

Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y Calidad

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Guía Tecnológica N° 37: Capnógrafo

(GMDN 31-339)



CENETEC, SALUD
Junio de 2007
México



SECRETARIO DE SALUD
DR. JOSÉ ÁNGEL CÓRDOVA VILLALOBOS

SUBSECRETARIA DE INNOVACIÓN Y CALIDAD
M. C. MAKI ESTHER ORTIZ DOMÍNGUEZ

DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE
EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD
M. EN C. ADRIANA VELÁZQUEZ BERUMEN

Integrada por: Elsa Elena Arellanes Jarquín

Presentación

La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores además de alternativas de selección. También encontrará **cédulas de especificaciones técnicas**¹ que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

En la contraportada encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones; el Catálogo de Bienes Muebles y Servicios (CAMBS) del Gobierno Federal, con fines presupuestales y de inventario; y finalmente el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un importante centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con importante información técnica de referencia.

Las Guías Tecnológicas del CENETEC, tienen un carácter informativo y no normativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.

Nuestro agradecimiento por su valiosa contribución a la Universidad Iberoamericana, que a través de la Coordinación de Ingeniería Clínica, hizo posible la realización de esta Guía

Índice de contenido

Sección I. Generalidades	5
1. Descripción General	5
2. Principios de operación	6
2.2.1. Adquisición de la concentración de CO ₂	6
2.2.1.1 Espectroscopía de absorción infrarroja.....	6
2.2.1.2 Espectroscopía fotoacústica	6
2.2.2 Posición del muestreo.....	6
2.2.2.1 Flujo lateral	7
2.2.2.2 Flujo principal.....	7
2.2.3 Trazo del capnógrafo	8
3. Clasificación de capnógrafos	9
Sección II. Normatividad y riesgos	10
1. Normas.....	10
2. Clasificación de acuerdo al riesgo	12
3. Efectos secundarios y riesgos	12
Sección III. Especificaciones Técnicas.....	13
Sección IV Alternativas de selección y evaluación	14
1. Uso	14
2. Tipo.....	14
3. Accesorios y consumibles.....	14
Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas.....	15
Capnógrafo de mano con medición de flujo lateral.....	15
Capnógrafo de mano con medición de flujo principal	17
Capnógrafo de mesa con medición de flujo lateral.....	19
Capnógrafo de mesa con medición de flujo principal	21
Capnógrafo con oxímetro de mano con medición de flujo lateral	23
Capnógrafo con oxímetro de mano con medición de flujo principal	25
Capnógrafo con oxímetro de mesa con medición de flujo lateral	27
Capnógrafo con oxímetro de mesa con medición de flujo principal.....	29
Referencias Bibliográficas.....	31
Bibliografía	32
Glosario	33
Datos de Referencia	35

Sección I. Generalidades

1. Descripción General

La capnografía consiste en la medición no invasiva de la concentración de dióxido de carbono (CO_2) durante un ciclo respiratorio. Esto se logra midiendo la **absorbancia**² de luz infrarroja, que es particularmente bien absorbida por el CO_2 . Ha sido utilizada por anesthesiólogos desde 1970, y se considera un estándar en cirugías desde 1991.

La utilidad de medir la concentración de CO_2 consiste en que permite adecuar la ventilación del paciente, detectar intubación esofágica (en cuyo caso se detecta poco o nulo CO_2), desconexiones del sistema de respiración o ventilación, o bien para diagnosticar patologías.

El nivel de CO_2 exhalado por los pulmones refleja cambios en el metabolismo, y en condiciones de función pulmonar sana, el estado de los sistemas respiratorio y circulatorio. Si observamos un incremento en los valores del CO_2 , podemos intuir condiciones hipermetabólicas como **sepsis**³ o **hipertermia maligna**⁴. En cambio, un decremento en la concentración puede ser causado por un ritmo cardíaco bajo, **embolismo pulmonar**⁵ o **hipotermia**⁶, debido a que estas condiciones disminuyen el flujo sanguíneo y por tanto el transporte de CO_2 a los pulmones.

El equipo (Fig.1) que mide esta concentración recibe el nombre de capnógrafo. El capnógrafo muestra una curva típica (trazo) del CO_2 (medida en kiloPascales o en mmHg) y despliega el valor del CO_2 al final de la exhalación. Este valor es conocido como volumen tidal de CO_2 . También nos puede indicar la frecuencia respiratoria, en base al flujo que recibe.

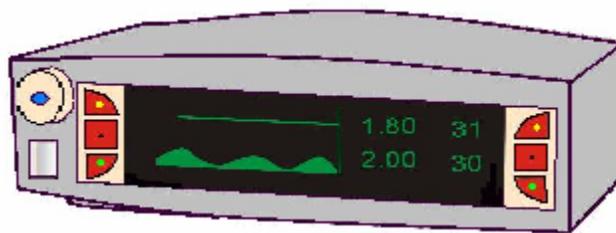


Fig.1 Capnógrafo Genérico

Actualmente existen capnógrafos de diferentes tipos, con o sin **oxímetro de pulso**⁷, de mano o de mesa y de flujo lateral o principal. La diferencia principal entre estos últimos radica en la etapa de la ventilación en la que se obtiene el CO_2

2. Principios de operación

La mayoría de los capnógrafos trabajan con base en 2 principios: Espectroscopía de Absorción Infrarroja y Espectroscopía Fotoacústica descritos a continuación, siendo la primera técnica la más usada. Se usa con mucha menor frecuencia la espectroscopía fotoacústica.

2.2.1. Adquisición de la concentración de CO₂

2.2.1.1 Espectroscopía de absorción infrarroja

Los gases de las moléculas que contienen al menos dos átomos diferentes absorben la **radiación infrarroja**⁸. Usando esta propiedad, la concentración de CO₂ puede medirse de manera constante durante al ciclo respiratorio, para obtener un trazo capnográfico (Fig.2).

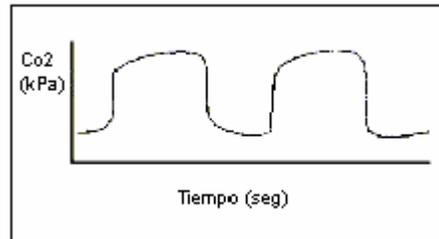


Fig. 2 Trazo respiratorio (MedPlus Enciclopedia Médica)

El CO₂ absorbe la radiación infrarroja con una longitud de onda de 4.3 nm. Un fotodetector mide la radiación proveniente de una fuente de infrarrojos a esta longitud de onda. La cantidad de radiación absorbida es proporcional al número de moléculas presentes en la cámara de análisis, de esta manera se calculan los valores de CO₂

2.2.1.2 Espectroscopía fotoacústica

Esta tecnología consiste en irradiar la muestra de gas con radiación infrarroja de pulso, de una longitud de onda adecuada. La expansión y contracción periódica produce cambios en la presión, en una frecuencia audible que puede ser detectada por un micrófono. Las ventajas de éste método sobre la absorción son:

- La técnica fotoacústica es extremadamente estable, y requiere calibración con menos frecuencia
- El tiempo de reacción es mucho mayor y nos brinda una representación más real de cualquier cambio en la concentración de CO₂.

2.2.2 Posición del muestreo

El gas del sistema respiratorio puede ser analizado de 2 maneras: flujo lateral (sidestream), flujo principal (mainstream).

2.2.2.1 Flujo lateral

El gas se recolecta del sistema respiratorio con un tubo interno de 1.2 mm. de diámetro (Fig.3). El tubo está conectado a un adaptador cerca del final del sistema respiratorio del paciente. Este adaptador lleva el gas a la cámara de muestreo. Está hecho de teflón, pues es impermeable al CO₂ y no reacciona con agentes anestésicos. Se debe de usar solamente la tubería recomendada por el fabricante, así como la longitud recomendada, ya que de lo contrario pueden existir errores en la medición y en los valores de CO₂.

El muestreo típico en infrarrojos está entre 50 y 150 ml/minuto. Cuando se usan flujos bajos de gas, el gas de muestra puede regresar al circuito respiratorio. Es importante que la punta del tubo de muestreo esté tan cerca como sea posible a la tráquea del paciente, pero la muestra obtenida de gas no debe contaminarse por el gas espirado durante la fase espiratoria.

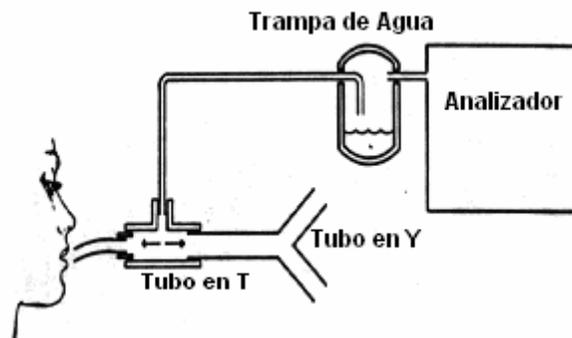


Fig.3 Diagrama de Tubos (MedPlus Enciclopedia Médica)

2.2.2.2 Flujo principal

Se usa principalmente en pacientes intubados. La cámara de análisis se encuentra dentro del flujo de gases del paciente, cerca del final del sistema respiratorio del mismo. Aunque son más pesados e incómodos (Fig.4), tienen ventajas sobre los de flujo lateral, ya que no hay un retraso entre los cambios de composición en la muestra de gas, no se pierde gas en las uniones de las tuberías, no se mezclan a lo largo del tubo capilar antes del análisis y hay pocos problemas causados por vapor de agua.

Sin embargo, requiere una calibración de rutina, su sensor no es desechable y puede resultar caro, y las aberturas del sensor pueden ser bloqueadas por secreciones.

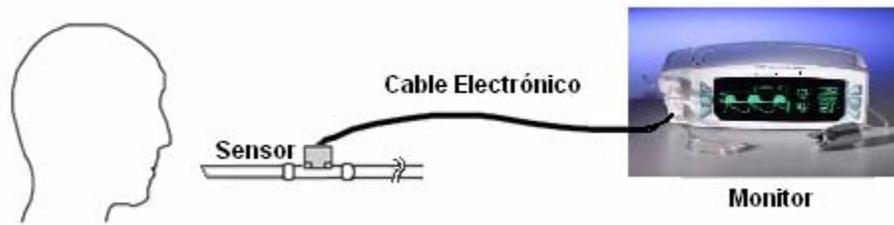


Fig.4 Diagrama de flujo principal (MedPlus Enciclopedia Médica)

2.2.3 Trazo del capnógrafo

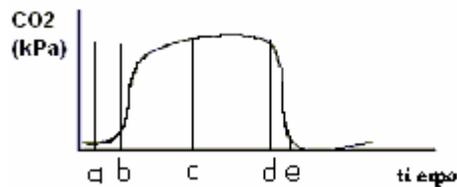


Fig.5 Curva de Capnógrafo (MedPlus Enciclopedia Médica)

- Línea de base inspiratoria, segmento ab (Fig.5)
- Ascensión espiratoria, segmento bc (Fig.5)
- Meseta espiratoria, segmento cd (Fig.5)
- Descenso inspiratorio, segmento de (Fig.5)

3. Clasificación de capnógrafos

El CENETEC, a través de sus cédulas, distingue los siguientes tipos de capnógrafos, según su tamaño (de mano o portátil y de mesa), la forma en la que miden el flujo (lateral o principal) y si cuentan o no con oxímetro:

- Capnógrafo, de mano, con medición de flujo lateral.
- Capnógrafo, de mano, con medición de flujo principal.
- Capnógrafo, de mesa, con medición de flujo lateral.
- Capnógrafo, de mesa, con medición de flujo principal.
- Capnógrafo con oxímetro, de mano, con medición de flujo lateral.
- Capnógrafo con oxímetro, de mano, con medición de flujo principal.
- Capnógrafo con oxímetro, de mesa, con medición de flujo lateral.
- Capnógrafo con oxímetro, de mesa, con medición de flujo principal.

Un capnógrafo de mano es básicamente un capnógrafo portátil, cuyas dimensiones permiten su movilidad por todo el complejo hospitalario y que puede permanecer con el paciente en cualquier traslado que requiera, sin perder los niveles de monitoreo. Como se indica en las cédulas correspondientes, no deben superar 1 kg. de peso y deben contar con baterías internas o externas recargables, que brinden un mínimo de 5 horas de operación

Un capnógrafo se considera de mesa cuando está entre 1.6 kg. y 4 kg. de peso, operado por corriente alterna y batería interna. Debido a que no está pensado para un uso ambulatorio, la batería recargable debe durar como mínimo 2 horas.

La tecnología utilizada depende de cómo se toma el flujo, como se menciona en la sección 2.2.2.1 y 2.2.2.2 .

Cuando los capnógrafos integran un oxímetro, también pueden medir la SpO_2 ⁹ y la frecuencia cardíaca (Fc)¹⁰ o la frecuencia de pulso (Fp)¹¹.

Sección II. Normatividad y riesgos

1. Normas

Las siguientes son algunas de las principales normas que tienen relación con los equipos y procedimientos de los capnógrafos.

Tabla 1: Normas Relacionadas con los capnógrafos.

Nombre de la norma	Expedida por	Año	Nacional	Internacional
IEC 60601-1 (1988-12) Medical Electrical- part 1 general requirements for safety	IEC ¹	1988		X
IEC 60601-1am1 (1991-11) 1991. Medical Electrical Equipment part 1: general requirements for safety Amendment 1	IEC ¹	1991		X
IEC 60601-1am2 (1995-03) 1991. Medical Electrical Equipment part 1: general requirements for safety Amendment 2	IEC ¹	1995		X
IEC 60601-1-2 (2001-09). 2001 Medical Electrical Equipment- part 1: general requirements for safety. Section 2. Collateral standard: electromagnetic compatibility- requirements and tests	IEC ¹	2001		X
ANSI/AAMI ES1-1993. 1985 (revised 1993). Safe current limits for electromedical apparatus	ANSI/AAMI ²	1993		X
NMX-CC-9001-INMC-2000 Sistemas de gestión de la calidad-requisitos Esta norma es idéntica a la norma internacional ISO 9001:2000	DGN ³	2001	X	
IEC 60878 Etiquetado del panel frontal y la caja	IEC ¹	2003		X
EN 980, EN 60417-1, EN 60417-2 Etiquetado del panel frontal y la caja	EN ⁶	2003		X
ISO 7000 Etiquetado del panel frontal y la caja	ISO ⁵	2004		X

Nombre de la norma	Expedida por	Año	Nacional	Internacional
ISO 7250/1996 Distancia entre botones	ISO ⁵	1996		X
UL 2601-1, Cláusula 55 Revestimiento conductor y materiales de polímeros	UL ⁴	2003		X
IEC 60068-2-27 Resistencia a golpes	IEC ¹	1988-06		X
IEC 60068-2-6 Resistencia a las vibraciones	IEC ¹	1988-06		X
IEC 61000-3-2 Emisiones de armónicos	IEC ¹	2001		X
IEC 61000-3-3 Fluctuaciones de tensión/oscilación luminosa	IEC ¹	2001		X
IEC 61000-4-2, nivel 3 para equipos de mesa Inmunidad a las descargas electroestáticas	IEC ¹	2001		X
IEC 61000-4-3 Inmunidad a los campos electromagnéticos de radio frecuencia radiada	IEC ¹	2001		X
IEC 61000-4-4, nivel 3 Inmunidad eléctrica a los transitorios rápidos y ráfagas	IEC ¹	2001		X
IEC 61000-4-5, nivel 3 Inmunidad a las sobretensiones	IEC ¹	2001		X
IEC 61000-4-6 Susceptibilidad a EMI conducido	IEC ¹	2001		X
IEC 61000-4-8 Campos magnéticos de frecuencia de alimentación	IEC ¹	2001		X
IEC 61000-4-11 Resistencia a las variaciones de tensión lineal	IEC ¹	2001		X
Norma Oficial Mexicana NOM-170-SSA!-1998, para la práctica de anestesiología	SSA ⁷	2000	X	

Norma Oficial Mexicana NOM-170-SSA!-1998, para la práctica de anestesiología

¹International Electrotechnical Commission

²American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation

³Dirección General de Normas

⁴Underwriters Laboratories Inc.

⁵International Standard Organization

⁶European Standards

⁷Secretaría de Salud, México

2. Clasificación de acuerdo al riesgo

Tabla: 2 Clasificación de riesgo

Entidad	Riesgo	Razón
COFEPRIS ¹	Clase II	Para aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados en su concentración y, generalmente se introducen en el organismo permaneciendo menos de 30 días.
IEC ²	Nivel 1 CF	De acuerdo con la IEC 601-1.

¹Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud, www.cofepris.salud.gob.mx

²Internacional Electrotechnical Commission www.iec.org

3. Efectos secundarios y riesgos

En la técnica por flujo lateral si el paciente respira por la boca los datos no son muy seguros. Adicionalmente, si el monitor en forma inadvertida toma muestras del aire ambiente, reporta valores bajos de CO₂, lo cual produciría una falsa seguridad en los casos de **hipoventilación alveolar**¹². Otras desventajas son:

- Demora entre la toma de la muestra y reporte del dato.
- Falsos bajos de **ETCO₂**¹³ si se usan elevadas frecuencias de flujo espiratorio en niños con volúmenes corrientes pequeños.
- Riesgo de contaminación del analizador si cae agua o moco dentro del monitor, dando falsa elevación de la ETCO₂.

En la técnica por flujo principal los sensores son pesados y requieren de un soporte para evitar tensión y acomodamiento de los tubos endotraqueales muy pequeños. El adaptador de la vía aérea es grande y voluminoso: añade de 8 a 17 ml de espacio muerto en el sensor para escolares y adolescentes y de 1 a 2 ml en el pediátrico.

Algunos equipos pueden presentar algún problema de diseño como puede ser cálculo erróneo de los algoritmos para el valor del % de CO₂.

El reuso de trampas de humedad, filtros y/o líneas de muestreo puede dar valores incorrectos, así mismo una mala colocación del sensor para flujo principal o el adaptador endotraqueal.

Sección III. Especificaciones Técnicas

El CENETEC, en conjunto con usuarios clínicos y proveedores, ha diseñado cédulas de especificaciones técnicas que pueden usarse en la toma de decisiones para adquisición de equipo.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es dar cabida en cada una de las categorías al mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta atención de los pacientes. Las cédulas de especificaciones técnicas se encuentran resumidas en la tabla siguiente y detalladas en la Sección V de esta guía. (Revisión Febrero 2006)

Tabla 3 Clasificación y resumen de características técnicas

Clasificación de equipo	Diferenciación de los niveles tecnológicos
Capnógrafo con medición de flujo lateral	<ul style="list-style-type: none"> • Equipo para medición y registro continuo de bióxido de carbono (CO₂) espirado por espectroscopía infrarroja. • Frecuencia respiratoria (Fr). • Sistema de alarmas, calibración automática o manual. Para pacientes intubados y no intubados. • Tipo de Pacientes: Adulto, pediátrico y neonatal. • Servicio (s): Quirófano, Unidad de Cuidados Intensivos, Urgencias, Hospitalización, Cirugía Ambulatoria, Ambulancias. • Opciones: <ul style="list-style-type: none"> ➤ equipo de mano o de mesa ➤ con o sin oxímetro de pulso
Capnógrafo con medición de flujo principal	<ul style="list-style-type: none"> • Equipo de mesa para medición y registro continuo de bióxido de carbono (CO₂) espirado por espectroscopía infrarroja. • Frecuencia respiratoria (Fr). Sistema de alarmas, calibración automática o manual. Para pacientes intubados. • Tipo de Pacientes: Adulto, pediátrico y neonatal. • Servicio (s): Quirófano, Unidad de Cuidados Intensivos, Urgencias, Hospitalización, Cirugía Ambulatoria. • Opciones: <ul style="list-style-type: none"> ➤ equipo de mano o de mesa ➤ con o sin oxímetro de pulso

Sección IV Alternativas de selección y evaluación

Se recomienda analizar los siguientes puntos antes de realizar la selección y compra de un capnógrafo.

- Uso
- Tipo
- **Accesorios¹⁴ y consumibles¹⁵**

1. Uso

De acuerdo al área o servicio se define el uso del equipo que puede ser para las áreas de Quirófano, Unidad de Cuidados Intensivos, Urgencias, Hospitalización, Cirugía Ambulatoria, **Tococirugía¹⁶** y en ambulancias. Se sugieren equipos de mano o portátiles para uso en ambulancias y urgencias, pero es necesario observar la movilidad de los pacientes en las mismas áreas del hospital y revisar la conveniencia de equipos de mano o de mesa.

2. Tipo

Los capnógrafos de mano son más pequeños y ligeros que los de mesa. Los dos modelos de capnógrafos pueden tener o no oxímetro de pulso y también se puede escoger el tipo de medición, flujo lateral o flujo principal.

3. Accesorios y consumibles

Sobre accesorios y consumibles se recomienda lo siguiente:

- 1) En el caso de utilizar sensores para oximetría es necesario definir el tipo a utilizar que pueden ser de dedo, para lóbulo de la oreja o sensor multisitio para uso adulto/pediátrico.
- 2) Se sugiere solicitar al menos dos sensores por equipo en el caso de ser reusables.
- 3) Considerar el uso de un maletín o guarda para el equipo en el caso de los capnógrafos de mano.
- 4) Verificar la compatibilidad con PC o impresora, así como, software para el manejo de datos.
- 5) Sobre el tipo de baterías que utiliza y su duración, se sugiere solicitar con baterías recargables y cargador.
- 6) Adicionalmente se sugiere verificar la cantidad y costo de los consumibles, de acuerdo a la demanda esperada o proyectada por servicio del hospital o unidad médica, dentro del costo de los consumibles están: trampas de humedad, filtros, líneas de muestreo, puntas nasales (tamaño adulto y/o pediátrico) y adaptador endotraqueal, todos son desechables y se debe usar uno por paciente.

Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas

Nombre Genérico	Capnógrafo de mano con medición de flujo lateral		
Clave cuadro básico	S/C		
Clave GMDN:	31-339		
Especialidad(es):	Medicas y Quirúrgicas		
Servicios(s):	Quirófano, Unidad de Cuidados Intensivos, Urgencias, Hospitalización, Cirugía Ambulatoria Ambulancias.		
Definición:	Equipo de mano para medición y registro continuo de bióxido de carbono (CO ₂) espirado por espectrografía infrarroja. Frecuencia respiratoria (Fr). Sistema de alarmas, calibración automática o manual. Para pacientes intubados y no intubados.		
Descripción:	1.- Equipo de mano no mayor a 1 kg. de peso con baterías recargables internas y cargador interno o externo, para medición y registro continuo de CO ₂ espirado, así como la grafica de la señal. Frecuencia respiratoria, alarmas, operado por baterías y con compensación de la presión atmosférica. Para pacientes intubados y no intubados.		
	2.- Pantalla TFT, LCD, LED, CCD o equivalente.		
	3.- Teclado digital de membrana con simbología internacional o en español.		
	4.- Despliegue digital de:	4.1.- Concentración de CO ₂ rango de 0 a 88 mmHg o mayor.	
		4.2.- Fr respiraciones por minuto	
		4.3.- Alarmas y/o mensajes de error.	
		4.4.- Tendencias de CO ₂	
		4.5.- Grafica de capnografía	
	5.- Muestreo de la señal CO ₂	5.1.- 50 ml/min. Como mínimo	
	6.- Alarmas:	6.1.- Audiovisuales: Alta/Baja CO ₂ y Fr. Apnea, batería baja, sensor desconectado o en mal estado y/o mensajes de error.	
		6.2.- Silenciadas temporalmente.	
		6.3.- Autoprogramadas o programables por el usuario.	
		6.4.- Por situaciones de oclusión	
7.- Sensor CO ₂	7.1.- Tiempo de respuesta menor a 300 mseg.		
	7.2.- Muestreo lateral o mínimo.		
	7.3.- Precisión de +/- en un rango de 0 a 40 mm Hg.		
8.- Tipo de Pacientes: Adulto, pediátrico y neonatal.			
9.- Batería recarga led. Mínimo 5 h. en operación.			
10.- Con almacenamiento de datos o memoria.			
11.- Salidas Analógicas o digitales o RS232.			
12.- Manual de usuario en español.			

Nombre Genérico	Capnógrafo de mano con medición de flujo lateral
Accesorios opcionales:	1.- Maletín, soporte o arnés para su transportación 2.- Capacidad de enviar o bajar datos a una computadora o impresora o sistema de comunicación digital y/o software para manejo de datos.
Consumibles (Las unidades médicas los seleccionaran de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo):	1.- Trampa de humedad reusable o desechable (en caso de que la tecnología lo requiera). 2.- Filtro (en caso de que la tecnología lo requiera). 3.- Líneas de muestreo desechables. 4.- Puntas nasales tamaño adulto, pediátrico y neonatal desechable. 5.- Adaptador endotraqueal o de vía aérea tamaño adulto, pediátrico y neonatal desechable.
Instalación:	Baterías recargables, con cargador interno o externo.
Operación:	Personal especializado y de acuerdo a su manual de operación
Mantenimiento:	Preventivo Correctivo por personal calificado
Normas (mínimo de dos de ellas.	Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000, que es idéntica a la norma internacional ISO 9001-2000. FDA, CE, JIS, UL. Para producto nacional el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, expedido por la COFEPRIS.

Nombre Genérico	Capnógrafo de mano con medición de flujo principal.
Clave cuadro básico	S/C
Clave GMDN:	31-339
Especialidad(es):	Medicas y Quirúrgicas
Servicios(s):	Quirófano, Unidad de Cuidados Intensivos, Urgencias, Hospitalización, Cirugía Ambulatoria Ambulancias.
Definición:	Equipo de mano para medición y registro continuo de bióxido de carbono (CO ₂) espirado por espectroscopia infrarroja. Frecuencia respiratoria (Fr). Sistema de alarmas, calibración automática o manual. Para pacientes intubados.
Descripción:	1.- Equipo de mano no mayor a 1 kg. de peso con baterías recargables internas y cargador interno o externo, para medición y registro continuo de CO ₂ espirado, así como la grafica de la señal. Frecuencia respiratoria, alarmas, operado por baterías y con compensación de la presión atmosférica. Para pacientes intubados.
	2.- Pantalla TFT, LCD, LED, CCD o equivalente.
	3.- Teclado digital de membrana con simbología internacional o en español.
	4.- Despliegue digital de:
	4.1.- Concentración de CO ₂ rango de 0 a 88 mmHg o mayor.
	4.2.- Fr respiraciones por minuto
	4.3.- Alarmas y/o mensajes de error.
	4.4.- Tendencias de CO ₂
	4.5.- Grafica de capnografía
	5.- Muestreo de la señal CO ₂ 50 ml/min. Como mínimo.
	6.- Alarmas:
	6.1.- Audiovisuales: Alta/Baja CO ₂ y Fr. Apnea, batería baja, sensor desconectado o en mal estado y/o mensajes de error.
	6.2.- Silenciadas temporalmente.
6.3.- Autoprogramadas o programables por el usuario.	
6.4.- Por situaciones de oclusión.	
7.- Sensor CO ₂ :	
7.1.- Tiempo de respuesta menor a 300 mseg.	
7.2.- Muestreo principal.	
7.3.- Precisión de +/-2 en un rango de 0 a 40 mm Hg.	
8.- Tipo de Pacientes: Adulto, pediátrico y neonatal.	
9.- Batería recargable, mínimo 5 h. en operación.	
10.- Con almacenamiento de datos o memoria.	
11.- Salidas analógicas o digitales o RS232.	
12.- Manual de operación en español y de servicio.	
Accesorios opcionales:	1.-Maletín, soporte o arnés para su transportación
	2.- Capacidad de enviar o bajar datos a una computadora o impresora o sistema de comunicación digital y/o software para manejo de datos.
Consumibles (Las unidades medicas los seleccionaran de acuerdo a sus necesidades):	Adaptador endotraqueal o de vía aérea, tamaño adulto, pediátrico y neonatal reusable o desechable.

Nombre Genérico	Capnógrafo de mesa con medición de flujo lateral.	
Clave cuadro básico	s/c	
Clave GMDN:	31-339	
Especialidad(es):	Medicas y Quirúrgicas	
Servicios(s):	Quirófano, Unidad de Cuidados Intensivos, Urgencias, Hospitalización, Cirugía Ambulatoria.	
Definición:	Equipo de mano para medición y registro continuo de bióxido de carbono (CO ₂) espirado por espectroscopia infrarroja. Frecuencia respiratoria (Fr). Sistema de alarmas, calibración automática o manual. Para pacientes intubados.	
Descripción:	1.- Equipo de mano no mayor a 1 kg. de peso con baterías recargables internas y cargador interno o externo, para medición y registro continuo de CO ₂ espirado, así como la grafica de la señal. Frecuencia respiratoria, alarmas, operado por baterías y con compensación de la presión atmosférica. Para pacientes intubados.	
	2.- Pantalla TFT, LCD, LED, CCD o equivalente.	
	3.- Teclado digital de membrana con simbología internacional o en español.	
	4.- Despliegue digital de:	4.1.- Concentración de CO ₂ rango de 0 a 88 mmHg o mayor.
		4.2.- Fr respiraciones por minuto
		4.3.- Alarmas y/o mensajes de error.
		4.4.- Tendencias de CO ₂
		4.5.- Grafica de capnografía
	5.- Muestreo de la señal CO ₂ 50 ml/min. como mínimo.	
	6.- Alarmas:	6.1.- Audiovisuales: Alta/Baja CO ₂ y Fr. Apnea, batería baja, sensor desconectado o en mal estado y/o mensajes de error.
		6.2.- Silenciadas temporalmente.
		6.3.- Autoprogramadas o programables por el usuario.
6.4.- Por situaciones de oclusión.		
7.- Sensor CO ₂ :	7.1.- Tiempo de respuesta menor a 300 mseg.	
	7.2.- Muestreo principal.	
	7.3.- Precisión de +/-2 en un rango de 0 a 40 mm Hg.	
8.- Tipo de Pacientes: Adulto, pediátrico y neonatal.		
9.- Batería recargable, mínimo 2h. en operación.		
10.- Con almacenamiento de dato memoria.		
11.- Salidas analógicas o digitales o RS232.		
12.- Manual de operación en español.		
Accesorios opcionales:	1.- Capacidad de enviar o bajar datos a una computadora o impresora o sistema de comunicación digital y/o software para manejo de datos.	

Nombre Genérico	Capnógrafo de mesa con medición de flujo lateral.
Consumibles (Las unidades médicas las seleccionaran de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo).	1.- Trampa de humedad reusable o desechable (en caso de que la tecnología lo requiere 2.- Filtro (en caso de que la tecnología lo requiera). 3.- Líneas de muestreo desechables. 4.- Puntas nasales tamaño adulto, pediátrico y neonatal desechable. 5.- Adaptador endotraqueal o de vía aérea tamaño adulto, pediátrico y neonatal desechable.
Instalación:	Baterías recargables. Alimentación CA 120 V 60 Hz.
Operación:	Personal especializado y de acuerdo a su manual de operación.
Mantenimiento:	Preventivo. Correctivo por personal calificado
Normas (mínimo dos de ellas):	Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000, que es idéntica a la norma internacional ISO 9001:2000 FDA, CE, JIS, UL. Para producto nacional el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, expedido por la COFEPRIS.

Nombre Genérico	Capnógrafo de mesa con medición de flujo principal.	
Clave cuadro básico		
Clave GMDN:	31-339	
Especialidad(es):	Medicas y Quirúrgicas	
Servicios(s):	Quirófano, Unidad de Cuidados Intensivos, Urgencias, Hospitalización, Cirugía Ambulatoria.	
Definición:	Equipo de mesa para medición y registro continuo de bióxido de carbono (CO ₂) espirado por espectroscopia infrarroja. Frecuencia respiratoria (Fr). Sistema de alarmas, calibración automática o manual. Para pacientes intubados.	
Descripción:	1.- Equipo de mesa no mayor a 1.6 kg. y 4 kg. de peso con batería interna para medición y registro continuo de CO ₂ espirado, así como la grafica de la señal. Frecuencia respiratoria, alarmas, operado por corriente alterna y batería interna. Con compensación de la presión atmosférica. Para pacientes intubados.	
	2.- Pantalla TFT, LCD, LED, CCD o equivalente.	
	3.- Teclado digital de membrana con simbología internacional o en español.	
	4.- Despliegue digital de:	4.1- Concentración de CO ₂ rango de 0 a 88 mmHg o mayor.
		4.2.- Fr respiraciones por minuto
		4.3- Alarmas y/o mensajes de error.
		4.4.- Tendencias de CO ₂
		4.5.- Grafica de capnografía
	5.- Muestreo de la señal CO ₂ 50 ml/min. como mínimo.	
	6.- Alarmas:	6.1.- Audiovisuales: Alta/Baja CO ₂ y Fr, apnea, batería baja, sensor desconectado o en mal estado y/o mensajes de error.
		6.2.- Silenciadas temporalmente.
		6.3.- Autoprogramadas o programables por el usuario.
6.4.- Por situaciones de oclusión.		
7.- Sensor CO ₂ :	7.1.-Tiempo de respuesta menor a 300 mseg.	
	7.2.- Muestreo principal.	
	7.3.- Precisión de +/- 2 en un rango de 0 a 40 mm Hg.	
8.- Tipo de Pacientes: Adulto, pediátrico y neonatal.		
9.- Batería recargable, mínimo 2h. en operación.		
10.- Con almacenamiento de datos o memoria.		
11.- Salidas analógicas o digitales o RS232.		
12.- Manual de operación en español.		
Accesorios opcionales:	1.- Capacidad de enviar o bajar datos a una computadora o impresora o sistema de comunicación digital y/o software para manejo de datos.	

Nombre Genérico	Capnógrafo de mesa con medición de flujo principal.
Consumibles (Las unidades medicas las seleccionaran de acuerdo a sus necesidades):	Adaptador endotraqueal o de vía aérea, tamaño adulto, pediátrico y neonatal reusable o desechable.
Instalación:	Baterías recargables. Alimentación CA 120 V 60 Hz.
Operación:	Personal especializado y de acuerdo a su manual de operación.
Mantenimiento:	Preventivo. Correctivo por personal calificado
Normas (mínimo dos de ellas):	Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000, que es idéntica a la norma internacional ISO 9001:2000
	FDA, CE, JIS, UL.
	Para producto nacional el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, expedido por la COFEPRIS.

Nombre Genérico:	Capnógrafo con oxímetro de mano con medición de flujo lateral	
Clave cuadro básico:	531.175.0011	
Clave GMDN:	s/c	
Especialidad(es):	Médicas y Quirúrgicas.	
Servicio(s):	Quirófano, Unidad de Cuidados Intensivos, Urgencias, Hospitalización, Cirugía Ambulatoria, Tococirugía, Ambulancias.	
Definición:	Equipo de mano para medición y registro continuo de bióxido de carbono (CO ₂) espirado, por espectroscopía infrarroja. Frecuencia respiratoria (Fr), Saturación de Oxígeno (SpO ₂), Frecuencia cardíaca (Fc) o Frecuencia de Pulso (Fp). Sistema de alarmas, calibración automática o manual. Para pacientes intubados y no intubados.	
Descripción:	1.- Equipo portátil no mayor a 1 kg de peso con baterías recargables internas, con cargador interno o externo, para medición y registro continuo de espirado, Frecuencia respiratoria, así como la gráfica de la señal de capnografía y pletismográfica, Frecuencia cardíaca o Frecuencia de pulso, con tecnología que permite mediciones en pacientes con baja perfusión o en movimiento, alarmas, y con compensación de la presión atmosférica. Para pacientes intubados y no intubados.	
	2.- Pantalla TFT, LCD, LED, CCD o equivalente.	
	3.- Teclado digital de membrana con simbología internacional o en español.	
	4.- Despliegue digital de:	4.1.- Concentración de CO ₂ rango de 0 a 88 mmHg o mayor.
		4.2 Fr respiraciones por minuto.
		4.3.- SpO ₂ rango 0 a 99 o mayor.
		4.4.- Frecuencia de pulsos por minuto Fp o Fc.
		4.5.- Barra de calidad de señal.
		4.6.- Alarmas y/o mensajes de error.
		4.7.- Tendencias de CO ₂ y de SpO ₂ .
		4.8.- Gráfica de capnografía y pletismográfica.
	5.- Muestreo de la señal CO ₂ 50 ml/min. como mínimo.	
	6.- Precisión de la señal SpO ₂ de 70 a 100 ± 2%, de 40 a 69 ± 3%	
7.- Alarmas:	7.1.- Audiovisuales Alta/Baja: CO ₂ , SpO ₂ , Fr, Fp o Fc. Apnea, batería baja, para cada sensor SpO ₂ y/o CO ₂ desconectado o en mal estado y/o mensajes de error.	
	7.2.- Silenciadas temporalmente.	

Nombre Genérico:	Capnógrafo con oxímetro de mano con medición de flujo lateral		
Descripción:	7.- Alarmas	7.3.- Autoprogramadas y/o seleccionables por el usuario.	
		7.4.- Por situaciones de oclusión CO ₂ .	
		7.5.- Apnea	
	8.- Sensor CO ₂ :	8.1.- Tiempo de respuesta menor a 300 mseg.	
		8.2.- Muestreo principal.	
		8.3.- Precisión de la señal $\pm 2\%$ de 0 a 40 mmHg	
	9.- Sensor SpO ₂ :	9.1.- De dedo reusable	
		9.2.- Multisitio reusable	
	10.- Tipo de Pacientes: Adulto, pediátrico y neonatal.		
	11.- Batería recargable, mínimo 5 h. en operación.		
	12.- Con almacenamiento de datos o memoria.		
	13.- Salidas analógicas o digitales o RS232.		
	14.- Manual de usuario en español		
	Accesorios opcionales :	1.- Sensor reusable: flexible de dedo o multisitio adulto/pediátrico y neonatal.	
2.- Maletín, soporte o arnés para su transportación.			
3.- Capacidad de enviar o bajar datos a una computadora o impresora o sistema de comunicación digital y/o software para manejo de datos.			
Consumibles (Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades) :	1.-Trampa de humedad reusable o desechable (en caso de que la tecnología lo requiera).		
	2.- Filtro (en caso de que la tecnología lo requiera).		
	3.- Líneas de muestreo desechables.		
	4.- Puntas nasales tamaño adulto, pediátrico y neonatal desechables.		
	5.- Adaptador endotraqueal o de vía aérea tamaño adulto, pediátrico y neonatal desechable.		
Instalación:	Baterías recargables con cargador interno o externo.		
Operación:	Personal especializado y de acuerdo a su manual de operación.		
Mantenimiento:	Preventivo.	Correctivo por personal calificado.	
	Normas (mínimo dos de ellas): Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000, que es idéntica a la norma internacional ISO 9001:2000. FDA, CE, JIS, UL. Para producto nacional el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, expedido por la COFEPRIS.		

Nombre Genérico:	Capnógrafo con oxímetro de mano con medición de flujo principal	
Clave cuadro básico:	531.175.0011	
Clave GMDN:	s/c	
Especialidad(es):	Médicas y Quirúrgicas	
Servicio(s):	Quirófano, Unidad de Cuidados Intensivos, Urgencias, Hospitalización, Cirugía Ambulatoria, Tococirugía, Ambulancias.	
Definición:	Equipo de mano para medición y registro continuo de bióxido de carbono (CO ₂) espirado, por espectroscopía infrarroja. Frecuencia respiratoria (Fr), Saturación de Oxígeno (SpO ₂), Frecuencia cardíaca (Fc) o Frecuencia de Pulso (Fp). Sistema de alarmas, calibración automática o manual. Para pacientes intubados.	
Descripción:	1.- Equipo portátil no mayor de 1 kg de peso con baterías recargables internas, con cargador interno o externo, para medición y registro continuo de CO ₂ espirado, Frecuencia respiratoria, así como la gráfica de la señal de capnografía y pletismográfica, Frecuencia cardíaca o Frecuencia de pulso, con tecnología que permite mediciones en pacientes con baja perfusión o en movimiento, alarmas, y con compensación de la presión atmosférica. Para pacientes intubados.	
	2.- Pantalla TFT, LCD, LED, CCD o equivalente.	
	3.- Teclado digital de membrana con simbología internacional o en español.	
	4.- Despliegue digital de:	4.1.- Concentración de CO ₂ rango de 0 a 88 mmHg o mayor.
		4.2.- Fr respiraciones por minuto.
		4.3.- SpO ₂ rango 0 a 99 o mayor.
		4.4.- Frecuencia de pulsos por minuto Fp o Fc.
		4.5.- Barra de calidad de señal.
		4.6.- Alarmas y/o mensajes de error.
		4.7.- Tendencias de CO ₂ y de SpO ₂ .
		4.8.- Gráfica de capnografía y pletismográfica.
	5.- Muestreo de la señal CO ₂ 50 ml/min. como mínimo.	
	6.- Precisión de la señal SpO ₂ de 70 a 100 ± 2%, de 40 a 69 ± 3%	
	7.- Alarmas:	7.1.- Audiovisuales Alta/Baja: CO ₂ , SpO ₂ , Fr, Fp o Fc. A dejarla batería baja, para cada sensor SpO ₂ y/o CO ₂ desconectado o en mal estado y/o mensajes de error.
		7.2.- Silenciadas temporalmente.
7.3.- Autoprogramadas o seleccionables por el usuario.		
7.4.- Por situaciones de oclusión CO ₂ .		
7.5.- Apnea.		

Nombre Genérico:	Capnógrafo con oxímetro de mano con medición de flujo principal	
Descripción:	8.- Sensor CO ₂ :	8.1.- Tiempo de respuesta menor a 300 mseg.
		8.2.- Muestreo principal.
		8.3.- Precisión de la señal ± 2% de 0 a 40 mmHg.
	9.- Sensor SpO ₂ :	9.1.- De dedo reusable.
		9.2.- Multisitio reusable.
	10.- Tipo de Pacientes: Adulto, pediátrico y neonatal.	
	11.- Batería recargable, mínimo 5 h. en operación.	
	12.- Con almacenamiento de datos o memoria.	
13.- Salidas analógicas o digitales o RS232.		
14.- Manual de usuario en español y de servicio.		
Accesorios opcionales :	1.- Sensor reusable: flexible de dedo o multisitio adulto/pediátrico y neonatal.	
	2.- Maletín, soporte o arnés para su transportación.	
	3.- Capacidad de enviar o bajar datos a una computadora o impresora o sistema de comunicación digital y/o software para manejo de datos.	
Consumibles (Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades) :	Adaptador endotraqueal o de vía aérea, tamaño adulto, pediátrico y neonatal reusable o desechable.	
Instalación:	Baterías recargables con cargador interno o externo.	
Operación:	Personal especializado y de acuerdo a su manual de operación.	
Mantenimiento:	Preventivo.	Correctivo por personal calificado.
Normas (mínimo dos de ellas):	Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000, que es idéntica a la norma internacional ISO 9001:2000.	
	FDA, CE, JIS, UL.	
	Para producto nacional el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, expedido por la COFEPRIS.	

Nombre Genérico:	Capnógrafo con oxímetro de mesa con medición de flujo lateral	
Clave cuadro básico:	531.175.0011	
Clave GMDN:	s/c	
Especialidad(es):	Médicas y Quirúrgicas	
Servicio(s):	Quirófano, Unidad de Cuidados Intensivos, Urgencias, Hospitalización, Cirugía Ambulatoria, Tococirugía.	
Definición:	Equipo de mesa para medición y registro continuo de bióxido de carbono (CO ₂) espirado, por espectroscopía infrarroja. Frecuencia respiratoria (Fr), Saturación de Oxígeno (SpO ₂), Frecuencia cardíaca (Fc) o Frecuencia de Pulso (Fp). Sistema de alarmas, calibración automática o manual. Para pacientes intubados.	
Descripción:	1.- Equipo de mesa entre 2 kg y 4 kg de peso con baterías recargables incluidas, para medición y registro continuo de CO ₂ espirado, Frecuencia respiratoria, así como la gráfica de la señal de capnografía y pletismográfica, Frecuencia cardíaca o Frecuencia de pulso, con tecnología que permite mediciones en pacientes con baja perfusión o en movimiento, alarmas, operado por baterías y corriente alterna, compensación de la presión atmosférica. Para pacientes intubados.	
	2.- Pantalla TFT, LCD, LED, CCD o equivalente.	
	3.- Teclado digital de membrana con simbología internacional o en español.	
	4.- Despliegue digital de:	4.1.- Concentración de CO ₂ rango de 0 a 88 mmHg o mayor.
		4.2.- Fr respiraciones por minuto.
		4.3.- SpO ₂ rango 0 a 99 o mayor.
		4.4.- Frecuencia de pulsos por minuto Fp o Fc.
		4.5.- Barra de calidad de señal.
		4.6.- Alarmas y/o mensajes de error.
		4.7.- Tendencias de CO ₂ y de SpO ₂ .
		4.8.- Gráfica de capnografía y pletismográfica.
	5.- Muestreo de la señal CO ₂ 50 ml/min. como mínimo.	
	6.- Precisión de la señal SpO ₂ de 70 a 100 ± 2%, de 40 a 69 ± 3%.	
	7.- Alarmas:	7.1.- Audiovisuales Alta/Baja: CO ₂ , SpO ₂ , Fr, Fp o Fc. Apnea, batería baja, para cada sensor SpO ₂ y/o CO ₂ desconectado o en mal estado y/o mensajes de error.
7.2.- Silenciadas temporalmente.		
7.3.- Autoprogramadas o seleccionables por el usuario.		
7.4.- Por situaciones de oclusión CO ₂ .		
7.5.- Apnea.		
8.- Sensor CO ₂ :	8.1.- Tiempo de respuesta menor a 300 mseg.	

Nombre Genérico:	Capnógrafo con oxímetro de mesa con medición de flujo lateral	
Descripción:	8.- Sensor CO ₂ :	8.2.- Muestreo principal. 8.3.- Precisión de la señal ± 2% de 0 a 40 mmHg.
	9.- Sensor SpO ₂ :	9.1.- De dedo reusable. 9.2.- Multisitio reusable.
	10.- Tipo de Pacientes: Adulto, pediátrico y neonatal.	
	11.- Batería recargable, con duración mínimo 2 h. en operación.	
	12.- Con almacenamiento de datos o memoria.	
	13.- Salidas analógicas o digitales o RS232.	
	14.- Manual de usuario en español.	
Accesorios opcionales:	1.- Sensor reusable o desechables: flexible de dedo o multisitio adulto/pediátrico y neonatal. 2.- Capacidad de enviar o bajar datos a una computadora o impresora o sistema de comunicación digital y/o software para manejo de datos. 3.- Soporte de pared o pedestal.	
Consumibles (Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades):	1.- Trampa de humedad reusable o desechable (en caso de que la tecnología lo requiera). 2.- Filtro (en caso de que la tecnología lo requiera). 3.- Líneas de muestreo desechables. 4.- Puntas nasales tamaño adulto, pediátrico y neonatal desechable. 5.- Adaptador endotraqueal o de vía aérea tamaño adulto, pediátrico y neonatal desechable.	
Instalación:	Alimentación 120V 60Hz, baterías recargables.	
Operación:	Personal especializado y de acuerdo a su manual de operación.	
Mantenimiento:	Preventivo.	Correctivo por personal calificado.
Normas (mínimo dos de ellas):	Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000, que es idéntica a la norma internacional ISO 9001:2000. FDA, CE, JIS, UL. Para producto nacional el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, expedido por la COFEPRIS.	

Nombre Genérico:	Capnógrafo con oxímetro de mesa con medición de flujo principal	
Clave cuadro básico:	531.175.0011	
Clave GMDN:	s/c	
Especialidad(es):	Médicas y Quirúrgicas	
Servicio(s):	Quirófano, Unidad de Cuidados Intensivos, Urgencias, Hospitalización, Cirugía Ambulatoria, Tococirugía.	
Definición:	Equipo de mesa para medición y registro continuo de bióxido de carbono (CO ₂) espirado, por espectroscopía infrarroja. Frecuencia respiratoria (Fr), Saturación de Oxígeno (SpO ₂), Frecuencia cardíaca (Fc) o Frecuencia de Pulso (Fp). Sistema de alarmas, calibración automática o manual. Para pacientes intubados.	
Descripción:	1.- Equipo de mesa de 2 kg a 4 kg de peso con baterías recargables incluidas, para medición y registro continuo de CO ₂ espirado, frecuencia respiratoria, así como la gráfica de la señal de capnografía y pletismográfica, Frecuencia cardíaca o Frecuencia de pulso, con tecnología que permite mediciones en pacientes con baja perfusión o en movimiento, alarmas, operado por baterías y corriente alterna, compensación de la presión atmosférica. Para pacientes intubados.	
	2.- Pantalla TFT, LCD, LED, CCD o equivalente.	
	3.- Teclado digital de membrana con simbología internacional o en español.	
	4.- Despliegue digital de:	4.1.- Concentración de CO ₂ rango de 0 a 88 mmHg o mayor.
		4.2.- Fr respiraciones por minuto.
		4.3.- SpO ₂ rango 0 a 99 o mayor.
		4.4.- Frecuencia de pulsos por minuto Fp o Fc.
		4.5.- Barra de calidad de señal.
		4.6.- Alarmas y/o mensajes de error.
		4.7.- Tendencias de CO ₂ y de SpO ₂ .
		4.8.- Gráfica de capnografía y pletismográfica.
	5.- Muestreo de la señal CO ₂ 50 ml/min. como mínimo.	
	6.- Precisión de la señal SpO ₂ de 70 a 100 ± 2%, de 40 a 69 ± 3%	
7.- Alarmas:	7.1.- Audiovisuales Alta/Baja: CO ₂ , SpO ₂ , Fr, Fp o Fc. Apnea, batería baja, para cada sensor SpO ₂ y/o CO ₂ desconectado o en mal estado y/o mensajes de error.	
	7.2.- Silenciadas temporalmente.	
	7.3.- Autoprogramadas o seleccionables por el usuario.	
	7.4.- Por situaciones de oclusión CO ₂ .	
	7.5.- Apnea	
8.- Sensor CO ₂ :	8.1.- Tiempo de respuesta menor a 300 mseg.	

Nombre Genérico:	Capnógrafo con oxímetro de mesa con medición de flujo principal	
Descripción:	8.- Sensor CO ₂ :	8.2.- Muestreo principal.
		8.3.- Precisión de la señal ± 2% de 0 a 40 mmHg.
	9.- Sensor SpO ₂ :	9.1.- De dedo reusable.
		9.2.- Multisitio reusable.
	10.- Tipo de Pacientes: Adulto, pediátrico y neonatal.	
	11.- Batería recargable, con duración mínimo 2 h. en operación.	
	12.- Con almacenamiento de datos o memoria.	
Accesorios opcionales:	1.- Sensor reusable o desechables: flexible de dedo o multisitio adulto/pediátrico y neonatal.	
	2.- Capacidad de enviar o bajar datos a una computadora o impresora o sistema de comunicación digital y/o software para manejo de datos.	
	3.- Soporte de pared o pedestal.	
Consumibles (Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades) :	Adaptador endotraqueal o de vía aérea, tamaño adulto, pediátrico y neonatal reusable o desechable.	
Instalación:	Alimentación 120V 60Hz, baterías recargables.	
Operación:	Personal especializado y de acuerdo a su manual de operación.	
Mantenimiento:	Preventivo.	Correctivo por personal calificado.
Normas (mínimo dos de ellas):	Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000, que es idéntica a la norma internacional ISO 9001:2000.	
	FDA, CE, JIS, UL.	
	Para producto nacional el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, expedido por la COFEPRIS.	

Referencias Bibliográficas

¹<http://www.cenetec.gob.mx/htmls/cenetec.html#>

²fisicoquimica.fcien.edu.uy/practico/3Propiedades_aditivas.pdf absorbancia

³<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000666.htm> sepsis

⁴<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/001315.htm> Hipertermia maligna

⁵<http://www.netdoctor.es/html/000029.html> embolismo

⁶<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000038.htm> hipotermia

⁷ <http://www.gmdnagency.com/>

⁸http://es.wikipedia.org/wiki/Radiaci%C3%B3n_infrarroja radiacion

⁹ <http://cdeporte.rediris.es/revista/revista18/artpatrones10.htm>

¹⁰ MedPlus Enciclopedia Medica

¹¹http://www.greenhosp.org/pe_pdf_espanol/cardiology_pulse

¹² <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000078.htm>

¹³ <http://www.anestesiavirtual.com/capnograf8.htm>

^{14,15} <http://es.wikipedia.org/wiki/>

¹⁶ Tipificación de Especificaciones de Proyectos de Unidades de Segundo Nivel de Atención para la Secretaría de Salud Tomo II. México D.F. 1996

Bibliografía

- [http://webstore.iec.ch/webstore/webstore.nsf/searchview/?searchView=&SearchOrder=4&SearchWV=TRUE&SearchMax=1000&Submit=OK&Query=\(%5BICS_Code_List%5D=11.040.01\)](http://webstore.iec.ch/webstore/webstore.nsf/searchview/?searchView=&SearchOrder=4&SearchWV=TRUE&SearchMax=1000&Submit=OK&Query=(%5BICS_Code_List%5D=11.040.01))
- <http://www.cofepris.gob.mx/bv/libros/l40.pdf#search=%22CLASIFICACION%20DEL%20ECG%22>
- <http://webstore.ansi.org/ansidocstore/find.asp?>
- http://webstore.ansi.org/ansidocstore/dept.asp?dept_id=210
- <http://www.economia-nmx.gob.mx/>

- COFEPRIS 2006. Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios
- Consejo de Salubridad General 2005. Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico. Tomo II

- ECRI 2004; UMDNS™ 2000

- ECRI 2005; Health Product Comparison System (HPCS)2005

- GHTF 2001; Clasificación de los Dispositivos Médicos.

- MedPlus Enciclopedia Medica

Glosario

- **Accesorio:** utensilio para el funcionamiento de una máquina. Dispositivo o aparato que no es parte esencial de una máquina¹⁴.
- **Absorbancia:** Es una medida de la fracción de luz que es absorbida por una muestra².
- **Cédulas de especificaciones técnicas:** son las utilizadas durante el proceso de adquisiciones para seleccionar o definir la tecnología de manera apropiada y de acuerdo a las necesidades de cada Institución, ya que describen de manera detallada las características técnicas específicas para cada equipo; así como información relativa a normas, accesorios para su funcionamiento, entre otros¹.
- **Consumible:** se dice de los bienes que se extinguen con el uso y deberán ser adquiridos continuamente para el óptimo funcionamiento del equipo o dispositivo principal¹⁵.
- **Embolismo pulmonar:** Un embolismo pulmonar se produce cuando un vaso sanguíneo que desemboca en el pulmón sufre una oclusión por un coágulo de sangre. El coágulo puede haber viajado hacia la circulación general a partir de una vena en la zona pélvica, abdomen o, lo que es más frecuente, a partir de una vena de las piernas⁵.
- **ETCO₂:** La cantidad de CO₂ que abandona el alvéolo al finalizar la exhalación, siendo este el resultado de la mezcla total de gas que viene simultáneamente de millones de alvéolos.
- **Fc:** Abreviatura de frecuencia cardiaca. La frecuencia cardiaca se define como las veces que late el corazón por unidad de tiempo¹⁰.
- **Fp:** Abreviatura de frecuencia de pulso. Es el número de veces que el corazón late por minuto¹¹.
- **Hipertermia maligna:** Es una enfermedad hereditaria que ocasiona una rápida elevación de la temperatura corporal (fiebre) y contracciones musculares agudas cuando la persona afectada es sometida a anestesia general⁴.
- **Hipoventilación alveolar:** Ventilación alveolar menor que la necesaria para mantener una ETCO₂ normal (de 35 a 45 mmHg).
- **Hipotermia:** Es el descenso peligroso de la temperatura corporal, por debajo de 35° C (95° Fahrenheit)⁶

- **Oxímetro de pulso:** Dispositivo para la medición transcutánea de la saturación de oxígeno en la sangre, usando la luz como medio detector. Los leds (Diodos emisores de luz) emiten pulsos que iluminan a la arteria y por espectrometría se da un cálculo porcentual de la cantidad de oxígeno en la hemoglobina saturada⁷.
- **Radiación infrarroja:** Es un tipo de radiación electromagnética de mayor longitud de onda que la luz visible, pero menor que la de las microondas. Consecuentemente, tiene menor frecuencia que la luz visible y mayor que las microondas⁸.
- **SpO₂:** Indica la saturación de oxígeno que se mide en la periferia del cuerpo humano, por ejemplo: el dedo o el lóbulo de la oreja⁹.
- **Sepsis:** Es una enfermedad grave causada por una abrumadora infección del torrente sanguíneo por parte de bacterias productoras de toxinas³.
- **Tococirugía:** Es el servicio auxiliar de tratamiento encargado de otorgar la atención oportuna y adecuada en el periodo de alumbramiento tanto para la madre como para el recién nacido¹⁶.



**Datos de Referencia
Capnógrafo
(31-339)**

Definición de la GMDN

Equipo que mide la concentración de dióxido de carbono (CO₂) en una mezcla de gas en un estado ventilatorio, circulatorio o metabólico; a través de métodos electroquímicos, absorción infrarroja, cromatografía de gases o espectrofotometría de masas. Este equipo es usado en monitoreo de pacientes, especialmente en anestesia, en la medición de gases espiratorios y/o en el monitoreo del paciente. El método de muestreo es “mainstream” o “sidestream”. Este equipo se usa para verificar los niveles de CO₂.

Claves y Denominaciones

Tabla 4. Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN ¹	UMDNS ²	Cuadro básico ³	CAMBS ⁴	CEDULAS CENETEC
Capnógrafo con oxímetro de mano	S/C	S/C	531.175.0011 Capnógrafo con oxímetro	S/C	Capnógrafo con oxímetro de mano con medición de flujo lateral
Capnógrafo con oxímetro de mesa					Capnógrafo con oxímetro de mano con medición de flujo principal
					Capnógrafo con oxímetro de mesa con medición de flujo lateral
					Capnógrafo con oxímetro de mesa con medición de flujo principal
Capnógrafo de mano	31-339	18-345	S/C	S/C	Capnógrafo de mano con medición de flujo lateral
Capnógrafo de mesa					Capnógrafo de mano con medición de flujo principal
					Capnógrafo de mesa con medición de flujo lateral
					Capnógrafo de mesa con medición de flujo principal

¹ Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

² Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device

Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECRI), 2000

³ Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud, México, 2005

⁴ Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios (CAMBS), México, 2003

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN), (**GMDN 2005**)

Para mayor información sobre los temas de esta guía o en referencia a esta tecnología, favor de comunicarse al CENETEC, TEL. 52083939; analisiscenetec@salud.gob.mx