



Made by: 08.12.2011 EL
 Checked by: 08.12.2011 MH
 Accepted by: 08.12.2011 OP

Transductores de flujo SpiroSafe Instrucciones de uso y seguridad

Control de calidad de los transductores de flujo

Los transductores de flujo desechables SpiroSafe fabricados por Medikro utilizan el principio del neumotacógrafo tipo pantalla. Durante su producción, los transductores de flujo son sometidos a un control continuo y detallado para garantizar una calidad fiable, y después se les da un número de lote. El funcionamiento del transductor de flujo depende de las características de flujo de la pantalla del neumotacógrafo.

Cada transductor de flujo SpiroSafe es inspeccionado y medido. La base de los datos de medición garantiza la calidad del lote de producción.

Advertencias

Una advertencia en esta guía identifica una condición o práctica que podría producir lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

ADVERTENCIA El transductor de flujo desechable es un producto de un solo uso.

ADVERTENCIA No lave el transductor de flujo. Esto aumenta el riesgo de contaminación cruzada y modifica considerablemente los resultados de la medición. Si se lava el transductor de flujo desechable SpiroSafe, Medikro no puede garantizar la precisión de las mediciones del sistema de espirometría.

ADVERTENCIA Los transductores de flujo desechables se envasan no esterilizados.

ADVERTENCIA No ponga juntos transductores de flujo limpios y usados.

ADVERTENCIA Utilice un transductor de flujo desechable nuevo y limpio para cada paciente.

Precauciones

Una precaución en esta guía identifica una condición o práctica que podría producir fallos, daños o pérdida de datos en el equipo.

PRECAUCIÓN Utilice este transductor de flujo desechable con los siguientes espirómetros: Dispositivos SpiroStar y SpiroMaster de Medikro.

PRECAUCIÓN Cubra los envases de transductores de flujo abiertos.

PRECAUCIÓN Calibre el espirómetro de acuerdo con las instrucciones de este manual.

PRECAUCIÓN No calibre nunca el espirómetro con un transductor de flujo usado. Origina un riesgo de contaminación cruzada a través de la jeringa de calibración.

PRECAUCIÓN Cada vez que se abra un nuevo envase de transductores de flujo SpiroSafe, compruebe el número del lote de fabricación en la etiqueta adherida a la superficie externa del envase. Si este número de lote es distinto al número de lote utilizado actualmente, debe usarse un archivo de linearización antes de reanudar el test. En este caso, siga las instrucciones de calibración de este manual (consulte el capítulo Procedimiento de calibración y aceptación). La utilización de un archivo de linearización incorrecto puede producir datos imprecisos.

Calibración del espirómetro

Cuando se ponga en uso un nuevo paquete de transductores de flujo SpiroSafe, compruebe el número del lote de fabricación en la etiqueta adherida a la superficie externa del paquete. Si este número de lote es distinto al número de lote utilizado actualmente, debe usarse un archivo de linearización antes de reanudar el test.

El paquete de transductores de flujo SpiroSafe incluye un CD que contiene los datos del archivo de linearización. Es CD incluido es para utilizarlo con el software de espirometría Medikro únicamente.

Compruebe el archivo de linearización del transductor de flujo SpiroSafe y cámbielo cuando sea necesario en la configuración del software de espirometría Medikro o en la ventana Calibración. Para modificar el archivo de linearización, haga clic en el botón Calibrar o seleccione:

Dispositivo

Configuración

Espirometría

Archivo de linearización

Seleccione el archivo de linearización correcto de la lista. Si el archivo no está incluido en la lista, seleccione el botón "Nuevo archivo..." y siga las instrucciones del software de espirometría Medikro.

Instrucciones de Eliminación

Código EAN: 6420099000011, 64200990000264

Materiales: Transductor de flujo: polietileno de alta densidad (HDPE)

Bolsa interna: PP

Envase exterior: cartón

El transductor de flujo, la bolsa interna y el envase externo deben desecharse de acuerdo con la legislación nacional o local de acuerdo con la política de desecho de sus instalaciones. Todos los materiales son reciclables o combustibles. La ficha de seguridad del producto está disponible, a petición, para cada material.