



PROYECTO DE ROTULO

Importado por:

DCD Products SRL
Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lartigau 1152/ (1875) Wilde,
Partido de Avellaneda Pcia. de Bs. As., Argentina

Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac.
XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

SCW MEDICATH LTD
No. 4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town,
Longgang District, Shenzhen, 518116 Guangdong, R.P. China



Transductores de presión descartables

Model:

REF
LOT



Contents (1PCS)



STERILE EO



Directores Técnicos: Farm. Maria Adela O'Donnell Delgado, MP13.918
Farm. Guillermo Canosa MN13985, MP16774

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-226

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

FARM. GUILLERMO CANOSA
M.N. 13985 M.P. 16774
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO



Transductores de presión descartables MODELO: REF.:



STERILE EO



USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

FARM. GUILLERMO CANOSA
R.N. 3985 M.P. 18774
DIRECTOR TECNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.



Transductor de presión desechable

INDICACIONES DE USO

El transductor de presión desechable está indicado para monitorear tipos de presión como la presión venosa central, la presión de la arteria pulmonar y la presión auricular para obtener la presión fisiológica y brindar evidencia objetiva.

Diagnóstico, tratamiento y evaluación pronóstica.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones, pero se debe utilizar con precaución en la operación en el paciente que la sufre de una enfermedad hemorrágica conocida.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

1. Utilizado en condiciones asépticas.
2. Mantener en un lugar seco y fresco, evitar la luz solar directa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR.

NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE DE LA UNIDAD O EL PRODUCTO ESTÁN DAÑADOS O SUCIOS.

1. Solo para un solo uso, no reutilizar ni volver a esterilizar.
2. Para uso exclusivo de un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden... comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar una falla del dispositivo que, a su vez, puede resultar en Lesión, enfermedad o muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden generar riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo, pero no limitado a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o muerte del paciente.
3. No altere el dispositivo. Las modificaciones pueden afectar su funcionamiento.
4. El transductor de presión debe ser utilizado por médicos experimentados o bajo su guía directa.

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento de configuración

1. Encienda el monitor antes de configurar el transductor de presión.
2. Abra el paquete con una técnica estéril. Verifique que todas las conexiones estén seguras y que todas las manijas de las llaves de paso estén en la posición deseada.

Precaución: Tenga cuidado de no apretar demasiado las conexiones luer.

3. Todos los puertos laterales de las llaves de paso están protegidos por tapas ventiladas que deben permanecer en su lugar hasta que se llene el sistema. Con solución estéril y desburbujante. Estos tapones con ventilación deben reemplazarse por tapones sin ventilación.
4. Conecte el transductor de presión al cable de interfaz del monitor y ponga a cero el monitor según las instrucciones. instrucciones del monitor.

Precaución: (1) Si no se puede poner a cero el monitor, reemplace el transductor de presión. Si la puesta a cero falla nuevamente, verifique que el cable y el monitor se utilicen normalmente.

(2) En instalaciones de transductores múltiples, se utiliza un sistema de codificación por colores para identificarlos.

entrada de monitor apropiada:

Presión arterial roja

Presión venosa central azul

Presión de la arteria pulmonar amarilla

Presión auricular verde

Presión blanca-miscelánea



INSTRUCCIONES DE USO

5. Enjuague el sistema de tubos con solución y elimine todo el aire del sistema de tubos.

Precaución: Evite que queden burbujas de aire en el sistema de tubos.

6. Conecte la línea de monitoreo a la cánula/catéter del paciente después de que el sistema de tubos esté lleno de solución.

Llenado del sistema

1. Prepare la solución de lavado estéril, según lo prescrito por un médico, en una bolsa de solución sin ventilación (generalmente 0,9 % solución salina normal con algo de heparina acuosa).

2. Abra el paquete del transductor de presión con una técnica estéril. Verifique que todas las conexiones estén seguras y que...

Las manijas de las llaves de paso están en la posición deseada.

3. Inserte el émbolo en la bolsa de solución, con la abrazadera del rodillo abierta, apriete suavemente la bolsa de solución, mientras

Apretando el clip de dedo de descarga rápida hasta que se evacue todo el aire de la bolsa de solución y del tubo.

sistema.

4. Cierre la abrazadera del rodillo, inserte la bolsa de solución en el manguito de presión y cuélguela del poste aproximadamente a dos pies por encima del paciente.

Precaución: No presurice la bolsa de solución en este momento.

5. Inspeccione cuidadosamente todas las partes del sistema llenas de líquido para verificar que se hayan eliminado todas las burbujas.

6. Presurice la bolsa de infusión a 300 mmHg. Si quedan burbujas en el sistema, apriete el clip de descarga rápida.

para purgar todo el aire.

7. Reemplace todas las tapas ventiladas en los puertos no utilizados de las llaves de paso con tapas sin ventilación.

8. Conecte la línea de monitorización a la cánula/catéter del paciente. Enjuague el sistema para eliminar la sangre del...

cánula/catéter.

Precaución: Evite que las burbujas de aire o los coágulos contenidos en la cánula/catéter regresen al paciente marcando

Asegúrese de que la línea de monitoreo esté completamente llena de líquido y permita que fluya una pequeña cantidad de sangre.

a través de la cánula/catéter antes de realizar la conexión de la línea de monitoreo.

Puesta a cero y calibración

1. La ubicación recomendada para el transductor de presión y la llave de paso integrada de 3 vías es en la axila media.

nivel. Esta llave de paso se utiliza para ventilar y poner a cero el transductor.

2. Verifique que todos los puertos laterales de las llaves de paso estén protegidos por tapas ventiladas, conecte el transductor de presión a la cable de interfaz del monitor y ponga a cero el transductor de presión a la presión atmosférica.

3. Después de poner a cero el monitor, gire la manija de la llave de paso a la posición OFF (APAGADO) de la línea del paciente y vuelva a colocar la tapa ventilada con la tapa sin ventilación.

4. Realice la prueba de onda cuadrada para comprobar la respuesta dinámica del sistema de monitoreo. Pruebas en la dinámica

La respuesta se realiza después de que se limpia el sistema, se eliminan las burbujas de aire, se conecta al paciente, se pone a cero y calibrado.

Precaución: Espere aproximadamente 1 minuto para que el sistema se equilibre, luego haga un recuento de microgoteo para asegurarse de que

El dispositivo de descarga funciona correctamente. También se debe realizar una inspección visual para detectar fugas 30 minutos después.

Durante la instalación y, posteriormente, periódicamente, se debe revisar el sistema para verificar que la presión de la bolsa de infusión, el caudal y la presencia de fugas sean correctos. Cualquier fuga, pequeña, puede dar una falsa indicación.

Precaución: Las emulsiones de grasa continuas pueden provocar la rotura de los conectores Luer.

5. Después de poner a cero el sistema de monitorización, realice la prueba dinámica según los requisitos.

ENTORNO OPERATIVO

Las condiciones de trabajo son las siguientes

a) Temperatura de funcionamiento: 1540

b) Humedad : 10% 90%, condiciones sin condensación;

c) Rango de presión atmosférica: 70,0 kPa 106,0 kPa.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

1. Almacenar a -25 70 , con una humedad relativa que no supere el 80 %, en un lugar seco, limpio y bien ventilado, y proteger.

del gas corrosivo.

2. Mantener alejado de la luz solar, la lluvia, la nieve y el agua. Evitar el transporte con cargas pesadas.



INSTRUCCIONES DE USO

MANTENIMIENTO

1. Mantener limpio el transductor de presión desechable.
2. La operación debe realizarse según el principio de asepsia estricta.
3. Observar si hay situación anormal o no.

ESPECIFICACIÓN

Tipo	Número de modelo	Descripción del Producto
PT-01	SCW-B-01	Monocanal
	SCW-A-01	
	SCW-R-01	
	SCW-D-01	
	SCW-Y-01	
	SCW-U-01	
PT-02	SCW-B-02	Doble canal
	SCW-A-02	
	SCW-R-02	
	SCW-D-02	
	SCW-Y-02	
	SCW-U-02	
PT-03	SCW-B-03	Tres canales
	SCW-A-03	
	SCW-R-03	
	SCW-D-03	
	SCW-Y-03	
	SCW-U-03	

APÉNDICE: INFORMACIÓN EMC

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas e inmunidad

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones		Cumplimiento
Emisiones de radiofrecuencia		Grupo 1
CISPR 11		
Emisiones de radiofrecuencia		Clase A
CISPR 11		
emisiones armónicas		No aplicable
IEC 61000-3-2		
Voltaje	fluctuaciones/ parpadeo	No aplicable



INSTRUCCIONES DE USO

emisiones
IEC 61000-3-3

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	No aplicable	No aplicable
Aumento IEC 61000-4-5	No aplicable	No aplicable
Voltaje <small>líneas cortas</small> corto interrupciones y voltaje variaciones en la fuente de alimentación líneas de entrada IEC 61000-4-11	No aplicable	No aplicable
frecuencia de potencia magnética campo IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz



INSTRUCCIONES DE USO

NOTA UT es el voltaje del medio CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética							
RF radiada	Prueba	Banda	Servicio	Modulación máxima	Distancia	INMUNIDAD	
IEC61000-4-3	Frecuencia	(Megahertz)		potencia (W)	(metro)	PRUEBA	NIVEL
(Especificaciones de prueba para PUERTO DE RECINTO	(Megahertz)					(V/m)	
INMUNIDAD a RF inalámbrica comunicaciones equipo)	385	380 – 390	TETRA 400	Legumbres modulación 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desviación onda sinusoidal de 1 kHz	2	0.3	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Legumbres modulación 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Legumbres modulación 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Legumbres modulación 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						



INSTRUCCIONES DE USO

	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Legumbre modulación 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5 100 –	WLAN	Legumbre	0,2	0.3	9
	5500	5 800	802.11	modulación			
	5785		un	217 Hz			

SÍMBOLOS GRÁFICOS CONTENIDOS EN EL ETIQUETADO DEL DISPOSITIVO



Mantener seco



No utilizar si
El paquete es
dañado



Consultar el funcionamiento
instrucciones



Manténgase alejado
de la luz solar



Fecha de
Fabricar



Esterilizado usando
óxido de etileno



Número de lote



No reutilizar



No reesterilizar



Atención, ver
instrucciones de uso



Número de catálogo



Marcado CE



SCW Medicath Ltd.

Calle Baolong n.º 4, ciudad industrial de Baolong, distrito de Longgang, Shenzhen, 518116 Guangdong, República Popular de China

TELÉFONO: (86)755-89312160

FAX: (86)755-89312239



Obelisco sa

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

FARIEL GUILLERMO CANOSA
N.º 3985 M.P. 18774
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 340-226. D C D PRODUCTS SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.