

Certifier® FA Sistema de pruebas

Manual del usuario

P/N 6001938, Rev. G
Abril de 2010



TRUST. SCIENCE. INNOVATION.

Certifier® FA Sistema de pruebas

Manual del usuario

P/N 6001938, Rev. G
Abril de 2010

EE.UU. E INTERNACIONAL
Servicio de ventas y atención al cliente:
(800) 874-2811 / +1(651) 490-2811
Fax:
+1(651) 490-3824

TSI Instruments Ltd. (UK)
Servicio de ventas y atención al cliente:
+44 (0) 1494 459200
Fax:
+44 (0) 1494 459700



TRUST. SCIENCE. INNOVATION.

Copyright©TSI Incorporated / 2001–2010 / Todos los derechos reservados. Certifier® es una marca comercial registrada de TSI Incorporated.

Dirección

TSI Incorporated / 500 Cardigan Road / Shoreview, MN 55126 / EE.UU.

Nº fax

(651) 490-3824

Advertencia: los medidores de flujo de TSI **no** son dispositivos médicos bajo la FDA 510(k) y en ningún caso deben utilizarse para realizar mediciones en los seres humanos.

LIMITACIÓN DE GARANTÍA Y RESPONSABILIDAD. El vendedor garantiza los productos vendidos abajo mencionados, de normal uso y servicio como se describe en el manual del usuario, sin defectos de funcionamiento ni de material durante un período de doce (12) meses, o durante el plazo de tiempo especificado en el manual del usuario, a partir de la fecha de entrega al cliente. Este período de garantía incluye cualquier garantía legal. Esta garantía limitada excluye los siguientes puntos:

- a. Las piezas reparadas o repuestas como resultado de servicios de reparación tienen garantía por defectos de funcionamiento o de material durante 90 días a partir de la fecha de entrega, siempre que se dé un uso normal.
- b. El Vendedor no ofrece ningún tipo de garantía para objetos de acabado fabricados por otros ni para fusibles, pilas u otros materiales de duración limitada. Sólo es válida la garantía original del fabricante.
- c. A menos que así se especifique en un escrito aparte del Vendedor, éste no garantiza ni se hace responsable de los productos que hayan sido incorporados a otros productos o equipos, o que hayan sido modificados por cualquier persona que no sea el Vendedor mismo.

Lo anterior SUSTITUYE cualquier otra garantía y está sujeto a las LIMITACIONES aquí establecidas. NO SE HA ELABORADO NINGUNA OTRA GARANTÍA DE CONVENIENCIA EXPRESA O IMPLICADA PARA FINES PARTICULARES O COMERCIALES.

DENTRO DE LOS LÍMITES LEGALES, EL RECURSO EXCLUSIVO DEL USUARIO O COMPRADOR Y EL LÍMITE DE RESPONSABILIDAD DEL VENDEDOR EN CASO DE PÉRDIDA, DAÑO O LESIÓN DE LOS BIENES (INCLUIDAS RECLAMACIONES BASADAS EN NEGLIGENCIA CONTRACTUAL, ACTO DELICTUOSO, RESPONSABILIDAD ESTRICTA Y DEMÁS) SERÁ EL RETORNO DE LOS BIENES AL VENDEDOR Y EL REEMBOLSO DEL PRECIO DE COMPRA O, POR LIBRE OPCIÓN DEL VENDEDOR, LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DE LOS BIENES. EN NINGÚN CASO, EL VENDEDOR SE HARÁ RESPONSABLE DE DAÑOS ESPECIALES, CONSECUENCIALES O ACCIDENTALES. EL VENDEDOR NO SE RESPONSABILIZARÁ DE LOS COSTES O CARGOS DE INSTALACIÓN, DESMONTAJE O REINSTALACIÓN. No se emprenderá ninguna Acción, de la forma que sea, contra el Vendedor después de 12 meses como mínimo tras haberse procedido una acción legal. Los bienes devueltos a la fábrica del Vendedor dentro del período de garantía, irán a riesgo de pérdida del Comprador y, si procede, serán devueltos a riesgo del Vendedor.

Se asume que el Comprador y todos los usuarios aceptan esta LIMITACIÓN DE GARANTÍA Y RESPONSABILIDAD, que incluye la completa y exclusiva garantía limitada del Vendedor. Esta LIMITACIÓN DE GARANTÍA Y RESPONSABILIDAD no puede ser rectificadas o revocada en ninguno de sus términos, excepto si un escrito firmado por un Oficial del Vendedor así lo indica.

Política de servicio

Considerando que los instrumentos defectuosos o inoperantes son perjudiciales tanto para TSI como para nuestros clientes, nuestra política de servicio está diseñada para brindar pronta atención a cualquier problema. Si encuentra algún problema, póngase en contacto con la oficina de ventas o representante más cercanos, o llame al departamento de atención al cliente de TSI al (800) 874-2811 / (1) 651 490-2811 (EE.UU. e Internacional) o a TSI Instruments en el Reino Unido, al teléfono: +44 (0) 1494 4 59200.

Índice

1	INTRODUCCIÓN	1
1.1	Lista de piezas	4
1.2	Glosario.....	7
2	CONFIGURACIÓN	9
3	FUNCIONAMIENTO	15
3.1	Encendido	15
3.2	Funciones del teclado	17
3.3	Visualización de mediciones de prueba	18
3.4	Mediciones.....	19
3.4.1	Velocidad de flujo	19
3.4.2	Velocidad de flujo máximo	19
3.4.3	Volumen	19
3.4.4	Volumen por minuto	20
3.4.5	Volumen acumulado	20
3.4.6	Concentración de oxígeno	21
3.4.7	Presión baja	21
3.4.8	Presión máxima	21
3.4.9	Presión PEEP	22
3.4.10	Ritmo respiratorio.....	22
3.4.11	Relación I-E.....	22
3.4.12	Tiempo de inhalación	23
3.4.13	Presión absoluta	23
3.4.14	Concentración de oxígeno	23
3.5	Calibraciones necesarias previas a la prueba.....	24
3.5.1	Calibración a cero del transductor de presión baja	24
3.5.2	Calibración del sensor de oxígeno	24
3.6	Ciclos respiratorios y niveles de activación	25
3.6.1	Tiempo de inhalación y de exhalación	25
3.6.2	Niveles de activación del flujo	26
3.7	Visualización de información.....	27
4	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	31
5	MANTENIMIENTO	35
5.1	Sustitución de las pilas (según sea necesario)	35
5.2	Sustitución del sensor de oxígeno (anualmente)	35
5.3	Limpieza (según sea necesario)	35

5.4	Calibración de fábrica (anualmente)	36
5.5	Procedimiento de devolución	37
6	ESPECIFICACIONES	39
6.1	Físicas	39
6.2	Ambientales	39
6.3	Alimentación	39
6.4	Mediciones de prueba (consulte las notas al final del apartado)	39
6.5	Requisitos de la calibración	42
6.6	Cumplimiento y aprobaciones.....	42

Lista de figuras

Figura 1.	Sistema de pruebas Certifier® FA.....	2
Figura 2.	Piezas del sistema de pruebas Certifier® FA.....	4
Figura 3.	Conexión del módulo controlador a un módulo de flujo.....	9
Figura 4.	Conexión de los filtros de bacteria a los módulos de flujo	10
Figura 5.	Conexión del tubo de presión al módulo de flujo alto	11
Figura 6.	Conexión del sensor de oxígeno al módulo de flujo alto	12
Figura 7.	Instalación de un módulo de flujo en el circuito de prueba.....	13
Figura 8.	Sistema de pruebas Certifier® FA instalado en un circuito concentrador de oxígeno.....	14
Figura 9.	Teclado del módulo controlador	17

Lista de tablas

Tabla 1.	Lista de piezas del sistema de pruebas Certifier® FA.....	5
----------	---	---

1 Introducción

El sistema de pruebas del analizador de flujo (FA) de Certifier[®] le permite comprobar los dispositivos de asistencia respiratoria o de otro tipo. Este comprobador portátil facilita la realización de pruebas de flujos, volúmenes, presiones, concentración de oxígeno y duración de la respiración. El sistema de pruebas Certifier[®] FA está diseñado para los entornos institucionales, atención domiciliaria, servicio de campo y laboratorios.

El sistema de pruebas Certifier[®] FA incluye los siguientes componentes:

- **Módulo controlador:**
El teclado y la pantalla permiten seleccionar las mediciones y unidades de pruebas. El módulo controlador se conecta a un módulo de flujo alto o de flujo bajo.
- **Módulo de flujo alto:**
Permite medir el aire o el oxígeno (O₂) en un rango de flujos de 0 a 300 litros estándar por minuto (SLPM).
- **Módulo de flujo bajo:**
Permite medir el aire, 100% de O₂, o 100% de óxido nitroso (N₂O) en un rango de flujos de 0,01 a 15 SLPM con mayor precisión que el módulo de flujo alto en velocidades de flujo inferiores.
- **Sensor de oxígeno:**
Se utiliza con el módulo de flujo alto y permite a éste medir la concentración de O₂ y realizar otras mediciones de cualquier mezcla de aire y O₂.

Puede conectar o desconectar los módulos de flujo y el sensor de oxígeno en cualquier momento durante el proceso normal sin interrumpir el funcionamiento del comprobador. Cuatro pilas AA proporcionan energía al sistema de pruebas. Para ahorrar energía, el sistema de pruebas se apaga automáticamente si no se presiona ninguna tecla en un intervalo de 15 minutos. Si desactivar esta función, consulte el **apartado 3.1**.

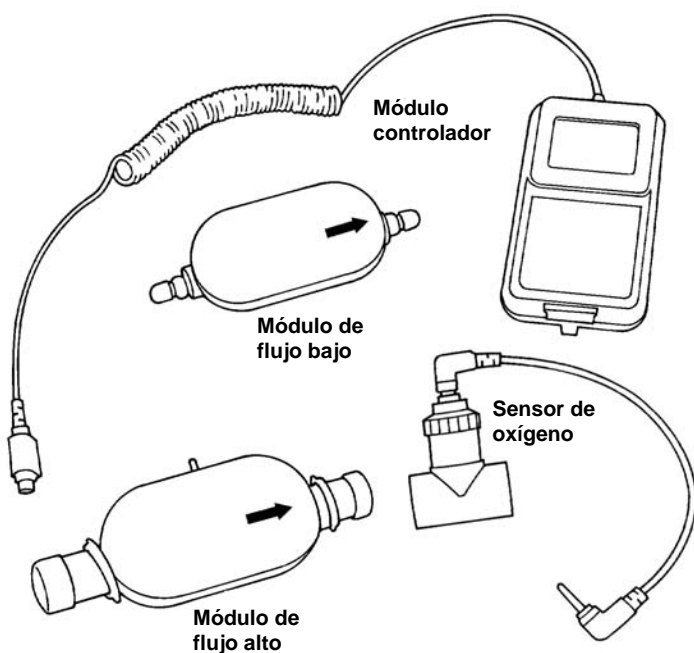


Figura 1. Sistema de pruebas Certifier® FA

ADVERTENCIA:

- Para evitar el riesgo de explosión, **no** utilice el producto cerca de gases anestésicos inflamables.
- Los técnicos de servicio formados y cualificados son las únicas personas autorizadas para prestar servicio al sistema de pruebas Certifier® FA. Utilice piezas de recambio y siga los procedimientos aprobados por el fabricante cuando proceda a realizar el mantenimiento del dispositivo.

ADVERTENCIA:

- Para evitar lecturas de pruebas inexactas, **no** obstruya los tubos ni los orificios de entrada ni de salida, y utilice siempre gases secos.
- Para evitar dañar los componentes del sistema de pruebas Certifier® FA, utilice siempre filtros antibacterianos encima de los módulos de flujo y cierre siempre los orificios del módulo de flujo cuando no los utilice.
- Los medidores de flujo de TSI **no** son dispositivos médicos bajo la FDA 510(k) y en ningún caso deben utilizarse para realizar mediciones en los seres humanos.

1.1 Lista de piezas

Desembale cuidadosamente los componentes del sistema de pruebas. Compruebe las piezas individualmente con la lista que se suministra y póngase en contacto inmediatamente con TSI si observa que falta alguna pieza o que alguna de ellas está dañada. La **Tabla 1** resume los componentes y números de pieza del sistema de pruebas Certifier® FA que se muestran en **Figura 2**.

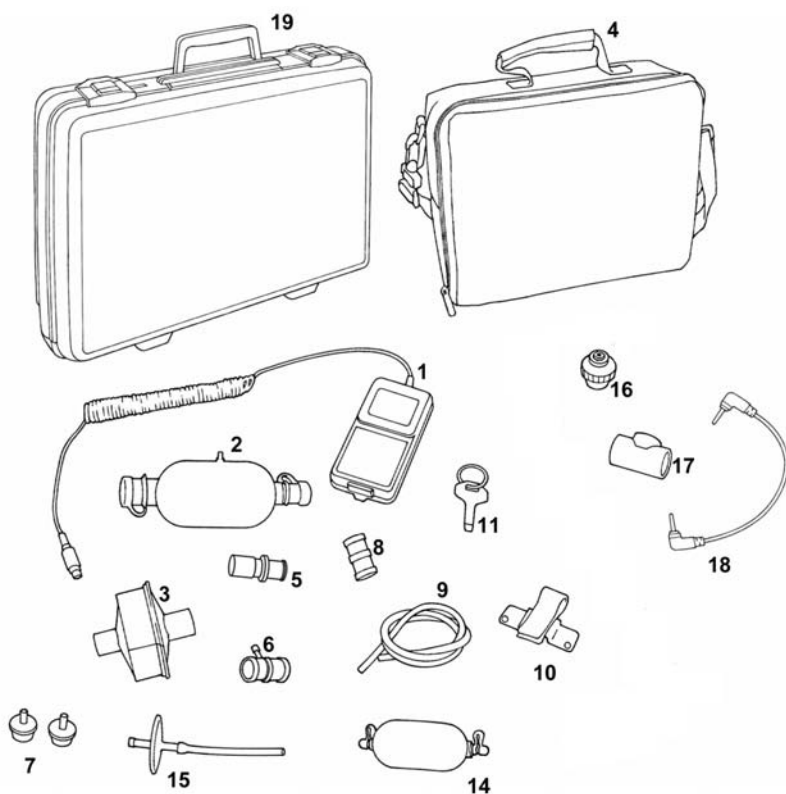


Figura 2. Piezas del sistema de pruebas Certifier® FA

Tabla 1. Lista de piezas del sistema de pruebas Certifier® FA

Nº artíc.	Descripción	Nº de pieza	Cant
Kit estándar de flujo alto (número de pieza 4070)			
1	Módulo controlador	4078	1
2	Módulo de flujo alto	4071	1
3	Filtro antibacteriano, 22-mm x 22-mm macho/hembra para utilizarlo con el módulo de flujo alto (de un solo uso)	1602341	1
4	Estuche blando (permite alojar el sistema de pruebas Certifier® FA y los accesorios)	1319289	1
5	Adaptador, 15-mm DI x 22-mm DE	1102093	1
6	Regulador de la presión de ventilación con pantalla	1611330	1
7	Adaptador, 22-mm x 6-mm (para conectar el módulo de flujo alto con el filtro de flujo bajo, para su uso con el concentrador de oxígeno)	1102091	2
8	Manguito, 22-mm x 22-mm	1102094	1
9	Tubos de presión, 1/8 pulg. DI x ¼ pulg. DE x 48 pulg. (0,31 cm DI x 0,63 cm DE x 121,92 cm), de silicona	3002053	1
10	Soporte de montaje (incluye el soporte de montaje, los tornillos y cintas de Velcro)	1040044	1
11	Destornillador (empleado para desmontar/montar la tapa de la batería del módulo controlador)	3012034	1
12	Pilas tipo AA (no mostradas)	ND	4
13	Manual del usuario del sistema de pruebas Certifier® FA (no mostrado)	6001938	1

Tabla 1. Lista de piezas del sistema de pruebas Certifier® FA (cont.)

Nº artíc.	Descripción	Nº de pieza	Cant
Kit estándar de flujo bajo (número de pieza 4075)			
1	Módulo controlador	4078	1
14	Módulo de flujo bajo	4074	1
15	Filtro de bacteria, conectores con lengüeta, para utilizarlo en el módulo de flujo bajo (un solo uso)	1040045	1
4	Estuche blando (permite alojar el sistema de pruebas Certifier® FA y los accesorios)	1319289	1
10	Soporte de montaje (incluye el soporte de montaje, los tornillos y cintas de Velcro)	1040044	1
11	Destornillador (empleado para desmontar/montar la tapa de la batería del módulo controlador)	3012034	1
12	Pilas tipo AA (no mostradas)	ND	4
13	Manual del usuario del sistema de pruebas Certifier® FA (no mostrado)	6001938	1
Kit del módulo de flujo alto (opcional) (número de pieza 4076)			
2	Módulo de flujo alto	4071	1
3	Filtro de bacteria, 22-mm x 22-mm macho/hembra para utilizarlo con el módulo de flujo alto (de un solo uso)	1602341	1
5	Adaptador, 15-mm DI x 22-mm DE	1102093	1
6	Regulador de la presión de ventilación con pantalla	1611330	1
7	Adaptador, 22-mm x 6-mm (para conectar el módulo de flujo alto con el filtro de flujo bajo, para su uso con el concentrador de oxígeno)	1102091	2
8	Conector de la junta del tubo, 22-mm x 22-mm	1102094	1

Tabla 1. Lista de piezas del sistema de pruebas Certifier® FA (cont.)

Nº artíc.	Descripción	Nº de pieza	Cant
9	Tubos de presión, 1/8 pulg. DI x ¼ pulg. DE x 48 pulg. (0,31 cm DI x 0,63 cm DE x 121,92 cm), de silicona	3002053	1
10	Soporte de montaje (incluye el soporte de montaje, los tornillos y cintas de Velcro)	1040044	1
Kit del módulo de flujo bajo (opcional) (número de pieza 4072)			
14	Módulo de flujo bajo	4074	1
15	Filtro de bacteria, conectores con lengüeta, para utilizarlo en el módulo de flujo bajo (un solo uso)	1040045	1
10	Soporte de montaje (incluye el soporte de montaje, los tornillos y cintas de Velcro)	1040044	1
Kit del sensor de oxígeno (opcional) (número de pieza 4073)			
16	Sensor de oxígeno	2917019	1
17	Tubo en forma de T con rosca	1313118	1
18	Cable, 8 pulg. (20 cm) de longitud	1303741	1
Otros accesorios (opcional)			
19	Estuche rígido (permite alojar el sistema de pruebas Certifier® FA y los accesorios)	1319288	1

1.2 Glosario

En el sistema de pruebas Certifier® FA aparecen las siguientes etiquetas, términos y símbolos:



Consulte el manual: para obtener información importante, consulte el *Manual del usuario del sistema de pruebas Certifier® FA*.



Marca CE de conformidad europea con la Directiva de Baja Tensión y con la Directiva de Compatibilidad Electromagnética.



Aprobaciones de seguridad para Canadá de Underwriter's Laboratories Inc. (UL).

Consulte el **apartado 3.7** para obtener información sobre definiciones de símbolos y abreviaturas que aparecen en la pantalla de Certifier® FA.

2 Configuración

Para instalar el sistema de pruebas Certifier® FA, siga los pasos siguientes:

ADVERTENCIA:

Para evitar dañar los componentes del sistema de pruebas Certifier® FA, utilice siempre filtros de bacteria más arriba de los módulos de flujo y cierre siempre los orificios del módulo de flujo cuando no los utilice.

1. Conecte el módulo controlador al módulo de flujo (**Figura 3**).
Para extraer el cable, tire del conector (no del cordón) del módulo controlador.

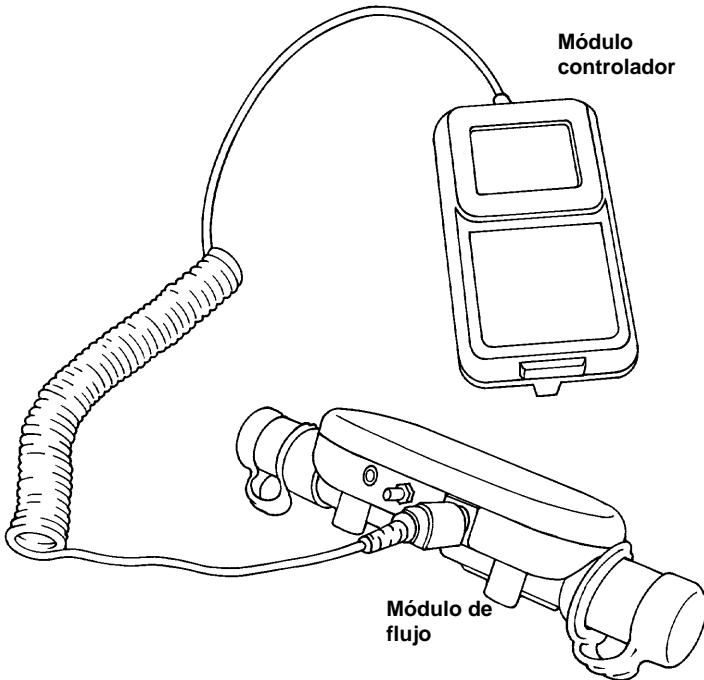


Figura 3. Conexión del módulo controlador a un módulo de flujo

2. Conecte el filtro de bacteria al módulo de flujo (**Figura 4**).

Monte el filtro de bacteria a la entrada del módulo de flujo o más arriba de todos los componentes del sistema de pruebas Certifier® FA. Asegúrese de que el filtro está en la posición correcta alineando la flecha del filtro que indica la dirección del flujo con la dirección del flujo, garantizando así que el indicador de entrada del filtro (con la indicación "INLET", "I", u otra) está orientado hacia arriba del módulo de flujo, o que el indicador de salida (con la indicación "Patent side", "Outlet" u otra) está orientado hacia el módulo de salida.

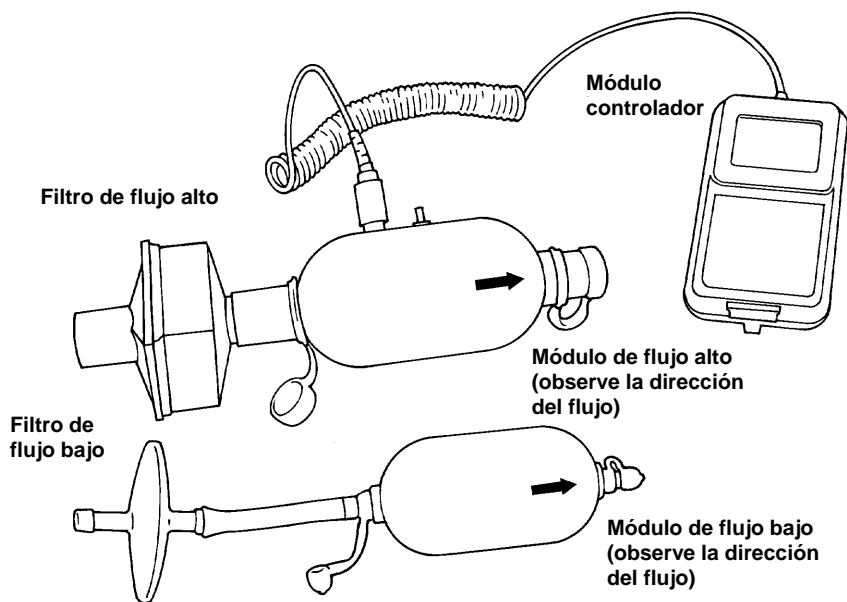


Figura 4. Conexión de los filtros de bacteria a los módulos de flujo

3. Sólo en módulo de flujo alto: instale tubos de presión (**Figura 5**). Conecte un extremo del tubo de presión al orificio de presión baja del módulo de flujo, y el otro extremo al orificio de presión del circuito.

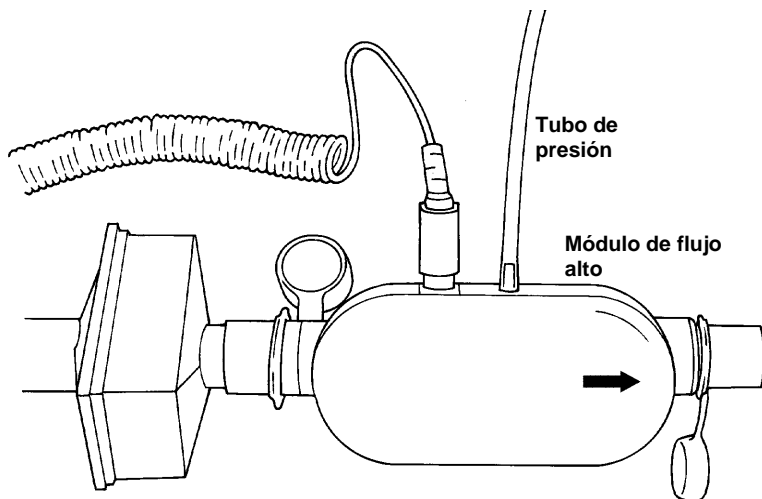


Figura 5. Conexión del tubo de presión al módulo de flujo alto

4. Sólo en módulo de flujo alto: instale el sensor de oxígeno (opcional, **Figura 6**).

Conecte el cable del sensor de oxígeno al módulo de flujo alto y al sensor de oxígeno. Gire la abrazadera del cable para fijar el cable al sensor de oxígeno. Utilice el tubo en T con rosca para montar el sensor de oxígeno en el circuito. El sensor de oxígeno sólo puede conectarse al módulo de flujo alto.

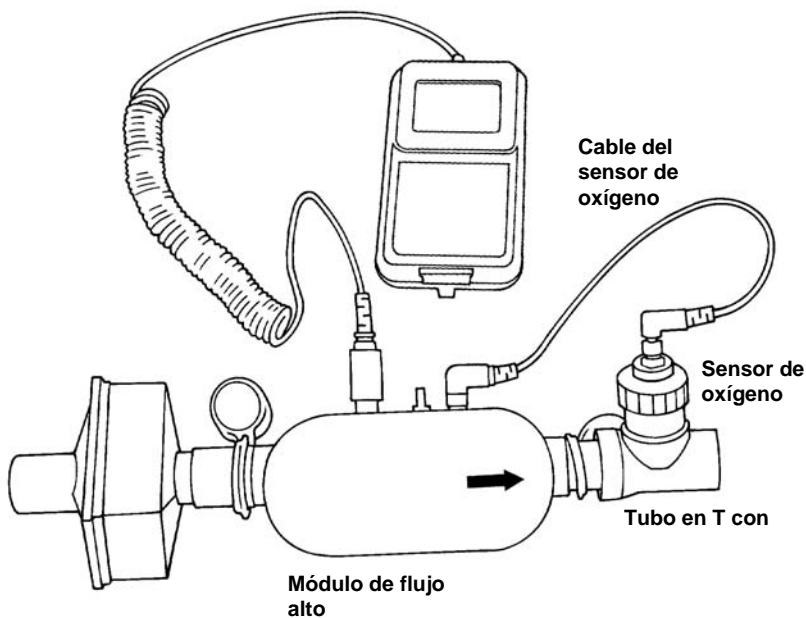


Figura 6. Conexión del sensor de oxígeno al módulo de flujo alto

5. Instale el módulo de flujo en el circuito de prueba (**Figura 7, Figura 8**).

Alinee la dirección del flujo del módulo de flujo y del filtro con la dirección del flujo por todo el circuito.

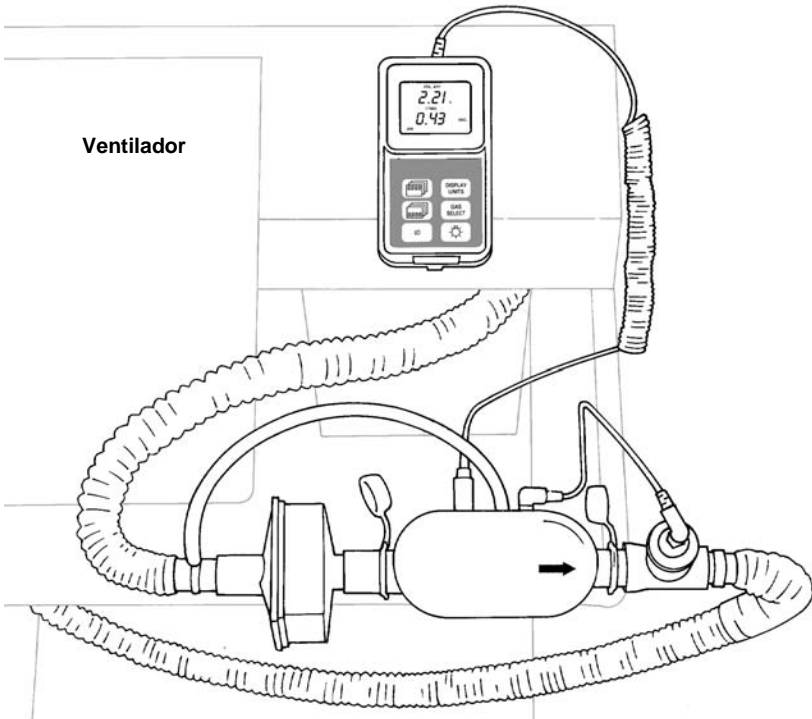


Figura 7. Instalación de un módulo de flujo en el circuito de prueba

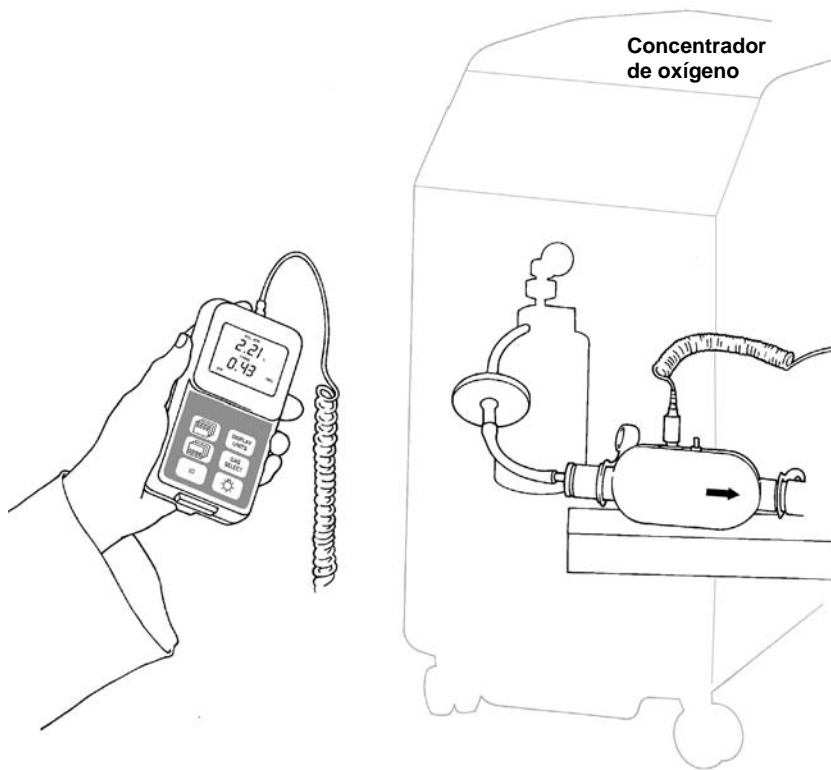



Figura 8. Sistema de pruebas Certifier® FA instalado en un circuito concentrador de oxígeno

3 Funcionamiento

3.1 Encendido

Extraiga los tapones de protección de los orificios del módulo de flujo antes de encender el sistema. **No** aplique presión al módulo de flujo durante el proceso de encendido (de este modo se garantiza la precisión de la calibración a cero del transductor de presión baja).


Pulse la tecla **I/O (encendido/apagado)** del módulo controlador para encender el sistema de pruebas Certifier® FA (el módulo controlador encenderá todos los componentes conectados al sistema de pruebas Certifier® FA). Una vez encendido, el módulo controlador mostrará la información en el orden siguiente:

1. Todas las luces de segmentos de LCD (alrededor de dos segundos).
NOTA: si el voltaje de la batería está por debajo del nivel mínimo de funcionamiento, se enciende el símbolo de la batería y el módulo controlador se apaga.
2. Se muestra la revisión del firmware (alrededor de dos segundos).
3. El módulo controlador verifica la conexión y el funcionamiento correcto del módulo de flujo y el sensor de oxígeno (si está instalado). Si se instala el sensor de oxígeno, el módulo controlador mostrará el símbolo .
4. Se muestran las mediciones predeterminadas:
Módulo de flujo alto: flujo (línea sup.), presión baja (línea inf.).
Módulo de flujo bajo: flujo (línea sup.), velocidad respiratoria (línea inf.).

ADVERTENCIA:

- Para garantizar mediciones precisas, espere aproximadamente un minuto a que se caliente el sistema de pruebas Certifier® FA. Si las condiciones ambientales han cambiado considerablemente, tardará algo más.
- Para evitar dañar los componentes del sistema de pruebas Certifier® FA, utilice siempre filtros antibacterianos más arriba de los módulos de flujo y cierre siempre los orificios del módulo de flujo cuando no los utilice.
- Si ha penetrado líquido en alguno de sus componentes, **no** lo utilice y devuélvalo a fábrica para proceder a su calibración.

Para ahorrar energía, el sistema de pruebas se apaga automáticamente si no se presiona ninguna tecla en un intervalo de 15 minutos. Para anular el apagado automático, pulse la tecla GAS SELECT junto con la tecla I/O

de encendido/apagado cuando encienda el equipo. Si la función de apagado automático está desactivada, el símbolo  aparece mientras se muestra la revisión del software durante la fase de encendido.

3.2 Funciones del teclado

La **Tabla 2** resume las principales funciones del teclado del sistema de pruebas Certifier® FA (**Figura 9**).

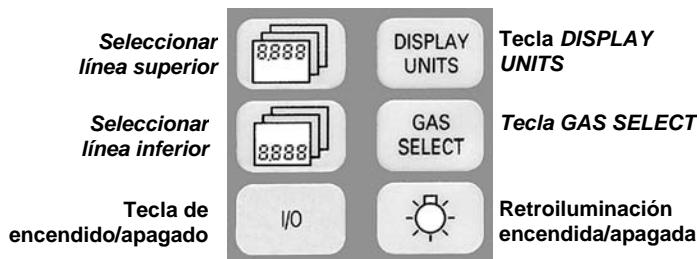






Figura 9. Teclado del módulo controlador

Tabla 2. Funciones del teclado

Tecla	Función principal
<i>Seleccionar línea superior</i> 	Selecciona la medición que se muestra en la línea superior de la pantalla.
<i>Seleccionar línea inferior</i> 	Selecciona la medición que se muestra en la línea inferior de la pantalla.
<i>Encendido/Apagado</i> 	Enciende (I) o apaga (O) en sistema.
DISPLAY UNITS	Selecciona la unidad de medida para las mediciones.
GAS SELECT	Selecciona el tipo de gas suministrado para el Certifier® FA.
<i>Retroiluminación encendida/apagada</i> 	Enciende o apaga la iluminación de fondo de la pantalla del módulo controlador.

3.3 Visualización de mediciones de prueba

Siga estos pasos para visualizar las mediciones de prueba:

1. Configure el sistema de pruebas Certifier® FA e instálelo en el circuito.
2. Pulse la tecla **I/O (encendido/apagado)** para encender el sistema.
3. Una vez terminado el ciclo de encendido, pulse las teclas **Seleccionar línea superior** y **Seleccionar línea inferior** para seleccionar la medición que se va a mostrar. Consulte el **apartado 3.4 Mediciones**, para obtener información detallada sobre cada parámetro.

Puede cambiar las selecciones de visualización y conectar o desconectar el módulo de flujo y el sensor de oxígeno en cualquier momento durante el proceso normal.

- Si desconecta el módulo de flujo, la pantalla del módulo controlador se queda en blanco.
- Si desconecta el sensor de oxígeno, el símbolo del sensor y las mediciones relacionadas con el oxígeno no se muestran en pantalla.
- El funcionamiento normal y la pantalla se reanudan después de un segundo tras la reconexión.


NOTA: el sistema de pruebas Certifier® FA actualiza automáticamente las mediciones que se calculan con cada respiración. El sistema de pruebas Certifier® FA usa un flujo umbral para determinar el comienzo y el fin de cada respiración. El flujo umbral calculado de las tres últimas respiraciones se actualiza con cada respiración y luego se aplica a la siguiente respiración. La visualización de las mediciones de la respiración comienza después de dos respiraciones completas.

ADVERTENCIA:

Para evitar dañar los componentes del sistema de pruebas Certifier® FA, utilice siempre filtros de bacteria más arriba de los módulos de flujo y cierre siempre los orificios del módulo de flujo cuando no los utilice.

3.4 Mediciones

Mediciones de la línea superior de la pantalla

Los siguientes parámetros se muestran en la línea superior de la pantalla. Pulse y suelte la tecla *Seleccionar línea superior*  para desplazarse por los parámetros.

3.4.1 Velocidad de flujo

La velocidad de flujo se puede mostrar en la línea superior de la pantalla del módulo controlador. Con la tecla DISPLAY UNITS puede seleccionar las unidades de litros estándar por minuto, indicadas por “SLPM”, y los litros reales por minuto, indicados por “LPM”. Para el módulo de flujo alto, utilice la tecla GAS SELECT para seleccionar aire, O₂ y mezcla de aire/O₂ (cuando está conectado el sensor de oxígeno). Para el módulo de flujo bajo, utilice la tecla GAS SELECT para seleccionar aire, O₂ y N₂O.

3.4.2 Velocidad de flujo máximo

La velocidad de flujo máximo durante el ciclo de inhalación de una respiración se puede mostrar en la línea superior de la pantalla del módulo controlador. Con la tecla DISPLAY UNITS puede seleccionar las unidades de litros estándar por minuto, indicadas por “PEAK SLPM”, y los litros reales por minuto, indicados por “LPM”. Consulte el **apartado 3.7 Visualización de información**, para obtener definiciones de estas unidades de medida. Para el módulo de flujo alto, utilice la tecla GAS SELECT para seleccionar aire, O₂ y mezclas de aire/O₂. Para el módulo de flujo bajo, utilice la tecla GAS SELECT para seleccionar aire, O₂ y N₂O.

NOTA: para que se muestre este valor es necesario que se produzca un ciclo de flujo válido. Consulte el **apartado 3.6 Ciclos respiratorios y niveles de activación** para obtener más información.

3.4.3 Volumen

El volumen que se produce durante el ciclo de inhalación de una respiración se puede mostrar en la línea superior de la pantalla del módulo controlador. Con la tecla DISPLAY UNITS puede seleccionar las unidades de litros reales, indicadas por “ATP L”, los litros estándar, indicados por “STP L”; o bien los litros a temperatura y presión corporales saturadas, indicados por “BTPS L”. Consulte el **apartado 3.7 Visualización de información**, para obtener definiciones de estas unidades de medida. Para el módulo de flujo alto, utilice la tecla GAS

SELECT para seleccionar aire, O₂ y mezcla de aire/O₂. Para el módulo de flujo bajo, utilice la tecla GAS SELECT para seleccionar aire, O₂ y N₂O.

NOTA: para que se muestre este valor es necesario que se produzca un ciclo de flujo válido. Consulte el **apartado 3.6 Ciclos respiratorios y niveles de activación**, para obtener más información.

3.4.4 Volumen por minuto

El volumen por minuto calculado a partir del ciclo de inhalación de la última respiración y el ritmo respiratorio se puede mostrar en la línea superior de la pantalla del módulo controlador. Con la tecla DISPLAY UNITS puede seleccionar las unidades de “MINUTE VOL ATP L” (litros reales), “MINUTE VOL STP L” (litros de condición estándar), o “MINUTE VOL BTPS L” (litros a una temperatura y presión corporales saturadas). Consulte el **apartado 3.7 Visualización de información** para obtener definiciones de estas unidades de medida. Para el módulo de flujo alto, utilice la tecla GAS SELECT para seleccionar aire, O₂ y mezcla de aire/O₂. Para el módulo de flujo bajo, utilice la tecla GAS SELECT para seleccionar aire, O₂ y N₂O.

NOTA: para que se muestre este valor es necesario que se produzca un ciclo de flujo válido. Consulte el **apartado 3.6 Ciclos respiratorios y niveles de activación** para obtener más información.

3.4.5 Volumen acumulado


El volumen total sobre un número de ciclos de inhalación mostrado se puede visualizar en la línea superior de la pantalla del módulo controlador con el número de ciclos de inhalación en la línea inferior de la pantalla. Con la tecla DISPLAY UNITS puede seleccionar las unidades de litros reales, indicadas por “ATP S L”, los litros estándar, indicados por “STP S L”; o bien los litros a temperatura y presión corporales saturadas, indicados por “BTPS S L”. Consulte el **apartado 3.7 Visualización de información**, para obtener definiciones de estas unidades de medida. Para el módulo de flujo alto, utilice la tecla GAS SELECT para seleccionar aire, O₂ y mezcla de aire/O₂. Para el módulo de flujo bajo, utilice la tecla GAS SELECT para seleccionar aire, O₂ y N₂O.

NOTA: para que se muestre este valor es necesario que se produzca un ciclo de flujo válido. Consulte el **apartado 3.6 Ciclos respiratorios y niveles de activación** para obtener más información.


3.4.6 Concentración de oxígeno

Cuando el sensor de oxígeno está conectado al módulo de flujo alto, la concentración de oxígeno “%O₂” se puede mostrar en la línea superior de la pantalla del módulo controlador. La concentración de oxígeno también se puede mostrar en la línea inferior de la pantalla, consulte el **apartado 3.4.14**.

Es necesario llevar a cabo calibraciones diarias en el sensor de oxígeno. Consulte el **apartado 3.5.2** para obtener instrucciones sobre la calibración del sensor de oxígeno.

NOTA: el símbolo  aparecerá en la pantalla cuando el cable de oxígeno esté conectado.

Mediciones de la línea inferior de la pantalla

Los siguientes parámetros se muestran en la línea inferior de la pantalla. Pulse momentáneamente y suelte la tecla *Seleccionar línea inferior*  para desplazarse por los parámetros.

3.4.7 Presión baja

La presión de calibración del orificio de presión baja del módulo de flujo alto se puede mostrar en la línea inferior de la pantalla del módulo controlador. Seleccione las unidades “cmH₂O” o “mmHg” manteniendo pulsada la tecla DISPLAY UNITS durante al menos tres segundos.

Para obtener el mejor resultado, compruebe que el transductor de presión baja está a cero antes de realizar las mediciones. Consulte el **apartado 3.5.1** para obtener instrucciones sobre cómo poner a cero el transductor de presión.

NOTA: para distinguir la presión baja de la presión absoluta, la resolución de la presión baja se expresa en 0,1 cmH₂O o en mmHg y la medición de la presión absoluta (**apartado 3.4.13**) se muestra en resolución de 1 mmHg.

3.4.8 Presión máxima

La presión de calibración máxima del orificio de presión baja del módulo de flujo alto durante el ciclo de inhalación se puede mostrar en la línea inferior de la pantalla del módulo controlador. Seleccione las unidades “PEAK cmH₂O” o “PEAK mmHg” manteniendo pulsada la tecla DISPLAY UNITS durante al menos tres segundos.

NOTA: para que se muestre este valor es necesario que se produzca un ciclo de flujo válido. Consulte el **apartado 3.6 Ciclos respiratorios y niveles de activación** para obtener más información.

Para obtener el mejor resultado, compruebe que el transductor de presión baja está a cero antes de realizar las mediciones. Consulte el **apartado 3.5.1** para obtener instrucciones sobre cómo poner a cero el transductor de presión.

3.4.9 Presión PEEP

La presión positiva al final de la espiración (PEEP) del orificio de presión baja del módulo de flujo alto se puede mostrar en la línea inferior de la pantalla del módulo controlador. Seleccione las unidades “PEEP cmH₂O” o “PEEP mmHg” manteniendo pulsada la tecla DISPLAY UNITS durante tres segundos.

Para obtener el mejor resultado, compruebe que el transductor de presión baja está a cero antes de realizar las mediciones. Consulte el **apartado 3.5.1** para obtener instrucciones sobre cómo poner a cero el transductor de presión.

NOTA: para que se muestre este valor es necesario que se produzca un ciclo de flujo válido. Consulte el **apartado 3.6 Ciclos respiratorios y niveles de activación** para obtener más información.

3.4.10 Ritmo respiratorio

Las respiraciones por minuto (BPM) se pueden mostrar en la línea superior de la pantalla del módulo controlador.

NOTA: para que se muestre este valor es necesario que se produzca un ciclo de flujo válido. Consulte el **apartado 3.6 Ciclos respiratorios y niveles de activación** para obtener más información.

3.4.11 Relación I-E

La relación entre el tiempo de inhalación y el tiempo de exhalación (I:E RATIO) se puede mostrar en la línea inferior de la pantalla del módulo controlador.

NOTA: para que se muestre este valor es necesario que se produzca un ciclo de flujo válido. Consulte el **apartado 3.6 Ciclos respiratorios y niveles de activación** para obtener más información.

NOTA: el tiempo de inhalación se define como el tipo de flujo de inhalación positivo y **no** incluye el tiempo de mantenimiento de la respiración. Si el tiempo de inhalación de los conductos incluye el tiempo de pausa de la inhalación, la relación I:E de Certifier[®] FA no coincidirá con la relación de los conductos.

3.4.12 Tiempo de inhalación

El tiempo de inhalación (I TIME) se puede mostrar en la línea inferior de la pantalla del módulo controlador.

NOTA: para que se muestre este valor es necesario que se produzca un ciclo de flujo válido. Consulte el **apartado 3.6 Ciclos respiratorios y niveles de activación** para obtener más información.

NOTA: el tiempo de inhalación se define como el tiempo de flujo de inhalación positivo y no incluye el tiempo de mantenimiento de la respiración. Si el tiempo de inhalación de los conductos incluye un tiempo de pausa, el tiempo de inhalación de Certifier[®] FA no coincidirá con el tiempo de inhalación de los conductos.

3.4.13 Presión absoluta


La presión absoluta en los tubos de flujo se puede mostrar en la línea inferior de la pantalla del módulo controlador en unidades de “mmHg”.

NOTA: para distinguir presión absoluta de la presión baja, la resolución de la medición de la presión absoluta se expresa en una resolución de 1 mmHg y la presión baja (**apartado 3.4.7**) se muestra en resolución de 0,1 cmH₂O o mmHg.

3.4.14 Concentración de oxígeno

Cuando el sensor de oxígeno está conectado al módulo de flujo alto, la concentración de oxígeno “%O₂” se puede mostrar en la línea inferior de la pantalla del módulo controlador. La concentración de oxígeno también se puede mostrar en la línea superior de la pantalla. Consulte el **apartado 3.4.6**.

Es necesario llevar a cabo calibraciones diarias en el sensor de oxígeno. Consulte el **apartado 3.5.2** para obtener instrucciones sobre la calibración del sensor de oxígeno.

NOTA: el símbolo  aparecerá en la pantalla cuando el cable de oxígeno esté conectado.

3.5 Calibraciones necesarias previas a la prueba

3.5.1 Calibración a cero del transductor de presión baja

El sistema de pruebas Certifier® FA realiza automáticamente una calibración a cero del transductor de presión baja en la fase de encendido. Compruebe la presión baja a cero. Para ello, desconecte el tubo de presión del módulo de flujo *después del encendido inicial y antes de medir cada presión baja* para asegurarse de que se obtienen las lecturas más precisas. Si en la presión baja no aparece cero, siga los pasos siguientes para restablecer a cero el transductor.

1. Desconecte el tubo de presión del módulo de flujo para exponer el módulo de flujo al aire ambiente.
2. Pulse momentáneamente la tecla **Seleccionar línea inferior** hasta que aparezca la presión baja en pantalla (véase el apartado 3.4.7).
3. **Mantenga pulsada** la tecla **Seleccionar línea inferior** durante 2 o 3 segundos. La pantalla muestra **ZERO** (CERO) para indicar que se está realizando la calibración a cero.
4. Si deja de mostrarse **ZERO** significa que la calibración a cero del transductor de presión baja ha finalizado.

NOTA: el transductor de la presión barométrica **no** requiere la calibración a cero.

3.5.2 Calibración del sensor de oxígeno

Para calibrar el sensor de oxígeno, siga los siguientes pasos *diariamente* y después de un cambio de altitud o sustitución del sensor:

1. Encienda el sistema de pruebas Certifier® FA con el módulo de flujo alto y el sensor de oxígeno conectados y, a continuación, espere un minuto hasta que se calienten los dispositivos. El símbolo del sensor de oxígeno parpadea cuando el módulo controlador detecta que el sensor necesita ser calibrado o si ha caducado.
2. Pulse momentáneamente la tecla **Seleccionar línea superior** o **Seleccionar línea inferior** para mostrar %O₂ en pantalla.
3. Mantenga pulsada la tecla **GAS SELECT** durante 2 o 3 segundos. Exponga el sensor de oxígeno al aire de la sala cuando en la pantalla aparezca 21,0 %O₂ y **CAL**. La calibración de 21% ha finalizado cuando 100.0 %O₂ se enciende en la línea superior y

CAL parpadea en la pantalla. Esta operación puede tardar varios minutos, mientras la concentración de oxígeno y el sensor se estabilizan.

4. Exponga el sensor de oxígeno a 100% de oxígeno de al menos 5 litros/min. Mantenga pulsada la tecla **GAS SELECT** para iniciar la calibración de 100%. CAL deja de parpadear cuando se inicia la calibración de 100%.
5. Si la calibración se realiza correctamente, CAL desaparece de la pantalla y se muestra la concentración de O₂. Esta operación puede tardar varios minutos, mientras la concentración de oxígeno y el sensor se estabilizan.
6. Si la calibración no se realiza correctamente (el sensor de oxígeno sigue parpadeando y no se muestra ninguna concentración de O₂), repita la calibración. Si la nueva calibración no es correcta, sustituya el sensor de oxígeno y repita el proceso.
7. Exponga el sensor de oxígeno al aire de la sala. El sistema de pruebas Certifier® FA está preparado para su uso cuando la lectura de %O₂ vuelva a un valor aproximado de 21%.

3.6 Ciclos respiratorios y niveles de activación

El sistema Certifier® FA usa la velocidad del flujo para activar el inicio y el final del ciclo de inhalación de un ventilador.

3.6.1 Tiempo de inhalación y de exhalación

Al comienzo del ciclo de inhalación, la velocidad de flujo deberá ser superior a la velocidad de flujo de activación durante al menos 0,25 milisegundos. Si este tiempo es inferior a 0,25 milisegundos, Certifier® FA considera que forma parte del ciclo de exhalación. Cuando termina un ciclo de inhalación válido y la velocidad de flujo desciende por debajo del nivel de activación, la velocidad de flujo deberá permanecer por debajo del nivel de activación durante al menos 0,25 milisegundos, de lo contrario, este período se incluirá en el ciclo de inhalación.

Si es preciso comprobar los modos de presión del ventilador, es necesario usar un pulmón de prueba para garantizar que se genera un tiempo de suministro de flujo suficientemente largo. Si no hay suficiente volumen en el circuito de respiración, se puede generar presión en menos de 0,25 milisegundos.

3.6.2 Niveles de activación del flujo

El nivel de activación predeterminado se establece automáticamente en el 20% del flujo mínimo al flujo máximo en el momento del encendido del equipo. Por ejemplo, si la velocidad de flujo máxima es de 80 L/min y el flujo mínimo es de 5 L/min, la velocidad de flujo de activación se establece en $(80 \text{ L/min} - 5 \text{ L/min}) \times 20\% + 5 \text{ L/min} = 20 \text{ L/min}$. El nivel de activación automática del 20% funcionará con la mayoría de los ventiladores, aunque puede que algunos fabricantes indiquen que se elija un nivel de activación diferente.

También se puede seleccionar una velocidad de flujo máxima y de activación del 10%. La activación automática al 10% no hace uso de la velocidad de flujo mínima para calcular el nivel de activación; se considera que la velocidad de flujo mínima es cero. En el ejemplo anterior, el nivel de activación sería $80 \text{ L/min} \times 10\% = 8 \text{ L/min}$.

También se pueden usar niveles de activación definidos manualmente. La activación se puede definir manualmente en 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 17, 20, 22, 24, 30, 35 ó 40 L/min.

Para consultar o ajustar el nivel de activación del flujo, siga los pasos siguientes.

1. Pulse momentáneamente la tecla **Seleccionar línea superior** hasta que aparezca el parámetro de volumen en la pantalla, véase el **apartado 3.4.3**.
2. Mantenga pulsada la tecla **Seleccionar línea superior** o hasta que aparezca "trig" (activación) en la parte inferior de la pantalla.
3. El valor de activación aparecerá en la línea superior de la pantalla y será uno de los siguientes: "20 PEAK" (activación automática al 20%), "1 LPM", "2 LPM", "3 LPM", "4 LPM", "5 LPM", "6 LPM", "7 LPM", "8 LPM", "9 LPM", "10 LPM", "12 LPM", "15 LPM", "17 LPM", "20 LPM", "22 LPM", "25 LPM", "30 LPM", "40 LPM" o "10 PEAK" (activación automática al 10%).
4. Para ajustar el valor, pulse y suelte las teclas **Seleccionar línea superior** o **Seleccionar línea inferior** para desplazarse por la lista de valores indicada en el paso 3. El nuevo nivel de activación quedará definido cuando transcurran 3 segundos y el módulo interfaz volverá a mostrar el volumen.

NOTA: cuando se apaga el módulo controlador se restaura el valor predeterminado de activación automática al 20%.

3.7 Visualización de información

La **Tabla 3** describe la información que puede aparecer en la pantalla del módulo controlador.

Tabla 3. Pantallas



Pantalla	Significado
- - -	Medición fuera de rango.
	Símbolo del sensor de oxígeno: indica la presencia del sensor de oxígeno. Parpadea cuando es necesario calibrar o sustituir el sensor.
	Símbolo de voltaje de batería bajo: indica que es necesario cambiar las pilas.
%O ₂	La concentración de oxígeno se puede mostrar en cualquiera de las dos líneas si están conectados el módulo de flujo alto y el sensor de oxígeno.
AIR	Gas para suministro de aire, seleccionado con la tecla GAS SELECT (cuando está conectado el módulo de flujo alto o de flujo bajo).
AIR O ₂	Gas para suministro de mezcla de aire y oxígeno, seleccionado con la tecla GAS SELECT (cuando están conectados el módulo de flujo alto y los sensores de oxígeno).
ATP	Atmospheric temperature and pressure (ATP, Temperatura y presión atmosféricas: condición de la medición del volumen. El sistema de pruebas Certifier [®] FA calcula el valor de ATP mediante la aplicación de la temperatura y presión reales del gas a la medición STP.
BPM	Respiraciones por minuto: unidad de la velocidad respiratoria. Se puede mostrar en la línea inferior (con el módulo de flujo alto o de flujo bajo conectado).

Tabla 3. Pantallas (continuación)

Pantalla	Significado
BTPS	Body temperature and pressure, saturated (BTPS, temperatura y presión corporales saturadas): condición de la medición del volumen. El sistema de pruebas Certifier® FA calcula el valor BTPS mediante la compensación de la medición de STP en las condiciones de BTPS (37 °C, presión ambiental, 100% de humedad relativa).
CAL 100% O ₂	La calibración del sensor de oxígeno está en curso (durante la exposición a 100% de O ₂).
CAL 21% O ₂	La calibración del sensor de oxígeno está en curso (durante la exposición al aire de la sala).
cmH ₂ O	Centímetros de agua: unidad de presión.
I TIME	Tiempo de inspiración (en segundos). Se puede mostrar en la línea inferior (con el módulo de flujo alto o de flujo bajo conectado).
I:E RATIO	Relación entre el tiempo de inspiración y el tiempo de espiración, se puede mostrar en la línea inferior (cuando el módulo de flujo alto o de flujo bajo está conectado).
L	Litro: unidad de volumen.
LPM	Litros por minuto: unidad de flujo. El sistema de pruebas Certifier® FA calcula el valor de LPM mediante la aplicación de la temperatura y presión reales del gas a la medición SLPM.
MINUTE VOL	Volumen por minuto: estimación del volumen exhalado para los siguientes 60 segundos, basándose en la respiración actual. Se puede mostrar en la línea inferior (cuando el módulo de flujo alto o de flujo bajo está conectado).
mmHg	Milímetros de mercurio: unidad de presión.
N ₂ O	Gas para suministro de 100% de óxido nitroso, seleccionado con la tecla GAS SELECT (cuando está conectado el módulo de flujo bajo).

Tabla 3. Pantallas (continuación)

Pantalla	Significado
O ₂	Gas para suministro de 100% de oxígeno, seleccionado con la tecla GAS SELECT (cuando está conectado el módulo de flujo alto o de flujo bajo).
PEAK	Presión o flujo máximos. El flujo máximo se puede mostrar en la línea superior (cuando el módulo de flujo alto o de flujo bajo está conectado). La presión máxima se puede mostrar en la línea inferior (si el módulo de flujo alto está conectado).
PEEP	Positive end expiratory pressure (PEEP, presión positiva al final de la espiración): presión mínima medida en el circuito durante todo el ciclo respiratorio. Se puede mostrar en la línea inferior (si el módulo de flujo alto está conectado).
REV	Nivel de revisión del software, se muestra en la fase de encendido del equipo.
S	Volumen acumulado: medición del volumen acumulado en respiraciones consecutivas. En la línea superior se muestra el volumen acumulado y en la línea inferior, el número de respiraciones consecutivas.
SEC	Segundos, unidad de tiempo para las mediciones I TIME.
SLPM	Litros estándar por minuto: unidad de flujo. El sistema de pruebas Certifier® FA mide los flujos en SLPM. Las condiciones estándar están definidas en 21,1°C a 101,3 kPa.
STP	Standard temperature and pressure (STP, temperatura y presión estándar): condición de la medición del volumen. El sistema de pruebas Certifier® FA mide los volúmenes en STP. Las condiciones estándar están definidas en 21,1°C a 101,3 kPa.

Tabla 3. Pantallas (continuación)

Pantalla	Significado
VOL	Volumen: Volumen exhalado en la respiración más reciente. Se puede mostrar en la línea superior (con el módulo de flujo alto o de flujo bajo conectado).
ZERO	Calibración a cero del transductor de presión baja en curso.

4 Resolución de problemas

La **Tabla 4** enumera los síntomas, las posibles causas y las soluciones que se recomiendan para los problemas que puedan surgir en el sistema de pruebas Certifier[®] FA. Si en la lista no aparece algún síntoma, o ninguna de las acciones que se proponen soluciona el problema, póngase en contacto con el centro de atención al cliente de TSI en los teléfonos (800) 874-2811 ó 651-490-2811.

Tabla 4. Resolución de problemas del sistema de pruebas Certifier[®] FA


Síntoma	Posible causa	Solución
El módulo controlador no se enciende o se enciende y se apaga.	Las pilas están descargadas o están instaladas al revés.	Revise que las pilas estén instaladas correctamente. Cambie las pilas.
Las mediciones no se visualizan aunque el módulo controlador esté encendido.	El módulo de flujo no está conectado al módulo controlador.	Conecte el módulo de flujo al módulo controlador.
En la pantalla aparece '---'.	La medición está fuera de rango.	Compruebe el rango de la medición y efectúe únicamente las mediciones incluidas en dicho rango.
La velocidad del flujo no indica cero cuando no hay flujo de gas (especialmente cuando se ha definido N ₂ O).	No se ha depurado el medidor con el gas que aparece en el controlador.	Depure el medidor con el gas que aparece en el controlador o pulse la tecla de selección de gas para cambiar al gas deseado.
No se puede desconectar el módulo de flujo del módulo controlador.	Ha estirado del cable en lugar del conector.	Estire del conector (no del cable) para desactivar el bloqueo del conector
No se puede mostrar %O ₂ .	El sensor de oxígeno no está conectado. Busque el símbolo del sensor de oxígeno, 	Conecte el cable del sensor de oxígeno al módulo de flujo alto y al sensor de oxígeno.

Tabla 4. Resolución de problemas del sistema de pruebas Certifier® FA (continuación)


Síntoma	Posible causa	Solución
No se pueden seleccionar mezclas de AIRE O ₂ .	El sensor de oxígeno no está conectado. Busque el símbolo del sensor de oxígeno,  .	Conecte el cable del sensor de oxígeno al módulo de flujo alto y al sensor de oxígeno.
Los valores de volumen, volumen por minuto, flujo máximo, presión máxima, PEEP, velocidad respiratoria o relación I-E no se han actualizado.	<p>Se han proporcionado menos de dos respiraciones completas consecutivas al módulo de flujo, o el flujo no se ha suministrado en forma de onda.</p> <p>El flujo base es mayor que el nivel de activación automático.</p> <p>El ciclo de inhalación es inferior a 0,25 milisegundos</p> <p>Se está comprobado el modo de presión en el ventilador y no se ha conectado un pulmón de prueba.</p>	<p>Espere a que se suministren dos respiraciones completas consecutivas como mínimo al módulo de flujo.</p> <p>Compruebe que el flujo se suministra como forma de onda de la respiración.</p> <p>Defina manualmente el nivel de activación del flujo.</p> <p>Certifier® FA no puede realizar mediciones del suministro de flujo inferiores a 0,25 milisegundos.</p> <p>Use un pulmón de prueba para que se genere un suministro de flujo de al menos 0,25 milisegundos para generar presión.</p>
No se pueden cambiar las unidades de medida.	La medición no se muestra en pantalla cuando se está cambiando de unidad.	Pulse la tecla Seleccionar línea superior o Seleccionar línea inferior para mostrar la medición y, a continuación, pulse la tecla DISPLAY UNITS para cambiar las unidades.

Tabla 4. Resolución de problemas del sistema de pruebas Certifier® FA (continuación)

Síntoma	Posible causa	Solución
No se puede restablecer a cero el transductor de presión baja.	El transductor está conectado a una fuente de presión.	Desconecte el tubo de presión del módulo de flujo y, a continuación, restablezca a cero el transductor de presión.
No se puede restablecer a cero el transductor de la presión barométrica.	El transductor de la presión barométrica no requiere la calibración a cero.	Reanude la operación normal del sistema.
La calibración del sensor de oxígeno tiene una duración superior a 5 minutos.	No se ha proporcionado un 21% de oxígeno y/o un 100% de oxígeno para la calibración. El flujo de oxígeno 100% es demasiado bajo.	Compruebe que los gases de la calibración son un 21% de oxígeno y un 100% de oxígeno y repita la calibración. Aumente el flujo de oxígeno 100% a al menos 5 SLPM y repita la calibración.
La calibración del sensor de oxígeno ha fallado.	No se ha proporcionado un 21% de oxígeno y/o un 100% de oxígeno para la calibración. El sensor de oxígeno está caducado.	Compruebe que los gases de la calibración son un 21% de oxígeno y un 100% de oxígeno y repita la calibración. Sustituya el sensor de oxígeno.

5 Mantenimiento

5.1 Sustitución de las pilas (según sea necesario)

Cambie las pilas cuando aparezca el símbolo de batería baja o cuando no se encienda el instrumento.

1. Apague el módulo controlador.
2. Use el destornillador (suministrado) para aflojar el tornillo que sujeta la tapa de las pilas situada en el panel posterior del módulo controlador.
3. Retire las pilas antiguas del compartimiento de las pilas y coloque pilas nuevas de acuerdo con los indicadores de polaridad.
4. Vuelva a colocar la tapa de las pilas y apriete el tornillo para fijar la tapa al módulo controlador.

5.2 Sustitución del sensor de oxígeno (anualmente)

El sensor de oxígeno puede funcionar durante un año siempre que se le dé un uso normal y que empiece a utilizarse antes de la fecha de caducidad. Sustituya el sensor de oxígeno cada año de uso normal, o en el caso de que no se pueda calibrar o en el caso de que las lecturas del sensor sean erróneas.

5.3 Limpieza (según sea necesario)

La **Tabla 5** resume los métodos de limpieza recomendados para los componentes del sistema de pruebas Certifier® FA.

Tabla 5. Recomendaciones de limpieza

Componente	Limpieza
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Módulo controlador ▪ Módulos de flujo ▪ Estuches ▪ Sensor de oxígeno ▪ Cables del sensor de oxígeno 	Limpie el exterior según sea necesario con un paño limpio y alcohol isopropílico, peróxido de hidrógeno (3%) o amoníaco (15%).
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Te ▪ Adaptadores 	Esterilice en autoclave al vapor después de que estos elementos hayan estado en contacto con componentes de circuito de respiración sin esterilizar y deseche cualquier componente si observa alguna anomalía.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filtros de un solo uso (módulos de flujo alto y bajo) 	Deséchelos después de que estos elementos hayan estado en contacto con componentes de circuito de respiración sin esterilizar o si observa alguna anomalía.

5.4 Calibración de fábrica (anualmente)

Los módulos de flujo del sistema de pruebas Certifier® FA están diseñados para un año de uso normal después de calibrarse en fábrica.

Si el sistema de pruebas se ha caído o si ha entrado líquido en alguno de sus componentes, no lo utilice y devuélvalo a fábrica para proceder a su calibración.

Los módulos de flujo recalibrados se suministran con un certificado de calibración y un resumen de su rendimiento antes y después de cada calibración. La calibración que se realiza en fábrica consiste en calibrar el transductor de presión en todos los rangos de presiones y en todos los rangos de flujos. Todos los datos de la calibración se almacenan en los módulos de flujo, por lo que el módulo controlador **no** requiere calibración. Por lo tanto, no es necesario devolver el módulo controlador a fábrica para su calibración.

Para devolver a fábrica los módulos de flujo del sistema de pruebas Certifier® FA para proceder a su calibración, siga los pasos que se mencionan en el **apartado 5.5**.

5.5 Procedimiento de devolución

Para devolver a fábrica los módulos de flujo del sistema de pruebas Certifier® FA para proceder a su calibración, siga los pasos siguientes:

1. Póngase en contacto con una de las siguientes oficinas para acordar el servicio y obtener un número de autorización de devolución de material (RMA) o utilice nuestro formulario de RMA en línea en la página web www.tsi.com.
2. Embale cuidadosamente los módulos de flujo para que no se dañen durante el envío.

NOTA: no es necesario devolver el módulo controlador a fábrica para su calibración.

EE.UU. e internacional

TSI Incorporated
500 Cardigan Road
Shoreview MN 55126-3996
EE.UU.

Tel: (800) 874-2811 /
+1(651) 490-2811
Fax: +1(651) 490-3824

Correo electrónico: technical.service@tsi.com

Sitio Web: www.tsi.com

Reino Unido

TSI Instruments Ltd.

Tel: (44) 1494 459200
Fax: (44) 1494 459700

Correo electrónico: tsiuk@tsi.com

Sitio Web: www.tsiinc.co.uk

6 Especificaciones

NOTA: las especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.

6.1 Físicas

Dimensiones	Módulo controlador: 13,2 cm x 7 cm x 3,3 cm Módulo de flujo alto: 18 cm x 6,6 cm x 4 cm Módulo de flujo bajo: 12,7 cm x 5,1 cm x 2,8 cm
Conectores de flujo	Módulo de flujo alto: <ul style="list-style-type: none">• entrada de flujo: Racor hembra según ISO de 22 mm.• salida de flujo: Racor macho según ISO de 22 mm. Módulo de flujo bajo: <ul style="list-style-type: none">• entrada de flujo: tubo 0,63 cm.• salida de flujo: tubo 0,63 cm.
Peso	Aprox. 1,36 kg para los kits estándar.

6.2 Ambientales

Temperatura	Funcionamiento: de 5 a 40 °C. De 15 a 80% de humedad relativa entre 5 y 31°C que disminuye linealmente a entre 15 y 50% de humedad relativa a 40°C. Almacenamiento: de -40 a 70 °C entre 10 y 95% de humedad relativa.
Presión atmosférica	Funcionamiento: de 57,1 a 106 kPa. Almacenamiento: de 50 a 106 kPa.
Condiciones	Uso interior Altitud operativa hasta a 4.000 m Grado de contaminación I o II

6.3 Alimentación

Duración de las pilas	Entre 15 y 20 horas.
Tipo de pilas	Cuatro pilas alcalinas tipo AA disponibles en tiendas.

6.4 Mediciones de prueba (consulte las notas al final del apartado)

Medición	Módulo de flujo alto	Módulo de flujo bajo
Flujo y flujo máximo		
Rango	de 0 a 300,0 SLPM	de 0,01 a 15,00 SLPM.

Medición	Módulo de flujo alto	Módulo de flujo bajo
Precisión	Aire y oxígeno: $\pm 2\%$ de la lectura o $\pm 0,075$ SLPM, la que sea mayor de las dos Mezclas aire y oxígeno: $\pm 4\%$ de la lectura o $\pm 0,1$ SLPM, la que sea mayor de las dos	Aire y oxígeno: $\pm 2\%$ de la lectura o $\pm 0,010$ SLPM, la que sea mayor de las dos Óxido nitroso: $\pm 4\%$ de la lectura o $\pm 0,025$ SLPM, la que sea mayor de las dos
Caída de presión	Máxima entre los orificios de entrada y salida a 101,3 kPa (14,7 psia) incluido el filtro: 0,50 cmH ₂ O a 20 SLPM, 1,50 cmH ₂ O a 50 SLPM, 5,0 cmH ₂ O a 100 SLPM, 30,0 cmH ₂ O a 300 SLPM.	Máxima entre los orificios de entrada y salida a 101,3 kPa (14,7 psia) incluido el filtro: 4 cmH ₂ O a 2 SLPM, 16 cmH ₂ O a 5 SLPM, 45 cmH ₂ O a 10 SLPM, 85 cmH ₂ O a 15 SLPM.
Volumen		
Rango	De 0,01 a 10,0 L STP.	De 0 a 9,999 L STP.
Precisión	Aire y oxígeno: $\pm 2\%$ de la lectura más 0,020 L STP Mezclas aire y oxígeno: $\pm 4\%$ de la lectura más 0,020 L STP.	Aire y oxígeno: $\pm 2\%$ de la lectura o $\pm 0,010$ L STP, la que sea mayor de las dos. Óxido nitroso: $\pm 4\%$ de la lectura o $\pm 0,010$ L STP, la que sea mayor de las dos.
Volumen por minuto		
Rango	De 0 a 99,00 L STP.	De 0 a 9,999 L STP.
Precisión	$\pm 7\%$ de la lectura.	$\pm 7\%$ de la lectura.
Volumen acumulado		
Rango	De 0 a 99,00 L STP.	De 0 a 9,999 L STP.
Precisión	Aire y oxígeno: $\pm 2\%$ de la lectura más 0,020 L STP Mezclas aire y oxígeno: $\pm 4\%$ de la lectura más 0,020 L STP.	Aire y oxígeno: $\pm 2\%$ de la lectura o $\pm 0,010$ L STP, la que sea mayor de las dos. Óxido nitroso: $\pm 4\%$ de la lectura o $\pm 0,010$ L STP, la que sea mayor de las dos.
Tiempo de inspiración		
Rango	De 0,25 a 60,00 segundos.	De 0,25 a 60,00 segundos.
Precisión	$\pm 0,01$ segundos.	$\pm 0,01$ segundos.
Relación I-E		
Rango	De 1:100,0 a 100,0:1.	De 1:15,0 a 15,0:1.
Precisión	$\pm 5\%$ de la lectura.	$\pm 5\%$ de la lectura.

Medición	Módulo de flujo alto	Módulo de flujo bajo
Velocidad respiratoria		
Rango	De 0,5 a 120,0 respiraciones por minuto.	De 0,5 a 120,0 respiraciones por minuto.
Precisión	$\pm 5\%$ de la lectura.	$\pm 5\%$ de la lectura.
Presión baja		
Rango	De $-25,0$ a $150,0$ cmH ₂ O. (de $-18,4$ a 110 mmHg)	No corresponde.
Precisión	$\pm 0,75\%$ de la lectura o $\pm 0,20$ cmH ₂ O ($0,15$ mmHg), la que sea mayor de las dos.	No corresponde.
Presión baja máxima y PEEP		
Rango	De 0 a $150,0$ cmH ₂ O. (de 0 a 110 mmHg)	No corresponde.
Precisión	$\pm 0,75\%$ de la lectura o $\pm 0,20$ cmH ₂ O ($0,15$ mmHg), la que sea mayor de las dos.	No corresponde.
Presión barométrica		
Rango	de 375 a 1500 mmHg.	de 375 a 1500 mmHg.
Precisión	± 8 mmHg.	± 8 mmHg.
Concentración de oxígeno		
Rango	De 0 a $100,0\%$ O ₂ .	No corresponde.
Precisión	$\pm 2\%$ O ₂ en condiciones de calibración diarias.	No corresponde.
NOTAS		
<ol style="list-style-type: none"> Las condiciones estándar están definidas en $21,1^{\circ}\text{C}$ y $101,3$ kPa. La precisión de volumen y flujo es aplicable en los modos SLPM y STP. La temperatura del gas y del aire ambiente debe estar entre $\pm 10^{\circ}\text{C}$ en cada uno de ellos y el gas debe tener una humedad relativa inferior al 30% a 21°C. Disminución de la precisión del volumen y del flujo: $\pm 0,075\%$ de la lectura por cada 1°C que se aleje de los $21,1^{\circ}\text{C}$; $\pm 0,015\%$ de la lectura por cada $1,03$ kPa por encima de $101,3$ kPa; $\pm 0,022\%$ de la lectura por cada $1,03$ kPa por debajo de $101,3$ kPa; $\pm 0,07\%$ de la lectura por cada 1% de humedad relativa por encima del 30% de humedad relativa. 		

6.5 Requisitos de la calibración

Módulos de flujo	Calibración en fábrica cada año para su utilización en condiciones normales, empleando el filtro o los filtros suministrados.
Módulo controlador	No es necesario realizar ninguna calibración.
Sensor de oxígeno	Diariamente, tras la sustitución del sensor, o cuando sea necesario.

6.6 Cumplimiento y aprobaciones

Cumple con los siguientes estándares:	<ul style="list-style-type: none">• CAN/CSA-C22.2 No. 1010. 1-92: Norma canadiense sobre seguridad del equipo eléctrico para mediciones, control y uso en laboratorio, parte 1.• EN 55011 (1991) Clase B, CISPR 11 (1990) Clase B, FCC (CFR 47, Parte 15) Clase B: Emisiones radiadas y conducidas.• Directiva CEM 89/336/CEE, EN 61326-1 (1997 más enmienda A1 1998), CEI 1000-4-2 (1995), EN 61000-4-2, CEI 1000-4-3 (1995), EN 61000-4-3: Inmunidad.
---------------------------------------	---

TSI Incorporated – 500 Cardigan Road, Shoreview, MN 55126 EE.UU.

EE.UU. Tel: +1 800 874 2811
U.K. Tel: +44 149 4 459200
Francia Tel: +33 491 11 87 64
Alemania Tel: +49 241 523030
India Tel: +91 80 41132470
China Tel: +86 10 8260 1595
Singapur Tel: +65 6595 6388

Correo electrónico: info@tsi.com
Correo electrónico: tsiuk@tsi.com
Correo electrónico: tsifrance@tsi.com
Correo electrónico: tsigmbh@tsi.com
Correo electrónico: tsi-india@tsi.com
Correo electrónico: tsibeijing@tsi.com
Correo electrónico: tsi-singapore@tsi.com

Sitio Web: www.tsi.com
Sitio Web: www.tsiinc.co.uk
Sitio Web: www.tsiinc.fr
Sitio Web: www.tsiinc.de



Póngase en contacto con su distribuidor local de TSI o visite nuestro sitio web www.tsi.com para obtener especificaciones más detalladas.