

Manual de instrucciones

ATMOS S 201 Thorax

Español



Este manual de instrucciones es válido a partir de la versión de software 3.0.54

Índice

1.0	Introducción	4
1.1	Indicaciones sobre el manual de instrucciones	4
1.2	Explicación de los pictogramas y símbolos	5
1.3	Intenciones de uso	8
1.3.1	Intenciones de uso del ATMOS S 201 Thorax	8
1.3.2	Intenciones de uso del depósito de secreciones de 2 l (REF 312.1150.5) y del depósito de secreciones de 2 l sin sello hidráulico (REF 312.1140.0).....	9
1.3.3	Intenciones de uso depósito de secreciones de 2 l estándar (REF 312.1120.0).....	11
1.3.4	Intenciones de uso del sistema de tubo	13
1.4	Función	15
1.5	Transporte y almacenamiento.....	15
2.0	Indicaciones de seguridad	16
2.1	Indicaciones de seguridad generales	16
2.2	Peligros para el usuario, los pacientes y terceros.....	16
2.3	Evitar daños en el dispositivo	20
2.3.1	Indicaciones generales	20
3.0	Instalación y puesta en marcha	22
3.1	Volumen de suministro.....	22
3.2	Vista general del dispositivo	23
3.3	Puesta en marcha	24
3.3.1	Carga de la batería	24
3.3.2	Depósito de secreciones	25
3.3.3	Conectar el sistema de tubo	28
3.4	Opción híbrida REF 312.1090.0	29
3.4.1	Requisitos para el funcionamiento del depósito de secreciones con dispositivo desconectado para el drenaje por gravedad provisional	29
3.4.2	Llenado del sello hidráulico	30
3.4.3	Prueba de estanqueidad	30
3.4.4	Cambio del drenaje activo al drenaje por gravedad activo.....	31
4.0	Manejo	32
4.1	Explicación de la pantalla	32
4.2	Botones y símbolos de la pantalla	33
4.2.1	Botones.....	33
4.2.2	Símbolos de la pantalla.....	34
4.3	Explicación de la pantalla en los modos de bloqueo de teclas.....	34
4.3.1	Modo de bloqueo de teclas con burbujas.....	34
4.3.2	Modo de bloqueo de teclas con gráfico de tendencia.....	35
4.4	Encender.....	35
4.5	Prueba de estanqueidad	36
4.6	Funciones	37
4.6.1	Vacío nominal.....	37
4.6.2	Modo de drenaje por gravedad.....	38
4.6.3	Succión	38
4.7	Bloqueo de teclas	39

4.8	Progreso del tratamiento	40
4.8.1	Representación breve	40
4.8.2	Representación prolongada	40
4.8.3	Transferir datos del tratamiento	42
4.8.4	Lectura de los datos del tratamiento	43
4.9	Ajustes de usuario	44
4.10	Apagado del dispositivo	46
5.0	Alertas	47
6.0	Funciones	50
6.1	Lavado de tubos	50
6.2	Modo de drenaje por gravedad haciendo uso del sistema de drenaje	50
6.3	Funcionamiento del depósito de secreciones para el drenaje por gravedad provisional	51
7.0	Accesorios, consumibles y piezas de repuesto	52
7.1	Colocación del soporte universal (accesorio)	53
7.2	Colocar la correa de transporte	53
8.0	Indicaciones de limpieza y cuidado	54
8.1	Información básica sobre limpieza y desinfección	54
8.2	Limpiar la superficie del dispositivo	55
8.3	Limpiar la superficie del dispositivo	55
8.4	Desinfectantes recomendados	56
8.5	Plan de higiene	57
9.0	Mantenimiento y servicio técnico	58
9.1	Indicaciones básicas	58
9.2	Reparaciones	58
9.3	Envío del dispositivo	58
9.4	Manipulación de baterías	59
9.5	Cambio de fusible	59
10.0	Solucionar problemas de funcionamiento	60
11.0	Datos técnicos	62
11.1	ATMOS S 201 Thorax	62
11.2	Depósito de secreciones de 2 l	63
11.3	Sistema de tubo	64
12.0	Eliminación/reciclaje	66
12.1	Vida útil previsible	66
13.0	Indicaciones sobre CEM (compatibilidad electromagnética)	67
13.1	Diretrizes y declaración del fabricante sobre las condiciones ambientales	67
13.2	Diretrizes y declaración del fabricante sobre las características de funcionamiento esenciales	67
13.3	Diretrizes y declaración del fabricante sobre las indicaciones de seguridad	67

1.0 Introducción

1.1 Indicaciones sobre el manual de instrucciones



Este manual de instrucciones es válido a partir de la versión de software 3.0.53.

Este manual de instrucciones incluye indicaciones importantes para poder utilizar el ATMOS S 201 Thorax de forma segura, apropiada y efectiva.

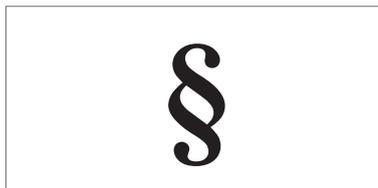
El manual sirve para instruir a las personas que vayan a utilizar el producto y también está concebido como libro de consulta. La reimpresión, incluso parcial, solo está permitida previa aprobación por escrito de ATMOS.

El manual de instrucciones siempre debe estar cerca del dispositivo.



El mantenimiento, las comprobaciones periódicas y el uso profesional garantizan la seguridad de funcionamiento y la disponibilidad del ATMOS S 201 Thorax y, por ello, son imprescindibles junto con la limpieza a intervalos regulares.

El mantenimiento, las reparaciones y las comprobaciones periódicas solo deben ser llevadas a cabo por parte de personas con los conocimientos especializados correspondientes y que estén familiarizadas con el producto. Estas personas deben disponer de los dispositivos de comprobación y las piezas de repuesto originales necesarios para las tareas mencionadas.



- El producto ATMOS S 201 Thorax cuenta con el marcado CE 0124 conforme a la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y cumple los requisitos esenciales del Anexo I de esta directiva.
- El producto ATMOS S 201 Thorax cumple todos los requisitos aplicables de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos ("RUSP").
- Puede encontrar las declaraciones de conformidad y nuestras condiciones generales en Internet en la dirección www.atmosmed.com.
- El sistema de control de calidad que se utiliza en ATMOS está certificado por la norma internacional EN ISO 13485.
- Antes de la primera puesta en marcha, lea el capítulo "2.0 Indicaciones de seguridad" en la página 16 para evitar posibles situaciones peligrosas.

Este manual de instrucciones es válido para los siguientes dispositivos:

ATMOS S 201 Thorax	312.1000.0
ATMOS S 201 Thorax	312.1080.0

1.2 Explicación de los pictogramas y símbolos

En el manual de instrucciones

	PELIGRO Advertencia de un peligro que provoca lesiones graves o incluso la muerte. Preste atención a las medidas necesarias.
	ADVERTENCIA Advertencia de un peligro que puede provocar lesiones graves o incluso la muerte. Preste atención a las medidas necesarias.
	PRECAUCIÓN Advertencia de un peligro que puede provocar lesiones leves. Preste atención a las medidas necesarias.
	ATENCIÓN Indicación de un peligro que puede provocar daños en el producto u otros bienes materiales. Preste atención a las medidas necesarias.
	Advertencia de un peligro que puede provocar lesiones o incluso la muerte.
	Indicación de posibles daños materiales que se pueden ocasionar.
	Información útil para el manejo del dispositivo.
1.	Llamada a la acción. Proceda paso a paso.
»	Resultado de una acción.
•	Información general, enumeración.
-	Enumeración secundaria.
	Encajar, comprobar el asiento correcto.
	Las flechas indican una secuencia que debe seguirse.
	Mover o introducir en esta dirección.
	Presionar en el lugar donde se encuentra el punto.
	Accionar el interruptor de pedal opcional.
	Sustituir.
	Supervisar.

En el dispositivo, la placa de características y el embalaje

	Seguir el manual de instrucciones (azul)
	Tenga en cuenta el manual de instrucciones.
	Advertencia, prestar especial atención.
	Este producto cumple los requisitos pertinentes de los reglamentos de la UE.
	Este producto cumple los requisitos pertinentes de los reglamentos de la UE.
	Certificado «UL». MEDICAL EQUIPMENT with respect to electrical shock, fire, and mechanical hazards only in accordance with UL60601-1/ANSI / AAMI ES60601-1 (2005)/ CAN / CSA – C22.2 No. 60601-1 (2008)
	Este producto cumple los requisitos pertinentes de la Unión Económica Euroasiática.
	Fabricante
	Fecha de fabricación País de fabricación
	Número de artículo
	Identificador único de producto sanitario
	Producto sanitario
	Número de serie
	Número de lote
IP X0	Indicación del grado de protección contra la entrada de cuerpos sólidos y humedad
	Parte de aplicación tipo CF con protección frente a desfibriladores
	No eliminar con la basura doméstica.
	Fecha de caducidad

	No reutilizar
	Esterilizado con óxido de etileno
	No estéril
	Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje de protección interior
	Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje de protección exterior
	Dispositivo de la clase de protección II
	Fusible.
	No utilizar si el embalaje presenta daños y observar el manual de instrucciones
	Frágil: manipular con precaución.
	Almacenar en un lugar seco.
	Proteger de la luz solar.
	Limitación de temperatura
	Humedad del aire, limitación
	Presión atmosférica, limitación

Identificador único UDI

(01)	UDI-DI: identificación del fabricante y del producto
(10)	Número de lote
(11)	Fecha de fabricación
(13)	Fecha de embalaje
(17)	Fecha de caducidad
(21)	Número de serie

1.3 Intenciones de uso

1.3.1 Intenciones de uso del ATMOS S 201 Thorax

Nombre del producto:	ATMOS S 201 Thorax
Funciones principales:	El ATMOS S 201 Thorax es un dispositivo para llevar a cabo drenajes torácicos de forma móvil y digital. El sistema genera un vacío controlado cerca del paciente y dispone de un sistema de monitorización electrónico que vigila la fuga de aire y el vacío en el lado del paciente. Los datos objetivos del tratamiento se indican en tiempo real en la pantalla a través de un gráfico en color. Los errores se señalan automáticamente mediante alertas visuales y acústicas.
Uso previsto:	Restablecimiento del vacío (natural) en la cavidad pleural mediante el drenaje de aire y líquidos.
Usuarios previstos/perfiles de usuario:	<ul style="list-style-type: none"> • Médicos con la formación adecuada • Profesionales sanitarios con la formación adecuada <p><i>Requisito: los usuarios no deben padecer ningún tipo de discapacidad auditiva o visual.</i></p>
Grupos de pacientes objetivo previstos:	Pacientes de todas las edades con y sin discapacidad
Estado de la enfermedad que debe diagnosticarse, tratarse o controlarse:	Acumulación de aire y líquidos en el tórax (cavidad pleural, mediastino y pericardio) que debe drenarse, supervisarse y compensarse de forma controlada.
Órgano de aplicación:	Tórax (cavidad pleural, mediastino y pericardio).
Tiempo de aplicación:	Aplicación breve (<30 días) en pacientes
Entorno de aplicación:	Entornos clínicos.
Criterios para la selección de pacientes:	Pacientes que precisan un drenaje torácico (drenaje pleural, del mediastino y del pericardio).
Indicaciones:	<ul style="list-style-type: none"> • Después de una toracotomía (especialmente después de una cirugía cardíaca) • Neumotórax • Derrame pleural • Hemotórax • Empiema pleural • Quilotórax • Cuadros clínicos similares
Contraindicaciones médicas:	<ul style="list-style-type: none"> • No apropiado para el tratamiento de drenaje torácico que requiera la ausencia de vacío en el paciente.
Otras contraindicaciones:	<ul style="list-style-type: none"> • Se prohíbe el uso separado del depósito de secreciones y del sistema de tubo (es decir, sin dispositivo) para el drenaje por gravedad breve y prolongado (superior a 60 minutos) • Se prohíbe el uso en operaciones de emergencia y rescate. • Se prohíbe el uso en cuidados domiciliarios no supervisados por profesionales sanitarios. • Se prohíbe el uso para el drenaje de líquidos/gases combustibles, corrosivos o explosivos.

Advertencias:	<p>Durante el drenaje torácico pueden surgir las siguientes complicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dolor por la irritación de los nervios intercostales • Lesiones de la parénquima pulmonar/salida de aire • Edema de reexpansión • Retención de derrame • Neumotórax a tensión • Enfisema cutáneo/de tejidos blandos
El producto está:	activo
Esterilidad/estado microbiano específico:	<ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo se emplea en estado no estéril • Es posible emplear un depósito de secreciones estéril o un depósito de secreciones sin gérmenes • El sistema de tubo se encuentra en estado estéril.
Producto de un solo uso/ reacondicionamiento:	<ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo está pensado para varios usos. Tanto el dispositivo como los accesorios son parcialmente reutilizables. Para obtener información sobre la preparación, limpieza y desinfección: véase el manual de instrucciones. • El depósito de secreciones y el sistema de tubo son productos de un solo uso

Información más detallada sobre el depósito de secreciones y el sistema de tubo en las intenciones de uso adjuntas por separado.

1.3.2 Intenciones de uso del depósito de secreciones de 2 l (REF 312.1150.5) y del depósito de secreciones de 2 l sin sello hidráulico (REF 312.1140.0)

Nombre del producto:	<p>Depósito de secreciones de 2 l – (REF 312.1150.5) Depósito de secreciones de 2 l sin sello hidráulico (REF 312.1140.0)</p>
Función principal:	<p>El depósito de secreciones transfiere el vacío controlado generado por el ATMOS S 201 Thorax. Los líquidos y el aire son drenados por el tubo de secreción y almacenados en el depósito de secreciones. La cantidad de líquido del depósito de secreciones puede medirse a través de las escalas de balance y documentarse. El filtro de bacterias y virus protege el dispositivo de una posible contaminación y de la sobresucción. La válvula de seguridad se abre en caso de sobrepresión en el depósito de secreciones para protegerlo.</p> <p>Los tapones sirven para cerrarlo y eliminarlo de forma adecuada.</p> <p><u>Se aplica exclusivamente para el depósito de secreciones de 2 l (REF 312.1150.5):</u></p> <p>Un sello hidráulico opcional permite la visualización de la fuga de aire del lado del paciente en forma de burbujas</p>

Uso previsto:	Almacenamiento de líquidos y aire del tórax. Compensación de la cantidad de líquido. <u>Se aplica exclusivamente para el depósito de secreciones de 2 l (REF 312.1150.5):</u> <ul style="list-style-type: none">• Óptima visualización de la fuga de aire en forma de burbujas• Sello hidráulico como válvula de una vía para el depósito de secreciones y el sistema de tubo (es decir, sin dispositivo) para el drenaje por gravedad provisional
Usuarios previstos/perfiles de usuario:	<ul style="list-style-type: none">• Médicos con la formación adecuada• Profesionales sanitarios con la formación adecuada <p><i>Requisito: los usuarios no deben padecer ningún tipo de discapacidad auditiva o visual.</i></p>
Grupos de pacientes objetivo previstos:	Pacientes de todas las edades con y sin discapacidad
Estado de la enfermedad que debe diagnosticarse, tratarse o controlarse:	Acumulación de aire y líquidos en el tórax (cavidad pleural, mediastino y pericardio) que debe drenarse, supervisarse y compensarse de forma controlada.
Órgano de aplicación:	Tórax (cavidad pleural, mediastino y pericardio).
Tiempo de aplicación:	<ul style="list-style-type: none">• Depósito de secreciones en el dispositivo: Aplicación breve (<30 días) en pacientes <p><u>Se aplica exclusivamente para el depósito de secreciones de 2 l (REF 312.1150.5):</u><ul style="list-style-type: none">• Depósito de secreciones para el drenaje por gravedad: Aplicación provisional (<60 minutos) en pacientes</p>
Entorno de aplicación:	Los entornos de aplicación son ámbitos clínicos. El depósito de secreciones y el sistema de tubo son productos estériles de un solo uso que pueden emplearse en un entorno quirúrgico estéril.
Criterios para la selección de pacientes:	Pacientes que precisan un drenaje torácico (drenaje pleural, del mediastino y del pericardio).
Indicaciones:	<ul style="list-style-type: none">• Después de una toracotomía• Neumotórax• Derrame pleural• Hemotórax• Empiema pleural• Quilotórax• Cuadros clínicos similares
Contraindicación médica:	<ul style="list-style-type: none">• No apropiado para el tratamiento de drenaje torácico que requiera la ausencia de vacío en el paciente.

- Otras contraindicaciones:**
- Se prohíbe el uso con otros sistemas de drenaje torácico que no sean ATMOS S 201 Thorax y ATMOS E 201
 - Se prohíbe el uso en operaciones de emergencia y rescate.
 - Se prohíbe el uso en cuidados domiciliarios no supervisados por profesionales sanitarios.
 - Se prohíbe el uso para la succión de líquidos/gases combustibles, corrosivos o explosivos

Se aplica exclusivamente para el depósito de secreciones de 2 l (REF 312.1150.5):

- Se prohíbe el uso separado del depósito de secreciones y del sistema de tubo (es decir, sin dispositivo) para el drenaje por gravedad breve y prolongado (superior a 60 minutos)

Se aplica exclusivamente para el depósito de secreciones de 2 l sin sello hidráulico (REF 312.1140.0):

- Se prohíbe el uso separado del depósito de secreciones y del sistema de tubo (es decir, sin dispositivo) para el drenaje por gravedad.

Advertencias:

Durante el drenaje torácico pueden surgir las siguientes complicaciones:

- Dolor por la irritación de los nervios intercostales
- Lesiones de la parénquima pulmonar/salida de aire
- Edema de reexpansión
- Retención de derrame
- Neumotórax a tensión
- Enfisema cutáneo/de tejidos blandos

El producto está:

Inactivo.

Esterilidad/estado microbiano específico:

El depósito de secreciones se encuentra en estado estéril.

Producto de un solo uso/ reacondicionamiento:

El depósito de secreciones es un producto de un solo uso.

1.3.3 Intenciones de uso depósito de secreciones de 2 l estándar (REF 312.1120.0)

Nombre del producto:

Depósito de secreciones de 2 l – estándar

Función principal:

El depósito de secreciones transfiere el vacío controlado generado por el ATMOS S 201 Thorax. Los líquidos y el aire son drenados por el tubo de secreción y almacenados en el depósito de secreciones. La cantidad de líquido del depósito de secreciones puede medirse a través de las escalas de balance y documentarse. El filtro de bacterias y virus protege el dispositivo de una posible contaminación y de la sobresucción. La válvula de seguridad se abre en caso de sobrepresión en el depósito de secreciones para protegerlo.

Los tapones sirven para cerrarlo y eliminarlo de forma adecuada.

Un sello hidráulico opcional permite la visualización de la fuga de aire del lado del paciente en forma de burbujas.

Uso previsto:	<ul style="list-style-type: none"> • Almacenamiento de líquidos y aire del tórax. • Compensación de la cantidad de líquido. • Óptima visualización de la fuga de aire en forma de burbujas • Sello hidráulico como válvula de una vía para el depósito de secreciones y el sistema de tubo (es decir, sin dispositivo) para el drenaje por gravedad provisional
Usuarios previstos/perfiles de usuario:	<ul style="list-style-type: none"> • Médicos con la formación adecuada • Profesionales sanitarios con la formación adecuada <p><i>Requisito: los usuarios no deben padecer ningún tipo de discapacidad auditiva o visual.</i></p>
Grupos de pacientes objetivo previstos:	Pacientes de todas las edades con y sin discapacidad
Estado de la enfermedad que debe diagnosticarse, tratarse o controlarse:	Acumulación de aire y líquidos en el tórax (cavidad pleural, mediastino y pericardio) que debe drenarse, supervisarse y compensarse de forma controlada.
Órgano de aplicación:	Tórax (cavidad pleural, mediastino y pericardio).
Tiempo de aplicación:	<ul style="list-style-type: none"> • Depósito de secreciones en el dispositivo: Aplicación breve (<30 días) en pacientes • Depósito de secreciones para el drenaje por gravedad: Aplicación provisional (<60 minutos) en pacientes
Entorno de aplicación:	Los entornos de aplicación son ámbitos clínicos
Criterios para la selección de pacientes:	Pacientes que precisan un drenaje torácico (drenaje pleural, del mediastino y del pericardio).
Indicaciones:	<ul style="list-style-type: none"> • Después de una toracotomía • Neumotórax • Derrame pleural • Hemotórax • Empiema pleural • Quilotórax • Cuadros clínicos similares
Contraindicación médica:	<ul style="list-style-type: none"> • No apropiado para el tratamiento de drenaje torácico que requiera la ausencia de vacío en el paciente.
Otras contraindicaciones:	<ul style="list-style-type: none"> • Se prohíbe el uso con otros sistemas de drenaje torácico que no sean ATMOS S 201 Thorax y ATMOS E 201 • Se prohíbe el uso si la terapia exige el empleo de un depósito de secreciones estéril • Se prohíbe el uso en operaciones de emergencia y rescate. • Se prohíbe el uso en cuidados domiciliarios no supervisados por profesionales sanitarios. • Se prohíbe el uso para la succión de líquidos/gases combustibles, corrosivos o explosivos • Se prohíbe el uso separado del depósito de secreciones y del sistema de tubo (es decir, sin dispositivo) para el drenaje por gravedad breve y prolongado (superior a 60 minutos)

Advertencias:	Durante el drenaje torácico pueden surgir las siguientes complicaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Dolor por la irritación de los nervios intercostales • Lesiones de la parénquima pulmonar/salida de aire • Edema de reexpansión • Retención de derrame • Neumotórax a tensión • Enfisema cutáneo/de tejidos blandos
El producto está:	Inactivo.
Esterilidad/estado microbiano específico:	Depósito de secreciones sin gérmenes
Producto de un solo uso/recondicionamiento:	El depósito de secreciones es un producto de un solo uso.

1.3.4 Intenciones de uso del sistema de tubo

Nombre del producto:	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de tubo • Sistema de tubo con conector pequeño • Sistema de tubo con conector mediano • Sistema de tubo con conector grande • Sistema de tubo con conector en Y mediano • Sistema de tubo con conector en Y grande
Función principal:	<p>El sistema de tubo de doble luz transfiere el vacío controlado generado por el dispositivo. El tubo de secreción evacua los líquidos y el aire en el depósito de secreciones. El tubo de medición y de enjuague mide y regula el vacío existente en el lado del paciente. El filtro de bacterias y virus del tubo de medición y de enjuague evita la contaminación por bacterias y virus. En intervalos de tiempo definidos, una válvula se abre para permitir el paso de aire a través del tubo de medición y de enjuague hasta el tubo de secreción, con el fin de evacuar los líquidos, coágulos y otras obturaciones en el depósito de secreciones. El catéter torácico se conecta con el sistema de tubo por el lado del paciente a través del conector. El tapón de cierre permite la realización segura de la prueba de estanqueidad. La pinza para tubo ha sido concebida para desconectar el sistema de tubo, p. ej., para el cambio de depósito.</p>
Uso previsto:	<ul style="list-style-type: none"> • Transporte de líquidos y aire del tórax • Medición y regulación del vacío del lado del paciente
Usuarios previstos/perfiles de usuario:	<ul style="list-style-type: none"> • Médicos con la formación adecuada • Profesionales sanitarios con la formación adecuada <p><i>Requisito: los usuarios no deben padecer ningún tipo de discapacidad auditiva o visual.</i></p>
Grupos de pacientes objetivo previstos:	Pacientes de todas las edades con o sin discapacidad.
Estado de la enfermedad que debe diagnosticarse, tratarse o controlarse:	Acumulación de aire y líquidos en el tórax (cavidad pleural, mediastino y pericardio) que debe drenarse, supervisarse y compensarse de forma controlada.

Órgano de aplicación:	Tórax (cavidad pleural, mediastino y pericardio).
Tiempo de aplicación:	Aplicación breve (<30 días) en pacientes
Entorno de aplicación:	Entornos clínicos.
Criterios para la selección de pacientes:	Pacientes que precisan un drenaje torácico (drenaje pleural, del mediastino y del pericardio).
Indicaciones:	<ul style="list-style-type: none">• Después de una toracotomía• Neumotórax• Derrame pleural• Hemotórax• Empiema pleural• Quilotórax• Cuadros clínicos similares
Contraindicaciones médicas:	<ul style="list-style-type: none">• No apropiado para el tratamiento de drenaje torácico que requiera la ausencia de vacío en el paciente.
Otras contraindicaciones:	<ul style="list-style-type: none">• Se prohíbe el uso con otros sistemas de drenaje torácico que no sean ATMOS C 051 Thorax, ATMOS S 201 Thorax y ATMOS E 201 Thorax.• Se prohíbe el uso en operaciones de emergencia y rescate.• Se prohíbe el uso en cuidados domiciliarios no supervisados por profesionales sanitarios.• Se prohíbe el uso para la succión de líquidos/gases combustibles, corrosivos o explosivos <p><u>Se aplica exclusivamente en combinación con un depósito de secreciones de 2 l sin sello hidráulico (REF: 312.1140.0) y con un depósito de secreciones de 800 ml (REF: 317.1000.0):</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Se prohíbe el uso separado del depósito de secreciones y del sistema de tubo (es decir, sin dispositivo) para el drenaje por gravedad.
Advertencias:	Durante el drenaje torácico pueden surgir las siguientes complicaciones: <ul style="list-style-type: none">• Dolor por la irritación de los nervios intercostales• Lesiones de la parénquima pulmonar/salida de aire• Edema de reexpansión• Retención de derrame• Neumotórax a tensión• Enfisema cutáneo/de tejidos blandos
El producto está:	Inactivo.
Esterilidad/estado microbiano específico:	El sistema de tubo se encuentra en estado estéril.
Producto de un solo uso/ reacondicionamiento:	El sistema de tubo es un producto de un solo uso.

1.4 Función

Descripción general

El producto es un dispositivo portátil y digital para el drenaje torácico. Este dispositivo ha sido pensado para su aplicación breve (<30 días) en personas. Es portátil, autónomo y dispone de un sistema de monitorización electrónico con indicaciones de estado ópticas y acústicas.

Fundamentos del uso y modo de acción

Se trata de un producto eléctrico que desempeña su función como sistema médico en combinación con un depósito de secreciones y un sistema de tubo.

El sistema se utiliza para el restablecimiento del vacío (natural) en la cavidad pleural, p. ej., tras producirse un neumotórax o un derrame pleural mediante el drenaje de aire y secreciones.

El sistema se utiliza para el drenaje de secreciones y aire tras una toracotomía.

El dispositivo limpia a intervalos regulares el sistema de tubo utilizando aire, evitando así la aparición de sedimentos en el tubo de secreción. De esta forma, también se evita que las secreciones puedan llegar al tubo de medición y de enjuague o que se produzca un efecto sifón.

El dispositivo está equipado con una batería recargable. La electrónica de carga situada en la unidad de succión garantiza la carga segura de la batería. Es imposible que la batería se sobrecargue.

Los filtros de bacterias y virus del depósito de secreciones y del tubo de medición evitan la entrada de secreciones contaminadas en el dispositivo. Como accesorios se pueden solicitar por separado un soporte universal y una correa de transporte. Estos permiten la fijación, p. ej., a la cama del paciente, y el transporte.

Características básicas de funcionamiento

- Generación y mantenimiento de vacío

1.5 Transporte y almacenamiento

Transporte el dispositivo únicamente en una caja de transporte que esté acolchada y que ofrezca protección suficiente.

Tras el transporte a temperaturas por debajo del punto de congelación, el dispositivo debe permanecer inactivo hasta un máximo de seis horas a temperatura ambiente antes de la puesta en marcha. El dispositivo no debe utilizarse hasta que se haya adaptado a la nueva temperatura, ya que el diafragma del grupo motobomba podría resultar dañado.

Si se detectan daños de transporte:

1. Documente e informe de los daños de transporte.
2. Rellene el formulario QD 434 "Reclamaciones y devoluciones".
3. Envíe el dispositivo a ATMOS (capítulo "9.3 Envío del dispositivo" en la página 58).

Condiciones ambientales para el transporte y el almacenamiento

- Temperatura: Entre -10 y +50 °C
- Humedad relativa del aire: 30-95 %
- Presión atmosférica: Entre 700 y 1060 hPa

2.0 Indicaciones de seguridad

La seguridad del ATMOS S 201 Thorax cumple las normas técnicas reconocidas y las directivas de la ley de productos sanitarios.

2.1 Indicaciones de seguridad generales

Notifique todos los incidentes graves que se hayan producido durante el uso de este producto tanto al fabricante como a las autoridades nacionales responsables.

Familiarícese lo antes posible con el dispositivo para así poder utilizarlo en cualquier momento.

No utilice el dispositivo cuando presente fallos de seguridad evidentes.

Solo un producto completamente operativo cumple las exigencias de seguridad del usuario, del paciente y de terceros. Por ello, observe las siguientes indicaciones sobre el producto:

2.2 Peligros para el usuario, los pacientes y terceros

ADVERTENCIA

Descarga eléctrica por una conexión de red inadecuada, manejo indebido del producto o componentes del producto dañados.

Se pueden producir quemaduras y arritmias e incluso la muerte.

- No utilice el dispositivo si se ha caído. Limpie y desinfecte el dispositivo, y envíelo a ATMOS para su reparación.
- Si el dispositivo se ha caído: compruebe si presenta daños visibles. Se recomienda llevar a cabo una prueba de estanqueidad. Si no se supera la prueba de estanqueidad o si la carcasa presenta daños, el dispositivo está averiado y no podrá volver a ponerse en funcionamiento. Limpie y desinfecte el dispositivo, y envíelo a ATMOS para su reparación.
- Antes de cada uso, compruebe si el dispositivo o el cable de red están dañados. No utilice el dispositivo si detecta daños. Limpie y desinfecte el dispositivo, y envíelo a ATMOS para su reparación.
- Es imprescindible sustituir los cables dañados.
- Puede desconectar el dispositivo de la red de alimentación simplemente tirando del enchufe.
- Coloque el dispositivo de manera que pueda desconectarlo fácilmente de la red de alimentación en cualquier momento.
- Retire en primer lugar el enchufe de red y posteriormente el enchufe del dispositivo al desconectar la red de alimentación.
- Desconecte el dispositivo de la red de alimentación antes de limpiarlo o desinfectarlo.
- No toque el enchufe o el cable de red con las manos mojadas.
- No sumerja el dispositivo en agua u otros líquidos.
- No se duche ni se bañe con el dispositivo cerca.
- El dispositivo no se puede esterilizar.
- Utilice el cable de red solo en entornos secos. El entorno no debe conducir electricidad.
- Debe impedirse la entrada de líquidos (p. ej., desinfectantes o secreciones) en el dispositivo o el cable de red.
- Procure que no penetre ningún líquido en el dispositivo. Si penetra algún líquido, el dispositivo no se debe volver a utilizar. Limpie y desinfecte el dispositivo, y envíelo a ATMOS o a un servicio técnico autorizado para su reparación.
- Si entra desinfectante en el dispositivo, este deberá secarse y, a continuación, someterse a un control de eficacia. Debería controlarse si con el sistema cerrado se alcanza el vacío nominal y también si con el sistema abierto se ajusta un flujo >10 l/min al cabo de un tiempo. De lo contrario, solo podrá volver a ponerse en marcha tras una inspección por parte de ATMOS o de un servicio técnico autorizado.
- Utilice únicamente accesorios y piezas de repuesto originales de ATMOS. Esto se aplica especialmente al cable de red.

- Tenga en cuenta las indicaciones sobre las comprobaciones periódicas del capítulo "9.0 Mantenimiento y servicio técnico" en la página 58.
- El montaje, los reajustes, las modificaciones, las ampliaciones y las reparaciones deben correr a cargo de personas autorizadas.
- No modifique el dispositivo sin permiso del fabricante.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos no estériles.

Se pueden contagiar enfermedades mortales.

- No reutilice aquellos componentes marcados con . Estos componentes están destinados a un solo uso.
- Se prohíbe reutilizar componentes marcados con . Este producto no puede volver a esterilizarse. En caso de uso repetido, estos componentes dejan de funcionar bien.
- Utilice las piezas envasadas de forma estéril solo cuando el embalaje no presente daños.
- Antes del uso, compruebe la integridad del embalaje de los productos estériles, del depósito de secreciones y del sistema de tubo. No utilice depósitos de secreciones ni sistemas de tubo defectuosos.
- El uso repetido del depósito de secreciones y del sistema de tubo puede provocar infecciones.
- Utilice el depósito de secreciones y el sistema de tubo en un solo paciente y una sola vez.
- Por motivos higiénicos, recomendamos cambiar siempre conjuntamente el depósito de secreciones y el sistema de tubo.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por secreciones de pacientes en el dispositivo.

Se pueden contagiar enfermedades mortales.

- Utilice siempre guantes desechables si existe riesgo de entrar en contacto con las secreciones.
- Limpie y desinfecte el dispositivo después de cada uso.
- Lleve a cabo la limpieza y desinfección según el manual de instrucciones.
- El dispositivo no debe utilizarse de nuevo si se ha sometido a sobresucción.

⚠ ADVERTENCIA

Mantenga el dispositivo operativo y listo para usarse en cualquier momento.

El paciente puede sufrir lesiones graves.

- Procure que el dispositivo esté siempre preparado para usarse.
- Coloque el dispositivo en un lugar fácilmente accesible.
- Lleve a cabo un control de funcionamiento después de cada uso.
- ATMOS le recomienda tener siempre preparada una succión alternativa. De este modo, no tendrá que interrumpir el tratamiento del paciente ni la succión de líquidos en caso de avería del dispositivo.
- Tenga en cuenta las indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM) del dispositivo.
- Si el dispositivo se ha caído: compruebe si presenta daños visibles. Se recomienda llevar a cabo una prueba de estanqueidad. Si no se supera la prueba de estanqueidad o si la carcasa presenta daños, el dispositivo está averiado y no podrá volver a ponerse en funcionamiento. Limpie y desinfecte el dispositivo, y envíelo a ATMOS para su reparación.
- El dispositivo y el depósito de secreciones siempre deben utilizarse en vertical. Si el dispositivo volcase, debería colocarse de nuevo en vertical para garantizar el correcto funcionamiento. Si sospecha que el depósito de secreciones puede presentar problemas, recomendamos conectar uno nuevo para garantizar la seguridad del paciente.
- El dispositivo no debe transportarse agarrándolo por el sistema de tubo.
- Antes de utilizar el dispositivo se recomienda comprobar la estanqueidad al iniciar el tratamiento ("4.5 Prueba de estanqueidad" en la página 36). Las uniones no estancas pueden provocar una evaluación incorrecta del estado y prolongar la duración del tratamiento. Por ello, compruebe la estanqueidad de todas las uniones para impedir la entrada de aire secundario.

- Se recomienda una prueba de estanqueidad antes de iniciar cualquier tratamiento.
- La alerta “Equipo en riesgo de caída” se recomienda para evitar problemas de funcionamiento debido a vuelcos (por ejemplo, obstrucción del filtro de bacterias y virus del depósito de secreciones).
- La función de prueba de estanqueidad y la alerta “Equipo en riesgo de caída” están activadas de fábrica. Si no desea contar con estas funciones, puede desactivarlas en los ajustes de usuario (capítulo “4.9 Ajustes de usuario” en la página 44).
- Las fugas mínimas pueden indicar una leve falta de estanqueidad en el sistema o irregularidades en el progreso del tratamiento. Para evitar lo anterior, desconecte el catéter del paciente y espere hasta que el valor de flujo baje a cero. Si no ocurre lo anterior, compruebe la estanqueidad de todas las conexiones del dispositivo, de la unión del conector y de su tapón Luer-Lock. Si sigue apareciendo un valor de flujo mínimo, se tratará de una pequeña fuga interna del sistema que no puede ser solucionada por el usuario. El sistema compensa esta fuga, pero se representa como valor de flujo mínimo.
- Si el depósito de secreciones vuelca durante el drenaje por gravedad provisional, el sello hidráulico para el drenaje por gravedad deja de funcionar correctamente. Esto provoca el aumento del vacío en el paciente y existe riesgo de un nuevo neumotórax.
- Si usa ATMOS S 201 Thorax con la opción híbrida, el sello hidráulico en el depósito de secreciones debe estar lleno. El drenaje por gravedad tiene lugar con el dispositivo desconectado.
- El ATMOS S 201 Thorax sin la opción híbrida no es apto para el drenaje por gravedad pasivo. En estado desconectado, existe el riesgo de un nuevo neumotórax.
- En caso de grandes fugas de aire y fístulas del paciente, el vacío desciende y la columna de agua del tubo de subida pasa rápidamente a cero. Esto anula el vacío en el paciente y existe riesgo de un nuevo neumotórax.
- En caso de generarse un alto vacío (negativo) (p. ej., debido a la inhalación profunda), el agua puede subir por el tubo de subida hasta el sello hidráulico. Esto provoca el aumento del vacío en el paciente y existe riesgo de un nuevo neumotórax.
- El dispositivo no puede emplearse en un sistema de imagen por resonancia magnética.
- El ATMOS S 201 Thorax es un dispositivo médico que requiere la aplicación de medidas especiales de seguridad. Debe colocarse y ponerse en funcionamiento de conformidad con las disposiciones CEM adjuntas. Los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles (teléfonos móviles) pueden interferir en el buen funcionamiento del dispositivo.

ADVERTENCIA

Evite la aplicación incorrecta.

El paciente puede sufrir lesiones graves.

- A la hora de colocar el drenaje, hay que prestar atención a la correcta ubicación del sistema de drenaje y del catéter torácico para permitir una buena succión de líquidos y aire. La obturación completa del sistema al evacuar aire y líquidos puede provocar un aumento de presión y, con ello, un neumotórax a tensión.
- Utilice el dispositivo únicamente para las intenciones de uso.
- El producto debe ser utilizado exclusivamente por personas con formación médica que hayan sido instruidas en la succión médica.
- Elija el vacío dependiendo de cada paciente y de cada aplicación.
- Observe las directrices vigentes.
- Siga las indicaciones sobre higiene y limpieza.
- Coloque siempre el sistema de drenaje a la altura del catéter del paciente y descarte posibles pliegues u obstrucciones en el tubo del paciente que impidan la evacuación de líquidos y aire. No coloque el sistema de drenaje apoyado en el suelo.
- Si recibe la alerta “Recipiente de secreción lleno o manguera bloqueada”/“Vacío demasiado bajo”, reaccione de forma inmediata. Antes de sustituir el depósito de secreciones debe desconectar el catéter torácico para que siga existiendo un vacío en el paciente.

- Un nivel de llenado demasiado alto en el depósito de secreciones puede provocar obstrucciones y, con ello, un neumotórax a tensión.
- Controle periódicamente el depósito de secreciones y sustitúyalo siempre que se haya alcanzado el nivel de llenado máximo para así garantizar la seguridad del paciente.
- Compruebe el sistema de tubo a intervalos regulares. Siga las indicaciones del médico encargado.
- La desconexión del tubo del paciente provoca una interrupción del tratamiento y puede desencadenar mediciones erróneas.
- El sistema de tubo no puede estar desconectado. Para sustituir el depósito de secreciones es preferible desconectar directamente el catéter torácico.
- Retire las conexiones de tubos una vez que haya desconectado el catéter torácico.
- Los componentes del sistema defectuosos o dañados deben sustituirse de inmediato.
- Un vacío ajustado por encima de -50 mbar puede provocar dolores o lesiones en el paciente. Ajuste un vacío superior a -50 mbar solo cuando sea clínicamente necesario.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de explosión e incendio.

Se pueden producir quemaduras y lesiones.

- Utilice únicamente accesorios y piezas de repuesto originales de ATMOS. Esto se aplica especialmente al cable de red.
- No utilice el producto en zonas potencialmente explosivas o enriquecidas con oxígeno.
- Pueden generarse zonas potencialmente explosivas debido al uso de anestésicos inflamables o productos para la limpieza y desinfección de la piel. Tenga en cuenta las condiciones ambientales indicadas en los datos técnicos (véase el capítulo "11.0 Datos técnicos" en la página 62).

⚠ PRECAUCIÓN

Reacciones alérgicas por contacto.

El paciente puede sufrir lesiones.

- Se ha examinado la tolerabilidad de los materiales empleados. En casos excepcionales pueden producirse reacciones alérgicas al entrar en contacto con los materiales del dispositivo y sus accesorios. Esto puede ocurrir, sobre todo, si el contacto es prolongado. En este caso, consulte sin falta con un médico.

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de tropiezo con los cables.

Pueden producirse lesiones y fracturas.

- Tienda correctamente el cable de red.

⚠ PRECAUCIÓN

Evite la aplicación incorrecta.

El paciente puede sufrir lesiones.

- El funcionamiento del depósito de secreciones para el drenaje por gravedad provisional solo está permitido con 312.1150.5 y 312.1120.0. No se permite el drenaje por gravedad provisional con 312.1140.0 (véase el capítulo "7.0 Accesorios, consumibles y piezas de repuesto" en la página 52).
- Antes de su aplicación en un sistema de imagen por resonancia magnética deben retirarse las piezas metálicas (p. ej., pinzas).
- Retire el depósito de secreciones solo cuando el tratamiento esté detenido.
- Es obligatorio que el sello hidráulico del depósito de secreciones esté lleno para el drenaje por gravedad provisional.
- El sello hidráulico debe llenarse antes de cada aplicación hasta la altura de llenado prescrita (2 cm).
- No llene el sello hidráulico por encima de una altura de 2 cm.

- Aplique únicamente líquido estéril en el sello hidráulico.
- Antes de usar el depósito de secreciones, compruebe que el tapón del tubo de llenado del sello hidráulico está bien cerrado.
- Durante el drenaje por gravedad provisional, coloque el depósito de secreciones por debajo del tórax del paciente en posición erguida. El tubo del paciente no debe formar bucles o pliegues que impidan el drenaje de líquidos y aire.
- Debe evitarse el vuelco o la caída del depósito de secreciones.
- Los profesionales sanitarios deben revisar periódicamente el tubo del paciente y el sello hidráulico.

2.3 Evitar daños en el dispositivo

ATENCIÓN

Daños en el dispositivo por su aplicación incorrecta.

El dispositivo puede resultar dañado.

- Procure que no penetre ningún líquido en el dispositivo. Si penetra algún líquido, el dispositivo no se debe volver a utilizar. Limpie y desinfecte el dispositivo, y envíelo a ATMOS o a un servicio técnico autorizado para su reparación.
- Coloque el dispositivo solamente sobre una superficie plana y firme. El dispositivo siempre debe estar colocado en vertical cuando vaya a utilizarlo.
- Utilice únicamente cables de red en perfecto estado de funcionamiento.

2.3.1 Indicaciones generales

- La correcta realización de las técnicas y procedimientos quirúrgicos es responsabilidad del médico encargado. Siga las indicaciones del médico encargado.
- El usuario está obligado a comprobar periódicamente el buen funcionamiento del sistema de drenaje.
- El panel de control debe estar ubicado en un lugar visible para los usuarios y poder alcanzarse con comodidad.
- El depósito de secreciones solo puede utilizarse para el drenaje por gravedad provisional cuando el sello hidráulico esté lleno (altura de llenado 2 cm, H₂O estéril).
- El nivel de agua del tubo de subida del sello hidráulico se corresponde con el vacío existente en el paciente durante el drenaje por gravedad provisional. A través del tubo de subida pueden observarse oscilaciones en el vacío del paciente que están sincronizadas con su respiración.
- La aparición de burbujas de aire en el sello hidráulico indica la expulsión de aire del tórax.
- Durante el uso del depósito de secreciones para el drenaje por gravedad provisional no están activadas las alertas ni la totalidad de las funciones de medición y lavado de tubos.
- El dispositivo solo lo debe utilizar personal sanitario instruido.
- La retirada del depósito de secreciones del dispositivo durante el tratamiento solo puede realizarla el personal sanitario instruido teniendo en cuenta las directrices vigentes.
- Es necesario contar con un dispositivo de repuesto listo para usar, incluidos los consumibles para los pacientes.
- El dispositivo respalda el tratamiento del paciente, pero no sustituye el diagnóstico médico.
- El paciente debería estar continuamente en observación conforme a la normativa interna del hospital.



Daños en el dispositivo relativos a la compatibilidad electromagnética.

El dispositivo puede resultar dañado.

- El ATMOS S 201 Thorax cumple los requisitos de inmunidad de la norma IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 "Compatibilidad electromagnética. Equipos electromédicos".

i Daños en el dispositivo por cajas de enchufe con puesta a tierra no instaladas correctamente.

El dispositivo puede resultar dañado.

- El ATMOS S 201 Thorax ha sido concebido de conformidad con la IEC 60601-1/EN 60601-1 y con la clase de protección II.
- Conecte el dispositivo únicamente en una caja de enchufe con puesta a tierra instalada correctamente.
- Antes de la primera puesta en marcha, compare la tensión de servicio del dispositivo (véase la placa de características en la parte trasera del dispositivo) con la tensión de red local.

i Almacenamiento y utilización en entornos inadecuados.

El sistema electrónico puede resultar dañado.

- Tenga en cuenta las condiciones ambientales para el transporte, almacenamiento y funcionamiento.
- Coloque el dispositivo solamente sobre una superficie plana y firme. El dispositivo siempre debe estar colocado en vertical cuando vaya a utilizarlo. De lo contrario, las secreciones pueden entrar en el dispositivo.

i Daños en el dispositivo por bajas temperaturas.

El dispositivo puede resultar dañado.

- Tras el transporte a temperaturas por debajo del punto de congelación, el dispositivo debe permanecer inactivo hasta un máximo de seis horas a temperatura ambiente antes de la puesta en marcha. El dispositivo no debe utilizarse hasta que se haya adaptado a la nueva temperatura, ya que el diafragma del grupo motobomba podría resultar dañado.

i Daños en el dispositivo por la generación de calor.

El dispositivo puede resultar dañado.

- No cubra el dispositivo durante la succión.
- Mantenga el dispositivo y el cable de red alejados de otras fuentes de calor.
- No coloque el dispositivo justo al lado de otros dispositivos, ya que esto podría provocar un calentamiento excesivo del dispositivo.
- El dispositivo y el depósito de secreciones no pueden secarse en el microondas.
- El cable de red y el dispositivo deben mantenerse alejados de las superficies calientes.
- El dispositivo solo puede utilizarse a temperatura ambiente y no debería exponerse a la radiación solar directa, ya que esto podría provocar fallos.
- No obture las ranuras de ventilación de la parte inferior del dispositivo. De lo contrario, el dispositivo se sobrecalienta.

i Exclusión de garantía y de responsabilidad.

En caso de

- no utilizar repuestos originales ATMOS,
- incumplir las indicaciones de uso de este manual de instrucciones,
- hacer un uso indebido o bien
- encargar a personas no autorizadas por ATMOS trabajos de montaje, reajuste, modificación, ampliación y reparación.

i Indicaciones de eliminación.

- Elimine correctamente el material de embalaje.
- Deben tenerse en cuenta todos y cada uno de los protocolos del hospital relativos a la eliminación y el control de infecciones.

3.0 Instalación y puesta en marcha

3.1 Volumen de suministro

Antes de su envío, el ATMOS S 201 Thorax se sometió a una exhaustiva prueba de funcionamiento y se embaló cuidadosamente.

Tras recibir el envío, compruebe de inmediato si existen daños en el embalaje antes de abrirlo y compare el contenido con el albarán de entrega para constatar que está completo.

312.1000.0 ATMOS S 201 Thorax

1 dispositivo	
1 cable de red, L = 3 m	507.0859.1
1 manual de instrucciones	
1 manual de instrucciones breve	

3.2 Vista general del dispositivo

Parte delantera



- ❶ Sensor de encendido/apagado
- ❷ Pantalla táctil
- ❸ Asa
- ❹ Sensor de luz
- ❺ Botón de desbloqueo del depósito de secreciones
- ❻ Conexión del depósito de secreciones
- ❼ Conexión para lápiz USB

Utilice la conexión USB únicamente para transferir los datos del tratamiento. Solo ATMOS o el personal de servicio técnico autorizado puede llevar a cabo una actualización del software.



- ❽ Conexión del tubo de medición y de enjuague
- ❾ Conexión del tubo de secreción

Parte trasera



- ❾ Placa de características
- ❿ Conector de carga
- ⓫ Muesca para la fijación del dispositivo

3.3 Puesta en marcha

- Extraiga el dispositivo del embalaje.
- Antes de la primera puesta en marcha, respete sin falta las indicaciones de seguridad del capítulo "2.0 Indicaciones de seguridad" en la página 16.
- Antes del primer uso debe cargar completamente la batería. Tiempo de carga aprox. 2,5 horas.
- Coloque el dispositivo sobre una superficie plana y estable.
- Tras el transporte a temperaturas por debajo del punto de congelación, el dispositivo debe permanecer inactivo hasta un máximo de seis horas a temperatura ambiente antes de la primera puesta en marcha. El dispositivo no debe utilizarse hasta que se haya adaptado a la nueva temperatura, ya que el diafragma del grupo motobomba podría resultar dañado.
- Tenga siempre preparado, como mínimo, un depósito de secreciones de repuesto, ya que el dispositivo solo puede funcionar con el depósito de secreciones de ATMOS.

Tensión de red y fusible:

- Tensión de red: 100-240 V; 50/60 Hz
- Fusible: 1 T 1,25 A/H, 250 V

3.3.1 Carga de la batería

Cada una de las barras del símbolo  corresponde a una carga de batería del 20 %.

Atención: la batería debe cargarse completamente antes de la primera puesta en marcha del ATMOS S 201 Thorax.

La batería se carga mediante la electrónica de carga integrada, siempre y cuando haya conectado el dispositivo a la red eléctrica mediante el cable de red.

En el capítulo "9.4 Manipulación de baterías" en la página 59 encontrará indicaciones sobre la manipulación de las baterías.

La manipulación correcta de las baterías contribuye de forma decisiva a maximizar su vida útil. Las baterías son piezas de desgaste y por ello están excluidas de la garantía general.

El dispositivo debería cargarse en un lugar lo más frío posible sin exponerse a la radiación solar directa. En caso de una temperatura ambiente superior a 25 °C, la carga podría prolongarse mucho más. Los daños resultantes de una manipulación indebida no están cubiertos por la garantía.

Atención: la batería no puede cargarse si su temperatura supera los 50 °C.

1. Enchufe la clavija de carga del cable de red en el conector de carga del ATMOS S 201 Thorax.
2. Inserte el enchufe en la toma de pared.

↳ A continuación, el ATMOS S 201 Thorax muestra el símbolo  en la pantalla.

La barra más a la derecha parpadea. Mientras el enchufe permanezca insertado, el símbolo  se mostrará en verde.

Cuando la batería está completamente cargada, el símbolo  deja de parpadear.

3. Desconecte el enchufe de la toma de pared.
4. Desenchufe la clavija de carga del conector de carga del ATMOS S 201 Thorax.

En cuanto el estado de carga de la batería sea inferior al 20 %, el sistema de drenaje torácico mostrará una ventana de advertencia y se emitirá una alerta acústica (véase el capítulo "5.0 Alertas" en la página 47). Cargue la batería para poder continuar el tratamiento sin interrupciones. Si el nivel de la batería es demasiado bajo para continuar funcionando, el ATMOS S 201 Thorax se apagará automáticamente.



La batería del ATMOS S 201 Thorax también puede cargarse cuando el dispositivo está apagado. El indicador de pantalla le informa sobre el estado de carga.

3.3.2 Depósito de secreciones

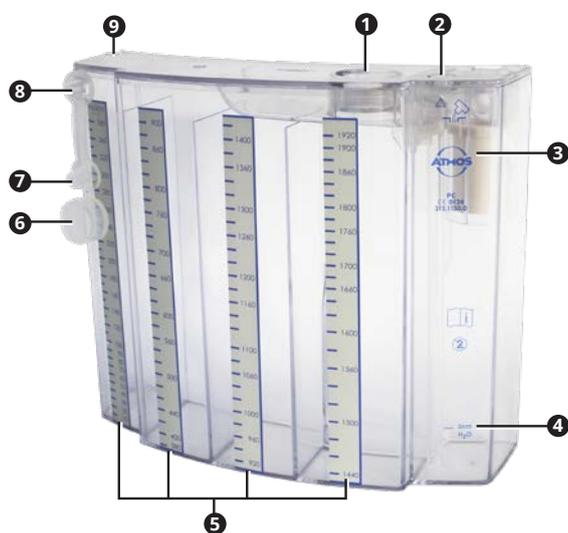


Indicaciones de seguridad importantes sobre el sistema de depósito de secreciones

- Utilice únicamente el depósito de secreciones desechable original de ATMOS.
- Conexión de vacío: la conexión de vacío entre el dispositivo y el depósito se establece directamente al insertar el depósito de secreciones.
- Por motivos higiénicos, recomendamos cambiar siempre conjuntamente el depósito y el sistema de tubo.

3.3.2.1 Vista general del depósito de secreciones: variantes con sello hidráulico

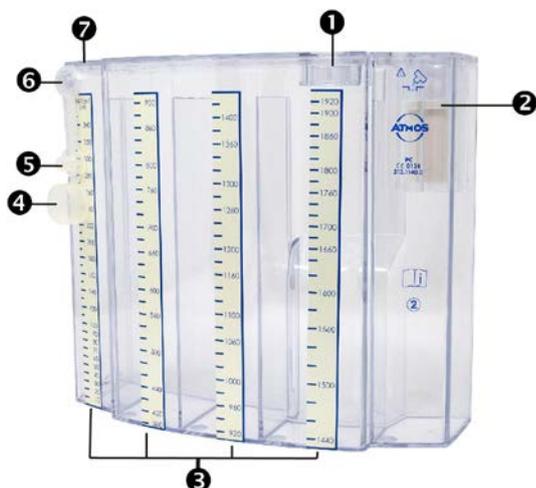
☞ Válido para 312.1150.5 y 312.1120.0, no para 312.1140.0 (véase el capítulo “7.0 Accesorios, consumibles y piezas de repuesto” en la página 52).



- 1 Válvula de seguridad (sobrepresión de 10 mbar)
- 2 Tubo de llenado del sello hidráulico
- 3 Filtro de bacterias y virus hidrófobo
- 4 Altura de llenado para la función de sello hidráulico
- 5 Escala (en ml)
- 6 Tapón de cierre para válvula de seguridad
- 7 Tapón de cierre del tubo de secreción
- 8 Conexión del paciente (tubo de secreción)
- 9 Guías del depósito

3.3.2.2 Vista general del depósito de secreciones: variante sin sello hidráulico

☞ Válido para 312.1140.0, no para 312.1150.5 y 312.1120.0 (véase el capítulo “7.0 Accesorios, consumibles y piezas de repuesto” en la página 52).



- 1 Válvula de seguridad (sobrepresión de 10 mbar)
- 2 Filtro de bacterias y virus hidrófobo
- 3 Escala (en ml)
- 4 Tapón de cierre para válvula de seguridad
- 5 Tapón de cierre del tubo de secreción
- 6 Conexión del paciente (tubo de secreción)
- 7 Guías del depósito

3.3.2.3 Llenar el sello hidráulico

⚠ Válido para 312.1150.5 y 312.1120.0, no para 312.1140.0 (véase el capítulo “7.0 Accesorios, consumibles y piezas de repuesto” en la página 52).

El sello hidráulico se encuentra en el lado derecho del depósito de secreciones. Este contiene un filtro de bacterias y virus y un tubo de subida mediante el cual se llena el sello hidráulico. Para el llenado necesita una jeringa estéril con cánula estéril del tamaño 20 G y 50 ml de agua estéril. Con la cánula puede puncionar el tapón de silicona ubicado encima del tubo de subida, lo cual permite llenar el sello hidráulico.

⚠ El sello hidráulico debe llenarse hasta la altura de llenado prescrita (no por encima de la marca de 2 cm) antes de su aplicación; compruebe periódicamente que funciona correctamente.

Obligatorio: Drenaje por gravedad provisional

Opcional: funcionamiento normal, modo de drenaje por gravedad

⚠ Antes de colocar el depósito de secreciones en el succionador, cerciúrese de que el tapón del tubo de llenado del sello hidráulico está bien cerrado.

1. Llene el sello hidráulico únicamente con líquido estéril envasado.
2. Coloque ahora el depósito lleno en el dispositivo.
3. Retire el depósito solamente con la bomba apagada.

3.3.2.4 Válvula de seguridad

La válvula de seguridad ❶ es un elemento de protección contra la generación de sobrepresión que podría provocar un neumotórax a tensión. La válvula se abre con una sobrepresión en el depósito ≥ 10 mbar.

3.3.2.5 Colocar el depósito de secreciones



Atención: Antes del uso, compruebe la integridad del embalaje de los productos estériles, del depósito de secreciones y del sistema de tubo. No utilice depósitos de secreciones o sistemas de tubo defectuosos.

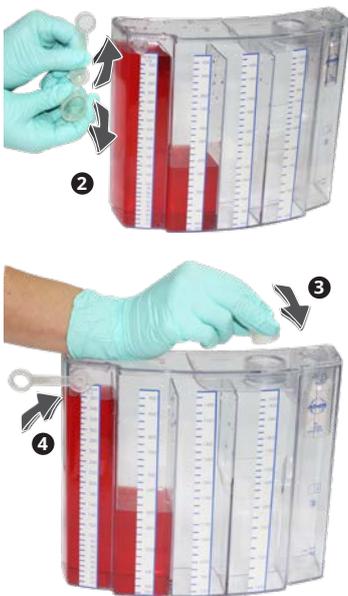
1. Póngase guantes desechables y tenga en cuenta las disposiciones vigentes para la manipulación de productos estériles.
2. Extraiga con precaución el depósito de secreciones del embalaje.
3. Haga coincidir la guía del depósito de secreciones en la parte inferior izquierda con la guía del dispositivo. Para ello, sujete el depósito de secreciones en un ángulo ligeramente inclinado.
4. Presione el depósito de secreciones en el lado derecho del dispositivo hasta que note claramente cómo encaja de forma audible. El botón de desbloqueo regresa a la posición inicial.
5. Tire ligeramente del depósito de secreciones para garantizar que esté fijamente unido al dispositivo.
6. Conecte el sistema de tubo (capítulo “3.3.3 Conectar el sistema de tubo” en la página 28).
7. Encienda el dispositivo. Se recomienda llevar a cabo una prueba de estanqueidad.
8. Inicie el tratamiento.

3.3.2.6 Cambiar el depósito de secreciones

Antes de sustituir el depósito de secreciones debe desconectar el catéter torácico para que siga existiendo un vacío en el paciente.

Retirar el depósito de secreciones

1. Póngase guantes desechables y tenga en cuenta las disposiciones vigentes para la manipulación de productos estériles.
2. Prepare un depósito de secreciones estéril.
3. Compruebe si se ha alcanzado el vacío nominal.
4. Desconecte el catéter torácico en las proximidades del adaptador cónico para que siga existiendo un vacío en el paciente.
5. Detenga el tratamiento.
6. Retire el depósito de secreciones presionando el botón de desbloqueo azul **1** y extrayendo hacia la izquierda el depósito de secreciones de las guías.
7. Coloque de forma segura el depósito de secreciones sobre una superficie horizontal.
8. Afloje las 2 conexiones Luer-Lock girándolas a la izquierda para separar el depósito de secreciones y el dispositivo del sistema de tubo. Compruebe si hay secreciones en el punto de unión.
9. Retire los tapones **2** de la conexión Luer-Lock del tubo de secreción.
10. Separe los tapones girándolos en sentido contrario y tirando de ellos al mismo tiempo.
11. Cierre la válvula de seguridad **3** con el tapón grande.
12. Cierre la conexión Luer-Lock **4** del tubo de secreción con el tapón pequeño. La conexión de la parte trasera del depósito de secreciones no debe estar cerrada.
13. Elimine debidamente el depósito de secreciones.



Volver a colocar el depósito de secreciones

14. Coloque las guías del nuevo depósito de secreciones estéril que ha preparado en las guías del depósito situadas en la parte inferior izquierda del dispositivo. Para ello, sujete el depósito de secreciones en un ángulo ligeramente inclinado.
15. Presione el depósito de secreciones en el lado derecho del dispositivo hasta que escuche claramente un clic. El botón de desbloqueo regresa a la posición inicial.
16. Tire ligeramente del depósito de secreciones para garantizar que esté fijamente unido al dispositivo.
17. Conecte el sistema de tubo (capítulo "3.3.3 Conectar el sistema de tubo" en la página 28).
18. Inicie el tratamiento.
19. Abra la pinza del catéter torácico.

3.3.3 Conectar el sistema de tubo



- ❶ Conexión Luer-Lock de 4 mm con filtro de bacterias y virus hidrófobo integrado
- ❷ Tubo de medición y de enjuague
- ❸ Conexión Luer-Lock de 6 mm
- ❹ Tubo de secreción

ATENCIÓN

Antes del uso, compruebe la integridad del embalaje de los productos estériles, del depósito de secreciones y del sistema de tubo. No utilice depósitos de secreciones o sistemas de tubo defectuosos.

1. Extraiga el sistema de tubo estéril del embalaje estéril.
2. Una la conexión Luer-Lock con el filtro de bacterias y virus ❶ en el extremo superior del dispositivo girándola a la derecha.
3. Conecte la conexión Luer-Lock con mayor diámetro en la conexión inferior del depósito ❸ girándola a la derecha.
4. Se recomienda llevar a cabo una prueba de estanqueidad (capítulo “3.4.3 Prueba de estanqueidad” en la página 30).
5. Utilice el adaptador cónico estéril suministrado con el sistema de tubo para unir el sistema de tubo con el catéter de drenaje deseado. De forma alternativa, puede utilizar adaptadores estériles convencionales cónicos o en Y.

3.4 Opción híbrida REF 312.1090.0

⚠ ADVERTENCIA

¡Evite la aplicación incorrecta!

El ATMOS S 201 S con la opción híbrida permite la ejecución de un drenaje activo por aspiración o un drenaje por gravedad.

Dispositivo conectado = drenaje activo
Dispositivo desconectado = drenaje por gravedad
(¡El sello hidráulico debe estar lleno!)

⚠ ADVERTENCIA

¡Evite la aplicación incorrecta!

El ATMOS S 201 Thorax sin la opción híbrida no es apto para el drenaje por gravedad pasivo. En estado desconectado, existe el riesgo de un nuevo neumotórax.

3.4.1 Requisitos para el funcionamiento del depósito de secreciones con dispositivo desconectado para el drenaje por gravedad provisional

- Dispositivo ATMOS S 201 Thorax con la opción híbrida (REF 312.1000.0 y 312.1090.0 – véase la identificación en la pantalla)
- Depósito de secreciones con sello hidráulico (REF 312.1150.5 o 312.1120.0)
- Sello hidráulico lleno (50 ml)
- Es obligatorio realizar una prueba de estanqueidad al iniciar el dispositivo (capítulo "3.4.3 Prueba de estanqueidad" en la página 30)

La opción híbrida es válida únicamente en combinación con un depósito de secreciones con sello hidráulico (REF 312.1150.5 y 312.1120.0) y el ATMOS S 201 Thorax incluida la opción híbrida.

El dispositivo puede distinguirse por las siguientes marcas:



3.4.2 Llenado del sello hidráulico

Válido para REF 312.1150.5 y 312.1120.0, no para 312.1140.0 (véase el capítulo “7.0 Accesorios, consumibles y piezas de repuesto” en la página 52).

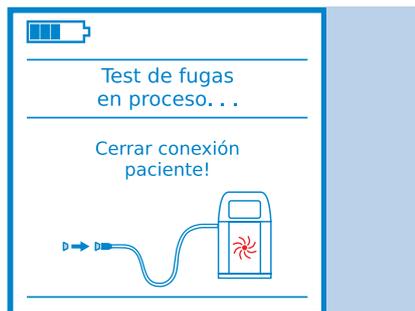
El sello hidráulico se encuentra en el lado derecho del depósito de secreciones. Este contiene un filtro de bacterias y virus y un tubo de subida mediante el cual se llena el sello hidráulico. Para el llenado necesita una jeringa estéril con cánula estéril del tamaño 20 G y 50 ml de agua estéril. Con la cánula puede puncionar el tapón de silicona ubicado encima del tubo de subida, lo cual permite llenar el sello hidráulico.

- ⚠ El sello hidráulico debe llenarse hasta la altura de llenado prescrita (no por encima de la marca de 2 cm) antes de su aplicación; compruebe periódicamente que funciona correctamente.
 - ⚠ Antes de colocar el depósito de secreciones en el succionador, cerciórese de que el tapón del tubo de llenado del sello hidráulico está bien cerrado.
1. Llene el sello hidráulico únicamente con líquido estéril envasado.
 2. Coloque ahora el depósito lleno en el dispositivo.

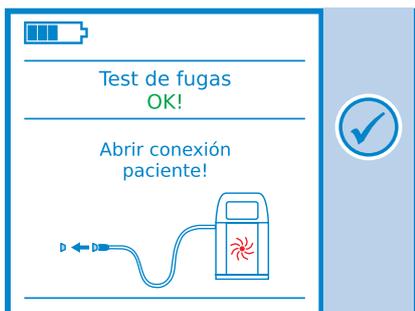
3.4.3 Prueba de estanqueidad

La prueba de estanqueidad comprueba la estanqueidad del sistema completo.

- ⚠ ¡Para usar ATMOS S 201 Thorax con la opción híbrida para el drenaje por gravedad es obligatorio superar con éxito una prueba de estanqueidad al principio! La prueba de estanqueidad no debe estar desactivada.
1. Conecte el tubo de secreción del sistema de tubo al depósito de secreciones.
 2. Conecte el tubo de medición/enjuague del sistema de tubo al sistema.
 - ⚠ ¡No apriete en exceso las conexiones Luer-Lock!
 3. Conecte el conector del sistema de tubo en el extremo del tubo del lado del paciente.
 - ⚠ ¡Compruebe la estanqueidad del tapón Luer-Lock del conector!
 4. Cierre del conector
 5. Encendido del dispositivo



ⓘ La prueba de estanqueidad se ejecuta de forma automática.



ⓘ Antes de continuar, espere hasta el momento antes de conectar al paciente.

6. Continúe únicamente si los resultados de la prueba de estanqueidad son favorables.

3.4.4 Cambio del drenaje activo al drenaje por gravedad activo

Detenga el tratamiento pulsando el botón . Desconecte el dispositivo.

 El tubo de medición y de enjuague puede permanecer en el dispositivo. Desde el punto de vista técnico, no es necesario desconectar el tubo de medición y de enjuague.

Colocación del dispositivo desconectado con el depósito de secreciones con sello hidráulico lleno por debajo del tórax en posición erguida para el drenaje por gravedad provisional.

-  Preste atención a que el tubo del paciente no presente bucles o pliegues que impidan el drenaje de líquidos y aire.
-  Los profesionales sanitarios deben comprobar periódicamente el tubo de secreción y el sello hidráulico para garantizar su funcionamiento correcto.
-  Cuando el dispositivo está desconectado no registra datos del tratamiento. El control del drenaje pasivo se lleva a cabo por parte de los profesionales sanitarios. El dispositivo no puede detectar estados de error cuando está desconectado y, por lo tanto, no muestra alertas.

4.0 Manejo

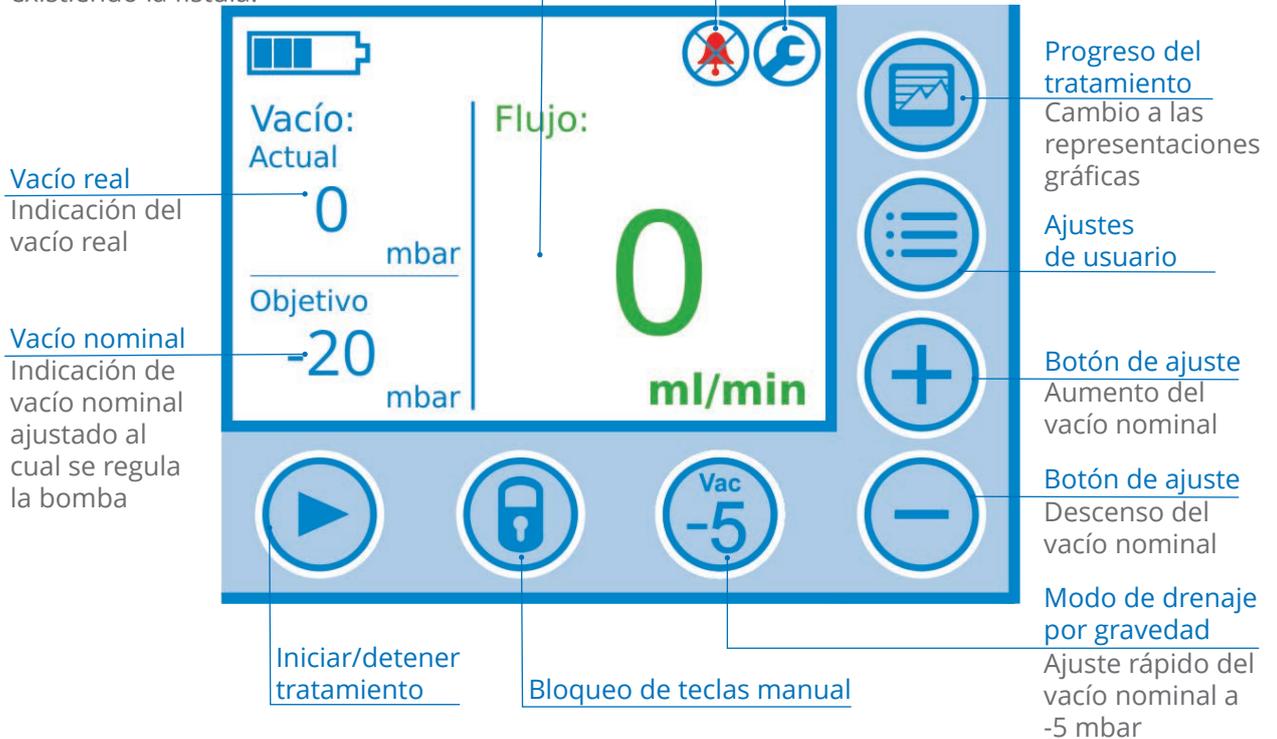
Condiciones ambientales durante el funcionamiento

- Temperatura: Entre +10 y +35 °C
- Humedad relativa del aire: 30-95 %
- Presión atmosférica: Entre 700 y 1060 hPa

4.1 Explicación de la pantalla

Indicación de la fístula actual

ATENCIÓN: este es el valor actual. En caso de una fístula discontinua, el valor puede caer temporalmente a cero, aunque siga existiendo la fístula.



4.2 Botones y símbolos de la pantalla

4.2.1 Botones

Figura	Función
	Reducir el vacío nominal
	Aumentar el vacío nominal
	Modo de drenaje por gravedad
	Representación gráfica del tratamiento
	Abrir los ajustes de usuario
	Guardar registro
	Confirmar información
	Volver/salir del menú
	Suprimir advertencia/indicación
	Cambiar a Escala de vacío
	Cambiar a Escala de tiempo
	Cambiar a Escala de flujo
	Iniciar tratamiento
	Detener tratamiento
	Congelar/reiniciar gráfico
	Aumentar el máximo axial
	Reducir el máximo axial
	Desplazarse hacia arriba en la lista
	Desplazarse hacia abajo en la lista
	Activar el bloqueo de teclas

4.2.2 Símbolos de la pantalla

Figura	Función
	Indicación de carga o de estado de la batería
	Bloqueo de teclas activo
	Lavado de tubos activo
	Alerta pendiente suprimida
	Se requiere inspección anual

4.3 Explicación de la pantalla en los modos de bloqueo de teclas

4.3.1 Modo de bloqueo de teclas con burbujas

Cuando el bloqueo de teclas está activo, el flujo se visualiza en la pantalla de forma adicional mediante burbujas durante al menos una hora.

Bloqueo de teclas activo



Indicación de flujo con burbujas

Cada burbuja de color adicional representa un flujo extra.

Ninguna: 0-<50 ml/min

Verde: 50-<100 ml/min

Amarillo: 100-<630 ml/min

Naranja: 630 ml-5,51 l/min

Rojo: >5,51 l/min hasta el máximo

Hasta 1,00 l/min el flujo se muestra en ml/min.



Modo día/noche

El ATMOS S 201 Thorax dispone de un modo día/noche, es decir, que el dispositivo reacciona de forma autónoma a las condiciones de iluminación de la estancia.

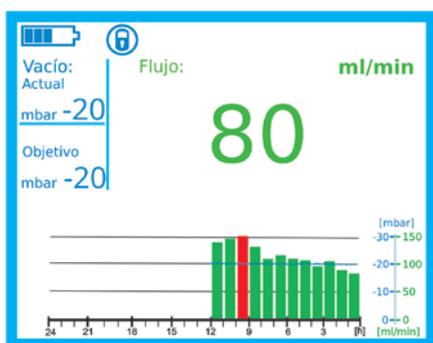
En caso de haber poca luz ambiental, la pantalla se representa con fondo oscuro.

4.3.2 Modo de bloqueo de teclas con gráfico de tendencia

Cuando el bloqueo de teclas está activo y el valor medio del flujo no supera los 450 ml/min durante al menos una hora, el progreso del tratamiento se representa en la pantalla en forma de gráfico de tendencia durante más de 24 horas. Las barras indican el valor medio del flujo por hora. El vacío se representa con una línea de progreso.



El gráfico de tendencia aparece con una escala de flujo máx. de 450 ml/min si el valor medio del flujo no supera los 450 ml/min durante al menos una hora.



El gráfico de tendencia aparece con una escala de flujo máx. de 150 ml/min más detallada si el valor medio del flujo no supera los 150 ml/min durante al menos una hora.

El cambio de la escala de flujo del gráfico de tendencia de 450 ml/min a 150 ml/min se realiza automáticamente en cuanto el valor medio por hora no supera los 150 ml/min. En este caso, el registro se reinicia.

Si el valor del flujo por hora supera el máximo de la escala de flujo cuando el gráfico de tendencia ya está activo, la barra correspondiente se muestra en color rojo.

Si el vacío supera los -30 mbar, las líneas de vacío dejan de visualizarse.

4.4 Encender

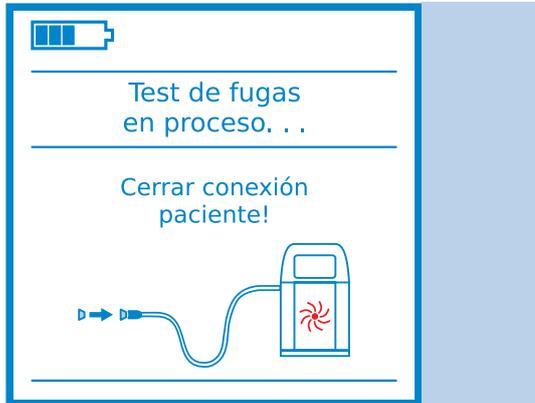


1. Pulse el sensor  ubicado sobre el símbolo  durante dos segundos para encender el ATMOS S 201 Thorax.
2. En la esquina inferior derecha aparece la pantalla de bienvenida con el número de versión del software.
3. Poco después se inicia automáticamente la prueba de estanqueidad según los ajustes de usuario (véase el siguiente capítulo).
4. A continuación, se abre la pantalla "Grabación datos terapia". Pulsando los botones puede iniciar un nuevo tratamiento o continuar el tratamiento anterior.
 - ☞ En la primera puesta en marcha solo es posible iniciar un tratamiento nuevo.
5. Aparece la pantalla principal.
6. El dispositivo está ahora listo para usarse.

4.5 Prueba de estanqueidad

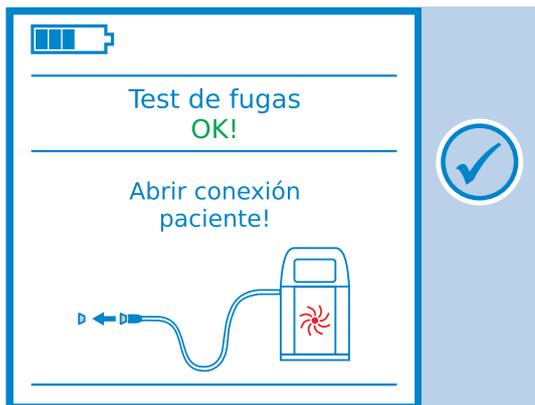
La prueba de estanqueidad comprueba la estanqueidad del sistema completo. La función de la prueba de estanqueidad está activada en los ajustes de fábrica. La prueba de estanqueidad puede desactivarse (véase el capítulo “4.9 Ajustes de usuario” en la página 44).

En principio se recomienda una prueba de estanqueidad antes de iniciar cualquier tratamiento.



Si la prueba de estanqueidad está activada, esta se inicia automáticamente tras el arranque del dispositivo.

La prolongación del tubo en dirección al catéter de drenaje debe estar cerrada al arrancar el dispositivo mediante un tapón estéril o bien el catéter torácico próximo al paciente debe estar desconectado. No desconecte el sistema de tubo ATMOS.



Si la prueba de estanqueidad no detecta fallos, aparece el mensaje “Test de fugas OK”. Ahora puede retirar el tapón de la entrada del tubo. Pulsando el botón  accederá a la pantalla principal.



Si la prueba de estanqueidad detecta fallos, aparece el mensaje “Test de fugas caída”. Revise las conexiones de tubo y compruebe si el depósito está bien encajado. Pulsando el botón correspondiente, ahora tiene la posibilidad de

- a) repetir la prueba
- b) ignorar la prueba y continuar

ATENCIÓN: no debe ignorarse la falta de estanqueidad de una prueba de estanqueidad realizada correctamente. Si el dispositivo se ha apagado anteriormente, no podrá seguir utilizándolo. Envíe el dispositivo para su reparación. Un tratamiento con un dispositivo averiado puede provocar lesiones mortales.

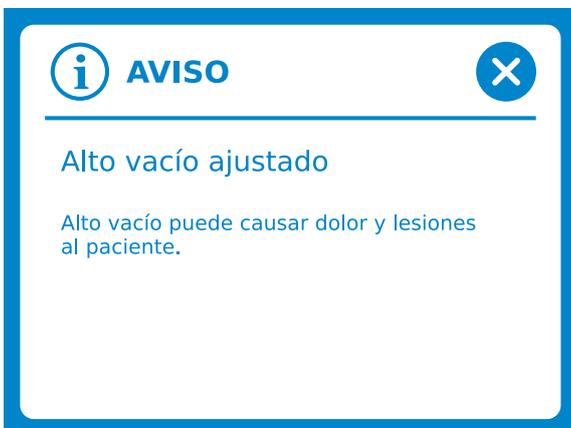
La opción “Abortar test de fugas” está pensada para saltarse la prueba de estanqueidad en el caso de que no pueda realizarse correctamente en determinadas circunstancias.

4.6 Funciones

4.6.1 Vacío nominal



- Tenga en cuenta que un vacío ajustado por encima de -50 mbar puede provocar dolores o lesiones en el paciente.
- En la pantalla principal puede ajustarse directamente el vacío nominal pulsando los botones **+**, **-** y **Vac -5**.
- ATENCIÓN: la modificación del valor de vacío nominal tiene efecto inmediato. No es necesario confirmar.
- El valor de vacío nominal puede ajustarse libremente entre -5 y -100 mbar en pasos de 1 mbar.
- Si se mantienen pulsados **+** o **-**, se aumenta o reduce el valor más rápidamente.
- Al iniciarse el dispositivo, está preajustado un vacío nominal de -20 mbar.
- Con el botón **Vac -5** puede ajustarse el vacío nominal directamente a -5 mbar. Encontrará más información en el capítulo "4.6.2 Modo de drenaje por gravedad" en la página 38.



Con un vacío ajustado a partir de -50 mbar aparece la indicación "Vacío nominal ajustado alto".

4.6.2 Modo de drenaje por gravedad

- En la pantalla principal puede ajustarse el vacío nominal directamente a -5 mbar pulsando el botón .
- Si el botón  se pulsa con el tratamiento inactivo, el vacío nominal se ajusta a -5 mbar. Para iniciar el tratamiento deberá pulsar el botón .
- Si el botón  se pulsa con el tratamiento activo, el vacío nominal se ajusta a -5 mbar.

ATENCIÓN

- ☞ la modificación del valor de vacío nominal tiene efecto inmediato. No es necesario confirmar.
- Los ajustes del vacío nominal en el modo de drenaje por gravedad pueden modificarse de nuevo con el botón .

4.6.3 Succión

- Al encender el sistema, la bomba está detenida. Pulsando el botón  se enciende la bomba o se inicia el tratamiento. Esto se indica mediante un cambio de símbolo de  a  en la parte inferior izquierda de la pantalla.
- Pulsando el botón  se detiene la bomba.
- El ATMOS S 201 Thorax cuenta con una regulación de vacío. Por una parte, esto significa que la bomba integrada solo arranca si el valor de vacío real no coincide con el valor de vacío nominal. Por otra parte, la potencia de la bomba se reducirá en función de la diferencia entre el valor nominal y real.
- El vacío se mide en el extremo del sistema de tubo del lado del paciente.

4.7 Bloqueo de teclas

El ATMOS S 201 Thorax cuenta con un bloqueo de teclas automático.

1. Activación automática del bloqueo de teclas

El bloqueo de teclas se activa automáticamente si no se efectúan ajustes en la pantalla durante un intervalo de tiempo determinado (ajuste de fábrica 1 minuto; se puede configurar libremente en los ajustes de usuario). Así se evita la puesta en funcionamiento accidental.

2. Activar manualmente el bloqueo de teclas



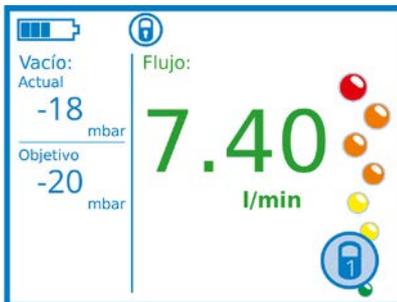
Una vez ajustados todos los valores de tratamiento y tras haberse iniciado el tratamiento, podrá activar manualmente el bloqueo de teclas.

Pulse el botón  para activar el bloqueo de teclas.



Seguidamente aparece el símbolo del bloqueo de teclas  encima de la indicación de flujo para indicar que el bloqueo de teclas está activado.

3. Desactivar el bloqueo de teclas



Tras pulsar brevemente la pantalla, se muestra el primer punto de contacto .



Pulse el punto de contacto y se mostrará el segundo punto de contacto .

Pulse también este punto de contacto y desaparecerá el símbolo del bloqueo de teclas superior (véase la primera imagen de la pantalla). Ahora podrá volver a poner en funcionamiento el sistema.

Si no pulsa los símbolos  y  antes de que transcurran 6 segundos, el bloqueo de teclas permanecerá activo. Pulsando de nuevo la pantalla puede volver a iniciar el proceso de desactivación.

4.8 Progreso del tratamiento

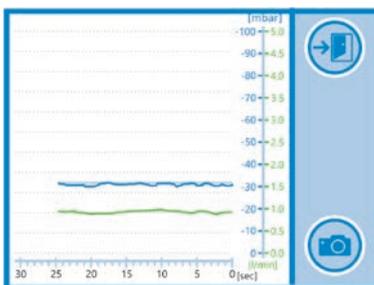


El ATMOS S 201 Thorax ofrece 2 representaciones gráficas para facilitar el análisis del progreso del flujo y del vacío real.

Menú de opciones

Pulsando el botón  accederá al menú de opciones de representaciones gráficas. Pulsando el botón correspondiente accederá a la representación breve o prolongada.

4.8.1 Representación breve



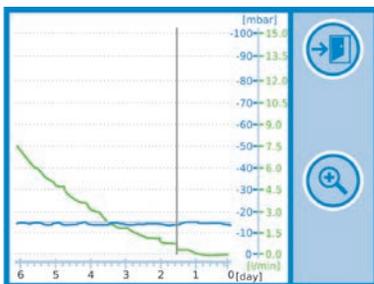
La representación gráfica se inicia abriendo el menú. En este modo pueden representarse gráficamente los valores de medición reales (flujo y vacío) de los últimos 30 segundos. Esto le permite visualizar los esfuerzos al toser y otros datos similares.

Pulsando el botón  puede congelar la representación para llevar a cabo una interpretación gráfica. En cuanto vuelva a pulsar el botón , volverá a iniciarse la representación breve.

Pulsando el botón  volverá al menú principal.

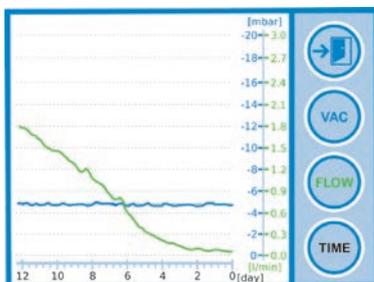
☞ Ajuste el intervalo de tiempo entre lavados de tubos a >5 minutos si desea utilizar la representación breve del tiempo real del flujo, p. ej., para pruebas de tos, para detectar un catéter obstruido, etc.

4.8.2 Representación prolongada



En la representación prolongada puede representarse gráficamente todo el progreso del tratamiento.

- Es posible modificar la escala con relación al tiempo, al flujo y al vacío.
- Accederá a la escala de cada uno de los ejes pulsando los botones ,  y .
- En la pantalla de escala puede aumentar o reducir la escala pulsando los botones  y .



Escala de tiempo:

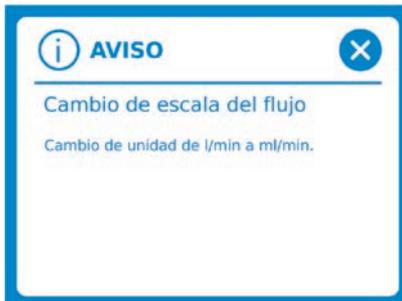
- El punto final a la derecha del gráfico siempre es el momento actual.
- Puede cambiar en 7 pasos la indicación de la escala de los últimos 60 minutos a los últimos 12 días.
- Una línea vertical muestra cuándo se interrumpió el tratamiento.

Escala de flujo:

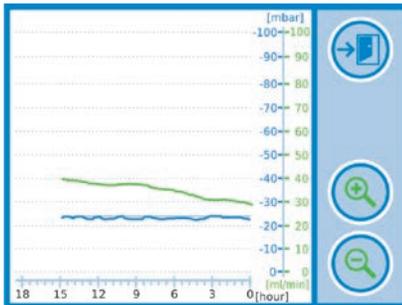
- La escala puede alternar entre 0-100 ml/min y 0-15 l/min en 4 pasos.

Escala de vacío:

- La escala puede alternar entre 0-100 mbar (= cm H₂O) y 0-20 mbar (= cm H₂O) en 3 pasos.



Al cambiar la escala de flujo a la escala más pequeña en la representación prolongada, aparece una indicación que advierte del cambio de unidad de la escala de l/min a ml/min.



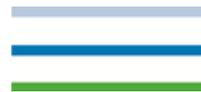
Si ha ajustado inicialmente los valores de zoom y cambia de nuevo a la representación prolongada, los valores de zoom preajustados se mantienen guardados, aunque el dispositivo se apague temporalmente.

☞ Si los datos del tratamiento registrados son superiores a las escalas ajustadas de la representación prolongada, no aparecerán en las líneas habituales.

El valor de vacío nominal se muestra en azul claro.

El valor de vacío real se muestra en azul oscuro.

El valor de flujo se muestra en verde.



4.8.3 Transferir datos del tratamiento

Puede transferir los datos del tratamiento a un lápiz USB.

Los datos del tratamiento se guardan como archivo PDF y Excel.

Si desea continuar el tratamiento una vez transferidos los datos, estos seguirán registrándose.

Los datos transferidos no se borran.

Si desea iniciar un nuevo tratamiento, se sobrescribirán los datos registrados hasta el momento.

ATMOS le recomienda: lleve a cabo la transferencia de datos al final del tratamiento del paciente.

Lápices USB apropiados para la transferencia de los datos del tratamiento

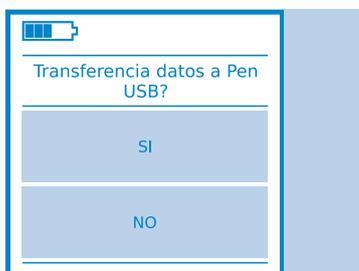
- Fabricante: SanDisk, Kingston, ATMOS Stick
- Sistema: USB 2.0, 3.0, 3.1
- Capacidad: ≤32 GB
- Formateo: FAT 32
- Sin encriptaciones almacenadas

ATMOS le recomienda: utilice un lápiz USB sin contenido. Es posible que no se detecten otros lápices USB y, por lo tanto, no se inicie la lectura de datos del tratamiento.



Iniciar la transferencia de datos del tratamiento

- Pulse el botón de desbloqueo. El lado derecho del depósito de secreciones gira hacia fuera.
- Conecte el lápiz USB, véase "3.2 Vista general del dispositivo" en la página 23.
- El dispositivo prepara la transferencia de datos.



- Responda a la pregunta del dispositivo con "SÍ" para iniciar la transferencia.
- Responda a la pregunta del dispositivo con "NO" para cancelar la transferencia.



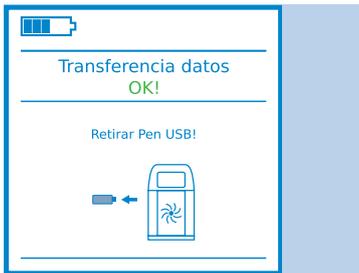
Cancelación

- Retire el lápiz USB. Volverá a la pantalla principal.



Transferencia de datos

- Deje el lápiz USB enchufado durante todo el proceso de transferencia.
- El software muestra el estado y la duración de la transferencia. La transferencia puede prolongarse hasta 3 minutos. No interrumpa la transferencia aun cuando deje de progresar el porcentaje.



Finalizar la transferencia de datos

- Podrá retirar el lápiz USB en cuanto se hayan transferido los datos del tratamiento. Volverá a la pantalla principal.

Si desea transferir los datos del tratamiento durante el tratamiento de un paciente, lleve a cabo los pasos siguientes:

- Desconecte el catéter torácico.
- Detenga el tratamiento actual.
- Retire el depósito de secreciones.

Lleve a cabo la transferencia de datos del tratamiento según lo indicado.

- Conecte el depósito de secreciones.
- Continúe el tratamiento.
- Abra la pinza del catéter torácico.

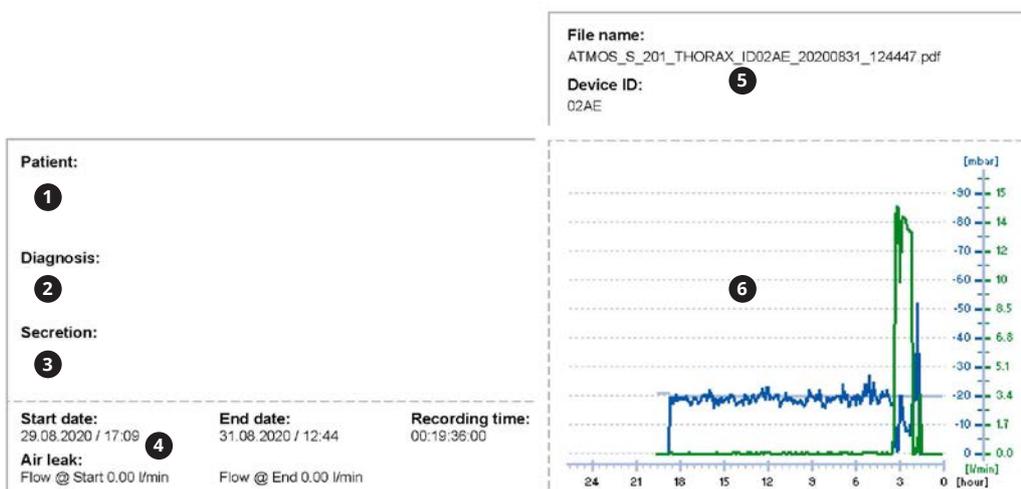
4.8.4 Lectura de los datos del tratamiento

- Conecte el lápiz USB a un PC.
- Abra la carpeta en el lápiz USB. En ella encontrará un archivo PDF y un Excel:
- Abra el archivo PDF.
- Registre la información que desee:
 - ❶ Datos del paciente
 - ❷ Diagnóstico
 - ❸ Descripción de la secreción

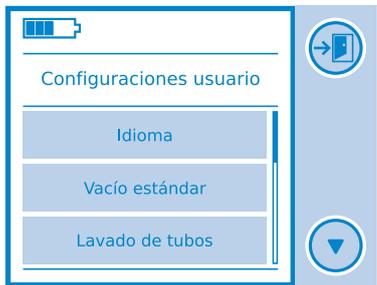
Puede consultar la siguiente información en el informe:

- ❹ Inicio y fin del registro; flujo al comienzo y al final del registro
- ❺ Nombre de archivo y número de serie
- ❻ Representación gráfica de datos del tratamiento

Therapy Report ATMOS S 201 Thorax



4.9 Ajustes de usuario

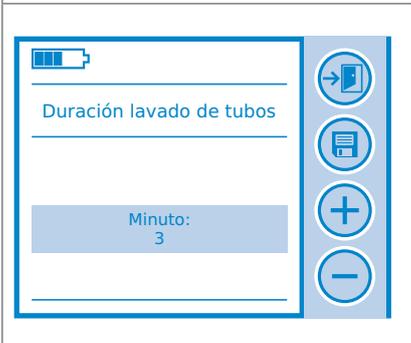


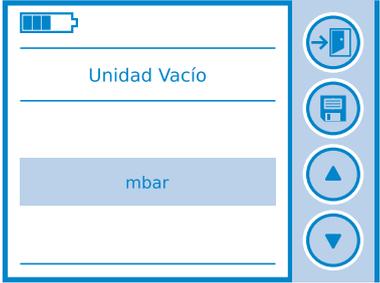
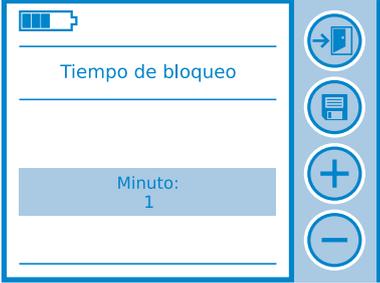
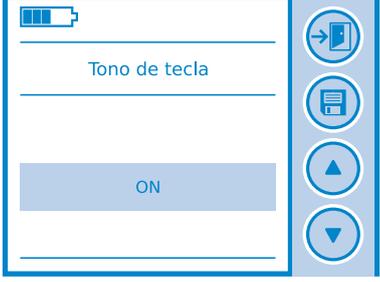
Pulsando el botón  accederá a los ajustes de usuario. Para subir o bajar en la lista de opciones, pulse los botones  y . Para seleccionar un menú de ajuste, pulse el campo de texto.

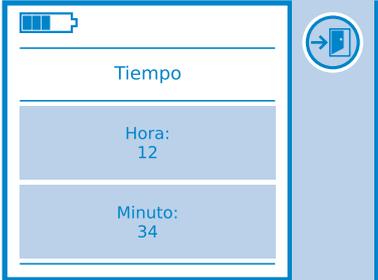
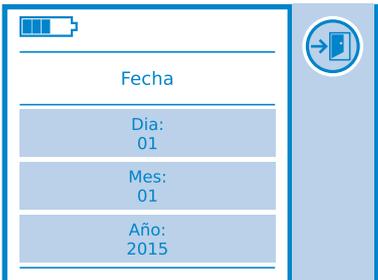
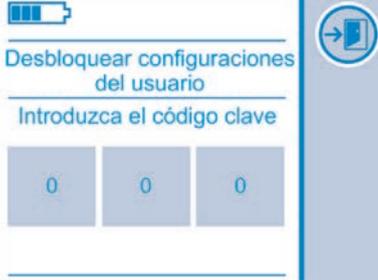
Los siguientes botones se encuentran en todos los menús de ajuste:

- Pulsando el botón  volverá al menú de usuario.
-  Los datos seleccionados solo se aplican si se pulsa el símbolo Guardar .

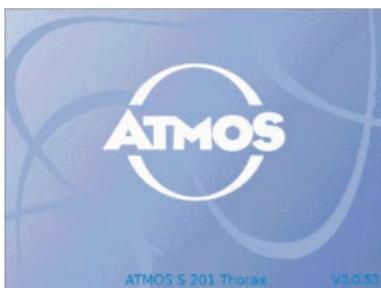
En los ajustes de usuario puede llevar a cabo los siguientes ajustes:

	Idioma	Puede modificar el idioma con  y  .
	Vacío estándar	El vacío estándar se ajusta automáticamente al iniciar el dispositivo. Puede modificar el vacío estándar con  y  .
	Intervalo de tiempo entre lavados de tubos	Puede modificar el intervalo de tiempo entre lavados de tubos con  y  .

	<p>Unidad de vacío</p>	<p>Puede modificar la unidad de vacío con ▲ y ▼.</p>
	<p>Prueba de estanqueidad</p>	<p>Puede activar o desactivar la prueba de estanqueidad con ▲ y ▼.</p>
	<p>Advertencia riesgo de caída</p>	<p>Puede activar o desactivar la alerta de riesgo de caída con ▲ y ▼.</p>
	<p>Tiempo de activación del bloqueo de teclas</p>	<p>Puede modificar el tiempo de bloqueo de teclas con + y -.</p>
	<p>Tono de tecla</p>	<p>Puede activar o desactivar el tono de tecla con ▲ y ▼.</p>

	<p>Hora</p>	<p>Pulsando uno de los dos botones (hora o minuto) accederá a la pantalla de ajuste correspondiente.</p> <p>Puede modificar la hora con  y .</p>
	<p>Fecha</p>	<p>Pulsando uno de los tres botones (día, mes o año) accederá a la pantalla de ajuste correspondiente.</p> <p>Ahora puede modificar la fecha con  y .</p>
	<p>Bloqueo de los ajustes de usuario mediante código</p>	<p>En caso necesario, es posible bloquear los ajustes de usuario en el menú de servicio. Si este ajuste está activo, los ajustes de usuario solo pueden desbloquearse y modificarse mediante el código correspondiente.</p>

4.10 Apagado del dispositivo



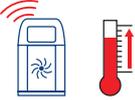
- Detenga el tratamiento y pulse el sensor  durante dos segundos para apagar el ATMOS S 201 Thorax.
- A continuación, aparece la pantalla de despedida y el dispositivo se apaga.

5.0 Alertas

⚠ En caso de alerta se desbloqueará automáticamente el bloqueo de teclas.

📢 En caso de alerta, el sistema pasa automáticamente al menú de alerta. Se muestra un mensaje de error. Este contiene una recomendación para solucionar la causa del error. Al mismo tiempo, suena una alerta acústica.

Indicación	Causa del error	Solución del error
 <p>AVISO</p> <p>Vacío demasiado bajo Comprobar conexiones!</p>	<p>Si no se alcanza el vacío nominal, se emite la alerta de cambio "Vacío demasiado bajo"/"Recipiente de secreción lleno o manguera bloqueada".</p> <p>Posibles causas de este mensaje de error:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falta de estanqueidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar la posible falta de estanqueidad: <ul style="list-style-type: none"> - Conexión del sistema de tubo en el catéter del paciente - Conexión del sistema de tubo en el depósito de secreciones - Conexión del depósito de secreciones • Contactar con el servicio técnico de ATMOS
 <p>AVISO</p> <p>Recipiente de secreción lleno o manguera bloqueada Verifique la manguera de drenaje! Cambie el recipiente de secreción!</p>	<p>Si no se alcanza el vacío nominal, se emite la alerta de cambio "Vacío demasiado bajo"/"Recipiente de secreción lleno o manguera bloqueada".</p> <p>Posibles causas de este mensaje de error:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obstrucciones 	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar si hay obstrucciones en: <ul style="list-style-type: none"> - Depósito de secreciones - Tubo - Filtro del depósito - Filtro del tubo de medición • Contactar con el servicio técnico de ATMOS
 <p>AVISO</p> <p>Vacío muy alto Ver condic. Funcionamiento! Ver tubo drenaje y conexiones! Ver depósito secreciones!</p>	<p>La medición de un vacío excesivo activa la alerta "Vacío muy alto".</p> <p>Posibles causas de este mensaje de error:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Válvula de ventilación defectuosa. • Hay otras fuentes de vacío en la cámara de drenaje. 	<ul style="list-style-type: none"> • Retirar las fuentes de vacío • Contactar con el servicio técnico de ATMOS
 <p>AVISO</p> <p>Batería baja Conectar equipo a la red!</p>	<p>Al no alcanzar un valor determinado de tensión en la batería, se emite la señal de advertencia "Batería baja".</p>	<p>Conectando el dispositivo a la red de alimentación se cargará la batería y el estado de carga aparecerá en la parte superior de la pantalla.</p>

Indicación	Causa del error	Solución del error
<p>⚠ AVISO</p> <p>Equipo en riesgo de caída Coloque el equipo en vertical!</p> 	<p>Si el dispositivo se encuentra en posición inclinada, se emitirá la señal de advertencia "Equipo en riesgo de caída".</p>	<p>Colocar el dispositivo en vertical. A continuación, la señal de advertencia desaparece automáticamente.</p>
<p>⚠ AVISO</p> <p>Terapia inactiva Comenzar la terapia. Toque la pantalla táctil con la punta del dedo durante un segundo.</p> 	<p>Si después de la reubicación/ puesta en marcha del dispositivo no se inicia el tratamiento, aparece la alerta "Terapia inactiva" sin tono.</p>	<p>Pulsando el símbolo Play se inicia el tratamiento.</p> <p>Si se suprime la alerta, después de un minuto volverá a aparecer pero sin tono.</p>
<p>⚠ AVISO</p> <p>Terapia inactiva Comenzar la terapia.</p> 	<p>Si el tratamiento ya se ha iniciado y se interrumpe mediante el símbolo de pausa, aparece la alerta "Terapia inactiva".</p>	<p>Pulsando el símbolo Play se inicia el tratamiento.</p> <p>Si se suprime la alerta, después de un minuto volverá a aparecer acompañada de un tono.</p>
<p>⚠ AVISO</p> <p>¡No se debe poner en funcionamiento el dispositivo! Servicio Técnico requerido</p> 	<p>El dispositivo no debe seguir utilizándose.</p> <p>Causas posibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Batería o • bomba defectuosa. 	<p>Contactar con el servicio técnico de ATMOS.</p>
<p>⚠ AVISO</p> <p>Temperatura equipo muy alta Proporcionar suficiente ventilación! Compruebe ventilador!</p> 	<p>Temperatura del dispositivo muy alta</p> <ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo está expuesto al sol o a la calefacción. • Las ranuras de ventilación están tapadas. • Ventilador defectuoso. 	<ul style="list-style-type: none"> • Colocar el dispositivo en un lugar fresco. • Proporcionar una ventilación suficiente. • Notificar el problema al servicio técnico de ATMOS.

Indicación	Causa	Medidas recomendadas
<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;"> <p>i AVISO x</p> <hr/> <p>Revision seguridad necesaria</p> <p>El equipo debe ser revisado por Serv. Técnico!</p>  </div>	<p>Una vez al año es necesaria una inspección conforme a las especificaciones del fabricante. El dispositivo le indicará cuándo hacerlo.</p>	<p>Contactar con el servicio técnico de ATMOS.</p>
<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;"> <p>i AVISO x</p> <hr/> <p>Fin duración batería</p> <p>Poca capacidad batería. Cambiar batería por el Serv. Técnico!</p>  </div>	<p>El dispositivo le indicará la disminución de la capacidad de la batería.</p>	<p>Encargar al servicio técnico que sustituya la batería.</p>
<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;"> <p>i AVISO x</p> <hr/> <p>Alto vacío ajustado</p> <p>Alto vacío puede causar dolor y lesiones al paciente.</p> </div>	<p>Con un vacío ajustado a partir de -50 mbar aparece la indicación "Alto vacío ajustado".</p>	
<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;"> <p>i AVISO x</p> <hr/> <p>Cambio de escala del flujo</p> <p>Cambio de unidad de l/min a ml/min.</p> </div>	<p>Al cambiar la escala de flujo a la escala más pequeña en la representación prolongada, aparece una indicación que advierte del cambio de unidad de la escala de l/min a ml/min.</p>	

6.0 Funciones

6.1 Lavado de tubos

- El ATMOS S 201 Thorax cuenta con un lavado automático de tubos a intervalos regulares.
 - El lavado transporta las secreciones acumuladas en el tubo de secreción hasta el depósito de secreciones.
 - El lavado tiene lugar abriendo una válvula ubicada en el tubo de medición y de enjuague.
 - En el momento de la entrega, el intervalo ajustado entre 2 ciclos de lavado es de 3 minutos.
- ❗ Si utiliza la función de sello hidráulico, durante la fase de lavado de tubos aparecen burbujas de aire. Las burbujas de aire se generan periódicamente de acuerdo con el intervalo de tiempo ajustado entre lavados de tubos y no tienen relación alguna con el estado del paciente (p. ej., fístula).

El lavado automático de tubos se indica mediante el símbolo  en la pantalla.

6.2 Modo de drenaje por gravedad haciendo uso del sistema de drenaje



El llenado del sello hidráulico del depósito de secreciones es opcional durante el funcionamiento normal.

Es posible generar un vacío fisiológico ajustando el vacío nominal a -5 mbar (toque el botón ):

En este caso, se mantienen inalteradas las alertas automáticas, así como todas las funciones de medición y el lavado de tubos. De este modo, se mantiene el vacío fisiológico en el tórax, preservando las características de seguridad digitales.

⚠ El sistema de drenaje debe colocarse a la altura del catéter del paciente.

6.3 Funcionamiento del depósito de secreciones para el drenaje por gravedad provisional

⚠ El funcionamiento del depósito de secreciones para el drenaje por gravedad provisional solo está permitido con 312.1150.5 y 312.1120.0. No se permite el drenaje por gravedad provisional con 312.1140.0 (véase “7.0 Accesorios, consumibles y piezas de repuesto” en la página 52).

⚠ El llenado del sello hidráulico del depósito de secreciones es obligatorio para el drenaje por gravedad provisional.

1. Ajuste el vacío nominal deseado (máx. -18 mbar) en el dispositivo activo y espere hasta que se alcance dicho valor. Así queda ajustado el vacío nominal desde el principio para el drenaje por gravedad provisional en el depósito de secreciones.
 2. A continuación, detenga el tratamiento pulsando el botón .
 3. Desconecte el tubo de medición y de enjuague, y retírelo del sistema de drenaje.
 4. El filtro de bacterias y virus del tubo de medición y de enjuague (capítulo “3.3.3 Conectar el sistema de tubo” en la página 28) puede insertarse adicionalmente en el tapón para cerrar el tubo de secreción (capítulo “3.3.2.1 Vista general del depósito de secreciones: variantes con sello hidráulico” en la página 25).
 5. A continuación, presione el botón de desbloqueo para retirar el depósito de secreciones del sistema de drenaje (capítulo “3.2 Vista general del dispositivo” en la página 23).
 6. Coloque el depósito de secreciones por debajo del tórax en posición erguida para el drenaje por gravedad provisional.
- ⚠ El tubo del paciente no debe formar bucles o pliegues que impidan el drenaje de líquidos y aire.
7. El nivel de agua del tubo de subida del sello hidráulico se corresponde con el vacío existente en el paciente.
 8. Los profesionales sanitarios deben comprobar periódicamente el tubo de secreción y el sello hidráulico para garantizar su funcionamiento correcto.

7.0 Accesorios, consumibles y piezas de repuesto

Accesorios	REF
Soporte universal para ATMOS S 201 Thorax	312.1160.0
Correa de transporte para el ATMOS S 201 Thorax	312.0850.0
Pinza para tubo	061.0079.0

Consumibles	REF
Juego quirúrgico para ATMOS E / S 201 Thorax El juego quirúrgico contiene: Depósito de secreciones de 2 l, 10 uds. (estéril) Sistema de tubo, 10 uds. (estéril)	312.1031.0
Depósito de secreciones de 2 l, 5 uds.	312.1150.5
Depósito de secreciones de 2 l sin sello hidráulico, 5 uds.	312.1140.0
Depósito de secreciones de 2 l, estándar, 10 uds.	312.1120.0
Sistema de tubo, 10 uds.	312.1170.0
Sistema de tubo con conector pequeño, 10 uds.	312.1201.0
Sistema de tubo con conector mediano, 10 uds.	312.1202.0
Sistema de tubo con conector grande, 10 uds.	312.1203.0
Sistema de tubo con conector en Y mediano, 10 uds.	312.1204.0
Sistema de tubo con conector en Y grande, 10 uds.	312.1205.0
Conector en Y, 50 uds.	312.1101.0
Conector de pediatría, lados diferentes, 1 ud.	312.1102.0
Conector cónico (sin Luer-Lock), 1 ud.	312.1103.0
Juego de conexión para catéter torácico, 50 uds.	312.1104.0

Pieza de repuesto	REF
Cable de red, L = 3 m	507.0859.1
Cable de red, L = 5 m	008.0629.0

7.1 Colocación del soporte universal (accesorio)

El soporte puede fijarse de forma universal en soportes para goteros, sillas de ruedas, en las barras transversales y longitudinales del armazón de la cama o en un riel estándar.

Orientar la pinza de fijación **1**:

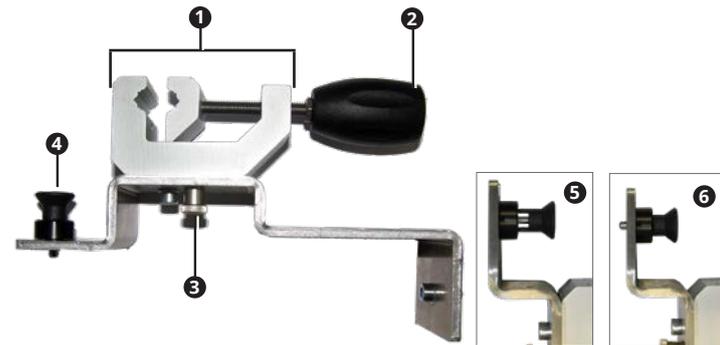
1. Tire del perno de retención **3**.
2. Gire 90° la pinza de fijación.
3. Encaje el perno de retención.

Colocar el soporte universal:

4. Sujete el soporte universal en la barra que desee.
5. Gire el pomo **2** hasta que el soporte universal quede fijo.

Colocar el dispositivo en el soporte universal:

6. Tire del dispositivo de bloqueo **4** y gírelo 90° de forma que el perno de retención quede introducido **5**.
7. Coloque el dispositivo en el soporte universal.
8. Tire del dispositivo de bloqueo y gírelo 90° de forma que el perno de retención fije el dispositivo **6**.



7.2 Colocar la correa de transporte

Fije la correa de transporte en el asa con ayuda del velcro, ajuste la longitud de correa que desee y cuelgue de ella el dispositivo.

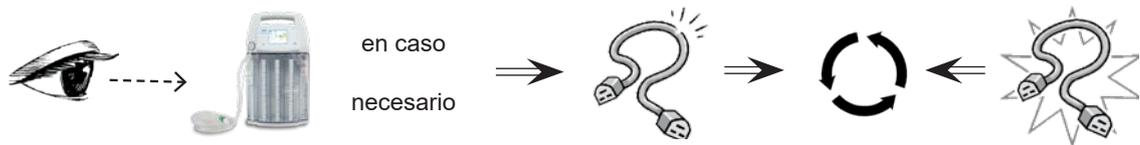


8.0 Indicaciones de limpieza y cuidado

8.1 Información básica sobre limpieza y desinfección

Antes de la limpieza:

Los dispositivos médicos como el ATMOS S 201 Thorax deben funcionar de manera segura en todo momento. Por ello, antes de cada aplicación recomendamos lo siguiente:



⚠ La correcta manipulación del sistema de drenaje torácico contribuye en gran medida a su fiabilidad y seguridad. Estas medidas higiénicas son necesarias para proteger a los pacientes y usuarios, así como para mantener la seguridad funcional del sistema de drenaje torácico.

⚠ Antes de efectuar la limpieza completa, retire todos los artículos desechables como el depósito de secreciones y los tubos. Retire también el cable de red.

⚠ Las medidas descritas para la limpieza y desinfección no sustituyen las disposiciones vigentes para el funcionamiento.

⚠ Algunas soluciones desinfectantes pueden provocar el descoloramiento de las superficies de plástico.

⚠ Impida la entrada de líquidos en el sistema de drenaje torácico, especialmente en las conexiones situadas en la parte trasera del dispositivo.

⚠ Tenga en cuenta el manual de instrucciones del fabricante del desinfectante, sobre todo la información referente a la concentración, las indicaciones de compatibilidad de material y los tiempos de actuación.

⚠ Por ello, no utilice

- desinfectantes con bases o ácidos orgánicos o inorgánicos, ya que estos podrían provocar daños por corrosión.
- desinfectantes con cloramina o derivados fenólicos, ya que estos podrían causar grietas por tensiones en los plásticos empleados.

Utilice guantes desechables en todos los trabajos.

Todos los desinfectantes para superficies indicados en el capítulo "8.4 Desinfectantes recomendados" en la página 56 son aptos para la desinfección.

En principio, cada vez que cambie de paciente, deberá eliminar todas las piezas que hayan entrado en contacto con el paciente o con el material succionado (depósito de secreciones, tubos y correa de transporte). Procure que los desinfectantes no entren en el dispositivo. No pulverice el desinfectante directamente sobre el dispositivo; aplíquelo sobre un trapo hasta humedecerlo. Durante la limpieza y desinfección debe estar desconectada la unidad de vacío. Vuelva a conectar el dispositivo cuando se hayan secado todos los productos de limpieza y desinfección aplicados en la superficie del dispositivo.

Le recomendamos documentar por escrito todos los procedimientos de mantenimiento y sustitución.

8.2 Limpiar la superficie del dispositivo

En principio, cada vez que cambie de paciente, debe limpiarse toda la superficie del dispositivo con un trapo húmedo (no mojado) y desinfectarse con uno de los desinfectantes para superficies indicados a continuación.

Si no cambia de paciente, debería limpiar la superficie del dispositivo en caso de suciedad, pero al menos una vez a la semana, con un trapo húmedo (no mojado) y desinfectarla con uno de los desinfectantes para superficies recomendados a continuación.

⚠ El dispositivo no debe esterilizarse en autoclave, enjuagarse bajo el agua corriente ni sumergirse en líquidos.

8.3 Limpiar la superficie del dispositivo

⚠ En principio, cada vez que cambie de paciente, debe limpiarse toda la superficie del dispositivo con un trapo húmedo (no mojado) y desinfectarse con uno de los desinfectantes para superficies indicados a continuación. Si no cambia de paciente, debería limpiar la superficie del dispositivo en caso de suciedad al menos una vez a la semana con un trapo húmedo (no mojado) y desinfectarla con uno de los desinfectantes para superficies recomendados a continuación.

- Atención: el dispositivo no debe esterilizarse en autoclave, enjuagarse bajo el agua corriente ni sumergirse en líquidos

8.4 Desinfectantes recomendados

Desinfectante	Componentes	En 100 g	Fabricante
ATMOS Green & Clean SK	Cloruro de dialquildimetilamonio Cloruro de alquildimetiletilbencilamonio Cloruro de alquildimetilbencilamonio	<1 g <1 g <1 g	Metasys, Rum (Austria)
Dismozon® pur (granulado) Fin de la producción 12/2014	Peroxifitalato de magnesio Hexahidrato	80 g	Bode Chemie, Hamburgo
Dismozon® plus (granulado)	Peroxifitalato de magnesio Hexahidrato	95,8 g	Bode Chemie, Hamburgo
Kohrsolin® FF (concentrado de aplicación)	Glutaral Cloruro de bencil-C12-C18-alquildimetilamonio Cloruro de didecildimetilamonio	5 g 3 g 3 g	Bode Chemie, Hamburgo
Kohrsolin® extra (concentrado de aplicación)	(Etilendioxi)dimetanol Glutaral Cloruro de didecildimetilamonio	14,1 g 5 g 8 g	Bode Chemie, Hamburgo
Perform®	Bis(peroximonosulfato) bis(sulfato) de pentapotasio	45 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
Bacillo® 30 Foam ❗ No apropiado para pantallas táctiles.	Etanol Propan-2-ol Propan-1-ol N-alquilaminopropilglicina	14 g 10 g 6 g <1 g	Bode Chemie, Hamburgo
SaniCloth® Active	Cloruro de didecildimetilamonio	<1 g	Ecolab, Düsseldorf
Incidin® Active	Ácido peracético	<1 g	Ecolab, Düsseldorf
Mikrozid® Sensitive Wipes	Bencil-C12-16-alquildimetil, cloruros; Cloruro de didecildimetilamonio Bencil-C12-14-alquil[(etilfenil)metilo]dimetil, cloruros	0,26 g 0,26 g 0,26 g	Schülke & Mayr, Norderstedt

❗ Para la limpieza del dispositivo son apropiados todos los productos de limpieza y desinfección con los componentes anteriormente mencionados.

Si se aplican en el mismo objeto desinfectantes que contengan aldehídos y aminas, esto puede provocar descoloramiento.

⚠ No utilice desinfectantes que contengan alcohol (excepción: Bacillo 30 foam).

8.5 Plan de higiene

QUÉ	CÓMO				CUÁNDO				Indicaciones	
	E	L	D	S	Tras cada aplicación	Diariamente	Semanalmente	Mensualmente		Tras cada paciente
Dispositivo		X					X		X	Limpieza manual con trapo
			X				X		X	Desinfección manual con trapo
Depósito ☒	X								X	Producto desechable no apropiado para su reacondicionamiento; cambiar después de usar
Sistema de tubo ☒	X								X	Producto desechable no apropiado para su reacondicionamiento; cambiar después de usar
Correa de transporte	X								X	Utilice para cada paciente una nueva correa de transporte.
Conectores ☒	X								X	Producto desechable no apropiado para su reacondicionamiento; cambiar después de usar
Soporte universal		X					X		X	Limpieza manual con trapo
			X				X		X	Desinfección manual con trapo

E = eliminación, L = limpieza, D = desinfección, S = esterilización

9.0 Mantenimiento y servicio técnico

9.1 Indicaciones básicas

El mantenimiento, las reparaciones y las comprobaciones periódicas solo deben ser llevadas a cabo por parte de personas con los conocimientos especializados correspondientes y que estén familiarizadas con el producto. Estas personas deben disponer de los dispositivos de comprobación y las piezas de repuesto originales necesarios para las tareas mencionadas.

ATMOS le recomienda: que encargue estas tareas a un servicio técnico autorizado de ATMOS. Solo así podrá tener la seguridad de que las reparaciones y las comprobaciones las llevan a cabo profesionales que utilizan piezas de repuesto originales, manteniendo intactos los derechos de garantía.

Una vez al año es necesaria una inspección conforme a las especificaciones del fabricante. Por lo demás, no se requieren trabajos de mantenimiento periódicos.

Es preciso realizar periódicamente una limpieza y desinfección a fondo del sistema de drenaje torácico y de las partes de aplicación, así como utilizar el dispositivo conforme al manual de instrucciones.

Tenga en cuenta todas las normativas nacionales e internacionales vigentes para su institución.

9.2 Reparaciones

Los siguientes puntos pueden requerir reparaciones por parte del fabricante o de un servicio técnico autorizado. Antes de enviar el producto para su reparación, llámenos por teléfono en los siguientes casos:

- Entrada de líquidos en el sistema de drenaje torácico
- Disminución notable de la capacidad de la batería
- Aparición repentina de mensajes inexplicables en la pantalla
- Aparición repentina de ruidos inusuales
- Problemas de funcionamiento que no pueden solucionarse con las medidas indicadas en el capítulo "10.0 Solucionar problemas de funcionamiento" en la página 60

9.3 Envío del dispositivo

Si tras consultar con el fabricante o el servicio técnico autorizado es necesario enviar el sistema de drenaje torácico para su reparación, tenga en cuenta lo siguiente:

1. Elimine y deseche los consumibles de forma adecuada.
2. Limpie y desinfecte el producto y los accesorios según el manual de instrucciones.
3. Incluya junto al producto los accesorios utilizados.
4. Rellene el formulario QD 434 "Reclamaciones y devoluciones" y el **certificado de descontaminación** correspondiente.
☞ El formulario se suministra con el producto y está disponible para su descarga en www.atmosmed.com.
5. Embale el producto bien acolchado con un embalaje apropiado.
6. Introduzca el formulario QD 434 "Reclamaciones y devoluciones" y el certificado de descontaminación correspondiente en un sobre.
7. Pegue el sobre en la parte exterior del embalaje.
8. Envíe el producto a ATMOS o a su distribuidor.

9.4 Manipulación de baterías

Las baterías son piezas de desgaste con una vida útil limitada. Las baterías de iones de litio se habrán consumido tras aprox. 500 ciclos de carga y en condiciones de uso óptimas, por lo que deberán sustituirse. La correcta manipulación del dispositivo y de las baterías es decisiva para su vida útil.

El incumplimiento de los siguientes puntos puede reducir notablemente la vida útil.

- ☞ Almacene siempre el dispositivo con la batería en un lugar fresco y seco (temperatura ambiente entre 18 y 25 °C).
- ☞ Almacene siempre el dispositivo con la batería cargada al 20-40 %.
- ☞ Evite la descarga profunda: las baterías integradas en los dispositivos deben cargarse cada 4-5 meses.
- ☞ No cubra el dispositivo, no lo exponga a la radiación solar directa ni lo cargue, utilice o almacene en las proximidades de una calefacción.
- ☞ Cargue siempre las baterías con el accesorio de carga correspondiente. La sobrecarga destruye las baterías.
- ☞ La vida útil de las baterías de iones de litio depende enormemente de la temperatura ambiente. Sin embargo, suelen consumirse tras aprox. 2,5 años.
- ☞ Cargue completamente las baterías nuevas antes de usarlas por primera vez.

Puesto que la empresa ATMOS no influye de ninguna forma en la manipulación de los dispositivos, las baterías están excluidas de la garantía general. A esta se les aplica una garantía de funcionamiento de 6 meses.

⚠ Peligro de explosión al utilizar otros accesorios de carga.

9.5 Cambio de fusible



10.0 Solucionar problemas de funcionamiento

Descripción	Causas posibles	Medidas
El dispositivo no se enciende.	Batería completamente descargada.	Conecte el cable de red y cargue la batería. Tenga en cuenta la indicación de estado de carga de la pantalla.
La batería no se carga; el símbolo de batería no parpadea a pesar de estar enchufado el cable de red.	Fusibles defectuosos.	Compruebe el fusible de acometida y el fusible del dispositivo.
	Cable de red defectuoso o mal enchufado.	Compruebe el cable de red.
	Cargador, electrónica de carga o batería defectuosos.	Notifique el problema al servicio técnico de ATMOS o a un servicio técnico certificado. El dispositivo debe comprobarse.
“Vacío demasiado bajo”	Falta de estanqueidad.	Compruebe la posible falta de estanqueidad en todas las conexiones. Conexión del sistema de tubo del catéter del paciente, conexión del sistema de tubo del depósito de secreciones/dispositivo y conexión del depósito de secreciones.
“Recipiente de secreción lleno o manguera bloqueada”	Depósito lleno.	Cambie el depósito. Véase el capítulo “3.3.2.6 Cambiar el depósito de secreciones” en la página 27.
	Tubo obstruido o doblado.	Solucione la posible obstrucción; para ello, suelte brevemente el tubo de medición y de enjuague de la conexión del dispositivo. Si el filtro del tubo de medición y de enjuague está obstruido, sustituya el sistema de tubo. Examine el sistema de tubo para ubicar posibles pliegues y elimínelos.
	Obstrucción en el filtro de bacterias y virus del tubo de medición o del depósito de secreciones.	Compruebe el filtro de bacterias y virus del tubo de medición y del depósito de secreciones. Sustituya el filtro de bacterias y virus obstruido del tubo de medición del sistema de tubo. Si el filtro de bacterias y virus del depósito de secreciones está obstruido, cambie el depósito.
	La bomba ha succionado líquido.	Notifique el problema al servicio técnico de ATMOS o a un servicio técnico certificado. El dispositivo debe comprobarse.

"Vacío muy alto"	Vacío excesivo alimentado desde el exterior.	Compruebe si los tubos están en buen estado.
	Válvula de ventilación defectuosa.	Notifique el problema al servicio técnico de ATMOS o a un servicio técnico certificado. El dispositivo debe comprobarse.
"Batería baja"	Batería casi descargada.	Conectando el dispositivo a la red de alimentación se cargará la batería y el estado de carga aparecerá en la parte superior de la pantalla.
El sistema se apaga.	Batería descargada.	Conectando el dispositivo a la red de alimentación se cargará la batería y el estado de carga aparecerá en la parte superior de la pantalla.
Dispositivo caliente.	Las ranuras de ventilación están tapadas.	Disponga de ventilación suficiente. Notifique el problema al servicio técnico de ATMOS o a un servicio técnico certificado. El dispositivo debe comprobarse.
Prueba de estanqueidad no superada.	El sistema de tubo no está completamente cerrado.	Compruebe que el sistema de tubo y el depósito están correctamente instalados. Véase el capítulo "3.3.2.6 Cambiar el depósito de secreciones" en la página 27.
	Depósito de secreciones no estanco.	
	Fallo interno del dispositivo.	Notifique el problema al servicio técnico de ATMOS o a un servicio técnico certificado. El dispositivo debe comprobarse.
La indicación de flujo es siempre 0 l/min.	Fallo de componentes.	1) Compruebe si también hay un flujo de 0 l/min con el sistema abierto. 2) Notifique el problema al servicio técnico de ATMOS o a un servicio técnico certificado. El dispositivo debe comprobarse.
	Se ha producido una succión de secreciones.	
"El equipo no puede funcionar"	Fallo interno del dispositivo.	Notifique el problema al servicio técnico de ATMOS o a un servicio técnico certificado. El dispositivo debe comprobarse.

11.0 Datos técnicos

11.1 ATMOS S 201 Thorax

Tensión	100-240 V~; 50/60 Hz
Consumo de potencia	Máx. 70 VA
Batería integrada	Iones de litio, 14,4 V nominal, 3350 mAh nominal
Fusibles	1 T 1,25 A/H, 250 V
Otros dispositivos de seguridad	Válvula de seguridad "Pop-Off" en el depósito Limitación de vacío en el dispositivo a aprox. 150 mbar Advertencias acústicas y visuales en caso de errores de sistema
Potencia de la bomba	Freeflow 18 ± 2 l/min. Vacío ajustable entre -5 mbar y -100 mbar, en pasos de -1 mbar.
Indicación	Pantalla gráfica a color con retroiluminación, indicación del valor nominal y real de vacío en mbar, cmH ₂ O, kPa y flujo en ml/min. o l/min.
Almacenamiento de datos	Memoria interna para datos del tratamiento: 2,5 MB Es posible almacenar hasta 12 días
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo en el rango de temperatura indicado Posibilidad de carga de la batería y funcionamiento al mismo tiempo
Tiempo de funcionamiento con batería en caso de succión continua máxima	1 h
Tiempo de funcionamiento con batería en caso de funcionamiento normal (sin fístulas)	12 h
Tiempo de carga de la batería	Carga completa (al menos 95 %) en aprox. 2,5 h
Corriente de fuga a tierra	Máx. 0,5 mA
Corriente de fuga al paciente	Máx. 0,01 mA
Condiciones ambientales Transporte/almacenamiento	
• Temperatura	Entre -10 y +50 °C
• Humedad del aire sin condensación	30-95 %
• Presión atmosférica	Entre 700 y 1060 hPa
Condiciones ambientales Funcionamiento	
• Temperatura	Entre +10 y +35 °C
• Humedad del aire sin condensación	30-95 %
• Presión atmosférica	Entre 700 y 1060 hPa
Altura de funcionamiento máx.	3000 m (sobre el nivel del mar)
Índice de contaminación	Clase 2
Categoría de sobretensión	II
Dimensiones (Al x An x P):	Aprox. 365 x 250 x 168 mm
Peso	3,7 kg (dispositivo con depósito)
Material de la carcasa	ABS/PC UL 94 V0, blanco grisáceo y azul colombino

Nivel de ruido	Máx. 31 dB(A) a 1 m
Comprobaciones periódicas	Inspección según las especificaciones del fabricante cada 12 meses. *(Alemania: control técnico de seguridad según el reglamento alemán para explotadores de productos sanitarios MPBetreibV)
Clase de protección contra descarga eléctrica (conforme a EN 60601-1)	II, conexión de conductor de puesta a tierra solo para protección CEM
Clasificación de la parte de aplicación	Partes de aplicación tipo CF  Tiempo de recuperación 10 segundos
Índice de protección	IPX0
Marcado CE	 0124
Número de artículo (REF)	312.1000.0 ATMOS S 201 Thorax 312.1080.0 ATMOS S 201 Thorax

11.2 Depósito de secreciones de 2 l

Capacidad	Máx. 2000 ml
Características	<ul style="list-style-type: none"> • Depósito desechable ATMOS • Transparente • Conexión al dispositivo mediante sistema "Plug'n-Play"
Material	Resina PC Lexan 144R
Componentes	<ul style="list-style-type: none"> • Válvula de seguridad (válvula Pop-Off) • Filtro hidrófobo de virus y bacterias • Con o sin sello hidráulico integrado • Tapones para el OFF de la válvula Pop-Off y entrada del tubo de secreción • Graduación en todas las cámaras del depósito
Condiciones ambientales Transporte/almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: Entre -20 y +40 °C • Humedad del aire sin condensación: 30-95 % • Presión atmosférica: Entre 700 y 1060 hPa
Condiciones ambientales Funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: Entre +10 y +35 °C • Humedad del aire sin condensación: 30-95 % • Presión atmosférica: Entre 700 y 1060 hPa
Dimensiones (L x Al x An):	214 x 280 x 96 mm
Peso	430 g
Embalaje	El depósito dispone de tapones de protección arriba y abajo para el embalaje estéril. Embalaje estéril: Bolsa PET/PE con franja central (bolsa de lámina con franja Tyvek)
Unidad de embalaje	Caja marrón con 5 depósitos embalados individualmente
Esterilización	OE (óxido de etileno)

Marcado CE	CE 0124
Número de artículo (REF)	312.1150.5 Depósito de secreciones 2 l 312.1140.0 Depósito de secreciones 2 l sin sello hidráulico

Filtro de bacterias y virus

Eficacia de filtración de bacterias (BFE)	99,999778%*
Eficacia de filtración de virus (VFE)	99,73%*
Eficacia de filtración total	>99,95 %*
Clase de filtración	H13 (High-Efficiency Particulate Air/Arrestance)*

* Informe de ensayo externo (laboratorio de ensayo)

11.3 Sistema de tubo

Longitud	1,8 m
Características	<ul style="list-style-type: none"> • Tubo de un solo uso ATMOS • Transparente • Conexión al depósito/dispositivo a través de la conexión Luer-Lock
Material	PVC (tubo y conexiones) PP (adaptador) ABS (tapón)
Componentes	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de tubo de doble luz: <ul style="list-style-type: none"> - Tubo de aspiración con adaptador Luer-Lock - Tubo de medición y enjuague con Luer-Lock - Filtro de virus y bacterias • Conector de manguera • Tapón de cierre • Conectores (con o sin Luer-Lock) • Tapón Luer-Lock • Pinza para tubo
Condiciones ambientales Transporte/almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: Entre -20 y +40 °C • Humedad del aire sin condensación: 30-95 % • Presión atmosférica: Entre 700 y 1060 hPa
Condiciones ambientales Funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: Entre +10 y +35 °C • Humedad del aire sin condensación: 30-95 % • Presión atmosférica: Entre 700 y 1060 hPa
Dimensiones D _i x D _a (mm)	5,15 x 8,15 mm/3,65 x 5,15 mm
Peso	119 g
Embalaje	Embalaje estéril: plástico 100 µm (Tyvek)

Unidad de embalaje	Caja marrón con 10 sistemas de tubo embalados individualmente
Esterilización	OE (óxido de etileno)
Marcado CE	CE 0124
Número de artículo (REF)	312.1170.0 Sistema de tubo 312.1201.0 Sistema de tubo con conector pequeño 312.1202.0 Sistema de tubo con conector mediano 312.1203.0 Sistema de tubo con conector grande 312.1204.0 Sistema de tubo con conector en Y mediano 312.1205.0 Sistema de tubo con conector en Y grande

Filtro de bacterias y virus

Eficacia de filtración de bacterias (BFE)	99,999778%*
Eficacia de filtración de virus (VFE)	99,73%*
Eficacia de filtración total	>99,95 %*
Clase de filtración	H13 (High-Efficiency Particulate Air/Arrestance)*

* Informe de ensayo externo (laboratorio de ensayo)

12.0 Eliminación/reciclaje

Embalaje

1. Recicle el embalaje del dispositivo cuando ya no lo vaya a necesitar.

Sistema de tubo y depósito

Los productos desechables no pueden reacondicionarse ni reutilizarse. Elimine los productos desechables de forma adecuada.

ATMOS S 201 Thorax

No elimine el dispositivo con la basura doméstica.

1. Limpie y desinfecte el dispositivo.
2. En Alemania: envíe el dispositivo a ATMOS o a su distribuidor autorizado. Estos se encargarán de la eliminación correcta del dispositivo.
3. En otros países: recicle correctamente el dispositivo según las leyes y disposiciones específicas del país.



12.1 Vida útil previsible

Si se observa el manual de instrucciones correspondiente, el dispositivo (ATMOS S201 Thorax) puede durar hasta 8 años. Es preciso realizar periódicamente una limpieza y desinfección a fondo de la unidad de succión y de las partes de aplicación, así como utilizar el dispositivo conforme al manual de instrucciones.

13.0 Indicaciones sobre CEM (compatibilidad electromagnética)

- **i** Los dispositivos médicos eléctricos están sujetos a medidas de precaución especiales en términos de CEM y deben instalarse conforme a las indicaciones CEM descritas a continuación, que se corresponden con los requisitos de la norma DIN EN 60601-1-2:2016-05.

13.1 Directrices y declaración del fabricante sobre las condiciones ambientales

El ATMOS S 201 Thorax es apto para su uso:

En cualquier tipo de edificio o espacio exterior, así como en los medios de transporte del entorno de la asistencia sanitaria domiciliaria

y/o

en instalaciones sanitarias profesionales como consultas, clínicas, instalaciones de primeros auxilios y quirófanos, siempre y cuando se ubique lejos de aparatos quirúrgicos de alta frecuencia y fuera de la sala de alta frecuencia del sistema de imágenes por resonancia magnética.

☞ El cliente o el usuario del ATMOS S 201 Thorax debe garantizar que este se utilice en el entorno prescrito.

13.2 Directrices y declaración del fabricante sobre las características de funcionamiento esenciales

El ATMOS S 201 Thorax incorpora los siguientes componentes eléctricos:

Tipo	REF	Longitud del cable máx.
Cable de red, L = 3 m	507.0859.1	3 m
Cable de red, L = 5 m	008.0629.0	5 m

13.3 Directrices y declaración del fabricante sobre las indicaciones de seguridad

⚠ ADVERTENCIA

El uso de cables, accesorios y transformadores diferentes a los definidos o suministrados por el fabricante puede tener como consecuencia un aumento de las interferencias electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética, dando lugar a un mal funcionamiento.

⚠ ADVERTENCIA

Los dispositivos de comunicación portátiles de alta frecuencia (p. ej., radios o cables de antena) no deben utilizarse a una distancia inferior a 30 cm* con respecto a las piezas o cables del ATMOS S 201 Thorax señalados por el fabricante. El incumplimiento de lo anterior puede mermar las características de funcionamiento del dispositivo.

* La distancia puede disminuirse en caso de niveles de ensayo de inmunidad más altos.

⚠ ADVERTENCIA

Evite utilizar el ATMOS S 201 Thorax junto a otros dispositivos o de forma apilada, ya que esto podría derivar en un mal funcionamiento. Si es inevitable, compruebe regularmente que el dispositivo funciona correctamente y desconecte los dispositivos cercanos que no se estén utilizando siempre que sea posible.



MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Str. 16

79853 Lenzkirch / Alemania

Tel.: +49 7653 689-0

info@atmosmed.de

www.atmosmed.com