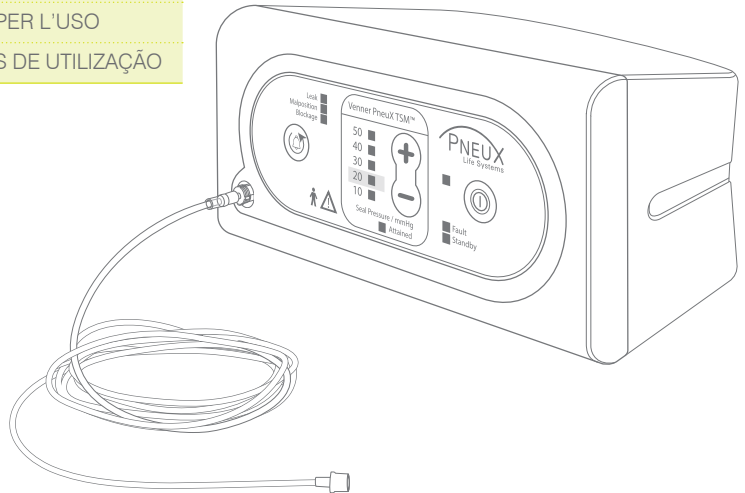


Controlador de presión del manguito Venner PneuX TSM™ Tubo de extensión Venner PneuX™

en	INSTRUCTIONS FOR USE
de	BEDIENUNGSANLEITUNG
es	INSTRUCCIONES DE USO
fr	MODE D'EMPLOI
it	ISTRUZIONI PER L'USO
pt	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Venner Medical (Singapore) Pte Ltd
35 Joo Koon Circle, Singapore 629110
www.vennermedical.com



Advena Ltd
Tower Business Centre, 2nd Fl.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
www.advenamedical.com

Estas instrucciones de uso son para los siguientes productos Venner PneuX™:

Código de producto	Descripción	Cantidad/caja
903200	Controlador de presión del manguito Venner PneuX TSM™	1
903010	Tubo de extensión Venner PneuX™ (limpio, no estéril)	10

Solo los productos Venner PneuX™ ETT y TT pueden utilizarse con el Controlador de presión del manguito Venner PneuX TSM™ y el Tubo de extensión Venner PneuX™.



Contenido

1. Descripción del dispositivo	4
1.1 Controlador de presión del manguito Venner PneuX TSM™	4
1.2 Tubo de extensión Venner PneuX™	4
1.3 Especificaciones técnicas	5
2. Instrucciones de funcionamiento	5
2.1 Preparación para el uso	5
2.2 Uso del dispositivo	5
2.3 Durante el uso	5
2.4 Desconexión	6
2.5 Apagado	6
3. Alarmas, botones e indicadores	6
4. Descontaminación	7
5. Servicio y mantenimiento	8
5.1 Mantenimiento general	8
5.2 Mantenimiento preventivo	8
6. Avisos y precauciones	8
7. Garantía	8
8. Símbolos utilizados en el etiquetado	9
9. Información técnica	9

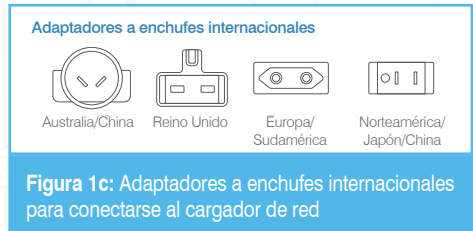
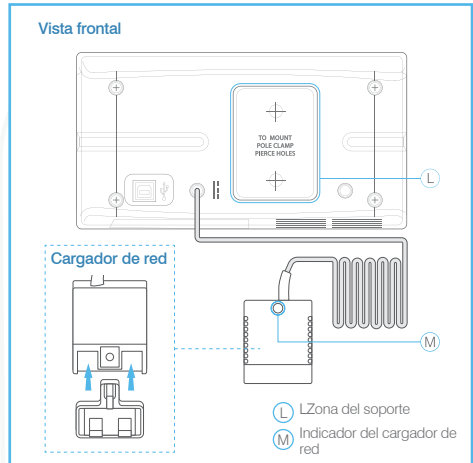
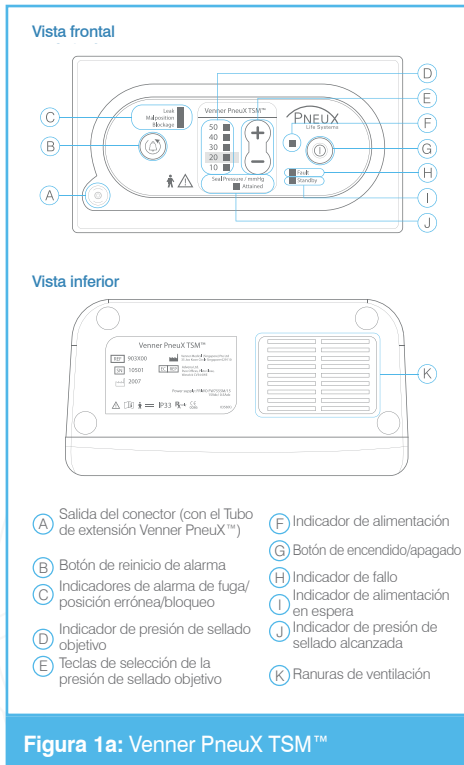
1. Descripción del dispositivo

► 1.1 Controlador de presión del manguito Venner PneuX TSM™

El Venner PneuX TSM™ (Figuras 1a y 1b) es un controlador automático de presión del manguito diseñado para ser utilizado con el Tubo endotraqueal Venner PneuX™ (ETT) y el Tubo de traqueostomía (TT) como un sistema completo.

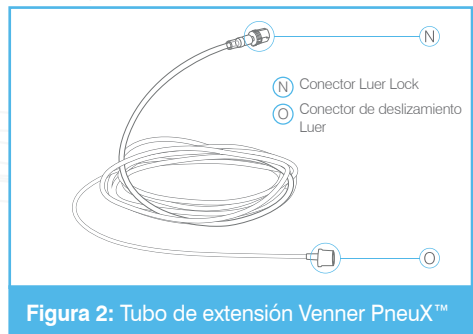
Está diseñado para la monitorización, el mantenimiento y la regulación de la presión dentro de los manguitos del Venner PneuX™ ETT/TT en pacientes adultos que requieren intubación traqueal por períodos prolongados (no más de 30 días). Debe ser utilizado en instituciones médicas tales como hospitales y centros de cuidados prolongados por personal médico capacitado.

El Controlador de presión del manguito Venner PneuX TSM™ tiene un cargador de red conectado, alarmas sonoras, indicadores de luz LED y botones de función (véase la Sección 3: Alarmas, botones e indicadores). Tiene cuatro adaptadores de enchufe internacionales (Figura 1c), un soporte de sujeción y dos tornillos largos (5 mm x 14 mm) para fines de montaje si es necesario.



► 1.2 Tubo de extensión Venner PneuX™

El Tubo de extensión Venner PneuX™ de un solo uso de 2 metros (Figura 2) conecta el Venner PneuX TSM™ con el Venner PneuX™ ETT/TT. Un extremo del tubo es un conector Luer Lock de diseño único para que se conecte a la salida del conector en el Venner PneuX TSM™ y el otro extremo es un conector de deslizamiento Luer que tiene una manga protectora que impide la conexión a dispositivos con conexión Luer Lock, para su unión con la válvula piloto del Venner PneuX™ ETT/TT.



El conector Luer Lock posee varias características:

- Una válvula unidireccional que se conecta al girarla y que evita desconexiones accidentales con el Venner PneuX TSM™
- La rotación libre del acoplamiento evita la posibilidad de doblado del tubo
- Al girar el cerrojo cuando está conectado, se evita que se dañe al apretarlo demasiado.

➤ 1.3 Especificaciones técnicas

Venner PneuX TSM™	
Peso	1,4 kg (dispositivo) 2,0 kg (en la caja)
Tamaño	220 x 110 x 115 mm (dispositivo) 300 x 285 x 130 mm (en la caja)
Entrada de energía	100-240 V / 50-60 Hz / 400 mA
Salida de energía	15 V / 1.0 A
Suministro eléctrico	Friwo (modelo: FW7555/15)
Protección de entrada	IP33

2. Instrucciones de funcionamiento

El Venner PneuX TSM™ está calibrado para ser preciso dentro de un margen de +/-5% del ajuste.

PRECAUCIÓN: Todas las alarmas e indicadores pueden tener errores falsos positivos y falsos negativos y no deben considerarse como un sustituto de la atención continua de un profesional calificado.

➤ 2.1 Preparación para el uso

Antes de usar el Venner PneuX TSM™, asegúrese de que el paciente esté intubado con un Venner PneuX™ ETT/TT con el manguito inflado a un sello clínico. Las características únicas de los manguitos Venner PneuX™ ETT/TT aseguran que se transmita a la pared traqueal una presión del manguito baja y uniforme. Una presión interior en el manguito de 80 cmH₂O proporciona una presión calculada de sellado de la pared traqueal de aproximadamente 30 cmH₂O (~20 mmHg) dependiendo de la anatomía de la tráquea del paciente y de las presiones de la ventilación. Para obtener más detalles, consulte las Instrucciones de uso del Venner PneuX™ ETT/TT.

PRECAUCIÓN: Debido a las diferentes anatomías de los pacientes, además de considerarse los requisitos de las diferentes presiones de ventilación y que la precisión del Venner PneuX TSM™ puede variar en un +/-5% del ajuste, debe lograrse un sellado clínico entre 80-90 cmH₂O.

Coloque el Venner PneuX TSM™ sobre una superficie plana adecuada o sobre un poste de goteo. Para fijarlo a un poste de goteo, perfora a través de los dos puntos de destino en el área de montaje del poste (Figura 1b:L) del dispositivo. Fije el soporte al dispositivo con los tornillos largos suministrados y, a continuación, fíjelo firmemente al poste de goteo.

➤ 2.2 Uso del dispositivo

Conecte el adaptador de enchufe internacional correspondiente (Figura 1c) al cargador de red deslizando sus ranuras verticales a través de la parte inferior del cargador de red. (Figura 1b). Encienda el Venner PneuX TSM™ conectando el cargador de red a una toma de corriente y compruebe que una luz VERDE aparece en el indicador del cargador de red (Figura 1b:M) para confirmar que hay suministro de corriente. También debe iluminarse una luz ROJA del indicador de alimentación en espera (Figura 1a:I). Si no aparece ninguna luz en ninguno de los indicadores, compruebe la conexión.

Enganche el conector Luer lock (Figura 2:N) del Tubo de extensión Venner PneuX™ a la salida del conector (Figura 1a:A) en el Venner PneuX TSM™, y el conector de deslizamiento Luer (Figura 2:O) a la válvula piloto del ETT/TT. Asegúrese de que no haya tirones ni presión accidental sobre el Tubo de extensión.

Encienda el Venner PneuX TSM™ presionando el botón de encendido/apagado (Figura 1a:G). Todas las luces indicadoras LED parpadearán rápidamente cinco veces antes de ajustarse a la presión de sellado predeterminada iluminada por el indicador de presión de sellado objetivo (Figura 1a:D). El ajuste predeterminado de la presión de sellado es de 20 mmHg (aprox. 30 cmH₂O), a menos que el usuario lo cambie utilizando las teclas de selección de presión de sellado objetivo. (Figura 1a:E). Durante el funcionamiento normal, las tres luces (indicador de alimentación de red [Figura 1a:F], indicador de presión de sellado objetivo e indicador de presión de sellado alcanzada [Figura 1a:J]) se iluminarán en todo momento.

PRECAUCIÓN: Si alguna de las tres luces no se ilumina, presione el botón de Reinicio de alarma (Figura 1a:B) para reiniciar el Venner PneuX TSM™. Si esto no funciona, no utilice el Venner PneuX TSM™ y desconecte el Tubo de extensión (consulte la Sección 2.4: Desconexión). Póngase en contacto con el distribuidor local para obtener asistencia técnica.

➤ 2.3 Durante el uso

Cambios en la presión del manguito

Puede producirse un aumento o una disminución de la presión del manguito debido a la difusión de gases en el mismo o a cambios en:

- Compliancetraqueal
- Ubicación del manguito dentro de las vías respiratorias
- Las interacciones entre el ventilador y el paciente

El Venner PneuX TSM™ regula la presión del manguito ETT/TT, minimizando así el riesgo de complicaciones asociadas a una presión excesiva (necrosis) o inadecuada (neumonía por aspiración) ejercida sobre la pared traqueal.

Traslado de pacientes

El Venner PneuX TSM™ debe desconectarse antes de trasladar a los pacientes para procedimientos quirúrgicos, exploraciones o durante la transferencia a otros departamentos u hospitales (consulte la Sección 2.4: Desconexión).

Seguridad de sobrepresión (clics audibles)

Si la presión de sellado de la pared traqueal supera los 57 mmHg, una válvula de seguridad se abrirá con un «clic» perceptible y evacuará el exceso de presión. Posteriormente se reajustará a sí mismo con un segundo «clic», a 27 mmHg, para un funcionamiento seguro. El primer y segundo «clic» pueden ser simultáneos y escucharse como un doble clic.

PRECAUCIÓN: Si se escuchan clics persistentes de la válvula de seguridad por cualquier otra razón que no sea un error de configuración del usuario o un movimiento sustancial del paciente, es posible que se haya producido un fallo en el Venner PneuX TSM™. Póngase en contacto con el distribuidor local para obtener asistencia técnica.

Fallo de la válvula piloto ETT/TT

In the event of a failed pilot valve, the Venner PneuX TSM™ may not be able to maintain an effective seal. Perform re-intubation with a new Venner PneuX™ ETT/TT as soon as the clinical circumstance allows.

► 2.4 Disconnection

Prior to disconnection, perform subglottic secretion drainage to clear the subglottic space. If required, proceed to disconnect the ETT/TT from the Luer slip connector of the Extension Tube and subsequently, disconnect the Luer lock connector of the Extension Tube from the Venner PneuX TSM™.

En caso de que una válvula piloto falle, es posible que el Venner PneuX TSM™ no pueda mantener un sellado efectivo. Vuelva a intubar con un nuevo Venner PneuX™ ETT/TT tan pronto como las circunstancias clínicas lo permitan.

PRECAUCIÓN: Tenga en cuenta que la presión del interior del manguito se mantiene normalmente a 80 cmH₂O con el Venner PneuX™ ETT/TT, esto corresponde a una presión de sellado de la pared traqueal de aprox. 30 cmH₂O, o 20 mmHg en el Venner PneuX TSM™.

Tenga cuidado al usar un manómetro de manguito o una jeringa para el inflado debido a la posibilidad de variaciones en la presión.

La presión positiva al final de la espiración (PEEP) puede proporcionar una protección adicional durante los ajustes manuales de la presión del manguito si está indicada y se considera clínicamente segura.

► 2.5 Apagado

Presione el botón de encendido/apagado para apagar el Venner PneuX TSM™. Desconecte el sistema correctamente (consulte la Sección 2.4: Desconexión) antes de desenchufar el cargador de red de la toma de corriente.

Deseche el Tubo de extensión como un artículo contaminado y limpie el Venner PneuX TSM™ siguiendo las instrucciones de limpieza (consulte la Sección 4: Descontaminación).

3.3. Alarmas, botones e indicadores

Botón de reinicio de alarma (Figura 1a:B)

Cuando se pulsa, este botón cancela las alarmas sonoras durante 1-2 minutos y si no se ha producido ninguna intervención durante este tiempo, las alarmas volverán a sonar para alertar a los usuarios y que presten atención.

PRECAUCIÓN: NO ignore las alarmas ni presione continuamente el botón de reinicio de alarma.

Indicadores de alarma de fuga, posición errónea y bloqueo (Figura 1a:C)

Estos indicadores de alarma deben ser comprobados y accionados inmediatamente si suenan. NO ignore las alarmas. Estas no deben reemplazar la necesidad de monitorizar continuamente al paciente.

Indicador de alarma de fuga

Este indicador de alarma se iluminará en ROJO y generará una alarma sonora cuando se detecte una fuga de aire anormal. Esto puede significar

- **La conexión se ha desenganchado.** Compruebe ambas conexiones, tanto la de la válvula piloto ETT/TT con el conector de deslizamiento Luer del Tubo de extensión, como la del Luer Lock del Tubo de extensión con la salida del conector en el Venner PneuX TSM™. Vuelva a conectar si es necesario.
- **Una punción en el Tubo de extensión o ETT/TT.** El manguito del ETT/TT se desinflará y podría escucharse una fuga de aire en la ventilación del paciente. Si esto ocurriera, desconecte el sistema (consulte la Sección 2.4: Desconexión), retire el Tubo de extensión dañado o el ETT/TT e infle el manguito con un manómetro de manguito. Vuelva a conectar un nuevo Tubo de extensión y ETT/TT con el Venner PneuX TSM™ (consulte la Sección 2: Instrucciones de funcionamiento).

PRECAUCIÓN: Tenga en cuenta que el Venner PneuX™ ETT/TT permanecerá inflado durante una hora sin conectarse al Venner PneuX TSM™, sin embargo, la presión del manguito debe ser monitorizada y mantenida (cuando sea necesario) con un manómetro de manguito.

Indicador de alarma de posición errónea

Este indicador de alarma se iluminará en ROJO y generará una alarma sonora si se detecta una necesidad sostenida de aumento del aire para el inflado del manguito. La alarma se activará mientras se necesite más aire (hasta que el manguito esté completamente inflado dentro de la laringe o el estoma).

Si se emplea un ETT, el manguito puede haberse movido hacia la laringe/faringe, lo que podría resultar en una extubación parcial. Si se emplea un TT, podría haber una retirada hacia un estoma abierto o una extubación accidental.

Si esto ocurriera, desconecte el sistema (consulte la Sección 2.4: Desconexión) y desinfele el manguito para volver a intubar utilizando un manómetro de manguito. Vuelva a conectar un nuevo Venner PneuX™ ETT/TT al Venner PneuX TSM™ (consulte la Sección 2: Instrucciones de funcionamiento).

PRECAUCIÓN: Es posible que se produzca una falsa alarma de posición errónea si el paciente tose en exceso o experimenta dificultades para respirar.

Indicador de alarma de bloqueo

Este indicador de alarma se iluminará en ROJO y generará una alarma sonora si se pierde la variabilidad cíclica de presión estándar vinculada a la ventilación mecánica. Esto puede significar:

- **Una oclusión en el Tubo de extensión o la línea de inflado ETT/TT.** Compruébelo y, de ser así, desconecte el sistema (consulte la Sección 2.4: Desconexión) y reemplace con un nuevo Tubo de extensión o ETT/TT para volver a conectarlo con el Venner PneuX TSM™ (consulte la Sección 2: Instrucciones de funcionamiento).
- **Una oclusión en el lumen de inflado dentro del tubo de la vía aérea** debido a la compresión externa (p.ej., una tuerca de bloqueo demasiado apretada o un lazo externo alrededor del ETT/TT). Si es así, afloje la tuerca de bloqueo o el lazo para corregirlo.
- **Un bloqueo del lumen de las vías respiratorias,** posiblemente con secreciones, que provoca la pérdida de los cambios cíclicos de presión del manguito. Confirme con otras observaciones clínicas y, de ser así, vuelva a intubar al paciente o utilice técnicas estándar para restablecer una vía respiratoria permeable.

PRECAUCIÓN: Si el paciente respira muy suavemente, es posible que se produzca una falsa alarma de bloqueo.

Indicador de presión de sellado objetivo (Figura 1a:D)

Este indicador se iluminará en VERDE junto a la presión de sellado que se está ajustando: 10, 20, 30, 40 o 50 mmHg. El ajuste predeterminado de la presión de sellado es de 20 mmHg (aprox. 30 cmH₂O) y no debe cambiarse a menos que sea necesario después de la revisión clínica. Use las teclas de selección de presión de sellado objetivo para cambiar y ajustar la presión de sellado requerida.

Las siguientes situaciones pueden requerir un aumento temporal de la presión de sellado por encima de 20 mmHg (aprox. 30 cmH₂O):

- Pacientes con altas presiones intratorácicas que presentan una fuga de aire translaringea con ventilación (en particular en pacientes que requieren PEEP y presiones pico elevadas).
- Si se necesita una mayor presión de sellado para evitar una fuga de aire translaringea, revise la posición del manguito para comprobar si se ha colocado involuntariamente en el cartílago carinal o laringeo.
- Pacientes con anatomía traqueal anormal
- Pacientes intubados con un tamaño incorrecto (inferior) de ETT/TT (normalmente, 8,0 mm de tamaño para mujeres y 9,0 mm de tamaño para hombres)

- Una maniobra de reexpansión del volumen que requiere una mayor presión intratorácica sostenida para evitar una fuga de aire translaringea a través del manguito (algunos médicos pueden optar por permitir una fuga de aire durante la maniobra de reexpansión para crear una «purga de PEEP» e impulsar las secreciones residuales de las vías respiratorias superiores hacia la cavidad oral para su extracción)
- Introducir líquido en el espacio subglótico a una presión más alta para realizar la irrigación subglótica.

PRECAUCIÓN: Si la presión de sellado está ajustada a 40 o 50 mmHg durante más de tres minutos, su indicador parpadeará para alertar visualmente a los usuarios de que la presión de sellado actual es superior a la normal.

Teclas de selección de la presión de sellado objetivo (Figura 1a:E)

Las teclas de selección (+) y (-) permiten al usuario desplazarse hacia arriba o hacia abajo para seleccionar los cinco niveles de ajuste de la presión de sellado.

Indicador de alimentación (Figura 1a:F)

Este indicador se ilumina en VERDE cuando el dispositivo está encendido y funciona normalmente.

Botón de encendido/apagado (Figura 1a:G)

Este botón enciende o apaga el dispositivo.

Indicador de fallo (Figura 1a:H)

Este indicador se ilumina en ROJO cuando el dispositivo detecta un fallo interno. Es posible que aparezcan al mismo tiempo otras luces de la pantalla. Si esto ocurriera, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con el distribuidor local para obtener asistencia técnica.

Indicador de alimentación en espera (Figura 1a:I)

Este indicador se ilumina en ROJO cuando el dispositivo está en modo de espera para encenderlo.

Indicador de presión de sellado alcanzada (Figura 1a:J)

Este indicador se ilumina en VERDE después de que se haya alcanzado la presión de sellado establecida. Normalmente se iluminan junto con el indicador de presión de sellado objetivo y el indicador de alimentación durante las operaciones normales.

Indicador del cargador de red (Figura 1b:M)

Este indicador se ilumina en VERDE cuando hay suministro de energía al Venner PneuX TSM™ una vez conectado a una toma de corriente.

4. Descontaminación

El Venner PneuX TSM™ debe limpiarse y descontaminarse antes del primer uso y entre cada uso del paciente, de acuerdo con el régimen de limpieza local para dispositivos no esterilizables en autoclave y no metálicos.

Visite www.VennerPneuX.com/IFU para obtener una lista de limpiadores y desinfectantes recomendados.

Todos los Venner PneuX™ ETT/TT y el Tubo de extensión son de un solo uso y deben ser desechados de acuerdo con las prácticas estándar del departamento después de su uso.

5. Servicio y mantenimiento

► 5.1 Mantenimiento general

El Venner PneuX TSM™ debe ser inspeccionado a intervalos regulares para detectar signos visibles de daños externos.

Cualquier otra duda o fallo en el dispositivo requerirá un diagnóstico por parte de un centro de servicio autorizado; póngase en contacto con el distribuidor local para obtener asistencia técnica.

► 5.2 Mantenimiento preventivo

Se recomienda inspeccionar el Venner PneuX TSM™ cada dos años.

Cuando lo envíe para el mantenimiento, embale el dispositivo en su caja original o envuélvalo con cuidado para protegerlo. El dispositivo debe enviarse al centro de servicio autorizado según las indicaciones del distribuidor local.

6. Avisos y precauciones

El Venner PneuX TSM™ sólo debe utilizarse con el Venner PneuX™ ETT/TT y el Tubo de extensión Venner PneuX™.

El Tubo de extensión Venner PneuX™ es un dispositivo de un solo uso. La reutilización puede causar infecciones cruzadas y reducir la fiabilidad y funcionalidad del producto.

Las alarmas del Venner PneuX TSM™ funcionan en caso de condiciones críticas como sobreinflado, desinflado repentino o pérdida de presión. No ignore las alarmas y tome las medidas apropiadas ([consulte la Sección 3: Alarmas, botones e indicadores](#)).

No intente controlar el Venner PneuX TSM™ presionando varios botones al mismo tiempo.

En el improbable caso de un fallo total de energía, el Venner PneuX TSM™ mantendrá la presión del manguito siempre y cuando no haya fugas en el sistema. Reinicie las operaciones cuando se restablezca la energía ([consulte la Sección 2: Instrucciones de funcionamiento](#)).

En el caso improbable de que algún indicador y botón de función deje de funcionar, como por ejemplo si no hay iluminación o si los botones no responden, desconecte el dispositivo ([consulte la Sección 2.4: Desconexión](#)) y póngase en contacto con el distribuidor local para obtener asistencia técnica.


















7. Garantía

PneuX Life Systems garantiza que los productos de hardware están libres de defectos de material y mano de obra bajo condiciones normales de uso y servicio. La obligación de PneuX Life Systems bajo esta garantía se limita a corregir el defecto en el producto o cualquier parte del mismo que sea defectuoso en material o mano de obra durante el período de garantía. El reemplazo será determinado por PneuX Life Systems en el caso de los productos que no cumplan con las especificaciones aplicables y que hayan sido comprados directamente a PneuX Life Systems o a una parte autorizada de PneuX Life Systems, para su uso con productos Venner PneuX™, y siempre y cuando el Comprador o Cliente haya cumplido con los requisitos de uso, almacenamiento y vida útil especificados por PneuX Life Systems. Cualquier intento de modificar o abrir el dispositivo anulará su garantía automáticamente. PneuX Life Systems no tendrá responsabilidad alguna por los productos consumibles adquiridos de cualquier otra fuente.

LAS GARANTÍAS ANTERIORES SON EXCLUSIVAS DE, Y EN LUGAR DE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, ESCRITAS U ORALES, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, ESTATUTARIAS O DE OTRO TIPO. NO SE APLICARÁN GARANTÍAS LEGALES IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. PNEUX LIFE SYSTEMS NO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS SUFRIDOS POR EL COMPRADOR COMO CONSECUENCIA DEL RETRASO EN LA SUSTITUCIÓN O REPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS BAJO LA GARANTÍA ANTERIOR.

Los términos y condiciones pueden cambiar sin previo aviso.

8. Símbolos utilizados en el etiquetado

	Precaución		El dispositivo debe almacenarse y utilizarse entre +10°C y +40°C (50°F - 104°F).
 VennerPneuX.com/IFU	Consultar las Instrucciones de uso (IFU)		Manténgase seco
	No estéril		Mantener alejado de la luz solar
	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a través de o por orden de un facultativo		Fecha de fabricación
	Tipo B: Proporciona un grado básico de protección contra descargas eléctricas según la norma IEC60601-1. La parte aplicada típicamente tiene conexión directa a tierra		Fabricante legal (UE) y fabricado para (EE.UU.)
	Corriente continua		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Botón de encendido/apagado		Organismo notificado según la marca de conformidad europea: BSI Group (2797)
IP33	Protección del equipo contra la entrada de objetos extraños sólidos de $\geq 2,5$ mm de diámetro. Protección contra el acceso de piezas peligrosas con una herramienta, alambre grueso, etc. Protección contra la caída de agua en forma de spray en cualquier ángulo de hasta 60° respecto al vertical, que no tendrá ningún efecto perjudicial.		Frágil, manipular con cuidado
			Número de catálogo
			Número de serie

9. Información técnica


El Venner PneuX TSM™ debe ser utilizado y almacenado entre +10°C y +40°C (50°F - 104°F) con una humedad relativa entre 30% y 75%. Este dispositivo no se ve afectado por los cambios de presión atmosférica.

El Venner PneuX TSM™ cumple con los requisitos de la norma de compatibilidad electromagnética para equipos médicos eléctricos, EN 60601-1-2, y está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los usuarios deben asegurarse de que el Venner PneuX TSM™ se utilice en dicho entorno.

Emisiones electromagnéticas

Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	Venner PneuX TSM™ utiliza la energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	Venner PneuX TSM™ es adecuado para ser utilizado en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumplimiento	

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 6 kV Aire de ± 8 kV	Contacto de ± 6 kV Aire de ± 8 kV	Venner PneuX TSM™ utiliza energía de RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Transitorios y ráfagas eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica No hay línea de entrada/salida	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	± 1 kV de línea(s) a línea(s) No hay conexión a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico. IEC 61000-4-11	<5% de UT (>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante cinco ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% de UT (>95% de caída en UT) durante cinco segundos	<5% de UT (>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante cinco ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% de UT (>95% de caída en UT) durante cinco segundos	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de Venner PneuX TSM™ requiere una operación continua durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que Venner PneuX TSM™ sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
PRECAUCIÓN: UT es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			
Conductor RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe utilizarse más cerca de ninguna parte del Venner PneuX TSM™, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias b.</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
Radiación de RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión de radio AM y FM y radiodifusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el Venner PneuX TSM™ excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable, se debe observar el Venner PneuX TSM™ para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Venner PneuX TSM™.

En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

El Venner PneuX TSM™ está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. Los usuarios del Venner PneuX TSM™ pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles

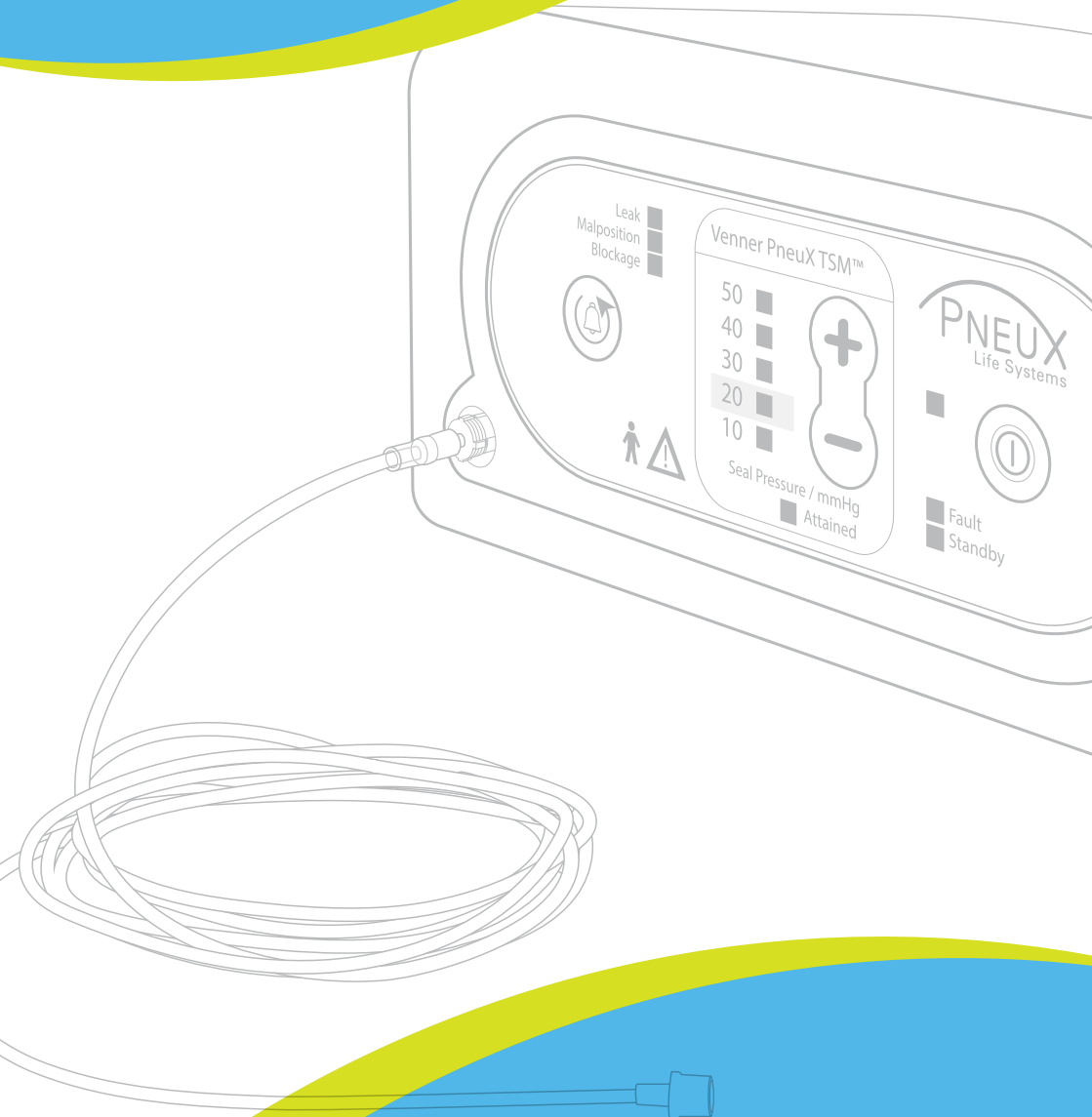
Rendimiento máximo nominal potencia del transmisor (m)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

DECLARACIÓN: Venner PneuX TSM™ está clasificado como un equipo médico eléctrico que requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética, y necesita ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en los documentos que lo acompañan.



PneuX Life Systems
+44 (0) 1534 872555 info@venner.com
www.VennerPneuX.com

