



Instrucciones de uso

REF TFSAIN
Versión de software 4.3.x.x

TrachFlush

Instrucciones de uso

Septiembre de 2025
AWT-1406



AW Technologies ApS
Amalienborgvej 57,
DK-9400 Nørresundby
Dinamarca

Índice

1.	Descripción general del dispositivo	7
2.	Introducción	9
2.1.	Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación principal	9
2.2.	Encienda o apague el dispositivo.....	10
2.3.	Autocomprobación del dispositivo.....	10
2.4.	Conecte el juego de tubos al dispositivo y al paciente	11
2.5.	Compruebe si hay fugas en las vías respiratorias y los manguitos	12
2.6.	Revise y ajuste la configuración de la presión del manguito	13
3.	Mantener el manguito	14
3.1.	Para realizar una retención del manguito.....	15
4.	Desinfe el manguito.	17
4.1.	Para desinflar el manguito	18
5.	Desinflado y inflado rápido del manguito	19
5.1.	Desinflado/inflado rápido del manguito en ventilación con control de presión (PCV).....	20
5.2.	Desinfe/infe rápidamente el manguito en la ventilación con soporte de presión (PSV).	21
6.	Alarmas y resolución de problemas	22
6.1.	Alarmas	23
6.2.	Señales de información	24
7.	Configuración de los ajustes de retención con límite de tiempo.....	26
8.	Montaje del dispositivo TrachFlush	27
8.1.	Opción 1 de soporte para cabecera.....	27
8.2.	Opción 2 del soporte para cama.....	28
9.	Limpieza, reprocesamiento y mantenimiento	29
9.1.	Limpieza y reprocesamiento del dispositivo y el equipo TrachFlush	29
9.2.	Mantenimiento del dispositivo TrachFlush.....	31
9.3.	Eliminación del dispositivo TrachFlush	31
10.	Uso previsto y operadores	32
10.1.	Uso previsto e indicaciones de uso	32
10.2.	Operadores previstos	32
10.3.	Contraindicaciones	32
10.4.	Limitaciones de uso.....	32
10.5.	Rendimiento esencial	32
11.	Normas y homologaciones.....	33
12.	Declaraciones EMC IEC 60601-1-2:2014	34
	Entorno electromagnético: orientación	35
13.	Especificaciones	38
13.1.	Datos físicos, de rendimiento y ambientales.....	38
13.2.	Símbolos en las etiquetas	39
14.	Piezas y accesorios	41
15.	Garantía.....	42
15.1.	Varios	43
16.	Servicio	44
16.1.	Introducción	44
16.2.	Requisitos.....	44
16.3.	Pruebas de funcionamiento primario	44
16.4.	Protocolo de prueba.....	45

© 2025 AW Technologies ApS, Amalienborgvej 57, DK-9400 Noerresundby, info@awtechnologies.dk .

Todos los derechos reservados. Impreso en Dinamarca

Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, almacenada en una base de datos o sistema de recuperación, ni transmitida en ninguna forma ni por ningún medio, ya sea electrónico, mecánico, fotocopia, grabación o cualquier otro, sin el permiso previo por escrito de AW Technologies ApS.

Este documento puede ser revisado, sustituido u obsoleto por otros documentos de AW Technologies ApS en cualquier momento y sin previo aviso. Asegúrese de que dispone de la versión más reciente y aplicable de este documento; en caso de duda, póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de AW Technologies ApS, Amalienborgvej 57, 9400 Noerresundby, Dinamarca, en la dirección de correo electrónico info@awtechnologies.dk. Aunque se considera que la información aquí contenida es precisa, no sustituye al ejercicio del criterio profesional.

Nada de lo contenido en este documento limitará o restringirá en modo alguno el derecho de AW Technologies ApS a revisar o cambiar o modificar de cualquier otra forma el equipo (incluido su software) aquí descrito, sin previo aviso. A falta de un acuerdo expreso por escrito que indique lo contrario, AW Technologies ApS no tiene obligación alguna de proporcionar dichas revisiones, cambios o modificaciones al propietario o usuario del equipo (incluido el software) aquí descrito.

El equipo solo debe ser operado, reparado o actualizado por profesionales capacitados. La única responsabilidad de AW Technologies ApS con respecto al equipo y su uso es la que se establece en la garantía limitada proporcionada en este documento.

AW Technologies ApS no se hace responsable de ninguna pérdida, coste, gasto, inconveniente o daño que pueda derivarse del uso indebido del producto, o si se han utilizado piezas que no son de AW Technologies ApS al sustituir piezas, o si se han modificado, eliminado o borrado los números de serie.

Si devuelve piezas a AW Technologies ApS, asegúrese de utilizar el procedimiento estándar de autorización de devolución de mercancías (RGA) de AW Technologies. La eliminación de las piezas deberá cumplir con todas las normativas locales, estatales y federales en materia de protección del medio ambiente.

Los nombres de productos y empresas mencionados en este documento pueden ser marcas comerciales y/o marcas registradas de sus respectivos propietarios.

Convenciones del documento

ADVERTENCIA

Una ADVERTENCIA alerta al usuario sobre la posibilidad de reacciones adversas graves asociadas con el uso o mal uso del dispositivo.

PRECAUCIÓN

Una ADVERTENCIA alerta al usuario sobre la posibilidad de que se produzca un problema con el dispositivo asociado a su uso o mal uso, como un mal funcionamiento, un fallo, daños en el dispositivo o daños en otros bienes.

AVISO

Un AVISO destaca información de especial importancia.

Unidades de medida

El documento utiliza cmH₂ O como unidad representativa para todas las unidades de presión. 1 cmH₂ O equivale a 0,981 mbar, lo que equivale a 0,981 hPa. El dispositivo TrachFlush está disponible bajo pedido en versiones cmH₂ O y hPa.

Notas generales

ADVERTENCIA

- NO SEGURO. Manténgalo alejado de equipos de resonancia magnética (RM). TrachFlush no está diseñado para entornos de RM.
- No se permiten modificaciones en el dispositivo.
- Para evitar un aumento de las emisiones, una disminución de la inmunidad o una interrupción del funcionamiento del dispositivo TrachFlush o de cualquiera de sus accesorios, utilice únicamente los accesorios o cables que se indican expresamente en este manual.

PRECAUCIÓN

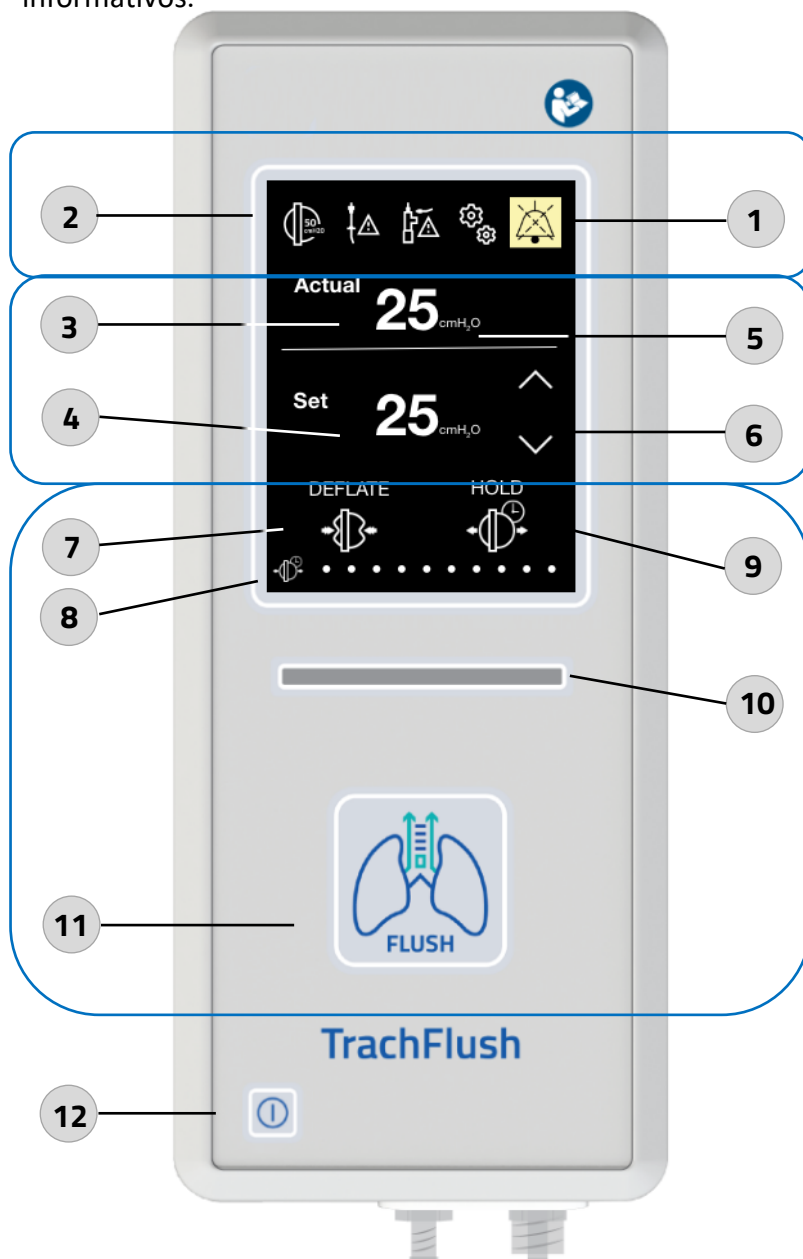
- Utilice únicamente el juego de tubos desechables de AW Technologies con filtro y válvula de seguridad. El uso de cualquier otro tubo provocará la pérdida inmediata de presión en el manguito si se desconecta en el extremo del ventilador. El uso de cualquier otro tubo puede provocar la contaminación del dispositivo.
- NO doble los tubos.

AVISO

- El uso de este equipo está restringido a un solo paciente a la vez que esté intubado con un tubo endotraqueal o una cánula traqueal (ambos denominados «tubo ET» o «ETT» en este documento).
- Si hay daños visibles en cualquier parte del dispositivo TrachFlush, no lo utilice. Es necesario el servicio técnico.
- Familiarícese con estas instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo en un paciente.
- Para aislar eléctricamente el dispositivo TrachFlush de todos los polos de la fuente de alimentación principal simultáneamente, desconecte el enchufe de alimentación.
- El dispositivo no está protegido contra los efectos del uso de un desfibrilador.
- El fabricante solo puede responsabilizarse de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del dispositivo TrachFlush si se cumplen todos los requisitos siguientes:
 - Personal debidamente formado realiza las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones, mantenimiento o reparaciones.
 - La instalación eléctrica de la sala correspondiente cumple con los requisitos adecuados.
 - El dispositivo TrachFlush se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.
- El dispositivo TrachFlush requiere precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre EMC proporcionada en las declaraciones de EMC de la sección 12

1. Descripción general del dispositivo

No todos los elementos se muestran al mismo tiempo y solo se muestran aquí con fines informativos.



Alarmas

1. Botón para silenciar la alarma
2. Barra de alarmas

Indicador de presión

3. Presión real del manguito
4. Presión del manguito establecida (objetivo)
5. Unidad de medida
6. Botones de ajuste

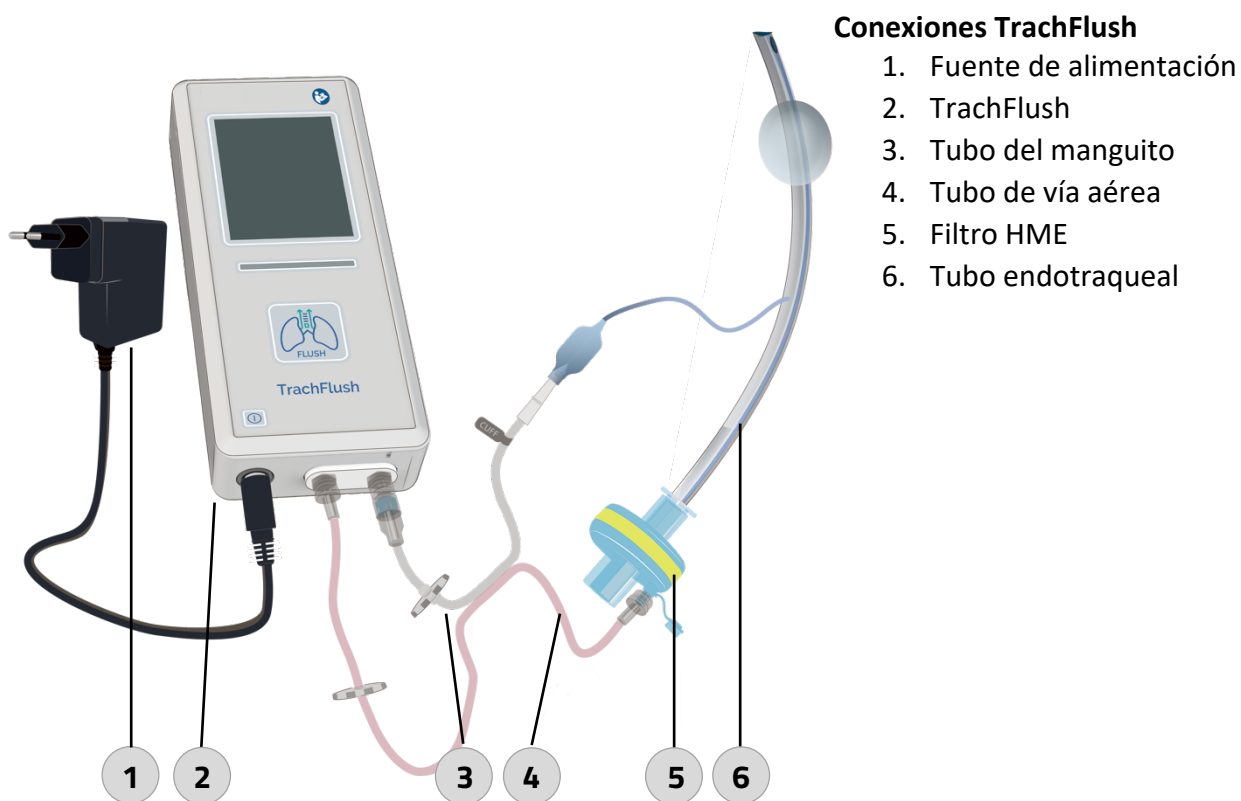
Panel de control

7. Desinflar el manguito
8. Barra de información de retención del manguito
9. Realizar retención del manguito
10. Barra de alarma (LED)
11. Desinflar/inflar rápidamente el manguito

Encendido

12. Botón de encendido/apagado

Figura1 : Descripción general de TrachFlush



Conexiones TrachFlush

1. Fuente de alimentación
2. TrachFlush
3. Tubo del manguito
4. Tubo de vía aérea
5. Filtro HME
6. Tubo endotraqueal

Figura2 : Conexiones TrachFlush

AVISO

Solo los elementos n.º 1, n.º 2, n.º 3 y n.º 4 anteriores forman parte del dispositivo TrachFlush. El filtro HME (n.º 5) y el tubo endotraqueal (n.º 6) no forman parte del dispositivo TrachFlush, pero se muestran aquí para ofrecer una visión general de la conectividad.

2. Introducción

2.1. Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación principal

ADVERTENCIA

Utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada con el dispositivo, ya que el uso de una fuente de alimentación no autorizada puede dañar el dispositivo. Si la fuente de alimentación está dañada, se debe solicitar una nueva a AW Technologies. (PN: AWT-1268)

El dispositivo no contiene batería y no debe utilizarse durante el transporte.

AVISO

Si se produce un corte de corriente, el dispositivo emitirá una alarma durante 30 segundos mientras realiza un apagado seguro que evita que el manguito se desinfle.

Conecte el cable de alimentación de la siguiente manera:

1. Conecte el adaptador de enchufe de EE. UU. al adaptador de corriente
2. Enchufe el adaptador a una fuente de alimentación de CA
3. Conecte el extremo del enchufe del cable de alimentación al puerto de alimentación del dispositivo TrachFlush. El enchufe queda bloqueado en el dispositivo cuando se inserta. (3)
(Para desconectar el enchufe, tire de la carcasa del cable de alimentación).

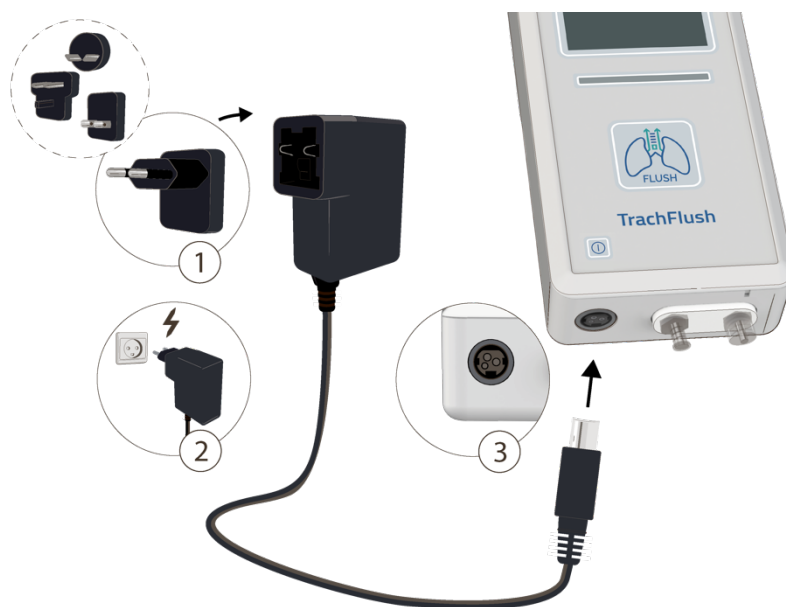


Figura3 : Conectar la alimentación

2.2. Encienda o apague el dispositivo

Mantenga pulsado el botón de encendido/apagado (mantener pulsado es más de tres (3) segundos).

Al encenderse, el dispositivo realiza una autocomprobación, durante la cual se enciende la pantalla, se ilumina la barra de alarma y suena la alarma. Si esto no ocurre, consulte la sección 6.



Figura4 : Encender/apagar el dispositivo

2.3. Autocomprobación del dispositivo

Al encenderlo y antes de conectar los tubos, el dispositivo realizará una autoprueba automáticamente antes de su uso. Una vez completada la autoprueba del dispositivo, conecte los tubos; consulte la sección 2.4.



Figura 5: Autocomprobación del dispositivo

AVISO

Si TrachFlush detecta que los tubos no se han retirado antes de la autoprueba, las flechas se resaltarán en rojo, como se muestra en Figura 6.

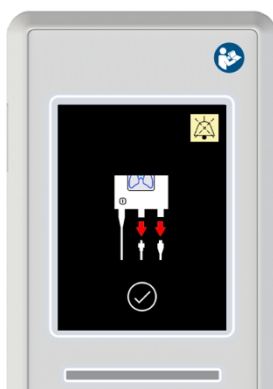


Figura 6: TrachFlush detecta que los tubos no están desconectados

2.4. Conecte el juego de tubos al dispositivo y al paciente

Tras la calibración, conecte el juego de tubos como se muestra en Figura 7. Una vez conectado, el dispositivo comienza a aplicar la presión objetivo establecida.

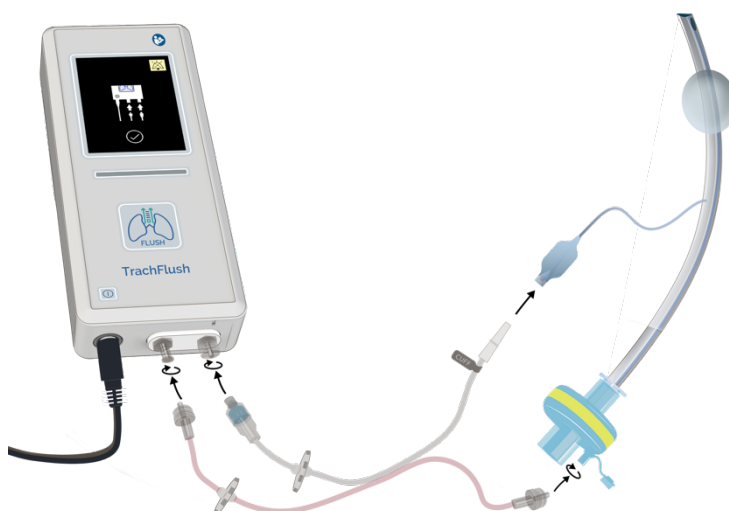


Figura 7: Conecte el conjunto de tubos

AVISO

- *Utilice únicamente un juego de manguitos de presión y tubos de vía aérea de AW Technologies (PN: TF-CO-IN).*
- *Los tubos ET con manguitos de gran volumen pueden tardar más en inflarse*
- *El juego de tubos para vías respiratorias y presión del manguito de AW Technologies (PN: TF-CO-IN) está diseñado para uso en un solo paciente y debe sustituirse si se observan acumulaciones visibles de líquido en el interior o alrededor de los filtros o en los tubos.*

2.5. Compruebe si hay fugas en las vías respiratorias y los manguitos

Fugas en las vías respiratorias. TrachFlush puede ayudar a reducir las fugas en las vías respiratorias alrededor del manguito. Puede aumentar la presión del manguito en función de las fugas detectadas por el ventilador. Para ajustes de presión superiores a 30 cmH₂ O, considere la posibilidad de utilizar un tubo más grande. Compruebe también si hay burbujas o gorgoteos en la garganta del paciente.

Fugas en el manguito. Cuando se producen, el dispositivo TrachFlush genera la alarma «Cuff Tube not Connected» (Tubo del manguito no conectado). Consulte la sección «6 » (Alarmas y mensajes del dispositivo TrachFlush) para obtener más instrucciones sobre las medidas que se deben tomar.

2.6. Revise y ajuste la configuración de la presión del manguito

Para obtener una descripción general de la pantalla de presión, consulte la sección «1 » (Presión del manguito).

El dispositivo muestra tanto la presión del manguito establecida como la real de 25 cmH₂O.

AVISO

Se recomienda mantener la presión del manguito (por defecto, 25 cmH₂O) por debajo de 30 cmH₂O para los ETT/TT de adultos.

Para ajustar la presión establecida (objetivo):

1. Pulse el botón Aumentar (▲) o Disminuir (▼) para habilitar el ajuste de la presión.

La presión establecida (objetivo) se ajusta y aparecen los botones Aceptar (✔) y Rechazar (✖).

2. Pulse el botón Aceptar (✔) para aplicar la nueva configuración, o pulse el botón Rechazar (✖) para cancelar el ajuste y volver a la configuración anterior.

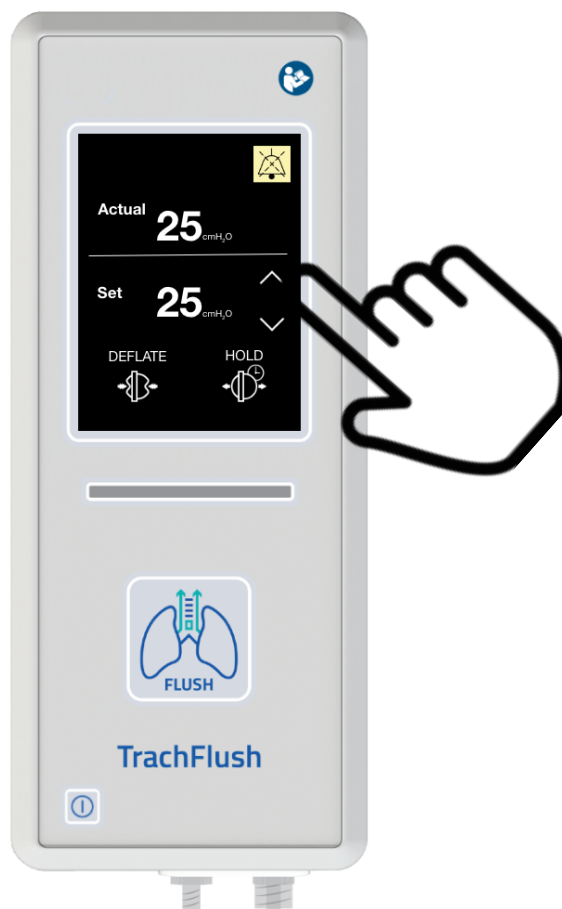


Figura5 : Ajustar la presión del manguito

3. Mantener el manguito

La función Cuff-Hold se puede activar pulsando el botón Hold.

AVISO

Cualquier cambio realizado en la presión o el tiempo de retención se restablecerá a los valores predeterminados de fábrica una vez que se apague el dispositivo.

La presión máxima permitida en cualquier circunstancia está limitada a un total de 50 cmH₂O.



Figura6 : Retención limitada en el tiempo

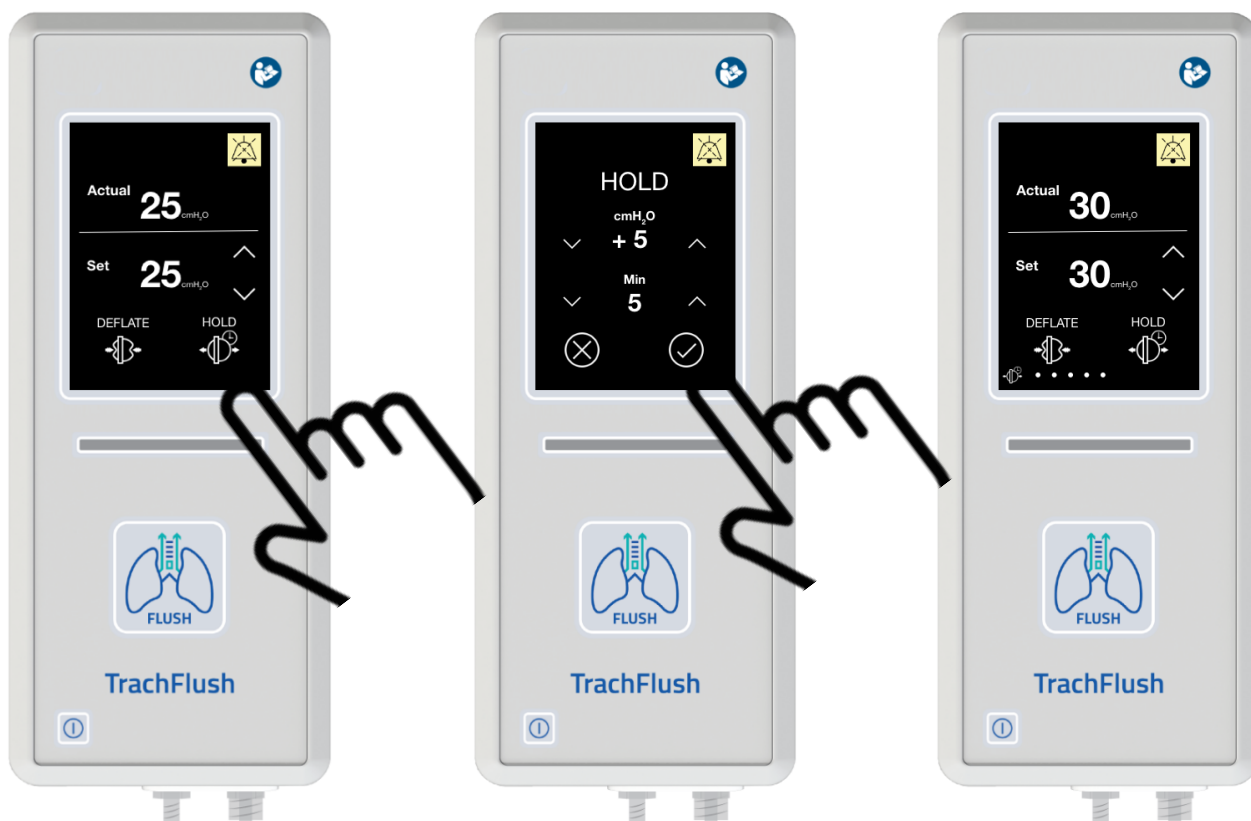
La función de mantenimiento del manguito aumenta temporalmente la presión del manguito en una cantidad específica durante un periodo de tiempo determinado para sellar más completamente las vías respiratorias y evitar la aspiración.

De forma predeterminada, la retención se activa durante 5 minutos y aplica 5 cmH₂O por encima de la presión establecida actualmente.


Puede cambiar el ajuste de aumento de presión en incrementos de 5 cmH₂O, desde un mínimo de 5 cmH₂O hasta un máximo de 25 cmH₂O, y establecer la duración de la retención en 5 o 10 minutos.

Para obtener más información sobre cómo cambiar la duración de la retención, consulte la sección «7 » (Retener la presión).

3.1. Para realizar una retención del manguito




Pulse el botón Hold.

Pulse el botón «»
(**Mantener**) para
activar la función Cuff-
.....

Pulse el botón

«Aceptar» (**Accept**).

Pulse el botón «»
(**Aceptar**) para activar

Retener en curso

La barra de
información de Cuff-
Hold mostrará el
tiempo restante

Durante la maniobra de retención

La presión aumenta hasta alcanzar el valor establecido. La barra de información de retención del manguito aparece en la pantalla y muestra el tiempo restante. Cada uno de los puntos indica un minuto restante de la maniobra de retención. Cuando se establece en cinco (5) minutos, se muestran cinco (5) puntos. Cuando se establece en diez (10) minutos, se muestran diez (10) puntos.

A medida que la barra de información de retención del manguito realiza la cuenta atrás, los puntos desaparecen uno a uno de derecha a izquierda hasta que finaliza la maniobra de retención. Cada minuto desaparece un punto.

Al final de la maniobra de retención

1. El dispositivo emite un pitido para indicar que la maniobra de retención ha finalizado

2. La presión vuelve al valor objetivo anterior.
3. La barra de información de retención del manguito desaparece (no se muestra ningún punto).

Detenga la retención en cualquier momento

Pulse el botón Hold (Mantener) en la pantalla para cancelar la maniobra Hold y volver a la presión objetivo anterior.

4. Desinble el manguito.

ADVERTENCIA

No confíe en el dispositivo TrachFlush para desinflar completamente el manguito, ya que algunos manguitos tienen un volumen interno de aire a presión cero. Desinble siempre manualmente el manguito antes de ajustarlo o extubarlo.

La función de desinflado se puede activar pulsando el botón Deflate (Desinflar).

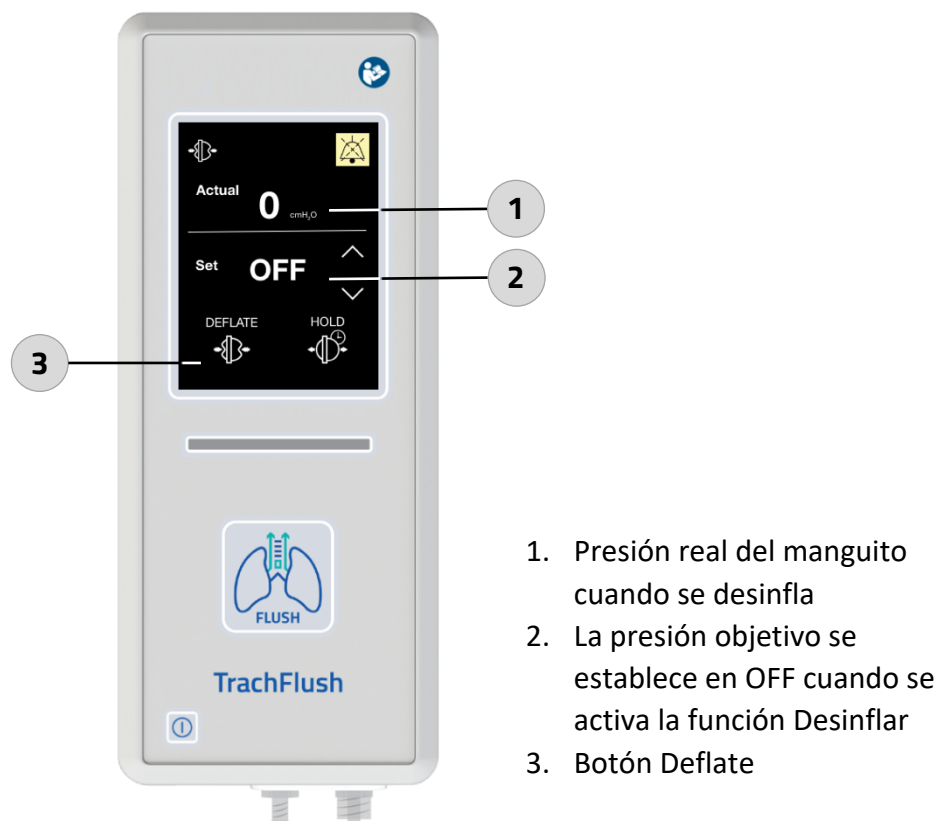
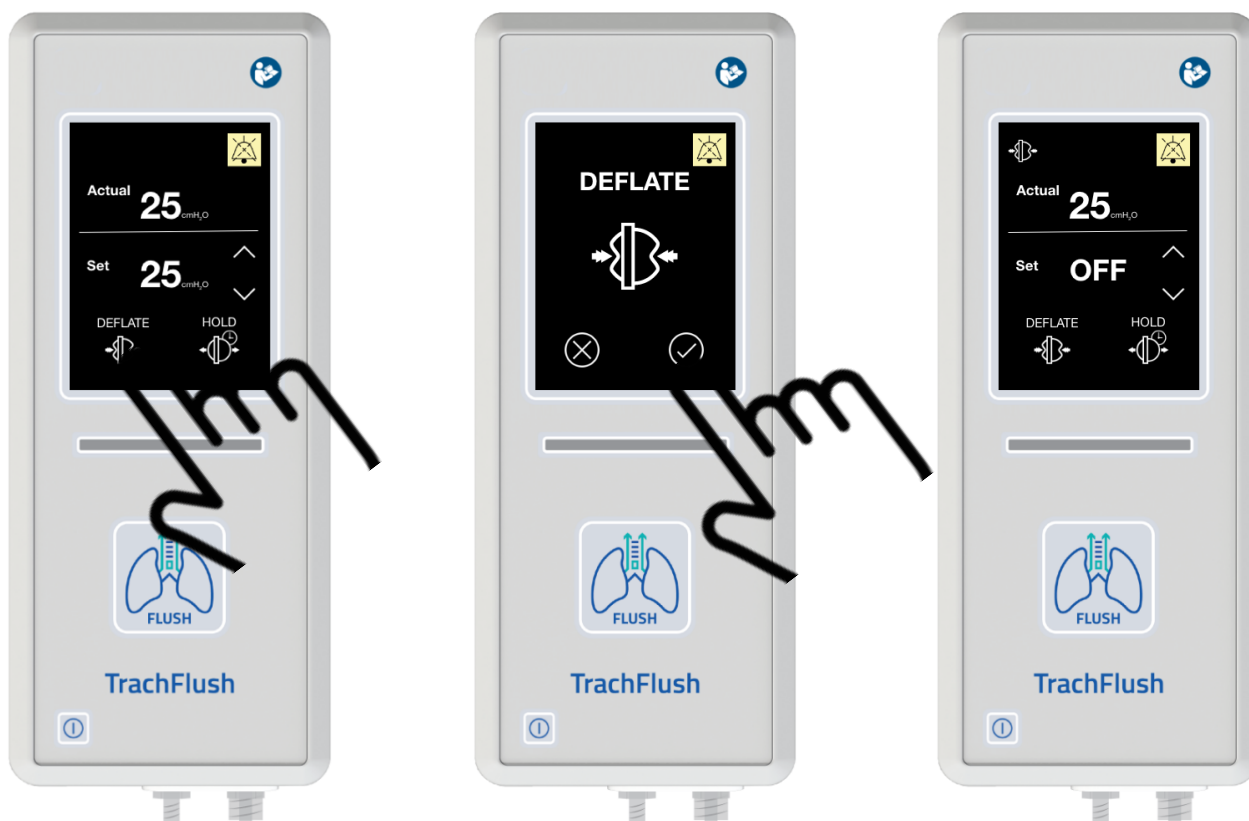


Figura7 : Deflación


La función Desinflar desinfla el manguito a 0 cmH₂O cuando el usuario la activa para permitir la retirada del manguito del paciente y la extubación.

De forma predeterminada, el manguito se mantiene desinflado durante un periodo de tiempo ilimitado. Sin embargo, si el manguito permanece desinflado durante más de 60 segundos sin que se vuelva a inflar o se apague el dispositivo, se le recordará mediante una alarma que ha desinflado el manguito y que este sigue en estado desinflado.


4.1. Para desinflar el manguito



**Pulse el botón
«Deflate» (Desinflar).**

Pulse el botón «»
(Desinflar) para activar

**Pulse el botón
«Accept» (Aceptar)**

Pulse el botón «»
(Aceptar) para activar

En curso

El conjunto se apaga y
la presión real
comienza a descender
hasta 0 cmH₂O

Para desinflar el manguito

1. El dispositivo emite un pitido para indicar que el desinflado está en curso. La presión objetivo se muestra como OFF y el dispositivo aplica presión negativa hasta que la presión real es de 0 cmH₂O.
Cuando la presión alcanza 0 cmH₂O, la presión real muestra 0. El dispositivo emite otro pitido para indicar que el manguito está desinflado.
2. Después de desinflar el manguito, puede extubar al paciente y desconectar el dispositivo TrachFlush del tubo ETT/TT.
3. Apague el dispositivo en el plazo de 1 minuto tras desinflar el manguito.
Si el manguito permanece desinflado durante más de 60 segundos sin volver a inflarse o sin apagar el dispositivo, se le recordará que ha desinflado el manguito y que este sigue desinflado.

5. Desinflado y inflado rápido del manguito

La función de desinflado/inflado rápido se puede activar pulsando el botón Deflate/Inflate (Desinflar/Inflar).

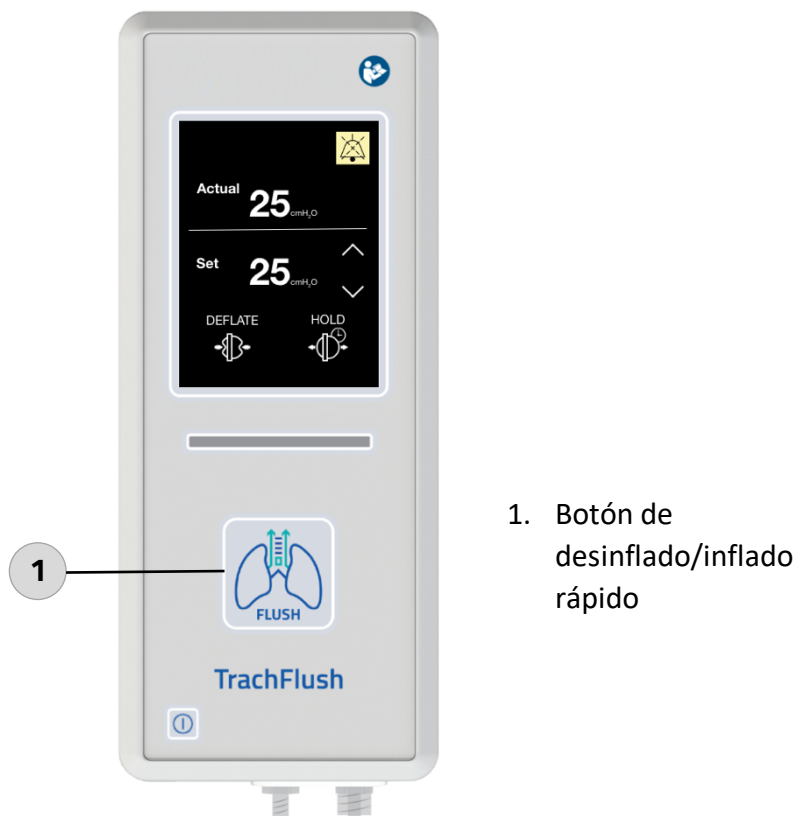


Figura8 : Desinflado/inflado

La función de desinflado/inflado rápido desinfla el manguito hasta 0 cmH₂O e infla el manguito hasta la presión objetivo establecida durante un ciclo inspiratorio tras su activación para permitir el desinflado temporal del paciente.

El dispositivo aplica presión negativa hasta que la presión real es de 0 cmH₂O. Una vez alcanzada, el dispositivo aplica presión positiva para volver a inflar el manguito hasta la presión objetivo establecida. Cuando la función se ha iniciado (se ha iniciado el desinflado), no se puede salir de la maniobra. Si se pierde la fuente de alimentación, TrachFlush tendrá suficiente energía de reserva para completar la función antes de apagarse de forma segura.

El tiempo total de la función de desinflado/inflado rápido es igual al tiempo de un ciclo inspiratorio.

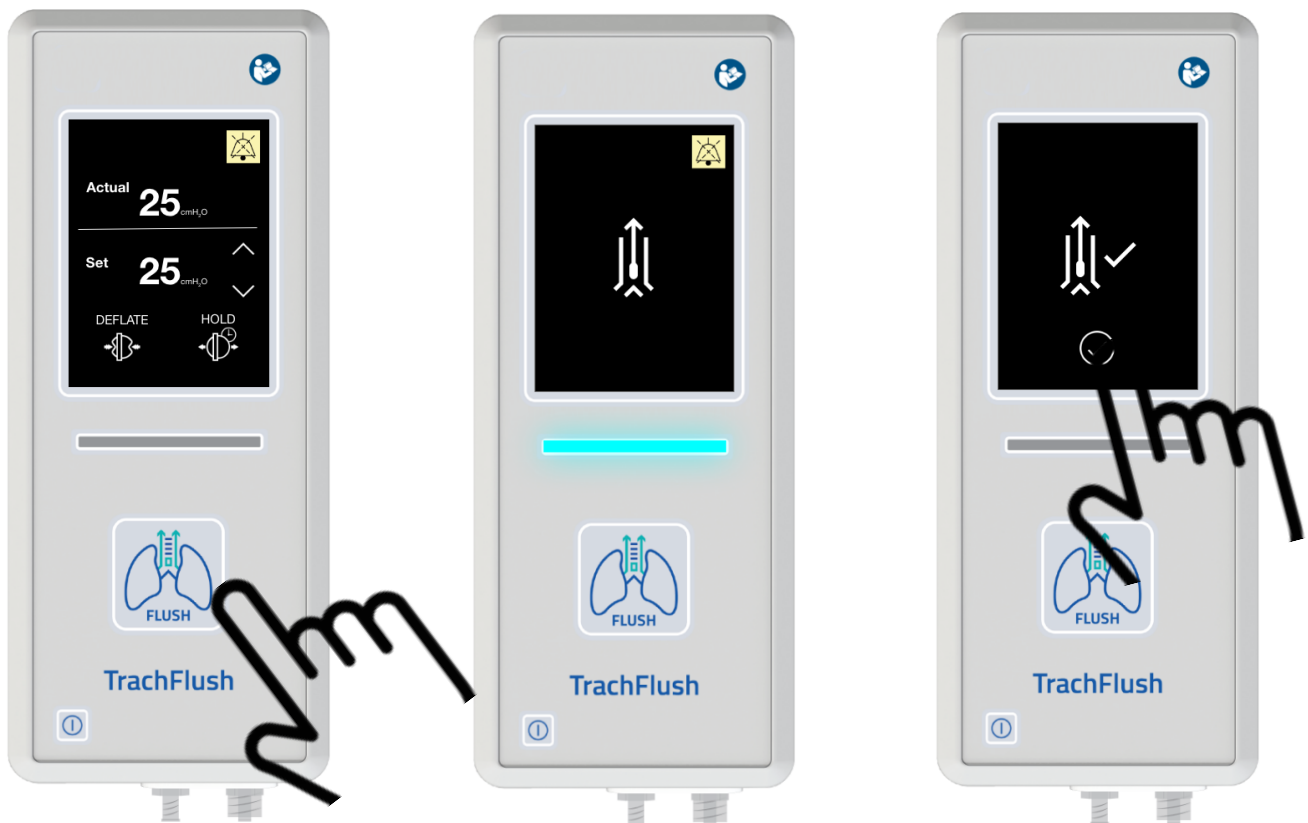
5.1. Desinflado/inflado rápido del manguito en ventilación con control de presión (PCV)

AVISO


TrachFlush solo realizará el desinflado/inflado rápido si se cumplen estos ajustes:

- La presión por encima de la PEEP es de un mínimo de 10 cmH₂O
- La PEEP es de un mínimo de 5 cmH₂O
- El tiempo inspiratorio es de al menos 1,33 segundos
- La rampa P es de un máximo de 100 mSec
- La presión del manguito está entre 15 cmH₂O y 35 cmH₂O (ambos incluidos)

Si no se cumplen los ajustes, TrachFlush informará de qué ajustes son incorrectos. Consulte la sección «6.2» (Ajustes de la presión).




Pulse el botón

Pulse el botón «» (Desinflar/Inflar) para activar la función.

En curso

TrachFlush muestra el símbolo Deflate/Inflate (Desinflar/Inflar)

Completo

Desinflado/inflado completado, pulse el botón «»

5.2. Desinfle/infle rápidamente el manguito en la ventilación con soporte de presión (PSV).

AVISO


TrachFlush solo realizará el desinflado/inflado rápido si se cumplen estos ajustes:

- La presión por encima de la PEEP es de un mínimo de 10 cmH₂O
- La PEEP es de al menos 5 cmH₂O
- La frecuencia es inferior a 28 b/min
- La presión del manguito está entre 15 cmH₂O y 35 cmH₂O (ambos incluidos)


Si no se cumplen los ajustes, TrachFlush informará de qué ajustes son incorrectos. Consulte la sección «6.2» (Ajustes de desinflado/inflado rápido).




Mantenga pulsado el botón

Mantenga pulsado el botón «»

Confirme SPONT FLUSH

Pulse el botón «» (Aceptar) para

Completar

Desinflado/inflado completado, pulse el botón «»

6. Alarmas y resolución de problemas

Cuando se genera una alarma, el dispositivo emite pitidos audibles y la barra de alarma se ilumina en blanco, amarillo o rojo, dependiendo de la prioridad de la alarma. El dispositivo TrachFlush tiene cuatro tipos de alarma: alta prioridad, prioridad media, baja prioridad y técnica. Consulte Tabla1 y Tabla2 para obtener más detalles.

Las señales de información activan una secuencia de pitidos audibles y la barra de alarma se ilumina en color cian. Consulte Tabla1 y Tabla3 para obtener más detalles.

Para silenciar una alarma o una señal de información








- Revise la alarma o la señal informativa y, si procede, pulse el botón de silenciamiento de alarmas. La alarma se silenciará durante 2 minutos.


Tabla1 : Tipos de alarmas y señales informativas de TrachFlush

Tipo	Lámpara	Respuesta de audio	Acción requerida
Alarma de alta prioridad	Color: rojo Intermitente: 2,5 Hz Ciclo de trabajo: 50 % encendido	Secuencia de pitidos, que se repite hasta que se restablece la alarma. Nodos: C5 A5 F5 – A5 F5 Nivel sonoro: 50 dB \pm 6	Depende de la alarma; consulte la tabla2
Alarma de prioridad media	Color: amarillo Intermitente: 0,8 Hz Ciclo de trabajo: 60 % encendido	Secuencia de pitidos, repetida periódicamente. Nodos: C5 C4 C5 Nivel sonoro: 50 dB \pm 6	Depende de la alarma; consulte la tabla2
Alarma de baja prioridad	Color: amarillo Intermitente: 0,8 Hz Ciclo de trabajo: 60 % encendido	Secuencia de pitidos. Nodos: E5 C5 Nivel sonoro: 50 dB \pm 6	Depende de la alarma; consulte la tabla2
Alarma técnica	Color: blanco Intermitente: 1 Hz Ciclo de trabajo: 50 % encendido	Una secuencia de pitidos, que se repite hasta que se apaga el dispositivo. La alarma no se puede silenciar. Nodos: E5 C5 Nivel sonoro: 50 dB \pm 6	Depende de la alarma; consulte la tabla2
Señal de información	Color: Cian o ninguno Intermitente: No	Una secuencia de pitidos. Nodos: E5 C5 Nivel de sonido: 50 dB \pm 6	Depende de la señal; consulte la tabla3

6.1. Alarmas

Tabla2 : Nombres y símbolos de las alarmas de TrachFlush







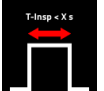
Nombre de la alarma	Tipo de alarma	Posibles causas	Acción requerida
Fuga en el sistema del manguito 	Alarma de alta prioridad Color: rojo, intermitente	El manguito pierde presión El tubo del manguito no está conectado correctamente	Compruebe y cambie el ETT/TT si es necesario Compruebe y cambie el conjunto de presión del manguito y tubo de vía aérea y la válvula de seguridad si es necesario Si no se resuelve, desconecte el dispositivo del paciente y proceda con el tratamiento alternativo adecuado.
Presión por encima del límite establecido 	Alarma de prioridad media Color: amarillo, intermitente	El dispositivo no puede alcanzar el ajuste de presión especificado.	Compruebe el tubo del manguito, el ETT/TT y todas las conexiones Sustituya el tubo
Presión del manguito >50 cmH2O 	Alarma de prioridad media Color: amarillo, intermitente	La presión del manguito es superior a 50 cmH2O.	Reduzca la presión del manguito
Presión del manguito <5 cmH2O 	Alarma de prioridad media Color: amarillo, parpadeante	La presión del manguito es inferior a 5 cmH2O	Aumente la presión del manguito
Manguito desinflado 	Alarma de prioridad media Color: amarillo, parpadeante	El manguito se ha desinflado durante más de 1 minuto	Aumentar la presión del manguito
Apagado del usuario denegado 	Alarma de prioridad media Color: amarillo, parpadeante	La presión del manguito es superior a 5 cmH ₂ O al intentar apagar el dispositivo.	Espere 20 segundos y vuelva a intentarlo.
Fallo de alimentación 	Alarma de baja prioridad Color: amarillo, parpadeante	La fuente de alimentación se ha desconectado.	Asegúrese de que la fuente de alimentación esté conectada al dispositivo y a una fuente de alimentación.

Nombre de la alarma	Tipo de alarma	Posibles causas	Acción requerida
Servicio 	Alarma técnica Color: blanco, intermitente	Varios	Desconecte el dispositivo y envíelo al servicio técnico.

Si se producen varias alarmas al mismo tiempo, se mostrará en primer lugar la alarma con mayor prioridad.

6.2. Señales de información

Tabla3 : Señales de información

Nombre de la alarma	Tipo de alarma	Posibles causas	Acción requerida
Tubo del manguito no conectado 	Señal informativa Color: cian, constante	El tubo del manguito no está conectado correctamente	Compruebe la conexión del tubo del manguito
Tubo de vía aérea no conectado 	Señal informativa Color: Cian, constante	El tubo de las vías respiratorias no está conectado correctamente	Compruebe la conexión del tubo de aireación
Desinflado/inflado completo 	Señal informativa Color: Sin luz	Función de desinflado e inflado completada	Restablezca los ajustes del ventilador si se han modificado antes de realizar el desinflado y el inflado
Desinflado/inflado en curso 	Señal informativa Color: Cian, constante	Función de desinflado e inflado en curso	Espere hasta que la función de desinflado e inflado haya finalizado.
Inicio 	Señal informativa Color: Sin luz (parpadea una vez en blanco)	Inicio en curso	Espere hasta que desaparezca la pantalla de inicio.
Procesando 	Señal de información Color: Sin luz	Preparación para la función de desinflado e inflado	Espere hasta que el dispositivo esté listo antes de activar la función de desinflado e inflado.
Tiempo inspiratorio demasiado corto 	Señal informativa Color: Sin luz	Tiempo inspiratorio demasiado corto para la función de desinflado e inflado	Aumente el tiempo inspiratorio

Nombre de la alarma	Tipo de alarma	Posibles causas	Acción requerida
Frecuencia respiratoria demasiado alta/baja 	Señal informativa Color: Sin luz	Frecuencia respiratoria demasiado alta/baja para la función de deflación e inflación	Reducir/aumentar la frecuencia respiratoria
Presión del ventilador demasiado baja 	Señal informativa Color: Sin luz	Presión del ventilador demasiado baja para la función de desinflado e inflado	Aumentar la presión del ventilador
Restablecer los ajustes del ventilador 	Señal informativa Color: Cian, constante	Vuelva a los ajustes anteriores a la activación de la función de desinflado e inflado	Restablecer los ajustes del ventilador
Señal de ventilador inestable 	Señal de información Color: Sin luz	Señal del ventilador inestable para la función de desinflado e inflado	Señal estable del ventilador
Ajustes del ventilador correctos 	Señal de información Color: Sin luz	Ajustes del ventilador correctos para la función de desinflado e inflado	La función de desinflado e inflado se puede activar
Presión del manguito fuera de rango 	Señal informativa Color: Sin luz	La presión del manguito es >35 cmH2O o <15 cmH2O	Ajuste la presión del manguito para que esté dentro del rango.

7. Configuración de los ajustes de retención con límite de tiempo

Cualquier cambio o configuración que realice en los ajustes predeterminados del dispositivo TrachFlush solo se aplicará hasta que se apague el dispositivo. Cuando se vuelva a encender, el dispositivo se restablecerá a los ajustes predeterminados de fábrica.


Puede configurar la cantidad de presión que la función de retención añadirá a la presión objetivo durante una maniobra de retención (presión de retención) y el tiempo de la maniobra de retención (tiempo de retención).

1. La presión de retención se puede ajustar en incrementos de 5 cmH₂O, desde un mínimo de 5 cmH₂O hasta un máximo de 25 cmH₂O.
2. El tiempo de retención se puede ajustar a 5 minutos o 10 minutos.

El dispositivo debe estar encendido cuando se inicia la configuración. Asegúrese de que el dispositivo está en funcionamiento.





Pulse el botón Hold (Mantener).

Pulse el botón «» (Mantener) para abrir





Ajuste la presión de retención.

Utilice los botones «» (Aumentar) y «»



Ajuste el tiempo de retención

Utilice los botones «» (Mantener) y «»

8. Montaje del dispositivo TrachFlush

El TrachFlush tiene dos opciones de montaje en el soporte de la cama, dependiendo de la versión. La parte posterior del dispositivo TrachFlush está diseñada para que el soporte de la cama se fije directamente con los tornillos y la llave hexagonal incluidos.

8.1. Opción 1 de soporte para cabecera

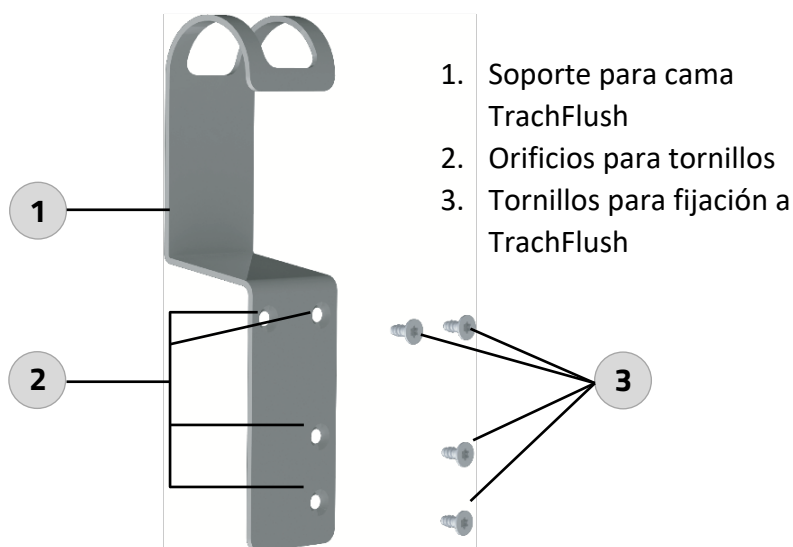


Figura9 : Descripción general del soporte para cama

Fije o retire el soporte para cama del dispositivo TrachFlush

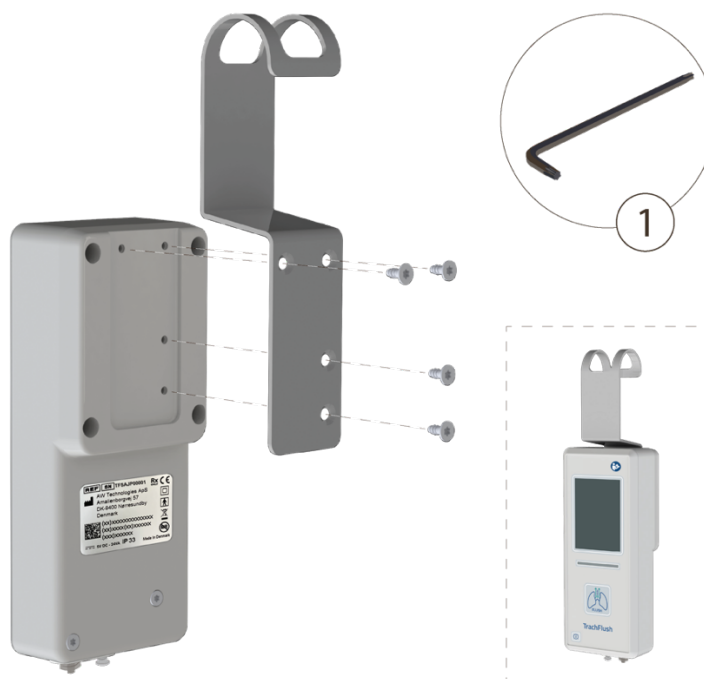
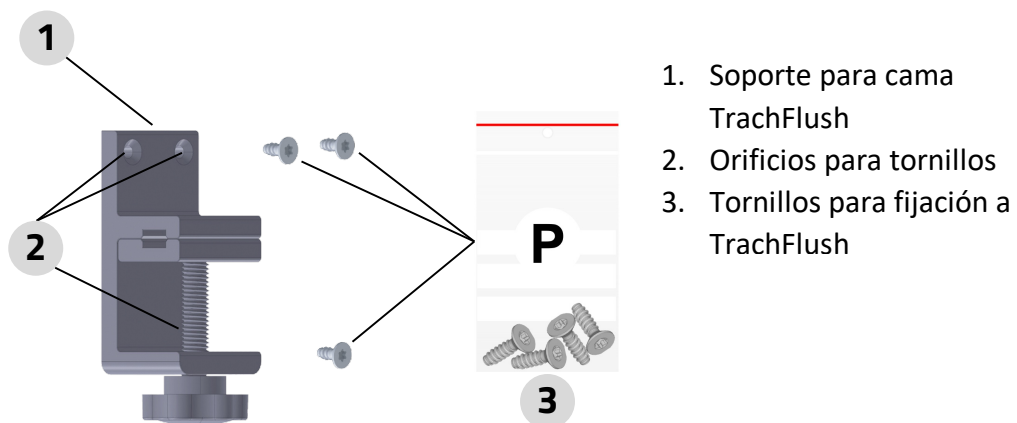


Figura10 : Montaje del soporte para cama

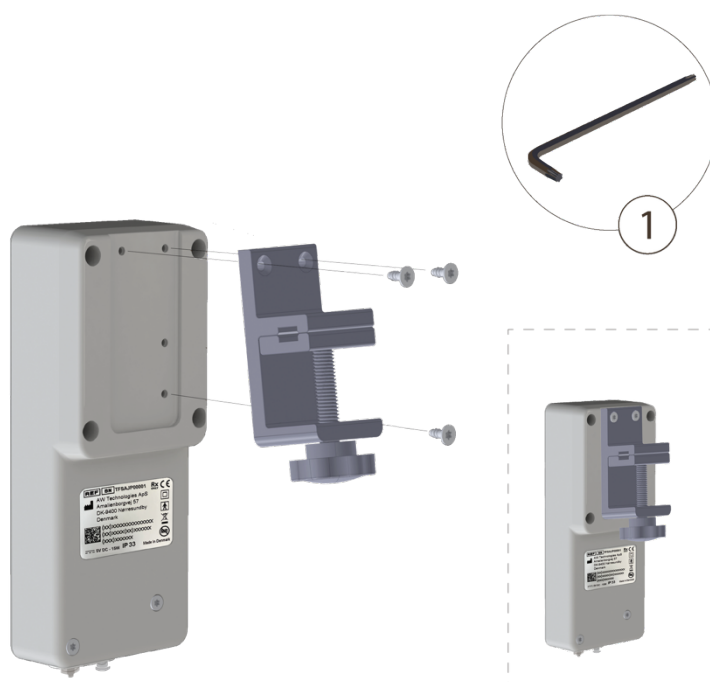
8.2. Opción 2 del soporte para cama

AVISO

Para montar el soporte para cama, utilice la bolsa de tornillos marcada con la letra «P».



Fije o desmonte el soporte para cama al dispositivo TrachFlush



9. Limpieza, reprocesamiento y mantenimiento

9.1. Limpieza y reprocesamiento del dispositivo y el equipo TrachFlush

ADVERTENCIA

Desconecte siempre el dispositivo de la red eléctrica antes de limpiarlo.

PRECAUCIÓN

El uso de agentes de limpieza y desinfección distintos a los recomendados puede causar daños o deterioro de los materiales del dispositivo y provocar su fallo.

El uso de herramientas o cepillos de limpieza abrasivos, o la aplicación de una fuerza mecánica excesiva sobre las superficies del dispositivo durante la limpieza, puede dañar los materiales del dispositivo y provocar su avería.

Evite tirar excesivamente del cable de alimentación durante la limpieza y desinfección, ya que podría dañar o deteriorar el cable.

AVISO

Los disolventes fuertes, como la acetona o el tricloroetileno, pueden dañar la superficie.

Asegúrese de limpiar solo alrededor de los puertos de conexión, no dentro de ellos.

Tenga especial cuidado con los pacientes infecciosos y siga los procedimientos del protocolo de infección de su hospital.

Agentes de limpieza y desinfección recomendados

Se recomienda utilizar los siguientes agentes con el dispositivo TrachFlush, el soporte de montaje y la fuente de alimentación.

Consulte también las instrucciones de uso de los fabricantes de los agentes enumerados para obtener información sobre la aplicación, el tiempo de contacto y la eliminación.

Tabla4 : Lista de agentes recomendados para la limpieza y desinfección.

Nombre del agente / Fabricante	Aplicación	Composición: ingredientes activos
Toallitas con alcohol WEBCOL® (Kendall) o equivalentes	Limpieza y desinfección de bajo nivel	Alcohol isopropílico al 70 %
Super Sani-Cloth® (PDI, Inc.)	Limpieza y desinfección de nivel intermedio (mezcla de alcohol y amonio cuaternario)	Cloruros de n-alquilo (68 % C ₁₂ , 32 % C ₁₄) dimetil etilbencil amonio al 0,25 % 0,25 % n-alquilo (60 % C ₁₄ , 30 % C ₁₆ , 5 % C ₁₂ , 5 % C ₁₈) cloruros de dimetilbencilamonio 55 % de alcohol isopropílico

Nombre del agente / Fabricante	Aplicación	Composición: ingredientes activos
Sani-Cloth® Bleach (PDI, Inc.)	Desinfección de nivel intermedio (incluidos los patógenos <i>C. difficile</i> y Norovirus, según lo respaldan las declaraciones del agente)	Hipoclorito de sodio al 0,63 %

Webcol® es una marca comercial registrada de Kendall Company, propiedad de Medtronic Inc.
Sani-Cloth® es una marca comercial registrada de Professional Disposables International, Inc.

Instrucciones de reprocesamiento

Tabla5 : Instrucciones para la limpieza, desinfección y reprocesamiento del equipo.

Tratamiento inicial:	Apague TrachFlush y desconecte la fuente de alimentación de la red eléctrica de CA.
Preparación antes de la limpieza:	Inspeccione visualmente TrachFlush y los accesorios en busca de daños antes de limpiarlos. Si encuentra algún daño, deje de utilizar el dispositivo.
Limpieza manual y desinfección de bajo nivel:	Limpie suavemente las superficies del TrachFlush y los accesorios con una toallita con alcohol isopropílico al 70 % para eliminar cualquier suciedad visible. Utilice más toallitas según sea necesario para eliminar cualquier suciedad visible.
Limpieza manual y desinfección de nivel intermedio:	Limpieza manual: Limpie suavemente las superficies de TrachFlush y los accesorios con una toallita de alcohol/amonio cuaternario. Utilice toallitas adicionales según sea necesario para eliminar toda la suciedad visible antes de la desinfección.
	Desinfección: Deje que las superficies tratadas permanezcan visiblemente húmedas durante todo el tiempo de contacto húmedo especificado por el fabricante; utilice toallitas adicionales según sea necesario para alcanzar el tiempo de contacto húmedo. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del agente.
Desinfección de nivel intermedio:	Inspeccione visualmente si hay contaminantes y suciedad en las superficies y elimínelos antes de la desinfección. Limpie suavemente las superficies de TrachFlush y los accesorios con la toallita con lejía. Deje que las superficies tratadas permanezcan visiblemente húmedas durante todo el tiempo de contacto húmedo especificado por el fabricante; utilice toallitas adicionales según sea necesario para alcanzar el tiempo de contacto húmedo. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del producto.
Secado:	Deje que las superficies se sequen completamente antes de volver a utilizar los artículos reprocesados.
Inspección y mantenimiento:	Inspeccione visualmente las superficies de TrachFlush y los accesorios después del reprocesamiento: Si se encuentran restos visibles de suciedad, repita el reprocesamiento hasta que se haya alcanzado un estado visualmente limpio. Si se encuentran daños, retire el dispositivo del servicio.
Vida útil de reutilización:	TrachFlush y sus accesorios han sido validados para los ciclos de reprocesamiento indicados: Limpieza manual, desinfección de bajo nivel y nivel intermedio: hasta 600 ciclos Desinfección de nivel intermedio (toallitas con lejía): hasta 150 ciclos

El juego de manguito de presión y tubo de vía aérea (P/N TF-CO-IN) está diseñado para uso en un solo paciente y debe desecharse de acuerdo con las normativas locales para artículos contaminados y biológicamente peligrosos.

9.2. Mantenimiento del dispositivo TrachFlush

El dispositivo TrachFlush no contiene piezas reemplazables. No es obligatorio realizar un mantenimiento preventivo ni un servicio técnico, salvo la limpieza. Sin embargo, si el protocolo del hospital exige un mantenimiento preventivo, AW Technologies recomienda realizar las pruebas una vez al año, tal y como se describe en la sección 16, Servicio técnico.

9.3. Eliminación del dispositivo TrachFlush

Deseche todas las piezas retiradas del dispositivo TrachFlush de acuerdo con el protocolo de su institución. Siga todas las normativas locales, estatales y federales relativas a la protección del medio ambiente, especialmente al desechar el dispositivo electrónico o sus piezas.

10. Uso previsto y operadores

10.1. Uso previsto e indicaciones de uso

El dispositivo TrachFlush está diseñado para medir de forma continua y mantener automáticamente la presión del manguito establecida por el usuario en un tubo endotraqueal (ETT) o un tubo de traqueotomía (TT) durante la ventilación mecánica.

El TrachFlush se puede utilizar con cualquier ventilador mecánico.

El dispositivo TrachFlush debe utilizarse durante la ventilación de adultos de al menos 18 años de edad que estén intubados con ETT o TT, en las siguientes áreas:

- En la unidad de cuidados intensivos

10.2. Operadores previstos

El dispositivo TrachFlush es un dispositivo médico destinado a ser utilizado por personal cualificado y formado, bajo la dirección de un médico autorizado y dentro de los límites de sus especificaciones técnicas declaradas.

PRECAUCIÓN

(solo en EE. UU.): La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

10.3. Contraindicaciones

No hay contraindicaciones para el TrachFlush en sí.

10.4. Limitaciones de uso

TrachFlush solo se puede utilizar con tubos endotraqueales y/o tubos de traqueotomía homologados que cumplan las siguientes características:

- Cuff inflable con aire
- Conexión Luer con válvula
- Rango de presión del manguito: 5-50 cmH₂O

10.5. Rendimiento esencial

La presión aplicada al manguito debe mantenerse y supervisarse. Si es superior o inferior a los límites establecidos, debe detectarse e informarse al operador mediante una alarma.

11. Normas y homologaciones

TrachFlush se ha desarrollado de acuerdo con las normas internacionales pertinentes y las directrices de la FDA.

El dispositivo se fabrica bajo un sistema de gestión de calidad que cumple con la norma

- ISO 13485:2016/AC:2018 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos a efectos reglamentarios y;
- FDA 21 CFR Parte 820 Reglamento del sistema de calidad (QSR)

El dispositivo cumple los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, modificada en 2007/47/CE. Es un dispositivo de clase I.

El dispositivo cumple con las partes pertinentes de, entre otras, las siguientes normas:

- ISO 14971:2019 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
- IEC 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
- IEC 60601-1-2:2014 Equipos electromédicos. Compatibilidad electromagnética.
- IEC 62304:2006 +A1:2015 Software para productos sanitarios. Procesos del ciclo de vida del software.
- IEC 62366-1:2015 Productos sanitarios. Usabilidad.
- IEC 60601-1-8:2007/A1:2013 Equipos electromédicos. Sistemas de alarma.

12. Declaraciones EMC IEC 60601-1-2:2014

Los equipos médicos requieren precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética (EMC) y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre EMC proporcionada en este documento.

El dispositivo TrachFlush cumple con la norma IEC 60601-1-2:2014, lo que proporciona una protección razonable contra las interferencias electromagnéticas en una instalación médica típica. El equipo genera, utiliza y puede irradiar interferencias electromagnéticas (EMI) y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias con otros dispositivos cercanos.

El rendimiento esencial del dispositivo TrachFlush es: La presión aplicada al manguito debe mantenerse y supervisarse. Si es superior o inferior a los límites establecidos, debe detectarse e informarse al operador mediante una alarma.

Las interferencias causadas por interferencias electromagnéticas pueden provocar interrupciones temporales, lo que puede activar una alarma, en cuyo caso se permite la recuperación de la interrupción en un plazo de 30 segundos sin intervención del operador. El dispositivo TrachFlush está diseñado para gestionar estas interrupciones y volverá a funcionar con normalidad cuando se elimine la interferencia electromagnética. Esto garantiza que el cálculo posterior de las recomendaciones de configuración del ventilador se mantenga intacto.

Si se produce una interferencia, corríjala utilizando una o varias de las siguientes medidas:

- Mueva el dispositivo receptor o aumente la separación entre los equipos.
- Consulte a su distribuidor del dispositivo TrachFlush o a los miembros del departamento de ingeniería del hospital para obtener más información.

El dispositivo TrachFlush cumple los requisitos de la norma AIM 7351731 relativa a las pruebas de compatibilidad electromagnética para la inmunidad RFID utilizando el procedimiento de prueba AIM RFID. Las interferencias causadas por los lectores RFID pueden provocar interrupciones temporales, lo que puede activar una alarma. El dispositivo TrachFlush está diseñado para gestionar estas interrupciones y volverá a funcionar con normalidad cuando el lector RFID se aleje a una distancia segura del dispositivo TrachFlush.

ADVERTENCIA

Los equipos de RF portátiles y los dispositivos de comunicación (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo TrachFlush, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

El uso de accesorios y cables distintos de los especificados para el dispositivo TrachFlush puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del equipo.

El dispositivo TrachFlush no debe utilizarse ni introducirse en entornos en los que se utilicen resonancia magnética, diatermia y electrocauterio.

AVISO

Observe las precauciones relativas a las descargas electrostáticas (ESD) y las interferencias electromagnéticas (EMI) hacia y desde otros equipos.


Los cambios repentinos y erráticos en el rendimiento del equipo que no se correspondan con el estado fisiológico del paciente pueden ser signos de que el dispositivo está sujeto a interferencias electromagnéticas.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
TrachFlush está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo TrachFlush deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	TrachFlush utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. TrachFlush es adecuado para su uso en su entorno de uso.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 60000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
TrachFlush está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo TrachFlush deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV en aire	±8 kV contacto ±15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.

Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario típico
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) durante 0,5 ciclos) $40\% U_T$ (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos) $70\% U_T$ (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos) $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) durante 5 s)	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) durante 0,5 ciclos) $40\% U_T$ (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos) $70\% U_T$ (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos) $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) durante 5 s)	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual en un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario necesita que el dispositivo siga funcionando durante una interrupción del suministro eléctrico, se recomienda alimentar TrachFlush con un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética.
TrachFlush está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo TrachFlush deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.













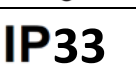
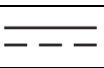







Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en banda ISM	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en banda ISM	Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento ^(a) deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias. ^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz Hasta 28 V/m para equipos de comunicación inalámbrica RF	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz Hasta 28 V/m para equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia	
<p>NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos móviles (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisiones de radio AM y FM, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza TrachFlush supera el nivel de conformidad de RF aplicable, se debe observar TrachFlush para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar TrachFlush.</p> <p>^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			






13. Especificaciones

13.1. Datos físicos, de rendimiento y ambientales




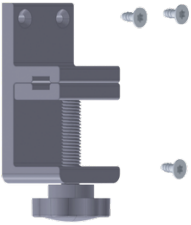

Características físicas	
Peso (sin soporte para cama)	500 g (gramos)
Dimensiones (sin soporte para cama)	Longitud: 22 cm Ancho: 8 cm Altura: 4,9 cm
Datos técnicos de rendimiento	
Rango de presión del manguito	5 cmH ₂ O a 50 cmH ₂ O
Presión objetivo predeterminada	25 cmH ₂ O
Resolución (ajuste/visualización)	± 1 cmH ₂ O
Precisión de presión	± 1 cmH ₂ O
Mantener el manguito	
Por encima del objetivo de presión	5 cmH ₂ O a 25 cmH ₂ O (incrementos de 5)
Tiempo de mantenimiento	5 minutos o 10 minutos
Especificaciones eléctricas	
Entrada de alimentación de CA	100-240 VCA, 50/60 Hz
Entrada de alimentación CC	5 V CC - 15 W
Fusibles	Los fusibles están integrados en la unidad de alimentación (no reemplazables).
Volumen de la alarma	50 dB(A) ± 6 dB(A)
Condiciones ambientales	
Humedad relativa	Funcionamiento: 30 % a 75 %, sin condensación Almacenamiento/transporte: 5 % a 95 %, sin condensación
Temperatura	Funcionamiento: de 5 °C a 35 °C Almacenamiento/transporte: de -15 °C a 70 °C
Rango de presión atmosférica de funcionamiento	70,0 kPa a 106,0 kPa
Nivel de ruido operativo	< 40 dB(A)

13.2. Símbolos en las etiquetas

Símbolo	Descripción
	Información del fabricante
	Información del distribuidor
	MR No seguro
	ATENCIÓN: Siga el manual del operador
	Marcado CE de conformidad
	Prescripción médica
	Parte aplicada de tipo BF (IEC 60601-1) (protección contra descargas eléctricas)
	Equipo de clase II
	El equipo no debe desecharse con los residuos normales
	Número de serie
	Referencia o número de pieza de AW Technologies
	Límites de temperatura
	Protección contra la entrada de agua. Protegido contra salpicaduras de agua a menos de 60 grados de la vertical y protegido contra partículas de más de 2,5 mm.
	Corriente/tensión continua
	Código de lote/Número de lote
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado.
	No fabricado con látex de caucho natural.
	Botón ON/OFF (para encender y apagar el dispositivo)
	Dispositivo médico
	Unidad de embalaje

	Identificador único del dispositivo
	Fecha de fabricación
	País de fabricación
	Mantener seco
	No estéril

14. Piezas y accesorios

Nombre	AW Technologies Número de pieza
<p>Instrucciones de uso de TrachFlush <i>(este documento)</i></p> 	<p>AWT-1406</p>
<p>Juego de manguito de presión y tubo de vía aérea</p> 	<p>TF-CO-IN</p>
<p>Kit de soporte para cama</p> 	<p>AWT-1267 # 1.0</p>
<p>Kit de soporte para cama</p> 	<p>AWT-1267 # 2.0</p>
<p>Kit de fuente de alimentación</p> 	<p>AWT-1268</p>

15. Garantía

GARANTÍA LIMITADA

LA GARANTÍA DESCRITA EN ESTE ACUERDO SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. SIN EMBARGO, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS NO SE DESCARGAN DURANTE EL PERÍODO DE VIGENCIA DE ESTA GARANTÍA LIMITADA.

AW Technologies garantiza que sus productos se envían sin defectos de material ni de fabricación. La garantía no incluye los artículos desechables. Los artículos desechables y los productos consumibles se consideran de un solo uso o de uso limitado y deben sustituirse periódicamente según sea necesario para el correcto funcionamiento del producto, siguiendo las instrucciones del manual del operador.

AW Technologies, como fabricante, no tendrá ninguna obligación ni responsabilidad en relación con el producto que no sea la especificada en el presente documento, incluyendo, sin limitación, las obligaciones y/o responsabilidades por presunta negligencia o por responsabilidad objetiva. En ningún caso la empresa será responsable de daños incidentales o consecuentes, ya sean directos o contingentes.

Esta garantía limitada quedará sin efecto y no se aplicará:

1. Si el producto no ha sido instalado y conectado por un representante local autorizado de AW Technologies de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por AW Technologies y por un representante de AW Technologies.
2. Si no hay pruebas de que el daño o la reparación se hayan producido dentro del período de garantía certificado.
3. Si el número de serie ha sido alterado, borrado o eliminado y no existe factura de compra o prueba que verifique la fecha de compra del producto.
4. Si los defectos se deben a un uso indebido, negligencia o accidentes, o a reparaciones, ajustes, modificaciones o sustituciones realizadas fuera de las fábricas de AW Technologies o en un centro de servicio o representante de servicio no autorizado.
5. Si el producto ha sido modificado o alterado de cualquier forma sin la autorización previa por escrito de AW Technologies.
6. Si el producto se utiliza o se ha utilizado de cualquier forma que no se especifique en «Uso previsto».
7. Si el producto ha sido utilizado por cualquier persona que no sea personal debidamente formado bajo la supervisión de un médico.

Las sustituciones y/o reparaciones realizadas en virtud de esta garantía limitada no conllevan una nueva garantía, sino que solo conllevan la parte no vencida de la garantía limitada original. La garantía de los componentes reparados y/o sustituidos no excede la garantía limitada del dispositivo.

Para obtener el servicio en virtud de esta garantía limitada, el reclamante debe notificar sin demora al socio comercial de AW Technologies en su país la naturaleza del problema, el número de serie y la fecha de compra del producto.

Salvo lo indicado anteriormente, AW Technologies no se hace responsable de ningún daño, reclamación o responsabilidad, incluidos, entre otros, lesiones personales o daños incidentales, consecuentes o especiales. AW Technologies tampoco se hace responsable de ningún daño, reclamación o responsabilidad, incluidos, entre otros, lesiones personales o daños incidentales, consecuentes o especiales que se deriven del uso indebido del dispositivo o del incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en este manual.

15.1. Varios

Se aplicarán los términos y condiciones generales de AW Technologies. El presente acuerdo se registrará e interpretará de conformidad con las leyes de Dinamarca y podrá ser ejecutado por cualquiera de las partes bajo la jurisdicción del tribunal de Copenhague, Dinamarca.

16. Servicio

16.1. Introducción

En esta sección se describen los pasos que se deben seguir en caso de que sea necesario realizar un mantenimiento preventivo.

- El dispositivo TrachFlush no contiene piezas reemplazables. El mantenimiento preventivo o el servicio no son obligatorios, excepto la limpieza. Sin embargo, si el protocolo del hospital exige un mantenimiento preventivo, AW Technologies recomienda realizar las pruebas una vez al año, tal y como se describe en esta sección.
- Solo los técnicos del hospital están autorizados a realizar las pruebas.
- Si alguna prueba no se supera, no utilice el dispositivo y llame a su distribuidor local.

16.2. Requisitos

Antes de comenzar, asegúrese de que dispone de

- Un TrachFlush funcional
- Un juego de tubos de presión del manguito y vías respiratorias (PN: TF-CO-IN) en buen estado de funcionamiento.
- Un tubo endotraqueal
- Un manómetro externo

16.3. Pruebas de funcionamiento primario

Las pruebas de funcionamiento primario comprenden tres pruebas independientes:

- Prueba de presión
- Prueba de alarma de fugas
- Prueba de desinflado

16.4. Protocolo de prueba

Número de serie de TrachFlush: _____

Prueba de presión	Realizada	
	Sí	No
Conecte TrachFlush al juego de tubos de presión del manguito y vías respiratorias (PN: TF-CO-IN).		
Conecte el manómetro externo al juego de tubos de presión del manguito y vías respiratorias: tubo del manguito.		
Ajuste la presión del manguito a 5 cmH ₂ O.	Realizado	
	Sí	No
Compruebe que la presión del manguito medida externamente es de 5 cmH ₂ O \pm 1 cmH ₂ O.	Aprobado	
	Sí	No
Ajuste la presión del manguito a 20 cmH ₂ O.	Realizado	
	Sí	No
Verifique que la presión del manguito medida externamente sea de 20 cmH ₂ O \pm 1 cmH ₂ O.	Aprobado	
	Sí	No
Ajuste la presión del manguito a 30 cmH ₂ O.	Realizado	
	Sí	No
Verifique que la presión del manguito medida externamente sea de 30 cmH ₂ O \pm 1 cmH ₂ O.	Aprobado	
	Sí	No
Ajuste la presión del manguito a 50 cmH ₂ O.	Realizado	
	Sí	No
Verifique que la presión del manguito medida externamente sea de 50 cmH ₂ O \pm 1 cmH ₂ O.	Aprobado	
	Sí	No

Prueba de fugas	Realizada	
	Sí	No
Conecte TrachFlush al globo piloto del tubo endotraqueal.		
Ajuste la presión del manguito a 30 cmH2O.		
Retire el juego de presión del manguito y tubo de vía aérea (PN: TF-CO-IN) – Tubo del manguito, del globo piloto del manguito.		
Compruebe que aparece el símbolo de alarma de fuga del sistema de manguito y que el dispositivo activa la luz roja intermitente y la alarma sonora después de aproximadamente 60 segundos.	Aprobado	
	Sí	No
Conecte el conjunto de tubos de presión del manguito y de las vías respiratorias (PN: TF-CO-IN) – Tubo del manguito, a TrachFlush.	Realizado	
	Sí	No
Compruebe que se genera la presión aplicada de 30 cmH2O y que la alarma se detiene.	Aprobado	
	Sí	No

Prueba de desinflado	Realizada	
	Sí	No
Conecte TrachFlush al globo piloto del tubo endotraqueal.		
Ajuste la presión del manguito a 30 cmH2O.		
Pulse el botón Deflation (Desinflado) para iniciar el desinflado del manguito del tubo endotraqueal		
Compruebe que TrachFlush desinfla el manguito.	Aprobado	
	Sí	No
Apague TrachFlush.	Realizado	
	Sí	No