Instrucciones de uso

MIRUS™ Controller

Versión del software 2.03.02

Versión del hardware 2.n

Número de serie
Estos productos tienen un número de serie unificado (XXXD12345). En él están codificados el grupo del producto (XXX), el año de fabricación (N = 2020, O = 2021, etc.) y un número consecutivo para la identificación exacta del propio equipo (12345).

Etiqueta UDI
Identificador único del producto para la identificación de productos sanitarios.
Ejemplo:
(01)4260665920013(21)221M00100(11)202005(91)MC-MC-ISO

Identificador de aplicación (IA)	Cada número UDI puede dividirse en varias partes, y todas las partes están identificadas por su número de identificador de aplicación (IA)
(01)	Número global de artículo comercial (GTIN)
(11)	Fecha de fabricación (AAAAMM)
(21)	Número de serie (SN)
(91)	Número de catálogo (REF)
GTIN	Ejemplo: 4260665920013 El GTIN está compuesto por tres partes: a. Número de fabricante GS1: 426066592 b. Número de artículo: 001 c. Dígito de control: 3

MIRUS™ y TIM son marcas comerciales de Technologie Institut Medizin GmbH (TIM).

Otras marcas o nombres de productos utilizados en este manual son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de sus respectivos propietarios.

0 Tabla de contido

1 Introducción 8

1.1 Finalidad prevista 8

1.2 Cualificación del operador y del usuario 8

1.2.1 Profesionales sanitarios 8

1.2.2 Personal de reprocesamiento 8

1.2.3 Personal de mantenimiento 8

1.3 Contraindicaciones 9

1.4 Requisitos de espacio 9

1.5 Sistema MIRUS 10

1.5.1 MIRUS Controller 11

1.5.2 MIRUS Exchanger 12

1.5.3 Device user interface 12

1.5.4 Código de color para los diferentes agentes anestésicos volátiles (VA) 12

1.5.5 Elementos en pantalla táctil 13

1.6 Descripción del funcionamiento 15

1.7 Símbolos en el dispositivo 16

2 Seguridad 17

2.1 Advertencias generales de seguridad 17

2.1.1 Manejo seguro 17

2.1.2 Símbolos y etiquetas del producto 17

2.1.3 Alimentación eléctrica 17

2.1.4 Alimentación de corriente de emergencia integrada (batería UPS) 18

2.1.5 Posicionamiento 18

2.1.6 Uso de agentes anestésicos volátiles 18

2.1.7 Equipos necesarios para el uso 19

2.1.8 Antes de cada uso 21

2.1.9 Deterioros en el equipo durante el uso 21

2.1.10 Monitorización del paciente 21

2.1.11 Alarmas 22

2.1.12 Transporte intrahospitalario 22

2.1.13 Modificaciones 23

2.1.14 Accesorios 23

2.1.15 Compatibilidad electromagnética (CEM) 23

2.1.16 Riesgo de infección 24

2.1.17 Mantenimiento 24

2.1.18 Reparaciones 24

2.2 Modo a prueba de fallas 25

2.3 Notificación de incidentes graves 25

2.4 Características de seguridad 26

2.5 Indicaciones de aviso en estas instrucciones de uso 27

3 Preparación 28
3.1 Limpieza antes del primer uso 28
3.2 Conexión a la red de suministro 28
3.3 Conexión al MIRUS Reflector 29
3.4 Encendido 30
3.5 Relleno durante la secuencia de arranque 32
3.6 Anomalías en la secuencia de arranque 34
3.7 Cambio al modo de operación 35
3.8 Cambio de los datos del paciente 35
3.8.1 Cambio de género 36
3.8.2 Cambio de edad, tamaño, peso 37
3.9 Cambio de la velocidad de lavado 38
3.10 Cambio de ajustes de alarma 39
3.11 Relleno y configuraciones adicionales 40
3.11.1 Relleno durante la operación 41
3.11.2 Configuración de idioma en pantalla y unidad CO_2 43
3.11.3 Ajuste del tiempo 44
3.11.4 Pantalla de servicio 46
3.12 Ajuste del valor MAC (Vol%) 46
3.13 Conexión del paciente 47

4 Aplicación de VA 48
4.1 Arranque de la aplicación 48
4.2 Monitoreo de los datos respiratorios del paciente 49
4.3 Pausar la aplicación y reactivar 49
4.4 Detener la aplicación 50

5 Desactivar 51

6 Limpieza y mantenimiento 53
6.1 Limpieza 53
6.1.1 Indicaciones generales 53
6.1.2 Limpieza de los componentes individuales 54
6.2 Mantenimiento 55
6.2.1 Información de carácter general 55
6.2.2 Programa 55
6.2.3 Exportar los datos del registro de eventos 56
6.2.4 Cinco (5) años de ciclo de servicio 56
6.3 Vaciado del depósito 56
6.4 Envío del MIRUS Controller 57
6.5 Eliminación del equipo 57

7 Alarmas y mensajes 58
7.1 Alarmas 58
7.1.1 Modalidad de alarma 58
7.1.2 Alarmas de baja prioridad 58
7.1.3 Alarmas de alta prioridad 59
7.1.4 Alarmas de paciente 60
7.1.5 Alarmas técnicas 61
7.2 Mensajes y mensajes de error 64
7.2.1 Durante la prueba de encendido 64
7.2.2 Durante la prueba del sistema 65
7.2.3 Pantalla con aviso de seguridad 66
7.2.4 Durante el modo de guardia 66
7.2.5 Durante el modo de operación 66

8 Valores estándar 67
8.1 Ajustes de alarma y valores predeterminados de la aplicación 67
8.2 Especificación de los parámetros de la rapidez de inducción 68

9 Lista de partes 69
9.1 MIRUS Controller 69
9.2 Adaptador botella 69
9.3 ARKON Data Bridge 69
9.4 Accesorios 70
9.5 Partes de servicio 70
9.6 Documentos 71

10 Especificaciones técnicas 72
10.1 Especificaciones generales 72
10.2 Controles y campos de regulación 74
10.2.1 Dosaje del agente 74
10.2.2 Ajustes de alarma 74
10.2.3 Ajustes de datos del paciente 75
10.3 Prestaciones 75
10.3.1 Exactitud de dosaje de agentes 75
10.3.2 Exactitud del monitoreo respiratorio 75
10.3.3 Exactitud del monitoreo de gas 76
10.4 Sistema de monitoreo 76
10.5 Conexión a redes informáticas 77
10.5.1 Indicaciones generales de seguridad 77
10.5.2 Interfaz en serie 77
10.5.3 Interfaz RJ22/RJ10 78
10.5.4 Interfaz LAN (RJ45) 78
10.5.5 Interfaz de tarjeta SD 78
10.6 Materiales de los componentes externos del MIRUS Controller 79

11 Términos y abreviaturas 80

12 Alarmas de alta prioridad 82

1 Introducción

1.1 Finalidad prevista

El MIRUS Controller forma parte del sistema MIRUS. Está previsto para la administración de agentes anestésicos volátiles en humanos con un volumen corriente inspiratorio de ≥ 200 mL.

El MIRUS Controller puede utilizarse únicamente en combinación con el MIRUS Reflector. Por motivos de higiene y de seguridad, el sistema MIRUS solo puede conectarse al paciente a través del MIRUS Filter.

Nota:
Encontrará más información sobre el MIRUS Reflector y el MIRUS Filter en las correspondientes instrucciones de uso del fabricante.

1.2 Cualificación del operador y del usuario

1.2.1 Profesionales sanitarios

El MIRUS Controller debe ser utilizado únicamente por parte o por instrucción de un médico. El MIRUS Controller debe ser utilizado únicamente por parte de profesionales sanitarios instruidos, a fin de garantizar una intervención adecuada en caso de fallo de funcionamiento del equipo.

1.2.2 Personal de reprocesamiento

El reprocesamiento higiénico debe realizarse únicamente por parte de personal que disponga de conocimientos técnicos sobre el reprocesamiento de productos sanitarios.

1.2.3 Personal de mantenimiento

Las medidas de servicio y mantenimiento deben realizarse únicamente por parte del fabricante o de personal cualificado autorizado por el fabricante.

1.3 Contraindicaciones

No utilice el sistema MIRUS

- con pacientes cuya respiración artificial requiera de un volumen corriente inspiratorio menor de 200 mL,
- en pacientes para los que esté contraindicado el uso de agentes anestésicos volátiles,
- en pacientes que respiran de forma completamente espontánea sin respirador con modo de respiración artificial de seguridad (respaldo de apnea),
- con respiradores Jet o de alta frecuencia,
- con sistemas de respiración artificial no invasivos, como máscaras o cascos,
- con filtros adicionales (HME/F),
- con sistemas de humidificación activos,
- en procedimientos de anestesia de bajo flujo,
- de forma paralela a una oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) permeable a VA o a una eliminación extracorpórea de dióxido de carbono ($ECCO_2R$) permeable a VA.

1.4 Requisitos de espacio

El MIRUS Controller está previsto para su uso no ambulatorio en hospitales y espacios medicalizados.

ADVERTENCIA **Peligro de incendio**

⇨ Utilice el MIRUS Controller únicamente en áreas con una concentración de oxígeno de < 25 vol%.

⇨ No utilice el MIRUS Controller en áreas en las que puedan producirse mezclas de gases inflamables o explosivos.

⇨ No utilice el MIRUS Controller en presencia de agentes anestésicos inflamables.

⇨ No cubra el MIRUS Controller durante su uso.

ADVERTENCIA **Peligro para el paciente por fallos del equipo debido a una alimentación de corriente insuficiente**

⇨ No utilice el MIRUS Controller para el transporte intrahospitalario.

⇨ No utilice el MIRUS Controller en carros de emergencia o ambulancias.

⇨ No utilice el MIRUS Controller en helicópteros o aviones.

⇨ No utilice el MIRUS Controller en cámaras hiperbáricas.

ADVERTENCIA **Peligro para el paciente por fallos del equipo en condiciones ambientales inadecuadas**

⇨ Utilice y almacene el MIRUS Controller únicamente según las especificaciones indicadas para los valores de temperatura, presión y humedad (véase el capítulo 10.1).

⇨ Si la temperatura del MIRUS Controller es superior o inferior a la temperatura ambiente actual (según las especificaciones), desconecte el MIRUS Controller durante aprox. 1 hora para compensar la temperatura.

1.5 Sistema MIRUS

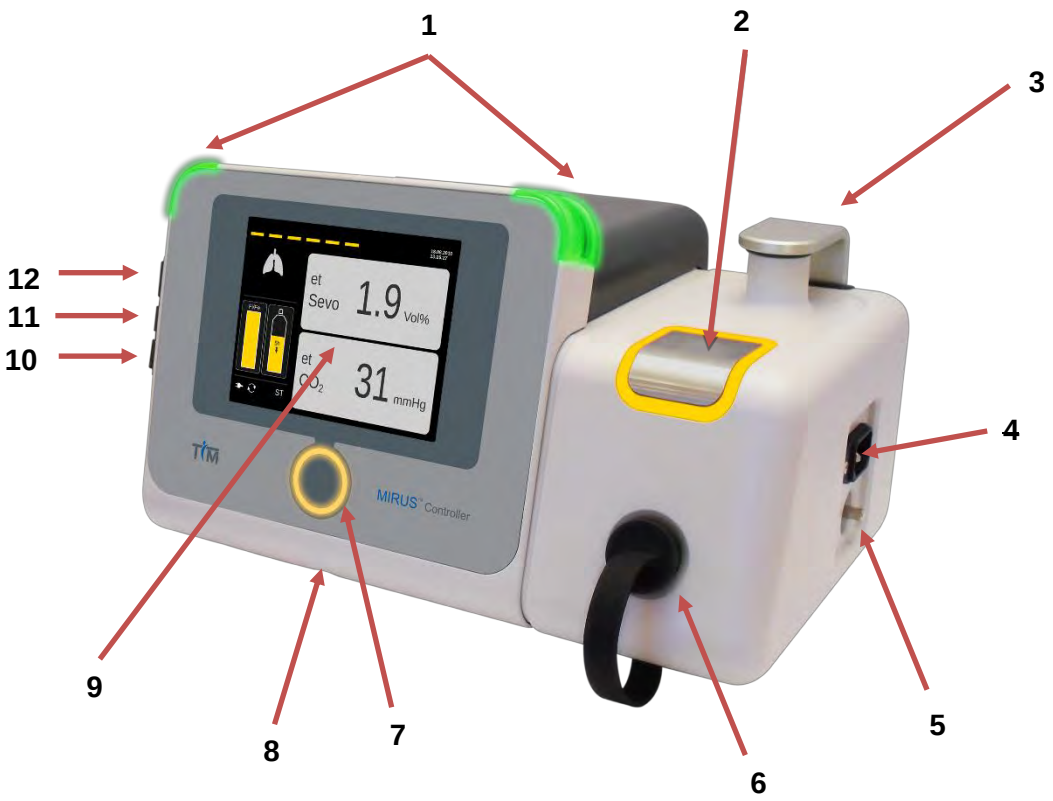
El sistema MIRUS se compone de tres dispositivos:

- MIRUS Controller (MC):
  El dispositivo eléctrico que contiene el agente anestésico y controla la administración del agente.

- MIRUS Reflector (MR):
  El dispositivo de múltiples pacientes conectado al MIRUS Controller, insertado en el sistema de respiración del paciente.

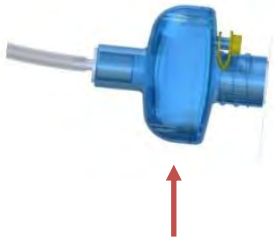
- MIRUS Filter (MF):
  El dispositivo de un solo paciente conectado al MIRUS Reflector, protege al paciente y al sistema de respiración..

1.5.1 MIRUS Controller

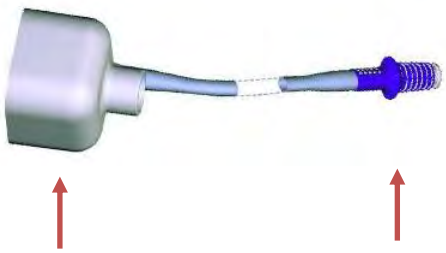


1	Luces de alarmas
2	Puerto de llenado
3	Park Bay
4	Conexión a la red de suministro
5	POAG para conectar un cable de conexión equipotencial
6	Receptáculo de interfaz
7	Botón Confirmar
8	Ranura para tarjetas SD (descarga de datos del registro de eventos o para actualizaciones de software)
9	Pantalla táctil
10	Puerto Fire wire. Salida de datos en serie para PDMS, etc.
11	Puerto de llamada de enfermería para transmitir alarmas de alta prioridad
12	Puerto LAN, se utiliza para fines de producción y servicio y se desconecta durante la aplicación por razones de seguridad.

1.5.2 MIRUS Exchanger



MIRUS Filter
(Dispositivo de
paciente individual)



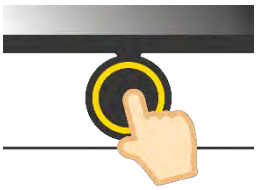
MIRUS Reflector
(Dispositivo de
paciente múltiple)

Conector de interfaz

1.5.3 Device user interface

Pantalla táctil.

Opere el MIRUS Controller presionando los botones en la interfaz gráfica de usuario a través de la pantalla sensible al tacto.



Botón Confirmar.

Confirme las acciones realizadas en la pantalla táctil presionando el botón Confirmar cuando parpadea en color anestésico en 5 segundos.

1.5.4 Código de color para los diferentes agentes anestésicos volátiles (VA)

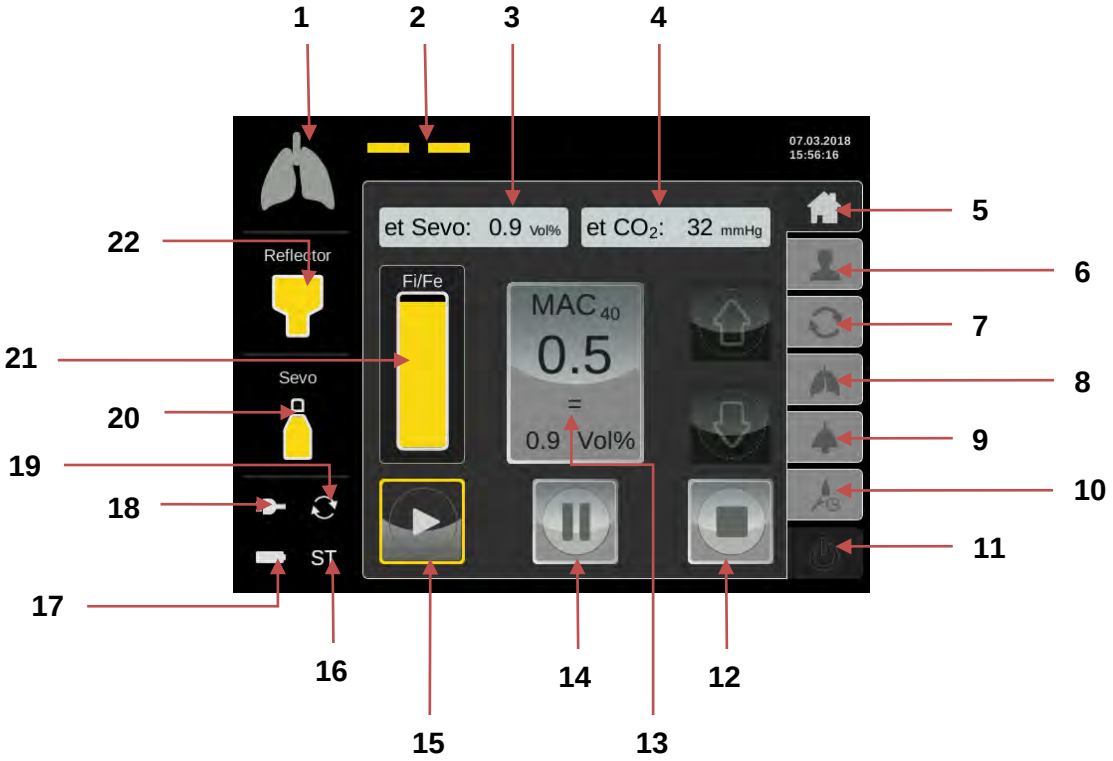
Color para Sevoflurane

Color para Isoflurane

Color par Desflurane

1.5.5 Elementos en pantalla táctil

p.ej. Pantalla de inicio: pantalla de funcionamiento estándar



1	Símbolo de estado **Pulmón**. Animado cuando se detecta la respiración del paciente.	
2	Símbolo de estado **Línea de vida**. Animado cuando la entrega está en progreso, estacionario cuando la entrega está en pausa. No se muestra cuando no se está administrando VA.	
3	Pantalla para valor **etVA**	
4	Pantalla para valor **etCO$_2$**	
5	Botón de menú **Inicio** (pantalla de inicio para funcionamiento estándar)	
6	Botón de menú **Datos Paciente** (genero, peso, tamaño, edad)	
7	Botón de menú **MAC Pilot** (ajuste de la velocidad de lavado)	
8	Botón de menú **Monitoreo respiratorio** (supervisión de los datos espiratorios del paciente)	
9	Botón de menú **Ajustes de alarma:** cambiar los límites de ajuste de alarmas (etCO$_2$ Min, etCO$_2$ Max, etVA Min, etVA Max, tiempo apnea, volumen alarma.)	
10	Botón de menú **Configuraciones**:	
		Ficha **Relleno** (durante la operación)
		Ficha **Ajuste** (idioma en pantalla, unidad CO$_2$)
		Ficha **Ajustes de hora** (huso horario, hora y fecha)

		Ficha **Servicio** (información sobre las versiones HW y SW del MIRUS Controller, datos de contacto del fabricante)
11	Botón de menú **Apagar** (apagar el dispositivo)	
12	Botón **Stop:** detiene la aplicación de VA	
13	Botón **MAC:** muestra la unidad y el valor actualmente establecido, configurando el valor de MAC	
14	Botón **Pausa:** para la aplicación de VA	
15	Botón **Arranque:** arranca la aplicación de VA	
16	Símbolo de estado **Prueba del sistema**	
	ST	**ST:** La prueba del sistema e llevé a cabo con éxito.
	No Test	**Sin prueba**. La prueba del sistema está invalidada.
17	Símbolo de estado **Batería**: Alimentación eléctrica por batería (con indicador de capacidad) o batería está en modo de carga (símbolo animado).	
18	Símbolo de estado **Suministro de red:** el dispositivo es alimentado por el suministro de red.	
19	Símbolo de estado Aplicación de VA.	
		MAC pilot: MAC pilot activo – VA es aplicado (animado sincrónicamente a la línea de vida)
	No VA	**Sin VA:** La aplicación de VA no está activa (detenida o pausada).
20	Símbolo de estado **Depósito**: nivel de líquido (en color del agente anestésico).	
21	Gráfico **Nivel de objetivo alcanzado**: relación Fi/Fe actual.	
22	Símbolo de estado **MIRUS Reflector**: tiempo restante de funcionamiento permitido (en color del agente anestésico).	

Nota:
Para obtener más información sobre los símbolos adicionales, consulte esta IFU y la Additional Information (AI) del MIRUS Controller capítulo 1.4.

1.6 Descripción del funcionamiento

El MIRUS Controller es un vaporizador electrónico que permite al usuario administrar al paciente una concentración determinada de agente anestésico volátil.
El MIRUS Controller utiliza un sistema de medición de la respiración, el cual está integrado en el sistema de respiración artificial del paciente mediante el MIRUS Reflector, para determinar las actividades respiratorias y los volúmenes del paciente. En base a estos volúmenes medidos y a las concentraciones deseadas, el MIRUS Controller calcula la cantidad necesaria de gas anestésico que se debe administrar en el gas de respiración artificial del paciente.

Utilizando la función DOGA (administración de gas con difusión optimizada, por sus siglas en alemán) del sistema MIRUS, el gas anestésico se administra únicamente en la fase de inspiración relevante para la difusión. No se administra ningún gas anestésico durante la espiración.

El MIRUS Reflector incluye una unidad de almacenamiento que almacena una determinada cantidad del gas anestésico exhalado durante la espiración y administra nuevamente una determinada cantidad de este gas anestésico almacenado en el gas de inhalación durante la inspiración (reflexión). Este efecto es equiparable a la conservación de calor y humedad en un intercambiador de calor y humedad (HME).

El efecto de reflexión depende del patrón de respiración, el tipo de agente anestésico volátil y el nivel de concentración. A causa de este parámetro, el consumo de gas anestésico no se mantiene en un valor constante, sino que varía en función de la aplicación. Mediante la función MAC pilot del MIRUS Controller se compensan diferentes valores de reflexión y modificaciones en el patrón de respiración de tal forma que la concentración de agente anestésico volátil en el paciente se corresponda con el valor objetivo ajustado (control del valor objetivo).

El MIRUS Controller incluye un monitor de gas que está conectado directamente con el MIRUS Reflector y que mide las concentraciones de gas del paciente (etVA y etCO_2). Estos valores medidos se muestran en la pantalla. Si estos valores se encuentran fuera de los límites de alarma establecidos por el usuario, este recibe la correspondiente información por medio del sistema de alarmas. El gas extraído del MIRUS Reflector para el monitor de gas se devuelve al sistema de respiración a través del MIRUS Reflector (medición sin fugas).

El MIRUS Controller está provisto de una alimentación de corriente interna de emergencia (batería UPS), que permite mantener el equipo en funcionamiento con limitaciones durante un tiempo determinado en caso de pérdida de la alimentación de red durante la administración de VA (véase el capítulo 10.1). Esta alimentación de corriente de emergencia se activa automáticamente cuando se produce un fallo de la alimentación de red. Todas las alarmas y ajustes configurados se mantienen durante el servicio con corriente de emergencia. Un icono de batería en la pantalla informa al usuario sobre el servicio con corriente de emergencia. La batería de la alimentación de corriente de emergencia se monitoriza. El MIRUS Controller alerta a tiempo cuando el estado de carga de la batería es bajo. La batería de la alimentación de corriente de emergencia se carga automáticamente cuando el MIRUS Controller está conectado a la alimentación de red.

1.7 Símbolos en el dispositivo

STK label (en Alemania):
Indica cuándo se requiere la siguiente verificación de seguridad de acuerdo con el § 6 Ordenanza del operador de dispositivos médicos (MPBetreibV).

Sello de garantía:
La garantía está anulada si el sello está roto.

Nota:
Para obtener más información sobre el equipo adicional, consulte la Additional Information (AI) del MIRUS Controller capítulo 1.2.

2 Seguridad

2.1 Advertencias generales de seguridad

2.1.1 Manejo seguro

El uso de MIRUS Controller de manera diferente a la descrita en las presentes instrucciones de uso puede conllevar un peligro para el paciente y para terceros o provocar deterioros en el equipo.

⇨ El usuario debe familiarizarse con estas instrucciones de uso antes de la puesta en servicio del MIRUS Controller y observarlas durante su utilización.

⇨ Utilice el MIRUS Controller únicamente de la manera descrita en estas instrucciones de uso.

⇨ Mantenga estas instrucciones de uso a su alcance.

2.1.2 Símbolos y etiquetas del producto

La inobservancia de los símbolos y etiquetas del producto puede conllevar un peligro para el paciente y para terceros o provocar deterioros en el equipo.

⇨ Observe los símbolos y etiquetas del producto.

⇨ Sustituya las etiquetas del producto que estén deterioradas.

2.1.3 Alimentación eléctrica

La conexión del MIRUS Controller a una alimentación de red que no se corresponda con las especificaciones puede provocar deterioros en el equipo.

⇨ Observe los valores para la alimentación de red indicados en el capítulo 10.1 o en la placa de características.

La conexión del MIRUS Controller a una alimentación de red sin conductor de protección conlleva un riesgo de choque eléctrico para las personas.

⇨ Conecte el MIRUS Controller únicamente a una alimentación de red con un conductor de protección.

Para desconectar el MIRUS Controller de la alimentación de red, retire el conector del MIRUS Controller.

2.1.4 Alimentación de corriente de emergencia integrada (batería UPS)

El MIRUS Controller está provisto de una alimentación de corriente de emergencia interna (batería UPS). En caso de fallo de la alimentación de red, la alimentación de corriente de emergencia se activa automáticamente y permite mantener el equipo en funcionamiento hasta el restablecimiento de la alimentación de red (véase la información en el capítulo 10.1). La sedación por inhalación puede continuar funcionando con limitaciones. Si el estado de carga de la batería de corriente de emergencia es demasiado bajo, puede producirse un fallo prematuro del MIRUS Controller, lo que conlleva un peligro para el paciente debido a una dosis insuficiente.

⇨ Asegúrese de que el estado de carga de la batería de corriente de emergencia sea suficiente.

Almacenar el MIRUS Controller durante un largo periodo de tiempo sin recargar la batería de la alimentación de corriente de emergencia puede provocar deterioros en el equipo.

⇨ Almacene el MIRUS Controller con la batería de corriente de emergencia completamente cargada.

⇨ Conecte el MIRUS Controller a la alimentación de red cada 4 semanas durante al menos 24 horas.

2.1.5 Posicionamiento

El MIRUS Controller dispone de un depósito interno con agente anestésico volátil líquido. La penetración de agente anestésico líquido en el flujo de gas a causa de una inclinación del MIRUS Controller puede conllevar un peligro para el paciente por sobredosis. Para evitar que esto suceda, el MIRUS Controller dispone de un sensor de posición que interrumpe la administración de agente anestésico volátil a partir de un ángulo de inclinación determinado. Se alerta al usuario. La interrupción de la administración puede conllevar un peligro para el paciente debido a una dosis insuficiente.

⇨ Utilice el MIRUS Controller únicamente en una posición horizontal y estable.

⇨ Si el MIRUS Controller se vuelca, vuelva a colocarlo en posición horizontal y espere al menos 10 segundos antes de reiniciar la administración. De esta forma se asegura de que no pueda penetrar líquido en el flujo de gas.

2.1.6 Uso de agentes anestésicos volátiles

El manejo y uso de agentes anestésicos volátiles puede conllevar un peligro para el paciente y para terceros.

⇨ Observe las advertencias de seguridad del fabricante para el manejo de agentes anestésicos volátiles.

⇨ Observe las indicaciones y contraindicaciones del fabricante del agente anestésico volátil.

⇨ Utilice únicamente el agente anestésico volátil previsto para el MIRUS Controller.

⇨ Nunca ignore el sistema de llenado codificado del MIRUS Controller.

⇨ No reutilice el agente anestésico volátil vaciado y elimínelo de forma adecuada.

El MIRUS Controller está provisto de un monitor de gas según EN ISO 80601-2-55. Este monitor de gas está diseñado para el agente anestésico volátil específico para el equipo. La utilización de otro agente anestésico volátil durante el uso del MIRUS Controller puede dar lugar a resultados de medición incorrectos de la concentración de etVA. Esto puede conllevar un peligro para el paciente.

⇨ No administre ningún otro agente anestésico volátil a través del sistema de respiración artificial conectado al MIRUS Controller.

⇨ No cambie el tipo de agente anestésico volátil durante el uso del MIRUS Controller.

Una carga del entorno con agentes anestésicos volátiles puede conllevar un peligro para las personas.

⇨ Si debe retirarse el sistema de tubos de respiración artificial del paciente, detenga la administración de agente anestésico volátil.

⇨ Efectúe el llenado del depósito tal y como se describe en el capítulo 3.5.

⇨ Efectúe el vaciado del depósito tal y como se describe en el capítulo 6.3.

2.1.7 Equipos necesarios para el uso

La inobservancia de las instrucciones de uso de los equipos o combinaciones de equipos conectados antes de la puesta en servicio puede conllevar un peligro para el paciente y para terceros o provocar deterioros en el equipo.

⇨ Observe estrictamente las instrucciones de uso de todos los equipos o combinaciones de equipos conectados antes de la puesta en servicio.

Respiradores y equipos de anestesia autorizados

El sistema MIRUS puede utilizarse con respiradores según EN ISO 80601-2-12 o con equipos de anestesia según EN ISO 80601-2-13. El uso de equipos que no cumplan estas normas puede conllevar un peligro para el paciente.
Los equipos que figuran en la lista del fabricante como compatibles cumplen estas normas y han sido probados por el fabricante del sistema MIRUS para su uso con el sistema MIRUS.

⇨ Utilice únicamente los equipos indicados por el fabricante.

Nota:
Encontrará la lista actual de equipos compatibles en la página web del fabricante Technologie Institut Medizin GmbH (TIM): https://tim-gmbh.de/en/mirus-docs/.

Equipos de anestesia
Si se utiliza el MIRUS Controller en combinación con un equipo de anestesia para la anestesia de bajo flujo, puede producirse una generación de temperatura y humedad debido al proceso de absorción de CO_2 en el sistema de reinspiración. Esto puede conllevar un peligro para el paciente a causa del aumento de la resistencia de las vías respiratorias.

⇨ El flujo de gas nuevo del equipo de anestesia no debe estar ajustado con un valor de flujo mínimo (flujo de gas nuevo > 1,5 × MV).

El uso del MIRUS Controller con un equipo de anestesia que no esté conectado a un sistema de evacuación de gases anestésicos según EN ISO 80601-2-13 puede conllevar un peligro para las personas.

⇨ Utilice el MIRUS Controller con un equipo de anestesia que esté conectado a un sistema de evacuación de gases anestésicos según EN ISO 80601-2-13.

El uso del MIRUS Controller con un respirador que no esté conectado a un sistema de evacuación o de eliminación de gases anestésicos puede conllevar un peligro para las personas.

⇨ Utilice el MIRUS Controller con un respirador que esté conectado a un sistema de evacuación o de eliminación de gases anestésicos.

Disparo del respirador
El MIRUS Filter y el MIRUS Reflector se integran en el sistema de tubos de respiración artificial conectado al paciente, con lo que aumenta la resistencia de las vías respiratorias. Si no se ajustan los valores de disparo del respirador, pueden producirse disparos involuntarios e insuficientes, lo que conlleva un peligro para el paciente.

⇨ Ajuste los valores de disparo del respirador en caso necesario para permitir un disparo adecuado.

Volumen corriente inspiratorio
El MIRUS Filter y el MIRUS Reflector, en su combinación como MIRUS Exchanger, tienen un espacio muerto total de aprox. 100 mL. A causa del espacio muerto funcional adicional, un volumen corriente inspiratorio < 300 mL puede provocar una reinspiración de CO_2, lo que conlleva un peligro para el paciente.

⇨ Ventile al paciente con un volumen corriente inspiratorio > 300 mL siempre que sea posible.

⇨ No utilice ningún componente adicional de las vías respiratorias que aumente considerablemente el espacio muerto.

La utilización del MIRUS Controller en un paciente cuya respiración artificial requiera de un volumen corriente inspiratorio de entre 200 y 300 mL puede conllevar un peligro para el paciente debido a la reinspiración de CO_2 .

⇨ Monitorice el valor $etCO_2$ del paciente.

Inhalación de gas comprimido

Si se utiliza el MIRUS Controller en combinación con inhalación de gas comprimido (MDI), puede producirse en el monitor de gas interno del equipo una interpretación errónea del gas de alimentación del inhalador dosificador como agente anestésico volátil y, en consecuencia, una reducción de la dosificación de agente anestésico volátil. Esto puede conllevar un peligro para el paciente debido a una dosis insuficiente durante un breve periodo de tiempo.

⇨ Monitorice la sedación del paciente.

2.1.8 Antes de cada uso

Debido al reprocesamiento, desgaste y un almacenamiento inadecuado, algunas piezas del MIRUS Controller pueden resultar deterioradas y el funcionamiento puede verse afectado. Esto puede conllevar un peligro para el paciente.
Antes de su utilización, asegúrese de que se cumplen los siguientes requisitos:

⇨ Ninguna pieza del MIRUS Controller presenta grietas.

⇨ Todos los cables están intactos y conectados correctamente.

⇨ Se ha realizado la prueba del sistema. De esta forma se garantiza que todas las funciones y componentes relevantes para la seguridad funcionen adecuadamente.

⇨ Si resulta evidente que un MIRUS Controller no funciona correctamente, sustitúyalo por otro que funcione.

2.1.9 Deterioros en el equipo durante el uso

En caso de que la pantalla táctil no funcione correctamente, el control a través del MIRUS Controller se ve limitado. Esto puede conllevar un peligro para el paciente.

⇨ Interrumpa la administración de gas anestésico en el flujo de gas al paciente desconectando el conector de interfaz y continúe la sedación de otra manera.

Si el MIRUS Controller detecta un fallo de funcionamiento grave y ya no puede garantizarse un funcionamiento adecuado, el MIRUS Controller conmuta a un modo seguro para el paciente (véase el capítulo 2.2). Dentro del modo a prueba de fallas no se administra agente anestésico volátil al paciente. Esto puede conllevar un peligro para el paciente debido a una dosis insuficiente.

⇨ Tenga preparada una alternativa para la sedación del paciente, a fin de poder garantizar la sedación.

2.1.10 Monitorización del paciente

Una sobredosis o una dosis insuficiente durante la administración de agente anestésico volátil puede conllevar un peligro para el paciente.

⇨ Controle la dosificación del agente anestésico volátil midiendo la concentración al final de la espiración del gas anestésico (etVA) relevante para la dosificación.

La administración de agente anestésico volátil puede influir en el estado hemodinámico de un paciente y conllevar un peligro para el mismo.

⇨ Garantice una monitorización cardiovascular del paciente.

Un aumento de la resistencia de las vías respiratorias puede conllevar un peligro para el paciente.

⇨ Monitorice la resistencia de las vías respiratorias del paciente.

⇨ Controle que el MIRUS Filter no presente oclusión ni acumulación de secreción en el lado del paciente y sustitúyalo si fuera necesario.

2.1.11 Alarmas

No percibir las señales de alarma puede conllevar un peligro para el paciente.

⇨ Antes de cada uso, compruebe el funcionamiento de las señales de alarma ópticas y acústicas durante la prueba del sistema.

⇨ El usuario debe mantenerse dentro del alcance de la señal acústica de alarma.

⇨ El volumen de la alarma debe ajustarse de manera que las señales de alarma puedan ser percibidas.

⇨ Mantenga la pantalla y las luces de alarma siempre despejadas.

No ajustar los límites de alarma en relación con la administración y con el paciente, puede conllevar un peligro para el paciente.

⇨ Ajuste los límites de alarma para etVA y $etCO_2$ siempre según la administración y en función del paciente.

2.1.12 Transporte intrahospitalario

Un transporte intrahospitalario para el mantenimiento de una sedación por inhalación iniciada puede conllevar un peligro para el paciente y para terceros.

⇨ Antes del transporte intrahospitalario, asegúrese de que se cumplen los siguientes requisitos:

- hay disponible una alimentación de corriente ininterrumpida,
- el sistema de eliminación de gas está conectado,
- el MIRUS Controller está colocado en posición horizontal,
- la cantidad de llenado de agente anestésico volátil es suficiente.

2.1.13 Modificaciones

La realización de modificaciones en el MIRUS Controller puede provocar fallos de funcionamiento. Esto puede conllevar un peligro para el paciente y para terceros o provocar deterioros en el equipo.

⇨ Las modificaciones en el MIRUS Controller deben realizarlas exclusivamente el fabricante o técnicos autorizados expresamente por él.

2.1.14 Accesorios

El MIRUS Controller ha sido probado con los accesorios de la lista de accesorios. Si se utilizan accesorios que no figuran en la lista de accesorios, pueden producirse fallos de funcionamiento.
Además, puede aumentarse el número de emisiones electromagnéticas del MIRUS Controller o verse reducida la inmunidad electromagnética.
Esto puede conllevar un peligro para el paciente y para terceros o provocar deterioros en el equipo.

⇨ Utilice únicamente los accesorios indicados por el fabricante.

2.1.15 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los equipos electromédicos están sujetos a determinadas medidas de precaución con referencia a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en servicio de conformidad con las indicaciones sobre CEM del fabricante incluidas en la "Guía y declaración del fabricante sobre CEM", disponible por separado.

Nota:
La "Guía y declaración del fabricante sobre CEM" puede solicitarse al fabricante.

Descargas electrostáticas
Si en las siguientes situaciones no se toman medidas de protección contra descargas electrostáticas pueden producirse fallos de funcionamiento, lo que puede conllevar un peligro para el paciente:

- Al tocar las clavijas de conectores que están provistos de un símbolo de advertencia de descargas electrostáticas.
- Al establecer conexiones con esos conectores.

A fin de evitar fallos de funcionamiento, observe las siguientes medidas e instruya al personal pertinente:

⇨ Observe las medidas de protección contra descargas electrostáticas.
Tales medidas pueden ser: llevar indumentaria y calzado antiestáticos, tocar una clavija de conexión equipotencial antes y durante la conexión o utilizar guantes antiestáticos.

⇨ Utilice únicamente accesorios electrónicos autorizados, p. ej., el cable de red.

Interferencias electromagnéticas
Si se utilizan equipos emisores de radiación electromagnética (p. ej., teléfonos móviles o equipos electromédicos como desfibriladores o equipos de electrocirugía) demasiado cerca del MIRUS Controller, el funcionamiento del MIRUS Controller puede verse mermado por las interferencias electromagnéticas. Esto puede conllevar un peligro para el paciente.

⇨ No utilice el MIRUS Controller cerca de un equipo de IRM.

⇨ Mantenga una distancia suficiente entre el MIRUS Controller y otros equipos electromédicos y compruebe su funcionamiento normal antes de conectarlo a un paciente.

⇨ No utilice ningún equipo móvil o portátil de comunicaciones de RF, p. ej., teléfonos móviles, cerca del MIRUS Controller (véase la "Guía y declaración del fabricante sobre CEM").

2.1.16 Riesgo de infección

Para evitar un aumento del riesgo de infección para el paciente y el usuario debido a un MIRUS Controller contaminado, debe limpiarse el MIRUS Controller.

⇨ Observe las normas de higiene del lugar donde se utiliza el equipo, incluidos los intervalos y procedimientos de limpieza.

⇨ Lleve a cabo la limpieza tal y como se describe en el capítulo 6.1.

⇨ Antes del mantenimiento y de la devolución con fines de reparación debe someter el MIRUS Controller a un proceso de limpieza.

2.1.17 Mantenimiento

El MIRUS Controller debe ser sometido a un mantenimiento periódico y adecuado. Si no se efectúan con regularidad estas medidas pueden producirse fallos de funcionamiento, lo que a su vez puede conllevar un peligro para el paciente y para terceros o provocar deterioros en el equipo.

⇨ Lleve a cabo el mantenimiento tal y como se describe en el capítulo 6.2.

⇨ Las medidas de mantenimiento debe llevarlas a cabo únicamente personal debidamente instruido.

⇨ Las tareas de mantenimiento deben efectuarse únicamente cuando no haya ningún paciente conectado al MIRUS Controller.

2.1.18 Reparaciones

En caso de que sea necesario efectuar una reparación, el MIRUS Controller debe enviarse de vuelta a la empresa distribuidora/al fabricante.

⇨ Envase y envíe el MIRUS Controller tal y como se describe en el capítulo 6.4.

2.2 Modo a prueba de fallas

Modo seguro significa:

- la pantalla está en blanco
- no se administra ningún agente anestésico volátil
- las luces de alarma parpadean en rojo
- el botón confirmar parpadea en rojo
- sonido de alarma audible

Para silenciar la alarma sonora, presione el botón Confirmar durante al menos 4 segundos. El MIRUS Controller ahora apaga los LED rojos parpadeantes y detiene el sonido de la alarma. Para apagar el modo a prueba de fallas, desconecte el suministro de red y presione el botón Confirmar de nuevo durante al menos 4 segundos. Los LED rojos ahora se apagan.

Para reiniciar el MIRUS Controller después de un modo a prueba de fallas

- espera por 5 segundos,
- reconecte el suministro de CA,
- vuelva a comenzar presionando el botón Confirmar (inicio habitual).

2.3 Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave relacionado con el MIRUS Controller debe ser notificado al fabricante y a las autoridades competentes del Estado en el que se utiliza el MIRUS Controller. Entre los incidentes graves se incluyen el fallecimiento a causa del equipo y lesiones o enfermedades graves.

2.4 Características de seguridad

El MIRUS Controller está provisto de funciones de monitorización que sirven para controlar la situación del equipo y detectar así posibles cambios en los parámetros. Los cambios en los parámetros pueden ser causados por:

- Cambios en el estado del paciente
- Cambios en los ajustes
- Errores de configuración y/o funcionamiento
- Fallos de funcionamiento del equipo
- Cambios en la alimentación eléctrica
- Cambios en la administración de gas anestésico

Las siguientes funciones de seguridad están integradas en el MIRUS Controller para advertir al usuario en caso de peligro para el paciente.

Alarmas de dispositivo

Control	Monitorización
Suministro de anestesia	Depósito interno vacío, Falla de dosificación
Energía eléctrica	Fallo de la alimentación de red Fallo de la batería de corriente de emergencia
Dispositivo	Alarma perro guardián (watchdog) Error de posicionamiento del MIRUS Controller (grado de inclinación > 25°)
Interfaz	Oclusión o desconexión de la interfaz
MIRUS Reflector	Vida útil MIRUS Reflector

Nota:
El control del Reflector únicamente está activo en caso de conexión permanente entre el conector de interfaz y el MIRUS Controller (alimentación de red conectada). Si el conector de interfaz se desconecta o el MIRUS Controller se apaga (alimentación de red desconectada), se restablece el temporizador del control del MIRUS Reflector.

Alarmas de paciente

Control	Monitorización
Concentración anaesthetic	etSevo / etIso / etDes – bajo y alto
Concentración CO_2	etCO_2 – bajo y alto
Apnea	Alarma de apnea

2.5 Indicaciones de aviso en estas instrucciones de uso

Las indicaciones de aviso señalan información relevante sobre seguridad.
En las instrucciones de uso figuran indicaciones de aviso en aquellos pasos de procedimiento que pueden conllevar peligros para las personas o provocar deterioros en el equipo.

Una indicación de aviso contiene información sobre un posible peligro, así como pautas para evitar dicho peligro.
Las indicaciones de aviso se dividen, en función del grado de peligrosidad, en diferentes niveles de peligro.

⚠ **ADVERTENCIA**	Señala un peligro que entraña un riesgo medio. No observar esta indicación puede provocar lesiones graves irreversibles o incluso la muerte.
⚠ **PRECAUCIÓN**	Señala un peligro que entraña un riesgo bajo. No observar esta indicación puede provocar lesiones leves o de escasa gravedad.
NOTA	Señala una situación perjudicial. No observar esta indicación puede provocar deterioros en el equipo.

3 Preparación

3.1 Limpieza antes del primer uso

El MIRUS Controller no viene esterilizado; el MIRUS Controller debe ser completamente limpiado por el usuario antes de ser utilizado clínicamente por primera vez.

Consulte el capítulo 6.1 para obtener más información.

3.2 Conexión a la red de suministro

Enchufe el cable de alimentación en la entrada del lado derecho del MIRUS Controller.

Conéctelo a la fuente de CA.

100 a 230 V_{AC} ± 10%, 50 a 60 Hz ± 5%.

→ Las luces de alarma se encienden en verde.
(luces pulsadas = carga de la batería)

→ El MIRUS Controller se calienta.

3.3 Conexión al MIRUS Reflector

Retire el MIRUS Reflector con el conector de interfaz de su embalaje.

Nota:
Para obtener más información, consulte las instrucciones del fabricante.

Retire el enchufe del receptáculo del conector de interfaz.

Levante la gapa del Park Bay.

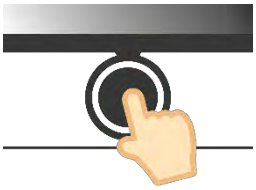
Coloque el MIRUS Reflector.

Inserte el enchufe de la interfaz en el receptáculo del enchufe.

→ Listo para encender.

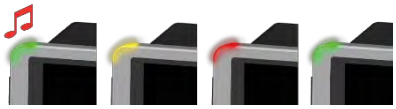
3.4 Encendido

Presione el botón **Confirmar**.



→ Sonido de puesta en marcha.

→ Las luces de alarma parpadean en secuencia roja, amarilla y verde para control visual.



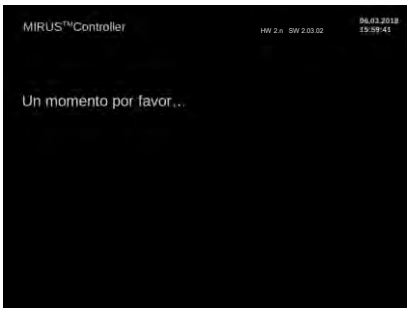
→ Test del modo a prueba de fallas.
El botón Confirmar y las luces de alarma parpadean en rojo durante aprox. 3 segundos. Se escucha el sonido de alarma de pánico.

→ Pantalla inicial

→ Prueba de encendido y prueba del sistema.

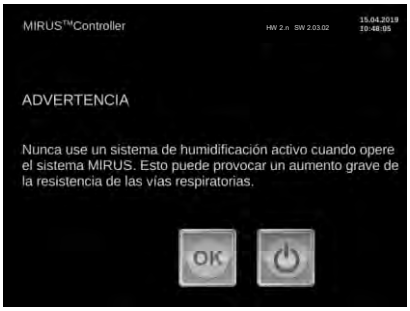
Si ocurre un problema o un error, siga las instrucciones en la pantalla.

Consulte el capítulo 7.2 para obtener más información.

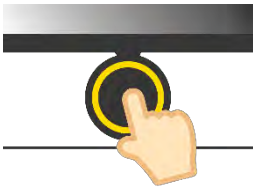


→ Aviso de seguridad

Presione **OK** para confirmar.



Presione el botón **Confirmar**.



→ Modo de llamada

→ El MIRUS Controller está listo para usar.

Para continuar, presione uno de los botones de menú a la derecha:

- Inicio (modo estándar)
  (consulte el capítulo 3.7)
- Datos del paciente: género, edad, tamaño, peso
  (consulte el capítulo 3.8)
- MAC pilot: Cambie la velocidad de lavado
  (consulte el capítulo 3.9)
- Monitoreo respiratorio
  (consulte el capítulo 4.2)
- Configuración de alarma: cambia los valores de los límites de alarma
  (consulte el capítulo 3.10)
- Configuraciones y relleno: configuración lenguaje pantalla, unidad CO_2, huso horario, fecha, hora. Relleno durante la operación.
  (consulte el capítulo 3.11)
- Apagar
  (consulte el capítulo 5)

3.5 Relleno durante la secuencia de arranque

Si el nivel de volumen del líquido en el depósito es inferior a 75 mL, el MIRUS Controller deberá rellenarse antes de la prueba del sistema. Espere a que se complete una solicitud (mensaje en la pantalla) y siga las instrucciones.

Nota:
Encontrará una lista de los adaptadores para botellas disponibles en el capítulo 9 o en https://tim-gmbh.de/en/bottle-adapter/.

Nota:
Para obtener más información sobre el adaptador de la botella, consulte las instrucciones del fabricante.

⚠ **PRECAUCIÓN** **Peligro para las personas por carga del entorno con agente anestésico volátil.**

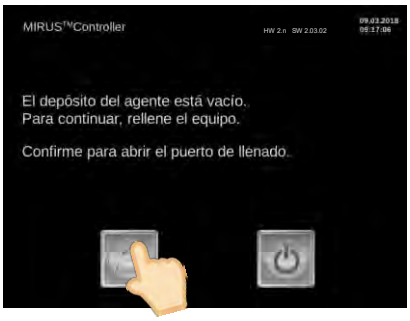
- ⇨ Observe las instrucciones de uso del adaptador para botellas.
- ⇨ Evite derramar agente anestésico volátil líquido.
- ⇨ Nunca presione la válvula de llenado por debajo de la lengüeta del puerto de llenado hacia abajo de forma manual.

NOTA **Deterioros en el equipo por la utilización de adaptadores para botellas inadecuados para el sistema de llenado del MIRUS Controller.**

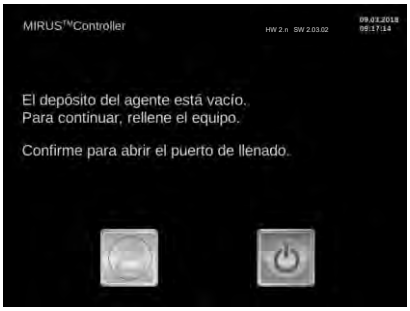
- ⇨ Utilice únicamente adaptadores para botellas adecuados. Además, asegúrese de que coincidan los códigos de color del adaptador para botellas, del cuello del puerto de llenado y de la botella con el agente anestésico volátil que se va a añadir.

Presione el botón de la **aleta de puerto de llenado** para abrir la tapa del puerto de llenado o presione el botón **Apagar** para apagar el MIRUS Controller.

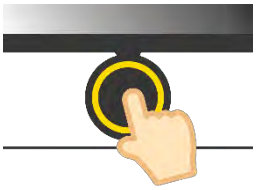
NOTA
Riesgo de deterioro del equipo
Para no deteriorar la lengüeta, evite abrirla de forma manual.



→ El botón para la aleta de puerto de llenado es gris claro.

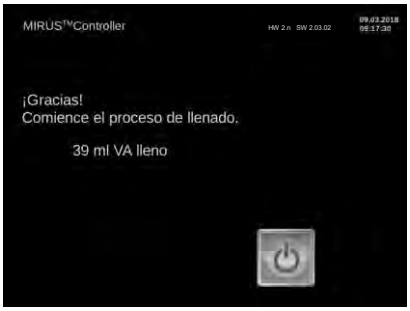


Presione el botón **Confirmar**.



→ La aleta de puerto de llenado se abre automáticamente.

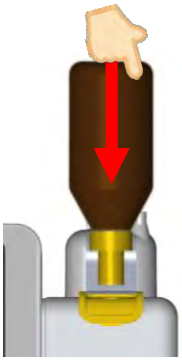
→ Solicitud de llenado.



Relleno:

- Inserte la botella con el adaptador botella conectado verticalmente en el puerto de llenado.
- Presione la botella en el puerto de llenado suavemente hasta que sienta un tope mecánico (las válvulas accionadas por resorte se abren).

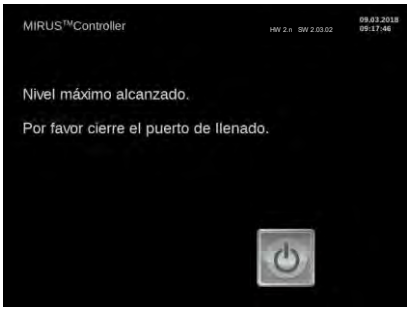
→ El depósito está lleno.



Nota:
El depósito no puede ser llenado en exceso.

→ Max. nivel alcanzado.

Retire la botella.



Cierre la aleta de puerto de llenado.

→ El MIRUS Controller continúa la secuencia de inicio.

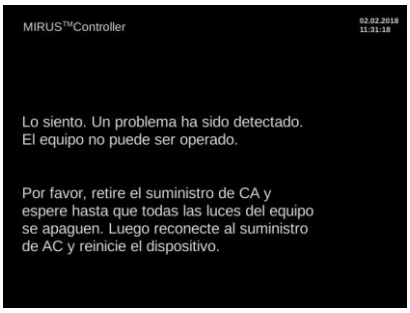
NOTA
Riesgo de deterioro del equipo
Para evitar la penetración de partículas y otras sustancias, cierre la lengüeta del puerto de llenado inmediatamente después del llenado.

3.6 Anomalías en la secuencia de arranque

En casos raros, puede conducir a una anomalía en la secuencia de arranque.

Para reiniciar MIRUS Controller

- desconecte el suministro de CA,
- espere 5 segundos (luces verdes apagadas)
- reconecte el suministro de CA,
- reinicie presionando el botón **Confirmar** (inicio habitual).



3.7 Cambio al modo de operación

Presione el botón de menú **Inicio.**

→ Pantalla Modo de operación
(Home screen)
valor MAC preestablecido, p. SEVO
MAC_{40} = 0.5 = 0.9 Vol%

Consulte el capítulo 8.1 para obtener más información sobre ISO y DES.

3.8 Cambio de los datos del paciente

Presione el botón de menú **Datos del paciente.**

Nota:
El cambio de datos del paciente también es posible durante la aplicación VA.

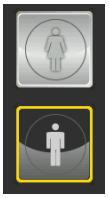
→ Pantalla de Datos del paciente
preestablecido:

- género: masculino
- edad: 40 años
- tamaño: 180 cm
- peso: 80 kg

3.8.1 Cambio de género

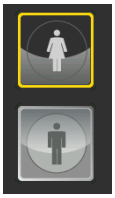
Presione el botón para el género seleccionado.

→ El botón para el género seleccionado es gris claro.



Presione el botón **Confirmar** para verificar el cambio.

→ Cambio completado.



3.8.2 Cambio de edad, tamaño, peso

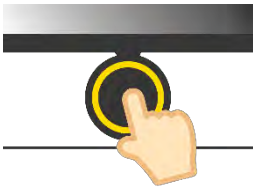
Presione el botón para el parámetro que se va a cambiar, p.ej. edad.

→ El botón para el parámetro seleccionado es gris claro.

→ Las teclas de flecha están activadas.

Use las teclas de **flecha** para cambiar el parámetro.

Presione el botón **Confirmar.**



→ Cambio completado.

3.9 Cambio de la velocidad de lavado

Presione el botón de menú **MAC pilot.**

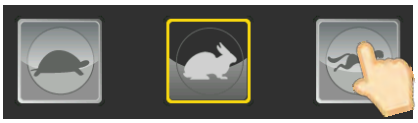
Nota:
También es posible cambiar la velocidad de lavado durante la aplicación de VA.

→ Pantalla de MAC pilot
Velocidad de lavado preestablecida:
- conejo = medio

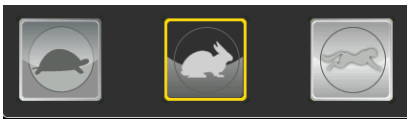
Otras opciones:
- tortuga = lento
- guepardo = rápido

Consulte el capítulo 8.2 para obtener más información.

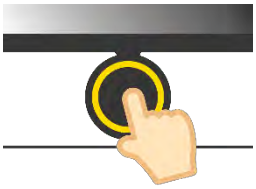
Presione el botón para la velocidad de lavado seleccionada.



→ El botón para la velocidad de lavado seleccionada es gris claro.



Presione el botón **Confirmar.**



→ Cambio completado.

3.10 Cambio de ajustes de alarma

Los ajustes de alarma vienen configurados por el fabricante con valores por defecto (véase el capítulo 8.1). Los ajustes de alarma modificados se restablecen automáticamente a los valores por defecto mediante una prueba del sistema.

Presione el botón de menú **Configuración de alarma**.

Nota:
También es posible cambiar la configuración de la alarma durante la aplicación de VA.

→ Pantalla de Ajustes de alarma límites de alarma preestablecidos p. ej. para SEVO:

- $etCO_2$ min = 20 mmHg
- $etCO_2$ máx. = 40 mmHg
- etSEVO min = 0.5 Vol%
- etSEVO máx. = 2.5 Vol%
- Tiempo apnea = 60 sec
- Vol. Alarma = 100 %

Consulte el capítulo 10.2.2 para obtener información sobre ISO y DES.

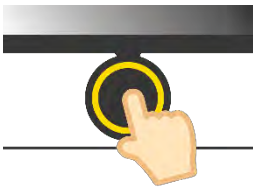
Presione el botón para el parámetro que se va a cambiar, p.ej. $etCO_2$ máx.

→ El botón para el parámetro seleccionado es gris claro.

→ Las teclas de flecha están activadas.

Use las teclas de **flecha** para cambiar el parámetro.

Presionar el botón **Confirmar.**



→ Cambio completado.

3.11 Relleno y configuraciones adicionales

Presione el botón de menú **Pantallas de configuración**.

Nota:
También es posible cambiar la configuración de la alarma durante la aplicación de VA.

→ Pantallas de configuración - Opciones
1ra ficha: pantalla relleno
2a ficha: ajuste lenguaje, unidad CO_2
3ra ficha: ajuste huso horario, fecha, hora
4a ficha: pantalla servicio

3.11.1 Relleno durante la operación

⚠ **PRECAUCIÓN** **Peligro para las personas por carga del entorno con agente anestésico volátil.**

⇨ Observe las instrucciones de uso del adaptador para botellas.

⇨ Evite derramar agente anestésico volátil líquido.

⇨ Nunca presione la válvula de llenado por debajo de la lengüeta del puerto de llenado hacia abajo de forma manual.

⚠ **PRECAUCIÓN** **Peligro para el paciente por dosis insuficiente durante el proceso de llenado.**

Si durante el llenado desciende la presión interna del vaporizador de forma demasiado brusca, se deja de administrar gas anestésico.

⇨ Controle la concentración de etVA del paciente durante el llenado del MIRUS Controller.

NOTA **Deterioros en el equipo por la utilización de adaptadores para botellas inadecuados para el sistema de llenado del MIRUS Controller.**

⇨ Utilice únicamente adaptadores para botellas adecuados.

Además, asegúrese de que coincidan los códigos de color del adaptador para botellas, del cuello del puerto de llenado y de la botella con el agente anestésico volátil que se va a añadir.

Ficha Relleno

Depósito relleno VA.

Nota:
Relleno es también posible durante la aplicación de VA.

Presione el botón **aleta de puerto llenado.**

NOTA
Riesgo de deterioro del equipo
Para no deteriorar la lengüeta, evite abrirla de forma manual.

→ El botón aleta de puerto de llenado es gris claro.

Siga las instrucciones en pantalla.

Presione el botón **Confirmar**.

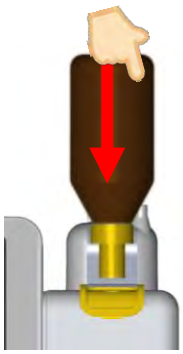
→ La aleta de puerto de llenado abre automáticamente.

→ La aleta de puerto de llenado está abierta.

Relleno:

- Inserte la botella con el adaptador botella conectado verticalmente en el puerto de llenado.
- Presione la botella en el puerto de llenado suavemente hasta que sienta un tope mecánico (las válvulas accionadas por resorte se abren).

Nota:
El depósito no puede ser llenado en exceso.



→ Nivel máximo alcanzado.

Siga las instrucciones en la pantalla.

Cierre la aleta de puerto de llenado.

NOTA
Riesgo de deterioro del equipo
Para evitar la penetración de partículas y otras sustancias, cierre la lengüeta del puerto de llenado inmediatamente después del llenado.

→ La aleta de puerto de llenado está cerrada.

→ Depósito llenado.

3.11.2 Configuración de idioma en pantalla y unidad CO_2

Seleccione la ficha **Configuración.**

→ Ficha Configuración

Configuración de idioma en pantalla y unidad CO_2. Preestablecido:

- Idioma = Inglés
- Unidad CO_2 = mmHg

Presione el botón para el parámetro a cambiar, p.ej. idioma.

→ El botón para el parámetro seleccionado es gris claro.

→ Las teclas de flecha están activadas.

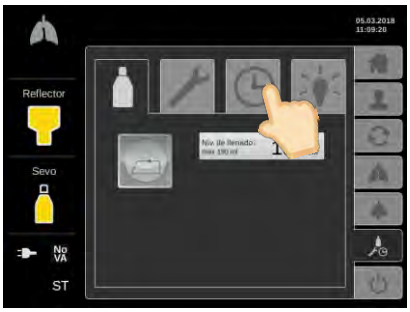
Use las teclas de **flecha** para cambiar los parámetros.

Presione el botón **Confirmar**.

→ Cambio completado.

3.11.3 Ajuste del tiempo

Seleccione la ficha **Ajuste del tiempo.**



→ Ficha Ajuste del tiempo

Ajuste de huso horario, fecha y hora.
Preestablecido:

- Huso horario = UTC +1h

Nota:
Verifique el huso horario y corrija primero si es necesario.

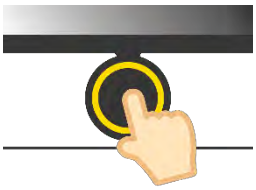
Presione el botón para el parámetro que se va a cambiar, p.ej. hora.

→ El botón para el parámetro seleccionado es gris claro.

→ Las teclas de flecha están activadas.

Use las teclas de **flecha** para cambiar los parámetros.

Presione el botón **Confirmar**.



→ Cambio completado.

3.11.4 Pantalla de servicio

Seleccione la ficha para **Servicio.**

→ Ficha Servicio

Información sobre la revisión SW y HW, el contacto web y un código QR.

Indicaciones adicionales:

Horas de funcionamiento totales

Horas de funcionamiento de la administración

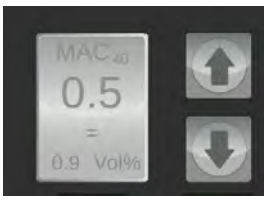
3.12 Ajuste del valor MAC (Vol%)

Pantalla de Modo de operación

Presione el botón **MAC**.

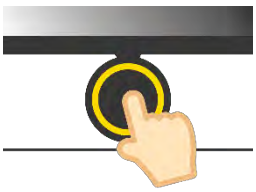
→ El botón para MAC es gris claro.

→ Las teclas de flecha están activadas.

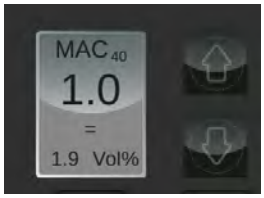


Use las teclas de **flecha** para cambiar el valor MAC.

Presione el botón **Confirmar**.



→ Cambio completado.



3.13 Conexión del paciente

Para conectar al paciente con el MIRUS Controller, se conecta el MIRUS Exchanger (MIRUS Reflector más MIRUS Filter, véase el capítulo 1.5.2) entre la pieza en Y del sistema de tubos de respiración artificial y el tubo. El MIRUS Reflector se conecta al MIRUS Controller a través del conector de interfaz.

Nota:
Para obtener información sobre el MIRUS Reflector y el MIRUS Filter y sobre cómo conectar estos accesorios con el paciente y el MIRUS Controller, consulte las instrucciones de uso del fabricante (IFU).

Cuando el paciente está conectado al MIRUS Controller, el ícono del pulmón está animado y el MIRUS Controller mide un valor de $etCO_2$.

4 Aplicación de VA

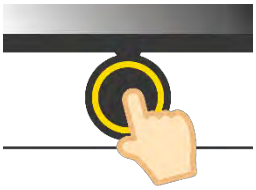
Las siguientes actividades se realizan en la pantalla de Inicio (modo de operación).

Pantalla de Modo de operación
(Home screen)

4.1 Arranque de la aplicación

Presione el botón **Arranque**.

Presione el botón **Confirmar**.



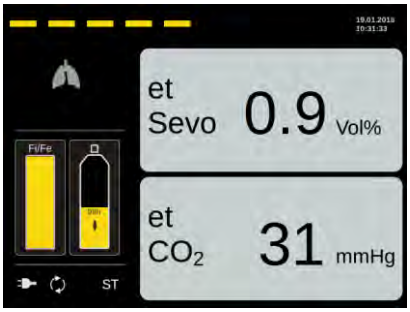
→ Aplicación de VA activa.

→ Línea de vida animada en la parte superior de la pantalla (ver la siguiente imagen). El símbolo de estado del piloto MAC está activo.

→ Botones Pausa y Parar activados.

→ Después de 10 minutos sin actividad en la pantalla táctil, el MIRUS Controller cambia a la pantalla Dormitar.

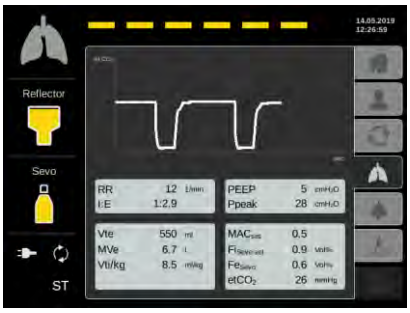
Nota:
Después de tocar la pantalla, el MIRUS Controller vuelve inmediatamente a la pantalla de inicio.



4.2 Monitoreo de los datos respiratorios del paciente

Presione el botón de menú **Monitoreo respiratorio.**

→ Pantalla del Monitoreo Respiratorio



4.3 Pausar la aplicación y reactivar

Presione el botón **Pausa.**

→ Pausa de la aplicación VA.

→ Botón Pausa parpadea.

Presione el botón **Pausa**.

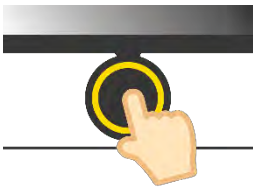
→ Aplicación VA activa de nuevo.

4.4 Detener la aplicación

Presione el botón **Parar**.

→ El botón Parar es gris claro.

Presione el botón **Confirmar**.



→ Aplicación VA completada.

→ Botones Pausa y Parar desactivadas.

5 Desactivar

Nota:
Solo si no se aplica VA, se activa el botón de menú **Apagar**.

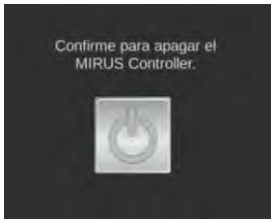
Consulte el capítulo 4.4.

Presione el botón de menú **Apagar**.

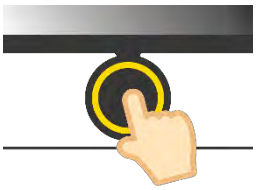
→ Pantalla de desactivar

Presione el botón **Desactivar**.

→ El botón Desactivar es gris claro.



Presione el botón **Confirmar**.



→ El botón Desactivar está coloreado.

→ El MIRUS Controller se apaga automáticamente.

Coloque el MIRUS Reflector en el Park Bay.

→ MIRUS Controller apagado (modo apagado).

6 Limpieza y mantenimiento

6.1 Limpieza

6.1.1 Indicaciones generales

El MIRUS Controller pertenece al grupo de los productos sanitarios no críticos en términos de higiene, con superficies accesibles para el usuario, como la superficie del equipo y los cables.

Los productos desinfectantes para superficies que figuran en la siguiente tabla son adecuados para una desinfección mediante frotado de las superficies del equipo. Estos productos fueron probados por el fabricante del MIRUS Controller y presentaron compatibilidad con los materiales en el momento de la prueba. La composición de los productos de limpieza y desinfectantes es responsabilidad del fabricante de estos productos y puede variar con el paso del tiempo.

Sustancia activa	Nombre	Fabricante
Alcohol	Bacillol® wipes	Bode Chemie GmbH
Compuestos de amonio cuaternario	Dr. Schumacher® Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher GmbH
Compuestos de amonio cuaternario	Terralin®Protect	Schülke & Mayr GmbH

El uso de otros productos desinfectantes para superficies se efectúa bajo su propia responsabilidad.
Muchos materiales resultan deteriorados por determinados disolventes orgánicos que pueden encontrarse en productos de limpieza y desinfectantes (p. ej., fenoles, compuestos halogenados, ácidos orgánicos fuertes, etc.). Además, aparte de sus componentes principales, los productos de limpieza y desinfectantes suelen contener aditivos que pueden deteriorar los materiales.

Encontrará más **información** sobre los materiales utilizados en los componentes externos del MIRUS Controller en el capítulo 10.6.

⚠ **PRECAUCIÓN** **Peligro para las personas y deterioros del equipo por un uso indebido de productos de limpieza y desinfectantes**

⇨ Observe la información sobre el producto proporcionada por los fabricantes de los productos de limpieza y desinfectantes.

NOTA **Deterioros en el equipo por penetración de líquido**

⇨ No permita que penetre ningún líquido en el interior del MIRUS Controller.

⇨ Limpie el MIRUS Controller únicamente sometiéndolo a una desinfección mediante frotado.

⇨ El MIRUS Controller no es adecuado para la esterilización en autoclave.

⇨ Mantenga cerrada a lengüeta del puerto de llenado.

6.1.2 Limpieza de los componentes individuales

Superficie del MIRUS Controller

a. Apague el MIRUS Controller y asegúrese de que el cable de alimentación esté desconectado.
b. Asegúrese de que el puerto de llenado esté cerrado.
c. Retire el MIRUS Reflector y el conector de interfaz.
d. Asegúrese de que la ficha del depósito esté colocada en el depósito del MIRUS Reflector y que el depósito esté sellado.
e. Asegúrese de que los tres tokens de conector estén colocados en los puertos de comunicación y que los puertos estén sellados.
f. Efectúe la desinfección mediante frotado.
g. Deje secar la superficie del equipo por completo.

Puerto de llenado del MIRUS Controller
Si el puerto de llenado presenta suciedad, límpielo con un paño seco, limpio y que no desprenda pelusa.

NOTA
Riesgo de deterioro del equipo
No utilice bastoncillos para la limpieza, a fin de evitar la penetración de pequeñas partículas y pelusas.

MIRUS Reflector
Para limpiar las superficies externas del MIRUS Reflector siga las instrucciones de uso suministradas con el producto.

MIRUS Filter
Para limpiar las superficies externas del MIRUS Filter siga las instrucciones de uso suministradas con el producto.

6.2 Mantenimiento

6.2.1 Información de carácter general

⚠ **ADVERTENCIA** **Peligro para las personas por agente anestésico volátil en el MIRUS Controller**

El agente anestésico volátil puede escaparse y cargar el entorno.

⇨ Vacíe el MIRUS Controller antes de proceder al mantenimiento tal y como se describe en el capítulo 6.3.

⚠ **ADVERTENCIA** **Peligro para las personas por riesgo de infección**

El MIRUS Controller puede estar contaminado con agentes patógenos.

⇨ Limpie el MIRUS Controller antes de proceder al mantenimiento tal y como se describe en el capítulo 6.1.

⚠ **ADVERTENCIA** **Peligro para las personas y deterioros en el equipo por un mantenimiento inadecuado**

⇨ Las medidas de mantenimiento deben realizarse únicamente por parte de personal de mantenimiento según el capítulo 1.2.

6.2.2 Programa

Parte afectada	Período	Ejecutante
MIRUS Controller	Cada 12 meses Control de seguridad • Inspección visual • Control de seguridad eléctrica • Prueba de función de seguridad	Fabricante o personal calificado
MIRUS Controller	Cada 24 meses Control de seguridad • Inspección visual • Control de seguridad eléctrica • Comprobación del monitor de gas • Comprobación de la bomba • Prueba de función de seguridad	Fabricante o personal calificado
Batería de corriente de emergencia (batería del UPS)	Cuando no utilice el MIRUS Controller, deje el MIRUS Controller conectado a la red eléctrica o conéctelo a la red al menos una vez al mes durante al menos 24 horas.	Usuario / Operador
Batería de corriente de emergencia (batería del UPS)	Reemplace cada 2 años.	Fabricante o personal calificado

Parte afectada	Período	Ejecutante
Filtro de respirador	Reemplace al menos cada 12 meses.	Usuario / Operador
Software	El fabricante brinda información tan pronto como la actualización de software esté disponible.	Usuario / Operador

Nota:
Encontrará más información sobre la ejecución de las tareas de mantenimiento recurrentes periódicamente en el capítulo 6 de la "Additional Information (AI)" del MIRUS Controller.

6.2.3 Exportar los datos del registro de eventos

Los datos del registro de eventos pueden ser exportados a una tarjeta SD especial y, si fuera necesario, transferidos al fabricante del MIRUS Controller (TIM). En la parte trasera del MIRUS Controller hay un soporte para el almacenamiento de la tarjeta SD.

Encontrará más información sobre la tarjeta SD y sobre la ejecución de la exportación y la transferencia de los datos del registro de eventos al fabricante (TIM) en las instrucciones de uso de la tarjeta SD. Puede solicitar estas instrucciones de uso en versión impresa o acceder a ellas en línea desde la página web del fabricante:
https://tim-gmbh.de/en/mirus-docs/

6.2.4 Cinco (5) años de ciclo de servicio

Después de cinco (5) años de tiempo de servicio, contados a partir de la fecha de adquisición, el MIRUS Controller debe ser enviado de vuelta al fabricante para la comprobación y, si fuera necesario, el reprocesamiento de los elementos esenciales.

6.3 Vaciado del depósito

Para vaciar el depósito es preciso un set de vaciado (MIRUS Draining Kit) del fabricante TIM (encontrará información sobre el pedido en el capítulo 9). Efectúe el vaciado del depósito tal y como se describe en las instrucciones de uso del fabricante suministradas.

6.4 Envío del MIRUS Controller

Si fuera necesario enviar el MIRUS Controller, este debe limpiarse y desinfectarse (véase el capítulo 6.1), así como vaciarse completamente (véase el capítulo 6.3).
No es necesario vaciar completamente el depósito del MIRUS Controller antes del transporte en los siguientes casos:

- el MIRUS Controller no presenta fugas visibles,
- el transporte se realiza en el embalaje de envío original del MIRUS Controller,
- el transporte se realiza exclusivamente por carretera,
- en el embalaje aparece la indicación "VA".

Para el embalaje, utilice únicamente el material de embalaje original del MIRUS Controller:

- Bolsa de seguridad
- Soportes para el bloqueo de transporte
- Caja de envío, blanca
- Caja de envío, marrón

Si no dispone del material de embalaje original, puede solicitarlo al fabricante:
service@tim-gmbh.de

Efectúe el embalaje tal y como se describe en la documentación adjunta del fabricante.

Si se envía el MIRUS Controller sin haberlo introducido en la bolsa de seguridad, se eliminará todo el material de transporte por motivos de higiene. Para la devolución al cliente se utilizará material de embalaje nuevo.

6.5 Eliminación del equipo

Elimine el MIRUS Controller al final de su fase de utilización (10 años) según las disposiciones legales.

Para países en el ámbito de aplicación de la directiva de la UE 2012/19/UE
El MIRUS Controller entra dentro del ámbito de aplicación de la directiva de la UE 2012/19/UE (RAEE) sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Para eliminar el MIRUS Controller de forma adecuada, prepare la recogida. Para ello, póngase en contacto con un vendedor autorizado o con el fabricante (TIM).

Elimine el MIRUS Filter y el MIRUS Reflector según las disposiciones legales.

7 Alarmas y mensajes

7.1 Alarmas

7.1.1 Modalidad de alarma

El MIRUS Controller distingue entre alarmas de alta y baja prioridad. Las alarmas solo se producen durante la operación y se muestran de la siguiente manera:

- Luces de alarma: luces de alarma rojas o amarillas activadas
- En pantalla: barra de alarma roja o amarilla con texto; campo o icono rojo o amarillo resaltado
- Alarma audible: sonido de alarma

Nota:
El volumen de la alarma aumenta progresivamente desde el 50 % de la intensidad de sonido hasta el volumen ajustado (máximo 100 %), hasta que la alarma sea silenciada.

Si hay otra alarma después de la primera alarma, la segunda barra de alarma se superpone a la primera barra de alarma. Excepción: si la alarma adicional es una alarma de baja prioridad, la barra de alarma de la alarma de alta prioridad permanece visible. Los campos o iconos resaltados (si están presentes en las alarmas) son reconocibles.

7.1.2 Alarmas de baja prioridad

Barra de alarma Botón Silenciar

Sin campo o icono resaltado en este ejemplo.

Actividad	Pantalla	Luz de alarma	Alarma audible	Botón Silenciar
Alarma es activa.	• Mensaje de alarma	amarillo, continuo	activa	
Confirmando la alarma activando el botón de silencio de la alarma.	• Mensaje de alarma	amarillo, continuo	apagado	

7.1.3 Alarmas de alta prioridad

Actividad	Pantalla	Luz de alarma	Alarma audible	Botón Silenciar
Alarma es activa.	• Mensaje de alarma • Active el temporizador	roja, parpadeante	activa	
Confirmando la alarma activando el botón de silencio de la alarma.	• Mensaje de alarma • Temporizador • Active el contador de silencio (2 min)	roja, continua	pausa	
La alarma sigue activa después del tiempo de silencio de 2 minutos.	• Mensaje de alarma • Temporizador	roja, parpadeante	activa	

7.1.4 Alarmas de paciente

Alarma	ID	Prio.	Acción del dispositivo	Causa	Remedio
Apnea	[01]	Baja	Pausa la administra-ción de VA.	El paciente dejó de respirar. Obstrucción	Compruebe el estado del paciente. Compruebe que la interfaz no esté doblada. Compruebe los ajustes del respirador.
Alto etCO_2	[12]	Alta	--	Se ha excedido el límite superior de alarma para la concentración de etCO_2.	Compruebe el estado del paciente. Compruebe la configuración de la alarma. Compruebe los ajustes del respirador.
Alto etVA	[10]	Alta	--	Se ha sobrepasado el límite superior de alarma para la concentración de etVA estando activa la administración de VA (tecla Start en estado activo).	Compruebe el estado del paciente. Compruebe la configuración de la alarma. Compruebe MACset.
Bajo etCO_2	[11]	Baja	--	Se ha excedido el límite inferior de alarma para la concentración de etCO_2.	Compruebe el estado del paciente. Compruebe la configuración de la alarma. Compruebe los ajustes del respirador. Si se está realizando una terapia ECMO o ECCO_2R: compruebe los ajustes.
Bajo etCO_2	[13]	Alta	Pausa la administra-ción de VA.	La concentración de etCO_2 ha sobrepasado el valor umbral de 12 mmHg.	Compruebe el estado del paciente. Compruebe los ajustes del respirador. Si se está realizando una terapia ECMO o ECCO_2R: compruebe los ajustes. Compruebe que el MIRUS Reflector no presente fugas.

Alarma	ID	Prio.	Acción del dispositivo	Causa	Remedio
Bajo etVA	[09]	Alta	--	Se ha sobrepasado el límite inferior de alarma para la concentración de etVA estando activa la administración de VA (tecla Start en estado activo).	Compruebe el estado del paciente. Compruebe la configuración de la alarma. Compruebe si la aplicación VA está activa. Compruebe el MIRUS Reflector y la interfaz. Compruebe MACset.
Bajo Vti	[04]	Baja	--	Medido Vt_i es inferior a 200 mL.	Compruebe el estado del paciente. Compruebe los ajustes del respirador. (Vti tiene que ser como mínimo de 200 mL)

7.1.5 Alarmas técnicas

Alarma	ID	Prio.	Acción del dispositivo	Causa	Remedio
Equipo inclinado	[21]	Baja	Pausa la administración de VA.	El MIRUS Controller está inclinado.	Reposicionar el MIRUS Controller en una superficie nivelada.
Equipo inclinado!	[22]	Alta	Pausa la administración de VA.	El MIRUS Controller está inclinado.	Reposicionar el MIRUS Controller en una superficie nivelada.
Dosific. falló! ¿Iniciar VA?	[16] [17] [18] [19] [50]	Alta	Detiene la administración de VA.	Problema de cálculo descubierto.	Reinicie el suministro e VA presionando Arranque y confirme o apague el MIRUS Controller.
¡Falla! Apagar.	[25] [26] [27] [28] [29] [30] [31]	Alta	Detiene la administración de VA.	Falla técnica descubierta.	Apagar el MIRUS Controller y vuelva a encenderlo. Si la alarma persiste, llame al servicio técnico.
Aleta de puerto de llenado aún abierta	[37]	Alta	--	La puerto de llenado está abierta durante más de 5 min.	Cierre la aleta de puerto de llenado.
Aleta de puerto de llenado aún abierta!	[38]	Alta	--	La puerto de llenado está abierta durante más de 7 min.	Cierre la aleta de puerto de llenado.

Alarma	ID	Prio.	Acción del dispositivo	Causa	Remedio
Sist. de calefacción falló	[48]	Alta	--	No se pudo detectar ninguna actividad del sistema de calefacción.	Apagar el MIRUS Controller. Llame al servicio técnico.
Interfaz desconectada	[39]	Alta	Pausa la administración de VA.	El enchufe del MIRUS Reflector se desconecta del receptáculo.	Vuelva a conectar el enchufe del MIRUS Reflector.
Suministro electrico perdido	[33]	Baja	--	El MIRUS Controller ha perdido la alimentación eléctrica.	Conectar el MIRUS Controller a la red eléctrica.
Oclusión de interfaz	[14] [15]	Alta	Pausa la administración de VA.	Una línea de muestreo o medición de gas está obstruida.	Compruebe que la interfaz no esté doblada. Compruebe si hay condensación en la interfaz. Compruebe el MIRUS Filter. Asegúrese de que el flujo de gas nuevo en el equipo de anestesia sea de al menos 1,5 × MV.
Sobretem-peratura	[42]	Baja	--	Temperatura interna del MIRUS Controller es superior a 55°C	Verifique la entrada y salida. Compruebe si el MIRUS Controller está oculto/cubierto. Retire la cobertura.
Pausa aún activa	[40]	Baja	Pausa la administración de VA.	Botón de pausa activo durante más de 2 min.	Neutralice la interceptación presionando Pausa.
Reflector expiró	[36]	Baja	--	MIRUS Reflector se utiliza desde hace más de 6 días.	Reemplazar el MIRUS Reflector.
Reflector pronto expirará	[35]	Baja	--	MIRUS Reflector se utiliza desde hace 6 días.	Prepárese para reemplazar o reemplazar el MIRUS Reflector.
Reemplazar el reflector!	[44] [45] [46] [47]	Baja	--	No hay valores válidos de MIRUS Reflector.	Reemplace el MIRUS Reflector. (La prueba del sistema debe repetirse lo antes posible).
Depósito necesita ser rellenado	[23]	Baja	--	Nivel de llenado es inferior a 60 mL	Rellene el depósito.
Depósito vacío	[24]	Alta	--	Nivel de llenado es inferior a 45 mL.	Rellene el depósito.
¡Configurar fecha y hora!	[49]	Baja	--	Al comparar el reloj interno con un punto de ajuste, se	Corrija fecha y hora.

Alarma	ID	Prio.	Acción del dispositivo	Causa	Remedio
				detectó una desviación (después de un largo tiempo sin suministro de energía)	
Batería baja del UPS	[20]	Alta	--	Batería UPS ha bajado al 25% de su capacidad (quedan 2 minutos).	Conectar el MIRUS Controller a la red eléctrica.
Aplicación VA no activa	[43]	Baja	--	Se detecta la actividad respiratoria de un paciente pero la aplicación VA no se inicia por el usuario a través de Arranque.	Inicie aplicación de VA vía Arranque y confirmar o apagar el MIRUS Controller.

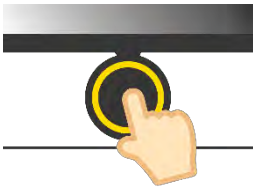
7.2 Mensajes y mensajes de error

7.2.1 Durante la prueba de encendido

Lo siguiente será verificado durante la prueba de encendido:

- Nivel del depósito
- Estado de carga de la batería de corriente de emergencia (batería del UPS)
- Posición del MIRUS Controller
- Conexión a la alimentación eléctrican
- Componentes electrónicos

Si se detecta un problema o error, siga las instrucciones en la pantalla. Dependiendo de las instrucciones, uno o más de los siguientes botones están disponibles en la pantalla (tras la selección, pulse la tecla de confirmación):

Botón Aleta de puerto de llenado	
Botón OK	
Botón Apagar	
Presione el botón **Confirmar**.	

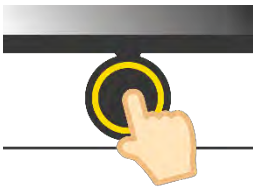
Nota:
Para obtener más información, consulte Additional Information (AI) del MIRUS Controller capítulo 7.4.1.

7.2.2 Durante la prueba del sistema

Lo siguiente será verificado durante la prueba del sistema:

- Posición y estado del MIRUS Reflector
- Conexión del conector interfaz
- Componentes pneumáticos
- Posición del MIRUS Controller
- Conexión a la alimentación eléctrica

Si se detecta un problema o error, siga las instrucciones en la pantalla. Dependiendo de las instrucciones, uno o más botones están disponibles en la pantalla (después de haber presionado el botón Confirmar):

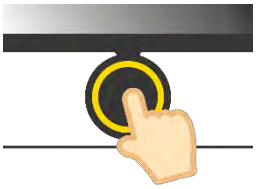
Botón Repetir	
Botón OK	
Botón Apagar	
Presionar el botón **Confirmar.**	

Nota:
Para obtener más información, consulte Additional Information (AI) del MIRUS Controller capítulo 7.4.2.

7.2.3 Pantalla con aviso de seguridad

Confirme l'aviso de seguridad presionando **OK** o apague el MIRUS Controller a través del botón **Apagar**.

Presione el botón **Confirmar.**



7.2.4 Durante el modo de guardia

Siga la solicitud en la pantalla.

7.2.5 Durante el modo de operación

Durante el modo de operación, se requiere cierta actividad del usuario

- al llenar el depósito.
- cuando apaga el MIRUS Controller.

Siga las instrucciones en la pantalla.

Consulte el capítulo 3.11.1 y el capítulo 5 para obtener más información.

Nota:
Para obtener más información, consulte Additional Information (AI) del MIRUS Controller capítulo 7.4.5.

8 Valores estándar

8.1 Ajustes de alarma y valores predeterminados de la aplicación

Pantalla	Parámetro	Valor predeterminado
Home	MAC	0.5
	Vol%	ISO 0.6 Vol% SEVO 0.9 Vol% DES 3.4 Vol%
Datos del paciente	Género	masculino
	Edad	40 años
	Peso corporal ideal	80 kg
	Tamaño	180 cm
MAC Pilot	Velocidad de lavado	media
Ajustes de alarma	$etCO_2$ min	20 mmHg
	$etCO_2$ max	50 mmHg
	etVA min	ISO 0.3 Vol % SEVO 0.5 Vol % DES 1.7 Vol%
	etVA max	ISO 1.2 Vol% SEVO 1.8 Vol% DES 6.8 Vol%
	Tiempo apnea	60 segundos
	Volumen de alarma	100%

8.2 Especificación de los parámetros de la rapidez de inducción

Agente anestésico volátil	Especificación
Isoflurane	Guepardo = rápido Valor MAC ajustado 2*
	Conejo = medio Valor MAC ajustado 1.5*
	Tortuga = lento Valor MAC ajustado 1.0*
	Concentración máx.: 5.0 Vol%
Sevoflurane	Guepardo = rápido Valor MAC ajustado 2*
	Conejo = medio Valor MAC ajustado 1.5*
	Tortuga = lento Valor MAC ajustado 1.0*
	Concentración máx.: 8.0 Vol%
Desflurane	Guepardo = rápido Valor MAC ajustado 1.5*
	Conejo = medio Valor MAC ajustado 1.25*
	Tortuga = lento Valor MAC ajustado 1.0*
	Concentración máx.: 12.0 Vol%

9 Lista de partes

9.1 MIRUS Controller

Descripción	Código Ordinación
MIRUS Controller Isoflurane	MC-MC-ISO
MIRUS Controller Sevoflurane	MC-MC-SEV
MIRUS Controller Desflurane	MC-MC-DES

9.2 Adaptador botella

Descripción	Código Ordinación
Desfluran SAF-T-FIL Apropiado para: • Baxter - Suprane	BA-DES-S
Isofluran K Apropiado para: • AbbVie – Forane • Piramal Critical Care – Isoflurane • Baxter – Forane, Aerrane	BA-ISO-K
Sevofluran K Apropiado para: • AbbVie – Ultane • Piramal Critical care – Sevoflurane, USP • Baxter – Sevoflurane, USP	BA-SEV-K
Sevofluran PCC Apropiado para: • Piramal Critical Care – Sevoflurane 100% (Safety valve)	BA-SEV-PCC
Sevofluran QUIK-FIL Apropiado para: • AbbVie – Sevorane	BA-SEV-Q
Sevofluran SV Apropiado para: • Baxter – Sevoflurane, USP (Safe-T-Seal)	BA-SEV-SV

9.3 ARKON Data Bridge

Descripción	Código Ordinación
ARKON Data bridge	
Opción Philips	AR-PH-001

9.4 Accesorios

Descripción	Código Ordinación
MIRUS Draining Kit	MC-01-013
MIRUS Draining kit - Botello de repuesto	MC-01-013-1
MIRUS Event Log µSD (Scientific purpose) Para el trabajo científico	MC-01-019
MIRUS Event Log µSD (Service purpose) Para trabajos de servicio	MC-01-016
Cable de alimentación DE, ES, PL	MC-01-001
Cable de alimentación UK	MC-01-002
Cable de alimentación FR	MC-01-003
Cable de alimentación IT	MC-01-004
Cable de alimentación CH	MC-01-005
Cable de alimentación AU	MC-01-006
Cable de alimentación US	MC-01-007
Caja de envío, marrón	MC-09-902
Caja de envío, blanca	MC-09-903
Soportes para el bloqueo de transporte	MC-09-908
TIM Mounting Bracket Base	TIM-01-014
TIM Mounting Bracket VESA arm	TIM-01-014-1
TIM Mounting Bracket Rail mount	TIM-01-014-2

9.5 Partes de servicio

Descripción	Código Ordinación
Filtro de repuesto	MC-09-905
Cable de datos	MC-SC-DC-01
Batería de corriente de emergencia (batería UPS)	MC-01-011
MIRUS Service test plug (Conector de prueba)	MC-SC-TP-01
MIRUS Reference MR kit (Set MR de referencia)	MC-SC-RMK

9.6 Documentos

Descripción	Código Ordinación
Gebrauchsanweisung (de)	MC-IFU-0107-R
Instructions for use (en-GB)	MC-IFU-0108-R
Manuel utilisateur (fr)	MC-IFU-0109-R
Istruzioni d'uso (it)	MC-IFU-0110-R
Instrucciones de uso (es)	MC-IFU-0111-R
Instrukcje użytkowania (pl)	MC-IFU-0101-R
Additional information (en-GB)	MC-AI-0126-F

Los documentos se pueden pedir como versión impresa o acceder en línea en el sitio web del fabricante: https://tim-gmbh.de/en/mirus-docs/

10 Especificaciones técnicas

10.1 Especificaciones generales

Especificación	Dispositivo
Dimensiones físicas (L x H x D)	 325 x 195 x 210 mm (12.8 x 7.6 x 8.2 in.)
Peso con depósito lleno	 9.0 kg (15.4 lb)
Opciones HW MC-MC-ISO MC-MC-SEVO MC-MC-DES	 para VA Isoflurane para VA Sevoflurane para VA Desflurane
Condiciones ambientales Operación (depósito lleno): Campo de temperatura para MC ISO, SEVO Campo de temperatura para MC DES Campo de presión atm. Altitud equivalente (sobre nivel del mar) Campo de humedad	 +10 a +40°C (50 a 104°F) +10 a +30°C (50 a 86°F) 700 a 1,060 hPa (10.2 a 15.4 psi) 3,000 a 0 m (9,840 a 0 ft) 10 a 90% relativa, sin condensación
Condiciones ambientales Almacenamiento con depósito lleno o vacío: Campo de temperatura Campo de presión atm. Altitud equivalente (sobre nivel del mar) Campo de humedad	 -20 a +50°C (-4 a 122°F) 500 a 1,060 hPa (7.3 a 15.4 psi) 5,500 a 0 m (18,050 a 0 ft) 10 a 90% relativa, sin condensación
Condiciones ambientales Transporte (depósito vacío): Campo de temperatura Campo de presión atm. Altitud equivalente (sobre nivel del mar) Campo de humedad	 -20 a +70°C (-4 a 158°F) 500 a 1,060 hPa (7.3 a 15.4 psi) 5,500 a0 m (18,050 a 0 ft) 10 a 90% relativa, sin condensación
Nivel de ruido Alarmas de paciente/dispositivo Alarmas de "Pánico" (falla segura, pérdida de suministro de red, error del perro guardián del microcontrolador)	≤ 49 dB (A) > 66 dB (A) (secuencia de tonos) a máx. ajuste > 63 dB(A) (tono permanente)
Clasificaciones Clase CE según 93/42/EEC Clase de protección según EN 60601-1 Tipo de protección según EN 60601-1 Código IP	 IIb I B IP20
Códigos GMDN MC-MC-ISO MC-MC-SEVO MC-MC-DES	 36890 36980 36979
Código UMD MIRUS Controller	 10-144

Especificación	Dispositivo
UDI-DI GTIN Codes MC-MC-ISO MC-MC-SEV MC-MC-DES	 4260665920013 4260665920020 4260665920037
Suministro eléctrico Voltaje nominal Frecuencia Consumo de energía Toma de tierra Batería de corriente de emergencia interna	 100 a 230 VAC ± 10% 50 a 60 Hz ± 5% < 75 VA Perno de tierra Batería UPS integrada. Tiempo de reserva: máx. 15 min
Modo de servicio	Apto para funcionamiento continuo.
Suministro de agente	
Depósito interno	Capacidad máxima = 270 mL Capacidad de reserva = 20 mL
Información de estado	En pantalla
Sistema de llenado	Sistema de llenado patentado, agente específico según ISO 5360
Capacidad de llenado	Máxima hasta indicación "lleno": 190 mL Máxima hasta protección contra llenado excesivo: 250 mL
Compatibilidad electromagnética	Probada según EN 60601-1-2 Los parámetros de prueba y los valores límite pueden obtenerse del fabricante si es necesario.
Estructura de visualización	
Pantalla	Pantalla táctil, 5.7", botón Confirmar
Idioma del menú	Inglés, alemán, francés, italiano, español, polaco
Unidades CO_2 Presión (Paw, PEEP) Concentración VA	 mmHg, Vol%, kPa mbar (para alemán), cmH_2O (para todos las otras idiomas) Vol%

10.2 Controles y campos de regulación

10.2.1 Dosaje del agente

Para	Valores	
Isoflurane	Campo:	MAC 0.1 a 1.5 @ MVi 3.0 a 15.0 L/min donde MAC 1 = 1.15 Vol% @ edad = 40
	Incremento:	0.1 MAC @ toques sueltos del botón 0.5 MAC @ presión botón > 1 sec
Sevoflurane	Campo:	MAC 0.1 to 1.5 @ MVi 3.0 a 15.0 L/min donde MAC 1 = 1.9 Vol% @ age = 40
	Incremento:	0.1 MAC @ toques sueltos del botón 0.5 MAC @ presión botón > 1 sec
Desflurane	Campo:	MAC 0.1 a 1.5 @ MVi 2.0 a 10.0 L/min MAC 0.1 a 1.0 @ MVi 10.0 a 15.0 L/min donde MAC 1 = 6.7 Vol% @ edad = 40
	Incremento:	0.1 MAC @ toques sueltos del botón 0.5 MAC @ presión botón > 1 sec

10.2.2 Ajustes de alarma

Para	Valores	
$etCO_2$ min. / $etCO_2$ máx.	Campo:	15 a 150 mmHg / 2.0 a 19.7 Vol% / 2.0 a 20.0 kPa
	Incremento:	1 mmHg / 0.5 Vol% / 0.1 kPa @ toques sueltos del botón 5 mmHg / 1.0 Vol% / 0.5 kPa @ presión botón > 1 sec
etISO min.	Campo:	0.0 a 5.0 Vol%
	Incremento:	0.1 Vol% @ toques sueltos del botón 0.5 Vol% @ presión botón > 1 sec
etISO máx.	Campo:	0.5 a 5.0 Vol%
	Incremento:	0.1 Vol% @ toques sueltos del botón 0.5 Vol% @ presión botón > 1 sec
etSEVO min.	Campo:	0.0 a 8.0 Vol%.
	Incremento:	0.1 Vol% @ toques sueltos del botón 0.5 Vol% @ presión botón > 1 sec
etSEVO máx.	Campo:	0.5 a 8.0 Vol%.
	Incremento:	0.1 Vol% @ toques sueltos del botón 0.5 Vol% @ presión botón > 1 sec
etDES min.	Campo:	0.0 a 12.0 Vol%
	Incremento:	0.1 Vol% @ toques sueltos del botón 0.5 Vol% @ presión botón> 1 sec
etDES máx.	Campo:	0.5 a 12.0 Vol%
	Incremento:	0.1 Vol% @ toques sueltos del botón 0.5 Vol% @ presión botón> 1 sec
Tiempo apnea time	Campo:	15 a 60 seg.
	Incremento:	5 segundos @ toques sueltos del botón
Volumen de alarma	Campo:	50 a 100%
	Incremento:	10% @ toques sueltos del botón

10.2.3 Ajustes de datos del paciente

Especificación	Valores
Edad	Campo: 10 a 115 años Incremento: 1 año @ toques sueltos del botón 5 años @ presión botón > 1 sec
Tamaño	Campo: 100 a 250 cm Incremento: 5 cm @ toques sueltos del botón 10 cm @ presión botón> 1 sec
Peso	Campo: 15 a 125 kg (peso corporal ideal) Incremento: 1 kg @ toques sueltos del botón 5 kg @ presión botón > 1 sec

10.3 Prestaciones

10.3.1 Exactitud de dosaje de agentes

Para	Valores
Isoflurane y Sevoflurane y Desflurane	± 15 % del valor MAC ajustado (medido como la media de MV) @ Vti = 500 mL, FR = 15/min, I:E = 1:2, MAC = 1,0 Velocidad de lavado = tortuga Ritmo máximo = 40/min

10.3.2 Exactitud del monitoreo respiratorio

Especificación	Valores
Volúmenes	± 20% @ Vti 200 mL a 2000 mL (BTPS corregido, @ritmo < 40/min)
Presiones	± 4.0% o 2 cmH_2O lo que sea mayor @ -10 a 100 cmH_2O (@ritmo < 40/min)
Ritmo	± 1 respiro por minuto (@ritmo < 40/min)
I:E	± 25% (@ritmo > 40/min)

10.3.3 Exactitud del monitoreo de gas

Especificación	Valores
CO_2	0 a 1 Vol% ± 0.1 Vol% 1 a 5 Vol% ± 0.2 Vol% 5 a 7 Vol% ± 0.3 Vol% 7 a 10 Vol% ± 0.5 Vol% > 10 Vol% no especificado
Isoflurane	0 a 1 Vol% ± 0.15 Vol% 1 a 5 Vol% ± 0.2 Vol% > 5 Vol% no especificado
Sevoflurane	0 a 1 Vol% ± 0.15 Vol% 1 a 5 Vol% ± 0.2 Vol% 5 a 8 Vol% ± 0.4 Vol% > 8 Vol% no especificado
Desflurane	0 a 1 Vol% ± 0.15 Vol% 1 a 5 Vol% ± 0.2 Vol% 5 a 10 Vol% ± 0.4 Vol% 10 a 15 Vol% ± 0.6 Vol% 15 a 18 Vol% ± 1.0 Vol% > 18 Vol% no especificado

10.4 Sistema de monitoreo

Especificación	Dispositivo
Control de seguridad	
Paciente	Actividad de respiración
Alarmas	Apnea
Volumen corriente inspiratorio	Bajo Vti
Monitoreo del dosaje de agente	
Inicio del dosaje	Inicio de inspiración
Fin del dosaje	fin de la inspiración o fin del volumen del agente anestésico administrado
Control	Monitoreo del volumen aplicado de agente anestésico. Comparación de calculado con el volumen medido
Alarmas	Dosaje falló! Ningún suministro
Monitoreo del gas	
Agente	Isoflurane, Sevoflurane, Desflurane
Datos numéricos	etVA
Alarmas	Bajo etVA, Alto etVA
Gases metabólicos	CO_2
Datos numéricos	$etCO_2$
Alarmas	Bajo $etCO_2$, Alto $etCO_2$

10.5 Conexión a redes informáticas

10.5.1 Indicaciones generales de seguridad

Una red informática es un sistema que transmite datos a través de interfaces de datos (por ejemplo, RS232, LAN, USB, interfaz de impresora, WLAN, Bluetooth), ya sea por cable o de forma inalámbrica.

La conexión del MIRUS Controller a una red informática que contenga dispositivos adicionales puede dar lugar a riesgos hasta ahora desconocidos para los pacientes, los operarios o terceros. El administrador informático debe identificar, analizar y evaluar estos riesgos antes de la conexión a una red informática. Se deben tomar las medidas adecuadas sobre la base de los resultados. Los cambios posteriores en la red informática pueden crear nuevos riesgos y requieren un análisis y una evaluación más detallados.

Los cambios posteriores en la red informática pueden ser, por ejemplo:

- Cambiar la configuración de la red informática.
- Quitar dispositivos de la red informática.
- Añadir más dispositivos a la red informática.
- Actualización (updates) de dispositivos en la red informática.
- Modernizar los dispositivos de la red informática.

Para conectarse a una red informática, se deben tener en cuenta los siguientes documentos:

- Documentos que acompañan a este dispositivo
- Descripciones de la red informática
- Descripción de los sistemas de alarma basados en la red informática

Si el MIRUS Controller está conectado a una red informática, no se puede conectar ningún dispositivo que pueda ser una fuente potencial de ataques maliciosos.

10.5.2 Interfaz en serie

A través del ARKON Data Bridge conectado a la interfaz en serie, el MIRUS Controller puede transferir datos a un monitor de paciente.

Durante el funcionamiento, los datos se transmiten sin cifrar al monitor de paciente y se soportan las siguientes funciones:

- Visualización de los datos de parámetros
- Señalización de alarmas
- Transmisión de los valores de ajuste

No hay transferencia de datos del monitor del paciente al MIRUS Controller.
El monitor de paciente no gestiona el MIRUS Controller de ninguna forma (por ejemplo, pausa de audio).

Nota: Encontrará más información en el manual del usuario de ARKON Data Bridge.

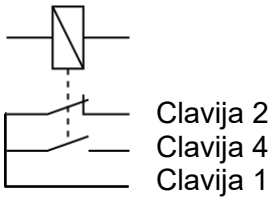
Peligro debido a datos transmitidos de forma incompleta
Los datos transmitidos a la pantalla del paciente, como los valores medidos o las alarmas, pueden visualizarse de forma incompleta o incorrecta. Los datos se utilizan para complementar el MIRUS Controller como fuente primaria de alarma con el fin de construir un sistema de alarma distribuido con transmisión de alarma no confirmada según IEC 60601-1-8. Utilice solo el MIRUS Controller como fuente primaria de alarmas y visualización de los valores medidos.

Peligro debido al retraso en la transmisión de datos
Las señales de los valores medidos y las alarmas del MIRUS Controller pueden retardarse antes de su transmisión a un monitor de paciente. Estos tiempos de demora pueden variar dependiendo de las condiciones de funcionamiento del producto. Por esta razón, no se especifican los tiempos de demora.

10.5.3 Interfaz RJ22/RJ10

La interfaz RJ22/RJ10 transmite una señal de alarma de alta prioridad a un dispositivo de llamada de enfermería conectado. La transmisión se realiza a través de un contacto de conmutación libre de potencial. No es posible la transmisión de datos al MIRUS Controller.

Conexión:



10.5.4 Interfaz LAN (RJ45)

La interfaz LAN utiliza TCI-IP y solo se utiliza para fines de servicio por personal autorizado. Por razones de seguridad, esta interfaz se desactiva durante la aplicación de anestesia volátil.

10.5.5 Interfaz de tarjeta SD

Las actualizaciones de software del MIRUS Controller se pueden realizar a través de la interfaz de la tarjeta SD (micro SD). Por razones de seguridad, se requiere una tarjeta SD dedicada y codificada (actualización de SW), que el fabricante (TIM) pone a disposición en caso necesario.

Nota:
Para obtener más información sobre las actualizaciones de software, consulte el capítulo 6.2.10, Additional Information (AI) del MIRUS Controller.

Los datos de registro de eventos del MIRUS Controller se pueden descargar a través de la interfaz de la tarjeta SD (micro SD), por ejemplo, para fines científicos. Por razones de seguridad, se requiere una tarjeta SD dedicada y codificada (descarga de datos), que está disponible en el fabricante (TIM).

10.6 Materiales de los componentes externos del MIRUS Controller

Componente	Material
Carcasa	Poliestireno (PS)
Luces de alarma	Policarbonato (PC)
Pantalla táctil	Poliéster (PES)
Park Bay	Aleación AlMgSi, anodizada, AlCuMg, anodizada
Aleta de puerto de llenado	Aleación AlMgSi, anodizada
Sellos/Cubiertas	Silicona, Polietileno (PE), Caucho sintético (EPDM)
Solapa de batería	Aluminio, anodizado
Tornillos	Acero inoxidable
Etiquetas	Polietileno (PE)
Pies de la carcasa	Cloruro de polivinilo (PVC)
Filtro del respirador	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
Cable de alimentación	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), Cloruro de polivinilo (PVC)
Conector IEC	Tereftalato de polibutileno (PBT)
Ecualización potencial	Latón niquelado

11 Términos y abreviaturas

En orden alfabético:

∼ AC	Corriente alterna
⎓ DC	Corriente continua
bpm	Respiraciones por minuto
BTPS	Temperatura y presión corporal, saturada
DES	Desflurane
DOGA	Aplicación de gas optimizada por difusión. Aplicación de VA con consumo optimizado.
$etCO_2$	Concentración del CO_2 espiratorio final
etDes	Concentración del Desflurane espiratorio final
etIso	Concentración del Isoflurane espiratorio final
etSevo	Concentración del Sevoflurane espiratorio final
etVA	Concentración del anestésico volátil espiratorio final
Exp	Espiratorio, espiración
Fe	fracción espiratoria VA, que describe la concentración espirada de fracción inspiratoria VA, que describe la concentración inspirada de VA
Fi	Fracción inspiratoria VA, que describe la concentración inspirada de VA
Fi_{Des}	Concentración de Desflurane inspiratorio
Fi_{Iso}	Concentración de Isoflurane inspiratorio
Fi_{Sevo}	Concentración de Sevoflurane inspiratorio
$Fi_{VA\ set}$	Objetivo ajustado para la concentración anestésico volátil inspiratorio
Flow	Flujo de la vía aérea, el flujo dentro del sistema de respiración del paciente
HME	Intercambiador de calor y humedad Dispositivo desechable para almacenar el vapor de agua húmedo exhalado y el calor y reciclar de nuevo al paciente con la siguiente inspiración (nariz artificial).
HMEF	HME con filtro bacteriano / viral
HW x.n	Número de revisión de hardware
I:E	Relación entre el tiempo inspiratorio y espiratorio
IFU	Instrucciones de uso
Insp	Inspiratorio, inspiración
ISO	Isoflurane
MAC	Concentración alveolar mínima La concentración del vapor en el volumen de sangre / espiratorio del pulmón que se necesita para evitar movimiento (motor response) en 50% de sujetos en respuesta a un estímulo quirúrgico (dolor).
MAC_{set}	Objetivo ajustado de la concentración alveolar mínima

MAC pilot	Función para calcular la cantidad necesaria de gas anestésico volátil, que se basa en los volúmenes respiratorios medidos, la concentración de VA mareal final y la concentración deseada del gas anestésico volátil.
MC	MIRUS Controller
MDI	Inhalador de dosis medida
MF	MIRUS Filter
MR	MIRUS Reflector
MV	Volumen minuto Volumen de respiración de un paciente por minuto.
MVe	Volumen minuto, espiratorio; Unidad: L / min
MVi	Volumen minuto, inspiratorio; Unidad: L / min
NIV	Ventilación no invasiva Ventilación con una máscara o un casco.
P_{pico}	presión más alta de la vía aérea, medida con el último aliento
Paw	Presión de la vía aérea: la presión dentro del sistema de respiración del paciente
PEEP	Presión de la vía aérea: la presión dentro del sistema de respiración del paciente
PCI	Peso corporal ideal
PUT	Prueba de encendido
Ritmo	Número total de alientos por minuto
Ref.	Número de inventario
SEVO	Sevoflurane
SN	Número de serie
ST	Prueba del sistema
SW x.nn.nn	Número de revisión de software
UPS	Fuente de alimentación ininterrumpida
UTC	Tiempo universal coordinado, estándar de tiempo primario
VA	Agente anestésico volátil, para dosificar en estado gaseoso
Vt	Volumen corriente en general
Vt_e	Volumen corriente espiratorio, por respiración
Vt_i	Volumen corriente inspiratorio, por respiración
Vti/kg	Volumen corriente inspiratorio por kilogramo de peso corporal

12 Alarmas de alta prioridad

Alarma	Lo que hace el MIRUS Controller	Qué verificar o hacer ?
Aleta de puerto de llenado aún abierta	Sigue trabajando.	1. Cierre la aleta de puerto de llenado.
Alto etCO_2	Sigue trabajando.	1. ¿Ajustes del respirador okay? 2. ¿Ajustes de alarma okay? 3. ¿Paciente okay?
Alto etVA	Sigue trabajando.	1. ¿Paciente okay (CO_2, SpO_2)? 2. ¿MAC ajustado okay? 3. ¿Ajustes de alarma okay?
Bajo etCO_2	Pausa la administración de VA.	1. ¿Ajustes del respirador ok? 2. ¿Ajustes de alarma ok? 3. ¿El paciente está bien? 4. ¿Fuga en el MIRUS Reflector? 5. ¿Ajustes ECMO/ECCO_2R ok?
Bajo etVA	Sigue trabajando.	1. ¿Suministro activo (Botón Arranque)? 2. ¿Ajustes de alarma correctos? 3. ¿MIRUS Reflector Interfaz okay?
Batería baja del UPS	Sigue trabajando.	1. Permita la recarga de la batería
Depósito vacío	Sigue trabajando.	1. Rellene el depósito pronto
Dosific. falló! ¿Iniciar VA?	Detiene la administración de VA.	1. Reinicie el suministro de VA activando Arranque y Confirme o apague el MIRUS Controller.
Equipo inclinado!	Pausa la administración de VA y cierra todas las válvulas hasta que el MIRUS Controller vuelva a estar colocado sobre una superficie plana.	1. Reposicionar el MIRUS Controller en una superficie nivelada.
¡Falla! Apagar.	Detiene la administración de VA. Etiqueta Desactivar se puede seleccionar. Se reconoció una falla técnica importante.	1. Desconecte el MIRUS Controller. 2. Espere 5 segundos e intente iniciar el MIRUS Controller nuevamente. 3. Si durante la prueba automática aparece el mensaje "Lo siento", el MIRUS Controller está seriamente dañado. Llame a su organización de servicio.
Interfaz desconectada	Pausa la administración de VA.	1. Reconectar conector MIRUS Reflector Interfaz.
Oclusión de interfaz	Pausa la administración de VA.	1. MIRUS Reflector Interfaz doblado o apretado? 2. ¿Flujo de gas nuevo en el equipo de anestesia de al menos 1,5 × MV?
Sist. de calefacción falló	Sigue trabajando.	1. Desconecte el MIRUS Controller.

Fabricado por

Technologie Institut Medizin GmbH (TIM)
August-Thyssen-Strasse 30
56070 Koblenz
Alemania
Tel.: +49 261 899 689 00
Fax: +49 261 899 689 09
info@tim-gmbh.de
http://www.tim-gmbh.de

CE 0044

Instrucciones de uso

Llamadas de servicio

Apoyo y ayuda

service@tim-gmbh.de

Este documento

MIRUS™ Controller, SW 2.03.02 / HW 2.n
Instrucciones de uso (es)
No. de identificación 021-0111-R-1
Edición 2021-10
Impreso en Alemania
© TIM GmbH
Todos los derechos reservados

Visítenos si desea solicitar más
información o algún otro documento