

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004): PROYECTO DE RÓTULOS

Para Equipos

Fabricante 1: Transonic Systems Inc, 34 Dutch Mill Road, Ithaca, NY 14850, Estados Unidos.

Fabricante 2: Transonic Europe B.V., Business Park Stein 205 6181 MB Elsloo, Países Bajos.

Importador: SHEIKOMED S.R.L., Av. Pueyrredón 860, 4º Piso, Sector B, CABA. Argentina.

Sistema de medición de flujo

Marca: Transonic

Modelo: xxx

Ref: xxx

Contenido: xxx

SERIE: xxx

Fecha de Fabricación: xxxx

Consulte las Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Agustina Luconi, MN 16993.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-103 “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”

Para componentes No estériles

Fabricante 1: Transonic Systems Inc, 34 Dutch Mill Road, Ithaca, NY 14850, Estados Unidos.

Fabricante 2: Transonic Europe B.V., Business Park Stein 205 6181 MB Elsloo, Países Bajos.

Importador: SHEIKOMED S.R.L., Av. Pueyrredón 860, 4º Piso, Sector B, CABA. Argentina.

Sistema de medición de flujo

Marca: Transonic

Modelo: xxx

Ref: xxx

Contenido: xxx

SERIE: xxx

Consulte las Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Agustina Luconi, MN 16993.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-103 “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”



CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO
SHEIKOMED SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA
TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993

Para componentes estériles.

Fabricante 1: Transonic Systems Inc, 34 Dutch Mill Road, Ithaca, NY 14850, Estados Unidos.

Fabricante 2: Transonic Europe B.V., Business Park Stein 205 6181 MB Elsloo, Países Bajos.

Importador: SHEIKOMED S.R.L., Av. Pueyrredón 860, 4º Piso, Sector B, CABA. Argentina.

Sistema de medición de flujo

Marca: Transonic

Modelo: xxx

Ref: xxx

Contenido: xxx

LOTE:XXX

Fecha de Vencimiento: xxx

ESTERIL: OE

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Consulte las Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Agustina Luconi, MN 16993.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-103 “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”

Sólo para HnAUL-5

Fabricante: Transonic Systems Inc, 34 Dutch Mill Road, Ithaca, NY 14850, Estados Unidos.

Importador: SHEIKOMED S.R.L., Av. Pueyrredón 860, 4º Piso, Sector B, CABA. Argentina.

Sistema de medición de flujo

Marca: Transonic

Modelo: xxx

Ref: xxx

Contenido: xxx

LOTE:XXX

Fecha de Vencimiento: xxx

ESTERIL: OE

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Consulte las Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Agustina Luconi, MN 16993.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-103 “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”



CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO
SHEIKOMED SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA
TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993

ANEXO III B (Disp 2318/02 T.O.: 04) INSTRUCCIONES DE USO.

Sistema de medición de flujo

Marca: Transonic

Introducción

El sistema medidor de flujo FlowXL® de la marca Transonic® utiliza tecnología de tiempo de tránsito por ultrasonidos para medir el flujo volumétrico absoluto y los parámetros derivados del mismo, de sangre y otros líquidos, durante las intervenciones quirúrgicas y el uso extracorpóreo.

Flow XL® por medio de diferentes sondas puede utilizarse para medir distintos parámetros, entre ellos flujo en pacientes con ECMO (oxigenación por membrana extracorpórea).

El medidor de flujo Transonic® FlowXL® posee pantalla táctil independiente. Para las mediciones perivasculares se utilizan sondas de flujo perivasculares Transonic® o sensores de flujo de tubo Transonic®. FlowXL® en conjunto con sus sondas y sensores permite medir, visualizar, capturar y documentar el flujo volumétrico absoluto y otros parámetros derivados en vasos o circuitos de entubado según lo determine un médico en pacientes adultos y pediátricos.

El medidor de flujo FlowXL® se puede montar en un soporte de mesa o en un poste (dispone de dos soportes para poste) o dentro del sistema integrado FlowXL® que consta de un medidor de flujo FlowXL®, un carro de transporte y una pantalla de cirujano integrada, así como un estante opcional y una impresora.

El sistema FlowXL® está diseñado para ser utilizado por médicos, enfermeros, perfusionistas y otros especialistas médicos capacitados en el ámbito clínico.

Sistema FlowXL®

Medidor de flujo y software FlowXL



Fig. 1 FlowXL® montado en un soporte de mesa

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO
SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA
TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993

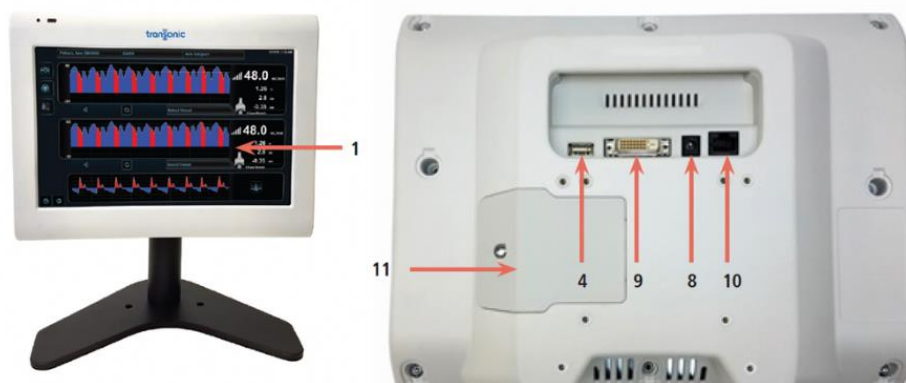


Fig. 2 Parte posterior del medidor

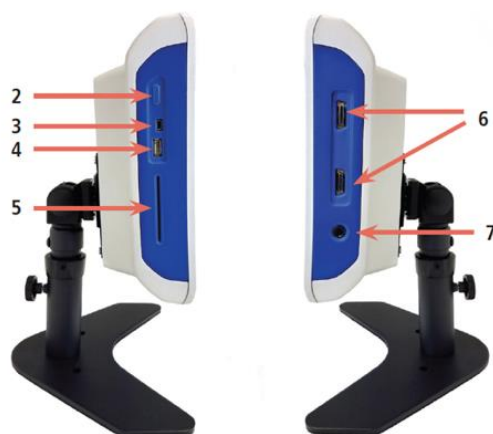


Fig. 3 Laterales del medidor

- 1) Pantalla táctil capacitiva de matriz activa a color
- 2) Interruptor de encendido/apagado
- 3) Puerto micro USB
- 4) Puerto USB
- 5) Lector de tarjetas de acceso
- 6) Puerto/conector de sondas/sensores de flujo
- 7) Puerto de entrada auxiliar
- 8) Conector de entrada de energía
- 9) Conector DVI-D
- 10) Puerto Ethernet
- 11) Tapa de la batería

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO
SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA
TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993

Sondas de Flujo perivasculares y sensores de flujo de tubos de abrazadera

Transonic® ofrece una amplia gama de sondas de flujo perivasculares intraoperatorias y sensores de flujo de tubos de abrazadera extracorpóreos. Las sondas de flujo transónico y los sensores de flujo se conectan al panel lateral del medidor de flujo. Dos o tres transductores ultrasónicos en el cuerpo del sensor transmiten un nivel mínimo de ultrasonidos a través de una ventana de detección rectangular. Se mide el flujo volumétrico de todos los líquidos no ventilados que pasan a través de la ventana de detección.

Sondas de Flujo Perivasculares

Las sondas perivasculares de flujo intraoperatorio Transonic® HS-Series funcionan con medidores de flujo compatibles con el medidor de flujo HT500 FlowXL® para medir el flujo volumétrico instantáneo y medio en los vasos sanguíneos o injertos (0,5 mm a 36 mm de diámetro). Las sondas de flujo perivasculares miden el flujo sanguíneo en los vasos expuestos:

- a) al inicio de un procedimiento, para la evaluación precisa del flujo volumétrico.
- b) al terminar la cirugía, antes de cerrar al paciente, en injertos de bypass naturales o artificiales de nueva implantación, o en vasos que alimentan a órganos y tejidos restituidos, reconstruidos o trasplantados.

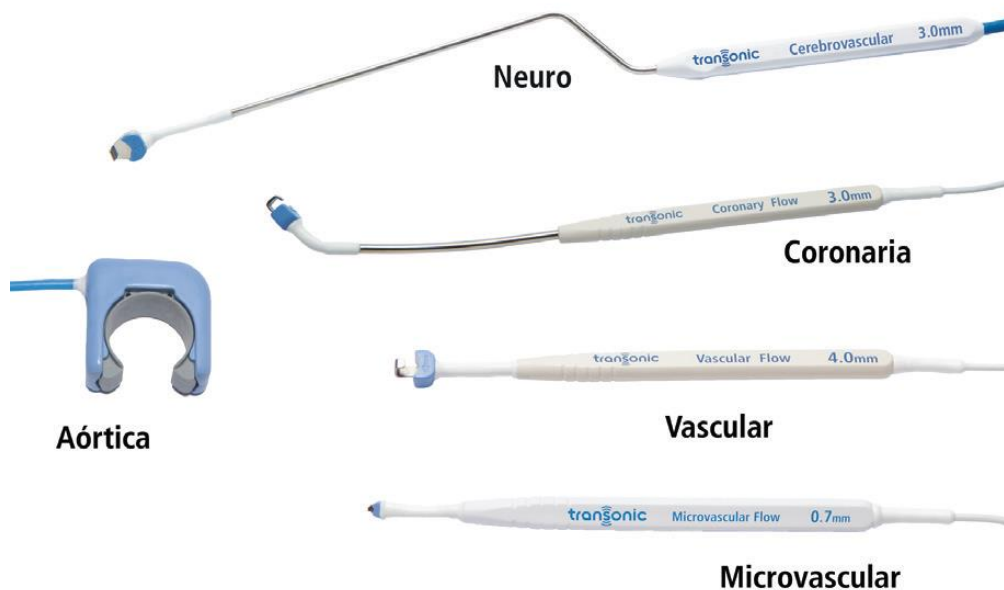


Fig. 4 Variedad de sondas de flujo perivasculares

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO
SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA
TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993

Sensores de Flujo de Abrazadera

Los sensores de flujo de tubos de abrazadera Transonic® HS-XL-Series aplican energía de ultrasonidos a través de tubos flexibles para monitorizar el flujo volumétrico sanguíneo instantáneo y medio, cardiología u otras soluciones en:

- a) Procedimientos extracorpóreos, como bypass cardiopulmonar (CPB); oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO); hemodiálisis, plasmaféresis; hemofiltración arteriovenosa (CAVH)
- b) Procedimientos de perfusión, infusión o transfusión extracorpórea (como perfusión de aloinjertos para preservación previa al trasplante; reperfusión o retroperfusión coronaria; infusión continua de nutrientes totales, infusión cristaloide IV o transfusiones sanguíneas)
- c) Derivaciones extracorpóreas.



Fig. 5 Sensores de Flujo de Abrazadera

Opciones de Montaje FlowXL®

El sistema FlowXL® está disponible con cuatro opciones de montaje

- Soporte de mesa que se fija al soporte VESA
- Dos opciones de abrazadera de montaje en poste opcionales
- Carro de transporte completo con pantalla integrada para cirujanos.

Nota: todas las opciones se montan mediante soportes VESA estándar de 100 x 100 mm.

Indicación de Uso

Símbolos y Señales

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO
SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA
TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	NOTA DE TRANSONIC
	Atención, consulte la documentación adjunta	Deben seguirse las instrucciones específicas de este manual y los folletos de instrucciones incluidos con cada dispositivo. Deben realizarse comprobaciones periódicas de los dispositivos para garantizar la validez de las medidas de flujo.
	Tensión peligrosa	Las modificaciones o reparaciones del dispositivo serán realizadas exclusivamente por personal técnico cualificado de Transonic®.
	Equipo tipo CF a prueba de desfibriladores	Este dispositivo utiliza aislamiento línea a medidor, medidor a sonda y sonda a paciente (flotante cardíaco) para lograr un alto grado de protección del paciente.
	Dispositivo de prescripción	Las leyes federales (EE.UU.) restringen este aparato a la venta o uso de profesionales médicos o con prescripción médica.
	Residuos de equipos eléctricos y electrónicos	Este dispositivo contiene materiales que requieren procedimientos especiales para la eliminación de sus residuos. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Transonic® para organizar su eliminación.
	Un solo uso: No reutilizar	Este dispositivo debe eliminarse tras utilizarse en un solo paciente, de acuerdo con los procedimientos estándar para materiales biopeligrosos. Puede ser insegura la reutilización de un dispositivo médico de un solo uso, o su utilización más allá del tiempo prescrito. Entre los riesgos se incluyen, a título enunciativo pero no limitativo: infecciones cruzadas, contaminación, fallos mecánicos, lesiones en el paciente u otros riesgos asociados con la salud del paciente.
	Marca de cumplimiento CE	Este dispositivo cumple con los requisitos de las directivas de la UE aplicables. Para conocer las directivas específicas, consulte la Declaración de Conformidad que acompaña a este dispositivo.
	Marca de pruebas ETL	Certificación de cumplimiento de seguridad eléctrica
	Representante autorizado	Transonic Systems Europe es un representante autorizado para la Unión Europea
	Mantener seco	No exponer el dispositivo a un exceso de líquidos. En caso de exposición a líquidos, secar inmediatamente.
	Límites de temperatura	No exponer el dispositivo a temperatura superiores o inferiores a las indicadas. Pueden aplicarse diferentes límites de temperatura para el transporte, almacenaje y uso del dispositivo.
	Fecha de caducidad	No utilizar este dispositivo tras el final del día, mes o año indicados.



CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO
SHEIKOMED SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA
TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	NOTA DE TRANSONIC
	Fecha de fabricación	Este dispositivo ha sido fabricado en la fecha indicada.
	Lugar de fabricación	Este dispositivo ha sido fabricado por la empresa indicada; en la ubicación indicada.
	Método de esterilización	Este dispositivo ha sido esterilizado con EO (óxido de etileno).
	Método de esterilización	Este dispositivo ha sido esterilizado utilizando R (irradiación).
	Advertencia de embalaje	No utilizar si el embalaje está dañado
	No pirogénico	Este dispositivo no es pirogénico
	Código de lote	El número indicado es el número/código de lote del dispositivo.
	Número de referencia	El número se indica en el catálogo, nuevo pedido o número de referencia para el dispositivo.
	Número de serie	El número indicado es el número de serie del dispositivo.
	Humedad	No exponer el dispositivo la humedad superiores o inferiores a las indicadas. Pueden aplicarse diferentes límites de humedad para el transporte, almacenaje y uso del dispositivo.
	Interruptor de encendido / apagado	
	Conexión Ethernet	
	Entrada de ECG	Puerto auxiliar para entrada de ECG
	Conector de salida de video	
	Conector USB 2.0	Admite conexión USB desde el medidor a una memoria USB.
	Equipotencialidad	Esta clavija de tierra se conecta al armario metálico del monitor. Proporciona al usuario una forma de equalizar el potencial eléctrico cuando se conecta el dispositivo a otros equipos.

Advertencias y precauciones

- Las sondas de flujo se deben usar:
 - en injertos de vasos sintéticos no aireados
 - cuando médicamente se prescriba cirugía
 - en arterias, venas y conductos principales y periféricos
 - en emplazamientos intraoperatorios que admiten y retienen gel de acoplamiento
 - con mínima manipulación o constricción de los vasos (para evitar espasmos de los vasos)

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO
SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA
TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993

- en aquellos casos en que la aplicación no prolongue de forma innecesaria el procedimiento
- quirúrgico
- Los sensores de flujo se deben usar:
 - en tubos flexibles específicos del sensor de flujo (nunca en arterias ni venas)
 - para medios no ventilados que son transparentes a los ultrasonidos
- Transonic Systems Inc. declina cualquier responsabilidad relativa a otros usos, y el usuario acuerda que asume la responsabilidad de los daños resultantes de usos no previstos o errores de utilización del usuario o de los empleados del usuario.
- El uso seguro y efectivo de los productos Transonic depende de una correcta técnica de aplicación, unas precauciones adecuadas y la preparación ante emergencias. Lea el manual antes de usarlo.
- El medidor de flujo de Transonic® no está diseñado para usarse como base única para el diagnóstico; siempre se deberán considerar las valoraciones clínicas del médico.
- El medidor de flujo FlowXL® está diseñado para uso exclusivo con sondas y sensores de flujo perivasculares Transonic® diseñados para medidores de flujo compatibles con la serie HT500.
- Dispositivos de prescripción de Rx: Las leyes federales (EE.UU.) restringen este aparato a la venta o uso de profesionales médicos o con prescripción médica.
- Para evitar quemaduras imprevistas durante la utilización de equipos quirúrgicos de alta frecuencia (AF), como dispositivos de electro cauterización o Bovie, mantenga la sonda de flujo alejada de la almohadilla o almohadillas a tierra.
- El medidor de flujo y el sistema integrado FlowXL® (el medidor de flujo más el carro de transporte y la pantalla integrada del cirujano) son instrumentos IEC 60601 clase 1. Se utilizarán exclusivamente cables de alimentación suministrados por Transonic®.
- El FlowXL® se debe colocar de forma que permita un acceso sin obstáculos a la conexión del cable de alimentación.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una red de suministro con conexión a tierra.
- Conecte solo las impresoras especificadas por Transonic en el puerto USB situado en la parte posterior del medidor. La conexión de una impresora no autorizada u otro dispositivo en el puerto USB en la parte posterior del medidor puede producir una ausencia de respuesta del medidor.
- Conecte solo un dispositivo de almacenamiento masivo USB en el puerto USB en el panel lateral del medidor. El puerto USB lateral no es compatible con otros dispositivos. La conexión de una impresora u otro dispositivo en el puerto USB lateral puede producir la ausencia de respuesta del



CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO
SHEIKOMED SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA
TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993

medidor.

- Conecte el puerto DVI-D solo con monitores que sean compatibles con una entrada DVI-D. La conexión del medidor con otra fuente de DVI puede producir daños en la pantalla de vídeo del medidor.

- Utilice solo accesorios, cables o sensores aprobados por Transonic®. El uso de accesorios no aprobados por Transonic podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

- Este equipo se puede usar en cualquier parte de cualquier hospital o clínica, excepto cerca del equipo quirúrgico activo de AF o en la sala blindada de RF de un sistema de imágenes magnéticas de RM donde la intensidad de interferencias electromagnéticas es alta.

- En caso de que el equipo entre en el rango de altos niveles de interferencias electromagnéticas, el medidor puede:

- mostrar valores de flujo incorrectos
- dejar de funcionar en cualquier momento y reiniciarse con la misma lectura de volumen en el medidor.
- dejar de funcionar y que necesite apagarse y volver a encenderse (caso muy raro)

- El uso seguro y efectivo del Transonic® FlowXL® depende de una correcta técnica de aplicación, precauciones adecuadas y una preparación adecuada frente a emergencias.

- El medidor de flujo FlowXL® y el sensor de flujo Transonic® son frágiles. Se deben transportar y almacenar a una temperatura entre -10°C y 50°C.

- Las sondas de flujo perivasculares Transonic® pueden utilizarse en aplicaciones pericardíacas, como la medida del flujo de injertos aórticos y coronarios ascendentes, pero no se han diseñado ni aprobado para la medida del flujo intracardíaco.

- Si las sondas de flujo se usan en pacientes con sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob u otras enfermedades priónicas, estas se deben tratar de acuerdo con las directrices de la Organización Mundial de la Salud.

- Los datos de los pacientes descargados del sistema FlowXL® deberán gestionarse de acuerdo con las normas institucionales y de la HIPAA, y según los requisitos de confidencialidad de los pacientes.

- No conecte el medidor de flujo FlowXL® a Internet mientras lo use con un paciente.

- El operador no debe tocar el carro ni sus componentes, a excepción de las piezas aplicadas (las sondas), y al paciente al mismo tiempo para mantener el aislamiento eléctrico de este último.



CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO
SHEIKOMED SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA
TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993

- Se recomienda que todos los medios de almacenamiento (dispositivos de memoria USB, discos duros externos, etc.) destinados a la transferencia de datos de flujo (capturas de pantalla, grabaciones, informes, etc.) desde la unidad FlowXL® se escaneen con un escáner de malware adecuado y actualizado. Esto garantizará que la unidad FlowXL® siga funcionando de forma óptima al permanecer libre de malware.

- Cuando llegue el momento de retirar la unidad FlowXL® y desecharla, asegúrese de seguir las prácticas de reciclaje de dispositivos electrónicos adecuadas. Esto es especialmente importante al desechar el hardware de almacenamiento del medidor FlowXL® (memoria RAM y disco duro) para preservar los datos de los pacientes. Se ha incluido un botón de «eliminación de datos» en la configuración avanzada del dispositivo. Eliminará todos los datos de los pacientes en una unidad FlowXL® y los destruirá (sobrescribirá con patrones aleatorios) para una seguridad adicional. También se recomienda que todo el hardware de almacenamiento de FlowXL® se destruya físicamente y por completo mediante unas buenas prácticas de eliminación de hardware de almacenamiento.

- El FlowXL® ha sido configurado para su uso como dispositivo médico de medida del flujo sanguíneo en pacientes. No altere el sistema de ninguna manera. La alteración del sistema, no solo anula la garantía de Transonic, sino también podría poner en riesgo las vidas del paciente y el operador.

- Para una lista completa de los posibles símbolos de advertencia, consulte el “Apéndice G: Símbolos y señales” del manual de usuario.

- LAS SONDAS DE FLUJO/SENSORES DE FLUJO TRANSONIC® NO CONTIENEN MATERIALES DE LÁTEX.

- SELECCIÓN DEL SENSOR DE FLUJO:

La utilización en tubos diferentes de los especificados puede producir medidas imprecisas y causar un movimiento de línea cero irregular

- COMPROBACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL SENSOR DE CAUDAL:

Los sensores de flujo están precalibrados para la medida de la sangre a temperatura corporal. Deben recalibrarse para lograr medidas precisas a otras temperaturas o en otros líquidos.

- SELECCIÓN DEL EMPLAZAMIENTO:

Si el emplazamiento del tubo queda deformado de forma permanente en una posición de amarre, elija otro emplazamiento para lograr una mejor transmisión ultrasónica.

- LUBRICACIÓN DE LOS TUBOS:

No utilice acoplantes ultrasónicos a base de agua como lubricante para los tubos. Se secarán y dejarán una película en la superficie del sensor que puede degradar la señal.



CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO
SHEIKOMED SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA
TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993

Limpieza y Esterilización FlowXL®

Los sensores de flujo de abrazadera deben limpiarse antes de su uso.

No se requiere esterilización para su uso fuera del campo quirúrgico, sin embargo, los sensores se pueden desinfectar.

Limpieza y esterilización

MEDIDOR FLOWXL®, CARRO DE TRANSPORTE Y PANTALLA SECUNDARIA DE CIRUJANO

Tras realizarse las medidas de flujo, las superficies exteriores del medidor de flujo pueden limpiarse con un trapo o cepillo humedecidos con agua jabonosa, seguido por una limpieza con un trapo con agua limpia.

Para la desinfección, la superficie se puede limpiar con una toallita húmeda con los siguientes productos:

- Accel INTERVention
- Accel TB
- CaviWipes
- Toallitas Clinell Universal
- Oxiver TB
- Sani-Cloth Plus
- Super Sani-Cloth
- Solución de alcohol isopropílico del 70 %
- Solución de lejía del 10 %
- Toallitas Virusolve+

No deje que ningún líquido gotee sobre el medidor FlowXL®, la pantalla secundaria del cirujano ni sobre ninguna parte del carro de transporte. Un medidor de flujo que sufra un vertido accidental se desenchufará inmediatamente de la alimentación eléctrica y se llevará al departamento de servicio electrónico para su limpieza y secado. No utilice el medidor de flujo con humedad; manténgalo en un entorno seco.

Inspeccione rutinariamente todos los cables de alimentación de CA y los cables USB por si estuviera dañado el revestimiento de aislamiento. No utilice el carro ni el medidor si el aislamiento de los cables de alimentación de CA o los cables USB están dañados.

SONDAS DE FLUJO PERIVASCULARES



CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO
SHEIKOMED SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA
TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993

Dispositivo	Todas las sondas de flujo perivascularles clínicas reutilizables Transonic®		
	TIPO DE SONDA	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	TAMAÑO DEL ENVASE
	AU	ETO/Sterrad/Steris	Mínimo 4 x 12 pulgadas
	FMC	Vapor/ETO/Sterrad/Steris	Mínimo 4 x 12 pulgadas
	FME	Vapor/ETO/Sterrad/Steris	Mínimo 4 x 12 pulgadas
	FMV	Vapor/ETO/Sterrad/Steris	Mínimo 4 x 12 pulgadas
	MR/MR-S	ETO/Sterrad/Steris	Mínimo 4 x 12 pulgadas
	MU	ETO/Sterrad/Steris	Mínimo 4 x 12 pulgadas
Advertencia	Las sondas de flujo son instrumentos de precisión muy delicados que deben manipularse siempre con el máximo cuidado. Es vital que el conector de la sonda esté totalmente seco antes de utilizarlo. Seque con aire o pase con cuidado un paño o papel desechables.		
Limitaciones y restricciones de reprocesamiento	Las sondas con reutilización limitada se han programado con el número de veces que pueden reutilizarse. El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo en los instrumentos. El fin de la vida útil normalmente se determina mediante el desgaste y los daños provocados por el uso. NOTA: Para no dañar la silicona, debe tenerse cuidado al frotar los materiales más blandos cerca del cabezal de la sonda.		
Preparativos en el punto de uso	Retire el exceso de suciedad con un paño o papel desechables. Limpie o enjuague con agua para eliminar el exceso de materiales biológicos		
Conservación y transporte	Sin requisitos especiales. NOTA: Se recomienda procesar los instrumentos en cuanto sea posible después de utilizarlos. Cuando los materiales se secan es más difícil eliminarlos.		
Preparativos para la limpieza	Sin requisitos especiales.		
Soluciones de limpieza	Alcalina, neutra o enzimática. Utilice solo los agentes de limpieza autorizados por el organismo regulador correspondiente. Utilice todos los agentes de limpieza según las instrucciones del fabricante.		
Limpieza manual	[1] Enjuague el exceso de suciedad para eliminarlo del instrumento (temp. <30 °C, 86 °F). [2] Con la ayuda de detergente (p. ej. detergente neutro concentrado Steris Prolystica 2X) y un cepillo suave, elimine los materiales extraños visibles de las superficies de la sonda y el mango de 3 a 5 minutos. Se puede sumergir o enjuagar la sonda con detergente durante el cepillado. NOTA: Frotar el cuello de la sonda demasiado o de una forma agresiva puede dañar la silicona, especialmente en el punto en el que está sellada al mango. NOTA: Las superficies del conector se pueden limpiar con soluciones, pero debe tener la precaución de no dañar las clavijas del conector. Si la solución entra en contacto con las clavijas, séquelas con cuidado a la mayor brevedad posible. [3] Enjuague con agua corriente. [4] Revise visualmente que la sonda está limpia y, si es necesario, repita el proceso de limpieza.		
Limpieza automática	Utilice únicamente soluciones de limpieza aprobadas para su uso con un dispositivo de lavado automático (p. ej. detergente alcalino concentrado Steris Prolystica 2X). [1] Lave con detergente durante un mínimo de 2 minutos en agua corriente [2] Enjuague durante un mínimo de 2 minutos a 70 °C [3] Seque durante un mínimo de 15 minutos a 80 °C [4] Revise visualmente que la sonda está limpia y, si es necesario, repita el proceso de limpieza. NOTA: No supere los 90 °C de temperatura, a menos que el dispositivo tenga la etiqueta de autoclave en el conector.		
Desinfección	Las sondas deben esterilizarse después de limpiarlas. No es necesaria desinfección adicional y, además, podría dañar la sonda. Utilice solo las soluciones de desinfección autorizadas por el organismo regulador correspondiente. Al desinfectar se deben seguir las instrucciones del fabricante aplicables a la solución de desinfección.		

SENSORES DE FLUJO DE TUBO

Limpie el exceso de tierra del sensor de flujo (temperatura <30 ° C). Elimine cualquier material extraño visible con un cepillo suave usando una solución de alcohol o detergente del 70 % durante 3-5 minutos en todas las superficies del sensor. Utilice solo las soluciones de limpieza aprobadas por la agencia reguladora gubernamental y siga las instrucciones del fabricante para el uso de la solución. Limpie con agua limpia.

NOTA: La superficie del conector se puede limpiar con una solución de alcohol/detergente, pero debe tener la precaución de no dañar las clavijas del conector. No sumerja el conector.

Examine el sensor de flujo del tubo después de su uso para detectar humedad. Es vital que el conector del sensor esté totalmente seco antes de utilizarlo. Revise los cables por si estuvieran



CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO
SHEIKOMED SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA
TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993

dañados. Guarde el sensor de flujo a temperatura ambiente en un lugar seco.

Mantenimiento y Calibración

Batería

El **FlowXL®** viene con una batería de 3 horas que está destinada a mantener el dispositivo en funcionamiento en caso de una desconexión accidental del medidor o pérdida de energía. No está diseñado para funcionar con la batería a largo plazo.

Si la batería no carga, póngase en contacto con servicio técnico. El usuario puede reemplazar las baterías si están defectuosas, sin embargo, Transonic recomienda que el reemplazo de la batería se realice en un lugar de prestación de servicios de Transonic durante la calibración de rutina anual.

La vida útil de la batería a 25 ° C (1,5 A de carga / 1,5 A de descarga) es > 300 ciclos con un mínimo del 75 % de la capacidad inicial. El reemplazo de la batería solo debe ser realizado por técnicos biomédicos u otras personas con formación en seguridad de baterías y electricidad.

Si el medidor no se utiliza durante un período superior a un mes, o se deja de usar, retire la batería del dispositivo. Para retirarla, se debe quitar la tapa de la batería con un destornillador de estrella y sacando suavemente la batería del dispositivo.

Calibración

Se recomienda una calibración anual para todos los medidores y sensores de flujo Transonic®.

Se garantiza que los medidores y los sensores de flujo permanecerán calibrados con una precisión del sistema de +/- un 10 % por un período de un año. Los componentes electrónicos y las interconexiones podrían afectar lentamente a su rendimiento, y los cambios repentinos en la calibración pueden ser causados por condiciones operativas como:

- Ambiente de almacenamiento (temperatura, humedad)
- Vibraciones y accidentes en el transporte
- Cortes en la alimentación eléctrica
- Descargas de electricidad estática

Así, un medidor puede desviar la calibración durante un período de varios años o menos. La calibración anual sirve para restablecer la deriva para la calibración a cero y, por lo tanto, garantiza una precisión de medición óptima, año tras año.

Eliminación

Cuando llegue el momento de retirar y desechar un sistema Transonic® asegúrese de seguir las prácticas adecuadas de reciclaje electrónico. Esto es especialmente importante al desechar el hardware de almacenamiento del medidor (su RAM y disco duro) para proteger los datos del paciente. Se ha proporcionado un botón de "Borrado de datos" en la pantalla de configuración



CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO
SHEIKOMED SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA
TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993

avanzada del dispositivo. Este botón eliminará todos los datos del paciente después de sobrescribirlos primero con patrones aleatorios para mayor seguridad. Además, se recomienda que todo el hardware de almacenamiento de los sistemas Transonic® se destruyan física y completamente utilizando las mejores prácticas conocidas de eliminación de hardware de almacenamiento.

Información de Compatibilidad Electromagnética (CEM)

Según EN 60601-1-2:2001 Equipos médicos eléctricos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y pruebas

. “Los equipos médicos eléctricos necesitan precauciones especiales en relación con EMC y deben instalarse y ponerse en servicio según la información de EMC facilitada en los documentos adjuntos” (las tablas siguientes).

. “Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos”.

. “El equipo o sistema no deberá utilizarse junto a otros equipos o apilado sobre ellos y, si es necesario su uso adyacente o apilado, se observará el equipo y sistema para comprobar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utiliza”.

. Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para utilizarse en entornos industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en entornos residenciales (para lo que normalmente se requiere la clasificación CISPR 11 clase B), este equipo podría no tener una protección adecuada para los servicios de comunicaciones por radiofrecuencias. Podría ser necesario que el usuario tome medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Consulte las tablas en el manual de usuario. Las mismas proporcionan información relacionada con las características ECM de estos equipos eléctricos médicos.

Transporte y almacenamiento

Las condiciones de transporte y almacenamiento de los flujómetros Transonic son las siguientes:

- Rango de temperatura de funcionamiento: 10°C a 40°C
- Humedad de funcionamiento, envío y almacenamiento: 20% a 90% sin condensación
- Rango de temperatura de envío y almacenamiento: -10°C a 50°C
- La presión atmosférica para el funcionamiento del sistema FlowXL® oscila entre 70 y 1060 kPa

Para mas información consultar el manual de uso del fabricante.



CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO
SHEIKOMED SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA
TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SHEIKOMED SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.