato

Características



Descripción del aparato

Panel trasero



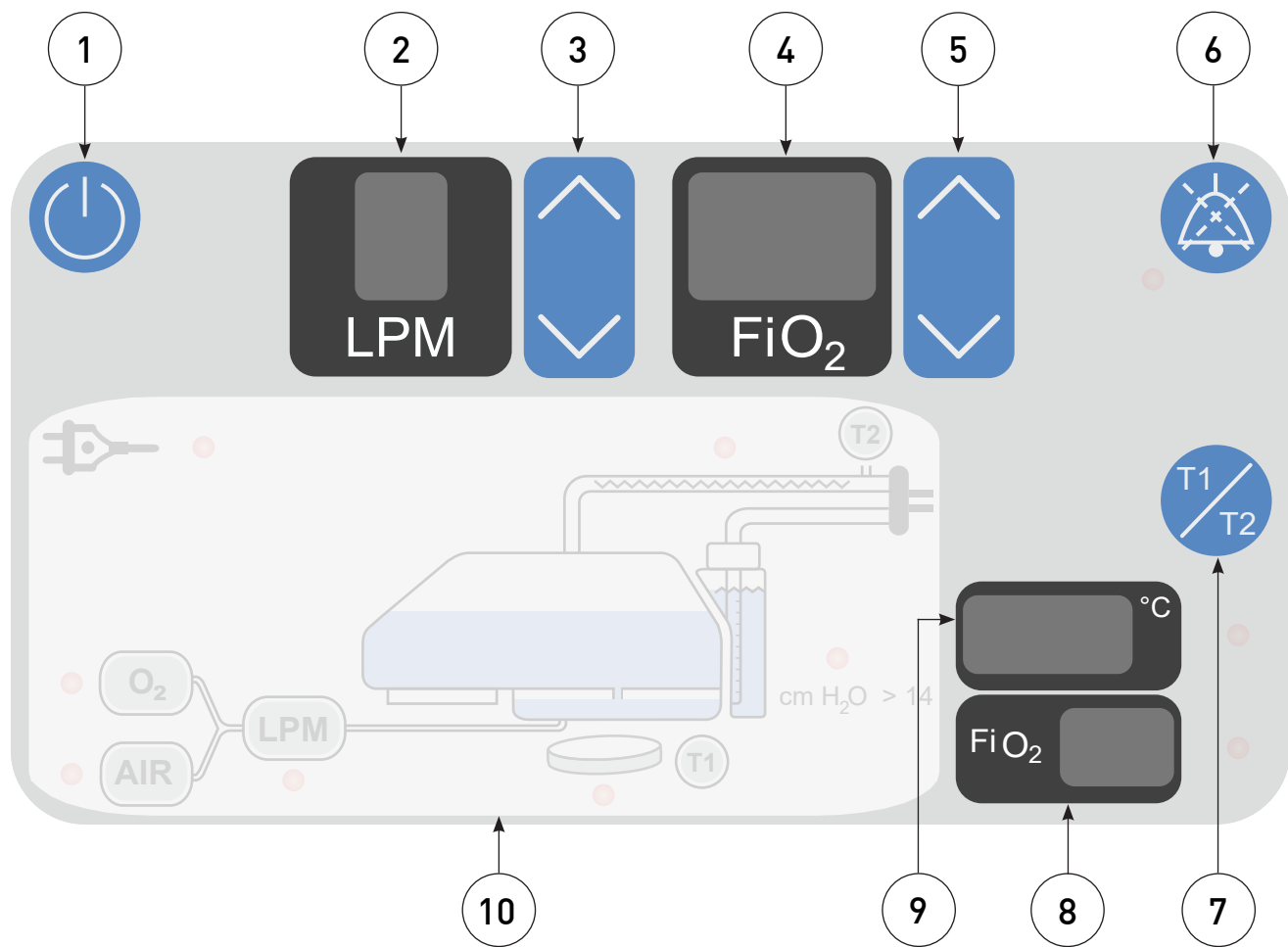
1	Conector de 12V UPS	Utilice este conector para conectar la fuente de alimentación MTTs de respaldo de 12V
2	Enchufe de corriente	Usar este enchufe para conectar el aparato a la red eléctrica. Los requisitos de energía para el aparato se enumeran en el panel posterior y en la sección "Especificaciones".
3	Interruptor de corriente	Este interruptor se usa para encender y apagar la corriente eléctrica del aparato. El interruptor se muestra en la posición de apagado.
4	Entrada de oxígeno	Usar esta entrada de oxígeno CGA 1240 para conectar una fuente de oxígeno comprimido al aparato

Nota

Comuníquese con el representante de MTTs si tiene preguntas específicas sobre fuentes de energía alternativas.

Descripción del aparato

Monitor CPAP



1	Botón de Encendido/Apagado	Mantener presionado este botón durante 2 segundos para encender y apagar la pantalla CPAP y las funciones.
2	Pantalla de la velocidad de flujo establecida	Muestra la velocidad del flujo de gas mezclado seleccionada en L/min.
3	Flechas de ajuste de la velocidad de flujo	Usar estos botones para aumentar o disminuir la velocidad de flujo seleccionada.
4	Pantalla de la FiO ₂ establecida	Muestra el porcentaje de la FiO ₂ seleccionada.
5	Flechas de ajuste de la FiO ₂	Usar estos botones para aumentar o disminuir el porcentaje de la FiO ₂ .

Descripción del aparato

6	Botón para silenciar la alarma	Presionar este botón para silenciar temporalmente los sonidos de la alarma CPAP durante 110 segundos. Presionar nuevamente para restablecer los sonidos de la alarma.
7	Botón de temperatura establecida	Botón de ajuste de temperatura: vea Operación (CPAP), paso 4. <i>Ajuste el humidificador y el punto de ajuste de la temperatura de la vía aérea</i>
8	Pantalla de medición de la temperatura	Muestra la menor de las temperaturas medidas (humidificador y vía de aire) en °C. Durante el calentamiento, la pantalla parpadea para indicar que el aparato aún no está listo para su uso.
9	Pantalla de medición de la FiO ₂	Muestra la FiO ₂ del gas administrado al paciente.
10	Sistema de alarma CPAP	Consultar la sección “Sistema de alarma (CPAP)” para obtener información detallada sobre el sistema de alarma CPAP.

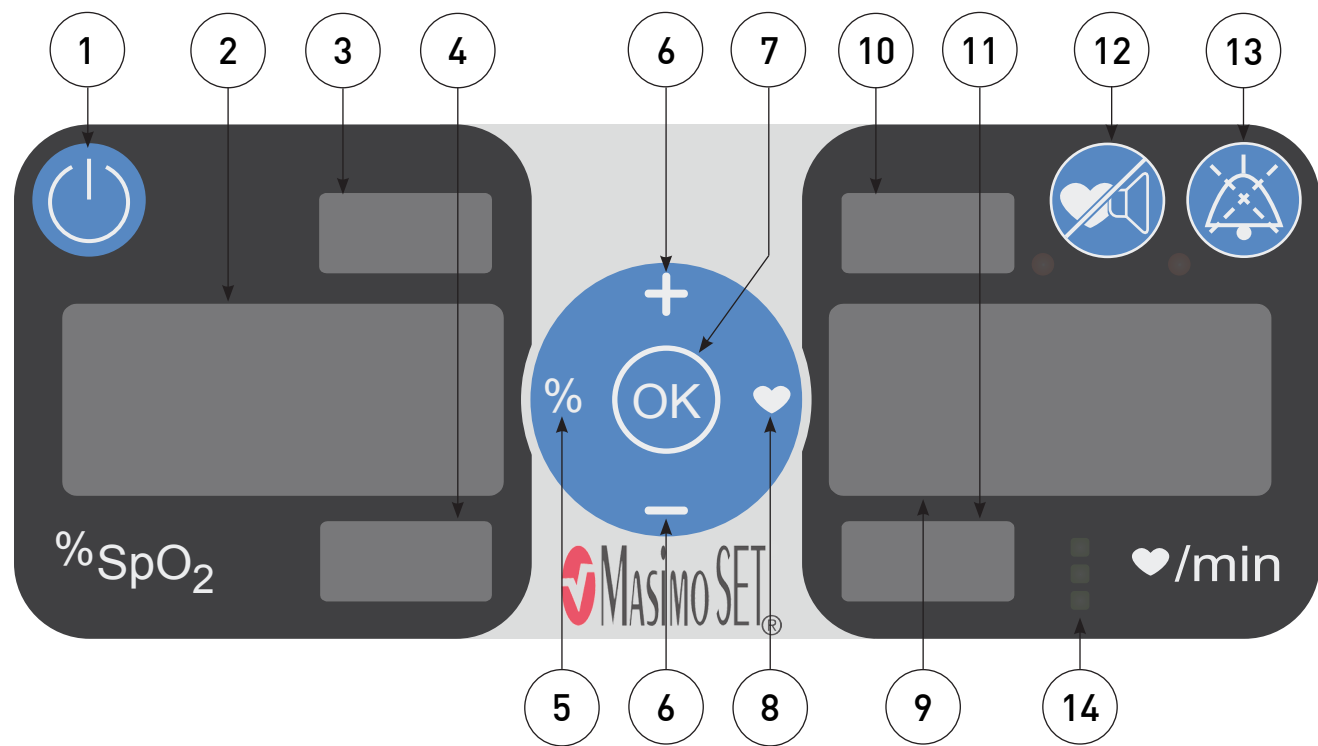
Componentes

El equipo Dolphin CPAP contiene los siguientes accesorios (una pieza de cada uno):

Parte	Código de orden	Componente de
Humidificador	ID 1006	Circuito de respiración
Cámara PEEP	ID 1007	Circuito de respiración
Set de tubos de silicona	ID 1008	Circuito de respiración
Línea de extracción del cable calefactor	ID 991	Circuito de respiración
Sensor de temperatura	ID 990	Circuito de respiración
Conector del cable calefactor	ID 1312	Circuito de respiración
Filtro para el gas de entrada	ID 1219	Caja de control
Cepillo de limpieza	ID 1000	Reprocesamiento
Sensor del pulsioxímetro	ID 999	Pulsioxímetro

Descripción del aparato

Monitor del pulsioxímetro



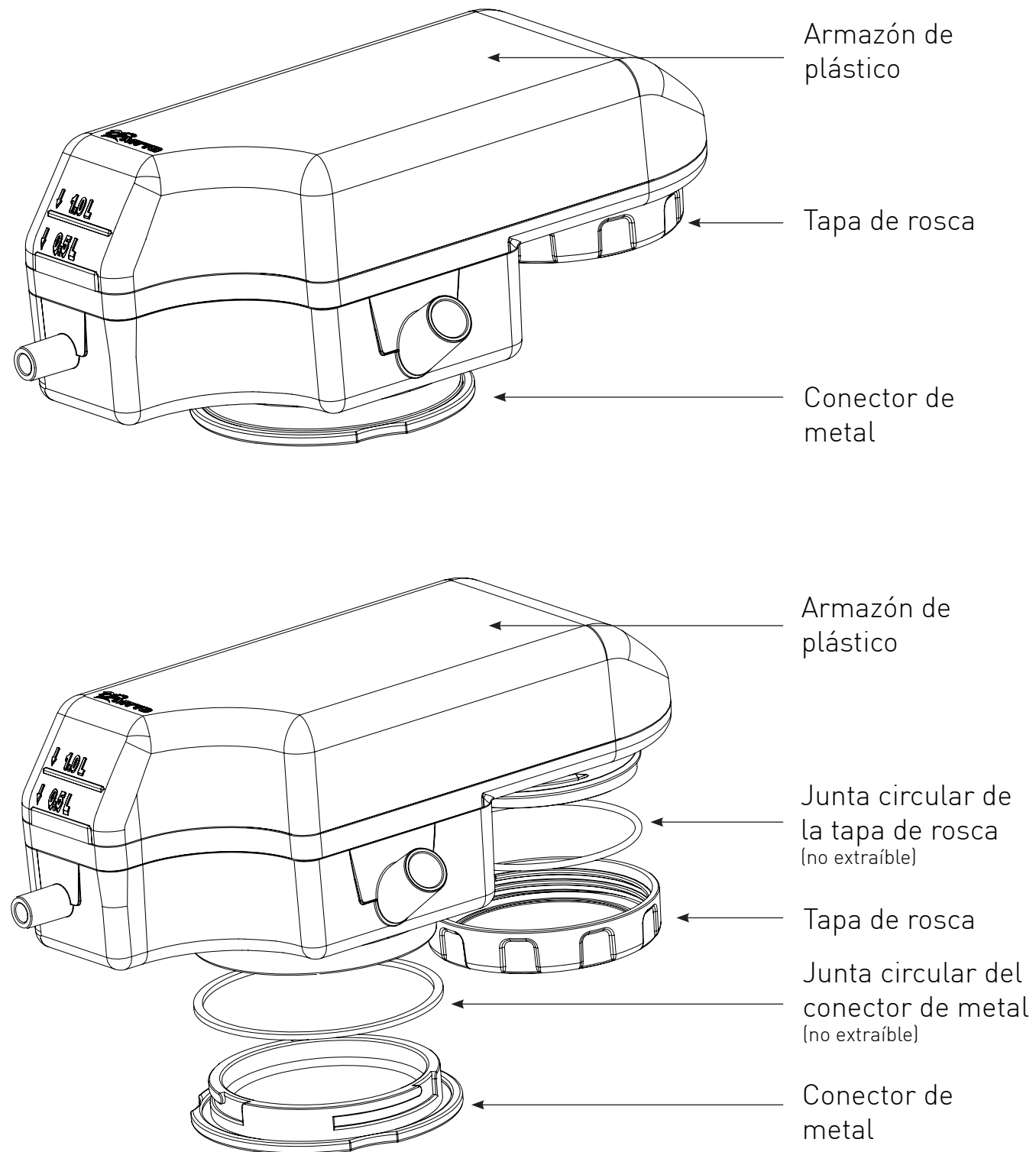
1	Botón de Encendido/Apagado	Mantener pulsado este botón durante 2 segundos para activar y desactivar el monitor del pulsioxímetro y las funciones.
2	Pantalla de saturación	Muestra la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial en unidades de SpO ₂ . Al buscar una señal, esta pantalla mostrará líneas discontinuas.
3	Alarma superior del límite de saturación	Shows the upper alarm limit for saturation. When flashing, this alarm limit can be adjusted using the Increase / Decrease Buttons.
4	Alarma inferior del límite de saturación	Muestra el límite de saturación de la alarma superior. Al parpadear, el límite de la alarma se puede ajustar usando los botones de aumento/disminución.
5	Botón de ajuste de la alarma del límite de saturación	Presionar este botón una vez y el límite de saturación de la alarma superior comenzará a parpadear. Una vez que parpadee, el límite de la alarma se puede ajustar usando los botones de aumento/disminución.

Descripción del aparato

6	Botones de aumento/disminución	Usar estos botones para ajustar los límites de la alarma cuando parpadeen. Mantener presionados los botones para un ajuste más rápido.
7	Botón OK/Select	Presionar este botón después de ajustar un límite de alarma para guardar el nuevo límite de alarma. Si se presiona este botón mientras el límite superior de la alarma parpadea, el límite inferior de la alarma comenzará a parpadear.
8	Botón de ajuste del límite de la alarma de la frecuencia cardiaca	Presionar este botón una vez y la alarma superior del límite de la frecuencia cardiaca comenzará a parpadear. Una vez que parpadee, el límite de la alarma se puede ajustar con los botones de aumento/disminución.
9	Pantalla de frecuencia cardiaca	Muestra la frecuencia cardiaca en pulsaciones por minuto (ppm). Al buscar una señal, esta pantalla mostrará líneas discontinuas.
10	Alarma superior del límite de la frecuencia cardiaca	Muestra el límite de la frecuencia cardiaca de la alarma superior. Al parpadear, el límite de la alarma se puede ajustar con los Botones de aumento/disminución.
11	Alarma inferior del límite de la frecuencia cardiaca	Muestra el límite de la frecuencia cardiaca de la alarma inferior. Al parpadear, el límite de la alarma se puede ajustar con los Botones de aumento/disminución.
12	Botón de silencio del sonido de la frecuencia cardiaca	Presionar este botón para silenciar el sonido de la frecuencia cardiaca indefinidamente. Presionar este botón nuevamente para reanudar la reproducción del sonido de la frecuencia cardiaca.
13	Botón de silencio de la alarma	Presionar este botón para silenciar temporalmente la alarma del pulsioxímetro durante 110 segundos. Presionar nuevamente para restablecer los sonidos de la alarma.
14	Indicador de perfusión	Muestra el índice de perfusión (la relación entre el flujo sanguíneo pulsátil y la sangre no pulsátil o estática en el tejido periférico). Si el índice de perfusión es alto, todas las luces verdes subirán y bajarán en correspondencia con el pulso. Si el índice de perfusión es más bajo, dos luces verdes subirán y bajarán con el pulso. Si el índice de perfusión es muy bajo, una luz roja parpadeará con el pulso.

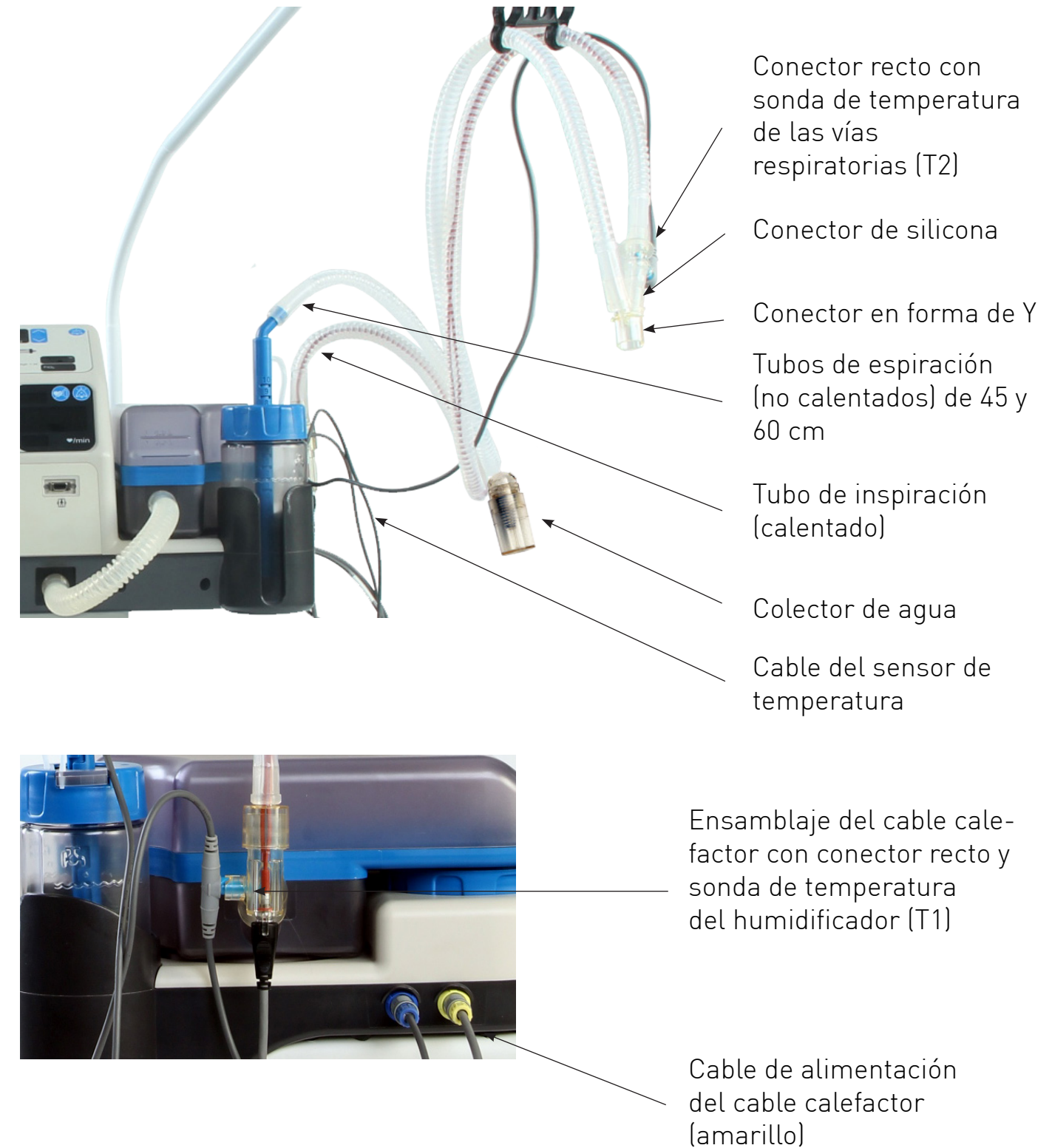
Descripción del aparato

Humidificador



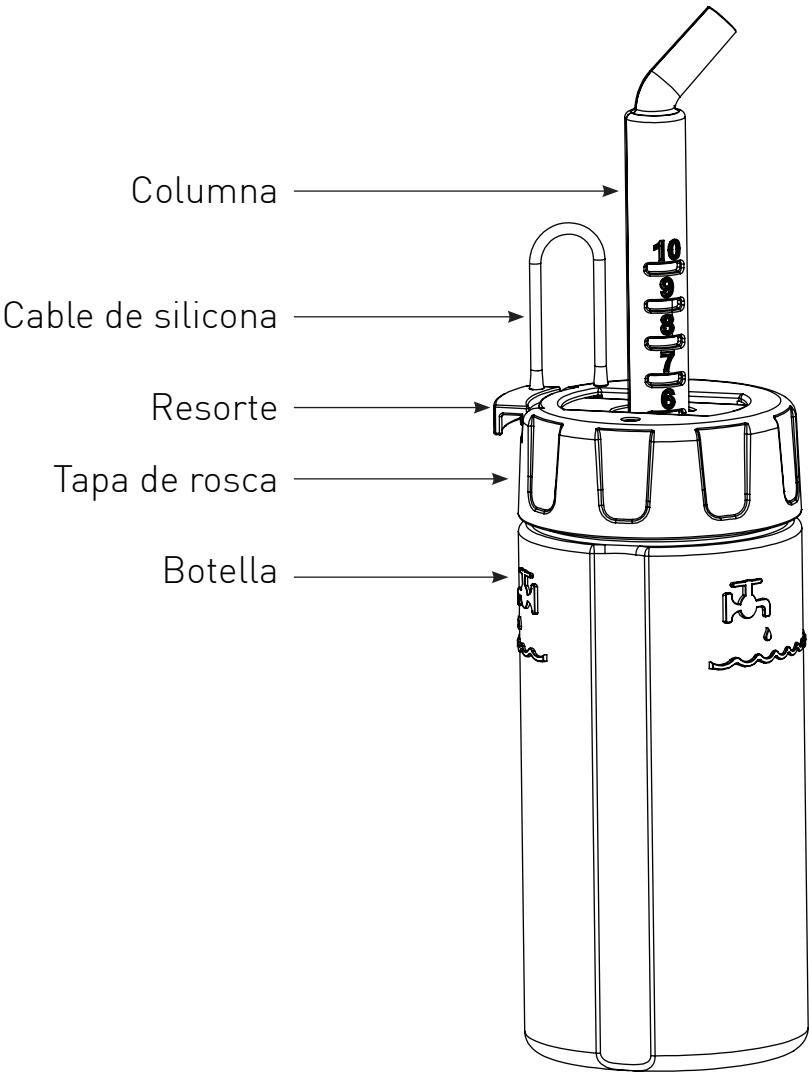
Descripción del aparato

Circuito de respiración



Descripción del aparato

Cámara PEEP

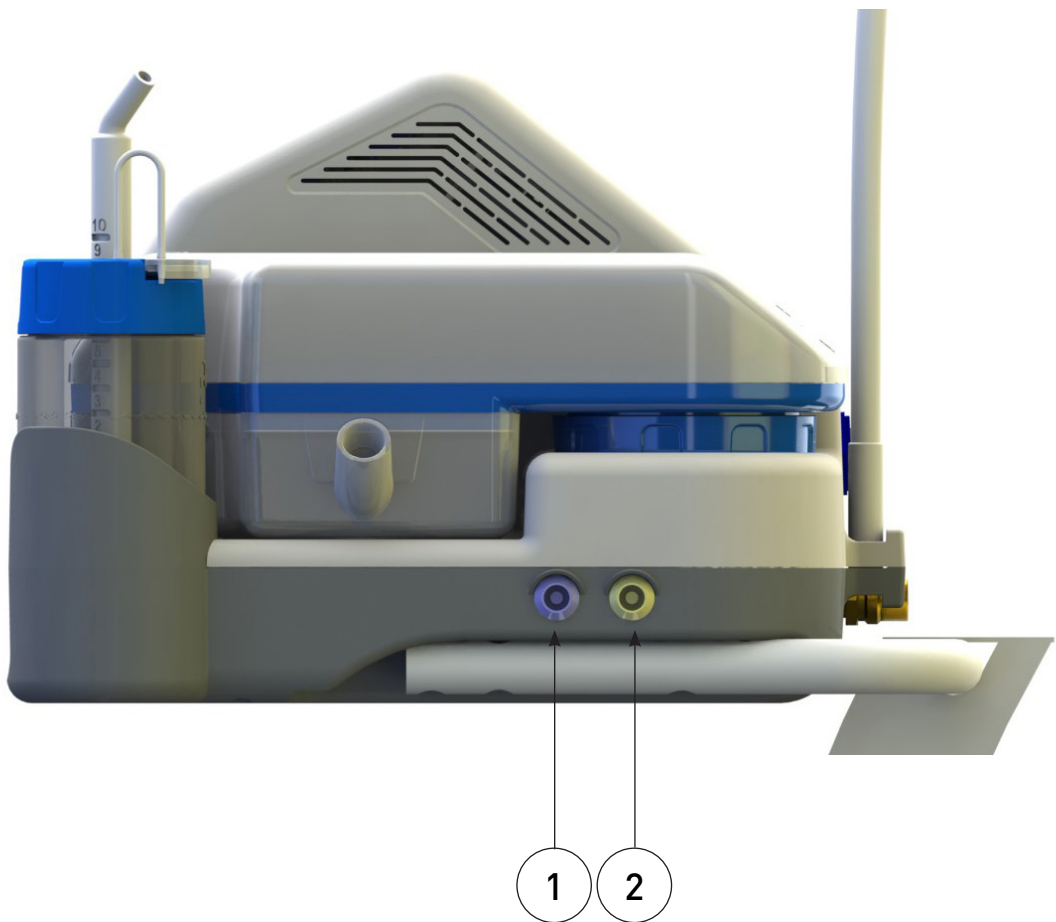


Nota

La chambre PEEP peut être utilisée de manière sûre et efficace sans le câble en silicone, qui sert uniquement à garantir que le ressort ne soit pas perdu.

Descripción del aparato

Panel lateral



1	Conector del cable de la sonda de temperatura (6-patas)
2	Conector del cable de alimentación del cable calentador (4-patas)

Información de seguridad (CPAP)

- El dispositivo Dolphin CPAP debe ser operado únicamente por personal cualificado. Lea este manual, toda la información de precaución y las especificaciones antes de usarlo.
- Riesgo de explosión. No utilice el Dolphin CPAP en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con aire, ambientes enriquecidos con oxígeno u óxido nitroso.
- Riesgo de descarga eléctrica. El operador solo debe realizar los procedimientos de mantenimiento descritos específicamente en este manual. Si se requiere mantenimiento adicional, póngase en contacto con su representante de MTTS para la reparación del equipo.
- El uso del dispositivo fuera del rango de temperatura ambiente especificado (19 °C a 37 °C) o del rango de humedad (30 % HR a 90 % HR) puede afectar su rendimiento.
- La presencia de dispositivos electroquirúrgicos, equipos de onda corta o microondas cerca de este dispositivo podría provocar interferencias eléctricas que afectarían negativamente su funcionamiento.
- Antes de su primer uso, el dispositivo debe limpiarse y desinfectarse según la sección de Reprocesamiento (CPAP). El dispositivo debe limpiarse y desinfectarse según esta sección antes de cada uso con un nuevo paciente. El uso del humidificador, la cámara PEEP, los tubos u otros componentes del circuito respiratorio sin limpieza ni desinfección entre pacientes puede provocar infecciones.
- El dispositivo solo debe utilizarse con el humidificador, la cámara PEEP, los tubos, los cables y los conectores especificados en este manual de usuario. El uso de componentes no especificados en este manual puede provocar lesiones graves al paciente o al operador, o daños en el dispositivo.
- Aumentar la temperatura del circuito respiratorio por encima de la temperatura ambiente podría aumentar la condensación en el tubo inspiratorio. Esto incluye el calor generado por incubadoras, calentadores de techo o mantas que cubran parte del circuito respiratorio.

Información de seguridad (CPAP)

- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- No utilice el dispositivo si alguno de sus componentes parece dañado o roto. Deseche los componentes dañados o rotos y reemplácelos.
- No coloque el dispositivo en un lugar que reduzca su ventilación.
- No obstruya las rejillas de ventilación laterales ni inferiores del dispositivo.

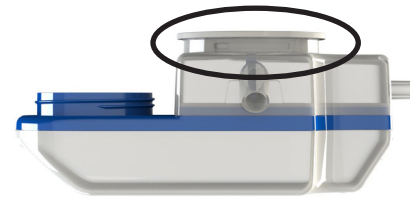
Instalación (CPAP)

1. Instalación y rellenado del humidificador

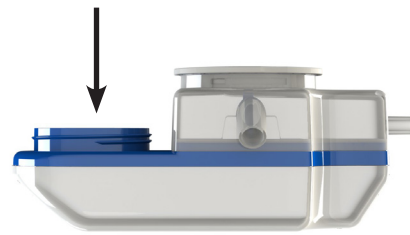
Nota

Asegurarse de que la junta circular del conector de metal y la junta circular de la tapa de rosca están presentes. El humidificador no puede usarse sin estas juntas circulares

- A.** Colocar el conector de metal deslizándolo sobre la parte inferior de la cámara de humidificación y girarlo para acoplar el mecanismo de bloqueo.



- B.** Colocar el humidificador boca abajo sobre una mesa, mostrador u otra superficie plana. Usar agua destilada o esterilizada para llenar el humidificador a través del orificio de la tapa de rosca. Para llenar completamente el humidificador usar 1600 ml de agua.

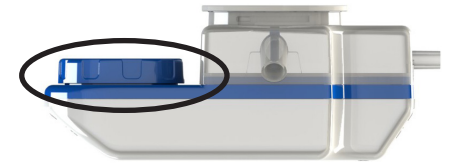


Nota

Las líneas de llenado indican la cantidad de agua que estará disponible para la terapia una vez que el humidificador esté boca arriba.

Instalación (CPAP)

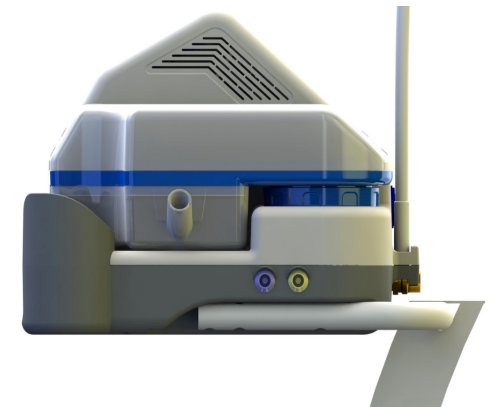
- C.** Fijar la tapa de rosca girándola sobre las roscas hasta que se forme un sello hermético.



- D.** Colocar el humidificador hacia arriba en una superficie plana. Esperar 1 minuto y observar si hay fugas de agua en el conector de metal o en la tapa de rosca.



- E.** Si no se observan fugas, llevar con cuidado el humidificador a la caja de control y colocarlo de forma que el conector de metal quede plano sobre la placa del calentador.



Nota

Si se produce una fuga, verificar que las piezas están ensambladas correctamente y no están dañadas. Desechar y reemplazar las piezas dañadas.

Instalación (CPAP)

2. Instalación y rellenado de la cámara PEEP

- A.** Rellenar la botella con agua destilada o esterilizada hasta que el nivel del agua alcance la línea de llenado.



- B.** Colocar la tapa de rosca girándola hasta que quede apretada.



- C.** Insertar el resorte en la tapa de rosca con la orientación que se muestra en la imagen.



Instalación (CPAP)

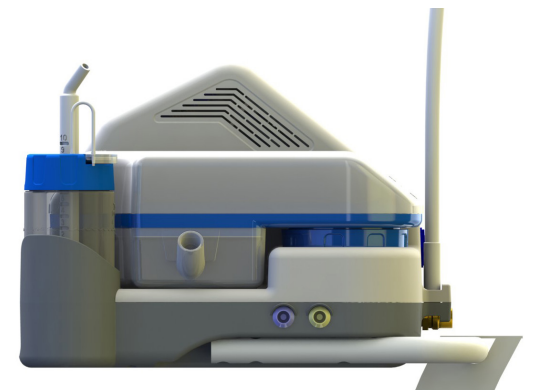
- D.** Alinear la muesca de la columna con la extensión de plástico del resorte. Presionar el resorte y comenzar a insertar la columna en la botella. Cuando los números de la columna lleguen al límite, girar la columna hacia atrás y hacia adelante para continuar insertándola. Una vez que haya alcanzado la profundidad deseada, soltar el resorte para mantener la columna fija en su lugar.



Nota

Los números de la columna indican la profundidad de la columna (en cm) en el agua cuando el agua llega hasta la línea de llenado.

- E.** Colocar la cámara PEEP ya ensamblada en el soporte de la cámara PEEP.



Instalación (CPAP)

3. Montaje del circuito de respiración calentado

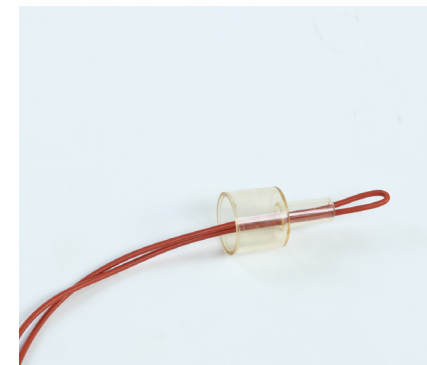
- A.** Preparar la línea de extracción para este procedimiento

Nota

Asegurarse de que la línea de extracción esté limpia antes de usarla. Debe desinfectarse con una solución a base de alcohol.



- B.** Introducir el cable calefactor desde el lado ancho del conector recto hasta el otro lado.

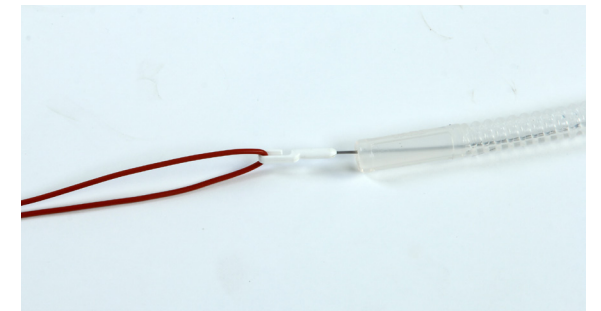


- C.** Tirar del conector recto hacia abajo por el cable hasta que llegue a la carcasa del cable calefactor. Conectar firmemente las dos piezas de plástico



Instalación (CPAP)

- D.** Insertar la línea de extracción en el tubo de inspiración hasta que el extremo delgado asome fuera del tubo. Enganchar este extremo en el cable calefactor.



- E.** Introducir suavemente el cable en el tubo de respiración. Continuar introduciéndolo hasta que el tubo de respiración se pueda unir al conector recto. Conectar el tubo firmemente. Una vez conectado, girar ligeramente la línea de extracción para separarla del cable calefactor. Extraer la línea de extracción completamente fuera del tubo y dejarla a un lado.



- F.** Colocar el colector de agua entre los tubos de espiración (el orden de los tubos no es importante).



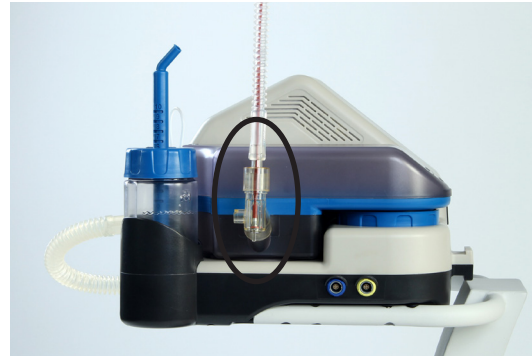
- G.** Conectar el puerto del conector recto con sonda de temperatura al extremo del tubo de inspiración (la dirección de esta parte no es importante). Luego, conectar el conector de silicona, el conector en forma de Y y el tubo de espiración como se muestra en la imagen.



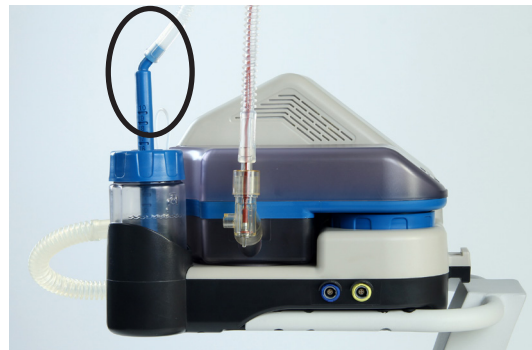
Instalación (CPAP)

4. Conexión del circuito de respiración calentado

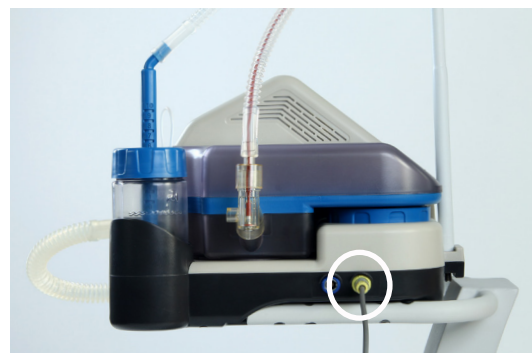
A. Conectar la carcasa del cable calefactor al humidificador. La carcasa del cable calefactor debe apuntar hacia arriba, como se muestra en la imagen.



B. Conectar el tubo de espiración a la columna PEEP.

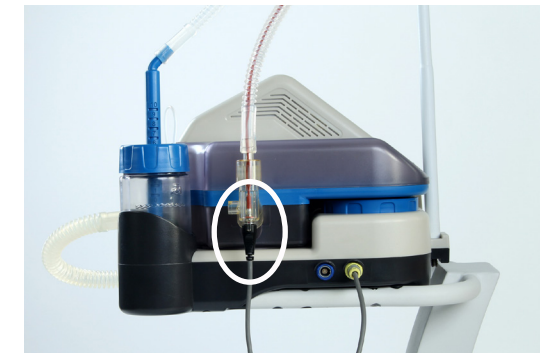


C. Conectar el enchufe amarillo del cable de alimentación del cable calefactor al conector hembra amarillo del aparato.

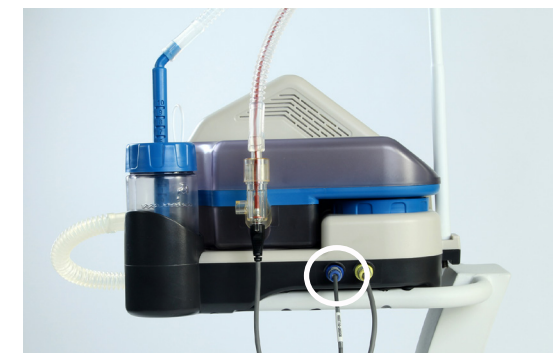


Instalación (CPAP)

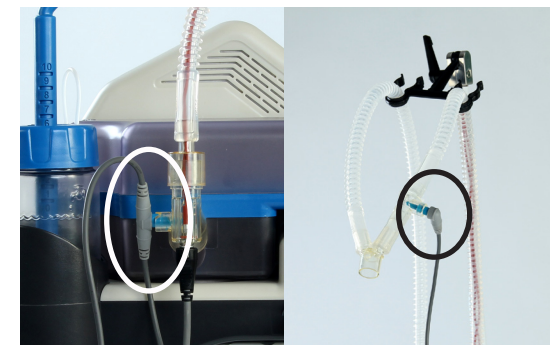
D. Conectar el extremo negro del cable de alimentación del cable calefactor al conector del cable calefactor.



E. Conectar el enchufe azul del cable del sensor de temperatura al conector hembra azul del aparato.



F. Conectar la sonda de temperatura T1 al puerto de la carcasa del cable calefactor (círculo blanco) y la T2 al puerto del conector recto (círculo negro).



Nota

Asegurarse de que las sondas de temperatura estén completamente insertadas. Si no lo están, podrían provocar quemaduras en el paciente debido al aumento de la temperatura del gas inspirado.

Instalación (CPAP)

5. Conexión del tubo de conexión del humidificador, la manguera de gas y el cable de alimentación

- A.** Conectar el tubo de conexión del humidificador a la entrada de gas del humidificador y a la salida de gas mezclado de la caja de control



- B.** Conectar la fuente de oxígeno comprimido a la entrada de oxígeno CGA 1240.



No conecte el dispositivo a la botella del humidificador que a menudo se entrega con el medidor de flujo. Conéctelo directamente al medidor de flujo o manómetro.

La humidificación del oxígeno no es necesaria en esta etapa y puede aumentar el riesgo de dañar el dispositivo al condensar agua.

Nota

- Las fuentes de gas deben proporcionar una presión dentro del rango de 3.5 a 60 psi (0,25 a 4,1 bar). Si las fuentes de gas están fuera de este rango, el aparato podría no ser capaz de producir la tasa de flujo deseada ni el %FiO₂.
- Al conectar el oxígeno comprimido no se malgastará oxígeno. La máquina no usará el oxígeno comprimido hasta que se aumente el valor de la FiO₂ en el paso 3 de la sección “Funcionamiento (CPAP)”.

Instalación (CPAP)

- C.** Conectar el cable de alimentación al enchufe de corriente de la parte posterior del Dolphin CPAP.
- D.** Localizar una fuente de alimentación con la potencia adecuada para el Dolphin CPAP. Los requisitos de potencia para el aparato se enumeran en el panel posterior y en la sección “Especificaciones”.
- E.** Conectar el cable de alimentación a la fuente de alimentación adecuada.

Nota

- Conectar el Dolphin CPAP únicamente a un receptáculo de tres cables, conectado a tierra y de grado hospitalario. El enchufe de tres conductores debe insertarse en un receptáculo de tres cables debidamente cableado; si no hay un receptáculo de tres cables disponible, un electricista cualificado debe instalar uno de acuerdo con el código eléctrico vigente.
- Bajo ninguna circunstancia retirar el conductor de tierra del enchufe.
- No usar cables de extensión o adaptadores de ningún tipo. El cable de alimentación y el enchufe deben estar intactos y sin daños.
- Para garantizar el aislamiento eléctrico del paciente, conectar solo a otros equipos con circuitos aislados electrónicamente.
- No conectar el Dolphin CPAP a una toma eléctrica controlada por un interruptor de pared o atenuador.

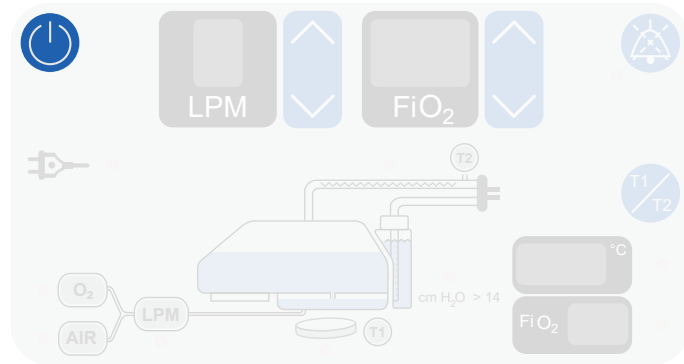
Funcionamiento (CPAP)

1. Encender el CPAP

- A. Pulsar el interruptor en la posición de Encendido y esperar 3 segundos.



- B. Mantener presionado el botón de Encendido en el monitor CPAP durante 2 segundos.



- C. Después de encender el monitor CPAP, todas las luces se encenderán y un tono de alarma sonará brevemente

Nota

Si el Dolphin CPAP detecta un fallo del sistema en este momento, se indicará un mensaje de error con la letra "E" y un número en la pantalla. Si esto ocurre, anotar el número de error y contactar con un representante de MTTs.

Funcionamiento (CPAP)

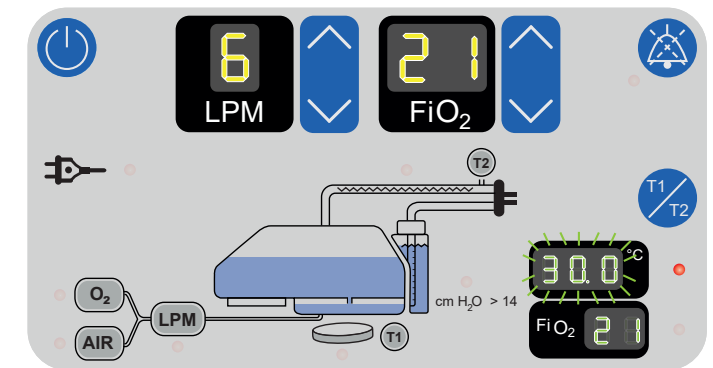
2. Calentamiento del CPAP (≤30 minutos)

Nota

No conectar al paciente al aparato durante el calentamiento. Si lo hace, el paciente recibirá un gas inspiratorio con temperatura y humedad por debajo de niveles óptimos.

No se requiere ninguna acción durante este paso. Cuando el valor de temperatura que se muestra deje de parpadear, se puede continuar con el siguiente paso. Los puntos a continuación describen qué está haciendo el Dolphin CPAP durante este tiempo.

- El cable y la placa del calentador comienzan a calentarse.
- El gas comienza a fluir a 6 L/min y al 21% de FiO₂.
- La pantalla de la temperatura parpadea y la luz roja junto a la pantalla de la temperatura se ilumina hasta que se complete el calentamiento.



- El calentamiento se completa cuando la pantalla de la temperatura deja de parpadear y la luz roja se apaga.

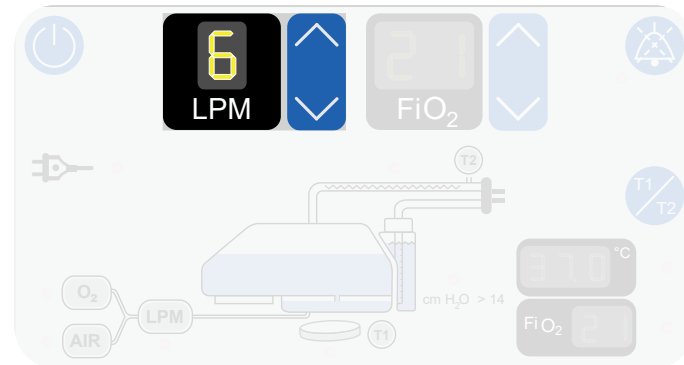
Nota

- La pantalla de temperatura generalmente mostrará la temperatura más baja del humidificador y la vía de aire en °C. El paso 8 explica cómo puede elegir ver la temperatura del humidificador o la temperatura de la vía de aire.
- La temperatura predeterminada para el sensor de temperatura del humidificador (T1) es de 34°C. La temperatura predeterminada para el sensor de temperatura de la vía de aire (T2) es de 37°C.
- Las condiciones ambientales pueden provocar una condensación excesiva en el circuito de respiración. Este efecto se puede reducir ajustando las temperaturas T1 y T2; ver el paso 4.

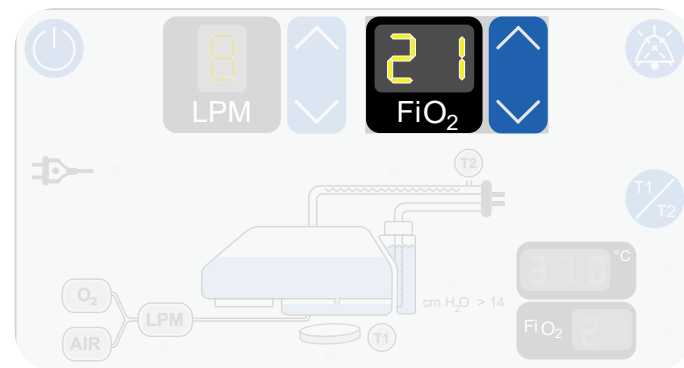
Funcionamiento (CPAP)

3. Ajuste del flujo y la FiO₂

- A.** Ajustar la velocidad de flujo establecida usando las flechas de al lado de la pantalla de visualización de la tasa de flujo

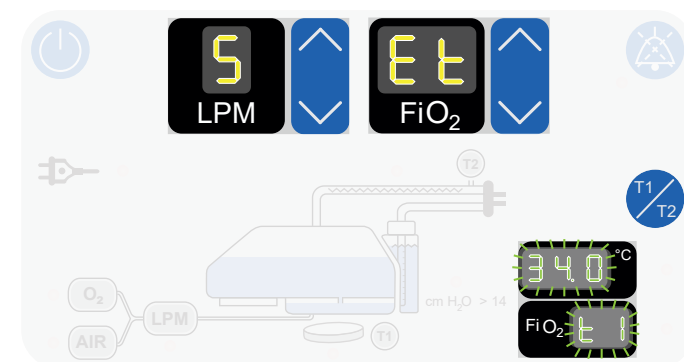
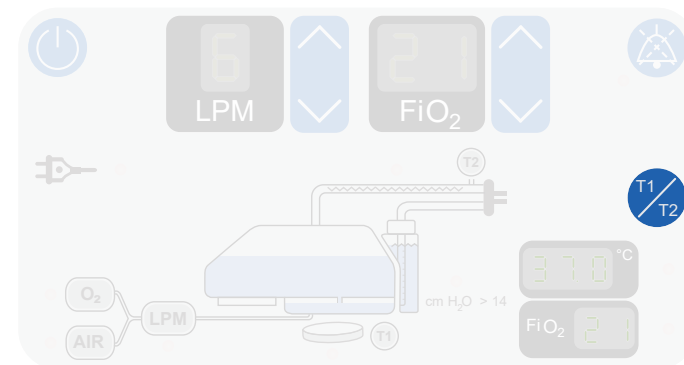


- B.** Ajustar la FiO₂ usando las flechas de al lado de la pantalla para fijar la FiO₂.



4. Ajuste de la temperatura del humidificador y la vía de aire

- A.** PresioneR el botón Establecer temperatura (botón T1 / T2). La pantalla de temperatura parpadeará durante el ajuste.
- B.** Usar cualquiera de los conjuntos de flechas para ajustar la T1 (31°C-37°C). Confirmar presionando el botón de T1 / T2 nuevamente.
- C.** Usar cualquiera de los conjuntos de flechas para ajustar la T2 (35°C-40°C). Confirmar presionando el botón de T1 / T2 nuevamente.



Nota

Para la versión de software 1.20.013 y superior, T1 no se puede establecer por encima de T2-3 °C para mitigar la condensación excesiva

Funcionamiento (CPAP)

5. Ajuste de la columna PEEP a la presión deseada

Presionar el resorte PEEP con una mano y usar la otra mano para girar la columna hacia adelante y hacia atrás mientras se tira hacia arriba o hacia abajo. Una vez que la columna esté a la profundidad deseada, soltar el resorte para bloquearla en su lugar. Consultar la sección “Especificaciones” para obtener información sobre la relación entre la configuración de la columna PEEP, la presión suministrada y la velocidad de flujo.

6. Comprobación de fugas

Bloquear la abertura del conector de la máscara del paciente con su palma y observar si la cámara PEEP burbujea. Si hay burbujas, continuar con el siguiente paso.

Si no hay burbujas, buscar fugas en el circuito de respiración. Si no se encuentra una fuga, aumentar la velocidad de flujo en 1 L/min y volver a verificar.

7. Conectar al paciente

- A.** Seleccionar una máscara apropiada para el paciente de acuerdo con el protocolo del hospital. Asegurarse de que se pueda conectar al conector cónico de 15 mm en el circuito de respiración, pero no conectarlo todavía.
- B.** Colocar la máscara al paciente de acuerdo con el protocolo del hospital.
- C.** Conectar la máscara del paciente al circuito de respiración.
- D.** Debería haber burbujeo en la cámara PEEP. Si no hay burbujas, verificar si hay fugas en el circuito de respiración.

8. Monitorización durante el uso

- A.** Verificar que el agua en la cámara PEEP permanece en la línea de llenado. Si el agua cae por debajo de la línea de llenado, añadir cuidadosamente más agua a través del orificio de llenado de la jeringa.
- B.** Revisar la condensación en el circuito de respiración. Drenar el colector de agua según sea necesario.
- C.** Revisar el nivel de agua en la parte superior del humidificador. Cuando sea muy bajo, reemplazarlo con un nuevo humidificador. Limpiar y desinfectar el humidificador usado según la sección “Reprocesamiento (CPAP)”.

Funcionamiento (CPAP)

- D.** Asegurarse de que el agua en la cámara PEEP está burbujeando. Si no está burbujeando y hay una señal de alarma en la pantalla, utilizar la sección “Sistema de alarma (CPAP)” como guía. Si no está burbujeando y no hay alarma en la pantalla, desconectar al paciente del circuito de respiración y bloquear la máscara del paciente con la palma de la mano. Si se reanuda el burbujeo, verificar que el paciente no tiene apnea o un escape de aire de la boca. Si no se reanuda el burbujeo, es probable que haya una fuga en el circuito de respiración.
- E.** La pantalla de temperatura generalmente muestra la temperatura más baja del humidificador y la vía de aire. Para verificar la temperatura en ambos sensores, mantener presionado el botón de silencio de la alarma durante 2 segundos. Después de 2 segundos, la pantalla de temperatura mostrará la temperatura del humidificador y la pantalla de FiO2 mostrará el texto “t1”. Después de unos segundos, la pantalla de temperatura mostrará la temperatura de la vía aérea y la pantalla de FiO2 mostrará el texto “t2”.

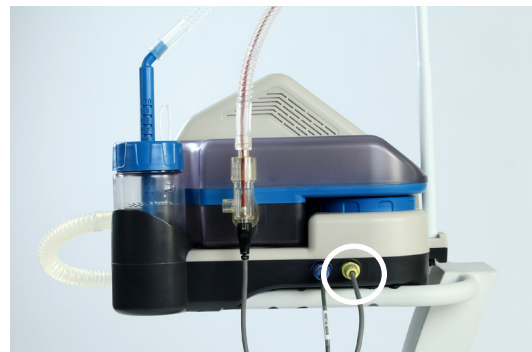
9. Rellenar el humidificador

Puede que sea necesario añadir agua al humidificador durante la terapia. Para hacerlo, sin interrumpir el tratamiento, siga los pasos que se indican a continuación.

Nota

- Desinfecte sus manos antes de comenzar el proceso.
- Ignore todas las alarmas durante el proceso de recarga.

- A.** Desconectar el cable de alimentación del calentador (conector amarillo)

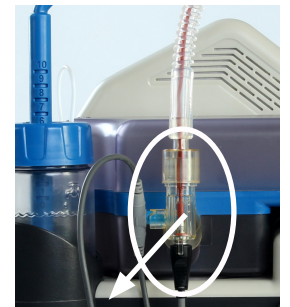


Funcionamiento (CPAP)

- B.** Desconecte el tubo de salida de gas mixto de la entrada del humidificador.



- C.** Desconecte el conector del cable del calentador de la salida del humidificador



- D.** Conecte el tubo de salida de gas mixto al conector del cable del calentador.



- E.** Rellene y vuelva a conectar el circuito respiratorio del humidificador (Consulte el párrafo 1 de la página 20).

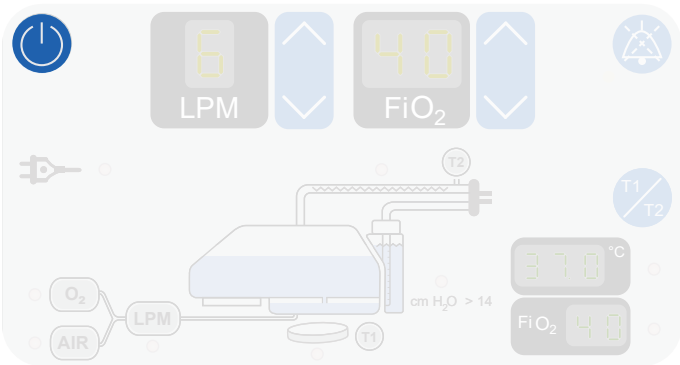
Nota

Las alarmas continuarán durante aproximadamente 5 minutos. Después de ese tiempo, el dispositivo debería volver a funcionar con normalidad.

Funcionamiento (CPAP)

9. Apagar el CPAP

A. Cuando se termine de usar el CPAP, apagarlo manteniendo presionado el botón de Encendido durante dos segundos.



B. Después de presionar el botón de Encendido, mover el interruptor a la posición de apagado.



Nota

El Dolphin CPAP debe reprocesarse entre usos con diferentes pacientes o después de 72 horas de uso continuo con el mismo paciente. Reprocesar el Dolphin CPAP de acuerdo con la sección "Reprocesamiento CPAP".

Sistema de alarma (CPAP)

Note

El pulsioxímetro tiene un Sistema de alarma separado que se explica en la sección "Sistema de alarma (Pulsioxímetro)".

El sistema de alarma CPAP generará señales de alarma visuales y audibles para notificarle el estado de la alarma que detecta el sistema.

1. Identificación de la alarma

Cada estado de la alarma del Sistema de alarma CPAP se considera una alarma de alta prioridad. Cada alarma incluye una señal de alarma tanto audible como visual. Lo mejor es que el operador esté a un máximo de 1 metro de la unidad para observar las alarmas.

2. Indicaciones de la alarma

Un estado de la alarma se indica por:

- Tono de alarma audible
- Indicador visual de alarma (1 luz roja que parpadea)

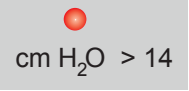
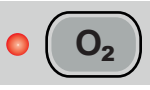
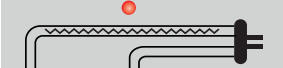
3. Silenciar la alarma

Las alarmas sonoras pueden suspenderse, mientras que las alarmas visuales no. El botón de silencio de la alarma se usa para silenciar temporalmente las alarmas audibles durante 110 segundos. Cuando se presiona este botón, se enciende una luz amarilla al lado del botón y las alarmas sonoras se silencian. Cuando se presiona el botón mientras la luz amarilla está encendida, la luz amarilla se apaga y se restablecen los sonidos de alarma.

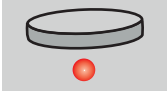
Símbolo	Descripción
	Presionar este botón para silenciar temporalmente los sonidos de la alarma CPAP durante 110 segundos. Presionarlo nuevamente para restaurar los sonidos de la alarma.

Sistema de alarma (CPAP)

4. Señales de la alarma

Símbolo	Descripción	Solución
	La máquina ha detectado un fallo en el sistema y se ha apagado.	Apagar la máquina y volver a encenderla. Si el mensaje de error todavía está presente, anotar el número de error y contactar con un representante de MTTS.
	La máquina ha sido desconectada de la fuente de alimentación.	(1) Verificar que el cable de alimentación está conectado a la máquina y a la pared. (2) Verificar que el interruptor del panel posterior está en la posición Encendido. (3) Verificar que la fuente de alimentación está dentro del rango de potencia requerido para la máquina.
	La presión en la máscara del paciente es >14 cmH ₂ O.	(1) Comprobar que no haya dobleces ni compresiones en los tubos de respiración. (2) Verificar que el nivel de agua de la cámara PEEP está en la línea de llenado. (3) Si la alarma continúa, contactar con un representante de MTTS.
	La presión de entrada de O ₂ es demasiado baja (no se puede alcanzar la FiO ₂ establecida) o demasiado alta (es decir, el regulador interno está roto).	(1) Verificar que el tanque de oxígeno comprimido está conectado a la máquina. (2) Si el tanque tiene poco oxígeno, reemplazarlo. (3) Si la alarma continúa, contactar con un representante de MTTS.
	La presión de entrada para el aire es demasiado baja.	(1) Si usa un tanque de aire, verificar que el tanque está conectado a la máquina. (2) Si el tanque tiene poco aire, reemplazarlo. (3) Reemplazar el filtro de aire. Ver la sección de "Mantenimiento (CPAP)" para más detalles.
	El cable del calentador ha sido desconectado o dañado.	(1) Verificar que los cables del sensor de temperatura y alimentación del cable calefactor están enchufados de manera segura en ambos extremos. (2) Verificar que el cable calefactor no está dañado.

Sistema de alarma (CPAP)

Symbol	Description	Solution
	La placa del calentador se ha sobrecalentado y se ha apagado momentáneamente.	(1) Verificar que el depósito del humidificador contiene agua y que el humidificador está plano sobre la placa del calentador. (2) Si el depósito contiene agua, puede haber un problema con el mecanismo de recarga. Para forzar al mecanismo de recarga a funcionar, desconectar al paciente y bloquear brevemente el circuito inspiratorio.
	La temperatura actual de T1 o T2 no está dentro de ± 2°C del valor establecido.	(1) Verificar que los cables del sensor de temperatura y alimentación del cable calefactor están conectados en ambos extremos. (2) Asegurarse de que los sensores de temperatura estén completamente insertados. Si los sensores están sueltos, pueden ser inexactos. (3) Comprobar que no haya fugas en el circuito de respiración. (4) Verificar que ninguna fuente de calor externa está calentando el circuito del paciente.
	El promedio de FiO ₂ medido en los últimos 30 segundos no está dentro del ± 10% FiO ₂ del valor establecido. Esta alarma no se puede activar durante los 30 segundos posteriores a un cambio en la velocidad del flujo de entrada o FiO ₂ .	(1) Si la luz de alarma para la presión de entrada de aire u oxígeno está activada, solucionar primero esa alarma. (2) Verificar que la fuente de O ₂ es superior al 90%. (3) Recalibrar o reemplazar el sensor del oxígeno. Ver la sección "Mantenimiento (CPAP)" para más detalles. (4) Después de todos los pasos, si la FiO ₂ medida sigue siendo más alta que la FiO ₂ establecida, ponerse en contacto con MTTS.
	El promedio de la tasa de flujo medido en los últimos 10 segundos es ± 0.5 L/min diferente al valor establecido. Esta alarma no se puede activar durante los 10 segundos siguientes a un cambio en la tasa del flujo de entrada o FiO ₂ .	(1) Comprobar la condensación del tubo respiratorio. Drenar si es necesario. (2) Si hay otra luz de alarma encendida, solucionar primero esa alarma. (3) Apagar la máquina y volver a encenderla. Si hay un mensaje de error presente, anotar el número de error y contactar con un representante de MTTS.

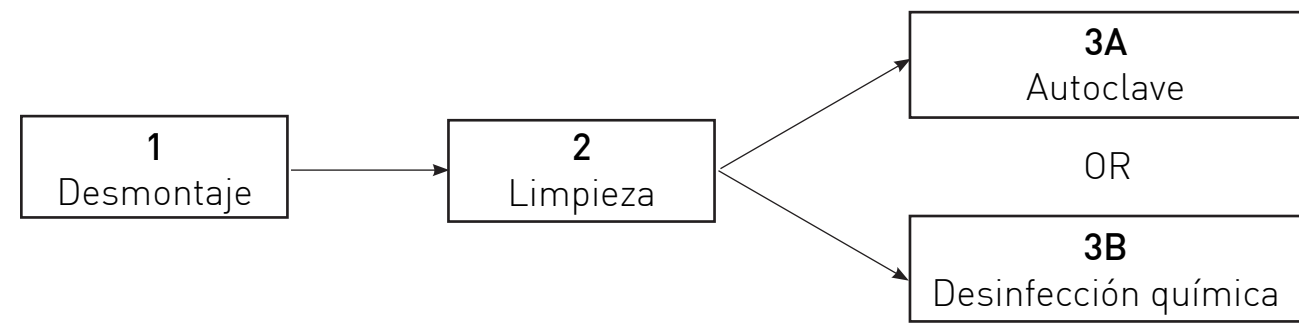
Sistema de alarma (CPAP)

5. Comprobar el Sistema de alarma CPAP

La funcionalidad del sistema de alarma se puede verificar en cualquier momento que la pantalla CPAP esté encendida. Para verificar que el sistema de alarma funciona correctamente, desenchufar el cable calefactor del costado de la máquina. Debería sonar una alarma y debería verse una luz roja parpadeante al lado de la imagen del cable calefactor en la pantalla CPAP. Si cualquiera de estas cosas no ocurre, no usar la máquina y contactar con un representante de MTTS.

Reprocesamiento (CPAP)

El Dolphin CPAP debe reprocesarse entre usos con diferentes pacientes o después de 72 horas de uso continuo con el mismo paciente. Los pasos de reprocesamiento deben llevarse a cabo tan pronto como sea posible después de usar el aparato. La mayoría de las piezas se pueden reprocesar al mismo tiempo según los siguientes pasos:



El cable del sensor de temperatura debe reprocesarse por separado de acuerdo con el paso 4 de esta sección.

Nota

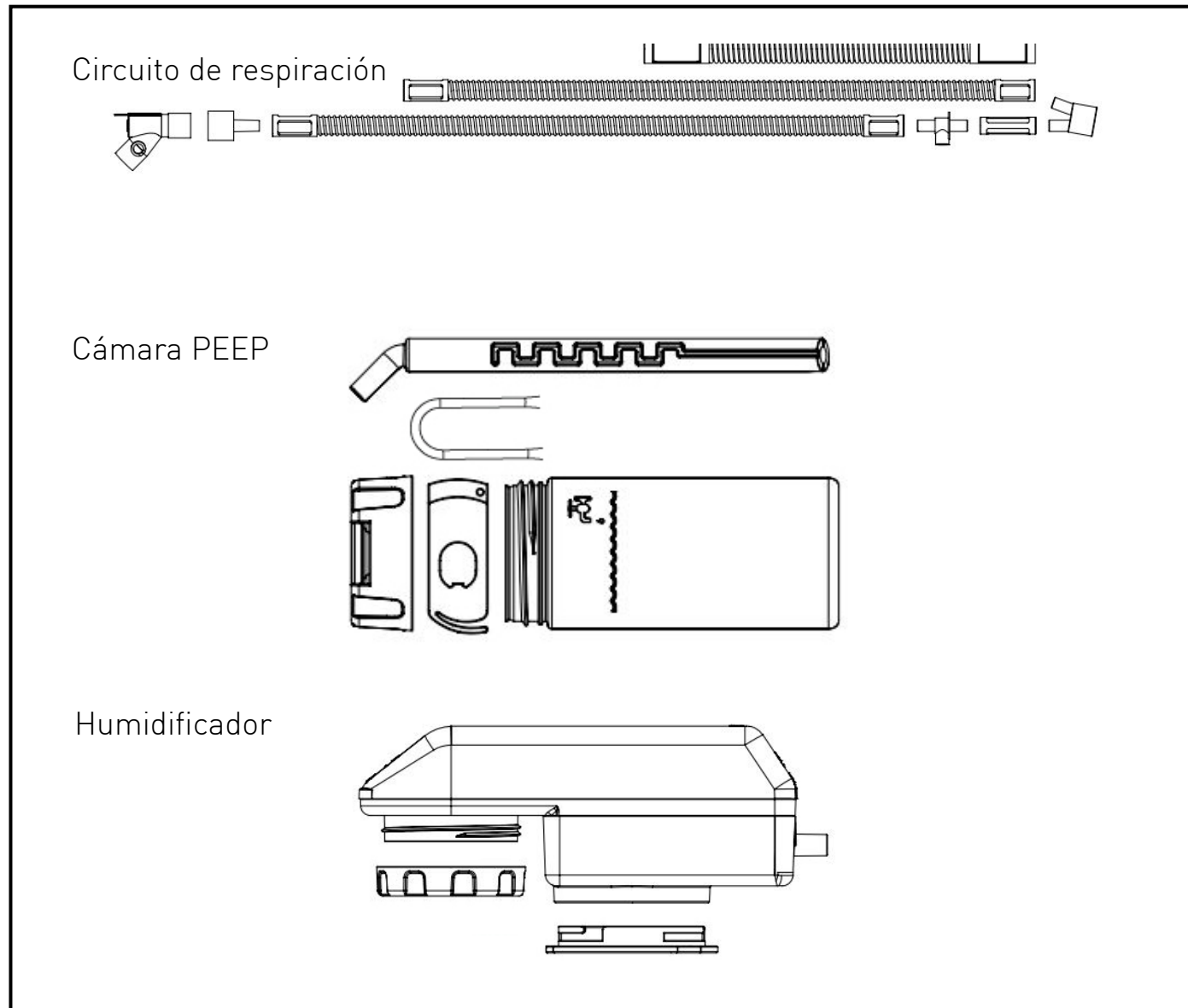
- Los procesos de desinfección en los pasos 3B y 4 han sido testados con el Dolphin CPAP. Si no se tienen los productos recomendados para estos procesos, se pueden usar agentes desinfectantes alternativos siempre que puedan lograr una desinfección de alto nivel y sean compatibles con silicona, polisulfona y aluminio. Ponerse en contacto con su representante MTTS si se tienen preguntas específicas sobre métodos de desinfección alternativos.
- En el momento de esta publicación la solución de lejía no es un desinfectante de alto nivel aprobado por la FDA.
- Asegúrese de lavarse las manos y / o usar guantes estériles cuando reensamblando el circuito de respiración.

Reprocesamiento (CPAP)

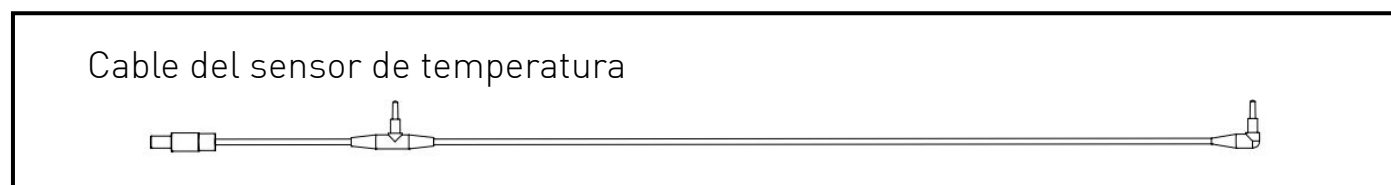
1. Desmontaje

Desmontar todas las partes del circuito de respiración, la cámara PEEP y el humidificador. Separar las partes según la imagen.

Proceder con los pasos 2 y 3A/3B.



Proceder solo con el paso 4.



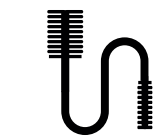
Reprocesamiento (CPAP)

2. Limpieza

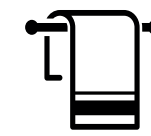
Nota

- No incluir el cable del sensor de temperatura en este paso.
- Si no se dispone de agua destilada puede usarse agua hervida que se haya enfriado hasta estar tibia.
- Si no se permite que las piezas se sequen, es posible que los pasos de desinfección química y autoclave no sean efectivos.

El siguiente equipo es necesario para la limpieza:



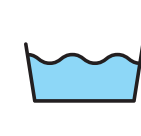
Cepillo de
limpieza



Trapo
limpio



Detergente
suave



Fregadero
o cubo



Agua
destilada

- A. Llenar un fregadero o cubo grande con agua destilada y añadir detergente suave para formar una solución de detergente.
- B. Una por una, sumergir cada parte en la solución y frotarlas con el trapo hasta que estén limpias. Usar el extremo pequeño del cepillo para limpiar el tubo pequeño en el humidificador. Usar el extremo grande del cepillo para limpiar el interior de los tubos de respiración, la columna PEEP y la entrada y salida de gas en el humidificador.
- C. Después de la limpieza, enjuagar todas las partes en una gran cantidad de agua destilada para eliminar cualquier residuo del proceso de limpieza. Asegurarse de que todas las superficies están bien enjuagadas, incluido el interior de los tubos y el humidificador.
- D. Después del enjuague, dejar que todas las piezas se sequen por completo antes de continuar con el siguiente paso.

Reprocesamiento (CPAP)

3A. Autoclave

Nota

- Volver a esterilizar con la autoclave a 134 °C y 15 PSI.
- No incluir el cable del sensor de temperatura en este paso.

A. Realizar la autoclave con las piezas siguiendo los siguientes parámetros:

Método	Temperatura	Tiempo de exposición	Tratamiento posterior
Autoclave a vapor (pre-vacío)	134°C	4 minutos	Permitir que las piezas se enfrién y sequen antes de continuar.
Autoclave a vapor (desplazamiento por gravedad)	134°C	20 minutos	

- B. Inspeccionar cuidadosamente todas las piezas para detectar signos de desgaste o daño. Desechar cualquier parte desgastada o dañada
- C. Guardar todas las piezas en un recipiente estéril hasta su uso. Para ahorrar tiempo más adelante, se puede montar el circuito de respiración antes de almacenarlo. Para hacer esto, seguir las instrucciones del paso 3 de la sección “Instalación (CPAP)”.

3B. Desinfección química

Nota

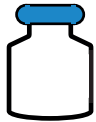
- Recordar usar el equipo de protección personal (EPP) apropiado y trabajar en un área bien ventilada.
- No incluir el cable del sensor de temperatura en este paso
- Si no se dispone de agua destilada puede usarse agua hervida que se haya enfriado hasta estar tibia.
- Tener en cuenta que ciertas soluciones de glutaraldehído son reutilizables por un período limitado de tiempo. Seguir las pautas del fabricante de glutaraldehído para el almacenamiento y la reutilización de la solución de glutaraldehído.
- Al desechar la solución de glutaraldehído, seguir las recomendaciones del fabricante y del gobierno local.

Reprocesamiento (CPAP)

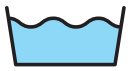
El siguiente equipo es necesario para la desinfección:



2.4% Solución de glutaraldehído



Agua destilada



Fregadero o cubo

- A. Echar solución de glutaraldehído al 2,4% en un fregadero o cubo.
- B. Sumergir todas las piezas en la solución y reorganizarlas para eliminar cualquier burbuja de aire del interior de las piezas. Esto permitirá que la solución entre en contacto con toda la superficie interna de las piezas.
- C. Permitir que las piezas se desinfecten durante 45 minutos a 25 ° C. Para reducir la exposición a los humos de glutaraldehído, que pueden ser irritantes, cubrir el recipiente con una tapa durante este paso.
- D. Después de 45 minutos, retirar las partes de la solución y enjuagarlas bien en un recipiente con agua destilada. Asegurarse de enjuagar el interior de las partes huecas con agua. Repetir el procedimiento de enjuague dos veces hasta un total de tres enjuagues, usando una cantidad de agua nueva para cada enjuague. Se puede utilizar un enjuague final de solución de alcohol isopropílico al 70% para acortar el proceso de secado.
- E. Permitir que las piezas se sequen por completo.
- F. Una vez secas, inspeccionar cuidadosamente todas las piezas para detectar signos de desgaste o daño. Desechar cualquier parte desgastada o dañada.
- G. Almacenar todas las piezas en un recipiente estéril hasta su uso.

Reprocesamiento (CPAP)

4. Limpieza y desinfección del cable del sensor de temperatura

El siguiente equipo es necesario para la limpieza:



Alcohol
al 70%



Trapo
limpio

Para limpiar y desinfectar el sensor del cable de temperatura, use un paño limpio humedecido con alcohol al 70% (preferiblemente etanol) para limpiar suavemente las puntas de temperatura y el cable.

Reprocesamiento (CPAP)

5. Limpieza de la superficie externa del Dolphin CPAP

Para limpiar el panel de la pantalla o la superficie externa de la carcasa del Dolphin CPAP, usar un trapo limpio humedecido con una solución de detergente suave para limpiar suavemente las superficies deseadas.

Nota

- No permitir que entren líquidos en el interior del instrumento.
- Usar la solución de detergente con moderación. Una solución excesiva podría filtrarse en el aparato y causar daños a los componentes internos.
- No tocar, presionar, ni frotar la pantalla con productos de limpieza abrasivos, instrumentos, cepillos o materiales de superficie áspera, ni ponerla en contacto con nada que pueda rayar su superficie.
- No utilizar alcohol, soluciones a base de petróleo o acetona u otros disolventes agresivos para limpiar el aparato. Estas sustancias atacan a los materiales del aparato y este podría fallar.

Mantenimiento (CPAP)

El Dolphin CPAP incluye una cantidad de piezas que se deben reemplazar o reparar durante la vida útil del aparato. Estas partes incluyen:

Componentes	Tiempo de uso aproximado	Información de mantenimiento
Humidificador	2 años o 150 usos	Reemplazar las piezas cuando sea necesario
Cámara PEEP		
Circuito de respiración		
Cepillo de limpieza		
Filtro de aire	6 meses	Limpiar/reemplazar según el paso 1 de esta sección
Sensor de oxígeno	18 meses	Calibrar cada 3 meses según el paso 2 de esta sección

Mantenimiento (CPAP)

1. Reemplazo del filtro de aire

A. Apagar el aparato y desconectar el cable de alimentación.

B. Usar un destornillador Philips para quitar los tornillos de la escotilla inferior del aparato. Retirar la escotilla inferior por completo y colocarla sobre la mesa.



C. Tome suavemente el filtro de la parte inferior y sustitúyalo por uno limpio.



Nota

Prestar atención a la orientación del filtro y del marco. Ambas formas son intencionadamente asimétricas para evitar colocarlas incorrectamente (hacia arriba).

Mantenimiento (CPAP)

2. Calibración del sensor de oxígeno

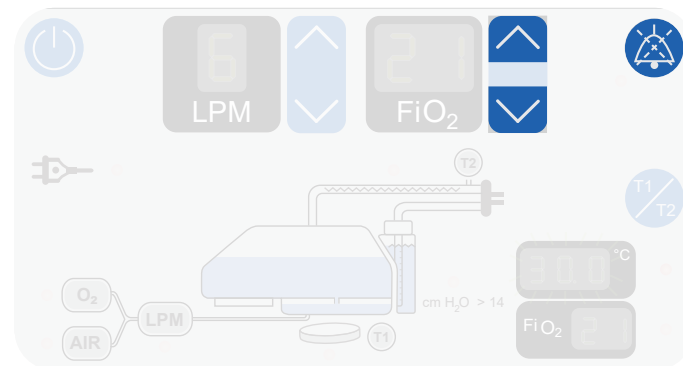
El sensor de oxígeno debe ser calibrado cada 3 meses.

Para calibrar el sensor de oxígeno:

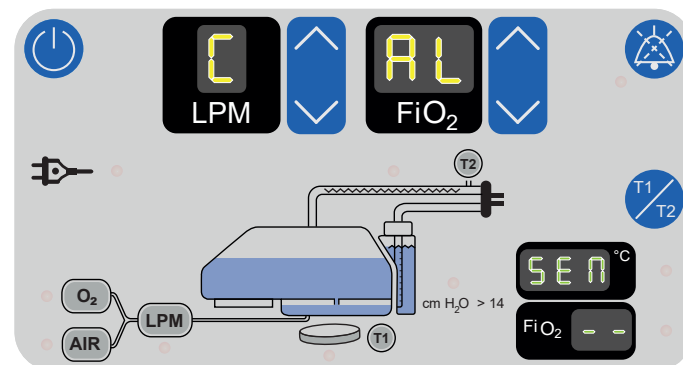
A. Desconectar el humidificador, el sensor de temperatura, la entrada de oxígeno y el circuito de respiración.

B. Encender el aparato.

C. Comenzar la calibración presionando y manteniendo presionados los siguientes botones durante 5 segundos: Flecha hacia arriba FiO_2 , Flecha hacia abajo FiO_2 , botón de silencio de la alarma.



D. Después de mantener presionados los botones durante 5 segundos, el aparato entrará en modo de calibración del sensor. Mientras el sensor se está calibrando, el mensaje CAL SEN se iluminará como se muestra en la imagen. La calibración puede durar hasta 2 minutos.



E. Apagar el aparato.

Mantenimiento (CPAP)

Información de seguridad (Pulsioxímetro)

- Le Dolphin CPAP doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié. Ce manuel, le mode d'emploi des accessoires, toutes les informations de précaution et les spécifications doivent être lus avant utilisation.
- Risque d'explosion. N'utilisez pas le Dolphin CPAP en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables en combinaison avec de l'air, des environnements enrichis en oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Risque de choc électrique. Un opérateur ne peut effectuer que les procédures de maintenance spécifiquement décrites dans ce manuel. Si un entretien supplémentaire est nécessaire, contactez votre représentant MTTS pour réparer cet équipement.
- L'utilisation de l'appareil en dehors de la plage de température ambiante spécifiée (19 °C à 37 °C) ou de la plage d'humidité (30 % HR à 90 % HR) peut compromettre les performances.
- La présence d'appareils électrochirurgicaux, d'équipements à ondes courtes ou à micro-ondes à proximité de cet appareil pourrait entraîner des interférences électriques affectant négativement le fonctionnement de l'appareil.
- Comme pour tout équipement médical, acheminez soigneusement les câbles du patient afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.

Información de seguridad (Pulsioxímetro)

- Ne modifiez pas este equipo sin la autorización del fabricante.
- No utilice el dispositivo si alguno de los componentes parece endommagado o cassé. Los componentes endommagés o cassés deben ser eliminados y reemplazados.
- No coloque el aparato en un lugar que reduzca la ventilación. Ne blockz aucune des bouches d'aération sur les côtés ou au bajo del aparato.
- No utilice el dispositivo ni los captadores de oxígeno durante un examen de imagen por resonancia magnética (IRM). La corriente inducida puede provocar potencialmente quemaduras. El dispositivo puede afectar la imagen IRM y la unidad IRM puede afectar la precisión de las medidas de oximetría.
- No se debe utilizar un oxímetro de libras como monitor de apnea.
- La medida de la frecuencia de las aves se basa en la detección óptica de una impulsión de flujo periférico y puede no detectar ciertas arritmias. No se debe utilizar el oxímetro de pulsos para reemplazar el análisis de arritmias basado en el ECG.
- Se debe considerar un oxímetro de aves como un dispositivo de alerta temprana. Cuando se indica una tendencia a la desoxigenación del paciente, los canto de sangre deben ser analizados por un cooxímetro de laboratorio para comprender completamente el estado del paciente.
- Sustancias interférentes : La carboxihemoglobina puede aumentar por errores en las conferencias. El nivel de aumento es aproximadamente igual a la cantidad de carboxihemoglobina presente. Los colorantes, o todas las sustancias que contienen los colorantes, que modifican la pigmentación artística habitual pueden provocar lecturas erróneas.
- No se puede utilizar un tester funcional para evaluar la precisión del oxímetro de aves o de todo captador.

Resumen (Pulsioxímetro)

Descripción general

La pulsioximetría es un método continuo y no invasivo para medir el nivel de saturación arterial de oxígeno en la sangre. La medición se toma colocando un sensor en el paciente, generalmente en la mano o el pie para los recién nacidos. El sensor se conecta al instrumento de pulsioximetría directamente o con un cable del paciente. El sensor recoge los datos de la señal del paciente y los envía al instrumento. El instrumento muestra los datos calculados de dos maneras:

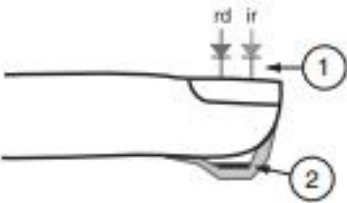
1. Como un porcentaje de la saturación arterial de oxígeno (SpO₂) y
2. Como frecuencia cardíaca (ppm)

Principios de funcionamiento

La pulsioximetría se rige por los siguientes principios:

1. La oxihemoglobina (sangre oxigenada) y la desoxihemoglobina (sangre no oxigenada) difieren en su absorción de la luz roja e infrarroja (espectrofotometría).
2. La cantidad de sangre arterial en los tejidos cambia con el pulso (fotopleτισmografía). Por lo tanto, la cantidad de luz absorbida por cantidades variables de sangre arterial también cambia.

El Dolphin CPAP incorpora la selección de Masimo SET y la tecnología MTTs que utiliza un sistema pulsátil de dos longitudes de onda para distinguir entre sangre oxigenada y desoxigenada. Los datos de la señal se obtienen pasando luz roja (rd) (660 nm Masimo, 660 ±3 nm MTTs) e infrarroja (ir) (905 nm Masimo, 905 ± 10 nm MTTs) a través de un lecho capilar (por ejemplo, la yema de un dedo, una mano o un pie) y midiendo los cambios en la absorción de luz durante el ciclo pulsátil. Esta información puede ser útil para los médicos. El Dolphin CPAP utiliza un sensor con diodos emisores de luz (LED) rojos e infrarrojos que pasan la luz a través del sitio a un fotodiodo (fotodetector). La potencia radiante de la luz es de 0,79 mW (máx.) para Masimo y <16 mW para MTTs. El fotodetector recibe la luz, la convierte en una señal electrónica y la envía al Dolphin CPAP para su cálculo.



1	Diodos emisores de luz (LED)
2	Fotodetector empotrado

Resumen (Pulsioxímetro)

Una vez que Dolphin CPAP recibe la señal del sensor, utiliza tecnología de extracción de señal de oxímetro de pulso para calcular el oxígeno funcional del paciente. saturación y frecuencia del pulso. La temperatura máxima de la superficie de la piel se mide a una temperatura ambiente de menos de 41 °C (106 °F). Esto se verifica mediante los procedimientos de prueba de temperatura de la piel del sensor.

Saturación funcional vs. fraccional

El Dolphin CPAP está calibrado para medir y mostrar la saturación funcional, que es la cantidad de hemoglobina oxigenada expresada como un porcentaje de la hemoglobina que puede transportar oxígeno. El Dolphin CPAP no mide la saturación fraccional, que es la hemoglobina oxigenada expresada como un porcentaje de toda la hemoglobina medida. Esto incluye hemoglobina disfuncional medida como carboxihemoglobina o metahemoglobina. Para convertir la saturación fraccional en saturación funcional, las medidas de saturación fraccional deben convertirse de acuerdo con:

$$\text{Saturación funcional} = \frac{\text{Saturación fraccional}}{100 - (\% \text{ carboxihemoglobina} + \% \text{ metahemoglobina})} \times 100$$

Saturación medida vs. calculada

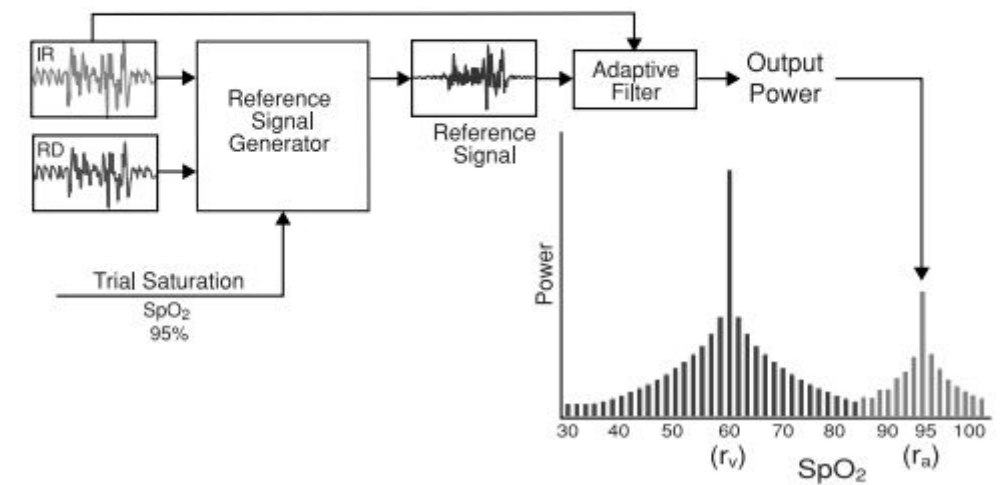
Las mediciones de saturación de oxígeno obtenidas con un pulsioxímetro se comparan comúnmente con las saturaciones calculadas a partir de la presión parcial de oxígeno (PO₂) obtenida con una muestra de gas de la sangre arterial. Al comparar las dos mediciones y los valores de interpretación, se debe tener precaución, ya que el valor calculado obtenido de la muestra de gas en sangre puede diferir de la medición de SpO₂ del pulsioxímetro. Por lo general, se obtienen diferentes resultados de la muestra de gas en sangre si la saturación calculada no se corrige adecuadamente para los efectos de las variables que cambian la relación entre PO₂ y saturación, como: pH, temperatura, presión parcial de dióxido de carbono (PCO₂), 2,3-DPG y hemoglobina fetal. Además, como las muestras de gas en sangre generalmente se toman durante un período de 20 segundos (el tiempo que lleva extraer la sangre) solo se puede lograr una comparación significativa si la saturación de oxígeno del paciente es estable y no cambia durante el período de tiempo en que se toma la muestra de gas en sangre.

Resumen (Pulsioxímetro)

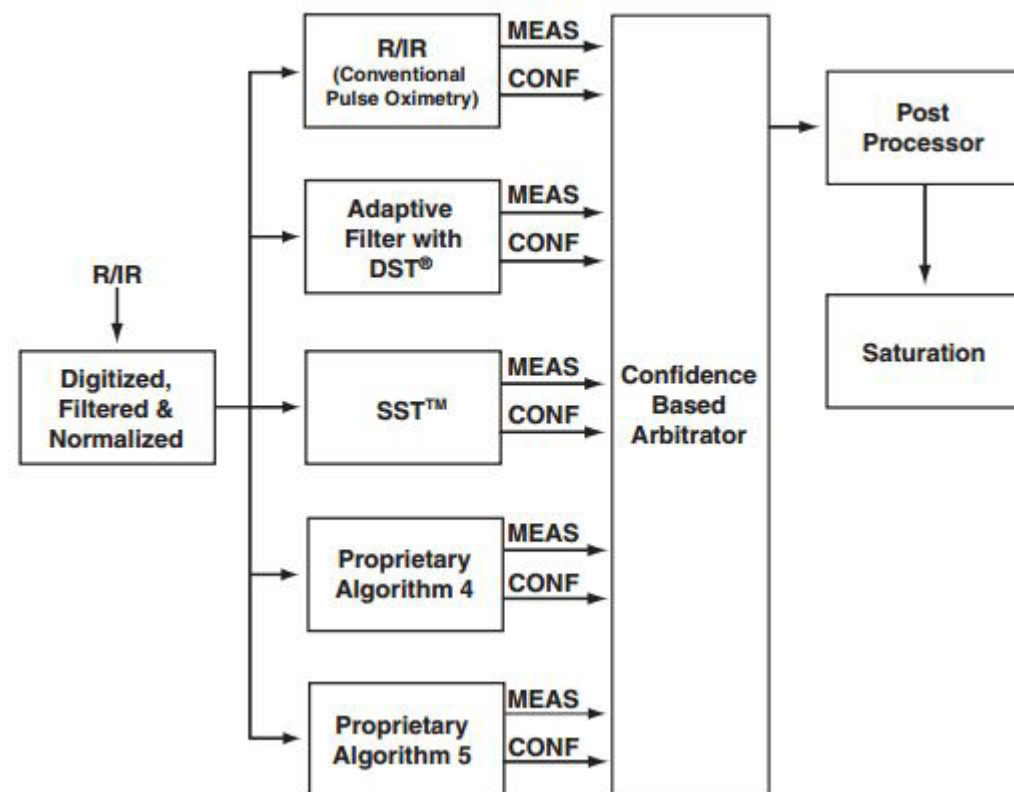
Tecnología de extracción de señal Masimo SET

El procesamiento de la señal de la tecnología de extracción de señal Masimo SET difiere de los pulsioxímetros convencionales. Los pulsioxímetros convencionales suponen que la sangre arterial es la única sangre que se mueve (palpita) en el sitio de medición. Sin embargo, durante el movimiento del paciente, la sangre no arterial también se mueve, lo que hace que los pulsioxímetros convencionales lean valores bajos, porque no pueden distinguir entre el movimiento sanguíneo arterial y el venoso (a veces denominado ruido). La pulsioximetría Masimo SET utiliza motores paralelos y filtrado digital adaptativo. Los filtros adaptables son potentes porque pueden adaptarse a las diferentes señales fisiológicas y/o al ruido y separarlos al observar toda la señal y descomponerla en sus componentes fundamentales. El algoritmo de procesamiento de señal Masimo SET, Discrete Saturation Transform[®] (DST)[®], identifica de manera fiable el ruido, lo aísla y, mediante filtros adaptativos, lo cancela. Después, informa de la verdadera saturación arterial de oxígeno y la muestra en el monitor.

MASIMO SET DST



MASIMO SET PARALLEL ENGINES



Instalación (Pulsioxímetro)

1. Enchufar el Dolphin CPAP (si aún no está enchufado).

- A.** Conectar el cable de alimentación a la entrada de alimentación en la parte posterior del Dolphin CPAP.
- B.** Localizar una fuente de alimentación con potencia adecuada para el Dolphin CPAP. Los requisitos de potencia para el aparato se enumeran en el panel posterior y en la sección “Especificaciones”.
- C.** Conectar el cable de alimentación a la fuente de alimentación adecuada.

Nota

- Conectar el Dolphin CPAP únicamente a un receptáculo de tres cables, conectado a tierra y de grado hospitalario. El enchufe de tres conductores debe insertarse en un receptáculo de tres cables debidamente cableado; si no hay un receptáculo de tres cables disponible, un electricista cualificado debe instalar uno de acuerdo con el código eléctrico vigente.
- Bajo ninguna circunstancia retirar el conductor de tierra del enchufe.
- No usar cables de extensión o adaptadores de ningún tipo. El cable de alimentación y el enchufe deben estar intactos y sin daños.
- Para garantizar el aislamiento eléctrico del paciente, conectarlo solo a otros equipos con circuitos aislados electrónicamente.
- No conectar el Dolphin CPAP a una toma eléctrica controlada por un interruptor de pared o atenuador.

Instalación (Pulsioxímetro)

2. Conectar el cable del paciente y el sensor.

- A.** Conectar el cable del paciente al conector del cable del paciente Masimo SET en la parte frontal del aparato. Asegurarse de que sea una conexión firme y de que el cable no esté retorcido, cortado ni deshilachado.
- B.** Seleccionar un sensor compatible de acuerdo con la sección “Sensores y cables del paciente (Pulsioxímetro)” de este manual del usuario.
- C.** Si se usa un sensor reutilizable, asegurarse de que se abra y cierre sin problemas. Eliminar cualquier sustancia que pueda interferir con la transmisión de luz entre la fuente de luz del sensor y el fotodetector.
- D.** Consultar las instrucciones de uso del sensor antes de conectar el sensor al paciente. Si se usa un adhesivo por paciente o un sensor desechable, verificar que el emisor (luz roja) y el fotodetector están alineados correctamente.
- E.** Con un adhesivo por paciente o un sensor desechable, conectar el sensor al cable del paciente con los logotipos alineados; asegurarse de que sea una conexión firme.

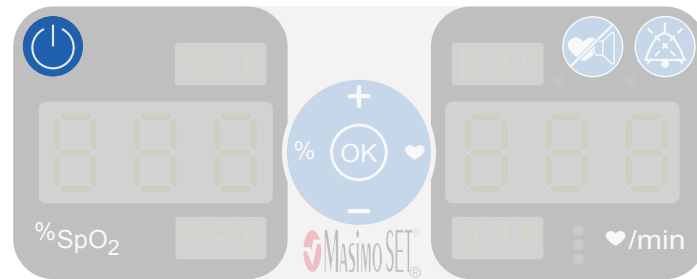
Funcionamiento (Pulsioxímetro)

1. Encender la pantalla del pulsioxímetro

- A. Asegurarse de que el interruptor del panel posterior esté en la posición de encendido. Si la pantalla de CPAP está encendida, el interruptor ya está en posición.



- B. Presionar y mantener presionado el botón de encendido en la pantalla del pulsioxímetro durante dos segundos para encenderlo



- C. Después de encender la pantalla del pulsioxímetro, todas las luces se encenderán y un tono de alarma sonará brevemente.

Nota

Si el Dolphin CPAP detecta un error en este momento, se indicará un mensaje de error mostrando ERR y un número en la pantalla. Si esto ocurre, anotar el número de error y contactar con un representante de MTTs.

- D. La pantalla de la saturación y de la frecuencia cardíaca continuarán parpadeando "---" hasta que se hayan adquirido los valores del paciente.

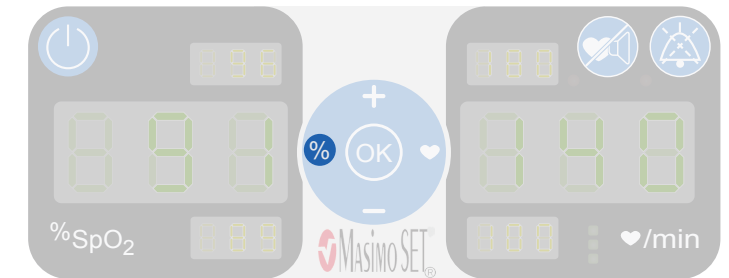


Funcionamiento (Pulsioxímetro)

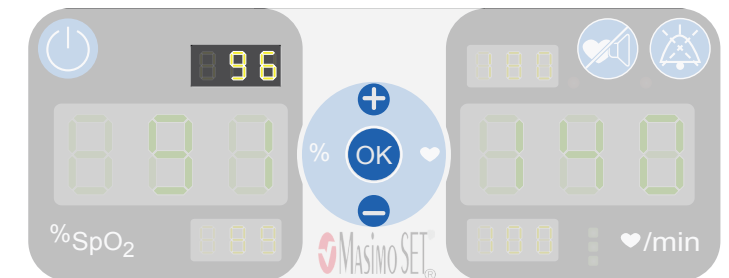
2. Establecer los límites de alarma de la SpO₂

Para ajustar los límites de alarma de la SpO₂ del paciente:

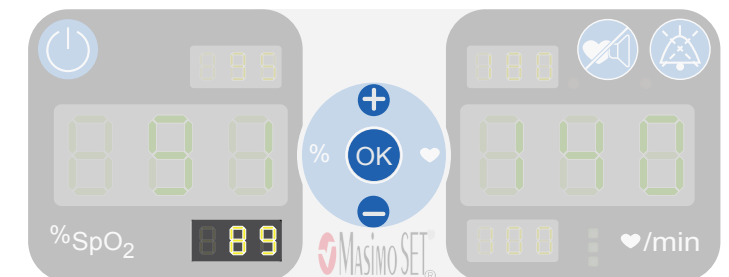
- A. Presionar el botón con el símbolo de "porcentaje" para comenzar a ajustar los límites de alarma de la SpO₂. Al presionar este botón, la SpO₂ en el límite de alarma superior comenzará a parpadear.



- B. Mientras el límite de la alarma superior de la SpO₂ esté parpadeando, usar las flechas hacia arriba y hacia abajo para ajustar el límite de la alarma. Cuando se haya alcanzado el número deseado, presionar el botón OK. Al presionar este botón, el límite de la alarma inferior de la SpO₂ comenzará a parpadear.



- C. Mientras el límite de la alarma inferior de la SpO₂ esté parpadeando, usar las flechas hacia arriba y hacia abajo para ajustar el límite de la alarma. Cuando se haya alcanzado el número deseado, presionar el botón OK.

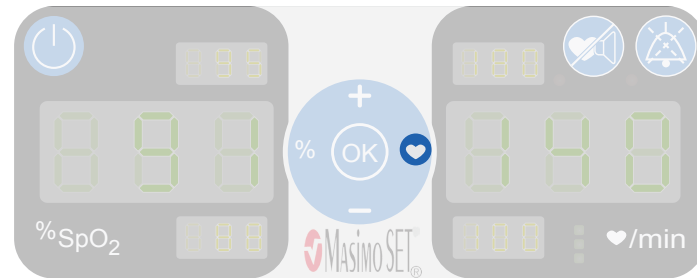


Funcionamiento (Pulsioxímetro)

3. Establecer los límites de la alarma de la frecuencia cardiaca

Para ajustar los límites de la alarma de la frecuencia cardiaca:

- A.** Presionar el botón del corazón para comenzar a ajustar los límites de la alarma de la frecuencia cardiaca. Al presionar este botón, el límite superior de la alarma comenzará a parpadear.



- B.** Mientras el límite superior de la alarma parpadee, usar las flechas hacia arriba y hacia abajo para ajustar el límite de la alarma. Cuando se haya alcanzado el número deseado, presionar el botón OK. Al presionar este botón, el límite inferior de la alarma comenzará a parpadear.



- C.** Mientras el límite inferior de la alarma parpadee, usar las flechas hacia arriba y hacia abajo para ajustar el límite de la alarma. Cuando se haya alcanzado el número deseado, presionar el botón OK.



Funcionamiento (Pulsioxímetro)

4. Verificar que las alarmas de la SpO₂ y la frecuencia cardiaca funcionan

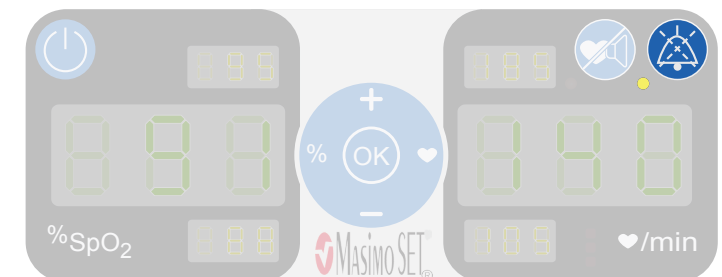
- A.** Ajustar el límite de alarma superior de la SpO₂ que está debajo de la lectura de la SpO₂ del paciente. Confirmar que suena el tono de alarma, la pantalla de la SpO₂ parpadea y tres luces rojas parpadean.
- B.** Ajustar el límite de la alarma inferior de la SpO₂ que está encima de la lectura de la SpO₂ del paciente. Confirmar que suena un tono de alarma, la pantalla de la SpO₂ parpadea y tres luces rojas parpadean.
- C.** Repetir los pasos A y B, variando los límites de la alarma superior e inferior de la frecuencia cardiaca en lugar de los límites de la alarma de la SpO₂.

5. Verificar que las alarmas del sensor funcionan

- A.** Retirar el sensor de su sitio. Confirmar que suena la alarma, aparece el mensaje "CH SEN" y parpadean tres luces rojas.
- B.** Desconectar el sensor del cable o aparato del paciente. Confirmar que el tono de la alarma continúa sonando, aparece el mensaje "no SEN" y tres luces rojas parpadean.

6. Verificar que el modo de silencio de la alarma funciona

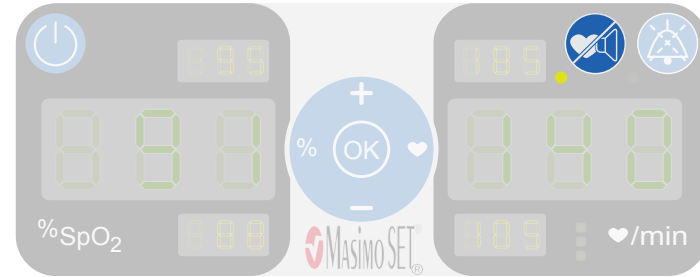
- A.** Establecer una alarma ajustando uno de los límites de la alarma.
- B.** Presionar el botón de silencio de la alarma. Confirmar que no comienzan los tonos de la alarma durante los siguientes 110 segundos y que la luz amarilla al lado del botón de silencio de la alarma está encendida.



Funcionamiento (Pulsioxímetro)

7. Para comenzar la monitorización del paciente:

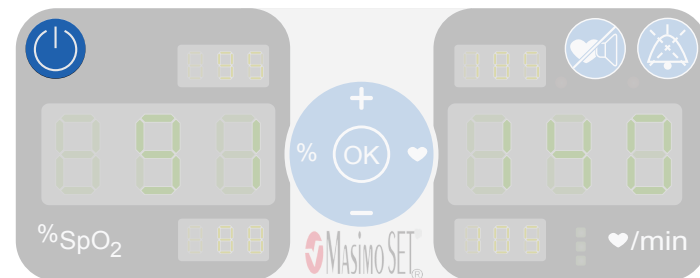
- A. Ajustar los límites de la alarma.
- B. Usar el botón de sonido de pulso para alternar entre un sonido de pulso habilitado o deshabilitado.



- C. Verificar que el sensor está aplicado correctamente y que los datos medidos son apropiados. Consultar la subsección Monitorización válida, que comienza en la página siguiente

8. Una vez finalizada la monitorización:

- A. Retirar el sensor del paciente y almacenar o desechar el sensor de acuerdo con las leyes locales. Consultar las Instrucciones de uso del sensor.
- B. Mantener presionado el botón de encendido durante 2 segundos para apagar la pantalla del pulsioxímetro.



Nota

Si el Dolphin CPAP se desconecta de la red eléctrica, los valores de la alarma de la SpO₂ y de la frecuencia cardiaca se guardarán hasta que la pantalla del pulsioxímetro vuelva a encenderse. Si el Dolphin CPAP se apaga con el botón de encendido y apagado, no se guardarán los valores límite de la alarma.

Funcionamiento (Pulsioxímetro)

Monitorización válida

Los siguientes puntos generales ayudarán a garantizar el éxito de la monitorización.

- Colocar el sensor en un lugar con suficiente perfusión que permita la alineación de los LED y el detector.
- Colocar el sensor en un lugar con flujo sanguíneo no restringido.
- No sujetar los sensores con cinta.
- No seleccionar un sitio cerca de posibles interferencias eléctricas (por ejemplo, un aparato electro-quirúrgico).
- Leer las Instrucciones de uso del sensor para el uso correcto del sensor.

SENSORES DE PULSIOXÍMETRO MASIMO SET

Antes de su uso, leer cuidadosamente las instrucciones del sensor Masimo SET. Usar sensores Masimo SET solo para mediciones de pulsioximetría. El daño tisular puede ser causado por la aplicación o uso incorrectos de los sensores, por ejemplo, si se envuelve un sensor demasiado fuerte. Inspeccionar el lugar de colocación del sensor como se indica en las instrucciones de uso del sensor para garantizar la integridad de la piel y corregir el posicionamiento y la adhesión del sensor.

Nota

- No usar sensores dañados. No usar un sensor con componentes ópticos o eléctricos desprotegidos. No sumergir el sensor en agua, disolventes o productos de limpieza (los sensores y conectores no son impermeables). No esterilizar por irradiación, vapor u óxido de etileno. Consultar las instrucciones de limpieza en las Instrucciones de uso para sensores Masimo SET reutilizables.
- No usar cables para pacientes dañados. No sumergir los cables del paciente en agua, disolventes o soluciones de limpieza (los conectores del cable del paciente no son impermeables). No esterilizar por irradiación, vapor u óxido de etileno.
- No intentar reprocesar, reacondicionar ni reciclar los sensores Masimo SET ni los cables del paciente, ya que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y causar daños al paciente.

Funcionamiento (Pulsioxímetro)

MEDICIONES

Si la precisión de cualquier medición no parece razonable, primero verificar los signos vitales del paciente por medios alternativos y luego verificar el funcionamiento correcto del pulsioxímetro.

Las mediciones inexactas pueden estar causadas por:

- Aplicación o uso incorrecto del sensor.
- Niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (p. Ej., carboxihemoglobina o metahemoglobina).
- Colorantes intravasculares como verde de indocianina o azul de metileno.
- Sustancias que interfieren: Los tintes, esmaltes de uñas o cualquier sustancia que contenga colorantes que cambien la pigmentación sanguínea habitual pueden causar lecturas erróneas.
- La medición de la frecuencia del pulso se basa en la detección óptica de un pulso de flujo periférico y, por lo tanto, puede no detectar ciertas arritmias. El pulsioxímetro no se debe usar como reemplazo o como sustituto del análisis de arritmia basado en ECG.
- Exposición a una iluminación excesiva, como lámparas quirúrgicas (especialmente aquellas con fuente de luz de xenón), lámparas de bilirrubina, lámparas fluorescentes, lámparas de calentamiento infrarrojo o luz solar directa (la exposición a una iluminación excesiva puede corregirse cubriendo el sensor con un material oscuro u opaco).
- Movimiento excesivo del paciente.
- La SpO_2 se calibra empíricamente a la saturación de oxígeno arterial funcional en voluntarios adultos sanos con niveles normales de carboxihemoglobina (COHb) y metahemoglobina (MetHb). Un pulsioxímetro no puede medir niveles elevados de COHb o MetHb. Los aumentos en COHb o MetHb afectarán la precisión de la medición de SpO_2 .
 - En caso de aumento de COHb: los niveles de COHb por encima de lo normal tienden a aumentar el nivel de SpO_2 . El nivel de aumento es aproximadamente igual a la cantidad de COHb presente.
 - Se pueden producir altos niveles de COHb con una SpO_2 aparentemente normal. Cuando se sospechen niveles elevados de COHb, se debe realizar un análisis de laboratorio (CO-Oximetría) de una muestra de sangre.
 - En caso de aumento de MetHb: la SpO_2 puede reducirse con MetHb en aproximadamente un 10% - 15%. Con niveles más altos de MetHb, la SpO_2 puede tender a leer entre 80 y 85 grados. Cuando se sospechen niveles elevados de MetHb, se debe realizar un análisis de laboratorio (CO-Oximetría) de una muestra de sangre.

Funcionamiento (Pulsioxímetro)

- La congestión venosa puede causar una lectura insuficiente de la saturación de oxígeno arterial real. Por lo tanto, asegure un flujo venoso adecuado desde el lugar monitorizado.
- El sensor no debe estar por debajo del nivel del corazón (por ejemplo, tener el sensor en la mano de un paciente en la cama con el brazo colgando).
- Las pulsaciones venosas pueden causar lecturas bajas erróneas (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide).
- El paciente sufre un ritmo de pulso anormal.
- Las pulsaciones del soporte del globo intraaórtico pueden sumarse a la frecuencia del pulso en la visualización de la frecuencia del pulso del oxímetro. Verificar la frecuencia del pulso del paciente en comparación con la frecuencia cardíaca del ECG.
- Usar solo accesorios aprobados por MTTs.
- El artefacto de movimiento puede conducir a mediciones inexactas.
- Los niveles elevados de bilirrubina total pueden llevar a mediciones inexactas de SpO_2 . Con una perfusión muy baja en el lugar monitorizado, las lecturas pueden ser inferiores a la saturación de oxígeno arterial central.
- No exponer el pulsioxímetro a una humedad excesiva, como la exposición directa a la lluvia. La humedad excesiva puede hacer que el pulsioxímetro funcione incorrectamente o falle.
- No sumergir el sensor o el cable del paciente en agua, disolventes o soluciones de limpieza (los sensores y conectores no son impermeables).
- Colocación de un sensor en una extremidad con un manguito de presión sanguínea, un catéter arterial o una vía intravascular.

El pulsioxímetro se puede usar durante la desfibrilación, pero las lecturas pueden ser inexactas por un breve periodo de tiempo.

La pérdida de señal de pulso puede ocurrir en cualquiera de las siguientes situaciones:

- El sensor está demasiado apretado.
- Hay una iluminación excesiva de fuentes de luz como lámparas quirúrgicas, lámparas de bilirrubina o luz solar.
- Se infla un manguito de presión arterial en la misma extremidad en la que está conectado el sensor de SpO_2 .
- El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción severa, anemia severa o hipotermia.
- Hay una oclusión arterial próxima al sensor.
- El paciente está en paro cardíaco o se encuentra en estado de shock.

Sistema de alarma (Pulsioxímetro)

Nota

La terapia CPAP tiene un sistema de alarma separado explicado en la sección “Sistema de alarma (CPAP)”.

El sistema de alarma del pulsioxímetro generará señales de alarma visuales y sonoras para notificarle las condiciones de alarma detectadas por el sistema.

1. Identificación de la alarma

Se implementan dos niveles de prioridad de la alarma: alta y baja prioridad. La siguiente tabla describe las especificaciones de prioridad de la alarma:

Prioridad de la alarma	Parámetro	Tipo de alarma
Alta	Baja saturación (Rango de SpO ₂ 1-99%)	Sonora y visual
	Alta saturación (Rango de SpO ₂ 2-100%)	
	Baja frecuencia de pulso (Rango de frecuencia de pulso 30-199 ppm)	
	Alta frecuencia de pulso (Rango de frecuencia de pulso 35-235 ppm)	
	Sensor apagado y no sensor	
	Fallo del sistema	
Baja	Índice de perfusión bajo	

2. Indicaciones de la alarma

Las situaciones de alarma se indican:

- Con un tono de alarma audible
- Con un indicador visual de alarma (3 luces rojas parpadeantes)
- Con el parpadeo del parámetro de fuera de limite

El sensor apagado y las alarmas de sensor solo generarán una señal de alarma después de que se haya encontrado el pulso.

Sistema de alarma (Pulsioxímetro)

3. Límites de alarma

Nota

Verificar los límites de la alarma cada vez que se use el pulsioxímetro para asegurarse de que sean adecuados para el paciente que está siendo monitorizado.

Una alarma audible y un indicador de estado de alarma intermitente saltarán cuando se exceda un límite de la alarma. Lo mejor es que el operador se encuentre a una distancia máxima de 1 metro de la unidad. Las instrucciones para silenciar la alarma se indican en la sección anterior. Cuando un sensor no esté conectado a un paciente, el texto “SEn oFF” se iluminará y 3 luces rojas parpadearán. Cuando un sensor no esté conectado a su cable, el texto “no SEn” se iluminará y 3 luces rojas parpadearán. Una alarma audible acompañará al indicador visual a menos que el pulsioxímetro se haya configurado para activar el modo de silencio.

Las instrucciones paso a paso para configurar los límites de alarma se dan en los pasos 2 y 3 de la sección “Funcionamiento (Pulsioxímetro)”. El valor predeterminado y el rango de los límites de la alarma son los siguientes:

Ajuste	Valor por defecto	Rango
Limite bajo de SpO ₂	89 %SpO ₂	El límite bajo de alarma de SpO ₂ se puede configurar en cualquier punto entre 1% y 99%, con un tamaño de paso de 1%.
Limite alto de SpO ₂	96 %SpO ₂	El límite alto de alarma de SpO ₂ se puede configurar en cualquier punto entre 2% y 100%, con un tamaño de paso de 1%.
Limite bajo de frecuencia del pulso (ppm)	100 bpm	El límite bajo de la alarma de la frecuencia del pulso se puede configurar en cualquier punto entre 30 PPM y 199 PPM, con un tamaño de paso de 5 PPM.
Limite alto de frecuencia del pulso (ppm)	180 bpm	El límite alto de la alarma de la frecuencia del pulso se puede configurar en cualquier punto entre 35 PPM y 235 PPM, con un tamaño de paso de 5 PPM.

Nota

- El límite bajo de la alarma debe establecerse siempre por debajo del límite alto de la alarma. Si intenta establecer el límite alto de la alarma por debajo del límite bajo de la alarma esta no funcionará. Para establecer el límite alto de la alarma por debajo del actual límite bajo, primero debe cambiarse la configuración del límite bajo de la alarma.
- Si hay una pérdida de alimentación de la red y la pantalla del CPAP está encendida, los valores de la alarma del pulsioxímetro se apagan con el botón de encendido y de apagado. Si hay una pérdida de alimentación de la red y la pantalla del CPAP está apagada, los valores de la alarma del pulsioxímetro volverán a los valores predeterminados.

Sistema de alarma (Pulsioxímetro)

4. Silenciar la alarma

Las alarmas sonoras pueden suspenderse, mientras que las alarmas visuales no. El botón de silencio de la alarma se usa para silenciar temporalmente las alarmas sonoras durante 110 segundos. Cuando se presiona este botón, se enciende una luz amarilla al lado del botón y las alarmas sonoras se silencian. Cuando se presiona el botón y la luz amarilla ya está encendida, la luz amarilla se apaga y se restablecen los sonidos de alarma.

Símbolo	Descripción
	Presionar este botón para silenciar temporalmente los sonidos de alarma del pulsioxímetro durante 110 segundos. Presionar nuevamente para restaurar los sonidos de alarma.

5. Señales de alarma e información

El sistema de alarma del pulsioxímetro mostrará las siguientes señales de alarma e información:

Símbolo	Descripción	Solución
	Fallo del sistema	Apagar la máquina y volver a encenderla. Si el mensaje de error persiste, anotar el número de error y contactar con un representante de MTTs.
	Índice de perfusión bajo	(1) Descartar la oclusión del flujo sanguíneo. (2) Intentar calentar al paciente. (3) Mover el sensor a un lugar mejor perfundido. NOTA: Masimo SET recomienda usar un sensor adhesivo siempre que se espere una baja perfusión o esta sea evidente
	Sensor no conectado al paciente	Conectar el sensor al paciente.

Sistema de alarma (Pulsioxímetro)

Símbolo	Descripción	Solución
	Sensor no conectado al aparato o cable	Conectar el sensor al aparato o cable.
	Interferencia detectada	Asegurarse de que el sensor está correctamente aplicado y cubrir el sitio del sensor con material opaco, si es necesario.
	Sensor defectuoso o no reconocido	Cambiar el sensor.
	Cable no conectado al aparato	Conectar el cable al aparato.
	Sensor adhesivo no conectado al aparato o cable	Conectar el sensor adhesivo al aparato o cable.
<i>El valor de SpO₂ parpadea</i>	Puede indicar una calidad de datos deficiente (IQ de señal bajo o Índice de perfusión bajo)	(1) Descartar la oclusión del flujo sanguíneo. (2) Verificar la ubicación del sensor
<i>El valor del pulso parpadea</i>	Puede indicar una mala calidad de los datos (la frecuencia del pulso sigue siendo calculada)	Espere a que el pulso se termine de calcular. (Esto puede ocurrir cuando un sensor se coloca por primera vez a un paciente).
	Búsqueda del pulso	Esperar a encontrar el pulso. (Esta búsqueda debería realizarse siempre que el sensor se coloque por primera vez a un paciente).

Sensores y cables del paciente (Pulsioxímetro)

Esta sección trata el uso y la limpieza de los sensores Masimo SET y los cables para pacientes Masimo SET.

Sensores Masimo SET SpO₂

Antes de usar cualquier sensor o cable, leer cuidadosamente las instrucciones de uso del sensor o del cable. Usar solo sensores y cables de oximetría Masimo SET para mediciones de SpO₂. Otros transductores o sensores de oxígeno pueden causar un funcionamiento incorrecto del pulsioxímetro. La aplicación incorrecta o el mal uso de un sensor Masimo SET pueden causar daño tisular, por ejemplo, si se envuelve el sensor con demasiada fuerza. Inspeccionar el lugar del sensor como se indica en las Instrucciones de uso del sensor para garantizar la integridad de la piel y corregir el posicionamiento y la adhesión del sensor.

- No usar sensores dañados. No usar un sensor con componentes ópticos o eléctricos expuestos. No sumergir el sensor en agua, disolventes o soluciones de limpieza (los sensores y conectores no son impermeables). No esterilizar por irradiación, vapor u óxido de etileno. Consultar las instrucciones de limpieza en las Instrucciones de uso para sensores Masimo SET reutilizables.
- No usar cables para pacientes dañados. No sumergir los cables del paciente en agua, solventes o soluciones de limpieza (los conectores del cable del paciente no son impermeables). No esterilizar por irradiación, vapor u óxido de etileno.
- Todos los sensores y cables están diseñados para su uso con monitores específicos. Verificar la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor antes de su uso, de lo contrario, se pueden producir lesiones al paciente.
- No usar cinta adicional para envolver el sensor.

Sensores y cables del paciente (Pulsioxímetro)

Elegir un sensor Masimo SET

Al seleccionar un sensor, tener en cuenta el peso del paciente, la idoneidad de la perfusión, los lugares del sensor disponibles y la duración de la monitorización. Para obtener más información, consultar la siguiente tabla o contactar con su representante de MTTs. Usar solo sensores y cables de sensores Masimo SET. Seleccionar un sensor apropiado, aplicarlo según las indicaciones y observar todas las advertencias y precauciones presentadas en las Instrucciones de uso que acompañan al sensor. Fuentes de luz ambiental alta tales como luces quirúrgicas (especialmente aquellas con una fuente de luz de xenón), lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calentamiento infrarrojo y la luz solar pueden interferir con el funcionamiento de un sensor SpO₂. Para evitar la interferencia de la luz ambiental, asegurarse de que el sensor esté correctamente aplicado y cubrir el lugar del sensor con material opaco si es necesario. Si no se toma esta precaución en condiciones de luz ambiental elevada, pueden producirse mediciones inexactas.

Instrucciones de aplicación del sensor

A menos que se indique lo contrario en las instrucciones de uso, volver a colocar los sensores reutilizables al menos cada 4 horas y para los sensores adhesivos inspeccionar el sitio al menos cada 8 horas o antes. Si está indicado por la condición circulatoria o la integridad de la piel, volver a aplicar a un lugar de monitorización diferente.

SENSORES COMPATIBLES

Sensor	Descripción	Rango de peso	Precisión de la saturación		Precisión de la frecuencia del pulso		Baja precisión de la perfusión	
			Sin movimiento	Movimiento	Sin movimiento	Movimiento	Saturación	Frecuencia de pulso
Sensor reutilizable								
M-LNCS™ YI	Sensor multi-lugar reutilizable	> 1kg	± 3%	± 3%	± 3 ppm	± 5 bpm	± 3%	± 3 ppm
Sensor adhesivo								
M-LNCS™ NeoPt	Sensor adhesivo para neonatos de piel sensible	< 1kg	± 3%	± 3%	± 3 ppm	± 5 bpm	± 3%	± 3 ppm

Nota

Los sensores M-LNCS™ deben usarse junto con los cables M-LNCS™.

Sensores y cables del paciente (Pulsioxímetro)

Estos sensores se recomiendan porque son compatibles con el Dolphin CPAP y, a menudo, son apropiados para la población objetivo de pacientes del Dolphin CPAP. Esta NO es una lista completa de sensores compatibles con Dolphin CPAP. Contactar con un representante de MTTS para obtener una lista completa de sensores compatibles.

Limpieza y reutilización de los sensores Masimo SET

Los sensores reutilizables se pueden limpiar de acuerdo con el siguiente procedimiento:

- Retirar el sensor del paciente
- Desconectar el sensor del Dolphin CPAP.
- Limpiar todo el sensor con una almohadilla de alcohol isopropílico al 70%.
- Dejar que el sensor se seque al aire antes de volver a ponerlo en funcionamiento.

Recolocación de los sensores adhesivos de un solo uso

- Los sensores de un solo uso se pueden volver a usar con el mismo paciente si las ventanas del emisor y el detector están despejadas y el adhesivo aún se adhiere a la piel.

Si le capteur ne parvient pas à suivre le pouls de manière cohérente, les capteurs peuvent être mal positionné. Repositionnez le capteur ou choisissez un autre site de surveillance.

- Nota**
- Para evitar la contaminación cruzada, utilice únicamente sensores Masimo de un solo uso en el mismo paciente.
 - No reprocese ningún sensor de un solo uso.
 - No remoje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida. No esterilice ningún sensor Masimo irradiación, vapor u óxido de etileno.

Sensores y cables del paciente (Pulsioxímetro)

Set de cables para pacientes Masimo SET

Hay disponibles cables para pacientes reutilizables de varias longitudes. Usar solo cables de oximetría Masimo SET adecuados para mediciones de SpO₂.

CABLES PARA PACIENTES RECOMENDADOS

Cable	Descripción
M-LNC™	Cable para pacientes de la serie M-LNCS™

Se recomienda este cable porque es compatible con los sensores recomendados. Esta NO es una lista completa de cables compatibles con Dolphin CPAP. Póngase en contacto con su representante de MTTS para obtener una lista completa de los cables compatibles.

Solo deben utilizarse con el dispositivo CPAP Dolphin los cables y sensores para pacientes aprobados por MTTS. El uso de piezas o componentes incompatibles puede afectar al rendimiento y la seguridad del dispositivo.

Limpieza y reutilización de los cables para pacientes Masimo SET

Los cables para pacientes se pueden limpiar de acuerdo con el siguiente procedimiento:

- Retirar el cable del sensor
- Desconectar el sensor del Dolphin CPAP.
- Limpiarlo con una almohadilla de alcohol isopropílico al 70%.
- Dejar que el cable se seque antes de volver a utilizarlo

- Nota**
- Colocar con cuidado los cables del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
 - No sumergir ni empapar los cables para pacientes en ninguna solución líquida. No esterilizar los cables para pacientes por irradiación, vapor u óxido de etileno. Consultar las instrucciones de limpieza en las Instrucciones de uso para cables para pacientes reutilizables Masimo SET.
 - No reprocesar ningún cable para pacientes Masimo SET

Mantenimiento (Pulsioxímetro)

En condiciones de funcionamiento normales, no se requiere ajuste o recalibración internos para operar el pulsioxímetro del Dolphin CPAP. Si cree que se requiere mantenimiento, contactar con un representante de MTTS.

Nota

Antes de limpiar la pantalla del pulsioxímetro, apagarla y asegurarse de que el cable de alimentación está desconectado.

Limpieza

Para limpiar el monitor o la superficie exterior del Dolphin CPAP, usar un trapo limpio humedecido con una solución de detergente suave para limpiar con cuidado el aparato.

Nota

- No permitir que entren líquidos en el interior del instrumento.
- Usar poca solución de detergente. Si hay demasiado detergente puede introducirse en el aparato y causar daños en los componentes internos.
- No tocar, presionar o frotar la pantalla con productos de limpieza abrasivos, instrumentos, cepillos o materiales de superficie áspera, ni ponerla en contacto con nada que pueda rayar su superficie.
- No usar alcohol, soluciones basadas en petróleo o acetona u otros disolventes fuertes para limpiar el aparato. Estas sustancias atacan los materiales del aparato y pueden ocasionar fallos en el mismo.
- Consultar la sección anterior “Sensores y cables del paciente (Pulsioxímetro)” para ver las instrucciones de cómo limpiar los sensores y los cables.

Mantenimiento (Pulsioxímetro)

Servicio y reparación

No utilizar el Dolphin CPAP si las funciones de monitorización del pulsioxímetro no funcionan correctamente. Se debe reparar esa unidad. Para reparar la unidad, contactar con un representante de MTTS.

Verificación de funcionamiento

Para comprobar el funcionamiento del pulsioxímetro después de una reparación o durante un chequeo rutinario, seguir el procedimiento detallado en esta sección. Si el pulsioxímetro no pasa alguna de estas pruebas, se debe dejar de usar y corregir el problema antes de reconectarlo al paciente.

Antes de realizar las siguientes pruebas, verificar que el aparato está conectado a la corriente y desconectar cualquier cable de paciente o sonda del pulsioxímetro del aparato.

Prueba de encendido:

1. Encender el monitor presionando y manteniendo el botón de encendido durante 2 segundos. Todas las luces LED se iluminarán y sonará un breve tono de alarma.
2. El pulsioxímetro comenzará a funcionar de forma normal.

Prueba de funcionamiento de los botones:

1. Presionar el botón de silencio de la alarma y el botón de silencio de sonido de pulso una vez cada uno. Verificar que la luz adyacente a cada botón se enciende y se apaga a la vez que se presiona el botón.

Prueba de los límites de alarma:

1. Introducir un cambio en los límites de alarma de saturación al presionar el botón con el símbolo de “porcentaje”. Cambiar el parámetro de la alarma de saturación alta a un valor dos puntos por debajo del valor que tenga en ese momento. Presionar OK. Cambiar el parámetro de la alarma de saturación baja a un valor dos puntos por debajo del valor que tenga en ese momento. Presionar OK.
2. Introducir un cambio en la alarma de frecuencia de pulso al presionar el botón con el símbolo del “corazón”. Cambiar el parámetro de la alarma de frecuencia de pulso alto a un valor 5 puntos por encima del valor que tenga en ese momento. Presionar OK. Cambiar el parámetro de la alarma de frecuencia de pulso baja a un valor 5 puntos por encima del valor que tenga en ese momento. Presionar OK.

Desecho

1. Este dispositivo médico está clasificado como equipo eléctrico y electrónico (EEE) según 012/19/UE.
2. La presencia de sustancias peligrosas en los EEE plantea graves riesgos ambientales (contaminación del suelo, contaminación del agua, contaminación del aire, pérdida de biodiversidad, agotamiento de recursos) y riesgos para la salud (exposición tóxica, daño neurológico, riesgo de cáncer, problemas respiratorios, problemas de salud reproductiva).
3. Los usuarios tienen un papel vital en el ciclo de vida de los productos electrónicos. Al tomar medidas proactivas en la reutilización, el reciclaje y la recuperación, pueden reducir significativamente el impacto ambiental de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) y contribuir a un futuro más sostenible.

Observó

- No deseche los (WEEE) como residuos municipales no clasificados y recójalos por separado.
- Devolver el producto sanitario considerado RAEE al punto de recogida más cercano cuando esté listo para su eliminación. Los puntos de recogida cercanos a usted se pueden encontrar aquí: <https://weee-directory.com/>

Especificaciones

Especificaciones de funcionamiento (CPAP)

Configuraciones de control

Ajustes de control	Por defecto	6 L/min
	Intervalo	4 - 9 L/min
	Precisión	±1 L/min
Establecer FiO ₂	Por defecto	21 %FiO ₂
	Intervalo	21 - 99 %FiO ₂
Sonda de temperatura del humidificador (T1)	Por defecto	34.0 °C
	Intervalo	31.0 - 37.0 °C
Sonda de temperatura de la vía de aire (T2)	Por defecto	37.0 °C
	Intervalo	35.0 - 40.0 °C

Visualización

Visualización de la temperatura medida	Precisión	±1 °C
	Intervalo	18.0 - 50.0 °C "Lo" cuando el valor está por debajo de 18°C "hi" cuando el valor está por encima de 50°C
Visualización de la FiO ₂ medida	Precisión	±5 %FiO ₂
	Range	21 - 99 %FiO ₂

Humidificador

Tiempo de calentamiento	≤10 minutos	
Volumen disponible para vaporización	20 mL	
	Cámara de humedad	1600 mL (máximo)
Máxima presión para funcionamiento	Depósito	7 kPa
El plato calentador deja de funcionar por sobrecalentamiento		90 ± 5 °C

Especificaciones

Especificaciones de funcionamiento (CPAP)

Presión liberada

La columna PEEP se puede ajustar en valores enteros en el rango de 1 a 10 cm H₂O con una precisión de ±10 %.

La presión liberada al lugar de conexión de la máscara del paciente depende de la programación de la columna PEEP y la velocidad del flujo. La relación entre la presión liberada al lugar de conexión de la máscara del paciente, la programación de la columna PEEP y la velocidad del flujo se muestra en la siguiente tabla.

Nota

- Estos valores pueden no ser exactos si no se utilizan los componentes del circuito respiratorio recomendados o si la botella de PEEP no contiene agua suficiente.
- La presión liberada en el paciente es menor que la presión liberada al lugar de conexión de la máscara del paciente. Esto se debe a una pérdida de presión en la máscara del paciente. Las máscaras del paciente diferentes tendrán diferentes pérdidas de presión.

Presión liberada en el lugar de conexión de la máscara del paciente [cmH₂O]

		Programación de la velocidad del flujo [L/min]					
		4	5	6	7	8	9
Programación de la columna PEEP [cmH ₂ O]	1	1.8	1.9	2.0	2.2	2.4	2.6
	2	2.8	2.9	3.0	3.2	3.4	3.6
	3	3.9	4.0	4.1	4.3	4.5	4.7
	4	4.9	5.0	5.1	5.3	5.5	5.7
	5	6.0	6.1	6.2	6.4	6.6	6.8
	6	6.9	7.0	7.1	7.3	7.5	7.7
	7	8.0	8.1	8.2	8.3	8.5	8.7
	8	8.9	9.0	9.1	9.2	9.4	9.6
	9	9.8	9.9	10.0	10.1	10.3	10.5
	10	10.8	10.9	11.0	11.2	11.3	11.4

Especificaciones

Especificaciones de funcionamiento (Pulsioxímetro)

Capacidad de medida		
Saturación de Oxígeno Arterial (%SpO ₂) ¹		1% to 100%
Frecuencia cardiaca		25 bpm to 240 bpm
Índice de perfusión		0.02% to 20%
Tiempo de respuesta		≤1 segundo de retraso

Precisión – Saturación de Oxígeno Arterial

Saturación		70% a 100%
Sin movimiento ²	Niños, Pediatría	± 2%
	Neonatos	± 3%
Movimiento ³	Niños, Pediatría, Neonatos	± 3%
Perfusión Baja ⁴	Niños, Pediatría, Neonatos	± 2%

Precisión– Frecuencia cardiaca⁵

Frecuencia		25 – 300 (lpm) ± 2 lpm
Sin movimiento	Niños, Pediatría, Neonatos	± 3 bpm
Movimiento	Niños, Pediatría, Neonatos	± 5 bpm
Perfusión Baja	Niños, Pediatría, Neonatos	± 3 bpm

1. La SpO₂ se determinó mediante pruebas en voluntarios adultos sanos con niveles de SpO₂ entre el 60 % y el 100 %, utilizando un cooxímetro de laboratorio. La precisión de la SpO2 se evaluó en 16 pacientes neonatales de la UCIN, con edades comprendidas entre los 7 y los 135 días y pesos entre 0,5 y 4,25 kg. Se recopilaron setenta y nueve (79) muestras de datos en un rango de SaO₂ del 70 % al 100 %, con una precisión resultante de SpO₂ del 2,9 %. Para obtener las especificaciones de las pruebas, póngase en contacto con su representante de MTTS.

2. La tecnología Masimo SET con sensores LNOP Adt ha sido validada para la precisión del movimiento en estudios de sangre humana realizados en voluntarios adultos sanos, hombres y mujeres, con pigmentación de piel clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida. Durante estos estudios, se realizaron movimientos de frotamiento y golpeteo a una frecuencia de 2 a 4 Hz y una amplitud de 1 a 2 cm, así como un movimiento no repetitivo entre 1 y 4 Hz y una amplitud de 2 a 3 cm, en un rango de SpO₂ del 70 al 100%, utilizando un cooxímetro y un monitor de ECG de laboratorio. Esta variación equivale a ± una desviación estándar, lo que abarca el 68% de la población. La precisión de saturación de los sensores neonatales se validó en voluntarios adultos, hombres y mujeres, con pigmentación de piel clara a oscura, y se añadió un 1% para tener en cuenta las propiedades de la hemoglobina fetal.

3. Los sensores Masimo han sido validados para la precisión de movimiento en estudios de sangre humana realizados en voluntarios adultos sanos, hombres y mujeres, con pigmentación de piel de clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida. Estos estudios se llevaron a cabo durante la realización de movimientos de frotamiento y golpeteo, a una frecuencia de 2 a 4 Hz y una amplitud de 1 a 2 cm, y un movimiento no repetitivo entre 1 y 5 Hz y una amplitud de 2 a 3 cm, en un rango de saturación de oxígeno (SpO₂) de 70-100%, utilizando un cooxímetro y un monitor de ECG de laboratorio. Esta variación equivale a ± una desviación estándar, lo que abarca el 68% de la población.

4. La tecnología Masimo SET ha sido validada para la precisión de baja perfusión en pruebas de laboratorio, comparándola con un simulador Biotek Index 2 y el simulador de Masimo, con intensidades de señal superiores al 0,02% y una transmisión superior al 5% para saturaciones de oxígeno de 70 a 100%. Esta variación equivale a más o menos una desviación estándar, lo que abarca el 68 % de la población.

5. Los sensores Masimo han sido validados en cuanto a la precisión de la medición de la frecuencia cardíaca en el rango de 25 a 240 lpm mediante pruebas de laboratorio comparativas con un simulador Biotek Index 2. Esta variación equivale a más o menos una desviación estándar, lo que abarca el 68 % de la población.

Especificaciones

Especificaciones físicas

Dimensiones (AxLxP)	Total	80 cm x 38 cm x 38 cm
Peso total de la unidad		18.0 kg
Alarmas	Alarma Audible de Alta Prioridad	5 pulsaciones, seguido de 0.5 segundos de pausa, seguido de 5 pulsaciones, seguido de 3 segundos de pausa
	Alarma audible de alta prioridad (Sin electricidad)	330 Hz tono continuo
	Alarma audible de baja prioridad	2 pulsaciones, seguido de 20 segundos de pausa
	Alarma visual de lata prioridad	Flash rojo a 1.5 Hz
	Volumen de alarma	>50 dBA a una distancia de 1 metro
Visualización	Tipo	LED
	Frecuencia de la visualización de actualizaciones	1 segundo
Protección de ingreso	IPX1	Este aparato está protegido contra los efectos dañinos del agua derramada por IEC 60529.
Compresor de aire	Interno	Integrado
Unidad de base	Móvil	4 ruedas giratorias, 360º giratorias con cerraduras
Nivel de ruido del dispositivo		<50 dB a una distancia de 1 metro
Vida útil prevista		5 años

Especificaciones eléctricas

Características eléctricas	100-240V, 50-60 Hz
Consumo eléctrico	240 W máximo

Especificaciones ambientales

Manejo	Temperatura ambiente +19°C a +37°C
	Humedad: 30% a 90% RH sin condensación
	Presión atmosférica: 70-106kPa
Transporte y almacenaje	Temperatura ambiente 0°C a +50°C
	Humedad: 5% a 90% RH sin condensación
	Presión atmosférica: 70-106kPa

Especificaciones

Conformidad

EN ISO 13485:2016+A11:2021
EN ISO 14971:2019+A11:2021
ISO/TR 24971:2020
EN 60601-1:2006/A1:2013
EN ISO 80601-2-61:2011
EN ISO 8185:2009
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-6:2010
EN 60601-1-8:2007/AC:2010
EN ISO 10993-1:2020
EN 62304:2006/A1:2015
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 20417:2021
MEDDEV 2.7/1 rev. 4
MEDDEV 2.12/1 rev. 8
MEDDEV 2.12/2 rev. 2
ROHS 2011/65/EU
WEEE 2012/19/EU

Explicación de los símbolos

	ADVERTENCIA. No seguir estas instrucciones podría provocar lesiones al paciente o al operador, o daños al dispositivo.		Representante autorizado en la Unión Europea
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso (ISO 15223-1).		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas (EN 60601-1).		Fecha de fabricación (AAAA-MM)
	Dispositivo médico		Superficie caliente.
	Número de identificación único		Tipo y clasificación completa del fusible
	Número de modelo		Protección de acceso de líquidos – nivel 1 (goteo de agua)
	Número de serie.		Parte aplicada a la prueba de desfibrilación tipo BF
	Website donde un usuario puede obtener información adicional sobre el producto médico.		Límite de temperatura
	Este dispositivo contiene componentes electrónicos. No lo deseche con la basura doméstica. Deséchelo siguiendo las normativas locales sobre eliminación de aparatos electrónicos. En la Unión Europea, deséchelo conforme a la directiva RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos).		Limitación de humedad
			Limitación de la presión atmosférica

Póliza de garantía

Términos generales

Esta garantía limitada de MTTS le ofrece a usted, el cliente, derechos limitados de garantía por parte de MTTS, el fabricante, durante el periodo de tiempo especificado en la Carta de Garantía. Por favor, diríjase a la página web de MTTS para una descripción detallada de sus derechos limitados de garantía.

Puede que también disponga de otros derechos legales de acuerdo con leyes aplicables o un acuerdo escrito especial con MTTS.

MTTS NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA EXPRESA O CONDICIÓN, YA SEA ESCRITA U ORAL, Y MTTS RENUNCIA EXPRESAMENTE A TODAS LAS GARANTÍAS Y MENCIONES NO INDICADAS EN ESTA GARANTÍA LIMITADA. EN LA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEY LOCAL DE JURISDICCIONES FUERA DE VIETNAM, MTTS RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS O CONDICIONES IMPLÍCITAS, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE MERCABILIDAD O IDONIEDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. PARA TODAS LAS TRANSACCIONES EFECTUADAS EN VIETNAM, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA O CONDICIÓN DE MERCABILIDAD, CALIDAD SATISFACTORIA O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR SE LIMITA A LA DURACIÓN DE LA GARANTÍA EXPRESA ESTABLECIDA ANTERIORMENTE. ALGUNOS PAÍSES NO PERMITEN LIMITACIONES SOBRE LA DURACION DE UNA GARANTÍA IMPLÍCITA NI SOBRE LA EXCLUSION O LIMITACION DE DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES PARA PRODUCTOS DE CONSUMO. EN TALES PAÍSES, ALGUNAS EXCLUSIONES O LIMITACIONES DE ESTA GARANTÍA LIMITADA PUEDEN NO TENER APLICACIÓN PARA USTED. PARA TRANSACCIONES DE CONSUMIDORES, LOS TÉRMINOS DE LA GARANTÍA LIMITADA CONTENIDOS EN ESTA DECLARACIÓN, EXCEPTO LO PERMITIDO POR LA LEY, NO EXCLUYEN, RESTRINGEN O MODIFICAN, PERO SON ADICIONALES A LOS DERECHOS ESTATUTARIOS OBLIGATORIOS APLICABLES A LA VENTA DE ESTE PRODUCTO. Esta garantía limitada es aplicable en todos los países y puede ser impuesta en cualquier país o región donde MTTS o cualquiera de sus proveedores de servicios autorizados ofrezca servicios de garantía para el mismo número de modelo del producto (sujeta a los términos y condiciones enunciados en esta Garantía Limitada)

Según esta Garantía Limitada, los productos adquiridos en un país o región pueden ser transferidos a otro país o región donde MTTS o sus proveedores de servicios autorizados ofrezcan servicio de garantía para el mismo número de modelo de producto. Los términos de garantía, la disponibilidad del servicio y el tiempo de respuesta del servicio pueden variar según el país o la región. El tiempo de respuesta del servicio de garantía estándar depende de la disponibilidad de las partes locales. Si un proveedor de servicios autorizado por MTTS puede ofrecer sus servicios para un aparato, MTTS no alterará la forma, aspecto o función de ese aparato de MTTS para hacerlo funcionar en un país en el que no debe usarse, ya sea por razones legales o de regulación.

MTTS no se hace responsable de ninguna multa o cargo extra que pueda ocurrir al transferir los productos.

MTTS garantiza que el producto obtenido o prestado por MTTS no tiene defectos de material o fabricación si se usa debidamente bajo el periodo de garantía. El periodo de Garantía Limitada comienza desde el día de la compra o arrendamiento de MTTS, o desde el día que MTTS completa la instalación. El recibo de venta o de entrega del producto que muestra la fecha de compra es documento oficial para probar la fecha de compra.

Pueden requerirse otros documentos como prueba de compra o arrendamiento como condición para recibir el servicio de garantía. Se ofrece un servicio de garantía física de acuerdo a los términos y condiciones de este documento. Si se requiere la reparación de un producto de MTTS, esta está sujeta al periodo de la garantía limitada.

A no ser que se declare de otra manera, y hasta lo permitido por la ley local, un producto nuevo de MTTS puede ser fabricado utilizando materiales nuevos y usados que sean equivalentes a nuevos tanto en rendimiento como en seguridad. MTTS puede reparar o reemplazar los productos de MMTS con (a) productos nuevos o productos o partes previamente usados que sean equivalentes a nuevos tanto en rendimiento como en seguridad; o (b) con productos equivalentes a un producto original que ha sido anulado. Las partes reemplazadas tienen la garantía de no tener defectos en material o fabricación por 90 (noventa) días o por el periodo restante de la garantía limitada del producto en el que se van a instalar o el producto que ha sido reemplazado: lo que dure más.

Póliza de garantía

MTTS, según su conveniencia, reparará o reemplazar cualquier componente o material que muestre un defecto de material o fabricación durante el periodo de garantía limitada.

Todos los componentes o partes retiradas bajo esta Garantía Limitada son propiedad de MTTS. En el improbable caso de que un producto de MTTS sufra fallos continuos, MTTS, según su conveniencia, puede optar por (a) ofrecer una unidad de reemplazo seleccionada por MTTS que sea la misma o equivalente en funcionamiento a su producto MTTS; o (b) reembolsar el dinero de la compra o arrendamiento (menos los intereses) en vez de reemplazar el producto. Estas son las únicas opciones en caso de productos defectuosos.

Exclusiones

MTTS NO GARANTIZA QUE EL FUNCIONAMIENTO DE ESTE PRODUCTO SEA ININTERRUMPIDO O LIBRE DE ERRORES. MTTS NO ES RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO QUE PUEDA SURGIR COMO RESULTADO DE UN MAL SEGUIMIENTO DE LAS INSTRUCCIONES DE ESTE PRODUCTO.

Esta Garantía Limitada no se aplica a las partes prescindibles o consumibles, y no se extiende a ningún producto que no tenga número de serie o que esté dañado o defectuoso como resultado de (a) un accidente, mal uso, empleo erróneo, contaminación, mantenimiento o calibración impropios o inadecuados (si se requiere) u otras causas externas; (b) utilización fuera de los parámetros de uso escritos en la documentación adjunta al producto; (c) el software, interfaz, partes o suministros no provistos por MTTS; (d) preparación o mantenimiento del lugar impropios; (e) infección por virus; (f) pérdida o daño por transporte; (g) por modificación o servicio realizado por alguien que no sea (I) personal de MTTS, (II) proveedor de servicios autorizado por MTTS o (III) el usuario final en la instalación de partes sustituibles de MTTS o aprobadas por MTTS (si existieran) para un producto MTTS en el país o región en el que esté.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

SI SU PRODUCTO DE MTTS NO FUNCIONA COMO ESTÁ GARANTIZADO, LA MÁXIMA RESPONSABILIDAD DE MTTS BAJO ESTA GARANTÍA LIMITADA ESTÁ LIMITADA EXPRESAMENTE AL MÍNIMO PRECIO ABONADO POR EL PRODUCTO O A LOS COSTES DE REEMPLAZO O REPARACIÓN DE CUALQUIER COMPONENTE DE HARDWARE QUE PRESENTE FALLOS BAJO LAS CONDICIONES DE UN USO NORMAL. EXCEPTO LO INDICADO AQUÍ, EN NINGÚN CASO MTTS SERÁ RESPONSABLE POR CUALQUIER DAÑO CAUSADO POR EL PRODUCTO O POR EL NO FUNCIONAMIENTO DEL MISMO, INCLUYENDO LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS O DINERO O LOS DAÑOS CAUSADOS POR INCIDENTES O CONSECUENCIAS ESPECIALES. MTTS NO ES RESPONSABLE DE NINGUNA RECLAMACION HECHA POR UN TERCERO O PARA UN TERCERO. ESTA LIMITACION DE RESPONSABILIDAD SE APLICA SI LOS DAÑOS HAN SIDO HECHOS O LA RECLAMACION IMPUESTA, BAJO ESTA GARANTÍA LIMITADA O COMO RECLAMACIÓN POR AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ERICTA DEL PRODUCTO), RECLAMACIÓN DE CONTRATO O DE CUALQUIER OTRO TIPO. ESTA LIMITACION DE RESPONSABILIDAD NO PUEDE SER RECHAZADA O MODIFICADA POR NADIE. ESTA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD SERÁ EFECTIVA INCLUSO SI SE HA NOTIFICADO LA POSIBILIDAD DE DAÑOS A MTTS. ESTA LIMITACION DE RESPONSABILIDAD NO SE APLICA PARA DAÑOS PERSONALES. ESTA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD OFRECE DERECHOS LEGALES ESPECÍFICOS. TAMBIÉN PUEDEN APLICARSE OTROS DERECHOS QUE PUEDEN VARIAR DE PAIS EN PAIS. SE ACONSEJA CONSULTAR LAS LEYES APLICABLES A CADA PAIS PARA CONOCER COMPLETAMENTE LOS DERECHOS QUE USTED POSEE.

Póliza de garantía

Periodo de Garantía Limitado

El periodo de Garantía Limitada para este producto MTTS es un periodo específico y fijo que comienza el día de la compra y está escrito en la tarjeta de garantía. La fecha que aparece en el recibo de compra es la fecha de compra, a no ser que MTTS o su proveedor le notifique por escrito otra fecha.

Responsabilidades del Cliente

Para evitar el riesgo de gastos causados por problemas no cubiertos por la garantía limitada (problemas que no tengan que ver con defectos en el material y fabricación del producto MTTS), se le pedirá que ayude a MTTS de la siguiente manera:

- Verifique la configuración, cargue el firmware más reciente, instale parches en el software, ejecute el diagnóstico y las utilidades de MTTS;
- Implemente los procedimientos temporales o las soluciones alternativas mientras MTTS trabaja en una solución permanente;
- Coopere con MTTS para tratar de solucionar el problema utilizando el chat online, correo electrónico o teléfono. Esto puede suponer realizar procedimientos de diagnóstico rutinarios o instalar parches o actualizaciones de software adicional;
- Ejecute tareas adicionales definidas según cada tipo, o servicio de garantía proporcionado por MTTS o cualquier otra acción que MTTS pueda requerir para garantizar el mejor apoyo.

EL CLIENTE ES RESPONSABLE DEL ENVÍO DEL PRODUCTO (Y TODOS LOS COSTES QUE SUPONGA) DESDE SU LOCALIZACIÓN HASTA EL PUNTO DE SERVICIO AUTORIZADO DE MTTS.

Contactar MTTS

Si su producto MTTS falla durante el periodo de Garantía Limitada y las sugerencias de los documentos del producto no logran solucionar el problema, puede recibir apoyo si hace lo siguiente:

- Localice y contacte con su proveedor de servicios de MTTS más cercano a través de la web:
<http://www.mtts-asia.com/support/>
- Llame al Centro de Apoyo Técnico:
+84 24 3766 6521

Antes de llamar a MTTS o a un proveedor de servicio autorizado por MTTS, por favor, reúna la siguiente información:

- Número de serie del producto y nombre del modelo
- Mensajes de error aplicables
- Preguntas detalladas



MEDICAL TECHNOLOGY TRANSFER AND SERVICES Co., LTD
House No. 26, Alley 41, An Duong Vuong Street, Tay Ho District, Hanoi City, Vietnam
SRN: VN-MF-000036669

Tel: +84 24 3766 6521
Fax: +84 24 3718 8050
Email: assistance@mtts-asia.com
www.mtts-asia.com



Logic s.r.l.
Via Antonio Pigafetta 1
34147 Trieste, Italia
SRN: IT-AR-000012301

