

Marcas registradas

Marca registrada	Propietario de la marca registrada
Spirolog®	Dräger
Sekusept®	Ecolab
Korsolex®	BODE Chemie
Gigasept®	Schülke & Mayr
Cidex®	Johnson & Johnson Medical

Definiciones

ADVERTENCIA

Un mensaje de **ADVERTENCIA** proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que puede provocar la muerte o lesiones graves si no se evita.

PRECAUCIÓN

Un mensaje de **PRECAUCIÓN** proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa, la cual puede provocar lesiones menores o moderadas al usuario o al paciente o bien daños en el dispositivo médico u otros objetos en caso de no evitarse.

NOTA

Una **NOTA** proporciona información adicional para evitar inconvenientes durante el manejo.

Definición del grupo destinatario

Para este producto se han definido a los usuarios como grupo destinatario.

Este grupo destinatario tiene que haber recibido una instrucción en el uso del producto y tiene que disponer de la formación y los conocimientos necesarios para utilizar este producto.

El producto tiene que ser utilizado exclusivamente por el grupo destinatario definido.

Usuarios

Los usuarios son personas que utilizan el producto en conformidad con su uso previsto.

Símbolos



N.º de referencia



Observar las instrucciones de uso



Fecha de fabricación



Fabricante



Humedad relativa



Presión atmosférica



Etiquetado de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios



Limitación de la temperatura de almacenamiento



Cantidad



¡Advertencia! Seguir estrictamente estas instrucciones de uso

Para su seguridad y la de sus pacientes

Seguir estrictamente estas instrucciones de uso

ADVERTENCIA

Riesgo de funcionamiento incorrecto o utilización incorrecta

Cualquier forma de utilización del dispositivo médico implica la perfecta comprensión y el estricto seguimiento de todas las secciones de estas instrucciones de uso. El dispositivo médico solo se debe utilizar para el objetivo especificado bajo "Uso previsto".

Observar estrictamente todas las indicaciones de **ADVERTENCIA** y **ATENCIÓN** de estas instrucciones de uso. El incumplimiento de estas indicaciones informativas de seguridad constituye un uso incoherente del dispositivo médico con respecto a su uso previsto.

En estas instrucciones de uso también se hace referencia al sensor de flujo Spirolog como sensor de flujo.

ADVERTENCIA

No modificar el dispositivo médico. La modificación puede dañar o perjudicar el funcionamiento correcto del dispositivo, pudiendo lesionar al paciente.

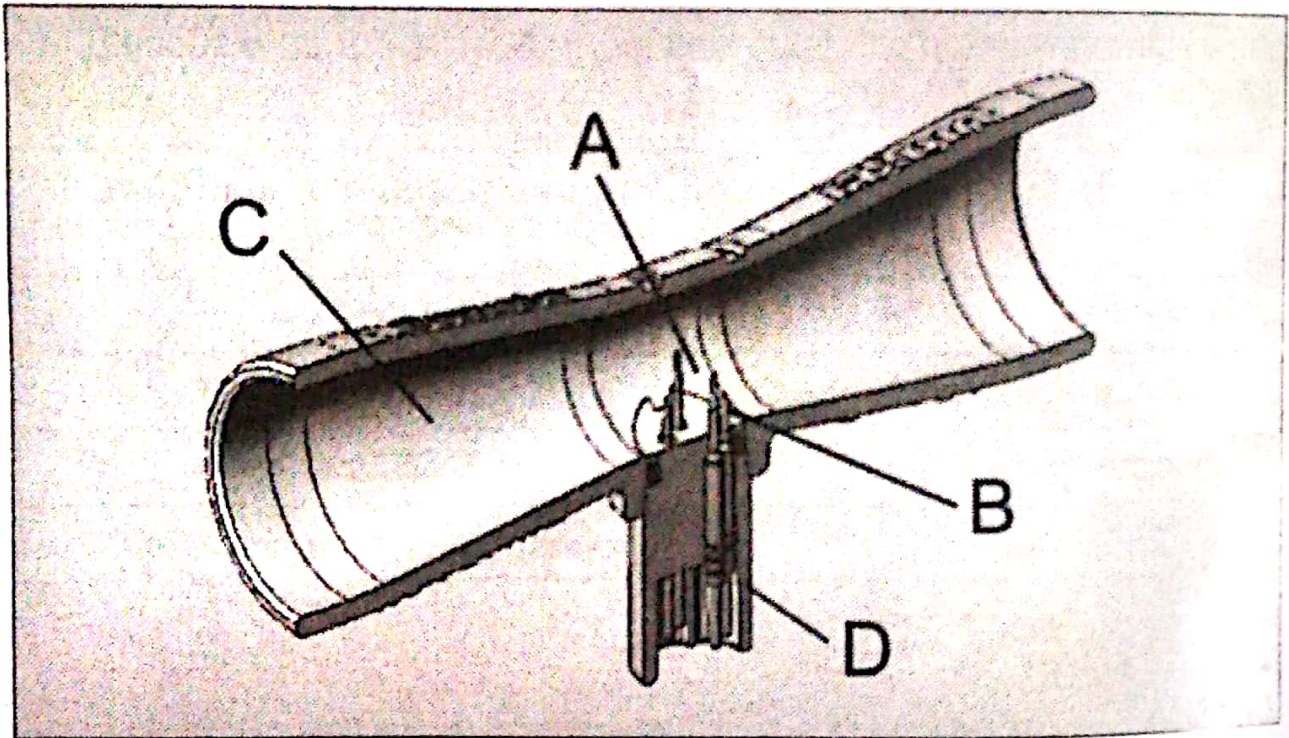
Uso previsto

El sensor de flujo es un sensor de hilo caliente para medir el flujo volumétrico de gas (flujo) en máquinas de anestesia y ventiladores Dräger. El sensor de flujo no se puede esterilizar.

Se ha comprobado la compatibilidad del sistema del sensor de flujo y se ha autorizado para la utilización con dispositivos básicos específicos, p. ej., Evita XL.

Para más información sobre compatibilidad del sistema, consulte la lista de accesorios de los dispositivos básicos u otros documentos emitidos por Dräger.

Visión general



A Cables de medición

C Cubeta

B Pines de sujeción para cables de medición

D Conector enchufable

Información general

El principio de medición utilizado para la medición del flujo se basa en anemometría de hilo caliente.

La anemometría de hilo caliente es un procedimiento de medición térmica en el que los cables de medición del sensor de flujo se mantienen a una temperatura elevada constante. Cuanto más elevado sea el flujo, mayor potencia se requerirá para mantener una temperatura elevada constante. Por tanto, el caudal se puede calcular a partir de la cantidad de energía consumida.

Para asegurar el funcionamiento correcto, compruebe que el sensor de flujo no presente daños visibles, suciedad ni partículas antes de insertarlo. Repetir esta comprobación con regularidad. Sustituir los sensores de flujo que presenten daños, suciedad o partículas.

Si los cables de medición del sensor de flujo arden constantemente durante el funcionamiento, es un signo de suciedad. Reprocese o sustituya inmediatamente el sensor de flujo.

Funcionamiento

Siga estrictamente las instrucciones de uso del dispositivo básico Dräger al que se va a conectar este dispositivo médico.

ADVERTENCIA

Riesgo de uso incorrecto

La instalación en el dispositivo básico se debe realizar siguiendo las instrucciones de uso del dispositivo médico en el que se utilizará este dispositivo médico.

ADVERTENCIA

Riesgo de incendio

El sensor de flujo puede incendiar medicamentos u otras sustancias fácilmente inflamables.

- No pulverizar medicamentos u otras sustancias fácilmente inflamables o rociarlos con spray sobre el dispositivo.
- No utilizar sustancias que contengan alcohol.
- No permitir que sustancias inflamables o explosivas penetren en el sistema o el circuito respiratorio.
- No utilizar ciclopropano ni éter.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones para el paciente debido a una avería de la medición del flujo

Los depósitos que no hayan sido retirados durante el reprocesamiento pueden dañar los cables de medición en el sensor de flujo o causar un incendio.

- Antes de insertar el sensor de flujo, comprobar que no haya daños visibles, suciedad o partículas. Repetir esta comprobación con regularidad.
- Sustituir los sensores de flujo que presenten daños, suciedad o partículas.

El sensor de flujo se puede utilizar con los siguientes agentes anestésicos: sevoflurano, halotano, desflurano, isoflurano, enflurano.

Reprocesamiento

Información de seguridad

ADVERTENCIA

Riesgo de infección

Los productos reutilizables deben ser reprocesados. De lo contrario, hay un riesgo elevado de infección y el funcionamiento de los productos podría verse afectado.

Cumpla con las regulaciones de higiene del hospital.

Utilizar procedimientos validados para el reprocesamiento.

Reprocesar los dispositivos reutilizables después de cada utilización.

Observar las instrucciones del fabricante sobre productos de limpieza y desinfectantes.

PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones para el paciente debido a una avería de la medición del flujo

El reprocesamiento inadecuado y la suciedad, como por ejemplo depósitos y partículas, pueden dañar el sensor de flujo:

- No realizar ninguna limpieza o desinfección mecánica
- No realizar ninguna esterilización por plasma o radiación
- No aplicar chorros de agua, aire comprimido, cepillos o similares
- No limpiar en baño ultrasónico
- No realizar esterilización con vapor caliente
- Para desinfectar el sensor de flujo, utilizar únicamente soluciones de desinfección limpias.

El reprocesamiento completo del sensor de flujo abarca la limpieza manual y la consiguiente desinfección por inmersión.

Información sobre desinfectantes

Utilice desinfectantes que cuenten con aprobación nacional y sean aptos para el procedimiento de reprocesamiento en cuestión.

Clasificación para el reprocesamiento

Clasificación de dispositivos médicos

Los dispositivos médicos y sus componentes están clasificados según la forma en que se utilizan y según el riesgo resultante.

Clasificación	Definición
No crítico	Componentes que están en contacto únicamente con piel intacta
Semicrítico	Componentes que transportan gas respiratorio o están en contacto con membranas mucosas o piel no intacta
Semicrítico A	Sin requisitos especiales para el reprocesamiento
Semicrítico B	Con requisitos elevados para el reprocesamiento
Crítico	Los componentes que penetran la piel o membranas mucosas, o están en contacto con sangre

Información sobre desinfectantes

Utilice desinfectantes que cuenten con aprobación nacional y sean aptos para el procedimiento de reprocesamiento en cuestión.

Clasificación para el reprocesamiento

Clasificación de dispositivos médicos

Los dispositivos médicos y sus componentes están clasificados según la forma en que se utilizan y según el riesgo resultante.

Clasificación	Definición
No crítico	Componentes que están en contacto únicamente con piel intacta
Semicrítico	Componentes que transportan gas respiratorio o están en contacto con membranas mucosas o piel no intacta
Semicrítico A	Sin requisitos especiales para el reprocesamiento
Semicrítico B	Con requisitos elevados para el reprocesamiento
Crítico	Los componentes que penetran la piel o membranas mucosas, o están en contacto con sangre

Clasificación de los dispositivos médicos

Semicrítico A: sensor de flujo Spirolog

Procedimientos de reprocesamiento validados

La idoneidad de un procedimiento de reprocesamiento depende de la clasificación del componente.

La eficacia de los procedimientos de reprocesamiento enumerados ha sido validada por laboratorios independientes certificados de acuerdo con la norma ISO 17025.

En el momento de la validación, los siguientes procedimientos de reprocesamiento mostraron buena compatibilidad de materiales y eficacia:

Productos efectivos validados con buena compatibilidad de materiales				
Procedimiento	Producto	Fabricante	Concentración	Tiempo de contacto
Limpieza manual	Sekusept Powder Classic	Ecolab	4 %	15 min
Desinfección por inmersión	Sekusept Powder Classic	Ecolab	4 %	15 min

Limpieza manual con la consiguiente desinfección por inmersión

ADVERTENCIA

Riesgo de incendio

Los vapores residuales de los desinfectantes fácilmente inflamables (p. ej., alcoholes) y los depósitos que no hayan sido eliminados durante el reprocesamiento pueden encenderse cuando el sensor de flujo esté en uso.

- Asegurar una limpieza y desinfección libre de partículas.
- Después de la desinfección, dejar que el sensor de flujo se ventile al menos durante 30 minutos.
- Antes de insertar el sensor de flujo, comprobar que no haya daños visibles o suciedad, tales como restos de mucosidad, aerosoles de medicamentos y partículas.
- Sustituir los sensores de flujo que presenten daños, suciedad o partículas.

Limpieza manual

- 1 Preparar la solución de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante en un contenedor con tapa.
- 2 Sumergir el sensor de flujo en la solución sin que se produzcan burbujas. Al comienzo y al final del tiempo de contacto, girar energicamente el sensor de flujo en la solución de limpieza 3 veces como mínimo. Asegurar que la solución de limpieza cubra todas las superficies y espacios interiores.
- 3 Enjuagar el sensor de flujo suficientemente en una pila llena de agua (calidad del agua: como mínimo agua potable) hasta que ya no se vea ningún residuo del producto de limpieza.

Desinfección por inmersión

- 1 Preparar la solución desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- 2 Girar el sensor de flujo repetidamente en la solución. Asegurar que la solución cubra todas las superficies y espacios interiores.
- 3 Enjuagar el sensor de flujo suficientemente en una pila llena de agua (calidad del agua: como mínimo agua potable) hasta que ya no se vea ningún residuo del desinfectante.
- 4 Inspeccione el sensor de flujo en busca de suciedad o daños visibles (cables de medición y clavijas correspondientes).
- 5 Sacudir el sensor minuciosamente para que salga el agua restante. Dejar que el sensor de flujo se seque completamente.

Desinfectantes adicionales

Es posible utilizar otros desinfectantes teniendo en cuenta la compatibilidad de materiales.

Los siguientes desinfectantes han demostrado una buena compatibilidad de materiales en el momento de la comprobación, pero su efectividad en este dispositivo médico no ha sido comprobada:

Productos con buena compatibilidad de materiales	
Producto	Fabricante
Korsolex Basic, Korsolex extra	BODE Chemie
Gigasept FF	Schülke & Mayr
Cidex OPA	Johnson & Johnson Medical

Esterilización

PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones para el paciente debido a una avería de la medición del flujo

La esterilización puede dañar al sensor de flujo.

El sensor de flujo no se debe esterilizar.

Eliminación

El sensor de flujo se debe eliminar como un desecho infeccioso.

Una combustión con bajas emisiones es posible a temperaturas superiores a 800 °C (1472 °F).

Características técnicas

Material

Cubeta	Policarbonato (PC)
Pieza insertada del sensor	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) con alambre de platino de 13 μm

Condiciones ambientales

Funcionamiento	Seguir estrictamente las instrucciones de uso del dispositivo básico Dräger al que se va a conectar este dispositivo médico.
----------------	--

Almacenamiento

Temperatura	-40 a 75 °C (-40 a 167 °F)
Presión atmosférica	115 a 1100 hPa (1,67 a 15,96 psi)
Humedad relativa	5 al 95 % (sin condensación)

Principio de medición	Anemometría de hilo caliente
-----------------------	------------------------------

Vida útil	El sensor de flujo está sujeto a desgaste y se puede utilizar tanto tiempo como sea posible su correcta calibración.
-----------	--

Clasificación	Clase IIa
---------------	-----------

Según la Directiva 93/42/CEE
Anexo IX

Código UMDNS	14-117
--------------	--------

Universal Medical Device
Nomenclature System –
Nomenclatura para dispositivos
médicos

Código GMDN	38908
Global Medical Device Nomenclature	

El dispositivo médico cumple los requisitos de la norma
ISO 80601-2-13.