

9. MANTENIMIENTO

Vidal útil del producto: 5 años.

DESINFECCIÓN

La placa de esponja (14) debe desinfectarse entre cada paciente con un trapo empapado de desinfectante y secarse bien. El resto del dispositivo puede desinfectarse de igual manera si es necesario.

No desinfectar con productos inflamables

CAMBIO DE LA PILA

Para instalar y cambiar la pila (Figura 8),

- Apague el dispositivo presionando el botón negro (si aún no estaba apagado)
- Destornillar con un destornillador de estrella los 4 tornillos (15) del hueco para la pila.
- Retirar la tapa (7).
- Retirar la pila presente en el hueco (17) y desconectarla prestando atención para no tirar de los hilos del conector (16).
- Enchufar al conector (16) una nueva pila alcalina de 9V tipo 6LF22.
- Colocar la pila en el soporte (17).
- Cerrar la tapa (7) y colocar los tornillos (15).

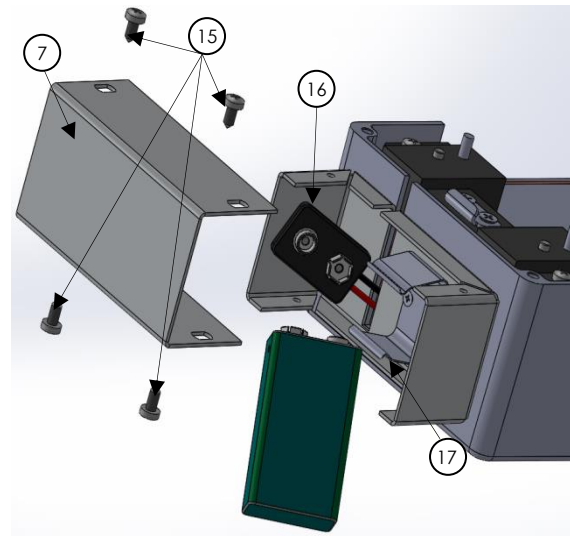


Figura 8: Cambio de pila

- Utilizar exclusivamente el tipo de pila indicado en este manual.
- El dispositivo y las pilas son objeto de una recogida selectiva y no deben mezclarse con la basura doméstica. Las pilas deben depositarse en un lugar apropiado y el dispositivo debe devolverse a la empresa Francemed que se encargará del tratamiento apropiado.

SOPORTE

- El aparato no se enciende  
Si no aparece nada después de pulsar el botón negro, comprobar la conexión de la pila y volver a intentarlo. Si ocurre nada, cambiar la pila. Si sigue sin ocurrir nada, retirar la pila y enviar el dispositivo a Francemed en su maletín.
- El dispositivo no se apaga después de presionar el botón negro  
No utilizar el dispositivo. Retirar la pila y enviar el dispositivo a Francemed en su maletín.
- El aparato indica un valor constante y no reacciona a la aplicación de una presión  
No utilizar el dispositivo. Retirar la pila y enviar el dispositivo a Francemed en su maletín.
- Para cualquier otra anomalía de funcionamiento o en caso de desajuste, golpe importante o defecto visible  
No utilizar el dispositivo. Retirar la pila y enviar el dispositivo a Francemed en su maletín.

- No intentar nunca abrir el dispositivo (excepto el compartimento para cambiar la pila).
- No modificar el dispositivo. Nuestra empresa no se responsabiliza en caso de acción correctiva en un elemento.

CALIBRACIÓN

- Una vez al año, antes de la "fecha de próxima calibración" que aparece en la etiqueta, retirar la pila y enviar el dispositivo a Francemed en su maletín.
- No utilizar el dispositivo si ha pasado la fecha de próxima calibración. Enviar el dispositivo a Francemed cuanto antes.



"En respuesta a la normativa, FRANCEMED financia el sector de reciclaje de Réylum dedicado a los DEEE Pro que recupera gratuitamente los materiales eléctricos de iluminación, los equipos de control y vigilancia, y los productos médicos gastados (Más información en [www.reculum.com](http://www.reculum.com))"

Significado de los otros símbolos

Fabricante	Referirse al manual/folleto de instrucciones	Referencia del producto
Fecha de fabricación	Número de lote del producto	Dispositivo médico

Para cualquier información complementaria, póngase en contacto con nuestra empresa o con su vendedor y consulte los vídeos y la documentación disponible en nuestra intranet [www.medicalex.info](http://www.medicalex.info)  
 Francemed puede proporcionar las instrucciones de uso en papel, sin costo adicional, a más tardar dentro de los 7 días naturales posteriores a la recepción de una solicitud.

La información relativa a la seguridad del dispositivo está indicada con el símbolo

1. DESCRIPCIÓN

El sensor de presión tiene la marca CE1639. Está compuesto por 2 elementos: una carcasa (Figura 1) y una placa de compresión (Figura 2). Se alimenta con corriente continua ( ) mediante una pila alcalina de 9V tipo 6LF22.

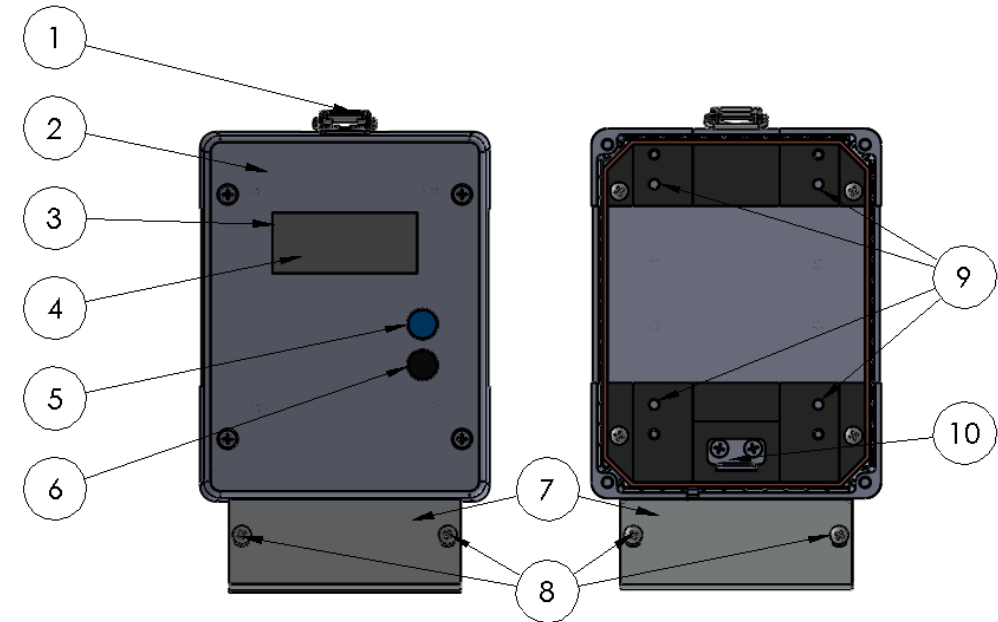


Figura 1: Componentes principales del cajetín

Nº	Denominación
1	Sujeción
2	Cajetín
3	Piloto "LOBAT" =batería débil
4	Presentación de la presión medida <sup>(1)</sup>
5	Botón azul (cálculo del promedio de presión)
6	Botón negro (encendido/apagado)
7	Caja para pila
8	Tornillo de la caja para pila
9	Punzones: elementos que transmiten la fuerza de la placa de compresión hacia los sensores
10	Gancho de sujeción de la placa de compresión
11	Gancho de la placa de compresión
12	Orificios de guiado de los punzones
13	Lengüeta
14	Placa de esponja

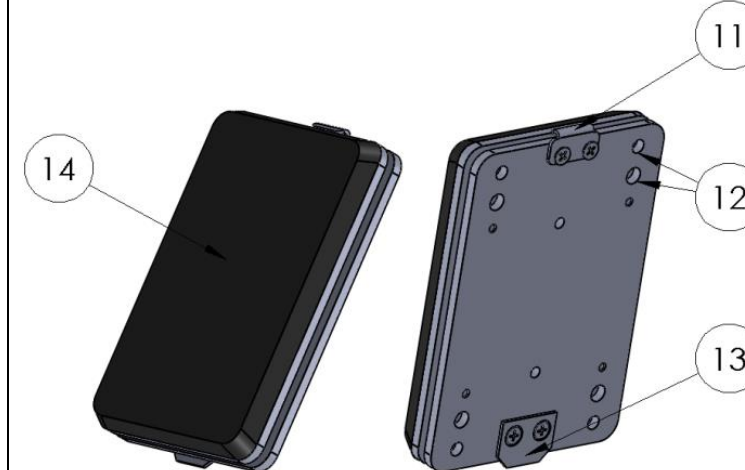


Figura 2: Componentes principales de la placa de compresión

La placa de esponja (14) es la parte del dispositivo que se aplica al paciente. Se trata de una superficie tipo B (representada por el símbolo ). El cajetín (2) y la caja para pila (7) también pueden ser superficies aplicadas involuntariamente al paciente. También son tipo B.

<sup>(1)</sup> El sensor indica la presión en PSI. Puede medir presiones entre 0 y 10 PSI. Este dispositivo no es un medidor de precisión y el error de medida es de aproximadamente 15%.

Para facilitar la interpretación de las medidas, Francemed ha elegido utilizar los PSI ya que se trata de la unidad utilizada en las publicaciones internacionales relativas a los sistemas de compresión torácica para el tratamiento del pectus carinatum. La conversión se hace en base a 1 PSI ~ 6,9 kPa.

2. ENSAMBLAJE

La placa de compresión suministrada se fija en el cajetín (Figura 3) (a) colocando la lengüeta (13) en el gancho de sujeción (10), (b) colocar después correctamente los punzones (9) en los orificios de guiado (12). (c) por último, la placa se sujeta cerrando la sujeción (1) en el gancho de la placa de compresión (11).

El arnés de compresión torácico incorpora una placa de compresión similar a la suministrada con el sensor de presión. La instalación del cajetín en el arnés se realiza pues de manera equivalente.

No ensamblar elementos de orígenes diversos. Utilizar sólo componentes comercializados por nuestra empresa. Si este no fuera el caso, nuestra responsabilidad no podría ser comprometida.

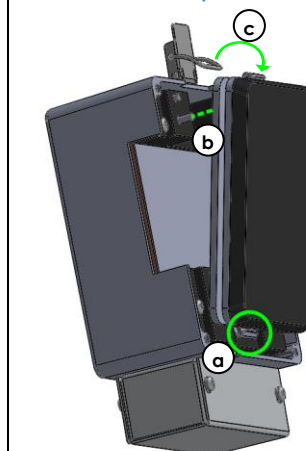


Figura 3: Montaje de la placa de compresión sobre el cajetín

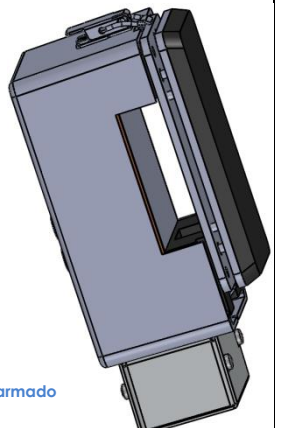


FIGURA 4: Sensor de presión armado

### 3. INDICACIONES PRINCIPALES

El sensor de presión está diseñado para una utilización exclusiva en el marco del sistema de compresión dinámico. Este producto está destinado exclusivamente a tomar las medidas de presión descritas en el apartado "Instrucciones generales de utilización" del presente manual.

### 4. CONTRAINDICACIONES

No utilizar el dispositivo en un paciente que presente una lesión cutánea importante en su deformación torácica.

### 5. EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES POSIBLES

Durante la medición de la presión inicial PIC, puede ocurrir que el paciente realice un síncope vasovagal. El profesional que realiza la medición debe estar preparado para intervenir en este caso.

Otros posibles efectos secundarios y complicaciones relacionados a este producto son las consecuencias de medidas erróneas tomadas con el dispositivo. Unas Medidas erróneas pueden llevar a la elaboración de un arnés de compresión dinámico sobre medida inadaptado y a aplicar una presión inadecuada al paciente, lo que puede originar:

- Incomodidad
- Enrojecimiento
- Decoloración de la piel
- Irritaciones
- Respiración dificultosa
- Dolores (de pecho y espalda)
- Mala corrección de la deformación
- Retraso en el tratamiento
- Interrupción del tratamiento.

### 6. INSTRUCCIONES GENERALES DE UTILIZACIÓN

Las medidas que deben tomarse son la presión inicial de corrección (PIC) y la presión de tratamiento (POT). Estas medidas deben tomarse obligatoriamente con el sensor de presión suministrado por la empresa.

La presión inicial de corrección es la presión que se necesita ejercer sobre la deformación para que el tórax tenga una forma normal.

La presión de corrección es la presión ejercida por el arnés sobre el tórax.

#### Medida de la presión inicial de corrección PIC

La presión inicial de corrección se mide en la primera consulta.

1. Fijar la placa de compresión suministrada con el sensor de presión en la parte trasera del cajetín (véase apartado 2 Montaje).
2. El paciente debe estar espalda a una pared, frente al profesional (Figura 5).
3. Sujetar el cajetín bien vertical sin tocar la placa de compresión durante la calibración, encender el dispositivo pulsando el botón negro (6). El dispositivo ajusta la tara y el valor 0.00 aparece en la pantalla (la presión medida durante esta fase se considera como el cero de la escala.) si el valor no aparece en la pantalla, apagar el dispositivo presionando el botón negro y repetir el procedimiento (punto 3).
4. Aplicar a continuación la placa de compresión sobre el tórax del paciente a la altura de la deformación. Ejercer progresivamente una presión sobre la deformación hasta que el tórax tenga una forma normal, es decir la deformación quede reabsorbida completamente (véase Figura 5). Se puede observar el incremento de la presión en la pantalla del dispositivo. Manteniendo la presión de corrección aplicada pulsar el botón azul (5) y esperar 5 segundos (mientras las tres barras permanecen en la pantalla y hasta que el valor aparezca). El valor de la PIC es el valor que aparece de forma intermitente en el aparato. Esta es la presión promedio aplicada en los 5 segundos. Aflojar a continuación la presión, anotar el valor y presionar el botón negro para apagar el dispositivo.

**Cuidado!:** Es necesario cerciorarse de que el paciente está inmóvil durante toda la medición.

5. Tomar tres veces esta medida (empezando desde el punto numero 3) y hacer el promedio de los tres valores de PIC obtenidos.
6. Si la PIC es inferior a 5 PSI (~ 34,5 kPa), pueden esperarse buenos resultados rápidamente. Para valores de PIC entre 5 y 7,5 PSI, el tratamiento será más largo. Si el valor de la PIC es superior a 7,5 PSI (~ 52 kPa), el resultado del tratamiento por el sistema de compresión dinámico no se garantiza para este paciente. Le corresponde al cirujano, en concertación con el paciente, elegir de realizar el tratamiento a pesar de todo.
7. Anotar el valor de PIC en la receta médica.
8. Efectuar las mediciones del tórax con el medidor de tórax (véase manual de utilización del medidor de tórax) y anotarlas en la receta.



Figura 5: Medición de la PIC



Figura 6: como tener el dispositivo mientras se resetea.

### Medición de la presión de tratamiento POT

La presión de tratamiento se mide cuando se instala el arnés por primera vez y después en cada consulta mensual.

1. Una vez ensamblado el arnés, ajustados los tirantes y fijada la placa de compresión a la altura correcta, soltar la bisagra del arnés.
2. Instalar el cajetín del medidor de presión en la placa de compresión fijada en el arnés (véase apartado 2 Montaje).
3. Sostenga la placa frontal del arnés con una mano para que el cajetín quede vertical. No se debe tocar la placa de compresión durante el encendido y la calibración del dispositivo. Encender el dispositivo pulsando el botón negro. El dispositivo ajusta la tara.
4. Cerrar el arnés cerrando la bisagra.
5. Pedir al paciente que respire normalmente. Presionar el botón azul. Durante 5 segundos, 3 barras aparecen en la pantalla, después el valor aparece intermitente (ver figura 7) este valor es la presión de tratamiento POT, y es el valor promedio aplicado por el arnés sobre el tórax del paciente.
6. La POT debe ser inferior o igual a 2,5 PSI (~ 17,3 kPa), para evitar una molestias o trastornos cutáneos. Para modificar la POT, variar los ajustes del arnés (véase manual de utilización del arnés).
7. Antes de cada nueva medida de la POT, detener el sensor pulsando el botón negro y repitiendo las instrucciones a partir del apartado 2. Es esencial encender el dispositivo solo cuando el sensor se ha colocado en el cabestrillo, pero antes de que se haya colocado una placa de compresión en el paciente. Esto asegura que el reinicio se realice correctamente.



Figura 7: Medición de la POT

Es imprescindible conectar el aparato solamente cuando el sensor se encuentre fijado en el arnés y que la placa de compresión no ejerza presión sobre el paciente para garantizar la tara se realice en las condiciones correctas.

- ⚠ No tomar medidas cuando el piloto "LOBAT" (3) está visible. En este caso, cambiar la batería (véase apartado 9 Mantenimiento).
- ⚠ Tener siempre un ojo crítico sobre los valores obtenidos con el sensor de presión para detectar cualquier posible desajuste del aparato. El facultativo siempre debe cerciorarse de la comodidad del paciente cuando lleva el arnés.
- ⚠ Estar atento a cualquier señal de malestar del paciente mientras utiliza el producto.
- ⚠ La interpretación de las mediciones realizadas con el sensor de presión sólo puede hacerse bajo la supervisión de un médico.
- ⚠ Retirar la batería si el dispositivo no va a utilizarse durante un período largo.

### 7. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- ⚠ Comprobar que el dispositivo corresponde con las indicaciones que figuran en el embalaje.
- ⚠ Realizar un examen visual del dispositivo para detectar un posible deterioro que podría perjudicar el funcionamiento.
- ⚠ No poner el dispositivo en contacto con superficies o sustancias que puedan alterar la superficie.
- ⚠ El dispositivo no debe utilizarse en caso de golpe o defecto visible.
- ⚠ El dispositivo puede provocar interferencias electromagnéticas u otras, en cuyo caso el usuario puede verse obligado a tomar las medidas oportunas.
- ⚠ Para realizar una desconexión de cualquier fuente de energía es necesario desconectar la batería.
- ⚠ No sumergir el dispositivo.

### 8. CONDICIONES DE UTILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipular con cuidado.

Almacenar el dispositivo en su embalaje, es decir, en su maletín.

El dispositivo debe almacenarse a una temperatura comprendida entre 0°C y 40°C, una humedad relativa comprendida entre el 10% y el 90% y una presión atmosférica comprendida entre 50 kPa y 106 kPa.

El dispositivo debe utilizarse a una temperatura comprendida entre 10°C y 25°C, una humedad relativa comprendida entre el 30% y el 60% y una presión atmosférica comprendida entre 70 kPa y 106 kPa.

