



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° **6627**

BUENOS AIRES, **22 JUN. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3095-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MBMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1749-1, denominado: MONITOR DE MECÁNICA RESPIRATORIA, marca FLUXMED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1749-1, denominado: MONITOR DE MECÁNICA RESPIRATORIA, marca FLUXMED.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1749-1.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6627**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3095-15-9

DISPOSICIÓN Nº

eat

6627

E.


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6627**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1749-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MBMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MONITOR DE MECÁNICA RESPIRATORIA.

Marca: FLUXMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Disposición Autorizante N° 4493/14

Tramitado por Expediente N°: 1-47-1098-11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo	Gr, GrH, GrE, GrE-Ox, GrT	FluxMed Gr, FluxMed GrH, FluxMed GrE, FluxMed GrE-Ox, FluxMed GrT, FluxMed GrL, FluxMed Gr Pediatric, FluxMed GrH Pediatric, FluxMed GrE Pediatric, FluxMed GrT Pediatric Accesorios: Flow Sensor Adult, Flow Sensor Pediatric 1.5m, Pressure probe, Pressure connector, SpO2 sensor, CO2 module, Single-Patient Use Adult Airway Adapter, Single-Patient Use Infant Airway Adapter, Reusable Adult/Pediatric Airway

E. A.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.M.A.T.

		Adapter, Reusable Infant Airway Adapter, CO2 sensor, Flow sensor, Flow sensor OVP, TIE module, SensorBelt Swisttom 32/64, SensorBelt Swisttom 36/72, SensorBelt Swisttom 40/80, SensorBelt Swisttom 46/92, SensorBelt Swisttom 52/104, SensorBelt Swisttom 58/116, SensorBelt Swisttom 64/128, ContactAgent Kit, SBC(SensorBeltConnector), TIC Boards BB2 Sandwich 24V, EIT Test Adapter, EIT Advanced Interface.
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4493/14	a fs. 158 a 160.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4493/14.	a fs. 288 a 295 y fs 297 a 331.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MBMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1749-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **22 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3095-15-9

DISPOSICIÓN N°

66271

E

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A N M A T.









22 JUN. 2016


Propuesta de Rótulo



- **Rótulo del equipo**

FLUXMED
MONITOR DE MECANICA RESPIRATORIA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.








 220V~/110V~ 10 VA
 50HZ/60HZ IP2X
 




MBMED S.A.
 Av. Santa Fe 1955 - B1640IFG
 Martínez - Prov. de Buenos Aires
 Argentina

Modelo: _____

Responsable Técnico: M. Madorno MP: 5748
Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1749-1


 SpO₂
 PGa
  PEs
 Fuse
F100mA, 250V

USAR 2 PILAS AA (SÓLO PARA MODELO GrH)

C


 Ing. Matias M. Iorno
 Director Técnico
 MBMED S.A.


 Ing. Matias Madorno
 Presidente
 MBMED S.A.



• **Rótulos de accesorios**

ACCESORIO
CÓDIGO: _____

MBMED S.A.
Av. Santa Fe 1955 - B1640IFG
Martínez - Prov. de Buenos Aires
Argentina

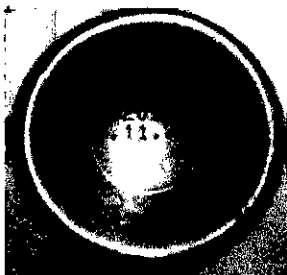
Responsable Técnico: M. Madorno MP: 5748
Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1749-1
NO UTILIZAR SI EL ENVOLTORIO SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

IP 54 (CINTURÓN SENSOR TOMÓGRAFO IMPEDANCIA)

(CINTURÓN SENSOR TOMÓGRAFO IMPEDANCIA)

RÓTULO AGENTE DE CONTACTO

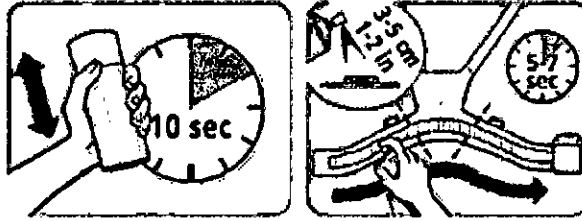
El lote y la fecha de vencimiento vienen impresas en la base del envase:



Ing. Matias Madorno
Director Técnico
MBMED S.A.

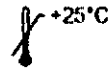
Ing. Matias Madorno
Presidente
MBMED S.A.

AGENTE DE CONTACTO



Ingredientes:

Aqua, Dimethyl ether, Alcohol denat., Panthenol, Helianthus annuus seed oil, Urea, Glycerin, Cyclopentasiloxane, Cetearyl alcohol, Cetearyl glucoside, Laureth-9, Cyclohexasiloxane, Phenoxyethanol, Butane, Hexyldecanol, Hexyldecyl laurate, Disodium laureth sulfosuccinate, Propane, Isobutane, Ethylhexylglycerin, Lactic acid, Tocopherol, Sodium benzoate



100ml e
1403



CE
1254



4

Ing. Matias Madorno
Director Técnico
MBMED S.A.

Ing. Matias Madorno
Presidente
MBMED S.A.

**INSTRUCCIONES DE USO
PROPUESTA**

FluxMed

Monitor de Mecánica Respiratoria

MANUAL DEL USUARIO versión v11

Revisión Julio 2015

Manual del usuario del monitor de mecánica respiratoria

FluxMed

Modelos Adulto:

Gr, GrH, GrL GrE, GrE-Ox,y GrT.

Modelos Pediátrico:

Gr Pediatric, GrH Pediatric, GrE Pediatric, GrE-Ox Pediatric y GrT Pediatric.


MBMED

CREATING MEDICAL SOLUTIONS

www.mbmed.com



Ing. Matias Madorno
Director Técnico
MBMED S.A.



Ing. Matias Madorno
Presidente
MBMED S.A.

ÍNDICE

1 NOTAS IMPORTANTES

- 1.1 AVISO
- 1.2 USO PREVISTO DEL EQUIPO Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL
- 1.3 DATOS DEL FABRICANTE
- 1.4 Cambios en el producto
- 1.5 Responsabilidad del fabricante
- 1.6 Garantías
- 1.7 Notas de riesgo / Precauciones y cuidados
- 1.8 Símbolos y abreviaturas

2 INTRODUCCIÓN

3 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4 DESCRIPCIÓN

- 4.1 Partes del equipo
- 4.2 Panel del equipo
 - 4.2.1 *ApMed Gr / GrE / GrE-Ox / GrT (Adulto y Pediátrico)*
 - 4.2.2 *ApMed GrH (Adulto y Pediátrico)*
- 4.3 Fuente de energía
 - 4.3.1 *Colocación o reemplazo de las baterías (ApMed GrH únicamente)*
 - 4.3.2 *Conexión a la red de eléctrica (ApMed Gr / GrE / GrE-Ox / GrT)*
 - Conexión / Desconexión a la red de alimentación
 - Cambio de fusibles
- 4.4 Conexión USB
- 4.5 Principio de funcionamiento

5 OPERACIÓN

- 5.1 Conexión Paciente
 - 5.1.1 *Colocación y reemplazo del sensor de flujo y presión de la vía aérea*
 - 5.1.2 *Colocación de los balones esofágico y gástrico (GrE/ GrE-Ox / GrT)*
 - 5.1.3 *Conexión del sensor de oximetría*
- 5.2 Encendido/ Apagado del equipo
- 5.3 Selección de parámetros, curvas y vistas
 - 5.3.1 *Selección de vista*
 - 5.3.2 *Selección de parámetros y curvas*
 - 5.3.3 *Vistas del ApMed*
- 5.4 Menú de configuración
 - 5.4.1 *Autocalibración*
 - 5.4.2 *Contraste*
 - 5.4.3 *Idioma*
 - 5.4.4 *Datos del equipo*
 - 5.4.5 *Personalización*
 - 5.4.6 *Horas de uso*
- 5.5 Tomógrafo por Impedancia (Accesorio)

6 MANTENIMIENTO

- 6.1 Política de mantenimiento
 - 6.1.1 *Cheques por parte del usuario*
 - 6.1.2 *Limpieza del equipo*
 - 6.1.3 *Cambio de fusibles*
- 6.2 Almacenamiento y Traslado

7 ANOMALÍAS. CAUSAS Y SOLUCIONES

8 Guía y declaraciones del fabricante de emisiones e inmunidad electromagnéticas

1 NOTAS IMPORTANTES**1.1 AVISO**

Este manual contiene la información concerniente al uso, funcionamiento, mantenimiento y desempeño del monitor *FluxMed*, en sus versiones Gr, GrH, GrE, GrE-Ox y GrT Adulto y Pediatrico.

Cualquier forma de utilización de este equipo médico implica el perfecto conocimiento de las correspondientes instrucciones de uso y mantenimiento. Por lo tanto, MBMED S.A. recomienda leer este manual antes de utilizar el Monitor de Mecánica Respiratoria.

1.2 USO PREVISTO DEL EQUIPO Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL.

El equipo *FluxMed* está previsto ser utilizado por profesionales calificados, quienes deben estar presentes durante la medición, para medir la mecánica respiratoria de pacientes cuya fuerza respiratoria está disminuida, con fines de diagnóstico.

Para que el equipo *FluxMed* se mantenga seguro tanto para el usuario como el paciente se garantiza que la seguridad eléctrica y la medición de SpO2 y VM se mantengan dentro de los márgenes seguros definidos siguiendo las normativas internacionales relevantes.

1.3 DATOS DEL FABRICANTE

MBMED S.A.
Av. Santa Fe 1955
Martinez (B1640IFG)
Provincia de Buenos Aires
Argentina

info@mbmed.com

www.MBMed.com

1.4 Cambios en el producto

MBMED S.A. tiene una política de continuo mejoramiento de sus productos y, por lo tanto, se reserva el derecho de efectuar sin aviso previo, cambios que puedan afectar la información contenida en este manual.

1.5 Responsabilidad del fabricante

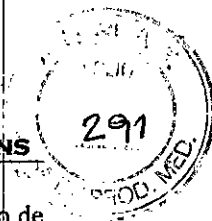
El fabricante no acepta responsabilidad para efectos de seguridad, confiabilidad y desempeño del equipo si el ensamble, extensiones, ajustes, modificaciones y reparaciones son realizados sin autorización escrita de MBMED S.A.

1.6 Garantías

Este equipo es vendido conforme a los términos de la garantía manifestada a continuación, la cual se otorga únicamente al comprador directo de MBMed S.A., o por medio de sus vendedores, distribuidores o agentes como mercadería nueva.

Ing. Matias Madorno
Director Técnico
MBMED

Ing. Matias Madorno
Presidente



MBMed S.A. garantiza que este equipo está exento de defectos de manufactura o de materiales por el período de un año después del remito, siempre que sea manejado y mantenido correctamente bajo condiciones de uso normal y de acuerdo a la forma indicada en este manual. La única obligación de MBMed S.A. por la garantía que otorga está limitada al cambio o reparación de las partes, que luego de ser examinadas, muestren alteración o defecto. MBMed S.A. no se hace responsable por los perjuicios consecuentes o damnificaciones especiales.

La garantía precedente no tiene validez si el equipo ha sido reparado o alterado por personas no autorizadas, lo mismo si ha sido objeto de abuso, mal uso, negligencia o accidente.

El compromiso de garantía es aceptado por MBMed S.A. bajo las siguientes condiciones:

- 1.- Cuando el comprador explica el defecto o falla encontrada
- 2.- Cuando el unidad defectuosa es enviada con transporte prepago y dentro del tiempo de garantía.

MBMed S.A. no se hace cargo de la extensión del período de garantía que pueda otorgar otra firma vendedora, salvo conformidad específica.

MBMED S.A. no responde por daños que se produzcan por incumplimiento de las advertencias indicadas en el presente manual de usuario.

1.7 Notas de riesgo / Precauciones y cuidados

SE DEBE PRESTAR ESPECIAL ATENCIÓN A LOS CUIDADOS Y PRECAUCIONES DETALLADOS EN EL COMIENZO DE ESTE MANUAL. ANTES DE INSTALAR Y OPERAR ESTE EQUIPO, ES IMPORTANTE FAMILIARIZARSE CON EL MONITOR FLUXMED LEYENDO COMPLETAMENTE ESTE MANUAL Y LA DOCUMENTACIÓN ASOCIADA AL MISMO.

ESTE EQUIPO DEBE SER UTILIZADO ÚNICAMENTE EN PRECENCIA DE PERSONAL CALIFICADO.

EL EQUIPO NO ESTÁ PREPARADO PARA SOPORTAR PESO, POR LO CUAL NO SE RECOMIENDA CARGAR PESO SOBRE EL MISMO.

EL EQUIPO NO DEBE SER UTILIZADO ADYACENTE A/O APILADO CON OTRO EQUIPO. EN EL CASO DE SER NECESARIO DEBE VERIFICARSE EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO EN LA CONFIGURACION DISPUESTA.

EL SENSOR DE FLUJO Y LOS BALONES ESOFÁGICOS Y GÁSTRICOS NO DEBEN SER REUTILIZADOS Y LUEGO DE SU USO DEBERAN SER TRATADOS COMO DESECHO PATOLOGICOS.

EL SENSOR DE FLUJO DEBERÁ SER COLOCADO PARA SU USO CON LA FLECHA DE INDICACIÓN HACIA ARRIBA.

LOS BALONES ESOFÁGICOS Y GASTRICOS DEBEN SER COLOCADOS POR PERSONAL CALIFICADO.

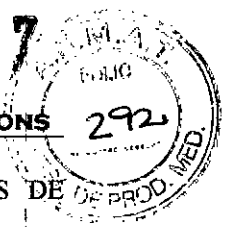
LOS SENSORES DE DEDO PARA LA MEDICION DE OXIMETRIA DEBEN SER CONFORMES A LA IEC60601-1 e ISO 9919.

EL SENSOR DE DEDO PARA LA MEDICION DE OXIMETRIA PARA DEDO UTILIZADO DEBE SER COMPATIBLE CON LOS COMERCIALIZADOS POR BCI (LEER LA SECCION 0).

EL USO PROLONGADO DEL SENSOR DE OXIMETRIA PODRIA NECESITAR QUE ESTE SE CAMBIE PERIODICAMENTE DEL LUGAR UBICADO PARA MEDIR.

LA APLICACIÓN INCORRECTA DEL SENSOR DE OXIMETRIA PODRIA RESULTAR EN MEDICIONES INCORRECTAS.

EL EQUIPO NO DEBE SER UTILIZADO EN PRESENCIA DE ALTA RADIACION EMI/RFI. ALTAS RADIACIONES DE EMI/RFI PODRIAN CAUSAR CORRIENTES INDUCIDAD EN EL SENSOR DE OXIMETRIA RESUTLANDO PERJUDICIAL PARA EL PACIENTE.



ESTE EQUIPO NO ESTA PREPARADO PARA TRABAJAR EN PRESENCIA DE EQUIPOS DE COMUNICACIÓN DE RADIO FRECUENCIA PORTATILES O MÓVILES.

EL EQUIPO PODRIA DAR LECTURAS ERRONEAS EN PRESENCIA DE GRANDES CAMPOS ELECTROMAGNETICOS.

LA MEDICION DE SPO2 PUEDE SER INEXACTA EN AMBIENTES CON MUCHA LUZ. AISLE EL AREA ENTORNO AL SENSOR.

COLORANTES INTRODUCIDOS EN EL TORRENTE SANGUIENTO PUEDEN AFECTAR NEGATIVAMENTE LA PRESICION DE SP02 MEDIDO.

QUITE EL ESMALTE DE UÑAS O UÑAS FALSAS ANTES DE APLICAR SENSORES DE SPO2. ESMALTE DE UÑAS O UÑAS POSTIZAS PUEDE CAUSAR LECTURAS INEXACTAS SPO2.

CUALQUIER CONDICION QUE RESTRINJA EL FLUJO SANGUINEO PUEDE CAUSAR UNA INCAPACIDAD PARA DETERMINAR LA FRECUENCIA CARDIACA O EL SP02.

LOS NIVELES ALTOS DE HEMOGLOBINA DISFUNCIONAL, COMO EL CARBOXIHEMOGLOBINA O METAHEMOGLOBINA, PUEDEN AFECTAR LA PRESICION DEL SPO2.

OBSTRUCCIONES O SUCIEDAD SOBRE LA LUZ ROJA DEL SENSOR DE OXIMETRIA O DETECTOR PODRIA CAUSAR FALLAS O MALAS LECTURAS DEL SENSOR.

ANTES DE UTILIZAR EL SENSOR VERIFIQUE EL ESTADO DEL CABLE. SI SE ENCUENTRA DAÑADO NO LO UTILICE PUEDE AFECTAR LA MEDICION, DAÑAR O INCLUSO CAUSAR LA MUERTE DEL PACIENTE.

EL DAÑO TISULAR PUEDE SER CONCECUENCIA DE LA SOBREEXPOSICION AL SENSOR DE LUZ DURANTE LA TERAPIA FOTODINAMICA CON AGENTES COMO EL PORMIFERO SODICO O EL METATETRAHYDROXYPHENYLCHLORIN (mTHPC). CAMBIAR EL SITIO DEL SENSOR POR LO MENOS CADA HORA Y OBSERVAR LOS SIGNOS DE DAÑOS TISULAR

EL USO PROLONGADO O LA CONDICIÓN DEL PACIENTE PUEDE REQUERIR CAMBIAR LA UBICACIÓN DEL SENSOR PERIÓDICAMENTE.

CAMBIAR EL SITIO DEL SENSOR Y VERIFICAR LA INTEGRIDAD CUTÁNEA, ESTADO CIRCULATORIO Y LA ALINEACIÓN CORRECTA, AL MENOS CADA 4 HORAS.

EL USO PROLONGADO PUEDE CAUSAR AMPOLLAS, EL DETERIORO DE LA PIEL, Y EL MALESTAR.

ESTERILIZAR CON OXIDO DE ETILENO EL SENSOR DE OXIMETRIA PUEDE CAUSARLE DAÑOS EN LOS TEJIDOS CUANDO EL SENSOR ESTERILIZADO SE UTILIZA EN UN PACIENTE.

CROSS-TALK OPTICO PUEDE OCURRIR CUANDO DOS O MAS SENSORES DE OXIMETRIA ESTAN UBICADOS PROXIMAMENTE. EL CROSS-TALK OPTICO PODRIA AFECTAR EN FORMA NEGATIVA LA PRESICION DEL SP02 MEDIDO.

LECTURAS INEXACTAS PODRIAN SUCEDER SI NO SE ENCUENTRA NINGUN DEDO DENTRO DEL SENSOR.

EL EQUIPO NO DISPONE DE UN SISTEMA DE ALARMA ASOCIADO A LA MEDICIÓN DE Sp02.

EL EQUIPO NO POSEE SISTEMA DE ALARMAS.

LAS OBSTRUCCIONES O SUCIEDAD EN LA LUZ ROJA DEL SENSOR O DETECTOR PUEDE CAUSAR UN FALLO DEL SENSOR O LECTURAS INEXACTAS. ASEGÚRESE DE QUE NO HAY OBSTÁCULOS Y EL SENSOR ESTÁ LIMPIO.

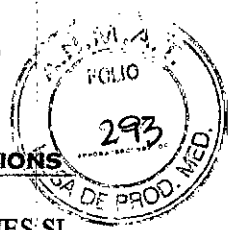
EL EQUIPO PUEDE REALIZAR MEDICIONES DE SPO2 (MEDIANTE EL SENSOR DE OXIMETRIA) PERO EL EQUIPO NO POSEE NINGUNA ALARMA DE Sp02. YA QUE EL EQUIPO ES UTILIZADO EN PRESENCIA DE PERSONAL CALIFICADO.

SE RECOMIENDA RETIRAR LAS BATERÍAS EN CASO DE QUE EL EQUIPO NO SEA UTILIZADO POR PERÍODOS PROLONGADOS (FLUXMED GrH).

E

Ing. Matias Madorno

Ing. Matias Madorno
Presidente



BAJO CIERTAS CONDICIONES CLÍNICAS, EL OXÍMETRO DE PULSO PUEDE MOSTRAR GUIONES, SI NO PUEDE MOSTRAR SPO2 O SI TOMA VALORES ERRÓNEOS.

ESTAS CONDICIONES INCLUYEN, PERO NO SE LIMITAN A: EL MOVIMIENTO DEL PACIENTE, LA PERFUSIÓN BAJA, ARRITMIAS CARDÍACAS, LAS TASAS DE PULSO DE ALTA O PEQUEÑA, O UNA COMBINACIÓN DE LAS ANTERIORES CONDICIONES.

EL EQUIPO NO UTILIZA, RECIBE NI EMITE ENERGÍAS RF PARA SU FUNCIONAMIENTO.

EL EQUIPO NO REALIZA TRATAMIENTO NI DIAGNÓSTICO EN FORMA MANUAL NI AUTOMÁTICA.

EL EQUIPO NO POSEE NI UTILIZA NINGUN EQUIPO DE RADIO.

EL EQUIPO NO ES UN EQUIPO DE ASISTENCIA VITAL.

EL EQUIPO NO PRODUCE EFECTOS FISIOLÓGICOS SOBRE EL PACIENTE NI USUARIO.

TESTER FUNCIONALES NO SE PUEDEN UTILIZAR PARA EVALUAR LA EXACTITUD DEL SENSOR DE OXIMETRÍA O DEL EQUIPO.

EL LAS MEDICIONES DE OXIMETRÍA SON ESTADÍSTICAMENTE DISTRIBUIDAS, SOLO CERCA DE DOS TERCIOS DE LAS MEDICIONES DE OXIMETRÍA PUEDEN ENCONTRARSE DENTRO DEL \pm Arms MEDIDO CON UN OXÍMETRO-CO.

EL ORDENADOR CONECTADO AL EQUIPO MEDIANTE EL CABLE USB DEBE CUMPLIR CON LA NORMA DE SEGURIDAD ELÉCTRICA IEC 60601-1 Y CUALQUIER PARTICULAR COMPETENTE, AL SER USADO EN EL ENTORNO PACIENTE.

ESTE EQUIPO NO ES APTO PARA SER UTILIZADO EN SALAS DE RESONANCIA MAGNÉTICA (MRI) NI EN ÁREAS APANTALLADAS

LAS MEDICIONES PUEDEN SER AFECTADAS SI EL EQUIPO ES UTILIZADO EN PRESENCIA DE UN TOMÓGRAFO.

ESTE EQUIPO NO ESTÁ PREPARADO PARA TRABAJAR EN PRESENCIA DE CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS DE GRAN POTENCIA. NI SE LO DEBE UTILIZAR MUY CERCA DE EQUIPOS QUE SEAN MUY SENSIBLES A ESTOS.

ESTE EQUIPO NO DEBE SER UTILIZADO EN PRESENCIA DE EQUIPOS DE COMUNICACIÓN DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES PORQUE PODRÍAN AFECTAR EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO

ESTE EQUIPO NO ES APTO PARA USARSE EN PRESENCIA DE MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE, CON OXÍGENO O CON ÓXIDO NITROSO NI EN AMBIENTES RICOS EN OXÍGENO.

ESTE MANUAL DEBE MANTENERSE JUNTO CON EL MONITOR PARA QUE PUEDA RESPONDER CUALQUIER DUDA QUE SURJA SOBRE LA OPERACIÓN O EL MANTENIMIENTO.

1.8 Símbolos y abreviaturas

MBMED es una marca registrada de MBMed S.A.

FlexMed es una marca registrada de MBMed S.A.



Consultar las instrucciones de uso

IP2X Equipo protegido contra objetos sólidos de diámetro 12.5mm y superior.



Equipo sin alarmas de SpO2.



Ing. Matías Madorno
MBMED S.A.

Ing. Matías Madorno
Director Técnico

Peligro de descarga electrostática.

	Apagado (alimentación)		Protección contra la entrada de líquidos, clase 54
	Encendido (alimentación)		Equipo de clase II
	Lea la guía de usuario		Mantener alejado de la luz solar
	Pieza aplicada de tipo BF (conforme a la norma CEI 60601-1)		Desechar conforme a la Directiva 2002/96/CE del Consejo
	Fabricante		Consultar la parte inferior del depósito del nebulizador (para conocer el lote y la fecha de caducidad)
	Fecha de fabricación		Indicador del tamaño de SensorBelt
	Transmisor de radiofrecuencia		Desechable
	Toma de tierra de protección		Pulverizador extremadamente inflamable
	Conexión USB		Fecha de caducidad

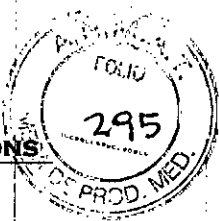
	Código de lote		Límite de temperatura máxima
	Número de serie		No usar con el envase dañado
	Número de catálogo		Fusible
	Corriente alterna		Conector equipotencial

Teclas de comando del equipo *FluxMed*

- Tecla de encendido / apagado del equipo. Es ignorada durante la autocalibración.
- Tecla de acceso al menú de opciones del equipo. Es ignorada durante la autocalibración.
- Tecla funcional. Según la vista podrá ser utilizada para aceptar / comenzar una acción. Es ignorada durante la autocalibración.
- Tecla funcional. Según la vista podrá ser utilizada para rechazar / detener una acción. Es ignorada durante la autocalibración.
- Tecla funcional. Según la vista podrá ser utilizada para selección / arriba. Es ignorada durante la autocalibración.
- Tecla funcional. Según la vista podrá ser utilizada para selección / abajo. Es ignorada durante la autocalibración.

E

[Signature]
Ing. **Matías Molero**
Director Técnico

**2 INTRODUCCIÓN**

Este manual describe el monitor *FluxMed*, las instrucciones de instalación, puesta en funcionamiento, operación y mantenimiento del mismo.

La familia *FluxMed* está compuesta por:

<u>modelo Adulto</u>	<u>modelo Pediátrico</u>
GrT	GrT Pediatric
GrE-Ox	GrE-Ox Pediatric
GrE	GrE Pediatric
GrH	GrH Pediatric
Gr	Gr Pediatric

El monitor *FluxMed* esta acompañado de un software para ser utilizado en un ordenador. Para la instalación y el aprendizaje del software *FluxView* se debe remitir a su respectivo manual de instrucciones.

El Monitor *FluxMed* está destinado para medir los principales parámetros de la mecánica respiratoria de los pacientes en salas de cuidados intensivos, en quirófanos y en proceso de traslado. Este monitor debe ser conectado a los pacientes a través de tubos endotraqueales o máscaras (ver sección 0).

La conexión al paciente, para medir flujo de aire y presión en la vía aérea, se realiza a través de un sensor descartable que se conecta al equipo a través de dos puertos polarizados para evitar el conexionado erróneo. El sensor del monitor está diseñado bajo las especificaciones de la norma ISO 5356-1 y deberá ser conectado a tubos endotraqueales o máscaras cuyas conexiones cumplan con lo especificado en dicha norma.


El monitor *FluxMed* GrE / GrE Pediatric dispone de una conexión adicional para la conexión del balón esofágico (Ver Sección 0).

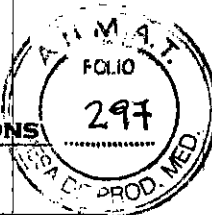
El monitor *FluxMed* GrT / GrT Pediatric dispone de dos conexiones adicionales para la conexión de los balones esofágico y gástrico. (Ver Sección 0)

El monitor *FluxMed* GrE-Ox / GrE-Ox Pediatric y GrT / GrT Pediatric disponen de una conexión DB9 destinada a la conexión de un sensor de oximetría compatible con los sensores BCI (ver Notas del apartado 5.1.3).

Los monitores de mano, GrH, se alimentan con dos pilas AA, mientras que las versiones Gr / Gr Pediatric / GrE / GrE Pediatric / GrE-Ox / GrE-Ox Pediatric / GrT / GrT Pediatric de cabecera, se conecta a la red de alimentación

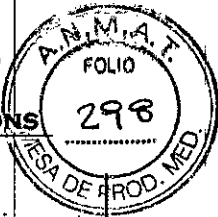
Las versiones con salida USB pueden ser alimentadas por la misma.


 Ing. Matias Mañero
 Presidente
 MBMED S.A.
 Director Técnico
 MBMED S.A.



3 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Parámetros medidos (Adulto y Pediátrico)	Gr/GrH	Flujo y presión en la vía aérea.
	GrE/ GrE-Ox	Flujo y presión en la vía aérea, presión esofágica. Nivel de saturación de oxígeno en sangre (GrE-Ox).
	GrT	Flujo y presión en la vía aérea, presión esofágica y presión gástrica, nivel de saturación de oxígeno en sangre.
Parámetros calculados (Adulto y Pediátrico)	Gr/GrH	VT, RR, RSBI, Pplat, I: E, MV, NIP, PEEP, PEF, PIF, PIP, PEP, Te, Ti, VTi, VTe, Cdyn, Cstat, MAP, Raw, Ti/Tot, Maniobras: P01, Pimax, Pemax.
	GrE/GrE-Ox/ GrT	VT, RR, RSBI, Pplat, I: E, MV, NIP, PEEP, PEF, PIF, PIP, PEP, Te, Ti, VTi, VTe, Cdyn, Cstat, MAP, Raw, Ti/Tot, Maniobras: P01, Pimax, Pemax, PEEPdyn, PeSwing, CLdyn, Piplat, Plesp, PTPpcepi, PTPncepi, PTPres, PTPpcepi/m, PTPncepi/m, PTPres/m, WoBinsp, WoBesp, WoBespAct, WoBpcepi, WoBelast, WoBelastNeg, Stress Index.
Curvas (Adulto y Pediátrico)	Gr/ GrH	Flujo-Volumen, Presión-Volumen, Presión-Tiempo, Volumen-Tiempo, Flujo -Tiempo.
	GrE/GrE-Ox/ GrT	Flujo -Volumen, Presión -Volumen, Presión -Tiempo, Volumen -Tiempo, Flujo -Tiempo, Presión esofágica -Tiempo, Presión esofágica -Volumen, Curva presión transpulmonar, Curva Transdiafragmática (GrT)
Flujo Adulto	Rango	± 4 a 160 lpm
	Precisión	2 lpm o 2% de la lectura
Flujo Pediátrico	Rango	± 0.5 a 50 lpm
	Precisión	0.1 lpm o 2% de la lectura
Presión (Adulto y Pediátrico)	Rango	-75 a 75 cmH ₂ O
	Precisión	± 0.5 cmH ₂ O o 3% de la lectura
%SpO ₂ (GrE-Ox/GrT) (Adulto y Pediátrico)	Rango	0% - 99%
	Resolución	1%
	Precisión	Ad/ Ped: ±2 ARMS @ 70-100 % SpO ₂ debajo del 70% se encuentra indef. Neonatos: ±3 ARMS @ 70-100 % SpO ₂ debajo del 70% se encuentra indef.
Rango frecuencia respiratoria	0 a 200 rpm	
Rango volumen tidal	0.01 a 5 L	
Muestreo	256/seg.	
Peso	Gr/GrE/GrE-Ox/GrT	1000 g
	GrH	270 g (sin baterías)
Dimensiones	Gr/GrE/GrE-Ox/GrT	205 largo x 230 ancho x 90 alto mm
	GrH	195 largo x 110 ancho x 30 alto mm
Material	ABS, UL94 V-0, Rotec 1001 FR/E	
Display	128x64 pixeles, 66 mm x 40 mm	
Alimentación eléctrica	Gr/GrE/GrE-Ox/GrT	110-220 V ~ 50-60 Hz (opcional USB)
	GrH	2 baterías AA (10-12 hs de autonomía)



Sensor de flujo Adulto	Pneumotacógrafo de presión diferencial Conectores cónicos: macho 22mm/ hembra 15mm y hembra 22mm según ISO 5356-1 Espacio muerto agregado: <12ml
Sensor de flujo Pediátrico	Pneumotacógrafo de presión diferencial Conectores cónicos: macho 15 mm y hembra 15mm según ISO 5356-1 Espacio muerto agregado: <4ml
Clasificación del equipo	Equipo clase II Parte aplicable Tipo BF
Condiciones de uso, transporte y almacenamiento	Temperatura: 5 – 50 °C Humedad relativa: 0 – 90% (sin condensación) Presión: 750hPa a 1250hPa
Calibración del módulo de Oximetría	Calibrado por el fabricante del módulo en el rango de 70% a 100% a partir de muestras de sangre humana obteniendo su saturación de oxígeno

Nota: El funcionamiento del equipo fuera de las especificaciones técnicas presentes en esta tabla podría causar resultados imprecisos por parte del equipo.

Nota: De observarse grandes diferencias entre los valores Vti y Vte se recomienda realizar una autocalibración del equipo, a fines de disminuir el error observado.

Nota: El conector a la red de alimentación utiliza dos fusibles de 5x20 mm - 220V - 0.1 A. El cambio de los fusibles del equipo debe ser realizado por personal técnico capacitado, según se indica en este manual.

E

4 DESCRIPCIÓN**4.1 Partes del equipo**

Monitor *FluxMed* Gr / GrE / GrE-Ox / GrT / Gr Pediatric / GrE Pediatric / GrE-Ox Pediatric / GrT Pediatric:

- Cable de alimentación.
- Manual instructivo del usuario del equipo *FluxMed*
- Software *FluxView* para instalación en un ordenador.
- Manual instructivo del software *FluxView*

Monitor *FluxMed* GrH / GrH Pediatric :

- Manual instructivo del usuario del equipo *FluxMed*
- Software *FluxView* para instalación en un ordenador (en los casos donde el equipo tiene salida USB)
- Manual instructivo del software *FluxView* (en los casos donde el equipo tiene salida USB)
- Requiere dos pilas AA (no son provistas por el fabricante)

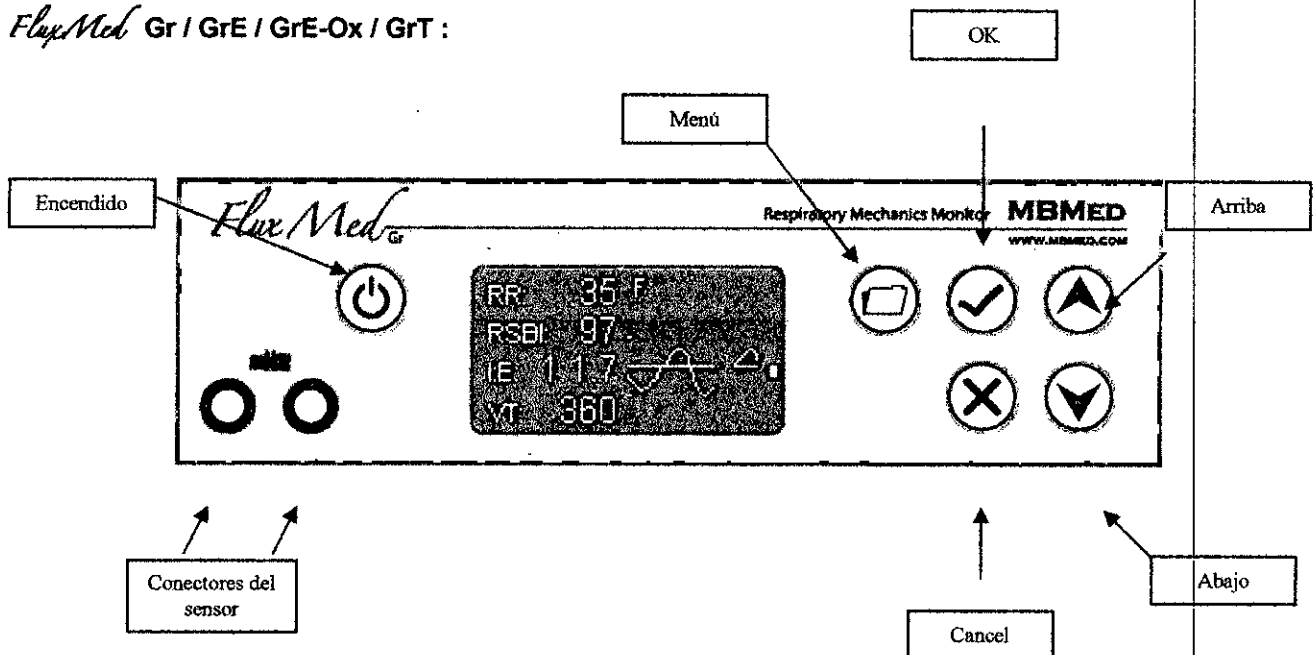
Nota: El equipo debe ser utilizado con los cables y accesorios suministrados por el fabricante.

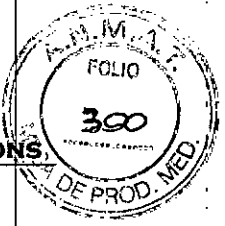
Nota: Para los equipos *FluxMed* GrE-Ox y GrT se debe utilizar el sensor de oximetría BCI 3044 de *Smith Medical* o compatibles que cumplan con la normativa IEC 60601-1-2 e ISO 9919.

Nota: El uso de otros accesorios o cables distintos de los especificados por el fabricante podría afectar el funcionamiento del equipo o su seguridad.

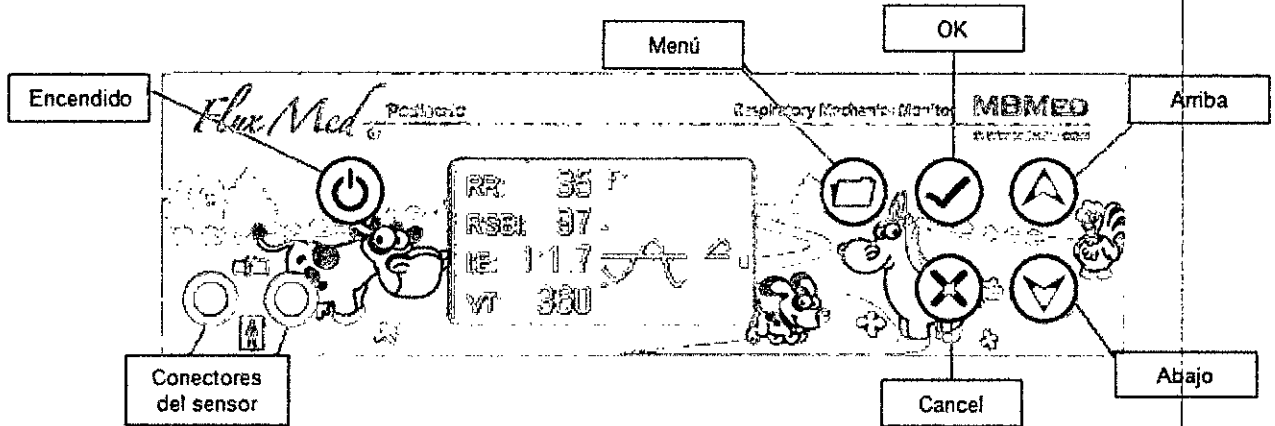
4.2 Panel del equipo.

FluxMed Gr / GrE / GrE-Ox / GrT :

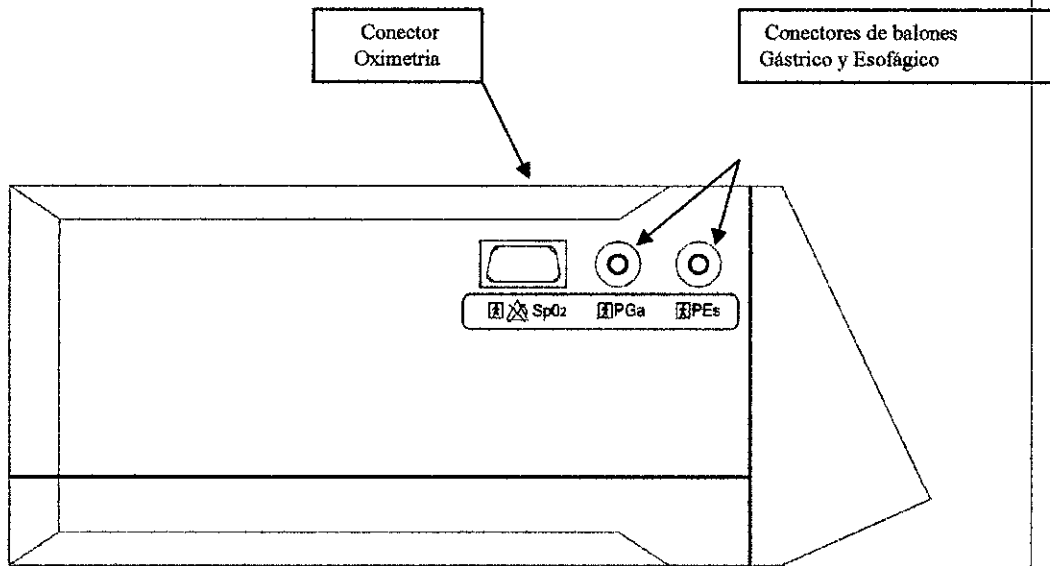




FluxMed Gr Pediatric / GrE Pediatric / GrE-Ox Pediatric / GrT Pediatric:



Lateral izquierdo del *FluxMed* GrE / GrE-Ox / GrT / GrE Pediatric / GrE-Ox Pediatric / GrT Pediatric:

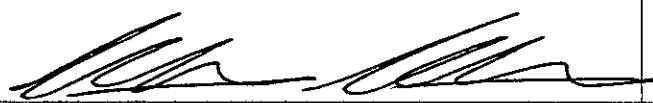


Nota: El equipo GrE solo dispone del conector para el balón Esofágico.

Nota: El equipo GrE-Ox dispone del conector para el balón Esofágico y oximetría.

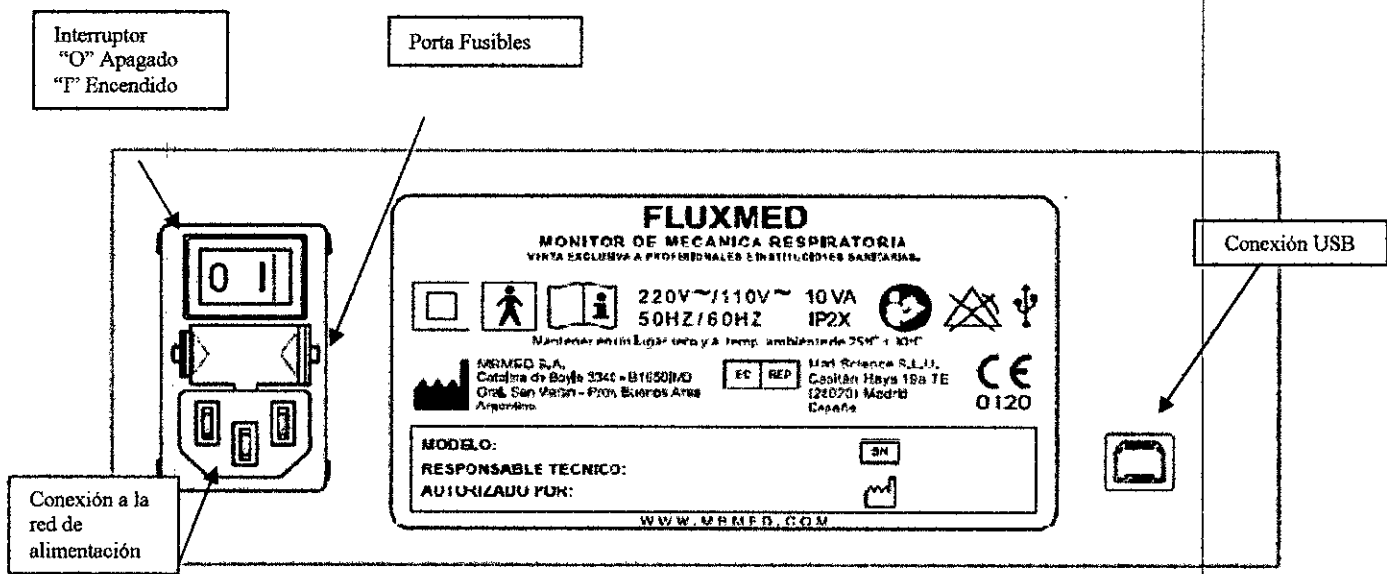
Nota: El equipo GrT posee conector de oximetría, para balón gástrico y balón esofágico.

Ej


Ing. Matias Molino
 Director Técnico
 MBMED S.A.

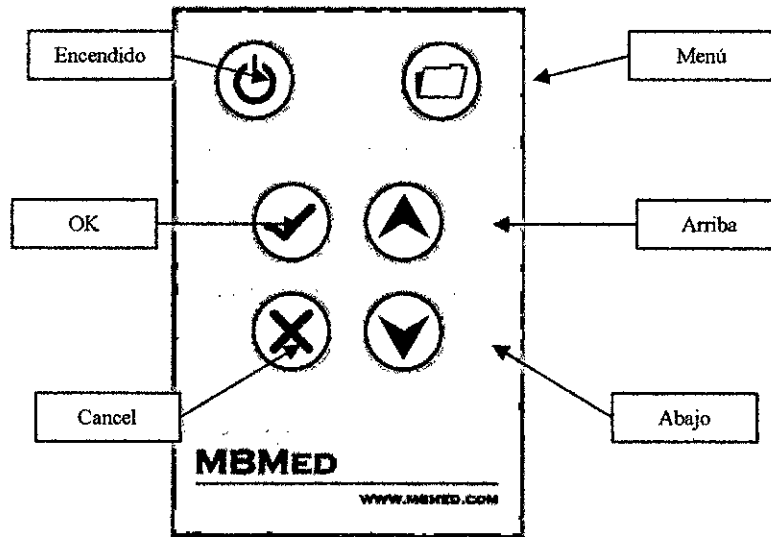
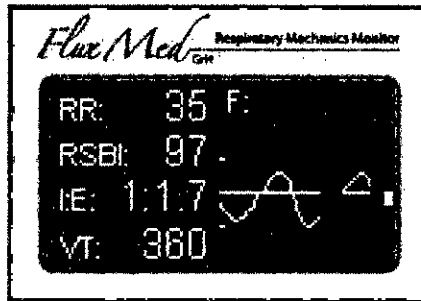
Contrafrente del *FluxMed*

Gr / GrE / GrE-Ox / GrT / Gr Pediatric / GrE Pediatric / GrE-Ox Pediatric / GrT Pediatric:



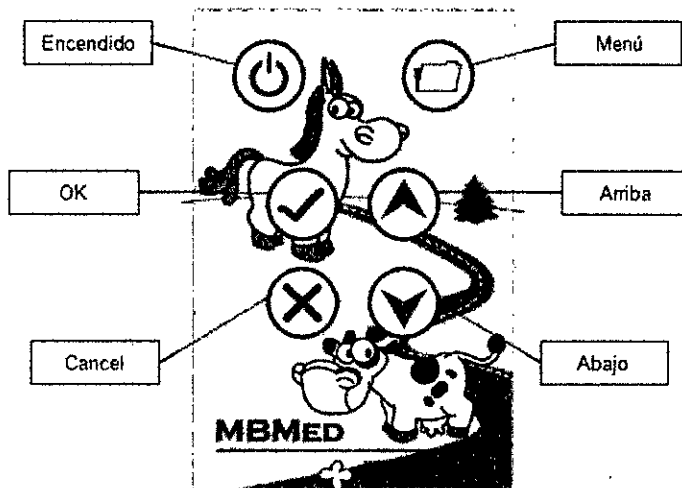
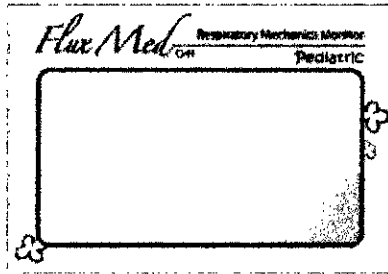
C

Frente del *FluxMed* GrH:



GrH Pediátrico:

E



4.3 Fuente de energía

La versión portátil, *Flux Med* GrH, es alimentado por baterías.

Las versiones de cabecera, *Flux Med* Gr / GrE / GrE-Ox / GrT, son alimentados mediante la red eléctrica.

Cualquiera de las versiones de *Flux Med* que disponga de salida USB puede ser alimentado de la misma.

Colocación o reemplazo de las baterías (*Flux Med* GrH únicamente)

- 1) Asegurarse que el equipo esté apagado. Si está encendido, consulte la sección 5.2 de este manual.
- 2) Colocar el equipo boca abajo y retirar la tapa de las baterías.
- 3) Colocar las baterías respetando la polaridad indicada en la etiqueta del gabinete.
- 4) Colocar nuevamente la tapa.
- 5) Encender el equipo

Conexión a la red de eléctrica (*Flux Med* Gr / GrE / GrE-Ox / GrT)

Los monitores *Flux Med* Gr, GrE, GrE-Ox y GrT se conectan a la red de alimentación mediante una clavija separable situada en la parte trasera del equipo.

Al utilizarse el equipo, se debe garantizar siempre el fácil acceso a la clavija removible, en caso de urgencia.

A continuación se describen los procedimientos de seccionamiento del equipo de la red de alimentación y el procedimiento de cambio/verificación de fusibles. En todos los casos se refiere a una red de alimentación que cumple con las características descriptas en el capítulo 3 del este manual.

Conexión / Desconexión a la red de alimentación.

Para la conexión y desconexión segura del equipo a la red de alimentación se deben seguir los siguientes pasos ordenados:

- 1) Presionar el interruptor trasero del equipo sobre símbolo de apagado "O".
- 2) Conectar/ desconectar la clavija al/del equipo.
- 3) En el caso de desconexión, se debe finalizar desconectando el cable de la red de alimentación
- 4) En el caso de conexión del equipo, se debe continuar conectando el cable de alimentación a la red.
- 5) Finalmente, se presiona el interruptor trasero del equipo sobre el símbolo de encendido "I".

Cambio de fusibles.

Para el cambio/verificación de los fusibles se debe seguir ordenadamente los puntos que a continuación se describen, para garantizar la seguridad de quien realiza la tarea.

- 1) Realizar el procedimiento de desconexión de la red de alimentación del equipo (ver capítulo 3.1.1)
- 2) Utilizando una pinza adecuada, quitar la tapa cubre fusibles. Ubicada entre el conector de alimentación e interruptor del equipo.
- 3) Reemplazar o verificar el estado de los fusibles
- 4) Colocar nuevamente la tapa cubre fusibles, verificando que la tapa trabaje y los fusibles estén correctamente ubicados.
- 5) Realizar el procedimiento de conexión de la red de alimentación del equipo (ver capítulo 3.1.1)

Nota: El conector a la red de alimentación utiliza dos fusibles de 5x20 mm - 220V - 0.1 A. El cambio de los fusibles del equipo debe ser realizado por personal técnico capacitado, según se indica en este manual.

4.4 Conexión USB

El monitor de mecánica respiratoria, *FluxMed* Gr y GrE / GrE-Ox / GrT puede ser conectado a un ordenador mediante el puerto USB, para visualizar y almacenar las señales. El software de visualización es provisto en forma independiente del equipo.

El ordenador utilizado para conectarse al equipo debe cumplir las normas de seguridad correspondientes a un equipo electromédico dentro del entorno del paciente y los niveles de seguridad correspondientes a su categoría fuera de este entorno.

Es recomendable conectar/desconectar el cable de conexión USB siempre que no este ningún paciente conectado al equipo.

Nota: Al conectar/desconectar el cable de conexión USB del equipo se debe evitar tocar las partes metálicas del conector a la vez que se tiene contacto con el paciente.

Nota: Al utilizar el equipo conectado a un ordenador, este último debe ser portátil y se debe encontrar funcionando mediante su batería interna y no conectado a la red de alimentación, para mantener su nivel de seguridad eléctrica.

Nota: No se deben conectar más de un equipo *FluxMed* a un mismo ordenador.

E



4.5 Principio de funcionamiento

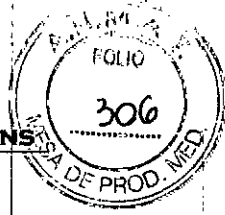
El equipo mide flujo y presión en la vía aérea del paciente a través de un neumotacógrafo. A partir de la señal de flujo se calcula el volumen, a través de una integración en el tiempo. El resto de los parámetros son calculados por el microprocesador a partir de estas tres señales.

En los equipos que miden presión esofágica y gástrica, se utiliza un sensor de presión diferencial conectados a un balón que es colocado en el esófago y estómago respectivamente. La colocación de estos balones debe ser realizada por personal calificado. A partir de estas señales se calculan los parámetros y las curvas correspondientes.

Los equipos *FluxMed* GrE-Ox y GrT miden la saturación de oxígeno en sangre a través de un sensor de oximetría para dedo (compatible con los sensores BCI). Para esto se emiten dos haces de luz led, roja e infrarroja a través de los tejidos del dedo a un foto-detector. El oxímetro procesa la señal recibida separando las variables invariantes en el tiempo (ancho de la piel, color de la piel, etc.), para calcular la saturación en sangre (%SpO₂).

Nota: Frente a cortes de alimentación de larga o corta duración, el equipo retiene la última configuración aceptada por el usuario. Al volver la alimentación el equipo se mantiene apagado.

E



5 OPERACIÓN

5.1 Conexión Paciente

Colocación y reemplazo del sensor de flujo y presión de la vía aérea.

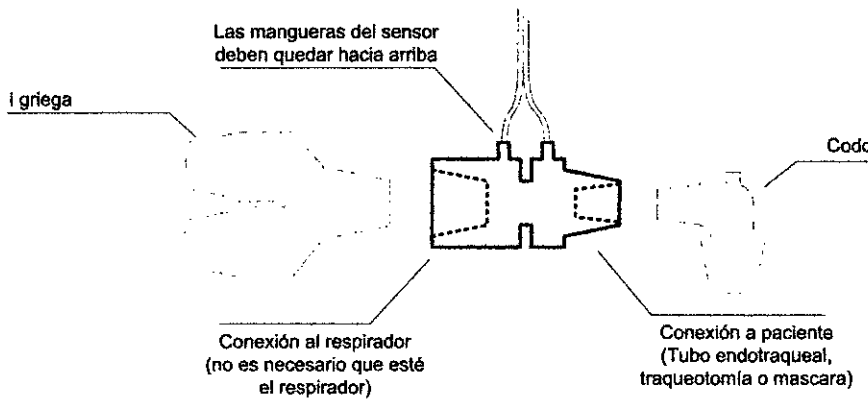
El sensor debe ser conectado al *FluxMed* utilizando los conectores metálicos.

Los conectores están polarizados de forma que no puedan ser conectados de manera incorrecta.

El sensor esta diseñado para poder ser conectado al paciente a través del tubo endotraqueal o a una máscara. Se debe respetar el sentido en la que es conectado al paciente como muestra la siguiente figura.

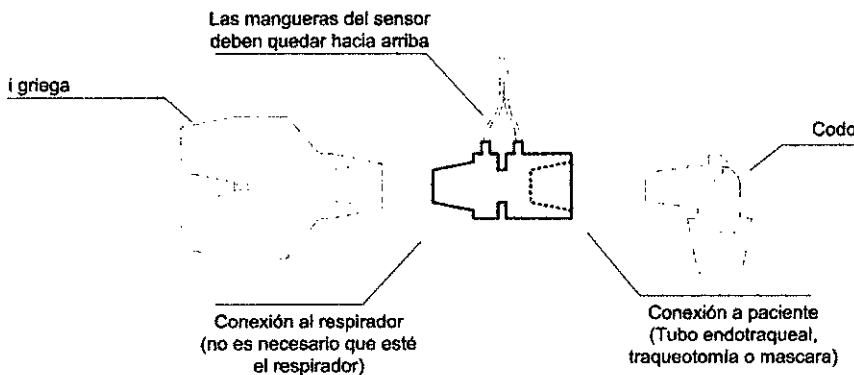
Adulto:

Sensor SF-A-022: El paciente adulto debe estar conectado del lado del cónico macho de 22mm como se puede apreciar en la figura.



Pediátrico:

Sensor SF-P-015: El paciente pediátrico debe estar conectado del lado del cónico hembra de 15mm como se puede apreciar en la figura.



Nota: Para obtener la máxima precisión se debe usar un codo entre el tubo endotraqueal y el sensor de flujo, y debe estar conectada la i griega en el extremo de 22mm.

Nota: Si se conecta el tubo endotraqueal directamente al sensor puede que se aumente considerablemente el error.

E

Nota: En el caso en que el paciente esté conectado al *FluxMed* utilizando una máscara, controle que no haya fugas entre la máscara y el paciente.

Nota: El sensor debe estar conectado al paciente con la flecha hacia arriba, para evitar el ingreso de cualquier líquido en las mangueras. Si el líquido alcanza las mangueras, el sensor debe ser cambiado.

Nota: Los sensores usados deben tratarse como residuos patogénicos.

Nota: Antes de conectarse el sensor, debe verificarse que no exista ninguna obstrucción o fluido dentro del mismo o en sus mangueras.

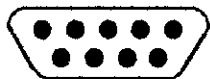
Colocación de los balones esofágico y gástrico (GrE/ GrE-Ox / GrT).

La colocación de estos balones debe ser realizada por personal idóneo en los procedimientos descriptos en la bibliografía clínica.

Conexión del sensor de oximetría.

El conector del sensor de oximetría posee una conexión tipo DB9 en el equipo, para evitar una posible conexión errónea.

El equipo con salida para SpO2 no posee ninguna alarma relacionada con esta medición.



Conector de Oximetría (DB9)

El otro extremo del sensor debe colocarse en la punta de un dedo, como se indica en el mismo sensor.

Nota: El oxímetro de pulso está calibrado para mostrar la saturación funcional de oxígeno y su valor es actualizado cada 16 mseg.

Nota: El oxímetro está diseñado para ser utilizado con el sensor de dedo BCI 3044 de *Smith Medical*.

Nota: Se recomienda cambiar de lugar de aplicación el sensor SpO2 al menos cada lapsos de 1 hora de uso continuo.

Nota: No se recomienda el uso del oxímetro en ambientes con temperaturas mayores a los 40°C

Nota: Cuando la medición de SpO2 sea errónea o no se encuentre ningún dedo en el sensor el parámetro SpO2 mostrará el carácter “-”

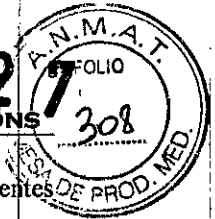
Nota: Tras una interrupción de la alimentación de más de 30 seg. el equipo deberá ser encendido manualmente para poder medir SpO2.

5.2 Encendido/ Apagado del equipo

El encendido y apagado del equipo se realiza presionando la tecla . Al encenderlo, aparecerá la pantalla de inicio del equipo, luego se verá el mensaje personalizado del equipo y posteriormente aparecerá la pantalla principal con los parámetros y curvas.

Para apagar el equipo se debe presionar la tecla . Al presionar la tecla, el equipo mostrará un mensaje avisando que se está apagando y se apagará.

Nota: Se debe verificar, antes de encender el equipo, que el mismo se encuentre correctamente conectado a la red de alimentación.



Nota: La conexión/desconexión del equipo de la red de alimentación se debe realizar en ausencia de pacientes conectados al equipo y por personal de servicio calificado.

Nota: Para obtener mediciones de óptima precisión el equipo debe ser encendido 1 hora antes de su utilización. Luego de esta hora de calentamiento se debe efectuar una autocalibración, hasta esta de exitosa.

5.3 Selección de parámetros, curvas y vistas.

La pantalla del equipo permite ver los parámetros y curvas de la mecánica respiratoria en distintas vistas. De esta manera se podrá configurar el monitor de forma tal que muestre la información más conveniente para cada situación.

Los cambios de configuración y los parámetros y curvas presentados son almacenados, para que se mantengan aunque se apague el equipo.

Los parámetros que muestra el monitor son:

Parámetro	Descripción	Unidades
VT:	Volumen Corriente.	mL
RR:	Frecuencia Respiratoria.	Resp/min.
RSBI:	Índice de respiración rápida y corta.	(Resp/min.)/L
Pplat:	Presión de meseta o Plateau.	cmH ₂ O
I:E:	Relación tiempo inspirado tiempo espirado	-
MV:	Volumen Minuto	L
NIP:	Presión negativa inspiratoria pico.	cmH ₂ O
PEEP:	Presión positiva al fin de la espiración.	cmH ₂ O
PEF:	Flujo espiratorio pico.	L/min.
PIF:	Flujo inspiratorio pico.	L/min.
PIP:	Presión inspiratoria pico.	cmH ₂ O
PEP:	Presión espiratoria pico.	cmH ₂ O
Te:	Tiempo de espiración.	Seg.
Ti:	Tiempo de inspiración.	Seg.
Vti:	Volumen corriente inspiratorio.	mL
Vte:	Volumen corriente espiratorio.	mL
Cdyn:	Compliance dinámica.	mL/cmH ₂ O
Cstat:	Compliance estática.	mL/cmH ₂ O
MAP:	Presión media en la vía aérea.	cmH ₂ O
Raw:	Resistencia de la vía aérea.	cmH ₂ O/(L/seg.)
Ti/Ttot:	Relación tiempo inspiratorio a tiempo total.	-
P01	Presión 100ms después de iniciada la inspiración	cmH ₂ O

Pimax	Presión inspiratoria máxima	cmH ₂ O
Pemax	Presión espiratoria máxima	cmH ₂ O

En el caso de los monitores de mecánica respiratoria *FluxMed* GrE/ GrE-Ox / GrT también se muestran los siguientes parámetros:

Parámetros	Descripción	Unidades
PEEPidyn	PEEP intrínseca dinámica.	cmH ₂ O
PeSwing	Recorrido (Swing) de la presión esofágica.	cmH ₂ O
CLdyn	Compliance dinámica pulmonar.	cmH ₂ O
Pplat	Presión transpulmonar plateau.	cmH ₂ O
Plesp	Presión transpulmonar espiratoria.	cmH ₂ O
PTPpeepi	PTP elástico de a la PEEPi por respiración.	cmH ₂ O/s
PTPnpeepi	PTP elástico no asociado a la PEEPi por respiración.	cmH ₂ O/s
PTPres	PTP resistivo por respiración.	cmH ₂ O/s
PTPpeepi/m	Suma del PTPpeepi por minuto.	cmH ₂ O/s
PTPnpeepi/m	Suma del PTPnpeepi por minuto.	cmH ₂ O/s
PTPres/m	Suma del PTPres por minuto.	cmH ₂ O/s
WoBinsp	Trabajo resistivo inspiratorio.	cmH ₂ O/L
WoBesp	Trabajo resistivo espiratorio.	cmH ₂ O/L
WoBespAct	Trabajo resistivo espiratorio activo.	cmH ₂ O/L
WoBpeepi	Trabajo elástico asociado a la AutoPeeP.	cmH ₂ O/L
WoBelast	Trabajo elástico.	cmH ₂ O/L
WoBelastNeg	Trabajo elástico negativo.	cmH ₂ O/L
Stress Index		Adimensional
%SpO ₂	Nivel de saturación de oxígeno en sangre (GrE-Ox / GrT)	%

Nota: Cuando la medición de SpO₂ sea errónea o no se encuentre ningún dedo en el sensor el parámetro SpO₂ mostrara el carácter “-“

Nota: La unidad cmH₂O/L equivale aproximadamente a 0,1 Joule

Las curvas presentadas son:

- P: Curva de presión en el tiempo
- F: Curva de flujo en el tiempo
- V: Curva de volumen en el tiempo
- P-V: Curva de presión respecto del volumen.

F-V: Curva de volumen respecto del flujo.

Pes: Curva de presión esofágica en el tiempo. (GrE/ GrE-Ox/ GrT)

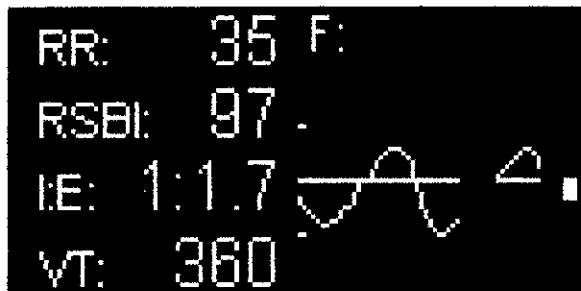
Pes-V: Curva de presión esofágica respecto del volumen. (GrE/ GrE-Ox/ GrT)

El monitor de mecánica respiratoria *FluxMed* cuenta con tres vistas de curvas y parámetros.

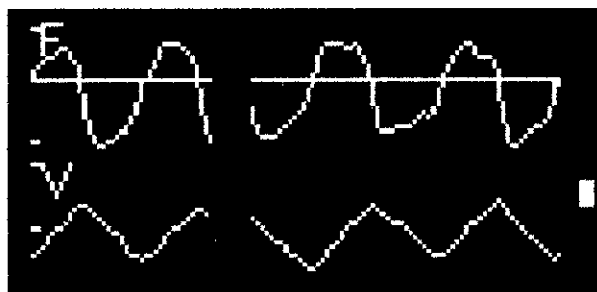
Vista de ocho parámetros



Vista combinada (cuatro parámetros y una curva).

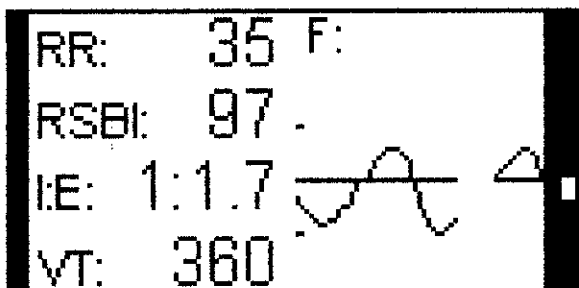


Y una vista donde se presentan dos curvas

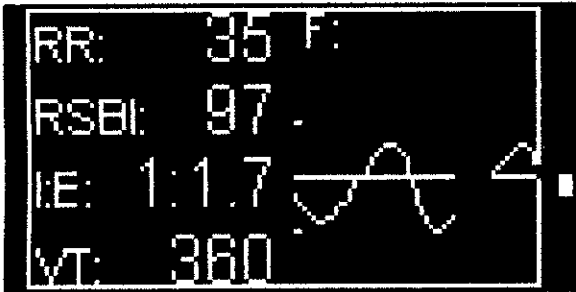


Selección de vista

A. Presionar la tecla  hasta pintar toda la pantalla.



- B. Presionar la tecla para marcar con un recuadro toda la pantalla. Con las teclas y se podrá seleccionar la vista deseada.

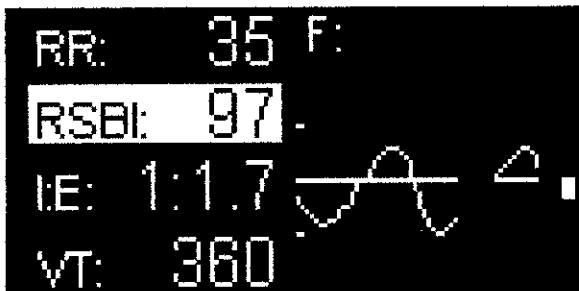


- C. Con la tecla se confirma el cambio de vista y con la tecla se cancela, volviendo a la vista anterior.

Nota: Si durante la operación transcurren varios segundos sin oprimir alguna tecla, se cancela la operación, volviendo a la vista anterior.

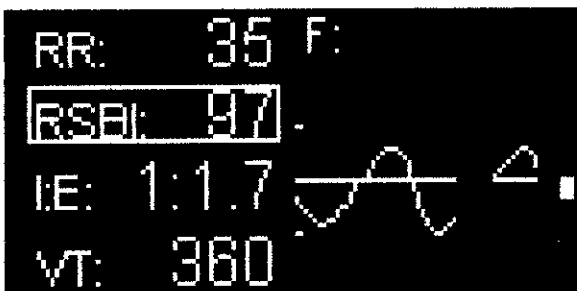
Selección de parámetros y curvas

- A. Presionar la tecla o hasta que esté pintado el parámetro o la curva que se desea modificar.



- B. Presionar la tecla para marcar con un recuadro el parámetro pintado. Con las teclas y podrá seleccionar el parámetro o curva deseado para esa posición.

Nota: Dependiendo de la vista y de la posición es posible ver algunas curvas y parámetros.



- C. Con la tecla se confirma el cambio de parámetro y con la tecla lo cancela volviendo al parámetro anterior.

Nota: Si durante la operación transcurren varios segundos sin oprimir alguna tecla, se cancela la operación, volviendo al parámetro anterior.

Vistas del FlexMed

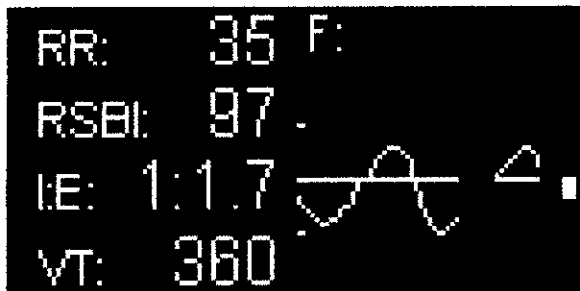
Vista de ocho parámetros.

En cada una de las ocho posiciones que presenta esta vista es posible seleccionar cualquiera de los parámetros que calcula el equipo.



Vista combinada (Cuatro parámetros y una curva).

En las cuatro posiciones de la izquierda es posible seleccionar cualquiera de los parámetros que calcula el equipo y en la posición de la derecha es posible seleccionar cualquiera de las curvas que mide el equipo o cualquiera de los parámetros calculados. Si se selecciona un parámetro en esta posición, será presentado con un tamaño mayor.



Vista de dos curvas

En ambas posiciones es posible seleccionar cualquiera de las curvas en función del tiempo (Curva de flujo, curva de presión y curva de volumen).




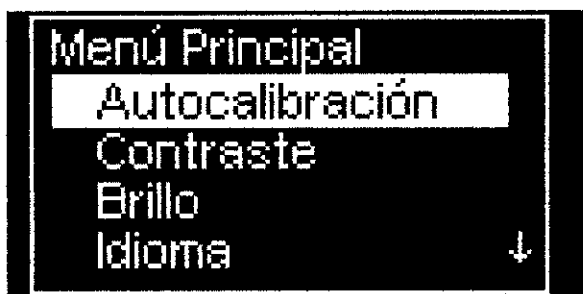
Nota: En las gráficas de flujo se presenta, sobre el eje vertical, una marca cada 50 L/min. a modo de referencia para escalar lo observado.



Nota: En las gráficas de presión se presenta, sobre el eje vertical, una marca cada 10 cmH₂O a modo de referencia para escalar lo observado.

Nota: En las graficas de volumen se presenta, sobre el eje vertical, una marca cada 1000 cm³ a modo de referencia para escalar lo observado.



5.4 Menú de configuración.

La tecla  permite acceder al menú de configuración del equipo.



Las teclas  y  permiten marcar el ítem a seleccionar entre las siguientes opciones:

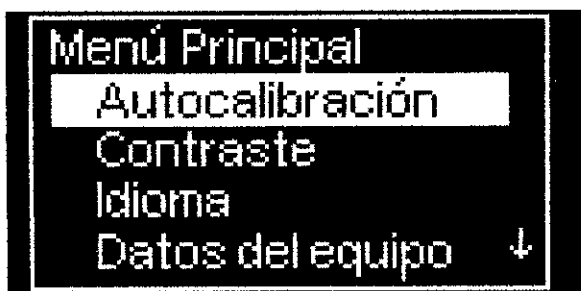
- Autocalibración
- Contraste
- Brillo
- Idioma
- Datos del equipo
- Personalización
- Horas de uso

La tecla  ingresará en ítem del menú seleccionado y la tecla  regresa a la pantalla principal.

Autocalibración

Para asegurar que las mediciones realizadas mantengan la más alta precisión el equipo cuenta con la posibilidad de realizar una calibración automática.



A. Entrar al menú con la tecla , pintar AUTOCALIBRACIÓN y seleccionarla con la tecla .



El equipo mostrará un mensaje indicando que se va a realizar la calibración automática. El equipo debe estar en reposo y con el sensor desconectado.

Autocalibración
Desconectar el
sensor y dejar el
equipo en reposo.
Presionar OK

Nota: Los conectores metálicos deben estar libres y despejados. La presencia de corrientes de aire puede afectar la calibración del equipo.

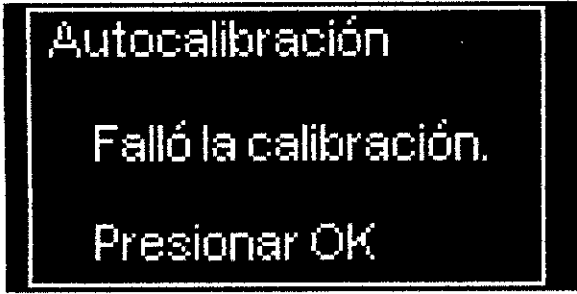
B. Con la tecla  se inicia la calibración y con la tecla  se retorna al menú

Mientras se realiza la calibración se muestra en pantalla el porcentaje de avance.

Autocalibración
Progreso...
36%

C. Al finalizar la calibración se muestra un mensaje indicando si se logró calibrar el equipo o si la calibración falló.

Autocalibración
Calibración
exitosa



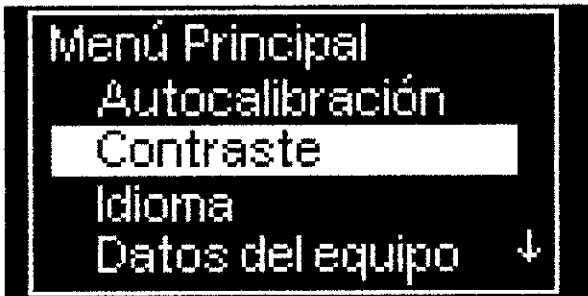
- D. Si la calibración fue exitosa, con la tecla se vuelve a la pantalla principal y con la tecla retorna al menú.
- Si la calibración falló, con la tecla se vuelve a autocalibrar el equipo y con la tecla se retorna al menú

Nota: Durante la primera hora de funcionamiento continuo del equipo es recomendable realizar una autocalibración cada 15 minutos debido al tiempo de estabilización de los componentes internos del equipo.

Contraste

Es posible configurar el nivel de contraste de la pantalla. El nivel de contraste está graduado de 0 a 12 puntos.

- A. Entrar al menú con la tecla , pintar CONTRASTE y seleccionarlo con la tecla .



- B. Cambiar el nivel de contraste con la tecla o .

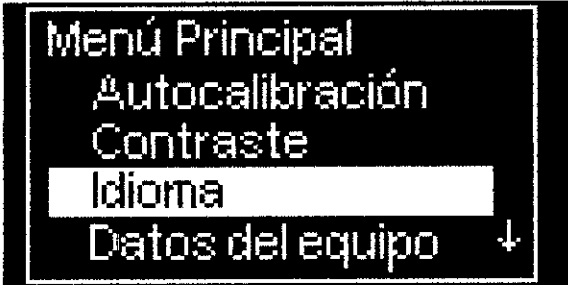




- C. Con la tecla se confirma el cambio y con la tecla se cancela el cambio, volviendo al menú principal.

Idioma



Es posible configurar el idioma en el que se verán los mensajes en pantalla.

- A. Entrar al menú con la tecla , pintar IDIOMA y seleccionarlo con la tecla .





- B. Pintar el nuevo idioma del equipo con la tecla  o .

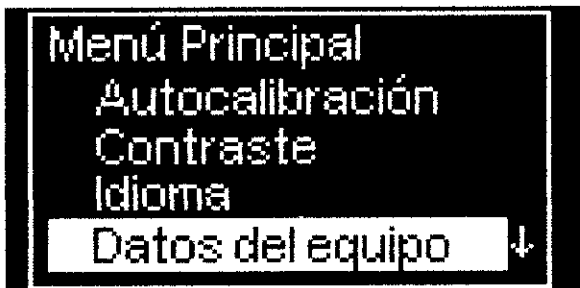


- C. Con la tecla  se confirma el cambio y con la tecla  se cancela el cambio, volviendo al menú principal.

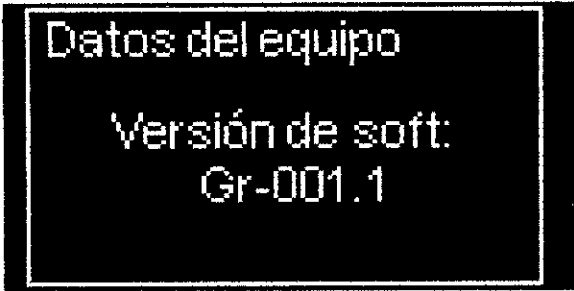
Datos del equipo

El equipo cuenta con un número de serie de fabricación y un software interno del microprocesador. Es posible ver el número de serie del equipo y la versión de software del microprocesador utilizando esta opción del menú.

- A. Entrar al menú con la tecla , pintar DATOS DEL EQUIPO y seleccionarlo con la tecla .



- B. El equipo presentará una pantalla donde podrá verse la versión de software del microprocesador.

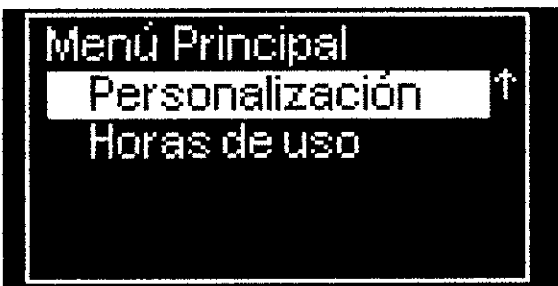


C. Con la tecla se sale a la pantalla principal y con la tecla se vuelve al menú principal.

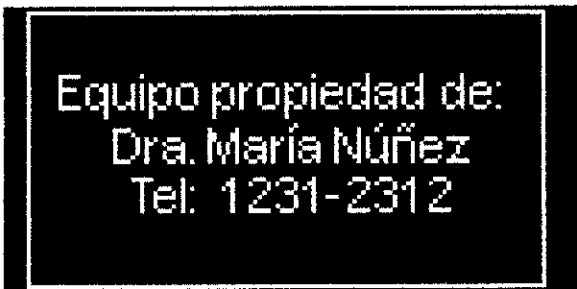
Personalización

Si el equipo fue personalizado, es posible ver el mensaje de personalización.

A. Entrar al menú con la tecla , pintar PERSONALIZACIÓN y seleccionarlo con la tecla .



B. Se presentará una pantalla con el mensaje de personalización.



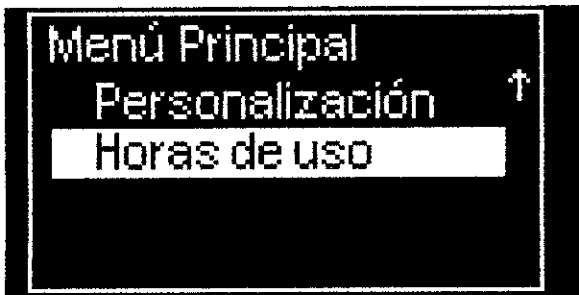
C. Con la tecla se sale a la pantalla principal y con la tecla se vuelve al menú principal.

Nota: El mensaje de personalización podrá ser definido únicamente por MBMed en el momento de la adquisición del equipo.

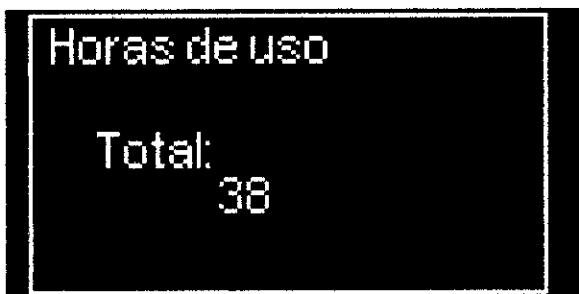
Horas de uso

Para facilitar las tareas de mantenimiento y control del equipo, el monitor FluxMed cuenta con un contador de horas de uso.

A. Entrar al menú con la tecla , pintar HORAS DE USO y seleccionarlo con la tecla .



B. Se presentara una pantalla con el número de horas que el equipo estuvo en funcionamiento.



C. con la tecla se sale a la pantalla principal y con la tecla se vuelve al menú principal.

Nota: Los equipos DEMO, tienen limitado el número de horas de uso. Si aparece en pantalla el mensaje “Máximo de horas de uso alcanzado”, contáctese con MBMed.

5.5 Tomógrafo de Impedancia (Accesorio)

A continuación, se indican unas advertencias generales relacionadas con el uso del sistema Tomógrafo de Impedancia.

ADVERTENCIA

Riesgo de uso inadecuado:

Solo deben poner en funcionamiento el sistema los médicos que hayan recibido la formación sobre el uso de Tomógrafo de Impedancia necesaria. El uso inapropiado por parte de otras personas puede lesionar al paciente.

ADVERTENCIA

Riesgo de daños personales o materiales:

No modifique el sistema sin el consentimiento expreso de MBMed SA. En caso de modificación del producto por parte de personas sin la formación adecuada o con piezas de recambio sin homologar, la garantía se anulará. Como ocurre con los demás equipos técnicos complejos, si el mantenimiento lo realizan personas sin la formación necesaria o con piezas de recambio sin homologar, existe un gran riesgo de que se produzcan daños personales o en el producto.

ADVERTENCIA

Riesgo de incendio y explosión:

No utilice el sistema Tomógrafo de Impedancia cerca del fuego ni de gas inflamable o explosivo, como los anestésicos inflamables; aumentará el riesgo de que se produzcan incendios o explosiones.

ADVERTENCIA

Riesgo de incendio:

No utilice el sistema Tomógrafo de Impedancia en entornos enriquecidos con oxígeno; aumentará el riesgo de que se produzcan incendios.

ADVERTENCIA

Riesgo de desfibrilación ineficaz y fallo del sistema:

Antes de desfibrilar al paciente, retire el cinturón Cinturón Sensor. Si se desfibrila a un paciente con Cinturón Sensor puesto por error, cambie Cinturón Sensor y Conector del Cinturón Sensor. Desfibrilar a un paciente con Cinturón Sensor pone en riesgo la eficacia de la desfibrilación y puede provocar un fallo en el cinturón.

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica:

El mantenimiento del sistema debe realizarlo únicamente el servicio técnico autorizado de MBMed SA. La extracción de la carcasa o el mantenimiento por parte de personas no autorizadas pueden provocar descargas eléctricas o fallos de funcionamiento del sistema.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesionar al paciente:

Si el equipo tiene un fallo técnico, no lo utilice. Retire del servicio cualquier sistema defectuoso, grabe el código del mensaje de error y llame al servicio técnico. Si continúa utilizando un sistema que esté defectuoso, aumentará el riesgo de lesionar al paciente.

ADVERTENCIA

Riesgo de fallo del sistema y descarga eléctrica:

Absténgase de derramar o verter líquidos en el sistema; si esto ocurriera de manera accidental, deje de usarlo. Desenchufe el cable de alimentación y póngase en contacto con el servicio técnico; de lo contrario, aumentará el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica o un fallo del sistema.

ADVERTENCIA

Riesgo de dañar el equipo:

No exponga ningún componente del sistema Tomógrafo de Impedancia a los rayos X, una exposición de este tipo aumentará el riesgo de lesionar al paciente por fallos del sistema.

ADVERTENCIA

Riesgo de elección errónea del tratamiento:

No emplee el sistema Tomógrafo de Impedancia como única herramienta de diagnóstico para elegir el tratamiento; podría tomar decisiones de tratamiento inadecuadas.

ADVERTENCIA

Riesgo de contaminación cruzada:

No use el cinturón Cinturón Sensor en distintos pacientes, se trata de un componente desechable. En caso de reutilización, aumentará el riesgo de contaminación cruzada.

ADVERTENCIA

Riesgo de dañar el equipo:

No utilice dispositivos de transmisión (como teléfonos móviles, transmisores-receptores portátiles, teléfonos inalámbricos o buscas) cerca del sistema Tomógrafo de Impedancia. El uso de estos dispositivos aumentará el riesgo de lesionar al paciente por fallos del sistema.

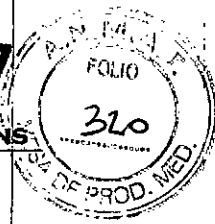
ADVERTENCIA

Riesgo de dañar el equipo:

No utilice el sistema Tomógrafo de Impedancia cerca de equipos de resonancia magnética (RM); podrían dañar el sistema y lesionar al paciente.

ADVERTENCIA

Incluso los dispositivos que cumplan los requisitos de emisión de la norma CEI 60601-1-2 pueden provocar interferencias electromagnéticas que afecten al funcionamiento del sistema Tomógrafo de Impedancia y provoquen ruido en las imágenes y las curvas. El



desconocimiento de este aspecto puede provocar la toma de decisiones de tratamiento inadecuadas.

Precauciones de Descargas Electroestáticas (ESD)

Para manejar y antes de operar el sistema es esencial seguir los procedimientos, y usar la protección y los productos de descarga electrostática (ESD) adecuados. Si no se siguen los procedimientos de ESD se dañarán los componentes vulnerables del sistema y este tipo de daños no está incluido en la garantía de MBMed SA. La ESD puede alcanzar una tensión considerable que dañe los circuitos impresos principales u otros componentes del sistema. El daño por ESD es acumulativo y puede pasar desapercibido al principio, causando solo una disminución del rendimiento en lugar de un fallo del sistema propiamente dicho. La ESD se produce con más frecuencia en condiciones de humedad reducida o por el contacto con alfombras, ropa de cama o prendas de vestir.

Compatibilidad electromagnética

Tomógrafo de Impedancia cumple la norma colateral CEI 60601-1-2 sobre CEM (compatibilidad electromagnética). No obstante, ciertos dispositivos de transmisión (como teléfonos móviles, transmisores-receptores portátiles, teléfonos inalámbricos o buscas) emiten radiofrecuencias que afectan al funcionamiento del sistema Tomógrafo de Impedancia.

Emisiones electromagnéticas

ADVERTENCIA

Riesgo de elecciones de tratamiento erróneas:

Antes de usar Tomógrafo de Impedancia, asegúrese de que el sistema no afecta al funcionamiento de ningún equipo de ECG, EMG, EOG ni EEG. Las interferencias con estos equipos aumentan el riesgo de tomar decisiones de tratamiento incorrectas. Este equipo genera, emplea y emite energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza conforme al manual del usuario, puede provocar interferencias perjudiciales con los equipos de radiocomunicaciones. La puesta en funcionamiento de este equipo en zonas residenciales puede provocar interferencias perjudiciales; en este caso, la eliminación de tales interferencias correrá a cargo del usuario.

Uso previsto

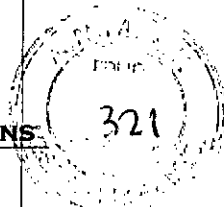
Tomógrafo de Impedancia está diseñado para su uso bajo la supervisión directa de un médico autorizado o de personal que haya recibido la formación adecuada. Se trata de un sistema no invasivo previsto para la medición y la visualización de la distribución de la impedancia eléctrica en el tórax de pacientes adultos en el ámbito hospitalario o asistencial, que no debe usarse más de 30 días seguidos.

Tomógrafo de Impedancia no es un equipo de reanimación cardiopulmonar, no está previsto para monitorizar las constantes vitales y no tiene alarmas. La información que se muestra solo sirve como ayuda complementaria para la valoración de la función pulmonar del paciente. Cinturón Sensor no se puede utilizar en pacientes con el tórax abierto o heridas sin cubrir. No está previsto para el contacto con los tejidos, los vasos sanguíneos o la sangre.

Indicaciones/contraindicaciones

Indicaciones médicas

Tomógrafo de Impedancia está diseñado para la monitorización de la distribución de la ventilación en pacientes en decúbito supino, prono y lateral, donde la distribución del volumen pulmonar por regiones sea clínicamente pertinente.



Características demográficas de los pacientes:

- Altura: De 150 a 210 cm
- Peso: De 40 a 150 kg
- Edad: Mínima de 16 años
- Sexo: Mujeres y varones

Tomógrafo de Impedancia debe utilizarse y ponerse en funcionamiento únicamente conforme a los procedimientos de seguridad y las instrucciones de funcionamiento de esta guía de usuario. MBMed SA quedará exenta de responsabilidad, total o parcial, por daños, lesiones o falta de cumplimiento que deriven del uso de Tomógrafo de Impedancia con fines distintos de los previstos o declarados expresamente por MBMed SA, así como de la puesta en funcionamiento o el uso incorrectos del sistema.

En Tomógrafo de Impedancia se muestra la siguiente información:

- Imágenes de TIE tomográficas, dinámicas y en tiempo real
- Pletismograma en tiempo real con el inicio de la inspiración, el fin de la inspiración y el fin de la espiración
- Parámetro de la función pulmonar respiración a respiración
- Datos de tendencias
- Posición del paciente y contornos previstos de los órganos

Contraindicaciones médicas

Si existe o se sospecha alguna de las siguientes contraindicaciones, no use el sistema Tomógrafo de Impedancia:

ADVERTENCIA

Riesgo de electroestimulación cardíaca o desfibrilación ineficaz:

No utilice Tomógrafo de Impedancia en pacientes con marcapasos internos o externos, o cualquier otro tipo de implante activo, como los desfibriladores, ya que alteran el funcionamiento de estos sistemas.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesionar al paciente:

No utilice el sistema Tomógrafo de Impedancia en pacientes con el tórax abierto; el uso del sistema con el tórax abierto aumentará el riesgo de lesionar al paciente.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesionar al paciente:

No utilice el sistema Tomógrafo de Impedancia si hay heridas abiertas y sin cubrir, si lo hace, aumentará el riesgo de lesionar al paciente.

Otras contraindicaciones

ADVERTENCIA

Riesgo de arritmia cardíaca:

No utilice el sistema Tomógrafo de Impedancia junto con otros dispositivos de medición de bioimpedancia; si lo hace, aumentará el riesgo de arritmia cardíaca.

ADVERTENCIA

Riesgo de toma de decisiones erróneas:

No utilice el sistema Tomógrafo de Impedancia como instrumento diagnóstico; sírvase de él únicamente junto con otros aparatos diagnósticos y de monitorización demostrados. El uso del

sistema como instrumento diagnóstico aumentará el riesgo de tomar decisiones médicas incorrectas.

Entorno de funcionamiento

ADVERTENCIA

Riesgo de lesionar al paciente:

Apague siempre Tomógrafo de Impedancia para trasladar al paciente y desconecte el Conector del Cinturón Sensor. Asegúrese de que las piezas de Tomógrafo de Impedancia conectadas al paciente no supongan riesgos durante el traslado. No ponga el sistema en funcionamiento durante el traslado; de lo contrario, aumentará el riesgo de lesionar al paciente y dañar el equipo.

Para el traslado, apague Tomógrafo de Impedancia y desconéctelo del paciente. El sistema no se puede usar:

- Durante el traslado
- En entornos potencialmente explosivos
- En entornos enriquecidos con oxígeno
- En entornos donde se usen sustancias radioactivas

Cinturón Sensor

Cinturón Sensor se adapta al contorno del tórax del paciente. Para garantizar el mejor contacto con la piel, los cinturones Cinturón Sensor están disponibles en tres tamaños. Cinturón Sensor es un cinturón desechable con una vida útil de 72 h como máximo.

El núcleo de Cinturón Sensor contiene 32 electrodos activos en miniatura, denominados TIE chips, que se controlan mediante el Conector del Cinturón Sensor a través del dispositivo DockingStation (D), que se encuentra en el esternón del paciente.

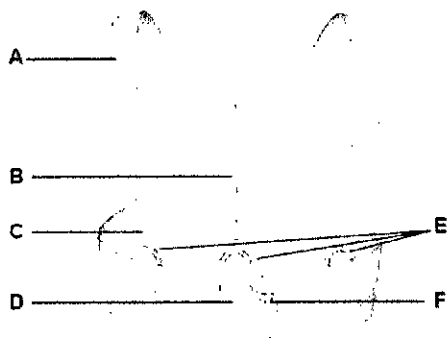


Figura 1- Cinturón Sensor

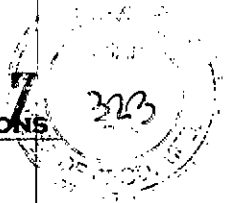
- A: Tirantes con enganches y broches
- B: Indicador de la mitad de la línea: para la colocación de Cinturón Sensor
- C: Interfaz del paciente: tejido conductor con electrónica incorporada
- D: DockingStation: para la conexión con Conector del Cinturón Sensor
- E: Broches para enganchar los tirantes
- F: Etiqueta: muestra el tamaño y el número de serie de Cinturón Sensor

ADVERTENCIA

Riesgo de contaminación cruzada:

No use el cinturón Cinturón Sensor en distintos pacientes, se trata de un componente desechable. En caso de reutilización, aumentará el riesgo de contaminación cruzada.

ADVERTENCIA



Riesgo de lesionar al paciente:

No use el mismo cinturón Cinturón Sensor durante más de 72 h; de lo contrario, provocará irritación en la piel. Puede usar distintos cinturones Cinturón Sensor en el paciente durante 30 días seguidos como máximo.

Conector del Cinturón Sensor

El Conector del Cinturón Sensor conecta el cinturón Cinturón Sensor con el monitor FluxMed. Contiene electrónica perfectamente incorporada y se divide en tres partes principales: un enchufe para Cinturón Sensor denominado MatchBox (A), electrónica integrada (ControlBox) (B) y un enchufe para conectar a la toma del FluxMed (C).



Figura 2- Conector del Cinturón Sensor

A: MatchBox: se conecta a Cinturón Sensor

B: ControlBox

C: Conector para el FluxMed: se enchufa a la toma del dispositivo

Agente de Contacto

ADVERTENCIA

Riesgo de incendio:

El Agente de Contacto es un pulverizador altamente inflamable. Observe estas precauciones antes de usarlo:

- Manténgalo alejado del fuego, por ejemplo, chispas o llamas. No aplique Agente de Contacto mientras fuma. No lo pulverice en presencia de llamas o fuego de otro tipo.
- Manténgalo alejado del calor y de superficies calientes, así como de la luz solar. No lo exponga a temperaturas de más de 50 °C.
- No perfore ni incinere el recipiente presurizado, aunque se encuentre vacío.

Si no toma estas precauciones, aumentará el riesgo de incendio.

El Agente de Contacto es un líquido de contacto inocuo para la piel que establece una conexión eléctrica perfecta entre el Cinturón Sensor y la piel del paciente. El Agente de Contacto se aplica a Cinturón Sensor antes de usarlo en el paciente.

ContactAgent cerrado

ContactAgent abierto

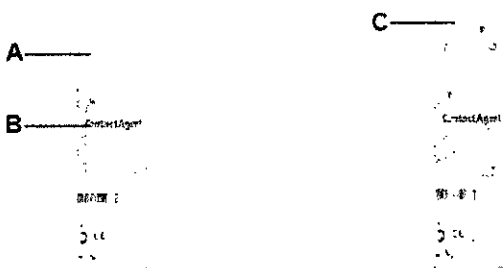
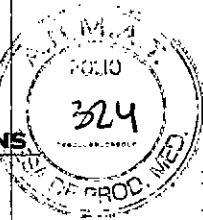


Figura 5-6 ContactAgent

- A: Tapa
B: Etiqueta de ContactAgent
C: Boquilla pulverizadora



Selección del tamaño de Cinturón Sensor

ADVERTENCIA

Riesgo de contagio:

Prepare siempre el sistema Tomógrafo de Impedancia como se describe en "Limpieza y desinfección" antes de utilizarlo; de lo contrario, aumentará el riesgo de que los pacientes se contagien.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesionar al paciente:

No utilice el sistema Tomógrafo de Impedancia en pacientes con el tórax abierto; el uso del sistema con el tórax abierto aumentará el riesgo de lesionar al paciente.

AVISO

No tire directamente del cable para desconectarlo; primero, pulse los clips de desbloqueo de los lados del conector y, después, tire suavemente para desenganchar el cable.

Para elegir el tamaño de Cinturón Sensor adecuado para un paciente concreto, mida la mitad de la circunferencia del tórax con una cinta métrica. Sujete la cinta métrica con el pulgar y el dedo índice en el cuerpo del esternón. La posición del índice marca la circunferencia del hemitórax en cm en la parte frontal y el tamaño de Cinturón Sensor correspondiente en la parte posterior de la cinta métrica.

ADVERTENCIA

Riesgo de contaminación cruzada:

No use el cinturón Cinturón Sensor en distintos pacientes, se trata de un componente desechable. En caso de reutilización, aumentará el riesgo de contaminación cruzada.

Circunferencia del tórax	Tamaño
De 76 a 86 cm	80
De 86 a 98 cm	92
De 98 a 112 cm	104

Tabla 1 - Tamaños de cinturón disponibles

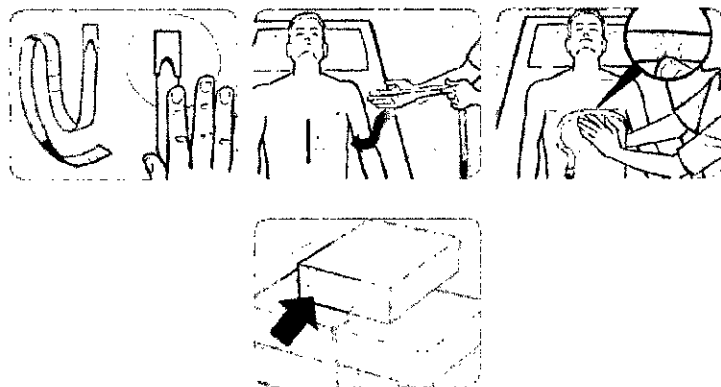


Figura 3 - Elección del tamaño de Cinturón Sensor

Preparación del paciente

Antes de abrochar Cinturón Sensor, retire los fluidos corporales u otros materiales de la región torácica y limpie la piel.

Aplicación de Agente de Contacto

Abra el envase de Cinturón Sensor y coloque el cinturón en una superficie plana o en la cama del paciente, con la parte interna hacia arriba. Aplique Agente de Contacto como se muestra a

continuación. Repita el proceso hasta haber humedecido la superficie de Cinturón Sensor. Cuando esté lo suficientemente húmeda, habrá espuma por todas partes.

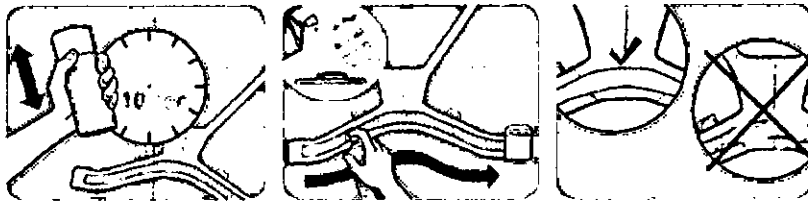


Figura 4 - Aplicación de Agente de Contacto

Abrochamiento de Cinturón Sensor al paciente

Póngale Cinturón Sensor al paciente como se muestra a continuación.

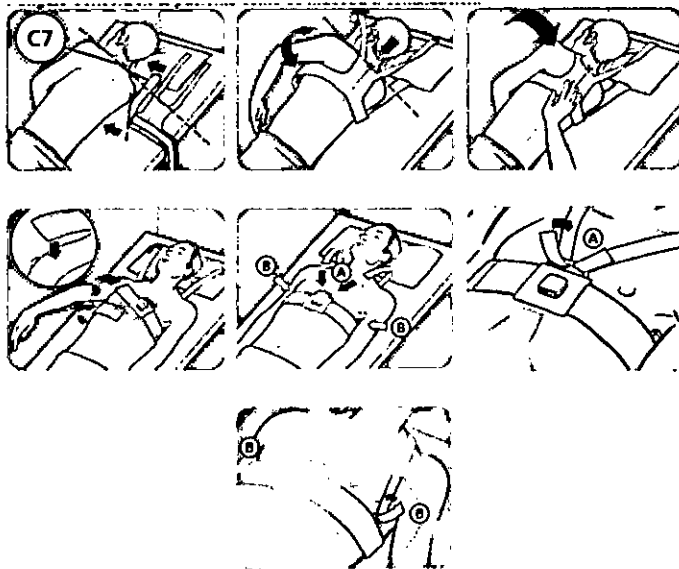


Figura 5- Dos alternativas para abrochar los tirantes: (A) en el centro, (B) en un lado

Conexión de Cinturón Sensor al Conector del Cinturón Sensor

ADVERTENCIA

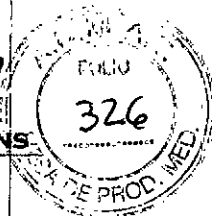
Riesgo de exposición a altas temperaturas:

No cubra el Conector del Cinturón Sensor con sábanas ni mantas; si lo hace, expondrá al paciente a altas temperaturas. La superficie del Conector del Cinturón Sensor que entra en contacto con la piel del paciente alcanza temperaturas 13 °C por encima de la temperatura ambiente.

Cuando haya puesto Cinturón Sensor tal y como se muestra, abróchelo con firmeza pero sin apretar y, después, inserte el Conector del Cinturón Sensor. Tras unos segundos, una luz verde (A) indicará que Cinturón Sensor está conectado correctamente al FluxMed, que está operativo y listo para el uso. No es necesaria la calibración.



Figura 6 - Conexión de Cinturón Sensor



6 MANTENIMIENTO

6.1 Política de mantenimiento

En caso de malfuncionamiento, los trabajos de mantenimiento o de reparación deben ser realizados por personal de Servicio Técnico de MBMed o por personal con autorización escrita de MBMed.

Si el equipo presenta alguna falla o no responde en forma apropiada, contacte a MBMed.

Para preservar la precisión del equipo a lo largo de su vida, se debe evitar someter al equipo a flujos y presiones que superan su rango de medición.

Es necesario realizar el mantenimiento y revisión del equipo una vez al año, realizado por el personal de Servicio Técnico de MBMed o por personal con autorización escrita de MBMed.

Chequeos por parte del usuario

Se recomienda autocalibrar el equipo al menos una vez a la semana.

Si con el sensor de flujo desconectado del equipo se observa un flujo distinto de cero, o variaciones en el volumen, es necesario autocalibrar el equipo.

Nota: El sensor de flujo debe estar conectado al paciente con la flecha hacia arriba, para evitar el ingreso de líquidos en las mangueras. Si el líquido alcanza las mangueras, el sensor debe ser reemplazado.

Nota: Es de suma importancia que las mangueras del sensor estén libres de secreciones y líquidos para que las mediciones sean válidas y precisas.

Nota: Si secreciones o líquidos alcanzan el equipo, contáctese inmediatamente con el personal de Servicio Técnico de MBMed para reparar el equipo.

Nota: La luz interna del sensor de oximetría debe ser intermitente cuando no se introduce ningún dedo y quedar encendida cuando se introduce el dedo.

Limpieza del equipo

La limpieza del equipo debe ser realizada con un paño húmedo en agua o una solución de alcohol al 70%.

Evitar en todo momento mojar excesivamente el equipo con líquidos.

Nota: Se debe tener suma precaución de que no entre líquido por los conectores metálicos.

Nota: Desenchufar el equipo antes de limpiarlo.

Nota: Tanto los sensores de flujo como los balones no deben ser reutilizados. La limpieza del sensor de SpO2 debe realizarse según las instrucciones del fabricante.

Nota: La conexión/desconexión del equipo de la red de alimentación se debe realizar en ausencia de pacientes conectados al equipo y por personal de servicio calificado.

Nota: Ante cualquier necesidad de mayor información o descripción de las partes afectadas por este apartado, la empresa MBMed pondrá al alcance de quien corresponda la información, luego de ser solicitada.

Limpieza y desinfección del Tomógrafo de Impedancia

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica:

No sumerja ni lave ningún componente del sistema Tomógrafo de Impedancia. Evite siempre que el sistema entre en contacto con el agua u otros líquidos; de lo contrario, aumentará el riesgo de descarga eléctrica y pueden provocarse cortocircuitos o corrosión de las partes metálicas.

ADVERTENCIA

Riesgo de contaminación cruzada:

No intente reutilizar, limpiar, desinfectar o esterilizar Cinturón Sensor. Elimínelo después del uso, se trata de un componente desechable. La reutilización del cinturón aumenta el riesgo de contaminación cruzada y pone en peligro el funcionamiento y el rendimiento del sistema, lo que supone riesgos para el usuario y el paciente. El rendimiento no está garantizado en caso de reutilización de productos etiquetados como desechables.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones graves:

No utilice pulverizadores desinfectantes inflamables o explosivos. Estos pulverizadores generan vapores que pueden prenderse y provocar lesiones graves o incluso la muerte.

PRECAUCIÓN

Desconecte el FluxMed de la fuente de alimentación antes de la limpieza; de lo contrario, aumentará el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica.

PRECAUCIÓN

No esterilice ningún componente del sistema Tomógrafo de Impedancia, provocaría daños en el equipo y errores de funcionamiento.

Limpie y desinfecte este producto después de usarlo. Las instrucciones generales de cómo hacerlo se encuentran a continuación.

Pieza	Cómo se descontamina
Cinturón Sensor	Elimínelo después del uso
Conector del Cinturón Sensor (PC, PUR)	Límpielo con el desinfectante adecuado después de cada uso

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que los desinfectantes químicos sean compatibles con el material de las piezas que vaya a desinfectar. Si no lo son, las piezas se deteriorarán de manera prematura.

Puede descontaminar el Conector del Cinturón Sensor con los siguientes desinfectantes o productos equivalentes:

- Desinfectante líquido suave

Los cinturones usados son antihigiénicos y deben desecharse después del uso. Contienen piezas electrónicas y deben eliminarse como cualquier otro equipo electrónico.

Cambio de fusibles.

Para el cambio/verificación de los fusibles se debe seguir ordenadamente los puntos que a continuación se describen, para garantizar la seguridad de quien realiza la tarea.

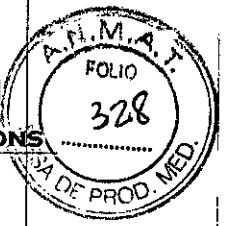
- 1) Realizar el procedimiento de desconexión de la red de alimentación del equipo (ver capítulo 3.1.1)
- 2) Utilizando una pinza adecuada, quitar la tapa cubre fusibles. Ubicada entre el conector de alimentación e interruptor del equipo.
- 3) Reemplazar o verificar el estado de los fusibles
- 4) Colocar nuevamente la tapa cubre fusibles, verificando que la tapa trabaje y los fusibles estén correctamente ubicados.
- 5) Realizar el procedimiento de conexión de la red de alimentación del equipo (ver capítulo 3.1.1)

Nota: El conector a la red de alimentación utiliza dos fusibles de 5x20 mm - 220V - 0.1 A. El cambio de los fusibles del equipo debe ser realizado por personal técnico capacitado, según se indica en este manual.

6.2 Almacenamiento y Traslado

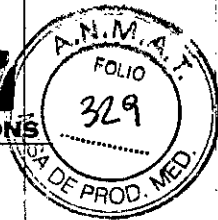
El equipo debe ser almacenado en las siguientes condiciones:

	Rango
Temperatura	0°C a 60°C



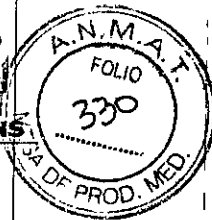
Humedad relativa	0% a 90% (sin condensación)
Presión	750hPa a 1250hPa

Durante el traslado las condiciones de antes descriptas se deben respetar y no se deben apilar más de 3 equipos durante el traslado.



7 ANOMALÍAS. CAUSAS Y SOLUCIONES


Anomalia	Posible causa	Solución
La espiración del paciente produce un flujo positivo	El paciente esta conectado al sensor en forma incorrecta.	Controle que el paciente este conectado al sensor en forma correcta. Ver sección conexión al paciente (Sección 0).
Con el sensor desconectado del equipo se detecta un flujo distinto de cero	El equipo debe ser autocalibrado.	Autocalibrar el equipo (Sección 0).
No se la ve la pantalla con claridad	Nivel de contraste inadecuado.	Ajustar el nivel de contraste (Sección 0).
Solo detecta los flujos en un sentido	El sensor no está correctamente conectado al equipo.	Controle que el sensor esté correctamente conectado al equipo (Sección 0).
Solo detecta flujos en un sentido y el sensor esta correctamente conectado	El sensor tiene una manguera con secreciones.	Cambie el sensor.
Las señales se encuentran fuertemente atenuadas.	Las mangueras del sensor condensaron agua.	Cambie el sensor. Para reducir la condensación en las mangueras coloque el sensor detrás de un intercambiador de calor y humedad.
Al autocalibrar la calibración falla constantemente	El equipo esta en presencia de corrientes de aire	Asegúrese que el equipo no este afectado por corrientes de aire y vuelva a autocalibrar (Sección 0).
Al autocalibrar la calibración falla constantemente	El equipo esta conectado al sensor.	Desconecte el sensor y vuelva a autocalibrar (Sección 0).
El equipo no se puede utilizar y en pantalla aparece el mensaje "Máximo de horas de uso alcanzado"	Esta utilizando un equipo DEMO, y se alcanzó el máximo de horas de uso.	Contáctese con MBMed
El equipo no mide %SpO2	No se a puesto ningún dedo en el sensor	Abrir las pinzas del sensor e introducir un dedo y liberar las pinzas.
El equipo no mide %SpO2	No se encuentra (bien) conectada la conexión del oxímetro en el equipo.	Conectar correctamente el sensor de oximetría al equipo.
El equipo no enciende (alimentado mediante la red de alimentación)	Mala conexión del cable de alimentación	Verificar la correcta conexión a la red de alimentación. De y hacia el equipo
El equipo no enciende (alimentado mediante el cable de USB)	Mala conexión del cable de alimentación USB	Verificar la correcta conexión del cable USB. De y hacia el equipo
El equipo no enciende (alimentado mediante la red de alimentación)	Rotura de/los fusibles de seguridad del equipo	Cambio de los fusibles según se detalla en el capítulo 6.
El equipo grafica las señales invertidas	Sensor incorrecto	Asegurarse que el sensor que se este utilizando sea el Adulto o pediátrico según corresponda.



8 Guía y declaraciones del fabricante de emisiones e inmunidad electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El equipo FluxMed GrE/GrE-Ox/GrT está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del FluxMed GrE/GrE-Ox/GrT se debería asegurar que se use en dicho entorno		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Cumple	El FluxMed GrE/GrE-Ox/GrT usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A Cumple	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A Cumple	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de flickers IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El equipo FluxMed GrE/GrE-Ox/GrT está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del FluxMed GrE/GrE-Ox/GrT se debería asegurar que se use en dicho entorno			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos debería ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%
Transitorios/ ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red. ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital
Onda de choque IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea. ±2 kV línea a tierra.	±1 kV Acoplo simétrico ±2 kV Acoplo Asimétrico	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (caída >95% en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (caída 60% en UT) para 5 ciclos 70% UT (caída 30% en UT) para 25 ciclos <5% UT (caída >95% en UT) para 5 s	>95% para 0,5 períodos 60% para 5 períodos 30% para 25 períodos >95% para 250 períodos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario de FluxMed GrE/GrE-Ox/GrT requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el FluxMed GrE/GrE-Ox/GrT se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.
Nota: U _r es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de aplicación del nivel de ensayo.			

Guía y declaracion del fabricante - Inmunidad eletromagnética			
El FluxMed GrE/GrE-Ox/GrT esta previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del FluxMed GrE/GrE-Ox/GrT se debería asegurar que se use en dicho entorno.			
Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150KHz a 80 MHz	3 V	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del FluxMed GrE/GrE-Ox/GrT, incluyendo los cables, que la distancia de separacion recomendada a la frecuencia del trasmisor. $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \cdot \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms de 80 MHz a 2,5GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ MHz}$ <p>donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separacion recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, segun se determin</p> 
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto</p> <p>Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar a todas las situaciones. La propagacion electroimagnética se va afectada por la absorción y reflexion desde estructuras, objetos y personas.</p> <p>(1) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/ sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisoras de TV no se pueden predecir toericamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los tranmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el FluxMed GrE/GrE-Ox/ GrT se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el FluxMed GrE/GrE-Ox/ GrT para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientacion o relocalización del FluxMed GrE/GrE-Ox/GrT.</p> <p>(2) Sobre el rango de frecuencia de 150 KHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que [V1] V/m.</p>			

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Responsable Técnico: M. Madorno MP: 5748

Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1749-1