



# ÍNDICE

1. Notas importantes y uso previsto	3
2. Componentes del sistema de óxido nitroso y datos técnicos	5
3. Alcance de suministro y accesorios	8
4. Instrucciones de montaje	9
5. Seguridad y controles regulares	11
6. Tratamiento e higiene	15
7. Indicaciones, contraindicaciones y efectos secundarios	16
8. Instrucciones para la solución eficaz de problemas	17
9. Preguntas frecuentes	18
10 Declaración de conformidad	19

# 1. NOTAS IMPORTANTES Y USO PREVISTO

Antes de la primera puesta en servicio debe leer atentamente las instrucciones de uso completas para evitar un funcionamiento erróneo que pudiera afectarle a usted y a sus pacientes. Estas instrucciones de uso contienen indicaciones sobre las pruebas de control que debe realizar el usuario antes de la puesta en servicio y luego regularmente. Las pruebas de control son necesarias para garantizar el funcionamiento correcto del equipo y sus funciones de seguridad. Guarde estas instrucciones de uso para consultas posteriores.

## Uso previsto

Con la ayuda del mezclador, al oxígeno medicinal se le añade óxido nitroso medicinal de forma porcentual. La mezcla de gases es aplicada al paciente a través de una máscara nasal; el paciente se mantiene consciente pero se relaja y pierde el miedo al tratamiento. Según diversos libros y estudios, la sedación con óxido nitroso hasta un máximo del 70% de óxido nitroso consiste en una sedación mínima con el fin de lograr eliminar el miedo y la ansiedad del paciente. No es un anestésico, el paciente está despierto, respira por sí mismo y reacciona a estímulos externos. En algunos pacientes, el efecto sedativo con un 50% de óxido nitroso no es suficiente. Por esta razón, además del equipo Baldus® Analog 50, que puede administrar un máximo del 50% de óxido nitroso, también ofrecemos los equipos Baldus® Analog 60 y 70, que están limitados a un máximo del 60% y el 70% de óxido nitroso. El usuario experimentado puede valorar con qué dosis máxima de óxido nitroso desea trabajar. La concentración de óxido nitroso se ajusta de forma individual a cada paciente.

## Notas importantes

Los mezcladores de oxígeno-óxido nitroso no se deben combinar con equipos de anestesia ni utilizar como equipos de anestesia. La modificación de la configuración o del sistema está estrictamente prohibida, ya que puede causar daños graves a su paciente. Una modificación en el equipo anulará todo derecho de garantía.

Solo deben utilizarse accesorios autorizados para el sistema por Baldus®. Si surge algún problema o fallo, interrumpa inmediatamente el tratamiento con óxido nitroso y póngase en contacto con el servicio técnico o el fabricante Baldus Medizintechnik GmbH (0049 261/ 96 38 926-0). No realice ningún intento de reparación ni ajuste por sí mismo en el caudalímetro (Flowmeter).

No utilice nunca el equipo sin haber participado de un curso de capacitación sobre el manejo y la forma de proceder con los equipos. Cumpla siempre con los contenidos de la capacitación en la que obtuvo su certificación y con las indicaciones del servicio técnico. El equipo está previsto únicamente para el uso en el ámbito medicinal y solo debe ser utilizado por un médico para sedar pacientes con óxido nitroso y oxígeno en caso necesario. Los mezcladores de oxígeno-óxido nitroso no deben utilizarse con ninguna otra finalidad.

Realizar la anamnesis de forma correcta, tal como se indicó en la capacitación. Para comenzar el tratamiento, colocar el oxímetro de pulso e iniciar siempre con al menos cinco litros/min. de oxígeno. Prestar atención a que el mezclador indique 0% de N<sub>2</sub>O y aumentar lentamente la concentración de óxido nitroso hasta que el paciente en particular esté sedado. La bolsa de respiración sirve como monitor para supervisar la sedación (disponible como accesorio, véase capítulo 3. Accesorios y 6. Tratamiento).

---

**Toda sedación debe supervisarse con la ayuda de un oxímetro de pulso con límites de alarma individuales (véase capítulo 3. Accesorios). Siempre se deben tener disponibles baterías de repuesto para el oxímetro de pulso. ¡Un paciente sedado nunca debe dejarse solo!**

---

**Oxímetro de pulso** (disponible como accesorio, véase capítulo 3. Accesorios): Los parámetros vitales pulso y saturación de oxígeno permiten saber si el paciente se encuentra bien y si la sedación está actuando. Generalmente, la sedación aumenta la saturación de oxígeno, baja el pulso y relaja al paciente. Si la saturación de oxígeno baja por debajo de un valor que se puede definir individualmente, entonces suena una alarma. Si un paciente es sedado, por ejemplo, con un 20% de óxido nitroso, también fluye un 80% de oxígeno, es decir que el paciente está recibiendo un exceso saludable de oxígeno. No obstante, si la saturación de oxígeno baja por debajo de, por ejemplo, un 85%, entonces se debe interrumpir inmediatamente la sedación con óxido nitroso, ya que existe el peligro de que se hayan confundido eventualmente el óxido nitroso y el oxígeno y esté fluyendo, por ejemplo, un 80% de óxido nitroso. Comprobar que no se hayan confundido el oxígeno y el óxido nitroso. Un 100% de óxido nitroso provocaría daños al paciente. No obstante, la probabilidad es muy baja, ya que el fabricante realiza una comprobación del tipo de gas. Si el

pulso es muy elevado, puede ser una señal de exceso de sedación (véase capítulo 8). Para que el especialista tratante lo note, suena una alarma. En caso de exceso de sedación, reducir inmediatamente la cantidad de óxido nitroso y administrar al paciente un 100% de oxígeno. Si el pulso es muy bajo y el paciente está eventualmente muy sedado, también suena una señal de alarma.

### Notas sobre la contaminación del aire ambiente con óxido nitroso

El médico tratante es responsable de la suficiente ventilación de las salas y de cumplir con los valores límite de concentración de óxido nitroso en el ambiente. Se deben tener en cuenta las normas técnicas sobre sustancias peligrosas (en Alemania TRGS 900, valores límite en el lugar de trabajo, y TRGS 525, manejo de sustancias peligrosas en instalaciones de tratamiento médico humano). Para reducir la contaminación del aire ambiente con óxido nitroso se debe tener en cuenta la tabla del capítulo 5.

---

Es **obligatorio** disponer de un **sistema de aspiración** con una potencia de aspiración mínima de 45l/min. Este debe supervisarse con un **bloque de control de vacío** (véase capítulo 3. Accesorios).

---

**Bloque de control de vacío** (disponible como accesorio, véase capítulo 3. Accesorios e instrucciones de servicio Sistema de aspiración Baldus®: El bloque de control de vacío está equipado con una mirilla con referencia, una bola y un regulador. Con el regulador se ajusta la potencia de aspiración. La aspiración está ajustada de forma óptima si la bola se encuentra en la zona marcada.

### Mantenimiento

Para proteger a los pacientes y al personal se deben realizar controles regulares y gestionar la realización anual del mantenimiento y el control técnico de seguridad por parte de la empresa Baldus Medizintechnik GmbH o un servicio técnico autorizado.

---

**Anualmente:** Mantenimiento  
**Controles regulares:** véase capítulo 5

---

### Almacenamiento y eliminación

El mezclador debe almacenarse protegido de las salpicaduras. La entrada de humedad u otro tipo de sustancias contaminantes a este equipo puede causar fallos de funcionamiento. El equipo se debe almacenar a una temperatura de entre -5 °C y 48 °C (antes del uso se debe estabilizar a la temperatura ambiente). Puede enviarnos el equipo para su eliminación o elegir las vías de eliminación habituales.

## 2. COMPONENTES DEL SISTEMA DE ÓXIDO NITROSO Y DATOS TÉCNICOS

### Mezcladores de oxígeno-óxido nitroso:

Controlan y regulan el flujo (caudal de gas) y la concentración porcentual de óxido nitroso y oxígeno. La conexión es conforme a la norma DISS (Diameter Index Safety System).

**1. Concentration controller (Regulador de concentración):** Con la ruedita de % en el lado izquierdo del caudalímetro (Flowmeter) se puede realizar un ajuste rápido y preciso de la relación de mezcla (Mixture) con una sola mano.

**2. Flow regulator (Regulador de flujo):** Con este regulador se ajusta el flujo total (flujo de gas) en litros por minuto. Con la ayuda del regulador de flujo se llena o se reduce el contenido de la bolsa de respiración.

**3. Flush Button (botón de descarga):** Al presionar el botón Flush (descarga) fluye inmediatamente un 100% de oxígeno puro a la bolsa (aprox. 40-55 L/ Min.).

**4. Tubo de flujo de N<sub>2</sub>O:** Indica cuántos litros de óxido nitroso fluyen por minuto.

**5. Tubo de flujo de O<sub>2</sub>:** Indica cuántos litros de oxígeno fluyen por minuto.

**6. Conexión de la máscara de oxígeno:** La conexión para la máscara a demanda se encuentra en la parte izquierda del equipo. Una válvula de retención evita la salida de oxígeno cuando no se ha conectado una máscara.

Opcional: Máscara de O<sub>2</sub> a demanda para emergencias generales en la clínica. Por ejemplo, si un paciente se siente mareado puede respirar oxígeno puro a través de la máscara de nariz y boca. Al aspirar se abre la válvula a demanda de la máscara. Si un paciente está inconsciente, es decir que ya no respira espontáneamente, se le puede aplicar respiración artificial presionando el botón. La máscara de oxígeno no es un equipamiento obligatorio para la realización de una sedación con óxido nitroso, pero es ventajoso en caso de emergencia en la clínica. Utilice únicamente la máscara a demanda Baldus® en combinación con el mezclador de oxígeno-óxido nitroso Baldus® (véase capítulo 3. Accesorios).

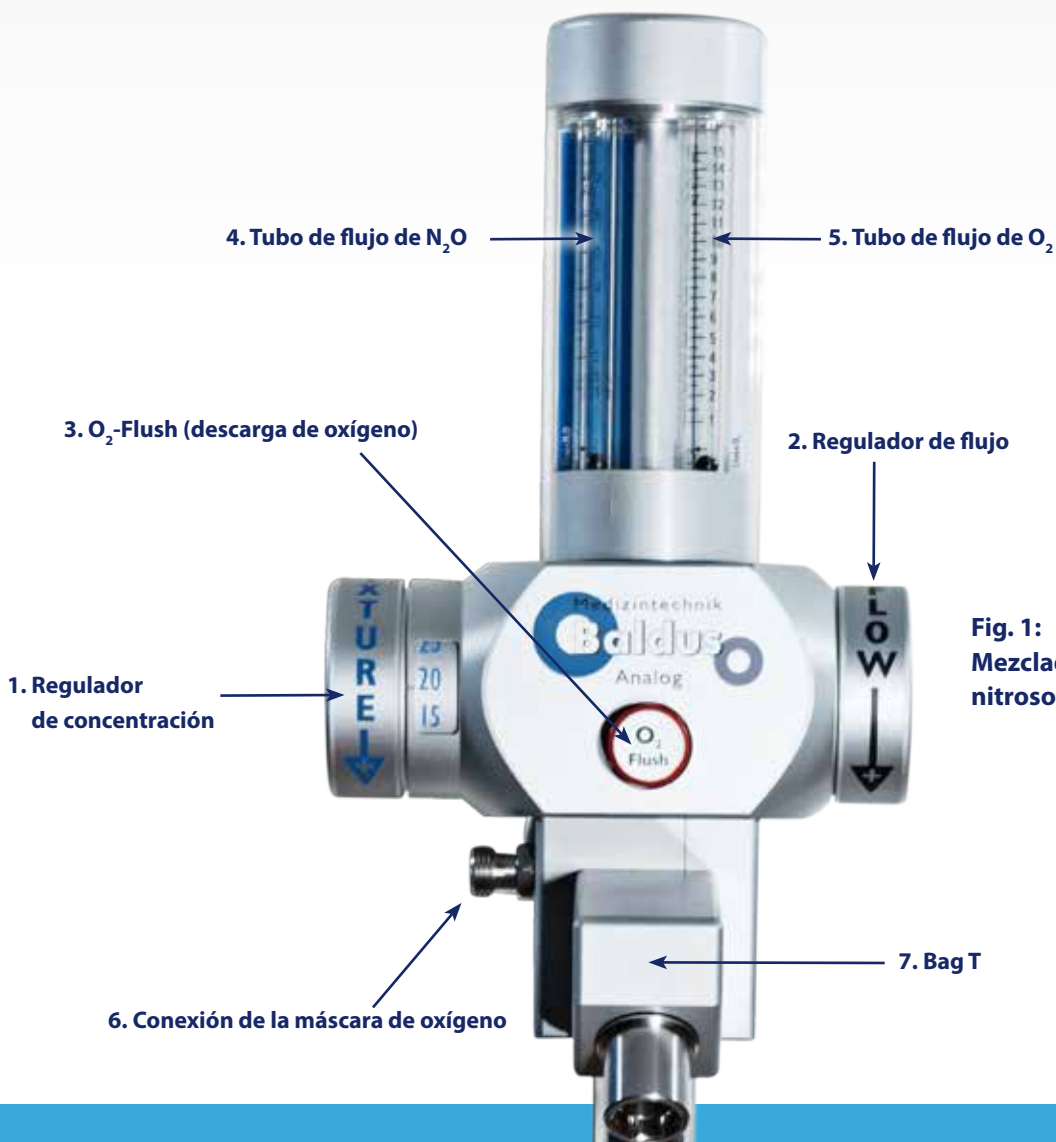


Fig. 1:  
Mezcladores de oxígeno-óxido nitroso Baldus® Analog



Fig. 2: Máscara a demanda Baldus®



Fig. 3: Bag T

### Bag T

**Conexión del tubo en espiral:** Una válvula de retención evita que el paciente vuelva a espirar hacia la bolsa de respiración.

**Conexión bolsa:** Aquí se fija la bolsa de respiración.

**Válvula de aire ambiente:** Cuando la bolsa de respiración está completamente vacía, se abre la válvula de seguridad y el paciente respira aire ambiente.

### Vista posterior de Baldus® Analog

**1. Alarma:** Si se detecta falta de oxígeno, entonces suena un tono de aviso acústico y automáticamente deja de fluir óxido nitroso.

**2. Conexión de O<sub>2</sub>:** Aquí se conecta el tubo de presión blanco para el oxígeno.

**3. Conexión de N<sub>2</sub>O:** Aquí se conecta el tubo de presión azul para óxido nitroso.

**Codificación de los tipos de gas:** Gracias a la diferente codificación de colores de los tipos de gas en el mezclador, en los tubos de presión, así como en las bombonas de gas, se reconoce rápidamente de qué gas se trata. Debe tenerse en cuenta que en la codificación de gases medicinales en Alemania se utiliza el azul para el óxido nitroso y el blanco para el oxígeno. Para evitar una confusión, las conexiones tienen diferentes tamaños.



Fig. 4: Baldus® Analog – Vista posterior

**Manejo con un único botón:** El flujo ajustado al comienzo no cambia al modificar la mezcla porcentual de N<sub>2</sub>O. Gracias a ello, el usuario debe realizar menos intervenciones manuales para el ajuste de la sedación.

**Interrupción del óxido nitroso:** Si se detecta una falta parcial o total de oxígeno se detiene inmediatamente la alimentación de óxido nitroso.

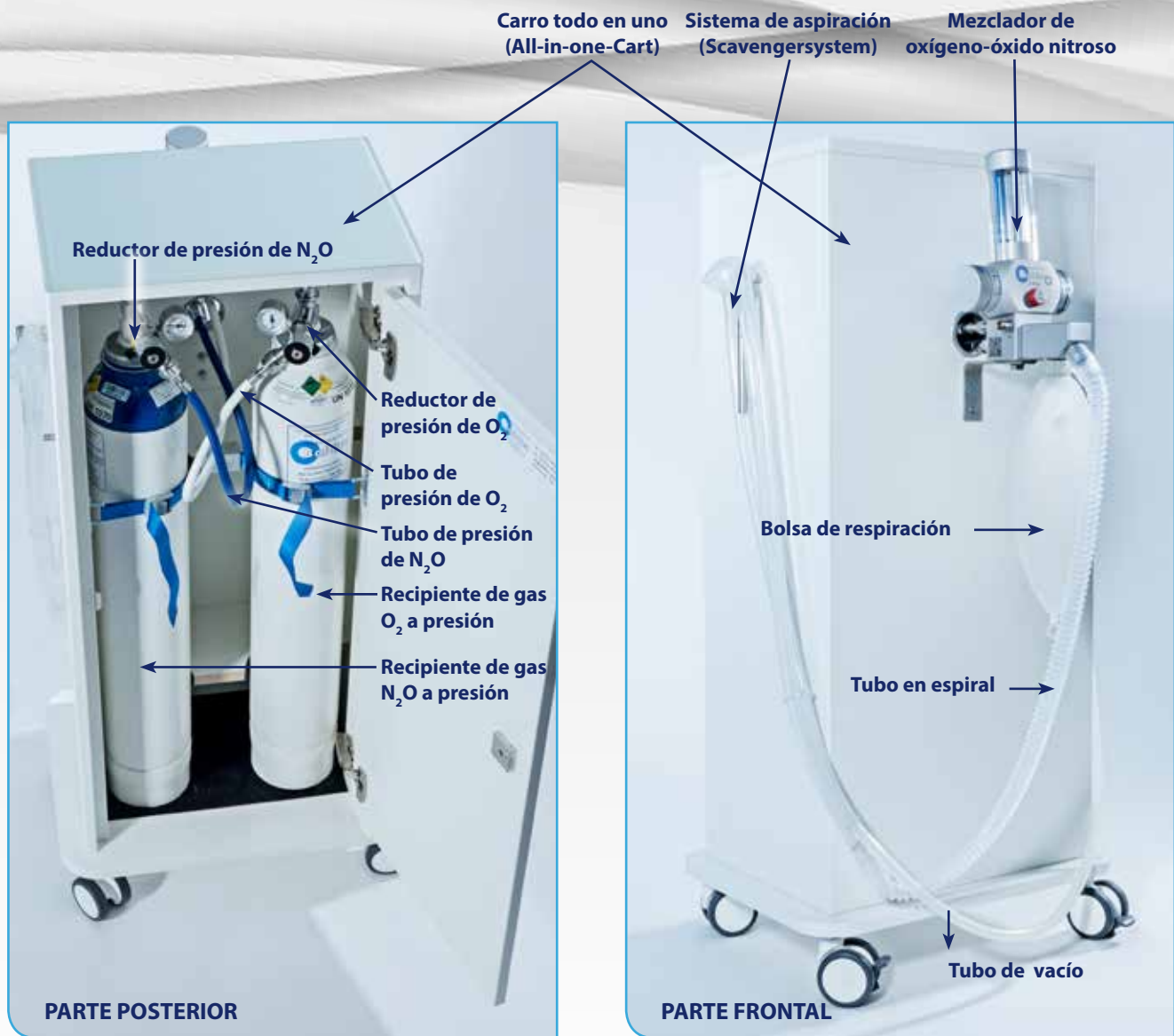


Fig. 5: El sistema completo

### Datos técnicos

Dimensiones (AnxAlxP): 155 x 270 x 148 mm  
 Peso: 3,2 kg  
 Tamaño de salida del gas fresco: DI 15 mm x DE 22 mm  
 Entrada de óxido nitroso (N<sub>2</sub>O): Conector DISS  
 Entrada de oxígeno (O<sub>2</sub>): Conector DISS

#### Modelo de producto 1: Baldus® Analog 70%

Concentración mínima de O<sub>2</sub>: 30%  
 Concentración máxima de O<sub>2</sub>: 100%  
 Concentración mínima de N<sub>2</sub>O: 0%  
 Concentración máxima de N<sub>2</sub>O: 70%

#### Modelo de producto 2: Baldus® Analog 60%

Concentración mínima de O<sub>2</sub>: 40%  
 Concentración máxima de O<sub>2</sub>: 100%  
 Concentración mínima de N<sub>2</sub>O: 0%  
 Concentración máxima de N<sub>2</sub>O: 60%

#### Modelo de producto 3: Baldus® Analog 50%

Concentración mínima de O<sub>2</sub>: 50%  
 Concentración máxima de O<sub>2</sub>: 100%  
 Concentración mínima de N<sub>2</sub>O: 0%  
 Concentración máxima de N<sub>2</sub>O: 50%

Conexión de máscara de emergencia: 100 a 250 l/min  
 Desviación para 6 l/min: 1/2 l de tolerancia  
 Rango total de flujo 1-15 l/min.  
 AVISO: Todas las especificaciones están sujetas a tolerancias de fabricación.  
 Presión de servicio interna: 3 bar  
 Presión de entrada: mín. 3,5 máx. 5 bar  
 La alarma de falta de gas O<sub>2</sub> se activa cuando el reductor de presión alcanza una presión de 3 bar (tolerancia +0,5 - 0bar).

### 3. ALCANCE DE SUMINISTRO Y ACCESORIOS

Por motivos de seguridad, además del mezclador de oxígeno-óxido nítrico incluido en el alcance de suministro, para la sedación dental son imprescindibles los siguientes accesorios ofrecidos por Baldus Medizintechnik GmbH:

Nº art.	Producto
16024-1 o 16030-1	Sistema de máscaras nasales dobles con sistema de aspiración Baldus® para adultos o Sistema de máscaras nasales dobles con sistema de aspiración Baldus® para niños
16002	Bloque de control de vacío en línea Baldus®
15021	Reductor de presión de bombona ultrafino para N <sub>2</sub> O
15020	Reductor de presión de bombona ultrafino para O <sub>2</sub>
16038-1	Tubo de presión para O <sub>2</sub>
16038-2	Tubo de presión para N <sub>2</sub> O
15015-3L o 15015-2,3L	Bolsa de respiración para adultos 3L o Bolsa de respiración para niños 2,3L
15016	Soporte para bombonas Baldus® (por ejemplo, carro de bombonas)
16021	Soporte Baldus® para mezcladores de oxígeno-óxido nítrico (por ejemplo, soporte desplazable)
15018	Oxímetro de pulso con límites de alarma (por ejemplo, OxyTrueA)
15030	Aspiración (por ejemplo, bomba de aspiración móvil Nitrous Evacuator, unidad de aspiración de sillón dental, etc.)

Los siguientes accesorios **no son imprescindibles**:

Nº art.	Producto
51516160	Spray detector de fugas para detectar puntos no estancos en el sistema de óxido nítrico
15012	Máscara respiratoria de O <sub>2</sub> : Máscara respiratoria de oxígeno universal con posibilidad de conexión al sistema de óxido nítrico. Posibilidad de respiración activa y pasiva en caso de emergencia en la clínica

#### Máscaras interiores descartables Baldus®

Envase de vidrio (9) Bolsa (8) Adulto (A) Niño (P)

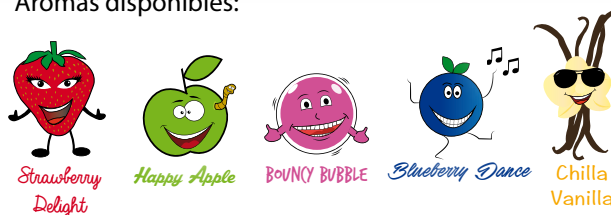
- 1602\_\_-\_\_A (Happy Apple, manzana)
- 1602\_\_-\_\_Blue (Blueberry Dance, arándanos)
- 1602\_\_-\_\_Bub (Bouncy Bubble, chicle)
- 1602\_\_-\_\_E (Strawberry Delight, fresa)
- 1602\_\_-\_\_V (Chilla Vanilla, vainilla)



PARA UN SOLO USO - EL CONTENIDO NO SE PUEDE ESTERILIZAR. NO UTILIZAR NI AUTOCLAVES DE VAPOR, NI ESTERILIZADORES DE VAPOR QUÍMICOS, NI ESTERILIZADORES DE AIRE CALIENTE NI AGENTES DESINFECTANTES QUÍMICOS.

Contenido: 25 unidades

Aromas disponibles:





La empresa Baldus Medizintechnik GmbH recomienda el Sistema de máscaras nasales dobles con sistema de aspiración por las siguientes razones:

#### **Ventajas de la máscara nasal doble:**

- Se corresponde con el último estado de la técnica.
- En la sala de tratamiento se encuentra una concentración considerablemente inferior de óxido nitroso que si se utiliza una máscara simple.
- Si se utiliza correctamente presenta una pérdida de gas 10 veces menor que un sistema de máscara simple.
- Presenta una elevada potencia de aspiración. El paciente respira la mezcla de oxígeno-óxido nitroso, se abre la membrana de la máscara interior y la mezcla de gases es aspirada a través de la máscara exterior, el tubo doble y el tubo de vacío para ser evacuada al exterior.

- Para proteger al personal del óxido nitroso únicamente deben utilizarse máscaras dobles.

Las **máscaras simples** siguen estando autorizadas para los tratamientos con óxido nitroso, pero se deben tener en cuenta los siguientes riesgos:

#### **Riesgos de las máscaras simples:**

- El cumplimiento seguro de los valores límite de óxido nitroso en el lugar de trabajo (véase capítulo 5. Seguridad y control regular, por ejemplo, 100 ppm en Alemania, véase TRGS 900) es difícil de conseguir con la máscara simple. Por esta razón no existe una máscara simple Baldus®.
- Para proteger al personal ya no deben utilizarse los sistemas de máscara simple (véase Dr. Brigitte Mohr, Lachgasanwendung in der Zahnheilkunde (Uso del óxido nitroso en la odontología), 2014).

## 4. INSTRUCCIONES DE MONTAJE

### **Las bombonas de gas**

Si utiliza un sistema de óxido nitroso descentralizado, por motivos de seguridad debe solicitar al menos dos bombonas de oxígeno de 10 litros y una bombona de óxido nitroso de 10 litros. La bombona de óxido nitroso debe almacenarse en posición vertical.

---

**Siempre se debe tener una bombona de oxígeno de repuesto.**

---

Si utiliza un suministro de gas centralizado, las bombonas de gas e instalaciones se encuentran en una sala separada y el gas fluye a través de conductos de cobre medicinales a las salas de tratamiento; en el que generalmente se utilizan bombonas de 50 litros.

Las bombonas deben contar con un apoyo seguro y se debe evitar que vuelquen, por ejemplo, utilizando una correa (por ejemplo, sobre un carro de bombonas con correa, véase foto).



**Fig. 6: Carro de bombonas**

## Conexión de los reductores de presión a las bombonas de gas

Al conectar los reductores de presión de oxígeno y óxido nítrico a las bombonas no es posible confundirlos ya que las conexiones cuentan con tipos de rosca diferentes.

**Mantener las bombonas y los reductores de presión siempre libres de aceite y grasa y no ajustarlos NUNCA con herramientas.** El ajuste manual es suficiente.

No abrir las bombonas muy rápidamente, ya que en caso contrario la presión actúa con mucha fuerza sobre el reductor de presión y las juntas tóricas y puede ser necesario reemplazarlos tras poco tiempo. Pulverice un spray detector de fugas (solución jabonosa, véase Accesorios) sobre las conexiones de presión para reconocer eventuales fugas.



**Fig. 7: Reductor de presión (izquierda: N<sub>2</sub>O, derecha: O<sub>2</sub>)**



**Fig. 8: Reductores de presión conectados a las bombonas de gas.**

## Conexión de los reductores de presión al mezclador

Con el tubo de presión azul se conecta el reductor de presión de N<sub>2</sub>O al mezclador. El tubo blanco se utiliza para conectar el reductor de presión de O<sub>2</sub> al mezclador. Los tubos de presión se montan en la parte posterior del mezclador utilizando conexiones roscadas DISS con junta tórica. Puesto que las conexiones presentan diferentes tamaños no es posible confundirlas.



**Fig. 9: Conexión de tubos de presión de N<sub>2</sub>O y O<sub>2</sub> al mezclador**

## Fijación del mezclador

Normalmente, el mezclador de oxígeno-óxido nítrico es fijado en el Carro todo en uno (All-in-one-Cart) o en un soporte desplazable de cinco ruedas (véanse fotos).



**Fig. 10: Carro todo en uno (All-in-one-Cart)**



**Fig. 11: Soporte desplazable**

La bolsa y el sistema de máscaras dobles con sistema de aspiración se fijan debajo del mezclador.

## Conexión a la aspiración

Si utiliza una unidad de aspiración de sillón dental, el extremo del tubo de vacío del sistema de máscara debe colocarse sin adaptador en el aspirador grande o mediante la pieza adaptadora blanca en el eyector de saliva del aspirador pequeño. Si necesita ambos aspiradores para el tratamiento, póngase en contacto con el fabricante del sillón para solicitar un aspirador adicional o una pieza en T o solicite a la empresa Baldus Medizintechnik GmbH la Bomba de aspiración de óxido nitroso (Nitrous Evacuator) (véase Accesorios).



Fig. 12: Aspiración



Fig.13: Adaptador blanco para el eyector de saliva del aspirador pequeño

## 5. SEGURIDAD Y CONTROL REGULAR

### El Baldus® Analog tiene las siguientes características de seguridad:

- Conexión para la máscara de O<sub>2</sub> de emergencia
- Aspiración de aire ambiente al vaciarse la bolsa de respiración
- Válvula de retención, para evitar la entrada de aire espirado
- Desconexión de seguridad si falta oxígeno
- Tono de aviso acústico si falta oxígeno
- Botón O<sub>2</sub>-Flush (descarga de oxígeno):

El uso de las máscaras dobles permite minimizar el riesgo de contaminación del aire ambiente.

---

Antes de la primera sedación realice una comprobación del tipo de gas y un control de los mecanismos de seguridad.

---

El usuario es responsable del almacenamiento seguro de las bombonas de gas y los equipos. Utilizar únicamente con gases medicinales certificados. Se deben tener en cuenta las condiciones de protección contra incendios y la directiva de materiales peligrosos.

Tras la instalación del mezclador y los accesorios se debe realizar una comprobación de los tipos de gas; no existe posibilidad de confundir los tipos de gas. Para comprobar los tipos de gas, abrir solo la bombona de oxígeno, así como el regulador de flujo total del mezclador y ajustar el regulador de concentración a un 0% de N<sub>2</sub>O; la bombona de N<sub>2</sub>O debe mantenerse cerrada. Si la conexión es correcta, ahora debe fluir únicamente oxígeno.

no. Si no fluye gas, entonces no utilice en ningún caso la sedación con óxido nitroso y póngase inmediatamente en contacto con el servicio técnico.

Asegúrese de que las válvulas de alta presión de las bombonas de gas se abren siempre lentamente. Una apertura rápida puede conducir a fallos de funcionamiento de los reductores de presión o a defectos en el caudalímetro (Flowmeter). Antes de cada tratamiento se debe comprobar que las bombonas de gas cuentan con la presión suficiente para finalizar el tratamiento del paciente sin que falte ninguno de los gases. Si los manómetros en los reductores de presión indican menos de 50 bar para el oxígeno o 30 bar para el óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) en el caso de bombonas de 10 litros, no realice ningún tratamiento más con óxido nitroso. Controle la presión de las bombonas también durante el tratamiento. Si utiliza un sistema de óxido nitroso descentralizado, por motivos de seguridad debe solicitar al menos dos bombonas de oxígeno de 10 litros y una bombona de óxido nitroso de 10 litros. La bombona de óxido nitroso debe almacenarse en posición vertical.

---

Siempre se debe tener una bombona de oxígeno de repuesto.

---

Si utiliza un suministro de gas centralizado, las bombonas de gas e instalaciones se encuentran en una sala separada y el gas fluye a través de conductos de cobre medicinales a las salas de tratamiento. La empresa Baldus Medizintechnik GmbH está autorizada para montar un suministro de gas centralizado, en el que generalmente se utilizan bombonas de 50 litros.

Para identificar los gases se debe observar que el  $O_2$  se identifica con el color blanco y el  $N_2O$  con el color azul. Alternativamente se puede realizar una identificación de color neutro.

**Nota:**

Óxido nitroso: azul

Oxígeno: blanco

**Tanto el óxido nitroso como también el oxígeno son aceleradores de la combustión.**

**ADVERTENCIA:** Todas las partes del sistema, ante todo las bombonas y los reductores de presión se deben mantener siempre libres de aceite y grasa, ¡existe peligro de explosión!

Si alguno de los siguientes controles falla, el mezclador de oxígeno-óxido nitroso debe enviarse para su comprobación.

**Control antes de cada uso:  
Bloqueo de óxido nitroso**

1. Abrir ambas bombonas de gas.
2. Ajustar el regulador de concentración (regulador a la izquierda) a un 50% de  $N_2O$ .
3. Abrir el regulador de control de flujo (regulador de la derecha). La bola en el tubo de oxígeno y la bola en el tubo de óxido nitroso suben.
4. Cerrar la bombona de oxígeno.
5. Tanto la bola en el tubo de oxígeno como también la bola en el tubo de óxido nitroso caen tras un breve periodo de tiempo al 0 (hacia abajo) -> suena un tono de aviso.
6. Si solo fluye óxido nitroso y nada de oxígeno, no realice ningún tratamiento más y envíe el equipo inmediatamente para su mantenimiento. Este mecanismo evita que el paciente respire  $N_2O$  puro.

**Control diario de la relación de mezcla ( $N_2O / O_2$ ):**

Ajustar el regulador de concentración a un 0% de  $N_2O$  y ajustar el regulador de flujo a 6 l/min: La bola en el tubo de flujo de  $O_2$  se encuentra ahora en aproximadamente 6 l/min, la bola en el tubo de flujo de  $N_2O$ , en 0 l/min. A

continuación, ajustar el regulador de concentración a un 30% de óxido nitroso, en el tubo de flujo de  $O_2$  y el tubo de flujo de  $N_2O$  se leerán ahora los siguientes valores: aproximadamente 4,2 l/min de  $O_2$  y aproximadamente 1,8 l/min de  $N_2O$ . A continuación ajustar el regulador de concentración a un 50% de óxido nitroso. En los tubos de flujo se leerán ahora los siguientes valores: aproximadamente 3 l/min de  $O_2$  y aproximadamente 3 l/min de  $N_2O$ . Ajustar finalmente el regulador de concentración a la concentración máxima de óxido nitroso. Por ejemplo, para un 70% de  $N_2O$ , en los tubos de flujo se leerán los siguientes valores: aproximadamente 1,8 l/min de  $O_2$  y aproximadamente 4,2 l/min de  $N_2O$ . Una desviación de 0,5 l/min representa una tolerancia del fabricante. Si constatará una desviación mayor, enviar el mezclador al servicio técnico y no volver a utilizarlo.

**Control semanal:  
Comprobación de fugas**

1. Retirar la máscara nasal doble y uno de ambos conectores de plástico duro del tubo doble.
2. Conectar ambos tubos dobles con el otro conector. Se crea un circuito cerrado.
3. Abrir el regulador de flujo total hasta que la bolsa de respiración se llene en forma de balón, luego cerrar el regulador (no llenar en exceso, la bolsa puede romperse).
4. Observar la bolsa de respiración durante cinco minutos.
5. La bolsa debe permanecer inflada. En ese caso, la prueba ha sido exitosa y no existen fugas. Si la bolsa no permanece llena, entonces existe una fuga en su sistema y, por ejemplo, se debe reemplazar la bolsa.
6. Volver a retirar uno de los tubos dobles del conector de plástico y volver a instalar la máscara nasal.



**Fig. 14: Comprobación de fugas**

### **Control semanal: Aspiración de aire ambiente**

Semanalmente se debe comprobar la aspiración de aire ambiente ajustando el regulador de flujo a 0 l/min y respirando a través del tubo en espiral. Si la bolsa de respiración está contraída se abre la válvula para aspirar aire ambiente.

Tras esta comprobación, controle la válvula de retención que evita que el paciente vuelva a espirar a la bolsa de respiración. Soplar ligeramente en el tubo en espiral. La bolsa de respiración no debe llenarse con el aire que ha espirado. Cerrar la conexión del tubo en espiral y soplar en la conexión de la bolsa de respiración. El aire no debe entrar a través de la válvula.

Tras las comprobaciones se deben esterilizar el tubo en espiral y la bolsa de respiración.

### **Control mensual: Spray detector de fugas**

Con un spray detector de fugas especial se puede determinar fácilmente si existen fugas. Para ello se debe pulverizar el spray en todas las conexiones roscadas y otras conexiones del mezclador y los reductores de presión. El spray detector de fugas está compuesto por jabón y agua y en caso de fuga rápidamente se forman burbujas alrededor de la fuga. Esta comprobación se debe realizar cada vez que se reemplaza una bombona y al menos una vez al mes (también tras el envío para la comprobación y antes de la puesta en servicio). Las fugas se deben reparar inmediatamente. Además se deben cerrar las bombonas de gas por completo y durante una hora no debe reducirse la presión notoriamente.

### **Control mensual: Prueba de oxígeno al 100%**

Abrir las bombonas y ajustar el regulador de concentración a 0% de N<sub>2</sub>O. Abrir el regulador de flujo. La bola en el tubo de flujo de oxígeno debe moverse hacia arriba. Observar la bola de óxido nitroso. Debe moverse muy poco o no moverse.

### **Control mensual: Regulador de concentración**

Ajustar el regulador de concentración a un 50% de N<sub>2</sub>O y un flujo cualquiera. Las bolas en los tubos de flujo deben encontrarse prácticamente en un mismo valor. Girar el regulador de concentración a un 0% de N<sub>2</sub>O. El flujo de óxido nitroso debería caer a 0. Esta comprobación se

puede realizar tras cada tratamiento cuando al final administra al paciente un 100% de O<sub>2</sub>.

### **Control mensual: O<sub>2</sub>-Flush (descarga de oxígeno)**

Presionar el botón O<sub>2</sub>-Flush (descarga de oxígeno). La bolsa de gas debe llenarse en un lapso de cinco segundos.

### **Tras cada tratamiento con óxido nitroso y oxígeno: Purgar el sistema de óxido nitroso**

1. Tras el tratamiento, las bombonas de óxido nitroso y oxígeno están abiertas.
2. Cerrar la bombona de óxido nitroso.
3. Ajustar la concentración máxima de N<sub>2</sub>O y un flujo total cualquiera.
4. La bola en el tubo de N<sub>2</sub>O baja. El óxido nitroso está purgado y ya no hay óxido nitroso en el sistema de tubos.
5. Cerrar la bombona de oxígeno.
6. Mantenga el regulador de flujo con caudal hasta que la bola del tubo derecho baje automáticamente.
7. El sistema está purgado. Ambos reductores de presión indican ahora 0 bar.
8. Soltar manualmente los reductores de presión y los tubos de presión si así lo desea.

### **Mantener el oxígeno y el óxido nitroso libres de aceite y grasa.**

### **Valor límite de óxido nitroso en el lugar de trabajo según TRGS 900**

Valor límite de óxido nitroso en el lugar de trabajo en Alemania: 100 ppm en caso de tratamientos con óxido nitroso que duren 30 minutos o más. En el caso de una duración del tratamiento de, por ejemplo, 15 minutos, el valor límite en el lugar de trabajo puede ser superado en un factor 2 (200 ppm).

Duración de la exposición (min.)	15	20	25	30
Factor de superación	2	1,5	1,2	1

El valor límite en el lugar de trabajo indica para qué concentración de óxido nitroso no caben esperar en general efectos nocivos agudos o crónicos en la salud (art. 3 párr. 6 GefStoffV, directiva de materiales peligrosos).

Los valores límite en el lugar de trabajo son valores medios para un turno, para una exposición de en general ocho horas diarias durante cinco días a la semana durante la vida laboral.

Los valores límite no son iguales en todo los países y están bajo discusión. El cumplimiento de las concentra-

ciones límite de óxido nitroso en el aire ambiente son responsabilidad del usuario.

Para proteger al personal, la exposición al óxido nitroso debe ser la mínima posible. Para cumplir con los valores límites en el lugar de trabajo según TRGS 900 se deben tener en cuenta los siguientes puntos:

Preste especial atención a	Contramedida
Fugas en la máscara	<p>Mantenimiento e inspección anuales</p> <p>Para cada paciente: Comprobar si la máscara se ajusta bien a la cara del paciente. Seleccionar el tamaño y el modelo adecuados. Comprobar si quedan espacios abiertos con la máscara puesta.</p> <p>Utilizar preferentemente la "máscara doble", ya que minimiza la contaminación del aire ambiente (la máscara doble ha obtenido las mejores puntuaciones en varios estudios realizados, véanse los estudios de la Universidad de Bonn y muchos otros)</p> <p>Activar la aspiración antes de iniciar el flujo de óxido nitroso y controlar con ayuda del bloque de control de vacío</p>
Fugas en los reductores de presión / tubos de presión	<p>Mantenimiento e inspección anuales</p> <p>Los reductores de presión y los tubos de presión quedan estancos gracias a las juntas tóricas. Si en los reductores de presión o los tubos de presión se escucha un silbido, entonces es necesario controlar y, dado el caso, reemplazar las juntas tóricas.</p> <p>Pulverizar un spray detector de fugas en todas las conexiones roscadas y otras conexiones del caudalímetro (Flowmeter) y los reductores de presión. El spray detector de fugas está compuesto por jabón y agua y en caso de fuga rápidamente se forman burbujas alrededor de la fuga. Esta prueba se debe realizar cada vez que se reemplaza una bombona y al menos una vez al mes.</p> <p>Cerrar las bombonas de gas por completo y durante una hora no debe reducirse la presión notoriamente.</p> <p>Abrir las válvulas de alta presión de las bombonas de gas siempre lentamente. Una apertura rápida puede conducir a fallos de funcionamiento de los reductores de presión.</p>
Fuga en la bolsa	<p>Mantenimiento e inspección anuales</p> <p>Semanalmente: Prueba rápida de comprobación de fugas (véase Controles regulares)</p>
Demasiado óxido nitroso en la sala de tratamiento	<p>La bolsa de respiración está demasiado llena. Reducir el flujo total. Prestar atención a que siempre se vean los pliegues verticales en la bolsa de respiración.</p> <p>No sedar en una sala durante más de dos horas sin pausa con óxido nitroso.</p> <p>Ventilar la sala tras cada paciente (mín. 5 minutos).</p> <p>Mantener la dosis de óxido nitroso para el paciente lo más baja que sea posible y necesario.</p> <p>Encender el aire acondicionado para lograr una circulación del aire en la sala.</p>
El paciente habla mucho/ respira por la boca	<p>Indicar al paciente que respire por la nariz y que hable poco.</p> <p>Si el paciente no puede respirar conscientemente por la nariz (niños pequeños, etc), interrumpir el tratamiento con óxido nitroso.</p> <p>Permitir la acumulación de saliva para que el paciente se sienta obligado a respirar por la nariz.</p>

Cada clínica debe realizar un análisis de riesgos individual como el de la tabla anterior.

## 6. TRATAMIENTO E HIGIENE

Confirmar que el regulador de concentración se encuentra ajustado a un 0% de óxido nitroso y abrir las bombonas de gas girando lentamente hacia la izquierda. Girar el regulador de flujo de la derecha y llenar la bolsa de respiración (por ejemplo, 7 l O<sub>2</sub>/min). Encender la aspiración, colocar al paciente el oxímetro de pulso y, cuando la bolsa de respiración esté bien llena, colocar al paciente la máscara nasal.

Observar la bolsa de respiración. La bolsa de respiración sirve como reserva de la mezcla de gases y como monitor para controlar la respiración y la eficacia de la respiración. Permite saber si el caudal de gas en l/min ha sido ajustado de forma óptima. El paciente demanda la mezcla de gases automáticamente al respirar. La bolsa de respiración se contrae cada vez que el paciente respira. No debe estar demasiado llena ya que en caso contrario se escapa gas y el consumo de gas es muy elevado. Por otra parte, la bolsa de respiración nunca debe contraerse por completo. Si este fuera el caso, entonces se abre la válvula para la aspiración de aire fresco, se aspira aire ambiente y la sedación no puede actuar correctamente. Los pliegues a los lados de la bolsa deben poder reconocerse bien en todo momento. Si la bolsa de respiración está muy llena, reducir el flujo total. Si la bolsa se vacía, aumentar inmediatamente el flujo total. **Durante la sedación, observar si la bolsa permite reconocer la respiración del paciente.** Si la bolsa no permite reconocer los movimientos de respiración, esto es un indicio de que la máscara no está correctamente colocada y se debe optimizar su colocación. Para el tratamiento de niños se recomienda una bolsa pequeña (por ejemplo, 2,3 litros), para el tratamiento de adultos utilice una bolsa de 3 litros. Ahora se puede añadir el óxido nitroso a través del regulador de concentración, tal como se indicó en la capacitación. Adapte la dosis de óxido nitroso de forma individual para sus pacientes. Para finalizar la sedación con óxido nitroso, ajustar el regulador de concentración nuevamente a un **0% de óxido nitroso, es decir, 100% de oxígeno** y desconectar el equipo tras una **fase de recuperación suficiente** con oxígeno puro (de al menos 5-10 minutos)..

### Observar:

En la sedación con óxido nitroso no es posible determinar de forma general la cantidad que va a necesitar un paciente para estar sedado. La proporción de mezcla necesaria TAMPOCO debe estimarse teniendo en cuenta el tamaño y el peso.

Cuanto mayor sea el volumen pulmonar, más óxido nitroso necesitará el paciente. Por lo general, los deportistas necesitan más óxido nitroso que los no deportistas. La concentración de óxido nitroso necesaria para sedar un paciente puede variar de un día a otro.

---

### Nuestra recomendación:

Lleve un registro sobre cuánto óxido nitroso ha recibido cada paciente y durante cuánto tiempo. Este registro se puede utilizar como pauta aproximada. Pero de todas formas, siempre debe comenzar con una dosis baja.

---

### Medidas de higiene: mezclador de oxígeno-óxido nitroso

Para la limpieza debe utilizar guantes limpios y asegurarse de que cuenta con un entorno limpio y lo más libre de polvo posible.

Limpiar las partes exteriores del mezclador con un agente desinfectante suave autorizado para la limpieza en centros sanitarios (no utilizar líquidos abrasivos). No pulverizar el agente desinfectante directamente sobre el mezclador de oxígeno-óxido nitroso, sino sobre un paño sin pelusas que podrá usar para limpiar el aparato. Para que no queden residuos, el agente desinfectante debe aclararse.

### Medidas de higiene adicionales:

#### Sistema de máscaras nasales dobles con sistema de aspiración y bolsa de respiración:

Para la limpieza del sistema de aspiración se deben tener en cuenta las correspondientes instrucciones de uso.

## 7. INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

### Indicaciones:

- Pacientes con miedo u obstinados
- Discapacidad física o intelectual
- Pacientes con fuerte reflejo nauseoso / de tragado
- Prevención del estrés en caso de problemas cardiológicos leves y asma
- Pacientes para los cuales está contraindicada una anestesia
- Tratamiento quirúrgico largo o complejo

### Contraindicaciones:

- Respiración nasal limitada o dificultosa (rinitis, sinusitis)
- Capacidad de comunicación limitada
- Trastornos psíquicos severos o de comportamiento y de la personalidad
- Alteración de la ventilación del oído medio
- Enfermedades generales graves (EM, íleo)
- Tras una cirugía ocular con burbuja de gas intraocular
- ASA > = 3
- Falta o trastorno de vitamina B12 y ácido fólico
- Embarazo, trimestres 1 y 2
  - Consecuencia: Ni las empleadas de la clínica dental, ni las pacientes en el primero y segundo trimestre de embarazo deben exponerse al óxido nitroso
  - Embarazo 3. trimestre:  
Uso tras una cuidadosa valoración individual
  - En Suecia, el 90% de las mujeres dan a luz a sus hijos bajo sedación con óxido nitroso.

El óxido nitroso se difunde a los espacios huecos, por lo que no debe respirarse tras una inflamación del oído medio, una obstrucción intestinal, una cirugía ocular con burbuja de gas intraocular, etc. En este último caso, por ejemplo, esto puede conducir a una pérdida de la vista o al menos a una sensación de presión desagradable. Realice siempre la anamnesis y cumpla con las indicaciones recibidas durante la capacitación.

### Efectos secundarios:

Los efectos secundarios generales del óxido nitroso son muy reducidos, por ejemplo, falta de vitamina B12 tras una administración continua durante dos días.

#### Efectos secundarios cardiovasculares:

- En caso de uso aislado no existen efectos secundarios relevantes
- Ligera reducción de la frecuencia cardíaca
- Ligera reducción del volumen sistólico

#### Efectos en la respiración:

- Depresión respiratoria mínima o nula
- Si el efecto logrado no es suficiente, considerar el uso de otras técnicas anestésicas

#### No afecta:

- el funcionamiento hepático
- el funcionamiento renal
- el funcionamiento intestinal
- Prácticamente no es metabolizado
- Es eliminado casi completamente a través de los pulmones
- Menos del 0,04% del gas es metabolizado en el cuerpo

### Complicación - exceso de dosificación

Justamente debido al riesgo de exceso de sedación (por ejemplo, sensación de mareo, aumento del pulso, malestar), el usuario debe estar capacitado de forma precisa en la adaptación individual de la dosis de óxido nitroso. En caso de exceso de sedación se puede reducir la cantidad de óxido nitroso o presionar el botón O<sub>2</sub>-Flush (Descarga de O<sub>2</sub>) para que fluyan 40-55 litros/minuto de oxígeno a la bolsa de respiración. El óxido nitroso se puede regular con facilidad y se elimina con rapidez, es decir que el exceso de sedación se supera rápidamente.

#### Náuseas y vómito:

- El origen no ha sido aclarado, generalmente en combinación con otros anestésicos/analgésicos
- Aumenta para concentraciones > 50 % de óxido nitroso, por lo que solo debe aplicarse más de un 50 % de óxido nitroso en casos excepcionales. De media, los pacientes quedan sedados de forma óptima con aproximadamente un 30-40% de óxido nitroso.
- Si el paciente, en contra de lo esperado, tuviera que vomitar, es importante girar la cabeza hacia un lado para eliminar el riesgo de aspiración.



### Efectos secundarios psicomotores

- Una concentración de óxido nitroso de aproximadamente el 20% ya produce un cambio psicosomático.
- Este se revierte después de aproximadamente 15 minutos

### Efectos secundarios psiquiátricos

- Se han descrito euforia, sueños y fantasías

No existen datos que demuestren o permitan suponer un efecto teratogénico, mutagénico, cancerígeno o sobre la reproducción del óxido nitroso. No obstante, se recomienda tomar todas las medidas necesarias para mini-

mizar la concentración de óxido nitroso en el lugar de trabajo.

La sedación con óxido nitroso ya ha sido utilizada millones de veces y en países como Inglaterra, EE.UU., Suiza, Escandinavia, etc. es un tratamiento dental de rutina. El 89% de los odontólogos infantiles en EE.UU. sedan con óxido nitroso. En Suecia, por ejemplo, el 90% de las mujeres dan a luz a sus hijos bajo sedación con óxido nitroso, aunque en este caso se utiliza un mezclador de oxígeno-óxido nitroso con válvula a demanda.

La empresa Baldus Medizintechnik GmbH no garantiza que los datos sean actuales, correctos e íntegros. Para elaborar el cuestionario de anamnesis, orientarse en los contenidos indicados en el marco de la capacitación.

## 8. INSTRUCCIONES PARA LA SOLUCIÓN EFICAZ DE PROBLEMAS

Problema	Posible causa	Solución
No fluye O <sub>2</sub> cuando el regulador de flujo está abierto.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. La bombona de O<sub>2</sub> no está abierta.</li><li>2. El equipo no está conectado a la tubería de gas central.</li><li>3. La bombona de O<sub>2</sub> está vacía.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Abrir la bombona de O<sub>2</sub>.</li><li>2. Conectar al enchufe de la pared.</li><li>3. Reemplazar por una bombona de O<sub>2</sub> llena.</li></ol>
Fluye O <sub>2</sub> pero no N <sub>2</sub> O.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. La bombona de N<sub>2</sub>O está cerrada.</li><li>2. La bombona de N<sub>2</sub>O está vacía.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Abrir la bombona de N<sub>2</sub>O.</li><li>2. Reemplazar por una bombona de N<sub>2</sub>O llena.</li></ol>
Fluye N <sub>2</sub> O (azul) sin O <sub>2</sub> (blanco).	Fallo grave del equipo.	No realizar tratamientos con el equipo y solicitar una comprobación.
El paciente no siente la sedación.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. La máscara no está bien colocada en la cara del paciente.</li><li>2. La mezcla de gases no es idónea para los requisitos del paciente.</li><li>3. Falta la membrana de espiración de la máscara interior o esta presenta algún defecto.</li><li>4. Falta la máscara interior o no está bien colocada.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Elegir otro tamaño de máscara/Presionar ligeramente la máscara contra la cara.</li><li>2. Aumentar la concentración de óxido nitroso.</li><li>3. Reemplazar la membrana.</li><li>4. Colocar la máscara interior correctamente.</li></ol>
La bolsa queda floja durante el tratamiento.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. La cantidad de gas no es idónea para los requisitos del paciente.</li><li>2. La bolsa tiene una fuga.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Aumentar el flujo total hasta que la bolsa esté llena.</li><li>2. Ponerse en contacto con el servicio técnico y solicitar una bolsa nueva.</li></ol>

## 9. PREGUNTAS FRECUENTES

- a. **¿Puedo tocar las bombonas y los reductores de presión con las manos encremadas?** ¡No! Mantener libre de aceite y grasa.
- b. **¿Puedo ajustar el reductor de presión con una pinza?** ¡No! Es suficiente con ajustarlo manualmente.
- c. **¿Qué pasa si desatornillo el reductor de presión antes de purgar completamente el sistema?** ¡Nada! No logrará desatornillarlo mientras haya presión. Las instrucciones de purga se encuentran en el capítulo 5.
- d. **El reductor de presión de óxido nitroso está helado y no fluye gas.** La salida de grandes cantidades de óxido nitroso durante un largo periodo de tiempo conduce a la congelación del reductor de presión. Cierre la salida de óxido nitroso y espere hasta que el reductor de presión se descongele.
- e. **¿Qué pasa si le doy mucho óxido nitroso/le aplico un exceso de sedación a un paciente?** Si el paciente siente que es mucho puede notificarlo, ya que está consciente. En caso de un exceso de sedación con óxido nitroso se pueden producir, por ejemplo, náuseas. En ese caso, reducir el óxido nitroso y/o presionar el botón O<sub>2</sub>-Flush (descarga de O<sub>2</sub>).
- f. **¿Qué pasa si confundo los tubos de presión?** No es posible, ya que las conexiones tienen diferentes tamaños.
- g. **El paciente respira con dificultad y la sedación no actúa. ¿A qué se puede deber?** Comprobar mediante el bloque de control de vacío si la aspiración es demasiado fuerte.
- h. **¿Puedo determinar en función del tamaño y el peso qué porcentaje de óxido nitroso necesita una persona?** No. No se trata del tamaño o el peso sino del volumen pulmonar.
- i. **¿Por qué se conoce al óxido nitroso también como "gas de la risa"?** Porque antiguamente, en las ferias, a las personas se les administraba una dosis del 100% de óxido nitroso y luego caminaban tambaleándose de forma graciosa. Esto hacía que el público riera.
- j. **¿Puedo sedar a un paciente resfriado?** Sí. Pero únicamente si logra liberar su nariz con la ayuda de un spray nasal.
- k. **¿Debo reemplazar la máscara después de cada paciente?** Sí. Cada paciente requiere una máscara nasal nueva o esterilizada.

- l. **¿Cómo puedo calcular cuánto tiempo más puedo utilizar las bombonas?** Si los reductores de presión indican menos de 50 bar para el O<sub>2</sub> o 30 bar para el N<sub>2</sub>O en el caso de bombonas de 10 litros, se recomienda no realizar ningún tratamiento más.

### Calculo del nivel de llenado para el óxido nitroso:

Al principio, el óxido nitroso es líquido. Cuando se encuentra en estado gaseoso se reconoce una caída de presión en el manómetro.

Para el óxido nitroso es difícil estimar cuánto va a durar una bombona (bombona de 10l, aproximadamente 650 minutos)

~50 bar líquido / Bombona de N<sub>2</sub>O de 10 litros

La presión cae a 40 bar

= 40 bar de presión de trabajo x 10 litros (volumen bombona)

= 400l en estado expandido dividido entre 3,5l/min Respiración (50% de óxido nitroso)

Si la bombona de óxido nitroso indica 40 bar, aún es posible realizar un tratamiento de aproximadamente 114 minutos

### Calculo del nivel de llenado para el oxígeno:

200 bar estado gaseoso / Bombona de O<sub>2</sub> de 10 litros

En el manómetro de la bombona de oxígeno se leen 200 bar (bombona llena)

200 bar de presión de trabajo x 10l (volumen bombona)

= 2000l en estado expandido dividido entre 5l/min Respiración

= 400 minutos

Si la bombona de oxígeno indica 200 bar, aún es posible realizar un tratamiento de aproximadamente 400 minutos.

## 10. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Nosotros / We

Nombre y dirección de la empresa/  
Name and address of manufacturer:

**Baldus Medizintechnik GmbH**

Auf dem Schafstall 5 · 56182 Urbar – Alemania / Germany

☎ +49 (0) 261 / 96 38 926 - 0

📠 +49 (0) 261 / 96 38 926 - 21

✉ info@lachgassedierung.de

www.baldus-medical.com

declaran bajo su exclusiva responsabilidad, que / *declare on our own responsibility that:*

el producto medicinal / *the medical device:*

**Mezcladores de oxígeno-óxido nitroso Baldus® Analog**

número de serie / *serial-number:*

*véase etiqueta en el producto medicinal / see label*

cumple con todos los requisitos de la directiva 93/42/CEE, anexo II. /  
*meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC Annex II.*

Nombre, dirección y número de identificación  
del organismo notificado /  
Name address and identification  
number of Notified body:

**mdc medical device GmbH**

Kriegerstraße 6 · 70191 Stuttgart

**CE 0483**

Procedimiento de evaluación de la conformidad / *Conformity assessment procedure:*

Anexo II.  
Clase IIb (MPG)

17.12.2020

Urbar, 01.03.2016

Validez / *validity*

Lugar, fecha / *place, date*



Lisa Baldus, Responsable de gestión de calidad

Firma autorizada / *legally binding signature*

Nombre y función / *name and function*



**Baldus Medizintechnik GmbH**

Auf dem Schafstall 5 · 56182 Urbar – Alemania

☎ +49 (0) 261 / 96 38 926 - 0

☎ +49 (0) 261 / 96 38 926 - 21

✉ info@lachgassedierung.de

[www.baldus-medical.com](http://www.baldus-medical.com)

