



Monitor de sellado traqueal

Diseñado exclusivamente para uso con
el Sistema Venner™ PneuX P.Y.™



ÍNDICE

1	Descripción del dispositivo	01
2	Características	01
3	Advertencias y avisos de seguridad	02
4	Preparación para el uso	03
5	Durante el uso	03
6	Alarmas e indicadores	04
7	Complicaciones	06
8	Limpieza, mantenimiento y servicio	06
9	Accesorios	06
10	Condiciones ambientales de uso	06
11	Clasificaciones	06
12	Declaración del fabricante	07
13	Símbolos usados en el etiquetado	11
14	Información de servicio	11
15	Garantía del fabricante	12
16	Información del fabricante	12

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Monitor de sellado traqueal Venner™, n.º de ref. 903000 (blanco)/ 903100 (gris)/ 903200 (azul)

El Monitor de sellado traqueal Venner™ es un dispositivo que controla la presión de forma precisa, electrónica y automática, para asegurar que los niveles de volumen de inflado y presión interna del manguito del Tubo endotraqueal (TET) o del Tubo de traqueostomía (TT) Venner™ PneuX P.Y.™ sean seguros durante el uso prolongado.

Tubo de extensión, n.º de ref. 903010 (no estéril)

El tubo de extensión de dos metros del Monitor de sellado traqueal Venner™ es un artículo no estéril para uso en un solo paciente. Utiliza un conector no luer en el extremo proximal de la salida de aire del Monitor de sellado traqueal Venner™ y un conector luer-slip de seguridad (con una funda protectora que impide la conexión a dispositivos luer-lock, como las cánulas intravasculares y las llaves) en el extremo distal de la válvula piloto del TET o del TT Venner™ PneuX P.Y.™.

ADVERTENCIA: Pulse los botones de control solo uno por vez, siguiendo la secuencia requerida.

2. CARACTERÍSTICAS

El Monitor de sellado traqueal Venner™ se utiliza para controlar, mantener y regular la presión interna del manguito del TET o TT Venner™ PneuX P.Y.™ en pacientes adultos sometidos a intubación traqueal durante periodos prolongados (como máximo 30 días).



Figura 1: Monitor de sellado traqueal Venner™

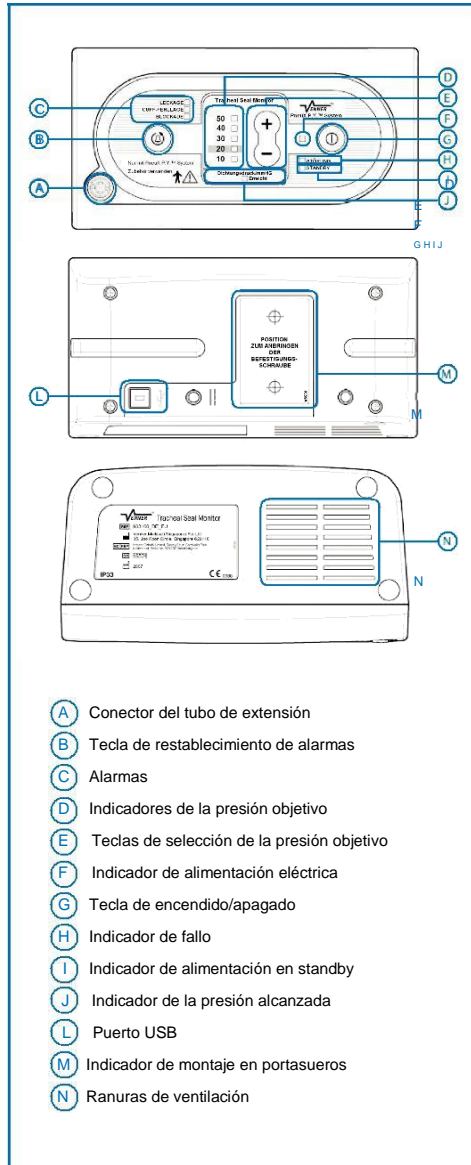


Figura 2: Funciones principales del Monitor de sellado traqueal Venner™

Instrucciones de uso del Monitor de sellado traqueal Venner™

3. ADVERTENCIAS Y AVISOS DE SEGURIDAD

El Monitor de sellado traqueal Venner™ debe utilizarse únicamente con el tubo endotraqueal o el tubo de traqueostomía Venner™ PneuX P.Y.™, puesto que solo está calibrado para dichos dispositivos.

Antes de comprobar los ajustes predeterminados o conectar a un paciente, es imprescindible leer estas Instrucciones de uso. En caso de que se active una alarma, siga el procedimiento para su desconexión, y determine y corrija el fallo que la provocó (consulte la Sección 6: Alarmas e indicadores).

ADVERTENCIA: El Monitor de sellado traqueal Venner™ debe desconectarse antes de trasladar a los pacientes al quirófano, sala de TAC o transferirlos a otro hospital.

ADVERTENCIA: Antes de desconectar el extremo proximal de la salida de aire del Monitor de sellado traqueal Venner™, siempre desconecte primero el tubo de extensión, en el extremo distal de la válvula piloto del TET o del TT Venner™ PneuX P.Y.™

La alarma se activará en caso de que se detecte una situación de peligro, como un inflado excesivo, un desinflado súbito o la pérdida de presión (consulte la Sección 6: Alarmas e indicadores). EN CASO DE FALLO, EN PARTICULAR SI SE PIERDE PRESIÓN Y SE ACTIVA LA ALARMA DE FUGA, DEBERÁ ACTUAR DE MANERA INMEDIATA. En tal caso, siempre DEBERÁ desconectar primero el tubo de extensión, en el extremo distal de la válvula piloto del TET o del TT Venner™ PneuX P.Y.™, antes de desconectar el extremo proximal de la salida de aire del Monitor de sellado traqueal Venner™. Hasta que disponga de otro Monitor de sellado traqueal Venner™, puede controlar la presión interna del manguito regularmente con un manómetro manual estándar. No intente utilizar el Monitor de sellado traqueal Venner™ y solicite asistencia técnica.

En el caso improbable de un fallo total de corriente, la presión interna del manguito se mantendrá siempre y cuando no haya fugas en el sistema y se desconecte primero el tubo de extensión, en el extremo distal de la válvula piloto del TET o el TT Venner™ PneuX P.Y.™, antes de desconectar el extremo proximal de la salida de aire del Monitor de sellado traqueal Venner™. En dicho caso, el Monitor de sellado traqueal Venner™ se deberá restablecer en modo de Inicio cuando se restaure la corriente.

En el caso improbable de que el panel de control dejase de funcionar, es decir, que la unidad funcionara (la presión del manguito se mantiene) pero no se encendieran las luces o el teclado no respondiera, desconecte el dispositivo de la toma de corriente externa, desconecte el sistema y envíe a reparar el dispositivo. La desconexión DEBE seguir el procedimiento

anteriormente descrito, desconectando siempre primero el tubo de extensión, en el extremo distal de la válvula piloto del TET o del TT Venner™ PneuX P.Y.™, antes de desconectar el extremo proximal de la salida de aire del Monitor de sellado traqueal Venner™. Hasta que disponga de otro Monitor de sellado traqueal Venner™, puede controlar la presión interna del manguito regularmente con un manómetro manual estándar.

La existencia de alarmas no exime al profesional del hospital de la necesidad de someter al paciente a una vigilancia continua. Siga los procedimientos estándar del hospital para establecer y controlar la presión del manguito. Si cree que el Monitor de sellado traqueal Venner™ no está manteniendo adecuadamente la presión interna del manguito, está creando involuntariamente una presión excesiva o duda sobre el correcto funcionamiento del dispositivo, apáguelo, desconecte el conector del tubo de extensión de la válvula piloto de la vía aérea y, de ser necesario, compruebe/vuelva a inflar manualmente el manguito con un inflador con manómetro estándar. Solicite asistencia técnica para el dispositivo defectuoso lo antes posible.

NO se ha comprobado la idoneidad del Monitor de sellado traqueal Venner™ para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o atmósfera rica en oxígeno, óxido nítrico o cualquier otro tipo de gases o vapores inflamables.

Se aconseja a los usuarios que comprueben la integridad de los compartimentos y las conexiones, así como de la fuente de alimentación y el cableado del Monitor de sellado traqueal Venner™ una vez al mes. Si sospecha daños, devuelva el dispositivo al servicio técnico.

4 PREPARACIÓN PARA EL USO

- El paciente debería estar ya intubado con un TET o un TT Venner™ PneuX P.Y.™, con el manguito inflado a 80 cmH₂O. Las características elásticas del manguito del Venner™ PneuX P.Y.™ están calibradas de tal forma que solo una porción constante de la presión interna en el manguito se transmite a la pared traqueal. Una presión interna en el manguito de 80 cmH₂O proporciona una presión estimada de la pared traqueal de 20 mmHg (aproximadamente 30 cmH₂O) dependiendo del diámetro de la tráquea del paciente.
- Coloque el Monitor de sellado traqueal Venner™ sobre una superficie plana apropiada o asegúrelo firmemente con una abrazadera a un portasueros.
- Para usar la abrazadera para portasueros suministrada, deberá acoplarse en la posición de la etiqueta de la parte trasera del monitor, usando los dos tornillos de 5 mm x 14 mm de largo que se adjuntan. Deberá perforar la etiqueta para alcanzar los orificios de los tornillos (indicada como [M] en la Figura 2).
- Usando el conector no luer, conecte de forma segura el tubo de extensión de un solo uso (n.º de ref. 903001) a la salida de aire blanca del Monitor de sellado traqueal Venner™ (indicada como [A] en la Figura 2).
- Conecte la fuente de alimentación eléctrica a la toma de pared. Se iluminará la luz roja de Standby, indicando que el Monitor de sellado traqueal Venner™ está conectado y preparado para encenderse. Si la luz roja de standby no se ilumina, compruebe nuevamente la conexión de la fuente de alimentación a la toma de pared.
- El Monitor de sellado traqueal Venner™ está configurado por defecto para una presión estimada de 20 mmHg sobre la pared traqueal.
- Conecte el extremo distal del tubo de extensión a la válvula piloto del TET o TT Venner™ PneuX P.Y.™. Asegúrese de que el movimiento del paciente no causa tirones o extracción del tubo de extensión.
- Pulse el botón de encendido/apagado (indicado como [G] en la Figura 2). Compruebe que TODOS los indicadores luminosos LED parpadean rápidamente tres veces. Si no parpadean, no utilice el Monitor de sellado traqueal Venner™ y solicite asistencia técnica (indicados como [C] [D] [F] [H] [I] [J] en la Figura 2).

NOTA: Durante el uso normal, al menos dos luces deben permanecer encendidas en todo momento dado (tres, una vez se alcance la presión del manguito). Si esto NO sucede, deberá asumirse que se ha producido un fallo; pulse entonces la tecla de restablecimiento de la alarma para reiniciar el Monitor de sellado traqueal Venner™. Si el restablecimiento no funciona, no utilice el Monitor de sellado traqueal Venner™ y desconecte primero el tubo de extensión, en el extremo distal de la válvula piloto del TET o del TT Venner™ PneuX P.Y.™, antes de desconectar el extremo proximal de la salida de aire del Monitor de sellado traqueal Venner™. Hasta que disponga de otro Monitor de sellado traqueal Venner™, puede controlar regularmente (cada hora) la presión interna del manguito con un manómetro manual estándar.

5 DURANTE EL USO

Duración del uso

El Monitor de sellado traqueal Venner™ se ha diseñado para utilizarse en pacientes que se someten a una intubación traqueal con el TET o TT Venner™ PneuX P.Y.™ durante un máximo de 30 días.

Cambios de presión interna del manguito

Se pueden producir subidas y bajadas en la presión del manguito debido a la difusión de gases a través del mismo y de cambios en:

- la distensibilidad traqueal,
- la ubicación del manguito en la vía aérea
- las interacciones respirador/paciente.

El Monitor de sellado traqueal Venner™ regula la presión del manguito, manteniéndola estable, lo que minimiza las complicaciones derivadas de una presión excesiva en la pared traqueal, como la necrosis por presión traqueal, y las presiones inadecuadas en la pared traqueal, como la neumonía por aspiración.

Traslado del paciente

En primer lugar, desconecte el extremo distal del tubo de extensión en la válvula piloto del TET o TT Venner™ PneuX P.Y.™, antes de desconectar el extremo proximal de la salida de aire del Monitor de sellado traqueal Venner™. Aunque el manguito permanecerá inflado durante al menos una hora, es necesario seguir controlando la presión interna del manguito y, si fuera preciso, mantenerla con un manómetro manual estándar. Antes de utilizar un controlador manual de la presión interna del manguito, realice una aspiración subglótica con cuidado para no desinflar accidentalmente el manguito. Durante la presión manual del manguito, se puede aplicar una presión positiva al final de la espiración (PEEP, por sus siglas en inglés) si resulta clínicamente seguro y está indicado.

PROCEDIMIENTO DE DESCONEXIÓN

Cuando ya no se necesite el Monitor de sellado traqueal Venner™, pulse el botón de encendido/apagado (indicado como [G] en la Figura 2) para apagarlo. **NO DESCONECTAR DE LA TOMA DE PARED HASTA QUE SE HAYAN SEGUIDO LOS SIGUIENTES PASOS.** En primer lugar, desconecte el extremo distal del tubo de extensión en la válvula piloto del TET o TT Venner™ PneuX P.Y.™, antes de desconectar el extremo proximal de la salida de aire del Monitor de sellado traqueal Venner™. A continuación, deseche el tubo de extensión como artículo contaminado. NO VUELVA A UTILIZARLO.

Pulse el botón ON/OFF para apagar la unidad antes de desconectar la fuente de alimentación de la toma de pared y limpie luego el Monitor de sellado traqueal Venner™ tal y como se describe en las instrucciones de limpieza de la Sección 8. A continuación, almacénelo en un lugar seguro alejado de condiciones extremas o donde el dispositivo no pueda ser dañado.

6 ALARMAS E INDICADORES

ADVERTENCIA: No ignore las alarmas.

6.1 INDICADOR DE FALLO

(Indicado como [H] en la Figura 2) Si el Monitor de sellado traqueal Venner™ detecta un fallo interno, se iluminará la luz roja de fallo y se activará una alarma sonora. Es posible que se activen también otras luces indicadoras. Pulse la tecla de restablecimiento de alarma para reiniciar el Monitor de sellado traqueal Venner™. Si el restablecimiento no funciona, en primer lugar, desconecte el extremo distal del tubo de extensión en la válvula piloto del TET o TT Venner™ PneuX P.Y.™, antes de desconectar el extremo proximal de la salida de aire del Monitor de sellado traqueal Venner™. Hasta que disponga de otro Monitor de sellado traqueal Venner™, puede controlar regularmente (cada hora) la presión interna del manguito con un manómetro manual estándar. No intente utilizar el monitor y solicite asistencia técnica.

6.2 ALIMENTACIÓN

(Indicado como [F] en la Figura 2) Normalmente, el Monitor de sellado traqueal Venner™ se conecta a la red de alimentación eléctrica durante su uso, lo que se refleja con la luz de alimentación verde iluminada.

Si no hubiera suministro eléctrico, en primer lugar, desconecte el extremo distal del tubo de extensión en la válvula piloto del TET o del TT Venner™ PneuX P.Y.™, antes de desconectar el extremo proximal de la salida de aire del Monitor de sellado traqueal Venner™. Hasta que disponga de otro Monitor de sellado traqueal Venner™, puede controlar la presión interna del manguito con un manómetro manual estándar (cada hora).

6.3 ALARMA DE FUGA

(Indicada como [C] en la Figura 2) Si el Monitor de sellado traqueal Venner™ detecta una fuga de aire excepcional, se activará una alarma sonora y se iluminará el indicador de fuga.

Si se ha desconectado el extremo distal del tubo de extensión en la válvula piloto del TET o TT Venner™ PneuX P.Y.™, el manguito permanecerá inflado durante un período breve. Solo tiene que volver a conectar el extremo distal del tubo de extensión a la válvula piloto del TET o TT Venner™ PneuX P.Y.™. Si se ha desconectado el extremo proximal del tubo de extensión en la salida de aire blanca del Monitor de sellado traqueal Venner™, el manguito se desinflará y puede que se escuche la fuga de aire en la ventilación del paciente. El tubo de extensión debe retirarse y el manguito de la vía aérea inflarse de nuevo con un inflador manual con manómetro. A continuación, solo tiene que volver a conectar el extremo proximal del tubo de extensión en la salida de aire blanca del Monitor de sellado traqueal Venner™, seleccionar la presión en la pared traqueal deseada y conectar el extremo distal del tubo de extensión en la válvula piloto del TET o del TT Venner™ PneuX P.Y.™.

Si se aprecia una rotura en el tubo de extensión o en el tubo piloto o una perforación en el manguito, es posible que el manguito o el tubo de inflado se haya perforado (con los instrumentos quirúrgicos, por ejemplo). El manguito se desinflará y puede que se escuche una fuga de aire en la ventilación del paciente. Si esto ocurre, deberá retirarse el tubo de extensión dañado e inflarse de nuevo el manguito de la vía aérea con un inflador manual con manómetro. A continuación, conecte un nuevo tubo de extensión, seleccione la presión en la pared traqueal deseada y conecte el extremo distal del tubo de extensión en la válvula piloto del TET o del TT Venner™ PneuX P.Y.™.

ADVERTENCIA: Si se activa la alarma de fuga, deberá actuar de manera inmediata. En primer lugar, antes de desconectar el extremo proximal de la salida de aire del Monitor de sellado traqueal Venner™, desconecte el extremo distal del tubo de extensión en la válvula piloto del TET o TT Venner™ PneuX P.Y.™ y vuelva a inflar el manguito usando un inflador con manómetro estándar para comprobar la integridad del manguito.

6.4 ALARMA DE POSICIONAMIENTO INCORRECTO

(Indicada como [C] en la Figura 2) El Monitor de sellado traqueal Venner™ puede detectar si el manguito requiere más aire para inflarse. Esto se indicará mediante la activación de la luz de posicionamiento incorrecto y una alarma sonora. La alarma de posicionamiento incorrecto se mantendrá activada mientras se necesite un incremento de volumen de aire (hasta que el manguito se haya inflado completamente en la laringe o el estoma). Durante la intubación endotraqueal (translaringea), esto puede indicar que el manguito de la vía aérea se ha desplazado a la laringe o faringe y se puede haber producido una extubación parcial. Si se ha colocado un TT, esto puede indicar que se ha retraído hasta un estoma abierto o se ha producido una extubación accidental. Una tos persistente o una respiración fatigosa pueden activar una falsa alarma de posicionamiento incorrecto.

ADVERTENCIA: Si se produce una alarma de posicionamiento incorrecto, deberá inspeccionarse inmediatamente la ventilación del paciente y la posición del tubo.

NOTA: La alarma de posicionamiento incorrecto solo podrá activarse una vez alcanzada la presión objetivo.

6.5 ALARMA DE BLOQUEO

(Indicado como [C] en la Figura 2), El Monitor de sellado traqueal Venner™ puede detectar si se ha perdido la variabilidad de la presión cíclica estándar vinculada a la ventilación mecánica. Esto se indicará mediante la activación de una luz de bloqueo del tubo y una alarma sonora.

NOTA: La alarma de bloqueo solo podrá activarse una vez alcanzada la presión objetivo.

Si se produce una alarma de bloqueo, deberá comprobarse lo siguiente:

- (a) Permeabilidad del lumen de ventilación de la vía aérea. Un bloqueo del lumen de ventilación, con secreciones por ejemplo, puede activar esta alarma, puesto que pueden perderse las variaciones en la presión cíclica del manguito. Esto se confirmará normalmente mediante otras observaciones clínicas y deberá ser corregido por el médico restableciendo la permeabilidad del lumen de ventilación mediante técnicas estándar y/o una nueva intubación.
- (b) El tubo de extensión o el tubo piloto del TET /TT pueden estar doblados, aplastados u obstruidos. Reemplácelo con un nuevo tubo de extensión o estire el tubo piloto.
 - (c) El lumen de inflado del manguito en la pared del tubo de traqueostomía está obstruido. Esto ocurre muy raramente cuando una de las lengüetas del TT se ha apretado excesivamente (intente aflojar la lengüeta levemente) o si la pared del tubo se ha aplastado, por una mordedura excesiva, por ejemplo.
- (d) También es posible que se produzca una falsa alarma de bloqueo si el paciente respira muy levemente.

6.6 INDICADOR DE PRESIÓN DEL MANGUITO ALCANZADA

(Indicado como [J] en la Figura 2). Se trata de un indicador visual LED que confirma que se ha alcanzado la presión estimada de la pared traqueal.

6.7 INDICADOR DE PRESIÓN ESTIMADA DE LA PARED TRAQUEAL

La presión por defecto es de 20 mmHg, y no se debería cambiar a menos que se considere apropiado tras un examen clínico. Por ejemplo, algunos pacientes pueden necesitar un incremento temporal en la presión estimada de la pared traqueal. Para introducir cambios, se pueden pulsar las teclas + o - (Indicadas como [E] en la Figura 2) hasta que aparezca la presión de la pared traqueal deseada y se ilumine el correspondiente indicador (indicado como [D] en la Figura 2).

Por ejemplo:

- (a) Pacientes con presiones intratorácicas elevadas y una fuga de aire translaríngea con la ventilación (en particular con una PEEP elevada y requisitos de presión máxima).
- (b) Pacientes con una anatomía traqueal atípica.
- (c) Si se requieren presiones estimadas excesivas en la pared traqueal para impedir una fuga de aire translaríngea, se deberá comprobar el posicionamiento del manguito (por ejemplo, una colocación carinal o laríngea involuntaria).
- (d) Una maniobra de reexpansión del volumen que requiera el mantenimiento de una presión intratorácica superior a 30 cmH₂O (aproximadamente 22 mmHg), precisará también que se incremente temporalmente la presión lateral estimada de la pared traqueal si el médico desea evitar una fuga de aire translaríngea en el manguito.

(e) Si el médico desea introducir fluido en el espacio subglótico a una presión que pudiera superar los 20 mmHg, puede optar por incrementar temporalmente la presión estimada de la pared traqueal durante la irrigación.

- (f) El tubo de traqueostomía es demasiado pequeño para la tráquea en la que se coloca.

Los varones adultos normalmente requieren un Tubo Venner™ PneuX P.Y.™ del tamaño 9.

Las mujeres adultas normalmente requieren un Tubo Venner™ PneuX P.Y.™ del tamaño 8.

NOTA: El Monitor de sellado traqueal Venner™ se ha calibrado para situarse en un rango exacto de +/- 5 % del objetivo.

6.8 RESTABLECIMIENTO DE ALARMA

(Indicado como [B] en la figura 2) Las alarmas se paran durante 90 segundos y vuelven a activarse si no se toma ninguna medida. **NO IGNORE LAS ALARMAS Y CONTINÚE REINICIANDO EL SISTEMA.**

TODAS ESTAS ALARMAS E INDICADORES PUEDEN SER ERRORES FALSOS POSITIVOS O NEGATIVOS Y NO SUSTITUYEN LA ATENCIÓN CONTINUA QUE DEBE BRINDAR UN PROFESIONAL CAPACITADO.

6.9 VÁLVULA DE SEGURIDAD PARA PRESIÓN EXCESIVA (CLICS SONOROS)

Las configuraciones de presión en la pared de 40 y 50 mmHg en el Monitor de sellado traqueal Venner™ no tienen una alarma sonora. Una luz intermitente alertará visualmente a los usuarios si la presión en la pared del manguito es más alta de lo normal (únicamente si el caso de un paciente concreto requiere este incremento).

Si la presión en la pared del manguito llegara a superar los 57 mmHg, se abrirá una válvula de seguridad con un clic perceptible, se descargará la presión excesiva y el funcionamiento seguro del sistema se restablecerá posteriormente, con un segundo clic, a 27 mmHg. Si esto sucede por un motivo otro que un error de configuración del operador o un movimiento sustancial del paciente, es decir, que se escucharan clics constantes porque la válvula se abriera y cerrara persistentemente, el Monitor de sellado traqueal Venner™ debería reemplazarse y enviarse al servicio técnico.

NOTA: En determinadas circunstancias, los clics de apertura y cierre pueden ser simultáneos y escucharse como un doble clic.

7. COMPLICACIONES

Fallo de la válvula piloto de la vía aérea

Si esto sucede, la válvula piloto de la vía aérea debe marcarse claramente como defectuosa, pero la vía aérea puede seguir usándose de manera segura si se mantiene conectada al Monitor de sellado traqueal Venner™. Cuando las circunstancias clínicas sean las apropiadas, el médico puede decidir reintubar con una nueva vía aérea.

8. LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y SERVICIO

8.1 LIMPIEZA

Como mínimo, el Monitor de sellado traqueal Venner™ debería limpiarse antes y después de su uso con un nuevo paciente.

El Monitor de sellado traqueal Venner™ debe desconectarse de la red eléctrica antes de su limpieza. La superficie externa del Monitor puede limpiarse conforme a la política del hospital o con alcohol y/o productos de limpieza con clorhexidina y secarse con un paño suave. Evite introducir fluido en el interior del Monitor, que no deberá sumergirse nunca.

8.2 MANTENIMIENTO

ADVERTENCIA: El Monitor de sellado traqueal Venner™ es una unidad sellada y sus componentes no pueden repararse por separado. El único mantenimiento de usuario es la limpieza normal descrita anteriormente. No intente abrirlo; no se permite modificar este equipo en forma alguna. Si se abre, se romperán los sellados del fabricante y quedará anulada la garantía que este ofrece.

El Monitor de sellado traqueal Venner™ debe inspeccionarse y recalibrarse después de dos años. Programe una fecha para ello. El dispositivo debe devolverse al centro de servicio técnico (detallado al final de estas instrucciones) para cualquier otro tipo de servicio técnico. El fabricante puede proporcionar la identificación de la versión de software a una persona designada indicando el número de serie del dispositivo.

9. ACCESORIOS

Utilice únicamente la abrazadera de portasueros suministrada.

Utilice únicamente con el tubo de extensión, n.º de ref. 903001.

10. CONDICIONES AMBIENTALES DE USO

Transporte, almacene y utilice el Monitor de sellado traqueal Venner™ a una temperatura de entre 10°C y 40°C, y con una humedad relativa de entre el 30 % y el 75 %. Este dispositivo no se ve afectado por los cambios en la presión atmosférica.

El Monitor de sellado traqueal Venner™ cumple los requisitos de la norma EN 60601-1-2 relativa a la compatibilidad electromagnética de los equipos médicos electrónicos. Sin embargo, no se descarta que pueda emitir, o pueda verse afectada por, interferencias electromagnéticas. No debe colocarse ni utilizarse cerca de equipo médico electrónico. Se debe mantener alejado de los teléfonos móviles y de otros aparatos que emitan radiación.

11. CLASIFICACIONES

El Monitor de sellado traqueal Venner™ es un dispositivo médico Clase II(a) conforme a la normativa descrita en la Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos en Europa.

En base a las clasificaciones de seguridad eléctrica de la EN 60601-1, el Monitor de sellado traqueal Venner™ es un equipo médico portátil diseñado para su continua operación, con un componente de protección tipo B contra descargas eléctricas.

El uso del Monitor de sellado traqueal Venner™ es adecuado para el entorno de los cuidados del paciente.

AVISO: La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

12. DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

Indicaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El uso del 'TSM 903X00' está previsto en el entorno electromagnético especificado más adelante. El cliente o el usuario del 'TSM 903X00' deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Test de emisiones	Conformidad	Indicaciones del entorno electromagnético
Emisiones por radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El «TSM 903X00» utiliza energía RF únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El uso del «TSM 903X00» es apropiado en todo tipo de instalaciones, incluidas instalaciones residenciales y aquellas conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje, que abastece a edificios para uso residencial.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	Conforme	

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El uso del «TSM 903X00» está previsto en el entorno electromagnético especificado más adelante. El cliente o el usuario del «TSM 903X00» deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Test de inmunidad	Nivel del test IEC 60601	Nivel de conformidad	Indicaciones del entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	El «TSM 903X00» utiliza energía RF únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-2	± 2 kV para cables de alimentación ± 1 kV para cables de entrada/salida	± 2 kV para cables de alimentación No hay cable de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en los entornos comerciales u hospitalarios.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV de cable(s) a cable(s) ± 2 kV de cable(s) a cable(s)	± 1 kV de cable(s) a cable(s) No hay conexión a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en los entornos comerciales u hospitalarios.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones en el voltaje en los cables de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % de bajada en U_t) en medio ciclo 40 % U_t (60 % de bajada en U_t) en 5 ciclos 70 % U_t (30 % de bajada en U_t) en 25 ciclos <5 % U_t (>95 % de bajada en U_t) en 5 segundos	<5 % U_t (>95 % de bajada en U_t) en medio ciclo 40 % U_t (60 % de bajada en U_t) en 5 ciclos 70 % U_t (30 % de bajada en U_t) en 25 ciclos <5 % U_t (>95 % de bajada en U_t) en 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario del «TSM 903X00» necesita que este continúe funcionando durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el «TSM 903X00» a una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de línea (50/60Hz) IEC 6100-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de línea deben mantenerse a los niveles propios de los entornos comerciales u hospitalarios habituales.
NOTA: U_t es la tensión de red antes de aplicar el nivel del test.			

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El uso del «TSM 903X00» está previsto en el entorno electromagnético especificado más adelante. El cliente o el usuario del «TSM 903X00» deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Test de inmunidad	Nivel del test IEC 60601	Nivel de conformidad	Indicaciones del entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz 3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V 3 V/m	<p>Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles o móviles no deberían usarse cerca de ninguna parte del «TSM 903X00», incluidos los cables, a una distancia inferior de la separación recomendada y determinada en base a la ecuación de la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,5 GHz</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores RF fijos, en base a los resultados de una revisión electromagnética del sitio ^a, deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^b.</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
<p>Para los transmisores clasificados con una potencia de salida máxima que no aparecen en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse usando la ecuación de la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima en vatios (W) del transmisor, según las indicaciones del fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplicará la distancia de separación para el mayor rango de frecuencia.</p> <p>NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.</p> <p>^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base para radios (móviles/inalámbricas), teléfonos o radios portátiles terrestres, radioaficionados, radiodifusión en AM o FM y difusión por televisión, no pueden predecirse teóricamente de una forma precisa. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de transmisores RF fijos, deberá considerarse la posibilidad de llevar a cabo una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar que se usa el «TSM 903X00» supera el nivel de conformidad RF aplicable indicado anteriormente, se deberá observar el «TSM 903X00» para verificar su correcto funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el «TSM 903X00».</p> <p>^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el «TSM 903X00»

El uso del «TSM 903X00» está previsto en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por RF radiada están controladas. El cliente o el usuario del «TSM 903X00» pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el «TSM 903X00», tal y como se recomienda a continuación, de conformidad con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima del transmisor	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores clasificados con una potencia de salida máxima que no aparecen en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse usando la ecuación de la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima en vatios (W) del transmisor, según las indicaciones del fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplicará la distancia de separación para el mayor rango de frecuencia.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.









ADVERTENCIA: El «TSM 903X00» no debe usarse adyacente o apilado sobre otro equipo. En caso de que esté adyacente o apilado, será necesario observar el «TSM 903X00» para verificar su correcto funcionamiento en la configuración en la que se va a usar.

AVISO: El «TSM 903X00» es un EQUIPO MÉDICO ELECTRÓNICO y requiere tomar precauciones especiales en lo que se refiere a las interferencias electromagnéticas, así como instalarse y someterse al servicio técnico de conformidad con las indicaciones para interferencias electromagnéticas que se proporcionan en los DOCUMENTOS ADJUNTOS.

AVISO: ¡El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil puede afectar al EQUIPO MÉDICO ELECTRÓNICO!

DECLARACIÓN: El funcionamiento esencial del «TSM 903X00» es el siguiente: ningún funcionamiento esencial.

13. SÍMBOLOS USADOS EN EL ETIQUETADO

	Cumple la Directiva 93/42/CEE para productos sanitarios en Europa
	El nombre y la dirección del representante europeo autorizado según lo requerido por la Directiva 93/42/CEE para productos sanitarios en Europa
	Aviso: consultar los documentos adjuntos
	componente al que se aplica el tipo B en relación a la protección contra descargas eléctricas
	Fuente de alimentación de energía directa
	Número de serie del dispositivo
	XXXX año de fabricación
	Control de encendido/apagado
	El dispositivo debe almacenarse y utilizarse a una temperatura de entre 10°C y 40°C

14. INFORMACIÓN DE SERVICIO

El Monitor de sellado traqueal Venner™ debe enviarse al servicio técnico cada dos años.

Peso	2 kg en la caja, 1,4 kg Monitor de sellado traqueal Venner™
Dimensiones	300 x 285 x 130 mm en la caja 220 x 110 x 115mm Monitor de sellado traqueal Venner™
Potencia	Entrada 100-240 V/ 50-60 Hz / 400 mA Salida: 15 V/1,0 A
Fuente de alimentación	Friwo (Modelo: FW7555/15)

15. GARANTÍA DEL FABRICANTE

Venner Medical (Singapore) Pte Limited garantiza los productos Venner™ frente a materiales defectuosos o defectos de fabricación. Los productos de un solo uso están garantizados frente a materiales defectuosos o defectos de fabricación en el momento en el que se entregan al cliente. La garantía únicamente será aplicable si la compra se efectuó de un distribuidor autorizado.

VENNER MEDICAL (SINGAPORE) PTE LIMITED RECHAZA TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS, SIN LIMITACIÓN, LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN PARTICULAR.

16. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

La información proporcionada en el presente documento es correcta en el momento de enviarse a imprenta. El fabricante se reserva el derecho de mejorar o modificar los productos sin notificación previa.

Fabricado por
Venner Medical (Singapore) Pte Ltd
35 Joo Koon Circle
Singapur 629110

Representante autorizado en la UE
Advena Ltd
Pure Offices, Plato Close, Warwick CV34 6WE Reino Unido

Al final de su vida útil, el dispositivo puede desecharse siguiendo los procedimientos de reciclaje/eliminación de la institución médica, de una forma respetuosa con el medio ambiente y que cumpla con la normativa local o nacional.

0426 Versión 13, junio de 2017

Copyright© 2017 PneuX Life Systems Inc. Todos los derechos reservados. PneuX Life Systems, PneuX y Venner son marcas registradas del grupo de empresas Venner. Este producto está protegido por patentes y aplicaciones de patentes del grupo de empresas Venner en Estados Unidos y en otros territorios. Visite www.vennermedical.com/intellectual-property

