



# Instrucciones de limpieza y desinfección de piezas reutilizables

## Instrucciones de higiene

Vyntus BODY con Vyntus APS

Vyntus CPX

Vyntus ECG

Vyntus ONE

V-781488

Versión 08.00

Spanish

Estas instrucciones de higiene se han creado con la ayuda de los programas de Adobe® Creative Suite®, Adobe InDesign®, Adobe Photoshop®, Adobe Illustrator® y Adobe Acrobat®. Las páginas completas se han creado con Adobe InDesign® CS5.5 para PC y también están disponibles como archivos PDF. Se necesita Adobe Acrobat Reader para poder abrir estos archivos PDF.

#### Marcas comerciales

Adobe, Creative Suite, InDesign, Photoshop, Illustrator y Acrobat son marcas comerciales registradas de Adobe Systems Incorporated en Estados Unidos u otros países.

Sani Cloth active, Sekusept aktiv y Sekumatic FDR son marcas comerciales registradas de la empresa ECOLAB.

Las toallitas desinfectantes universales Clinell® son una marca comercial registrada de GAMA Healthcare. Las toallitas Cleanisept, las toallitas Desco DT y Biguanid Fläche N son marcas comerciales registradas de Dr. Schumacher GmbH.

Sani-Cloth AF3 y las toallitas desechables germicidas Super Sani-Cloth son marcas comerciales registradas de PDI, Inc.

Sidestream es una marca comercial registrada de Respironics UK Ltd.

Copyright de Revital-ox Resert y concentrado enzimático para preenjuague y limpieza Prolystica 2X

Todos los derechos, incluidos los de las traducciones, están reservados. Se deberá obtener una autorización por escrito de Vyair para reproducir el manual o un fragmento del mismo de cualquier forma, ya sea impresión, fotocopia, microfilm o cualquier otro proceso.

#### Nota

Vyair se reserva el derecho de modificar la información de este documento sin previo aviso.

Sujeto a modificaciones técnicas.

Copyright © 2021 por Vyair Medical GmbH, Hoechberg

#### Contacto:

Vyair Medical GmbH

Leibnizstrasse 7

97204 Hoechberg, Deutschland

Tel. +49 931 4972-0

Fax +49 931 4972-423

Correo electrónico: [MarketingInfo.EU@vyair.com](mailto:MarketingInfo.EU@vyair.com)






# Índice

|  |    |
|--|----|
| Símbolos de las notas de seguridad de las instrucciones de limpieza y desinfección de piezas reutilizables ..... | 5  |
| 1. Introducción .....  | 6  |
| 1.1 Uso sin filtro MicroGard II .....  | 9  |
| Vyntus APS, Vyntus CPX, Vyntus ONE (CPET).....   | 9  |
| 1.2 Uso con filtro MicroGard II .....  | 9  |
| 1.3 Eliminación de los componentes de uso para un solo paciente/componentes reutilizables dañados .....          | 9  |
| 2. Tratamiento previo, limpieza y desinfección .....   | 10 |
| 2.1 Aspectos básicos .....   | 10 |
| 2.2 Tratamiento previo.....  | 10 |
| 2.2.1 Observaciones generales.....   | 10 |
| 2.2.2 Cómo realizar un tratamiento previo .....  | 11 |
| 2.3 Limpieza y desinfección con maquinaria (lavadora-desinfectadora) .....                                       | 11 |
| 2.3.1 Procedimiento .....  | 15 |
| 2.4 Limpieza y desinfección manuales.....  | 16 |
| 2.4.1 Procedimiento .....  | 17 |
| 2.4.1.1 Limpieza.....  | 17 |
| 2.4.1.1.1 Uso de un baño ultrasónico para limpiar el sensor de volumen ....                                      | 19 |
| 2.4.1.2 Desinfección.....  | 20 |
| 3. Inspección .....  | 22 |
| 4. Mantenimiento.....  | 22 |
| 5. Embalaje .....  | 22 |
| 6. Esterilización.....   | 22 |
| 7. Almacenamiento .....  | 22 |
| 8. Resistencia de los materiales .....   | 23 |
| 8.1 Detergentes y desinfectantes probados.....   | 23 |
| 9. Reutilizabilidad .....  | 24 |
| 10. Limpieza y desinfección de superficies .....   | 25 |
| 10.1 Cómo realizar una limpieza y desinfección de las superficies .....  | 25 |
| 11. Tabla de limpieza y desinfección .....   | 26 |
| 12. Tabla de componentes de uso en un solo paciente.....   | 33 |
| 12.1 Tabla de componentes de productos externos.....   | 35 |
| 13. Instrucciones de desmontaje y montaje para el procedimiento de limpieza y desinfección .....                 | 39 |
| 13.1 Vyntus BODY.....  | 40 |
| 13.1.1 Desmontaje.....   | 41 |
| 13.1.2 Montaje .....   | 43 |
| 13.2 Vyntus BODY con opción de difusión.....   | 45 |
| 13.2.1 Desmontaje.....   | 46 |
| 13.2.2 Montaje .....   | 49 |
| 13.3 Vyntus APS.....   | 51 |
| 13.3.1 Desmontaje.....   | 51 |




|          |   |    |
|----------|---|----|
| 13.3.2   | Montaje .....   | 52 |
| 13.4     | Vyntus CPX/Vyntus ONE .....                                   | 53 |
| 13.4.1   | Desmontaje .....  | 54 |
| 13.4.2   | Montaje .....   | 54 |
| 13.5     | Vyntus CPX con opción de calorimetría por campana (REE) ..... | 55 |
| 13.5.1   | Desmontaje .....  | 56 |
| 13.5.2   | Montaje parcial .....   | 58 |
| 13.6     | Vyntus CPX con opción de FIO <sub>2</sub> alto/bajo .....     | 59 |
| 13.6.1   | Desmontaje .....  | 60 |
| 13.6.2   | Montaje .....   | 60 |
| 13.7     | Vyntus CPX con opción de cámara de mezcla .....               | 61 |
| 13.7.1   | Desmontaje .....  | 62 |
| 13.7.2   | Montaje .....   | 63 |
| 13.8.1   | Vyntus ECG .....  | 65 |
| 13.8.1.1 | Desmontaje .....  | 66 |
| 13.8.2   | Vyntus ECG con unidad de succión .....                        | 67 |
| 13.9     | Vyntus ONE (aplicación PFT) .....                             | 68 |
| 13.9.1   | Desmontaje .....  | 69 |
| 13.9.2   | Montaje .....   | 71 |
| 13.10    | Opción «SNIP» .....   | 72 |
| 13.10.1  | Desmontaje .....  | 74 |
| 13.10.2  | Montaje .....   | 74 |
| 13.11    | Opción de «cumplimiento» .....                                | 75 |
| 13.11.1  | Desmontaje .....  | 77 |
| 13.11.2  | Montaje .....   | 77 |
| 13.12    | «Rinomanometría» opcional .....                               | 78 |
| 13.12.1  | Desmontaje .....  | 80 |
| 13.12.1  | Montaje .....   | 80 |
|          | Devolución de artículos en instalaciones médicas .....        | 81 |

## Símbolos de las notas de seguridad de las instrucciones de limpieza y desinfección de piezas reutilizables

En línea con las recomendaciones del ANSI (American National Standards Institute) para las notas de seguridad, existen apartados específicos del manual de instrucciones que están claramente marcados como notas de seguridad.

| Nivel de peligrosidad   | Lesiones personales | Daños a la propiedad | Se utiliza en los siguientes casos:  |
|---|---------------------|----------------------|--|
|  | X                   |                      | PELIGRO indica una situación peligrosa inminente que, si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves. Esta señalización se debe limitar a las situaciones más extremas.      |
|  | X                   |                      | ADVERTENCIA indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.  |
|  | X                   | (X)                  | PRECAUCIÓN indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones leves o moderadas. También se puede utilizar para alertar de prácticas inseguras. |

Iconos adicionales que aparecen en el manual de instrucciones:

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|  | X | X | Consulte el manual de instrucciones y los documentos entregados con el equipo.                         |
|  |   |   | Información importante y útil. Esta información no advierte de situaciones peligrosas o perjudiciales. |
|  |   |   | Consejos de utilización.   |

# 1. Introducción

Asegúrese siempre de desenchufar los dispositivos/sistemas antes de limpiarlos o desinfectarlos.

En lo referente a la humedad y al agua que pueda entrar en las unidades, los dispositivos Vyair cuentan con el grado de seguridad IP 20. Esto significa que el dispositivo se puede limpiar con un trapo húmedo (pero no empapado) que no deje pelusas. Puede encontrar información más detallada a continuación (en el capítulo 2.2 puede encontrar información más detallada sobre el sensor de flujo USS).

Los productos químicos necesarios para el funcionamiento y el cuidado de la unidad se deben guardar, preparar y poner siempre a disposición en recipientes especialmente marcados para evitar cualquier uso accidental.



Durante las pruebas de la función pulmonar, es posible que los microorganismos contaminen ciertas piezas del equipo, lo cual provoca el riesgo de que estos microorganismos se transfieran al siguiente paciente. Para evitar esta contaminación cruzada, el paciente no debe entrar en contacto directo con el objeto o el medio de transporte contaminados, como las microgotas o los aerosoles. Los aerosoles contaminados se pueden transportar a través de la respiración y pueden ser inhalados por el siguiente paciente, ya que la mayoría de las aplicaciones de medición funcionan con la espiración y la inspiración del aire de respiración.



El posible riesgo de infección solo se puede evitar si todas las piezas contaminadas se limpian y desinfectan cuidadosamente. Por consiguiente, todas las piezas se deben limpiar y desinfectar periódicamente.



Dado que usted es responsable de la salud del paciente, asegúrese de lo siguiente:

- todas las piezas reutilizables en contacto con las vías respiratorias del paciente se deben limpiar suavemente con agua desionizada inmediatamente durante 5 minutos después de recibirlas antes de realizar la primera aplicación en el paciente sometido a la prueba,
- las condiciones básicas del proceso de validación (concentración, temperatura, tiempo, etc.) se mantienen en cada ciclo,
- incluso si se utiliza un filtro bacteriano/viral e independientemente del procedimiento de limpieza y desinfección manual o de maquinaria, todas las piezas aplicadas detrás del filtro se limpian y desinfectan de forma regular cada 6 meses,
- todas las piezas aplicadas contaminadas se limpian y desinfectan (de acuerdo con sus directrices internas) o, si es necesario, se desechan una vez que se hayan realizado las mediciones en los pacientes de alto riesgo (historial médico: por ejemplo, tuberculosis) incluso si se utiliza un filtro bacteriano.



Las piezas aplicadas que entran en contacto con la mucosa o la piel patológicamente cambiada, o a través de las cuales pasa el aire de respiración durante la aplicación de la función pulmonar, se clasifican como semicríticas en relación con el uso previsto.

Requisito previo: Piel no lesionada, ausencia de sangrado de encías



Si el usuario no presta atención a las instrucciones de este manual, el fabricante no se hace responsable.

Tenga en cuenta las disposiciones legales de su país y los requisitos de higiene de la consulta del médico o el hospital, así como las instrucciones proporcionadas en este manual.

Vyair recomienda/estipula el uso de filtros bacterianos de la serie MicroGard II, que reducen aún más el riesgo de infección. Este filtro tiene una eficiencia de filtro bacteriano y viral de >99,999 % (basada en la prueba de laboratorio Nelson y en una rutina trimestral) frente a la contaminación cruzada. A pesar de esta gran eficacia de filtración, la resistencia de flujo de este filtro es insignificante y no influye en los valores medidos. Esto se ha confirmado mediante una validación del filtro MicroGard II en todos los dispositivos de función pulmonar de Vyair que se utilizan con un filtro. Si se utiliza un filtro bacteriano, las piezas aplicadas de detrás del filtro se pueden utilizar durante más tiempo, ya que no se tienen que limpiar y desinfectar después de cada paciente.



Kit de filtro MG IIB  
(filtro MicroGard IIB de uso para un solo paciente, con pinza para la nariz de un solo uso)



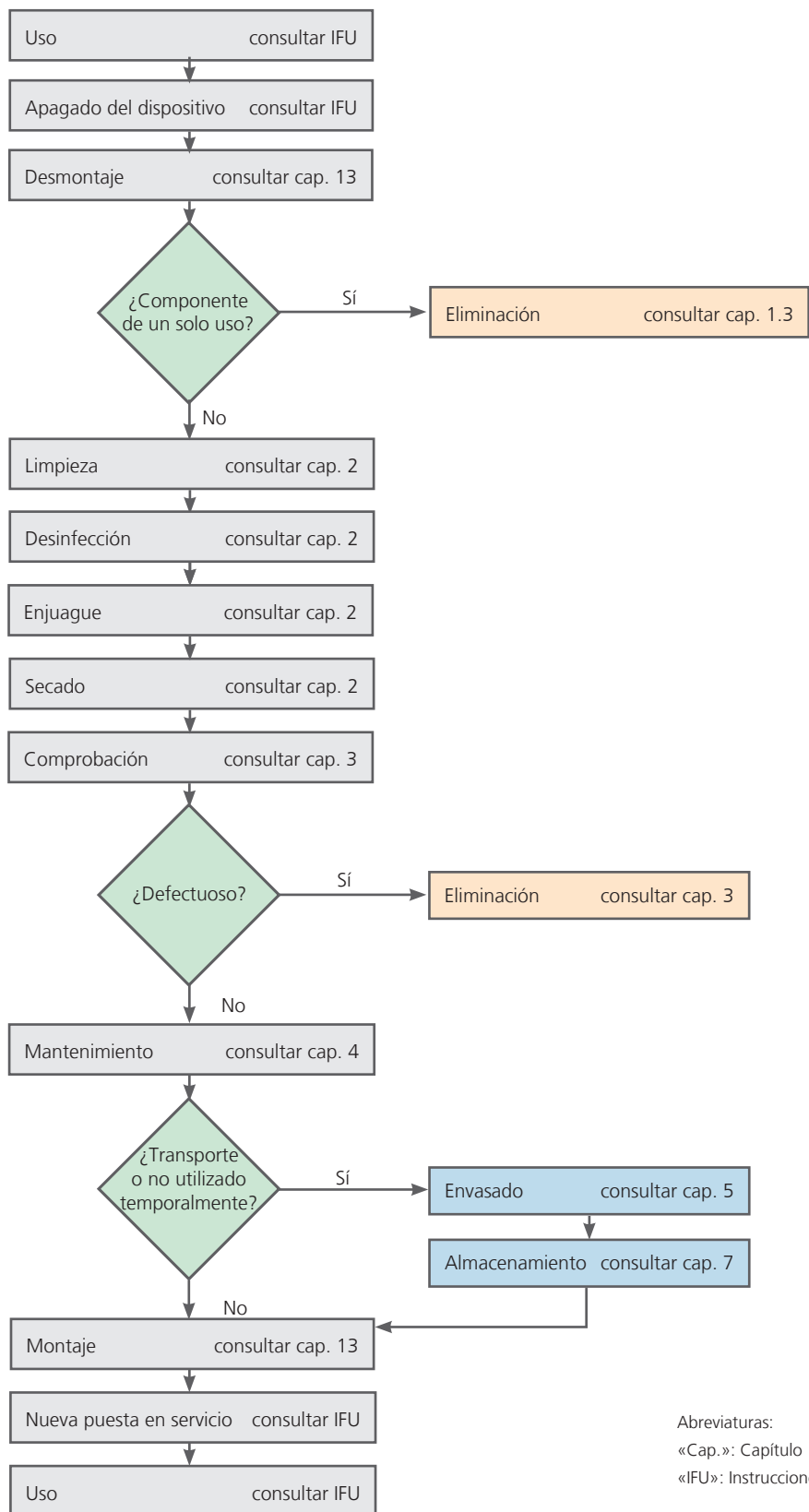
Kit de filtro MG IIC  
(filtro MicroGard IIC de uso para un solo paciente, con boquilla de uso para un solo paciente y pinza para la nariz de uso para un solo paciente)



Asegúrese siempre de lo siguiente:

- las piezas aplicadas que entren en contacto directo con el paciente (excepto los componentes de uso para un solo paciente) se deben limpiar y desinfectar antes del primer uso,
- si observa cambios en las superficies de los materiales (grietas, fragilidad), las piezas correspondientes se deben desechar (además, consulte las notas especiales sobre el módulo USS),
- los componentes de uso para un solo paciente se deben desechar después de cada paciente.

Directrices del usuario: dónde encontrar la información aplicable y qué debe hacer





## 1.1 Uso sin filtro MicroGard II

### Vyntus APS, Vyntus CPX, Vyntus ONE (CPET)

Todas las piezas aplicadas se deben limpiar y desinfectar después de cada paciente. Consulte el apartado «11. Tabla de limpieza y desinfección».

## 1.2 Uso con filtro MicroGard II

Todas las boquillas reutilizables entre el filtro y el paciente se deben limpiar y desinfectar después de cada prueba. Consulte la Tabla de limpieza y desinfección (capítulo 11) para los componentes de medición de las piezas detrás del filtro MicroGard II.

## 1.3 Eliminación de los componentes de uso para un solo paciente/componentes reutilizables dañados

Evite contaminarse a sí mismo (por ejemplo, utilice guantes). Todos los componentes de uso para un solo paciente (consulte el capítulo «12. Tabla de componentes de uso en un solo paciente» y las piezas de la tabla 12.1 «Productos externos») y los componentes reutilizables dañados se pueden desechar como residuos domésticos si presentan un grado de contaminación normal. En caso de enfermedades infecciosas peligrosas (por ejemplo, tuberculosis), es necesario desechar los componentes de uso para un solo paciente en recipientes especiales. Además, tenga en cuenta las regulaciones de eliminación específicas del país.

## 2. Tratamiento previo, limpieza y desinfección

### 2.1 Aspectos básicos

Este manual describe dos métodos de limpieza y desinfección: el método manual y de maquinaria.

El tratamiento previo y la eliminación exhaustiva de los residuos de proteínas y la contaminación bruta son una condición previa para una desinfección eficiente de las piezas aplicadas contaminadas. Los residuos de suciedad en estas piezas pueden evitar una desinfección eficiente.

### 2.2 Tratamiento previo



Tenga siempre en cuenta que solo se debe utilizar un método de desinfección con toallitas para desinfectar las piezas aplicadas que funcionan eléctricamente.

Excepción: El diseño del módulo USS de la familia Vyntus permite un tratamiento de limpieza y desinfección (manual o con maquinaria) que consiste en una inmersión completa en líquido (IP 67). Se debe prestar especial atención al hecho de que, en caso de daños visibles de las superficies de los materiales (grietas, fragilidad), se debe omitir la desinfección del módulo USS, lo cual hace imposible cualquier uso adicional del módulo USS. Póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente inmediatamente.

#### 2.2.1 Observaciones generales

El tratamiento previo es obligatorio para proteger a las personas que llevan a cabo procedimientos de higiene posteriores. Lo ideal sería realizarlo in situ directamente después del uso (en un plazo máximo de 2 h).



Consejo: El filtro bacteriano evita que las impurezas gruesas entren en las piezas aplicadas de detrás del filtro.

La solución detergente y el desinfectante deben

- estar libres de aldehídos, ya que el aldehído fija las manchas de sangre,
- tener una eficacia probada (por ejemplo, la etiqueta de VAH/DGHM o CE o un desinfectante de alto nivel comercializado legalmente en los EE. UU.), y
- ser adecuados para la desinfección de las piezas aplicadas y compatibles con respecto a la resistencia de los materiales (consulte el capítulo «8. Resistencia de los materiales»).

## 2.2.2 Cómo realizar un tratamiento previo

Se espera que la limpieza previa se lleve a cabo en el sitio del uso e inmediatamente después del uso para minimizar el riesgo de reutilización.

Desmunte todas las piezas contaminadas en la medida en que sea posible hacerlo sin herramientas (consulte el capítulo «13. Instrucciones de desmontaje y montaje para el procedimiento de limpieza y desinfección»).

El tratamiento previo se puede llevar a cabo utilizando cepillos, como se describe a continuación:

- Enjuague bajo agua corriente suave; o
- Sumerja en una solución de limpieza; o
- Sumerja en una solución desinfectante

Utilice únicamente un cepillo suave o un paño limpio y suave para eliminar manualmente las impurezas. No son adecuados los cepillos de metal, los estropajos metálicos u otros materiales abrasivos.

Enjuague todos los tubos de mayor tamaño durante al menos un minuto con agua corriente suave o una solución desinfectante. Las piezas móviles deben moverse varias veces durante la limpieza previa.

Para aplicaciones especiales en las que se usen piezas aplicadas pequeñas, enjuague todas las piezas aplicadas más pequeñas y los tubos delgados tres veces con agua suave o una solución desinfectante usando una jeringa desechable.

El volumen mínimo de la jeringa (5-100 ml) debe coincidir con el tamaño de la pieza aplicada.

## 2.3 Limpieza y desinfección con maquinaria (lavadora-desinfectadora)

Requisitos de las aplicaciones especiales:  
consulte el capítulo 13.1.



Tenga siempre en cuenta que solo se debe utilizar un método de desinfección con toallitas para desinfectar las piezas aplicadas que funcionan eléctricamente. Excepción: El diseño del módulo USS de la familia Vyntus permite un tratamiento de limpieza y desinfección (manual o con maquinaria) que consiste en una inmersión completa en líquido (IP 67). Se debe prestar especial atención al hecho de que, en caso de daños visibles de las superficies de los materiales (grietas, fragilidad), se debe omitir la desinfección del módulo USS, lo cual hace imposible cualquier uso adicional del módulo USS. Póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente inmediatamente.

Al elegir un dispositivo de limpieza y desinfección (lavadora-desinfectadora), asegúrese de que cumpla las siguientes condiciones:

- la lavadora-desinfectadora ha sido aprobada según la norma ISO 15883 y, si se utiliza en los EE. UU., se comercializa legalmente allí,



La desinfección térmica por sí misma no es posible debido a los materiales utilizados.

- utiliza un programa probado para la desinfección química de instrumentos termolábiles con una temperatura no superior a 60 °C (140 °F),
- el programa está adaptado a las piezas aplicadas y contiene suficientes ciclos de enjuague,

- el agua que se utiliza para el enjuague es estéril o idealmente agua desionizada/ agua desmineralizada,
- el aire que se utiliza para secar está filtrado (sin aceite, bajo recuento microbiano y con pocas partículas), y
- la lavadora-desinfectadora se somete a mantenimiento y se comprueba a intervalos periódicos.

Al elegir un sistema detergente y desinfectante, asegúrese de que cumpla las siguientes condiciones:

- el sistema está adaptado para la limpieza de instrumentos constituidos por metal y plástico,
- el agente de limpieza o el desinfectante utilizado es adecuado y tiene una eficacia probada (por ejemplo,
  - la etiqueta de VAH/DGHM o CE para Europa
  - un desinfectante de alto nivel comercializado legalmente en los EE. UU.)
- el desinfectante es compatible con el detergente utilizado (no es aplicable a los productos multiusos como Sekumatic FDR),
- los productos químicos utilizados no corroen las piezas aplicadas (consulte el capítulo «8. Resistencia de los materiales»), y
- las especificaciones proporcionadas por el fabricante relativas a las concentraciones, las temperaturas y los tiempos de reacción, y las precauciones de seguridad del detergente y el desinfectante se tienen estrictamente en cuenta.

Conexión de los adaptadores de la lavadora mecánica para la limpieza y desinfección automatizadas



El soporte del módulo USS (V-707383) se debe conectar a la unidad del inyector móvil de la lavadora-desinfectadora automatizada que se está utilizando. Los adaptadores se deben ajustar a la unidad del inyector en posición vertical para garantizar que se lleve a cabo un enjuague exhaustivo del módulo USS y el bloqueo FPV.



Se deben tener en cuenta todas las advertencias e instrucciones de seguridad que aparecen en las instrucciones de uso del fabricante de la máquina de limpieza automatizada.

Coloque la rosca de los soportes en las bases de la lavadora automatizada, tal y como se muestra en la figura 1. El tamaño de la rosca es de 8 mm.



Figura 1: Apriete la rosca del adaptador en las pinzas de la unidad del inyector móvil.

Una vez que los soportes se hayan ajustado hasta que queden suficientemente apretados, el tornillo de sujeción se puede ajustar con una llave de tamaño métrico 8, tal y como se muestra en la figura 2.



Figura 2: Apriete la rosca del adaptador en las pinzas de la unidad del inyector móvil.



Soporte del módulo USS

El módulo USS (V-707343) se debe colocar en el soporte del módulo USS tal y como se muestra en la figura 3, y se debe tirar de la barra de sujeción de forma que quede fijada alrededor del extremo de salida del módulo USS.



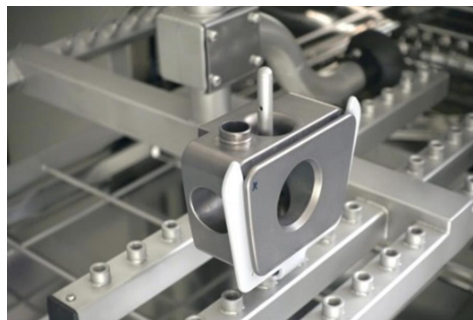
Figura 3: Barra de sujeción en su lugar

Asegúrese de que el protector del puerto de cable (V-707379) esté ajustado tal y como se muestra en la figura 4.



Figura 4: Protector del puerto de cable amarillo

Coloque el bloqueo FPV (V-707389) en el soporte, asegurándose de que los brazos de sujeción estén dentro de la ranura del bloque, tal y como se muestra en la figura 5.



Coloque los adaptadores USS MicroGard (V-707380, V-707381) y el mecanismo de obturador FPV (V-707388) o el mecanismo de obturador FPV en forma de C (V-707744) en un compartimento de la inserción para bandeja de desinfección especial (V-707394). Estos están diseñados para mantener los accesorios en posición vertical durante el proceso de desinfección automatizada. La válvula de silicona FPV (V707390) se puede colocar en la cesta de forma que quede suelta; asegúrese de que la tapa de la cesta esté cerrada y fijada con la barra de sujeción.



Figura 6: Bandeja de desinfección para sujetar los adaptadores USS MicroGard, válvula de silicona FPV y mecanismo de obturador FPV

Información importante sobre el proceso de limpieza/desinfección con maquinaria  
Todas las piezas aplicadas de la familia Vyntus se pueden limpiar con maquinaria y desinfectar termoquímicamente en un dispositivo de limpieza/desinfección a 60 °C. Algunos dispositivos de enjuague que contribuyen considerablemente a unos resultados de limpieza y desinfección excelentes están diseñados para utilizarse para el procedimiento con maquinaria en dispositivos de limpieza/desinfección.

Un dispositivo de limpieza/desinfección se puede utilizar para las piezas aplicadas de la familia Vyntus como se describe a continuación.  
Estas especificaciones también se aplican para la validación del proceso de limpieza/desinfección.

Método Sekumatic FDR (limpieza/desinfección):

- Preenjuague con agua desionizada/desmineralizada (20 °C, 68 °F) y déjelo reaccionar durante 5 minutos
- Limpie con agua tibia desionizada/desmineralizada (60 °C, 140 °F) preparada con Sekumatic FDR, 10 ml/l (= solución al 1 %) y déjelo reaccionar durante 5 minutos
- Desinfecte termoquímicamente con agua tibia desionizada/desmineralizada (60 °C, 140 °F) preparada con Sekumatic FDR, 10 ml/l (= solución al 1 %) y déjelo reaccionar durante 5 minutos
- Enjuague mientras tanto con agua fría o tibia desionizada/desmineralizada y déjelo reaccionar durante 2 minutos
- Enjuague finalmente con agua tibia desionizada/desmineralizada (60 °C, 140 °F) y un tiempo de reacción de 9 minutos
- Déjelo secar en el dispositivo de limpieza/desinfección a una temperatura máxima de 60 °C (140 °F) y un tiempo de reacción de 10 minutos

Método Prolystica 2X (solo limpieza):

- Preenjuague con agua desionizada/desmineralizada (20 °C, 68 °F) y déjelo reaccionar durante 5 minutos
- Limpie con agua tibia desionizada/desmineralizada (45-50 °C, 113-122 °F) preparada con concentrado enzimático detergente Prolystica 2X (1 oz/galón) y déjelo reaccionar durante 5 minutos
- Enjuague con agua tibia desionizada/desmineralizada (60 °C, 140 °F) durante 10 minutos
- Déjelo secar en el dispositivo de limpieza a una temperatura máxima de 60 °C (140 °F) y un tiempo de reacción de 10 minutos

Consulte el capítulo 2.4.1.2 para obtener más información sobre la desinfección con Revital OX Resert después de la limpieza con Prolystica 2X.



Al extraer las piezas aplicadas del dispositivo de limpieza/desinfección, asegúrese de que no quede humedad en las piezas aplicadas y de que estas no presenten grietas ni fragilidad. Esto es especialmente aplicable para los componentes eléctricos incluidos en el módulo USS (puerto de cable, etc.), con el fin de evitar que la corriente eléctrica provoque daños al paciente o al producto. Si el módulo USS presenta daños, se deben omitir las mediciones adicionales del paciente. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente inmediatamente.

### 2.3.1 Procedimiento

1. Introduzca las piezas aplicadas en la lavadora-desinfectadora. Asegúrese de que las piezas no se toquen entre sí.  
Si es necesario: Conecte todas las piezas aplicadas y todos los tubos con la conexión de enjuague de la lavadora-desinfectadora por medio de una cesta de enjuague adecuada o unos adaptadores adicionales especiales de la lavadora-desinfectadora.
2. Inicie el programa.
3. Cuando el programa haya terminado, retire las piezas aplicadas de la lavadora-desinfectadora.
4. Inspeccione y guarde las piezas aplicadas secas en cuanto las haya retirado del dispositivo; si es necesario, las piezas pueden secarse por segunda vez en un lugar limpio y libre de polvo (consulte el capítulo «3. Inspección», «4. Mantenimiento», «5. Embalaje» y «7. Almacenamiento»).



Un laboratorio de pruebas acreditado independiente ha confirmado la idoneidad de las piezas aplicadas para una limpieza y desinfección eficiente con maquinaria. El laboratorio de pruebas utilizó la lavadora-desinfectadora RDG G «lavadora de una sola cámara Belimed WD 290» (desinfección quimiotérmica, Belimed AG, Ballwil, Suiza) y el producto multiusos «Sekumatic FDR» (ECOLAB). Se utilizó el procedimiento descrito anteriormente también en el capítulo 13.

Un laboratorio de pruebas acreditado independiente ha confirmado la idoneidad de las piezas aplicadas para una validación de limpieza eficiente utilizando el concentrado enzimático para preenjuague y limpieza Prolystica 2X (Steris Corporation) para el proceso manual y con maquinaria. El laboratorio de pruebas utilizó el modelo de lavadora-desinfectadora Miele 8582. Los parámetros de los ciclos se pueden alcanzar en las siguientes lavadoras-desinfectadoras Miele aprobadas por la FDA: Miele G7881; K031799, Miele G7781; K950518.

Una lavadora-desinfectadora permite llevar a cabo un procedimiento de limpieza individual o un proceso combinado de limpieza y desinfección, es decir, todos los procesos están disponibles por separado o en conjunto. No obstante, es importante que los agentes de limpieza y los desinfectantes utilizados logren un efecto de limpieza y desinfección eficiente.

## 2.4 Limpieza y desinfección manuales



Asegúrese siempre de lo siguiente:

- si se usa un filtro bacteriano MicroGard II, todas las piezas distales se deben limpiar y desinfectar cada 6 meses.

Tenga en cuenta:

El diseño del módulo USS de la familia Vyntus permite un tratamiento de limpieza y desinfección (manual o con maquinaria) que consiste en una inmersión completa en líquido (IP 67). Se debe prestar especial atención al hecho de que, en caso de daños visibles de las superficies de los materiales (grietas, fragilidad), se debe omitir la desinfección del módulo USS, lo cual hace imposible cualquier uso adicional del módulo USS. Póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente inmediatamente.



Al elegir un detergente y un desinfectante adecuados, asegúrese de que cumplan las siguientes condiciones:

- se tienen en cuenta las precauciones de seguridad del fabricante,
- están adaptados para la limpieza y la desinfección de instrumentos constituidos por metal y plástico,
- el detergente está adaptado, si es aplicable, para el limpiador ultrasónico (sin formación de espuma),
- el desinfectante utilizado tiene una eficacia probada (por ejemplo, la etiqueta de VAH/DGHM o CE o un desinfectante de alto nivel comercializado legalmente en los EE. UU.) y es compatible con el detergente seleccionado,
- los productos químicos utilizados son compatibles con las piezas aplicadas (consulte el capítulo «8. Resistencia de los materiales»),
- las especificaciones proporcionadas por el fabricante relativas a las concentraciones y los tiempos de reacción se tienen en cuenta en todo momento,
- solo se utilizan soluciones recién preparadas, es decir, solo se utiliza agua estéril o idealmente agua desionizada/desmineralizada,
- si se usa un filtro bacteriano/viral MicroGard II, se espera que la contaminación de todas las piezas distales sea muy baja.

Utilice únicamente aire filtrado (sin aceite y sin partículas) para un secado activo.



## 2.4.1 Procedimiento

### 2.4.1.1 Limpieza

1. Desmonte todas las piezas contaminadas (consulte el capítulo 13) sin herramientas.



El puerto del cable se debe cerrar siempre con el protector del puerto de cable.



Si se utilizan detergentes/desinfectantes combinados (por ejemplo, Sekusept Aktiv: agente de limpieza y desinfección) con piezas aplicadas semicríticas, se debe garantizar que cada proceso de limpieza y desinfección tenga lugar en un baño de limpieza independiente.

|  |  |
|--|--|
| Sekusept Aktiv   |  |
| Solución de limpieza   | 1 %  |
| Tiempo de reacción   | 10 min   |
| Temperatura del agua   | 25 °C o 77 °F como máximo  |
| Soporte de baño ultrasónico                                      | recomendado  |
| Concentrado enzimático para preenjuague y limpieza Prolystica 2X |  |
| Solución de limpieza   | 0,4 % (4 ml por litro)   |
| Tiempo de reacción   | 5 min  |
| Temperatura del agua   | agua tibia, aproximadamente a 45 °C o 113 °F (no exceder los 55 °C/131 °F) |

2. Limpie todos los componentes desmontados en la solución detergente y cepíllelos exhaustivamente para eliminar la suciedad adherida. Utilice un cepillo suave. No son adecuados los cepillos de metal, los estropajos metálicos u otros materiales abrasivos.

Cepille exhaustivamente el interior y el exterior de todos los tubos de mayor tamaño con un cepillo adecuado o un paño suave limpio que se utilice únicamente para este fin.

Cuando corresponda (consulte el capítulo «11. Tabla de limpieza y desinfección»), enjuague todas las piezas aplicadas más pequeñas y los tubos delgados tres veces al principio y al final del tiempo de reacción usando una jeringa desechable.

El volumen mínimo de la jeringa (5-100 ml) debe coincidir con el tamaño de la pieza aplicada. Asegúrese de que los tubos gruesos estén completamente cubiertos/llenos con la solución de limpieza y de que no haya burbujas de aire en el tubo.

3. Los componentes desmontados deben permanecer en la solución de limpieza durante todo el tiempo de reacción. Los tiempos de reacción más largos pueden tener un efecto negativo en la resistencia y la función de los materiales. Asegúrese de que todas las cavidades no tengan burbujas de aire. Esto es especialmente aplicable al módulo USS, que se debe sumergir y dejar en el líquido (inmersión completa, por ejemplo, hundiéndolo). Asegúrese de que las piezas aplicadas sensibles no se toquen entre sí.

4. Enjuague los componentes desmontados según las especificaciones del fabricante.

El enjuague se debe llevar a cabo con agua cuya calidad sea como mínimo potable (opcionalmente, con agua desionizada/desmineralizada). Los residuos y las concentraciones de la solución de limpieza se eliminan completamente de los instrumentos.

El enjuague se puede llevar a cabo sumergiendo los componentes desmontados en un baño de enjuague durante 10 minutos o bien, cepillándolos exhaustivamente bajo agua corriente (3 ciclos).

5. Los componentes desmontados se someten ahora a un proceso de secado activo. Asegúrese de que solo se utilice aire filtrado (libre de aceite y partículas) para el secado.

Esta etapa se puede omitir si los componentes se desinfectan inmediatamente después de la limpieza.

Precaución: Después del procedimiento de secado activo (consulte el capítulo 2.4.1.2, sección 3), asegúrese de que no quede humedad en las piezas aplicadas y de que estas no presenten grietas ni fragilidad. Esto es especialmente aplicable para los componentes eléctricos incluidos en el módulo USS (puerto de cable, etc.), con el fin de evitar que la corriente eléctrica provoque daños al paciente o al producto. Si el módulo USS presenta daños, se deben omitir las mediciones adicionales del paciente. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente inmediatamente.

6. Inspeccione todas las piezas aplicadas (consulte el capítulo «3. Inspección» y «4. Mantenimiento»).

#### 2.4.1.1.1 Uso de un baño ultrasónico para limpiar el sensor de volumen

No se ha demostrado que los agentes validados para la limpieza y la desinfección en EE. UU. (Steris Prolystica 2X y Revital-Ox Resert, consulte la tabla 8.1) sean compatibles con los métodos ultrasónicos para reutilizar los dispositivos que se van a evaluar. Por lo tanto, compruebe la compatibilidad de los agentes de limpieza y desinfección al utilizarlos con los sistemas de reutilización ultrasónicos.

A diferencia de la limpieza y desinfección manual general, es importante utilizar un baño ultrasónico para limpiar la inserción del sensor de volumen (982094). El limpiador ultrasónico Elmosonic Med 3,00I (n° de referencia V-993010) se puede utilizar para este fin.

Procedimiento:

Extraiga la Triple V/el DVT (consulte el capítulo 13, en concreto, 13.10) directamente después de la medición.

- Enjuague el sensor de volumen durante 30 s en ambas direcciones con agua corriente templada (20-40 °C, 68-104 °F) con poca cal.
- A continuación, lleve a cabo un baño ultrasónico alcalino a 25-45 kHz, con la potencia ultrasónica por encima de la línea de cavitación, en un baño de inmersión preparado con concentrado desinfectante superalcalino inhibido con espuma (por ejemplo, elc A25 de volumen al 2 %, de Elma Hans Schmidbauer GmbH&Co KG) durante 7 minutos a 60 °C (140 °F).
  - para preparar el baño de inmersión, utilice agua desionizada.
  - durante el baño ultrasónico, la inserción del sensor de volumen debe estar en posición vertical en la cesta con la rejilla de filtrado en la parte superior.
- Enjuague las piezas en el baño de inmersión a unos 50 °C (122 °F) durante 6 minutos con agua desionizada. Con las piezas que tienen una forma compleja (por ejemplo, el DVT) utilice el sonido ultrasónico como apoyo.

Asegúrese de cambiar el líquido a chorro después de cada ciclo de limpieza para evitar que la solución desinfectante se concentre.

El procedimiento de limpieza y enjuague ya se ha completado, y se puede llevar a cabo una desinfección inmediata en húmedo. Si la desinfección no tiene lugar a continuación, seque todas las piezas directamente después de la limpieza y el enjuague.

La desinfección real se puede llevar a cabo a continuación de forma manual.

Es posible llevar a cabo el procedimiento general de una desinfección manual (consulte el capítulo 2.4.1.2) o bien, llevar a cabo la desinfección en un baño ultrasónico.

- Para ello, lleve a cabo una desinfección ultrasónica alcalina libre de aldehídos y fenoles a 25-45 kHz, con la potencia ultrasónica por encima de la línea de cavitación, en un baño de inmersión preparado con desinfectante alcalino libre de aldehídos y fenoles a 60 °C (140 °F) durante 15 minutos.
- Es importante llevar a cabo otro proceso de enjuague posteriormente (consulte la descripción anterior).

Nota: todas las desinfecciones térmicas realizadas a temperaturas >60 °C (140 °F) en un baño ultrasónico no son aplicables para las piezas de aplicación de Vyairé.

## 2.4.1.2 Desinfección

1. Coloque todos los componentes desmontados en la solución desinfectante preparada. Los tiempos de reacción más largos pueden tener un efecto negativo en la resistencia y la función de los materiales.

Asegúrese de que todas las piezas y los tubos gruesos estén completamente cubiertos/lLENOS con la solución desinfectante y de que no haya burbujas de aire en los tubos. Esto es especialmente aplicable al módulo USS, que se debe sumergir y dejar en el líquido (inmersión completa, por ejemplo, hundiéndolo). Asegúrese de que las piezas aplicadas sensibles no se toquen entre sí. Enjuague todas las piezas aplicadas más pequeñas y los tubos delgados tres veces al principio y al final del tiempo de reacción usando una jeringa desechable con solución desinfectante. El volumen mínimo de la jeringa (5-100 ml) debe coincidir con el tamaño de la pieza aplicada. Los componentes desmontados deben permanecer en la solución desinfectante durante todo el tiempo de reacción.



Si se utilizan detergentes/desinfectantes combinados (por ejemplo, Sekusept Aktiv: agente de limpieza y desinfección) con piezas aplicadas semicríticas, se debe garantizar que cada proceso de limpieza y desinfección tenga lugar en un baño independiente.



Una vez que se haya preparado la solución de Revital-OX Resert, asegúrese de que esta esté aún activa y pueda llevar a cabo la desinfección de alto nivel requerida. Antes de utilizar la solución, esta se debe probar con una tira reactiva R60 (Steris Corporation) para confirmar que el color de reacción de la tira reactiva coincide con el color de una solución activa, tal y como se muestra en el recipiente de las tiras.

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Sekusept Aktiv              |   |
| Solución desinfectante      | 2 %   |
| Tiempo de reacción          | 15 min  |
| Temperatura del agua        | 25 °C o 77 °F como máximo                       |
| Soporte de baño ultrasónico | recomendado                                     |
| Revital-OX Resert*          |   |
| Solución desinfectante      | 1,5 %   |
| Tiempo de reacción          | 12 min  |
| Temperatura del agua        | ≥20 °C o 68 °F<br>(no exceder los 55 °C/131 °F) |

\*Nombres de la marca mundial de Revital-OX Resert: Desinfectante de alto nivel Revital-Ox Resert (EE. UU./Australia/Nueva Zelanda/Europa/Oriente Medio), desinfectante-quimioesterilizante de alto nivel Revital-Ox Resert (uso exclusivo en Canadá), desinfectante de alto nivel Resert XL HLD (resto del mundo: Latinoamérica/Asia-Pacífico)

2. Enjuague los componentes desmontados según las especificaciones del fabricante. El enjuague se debe llevar a cabo con agua cuya calidad sea como mínimo potable (opcionalmente, con agua desionizada/desmineralizada). Los residuos y las concentraciones de la solución desinfectante se eliminan completamente de los instrumentos. El enjuague se puede llevar a cabo sumergiendo los componentes desmontados en un baño de enjuague durante 10 minutos o bien, cepillándolos exhaustivamente bajo agua corriente (3 ciclos).

Instrucciones especiales para los tubos:

Enjuague todos los tubos gruesos bajo agua corriente durante al menos 1-2 minutos, tal y como se especifica anteriormente. Enjuague todas las piezas aplicadas más pequeñas y los tubos delgados tres veces usando una jeringa desechable, tal y como se especifica anteriormente. El volumen mínimo de la jeringa (5-100 ml) debe coincidir con el tamaño de la pieza aplicada.

3. Los componentes desmontados se someten ahora a un proceso de secado activo. Asegúrese de que solo se utilice aire filtrado (libre de aceite y partículas) para el secado.
4. Inspeccione todas las piezas aplicadas (consulte el capítulo «3. Inspección» y «4. Mantenimiento»).
5. Una vez que todos los componentes se hayan secado completamente, estos se embalan (consulte el capítulo «5.Embalaje») y se almacenan en un lugar limpio y libre de polvo.



Un laboratorio de pruebas acreditado independiente ha confirmado la idoneidad de las piezas aplicadas para una limpieza y desinfección manual eficiente. El laboratorio de pruebas utilizó el detergente/desinfectante «Sekusept aktiv» (ECOLAB). Se utilizó el procedimiento descrito anteriormente y en el capítulo 13.



Un laboratorio de pruebas acreditado independiente ha confirmado la idoneidad de las piezas aplicadas para una limpieza y desinfección manual eficiente. El laboratorio utilizó el concentrado Prolystica 2X (Steris Corporation) para la limpieza y Revital-Ox Resert (Steris Corporation) para la desinfección de alto nivel.



Precaución: El puerto del cable del módulo USS se debe cerrar siempre con el protector del puerto de cable.

### 3. Inspección

Inspeccione todas las piezas aplicadas después del tratamiento previo, después de la limpieza y después de la desinfección. Preste atención a la corrosión, las superficies dañadas, las separaciones, las decoloraciones y las impurezas, y retire las piezas aplicadas dañadas. Examine todas las superficies y características de las piezas aplicadas. Si observa cualquier contaminación, repita de manera secuencial el protocolo de limpieza completo hasta que la pieza esté visualmente limpia, antes de llevar a cabo la desinfección.

### 4. Mantenimiento

Las piezas aplicadas que se hayan desmontado se deben volver a montar siguiendo las instrucciones (consulte el capítulo «13. Instrucciones de desmontaje y montaje para el procedimiento de limpieza y desinfección»).

### 5. Embalaje

Embale todas las piezas de aplicación en embalajes desechables individuales y sellables para protegerlas de las influencias ambientales como el polvo, la humedad, los gérmenes, o del acceso por parte de personas no autorizadas.

### 6. Esterilización

No se puede esterilizar con vapor, vapor de agua ni rayos. No se recomienda utilizar otros métodos de esterilización.

### 7. Almacenamiento

Las piezas aplicadas embaladas se deben almacenar en un lugar seco y libre de polvo o consulte el capítulo 5.

## 8. Resistencia de los materiales



Al elegir un detergente y un desinfectante, asegúrese de que no contengan los siguientes ingredientes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor mínimo de pH: 5,5),
- bases fuertes (valor máximo de pH: 9,5; se recomienda un detergente neutro/enzimático),
- disolvente orgánico (por ejemplo, alcoholes, éteres, cetonas y bencinas),
- halógenos (cloro, yodo y bromo),
- hidrocarburos aromáticos/halogenados.

No limpie nunca las piezas aplicadas con cepillos de metal, estropajos metálicos u otros materiales abrasivos.

Todas las piezas aplicadas no se deben exponer a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F).

### 8.1 Detergentes y desinfectantes probados

Limpieza previa/limpieza:

| Fabricante | Producto   | Número de aprobación  | Dispositivos                     | Europa | EE. UU. |
|------------|--|---|----------------------------------|--------|---------|
| ECOLAB     | Sekusept Akti (limpieza manual)  | CE 0297<br>VAH N13/022  | Serie Vyntus                     | X      |         |
| ECOLAB     | Sekumatic FDR (desinfección con maquinaria hasta 60 °C; 140 °F en dispositivos de limpieza/desinfección) | CE 0297   | Serie Vyntus                     | X      |         |
| Steris     | Concentrado enzimático para preenjuague y limpieza Prolystica 2X<br>Código de producto: FLG              | Clase de producto sanitario I (FDA EE. UU.)<br>Número de regulación: 880.6150 | Serie Vyntus                     | X      | X       |
| ELMA       | elc A25  | -   | DVT limpiado en baño ultrasónico | X      |         |

Desinfección:

| Fabricante | Producto   | Número de aprobación   | Dispositivos | Europa | EE. UU. |
|------------|--|------------------------|--------------|--------|---------|
| ECOLAB     | Sekusept Aktiv (desinfección manual)   | CE 0297<br>VAH N13/022 | Serie Vyntus | X      |         |
| ECOLAB     | Sekumatic FDR (desinfección con maquinaria hasta 60 °C; 140 °F en dispositivos de limpieza/desinfección) | CE 0297                | Serie Vyntus | X      |         |
| Steris     | Revital-Ox Resert  | K091022                | Serie Vyntus | X      | X       |



Siga las instrucciones del prospecto con respecto a la aplicación, la concentración necesaria y el tiempo de reacción, así como las medidas de protección necesarias; lea también las instrucciones anteriores.

## 9. Reutilizabilidad

Las piezas aplicadas pueden reutilizarse:

- si están limpias y no presentan daños.

Las piezas aplicadas no deben reutilizarse:

- si están dañadas o corroídas.
- si se detectan cambios en la superficie, escisiones, decoloraciones o impurezas.



Si se reutilizan piezas aplicadas dañadas o sucias, el usuario siempre asume la responsabilidad.

Si el usuario no sigue las instrucciones anteriores, el fabricante no es responsable.

Procedimiento con productos de terceros (suministrados por un fabricante que no sea Vyaire)

Los productos reutilizables, indicados en la 12.1 Tabla de componentes de productos externos, pueden tratarse de acuerdo con las especificaciones de este manual.



Tenga en cuenta la información del fabricante que se incluye en la entrega acerca de la limpieza y desinfección de productos (accesorios) de terceros. Siga las instrucciones del fabricante original en relación con la eliminación de los productos. Esto también se aplica especialmente a elementos de uso para un solo paciente.



## 10. Limpieza y desinfección de superficies



La desinfección de superficies, como el pletismógrafo y otras superficies contaminadas, como las unidades de control, los brazos de soporte, las unidades del analizador, los carritos y CART, deben realizarse una vez al mes.

Si ha habido contacto directo con la piel o si el historial médico o el diagnóstico del paciente así lo exige, se debe realizar una desinfección de las superficies directamente después de la aplicación. Para las piezas que solo tienen contacto con las vías de espiración de pacientes sanos, se debe realizar una desinfección mensual de las superficies (p. ex., cámara de mezcla opcional).

Se pueden usar los siguientes agentes:

Adecuado para superficies sensibles al alcohol (p. ej., vidrio acrílico)





| Fabricante   | Producto  | Número de aprobación | Dispositivos  | Europa | EE. UU. |
|--|---|----------------------|---|--------|---------|
| GAMA Healthcare Limited<br>Unit 2, The Exchange<br>Brent Cross Gardens<br>Londres, NW4 3RJ   | Toallitas desinfectantes universales<br>Clinell®  | CW200                | Vyntus BODY<br>Vyntus APS<br>Vyntus CPX<br>Vyntus ONE<br>Vyntus ECG | X      |         |
| PDI, Inc.<br>Morris Corporate Center 1,<br>Building A<br>300 Interpace Parkway<br>Parsippany, NJ 07054<br>Tel.: +1 800 242 7494<br>(gratuito)<br>Tel.: +1 862 207 7800 | Sani Cloth AF3*   | EPA 9480-9           | Vyntus BODY<br>Vyntus APS<br>Vyntus CPX<br>Vyntus ONE<br>Vyntus ECG |        | X       |
|  | Toallitas desechables germicidas<br>Super Sani-Cloth  | EPA 9480-4           | Vyntus BODY<br>Vyntus APS<br>Vyntus CPX<br>Vyntus ONE<br>Vyntus ECG | X      | X       |
| Dr. Schuhmacher GmbH<br>Thueringerstraße 16<br>D-34212 Melsungen<br>Tel.: +49 5664 94960<br>Fax: +49 5664 8444   | Toallitas Cleanisept (listas para<br>usar)<br>Impregnadas con líquido para<br>toallitas Cleanisept. | 00-208-D100          | Vyntus BODY<br>Vyntus APS<br>Vyntus CPX<br>Vyntus ONE<br>Vyntus ECG | X      |         |
| ECOLAB Deutschland GmbH<br>40789 Monheim am Rhein<br>+49 2173 599 1900<br>www.ecolabhealthcare.de  | Sani Cloth active   | CE0297               | Vyntus BODY<br>Vyntus APS<br>Vyntus CPX<br>Vyntus ONE<br>Vyntus ECG | X      |         |





\*Sani Cloth AF3 es el nombre de la marca en EE. UU.; en el resto del mundo, se comercializa como «Sani Cloth active».





### 10.1 Cómo realizar una limpieza y desinfección de las superficies





Limpie las superficies y los componentes hasta que queden completamente humedecidos. Para evitar la formación de espuma, las toallitas desinfectantes no se deben escurrir en exceso. Se debe tener en cuenta el tiempo de reacción especificado por el fabricante del desinfectante. Durante la limpieza y la desinfección de una superficie, se deben seguir las directivas relativas a la protección individual. Lleve a cabo la desinfección con un paño que no gotee ni deje pelusas. Para el dispositivo de terceros, se deben tener en cuenta los requisitos de higiene del fabricante de terceros.

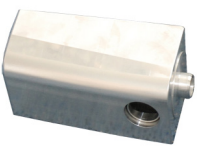



## 11. Tabla de limpieza y desinfección


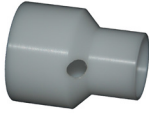

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| Ilustración:  |                                   |                                   |                                  |   |
| Número de referencia:   | S773470  | 892100   | 892102   | V-892895   |
| Nombre:   | Boquilla FreeFlow, 12 unidades   | Boquilla de silicona SM25  | Boquilla de silicona para niños (tubo AD, 28 mm)   | Pinza nasal (5 unidades)   |
| Uso con:  | Vyntus BODY<br>Vyntus APS<br>Vyntus CPX<br>Vyntus ONE  | Vyntus BODY<br>Vyntus APS<br>Vyntus CPX<br>Vyntus ONE  | Vyntus BODY<br>Vyntus APS<br>Vyntus CPX<br>Vyntus ONE  | Vyntus BODY<br>Vyntus APS<br>Vyntus CPX<br>Vyntus ONE  |
| Frecuencia de desinfección: con filtro MicroGard II                 | --   | --   | --   | --   |
| Frecuencia de desinfección: sin filtro MicroGard II                 | tras cada paciente (consulte también la definición en el capítulo 1.1)   | tras cada paciente (consulte también la definición en el capítulo 1.1)   | tras cada paciente (consulte también la definición en el capítulo 1.1)   | tras cada paciente (consulte también la definición en el capítulo 1.1)   |
| Tratamiento previo:   | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, y enjuague bajo agua corriente.                                 | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, y enjuague bajo agua corriente.                                 | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, y enjuague bajo agua corriente.                                 | Cepille y enjuague exhaustivamente bajo agua corriente. Deseche las almohadillas de las pinzas para la nariz (componentes de uso para un solo paciente). |
| Limpieza/desinfección manual:                                       | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, y mueva el componente varias veces hacia delante y hacia atrás. | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, y mueva el componente varias veces hacia delante y hacia atrás. | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, y mueva el componente varias veces hacia delante y hacia atrás. | Cepille exhaustivamente el exterior y mueva el componente varias veces hacia delante y hacia atrás.  |
| Limpieza/desinfección con maquinaria:                               | Coloque los componentes individuales en la cesta de las piezas pequeñas.   | Coloque los componentes individuales en la cesta de las piezas pequeñas.   | Coloque los componentes individuales en la cesta de las piezas pequeñas.   | Coloque los componentes individuales en la cesta de las piezas pequeñas.   |
| Número de ciclos (se aplica al tratamiento manual y con maquinaria) | al menos 25 ciclos   | al menos 25 ciclos   | al menos 25 ciclos   | al menos 25 ciclos   |



|   |  |   |  |  |
|---|--|---|--|--|
| Ilustración:  |   |    |   |   |
| Número de referencia:   | V-707307   | V-707343  | V-707380   | V-707381   |
| Nombre:   | Bloque de conexión V2 APS para nebulizador   | Módulo USS  | Adaptador USS a MicroGard  | Adaptador USS a MicroGard para muestreo de gas   |
| Uso con:  | Vyntus APS   | Vyntus BODY<br>Vyntus ONE   | Vyntus BODY<br>Vyntus ONE  | Vyntus BODY<br>Vyntus ONE  |
| Frecuencia de desinfección: con filtro MicroGard II                 | sin MicroGard II aplicable   | cada 6 meses (consulte también el capítulo 1)   | cada 6 meses (consulte también el capítulo 1)  | cada 6 meses (consulte también el capítulo 1)  |
| Frecuencia de desinfección: sin filtro MicroGard II                 | tras cada paciente (consulte también la definición en el capítulo 1.1)   | no es posible la aplicación sin el filtro MicroGard II  | no es posible la aplicación sin el filtro MicroGard II   | no es posible la aplicación sin el filtro MicroGard II   |
| Tratamiento previo:   | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, limpie y enjuague bajo agua corriente. Cepille y trate concienzudamente por todos lados y repita este procedimiento como mínimo «3» veces.                          | Cepille vigorosamente (tanto como sea posible) y enjuague bien con agua corriente. El puerto del cable se debe cerrar siempre con los protectores del puerto de cable.  | Cepille vigorosamente (tanto como sea posible) y enjuague bien con agua corriente. Cepille y trate concienzudamente por todos lados y repita este procedimiento como mínimo «3» veces. | Cepille vigorosamente (tanto como sea posible) y enjuague bien con agua corriente. Cepille y trate concienzudamente por todos lados y repita este procedimiento como mínimo «3» veces. |
| Limpieza/desinfección manual:                                       | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, y mueva el componente varias veces hacia delante y hacia atrás. Cepille y trate concienzudamente por todos lados y repita este procedimiento como mínimo «3» veces. | Cepille vigorosamente (tanto como sea posible). Cepille y trate concienzudamente por todos lados y repita este procedimiento como mínimo «3» veces. El puerto del cable se debe cerrar siempre con los protectores del puerto de cable. | Cepille vigorosamente (tanto como sea posible). Cepille y trate concienzudamente por todos lados y repita este procedimiento como mínimo «3» veces.                                    | Cepille vigorosamente (tanto como sea posible). Cepille y trate concienzudamente por todos lados y repita este procedimiento como mínimo «3» veces.                                    |
| Limpieza/desinfección con maquinaria:<br><br>Funciones especiales:  | Colóquelo en una cesta adecuada.   | Es obligatorio un soporte de módulo USS especial (V-707383). El puerto del cable se debe cerrar siempre con los protectores del puerto de cable.  | Es obligatorio un inserto para bandeja de desinfección especial (V-707394).  | Es obligatorio un inserto para bandeja de desinfección especial (V-707394).  |
| Número de ciclos (se aplica al tratamiento manual y con maquinaria) | al menos 25 ciclos   | al menos 25 ciclos  | al menos 25 ciclos   | al menos 25 ciclos   |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
| Ilustración:   |   |   |  |   |
| Número de referencia:  | V-707389   | V-707388 / V- 707744   | V-707390   | V-707721 (versión nueva y tradicional)   |
| Nombre:  | Bloqueo FPV  | Mecanismo de obturador FPV Mecanismo de obturador FPV con forma en C para eDemand  | Válvulas de silicona FPV (5 unidades)  | Bloqueo FPV eDemand  |
| Uso con:   | Vyntus BODY  | Vyntus BODY<br>Vyntus ONE  | Vyntus BODY<br>Vyntus ONE  | Vyntus ONE   |
| Frecuencia de desinfección:<br>con filtro MicroGard II<br>(no es posible la aplicación sin el filtro MicroGard II) | cada 6 meses<br>(consulte también el capítulo 1)   | cada 6 meses<br>(consulte también el capítulo 1)   | cada 6 meses<br>(consulte también el capítulo 1)                                   | cada 6 meses<br>(consulte también el capítulo 1)   |
| Tratamiento previo:  | Cepille vigorosamente y enjuague bien con agua corriente.<br>Cepille y trate concienzudamente por todos lados y repita este procedimiento como mínimo «3» veces. | Cepille vigorosamente y enjuague bien con agua corriente.<br>Cepille y trate concienzudamente por todos lados y repita este procedimiento como mínimo «3» veces. | Enjuague bien con agua corriente.  | Cepille vigorosamente y enjuague bien con agua corriente.<br>Cepille y trate concienzudamente por todos lados y repita este procedimiento como mínimo «3» veces. |
| Limpieza/desinfección manual:  | Cepille vigorosamente. Cepille y trate concienzudamente por todos lados y repita este procedimiento como mínimo «3» veces.                                       | Cepille vigorosamente. Cepille y trate concienzudamente por todos lados y repita este procedimiento como mínimo «3» veces.                                       | Enjuague bien con agua corriente.  | Cepille vigorosamente. Cepille y trate concienzudamente por todos lados y repita este procedimiento como mínimo «3» veces.                                       |
| Limpieza/desinfección con maquinaria:  | Es obligatorio un soporte de bloqueo FPV especial.   | Es obligatorio un inserto para bandeja de desinfección (V-707394).   | Bandeja necesaria  | Bandeja necesaria  |
| Número de ciclos (se aplica al tratamiento manual y con maquinaria)  | al menos 25 ciclos   | al menos 25 ciclos   | al menos 25 ciclos   | al menos 25 ciclos   |

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| Ilustración:  |                                   |                                   |                                 |                                 |
| Número de referencia:   | V-861078   | V-835490   | 852351   | 706265   |
| Nombre:   | Adaptador para DVT   | Conector   | Adaptador cónico   | Adaptador cónico grande  |
| Uso con:  | Vyntus CPX<br>Vyntus ONE con CPET  | Vyntus CPX con opción de calorimetría por campana (REE)  | Vyntus CPX con opción de calorimetría por campana (REE)  | Vyntus CPX con opción de calorimetría por campana (REE)  |
| Frecuencia de desinfección: con filtro MicroGard II                 | sin MicroGard II aplicable   | sin MicroGard II aplicable   | cada 6 meses o antes de un periodo sin uso más largo (consulte el capítulo 13.5)                                   | cada 6 meses o antes de un periodo sin uso más largo (consulte el capítulo 13.5)                                   |
| Frecuencia de desinfección: sin filtro MicroGard II                 | tras cada paciente (consulte también la definición en el capítulo 1.1)   | tras cada paciente (consulte también la definición en el capítulo 1.1)   | no se permite sin MicroGard II C   | no se permite sin MicroGard II C   |
| Tratamiento previo:   | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, limpie y enjuague bajo agua corriente.                          | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, limpie y enjuague bajo agua corriente.                          | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, limpie y enjuague bajo agua corriente.                          | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, limpie y enjuague bajo agua corriente.                          |
| Limpieza/desinfección manual:                                       | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, y mueva el componente varias veces hacia delante y hacia atrás. | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, y mueva el componente varias veces hacia delante y hacia atrás. | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, y mueva el componente varias veces hacia delante y hacia atrás. | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, y mueva el componente varias veces hacia delante y hacia atrás. |
| Limpieza/desinfección con maquinaria:                               | Colóquelo en una cesta adecuada.   | Colóquelo en una cesta adecuada.   | Colóquelo en una cesta adecuada.   | Colóquelo en una cesta adecuada.   |
| Número de ciclos (se aplica al tratamiento manual y con maquinaria) | al menos 25 ciclos   | al menos 25 ciclos   | al menos 25 ciclos   | al menos 25 ciclos   |



|   |  |   |   |   |
|---|--|---|---|---|
| Ilustración:  |                                   |  |                                 |  |
| Número de referencia:   | V-707334   | V-821555  | 982094  | 852828  |
| Nombre:   | Válvula de chorro  | Tubo de calorimetría por campana de 1,8 m   | Inserción del sensor de volumen   | Bolsas de respiración de 20 l (30 piezas)   |
| Uso con:  | Vyntus CPX con opción de calorimetría por campana (REE)  | Vyntus CPX con opción de calorimetría por campana (REE)                           | Vyntus CPX<br>Vyntus ONE con CPET   | Vyntus CPX con opción de FIO <sub>2</sub> alto/bajo                                 |
| Frecuencia de desinfección: con filtro MicroGard II                 | cada 6 meses o antes de un periodo sin uso más largo (consulte el capítulo 13.5)                                   | debe desecharse tras 1 mes de uso   | sin MicroGard II aplicable  | sin MicroGard II aplicable  |
| Frecuencia de desinfección: sin filtro MicroGard II                 | no se permite sin MicroGard II C   | no se permite sin MicroGard II C  | tras cada paciente (consulte también la definición en el capítulo 1.1)  | debe desecharse tras 1 mes de uso   |
| Tratamiento previo:   | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, limpie y enjuague bajo agua corriente.                          | no hay proceso de desinfección posible  | Limpie y enjuague bajo agua corriente.  | no hay proceso de desinfección posible  |
| Limpieza/desinfección manual:                                       | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, y mueva el componente varias veces hacia delante y hacia atrás. | no hay proceso de desinfección posible  | La limpieza y desinfección manual también son posibles bajo ciertas condiciones (consulte el capítulo 2.4.1.1.1). | no hay proceso de desinfección posible  |
| Limpieza/desinfección con maquinaria:                               | Colóquelo en una cesta adecuada.   | no hay proceso de desinfección posible  | Colóquelo en una cesta adecuada.  | no hay proceso de desinfección posible  |
| Número de ciclos (se aplica al tratamiento manual y con maquinaria) | al menos 25 ciclos   | Debe desecharse tras 1 mes de uso   | como mínimo. 25 ciclos (Solo se aplica al tratamiento manual)   | Debe desecharse tras 1 mes de uso   |







|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| Ilustración:  |                                   |                                   |          |
| Ilustración:  | 707146   | V-707723   | V-861360  |
| Nombre:   | Adaptador de inhalación Hans-Rudolph   | adaptador grande con orificio  | Cámara de mezcla (completa con tapa, junta tórica y barreras)                               |
| Uso con:  | Vyntus CPX con opción de FIO <sub>2</sub> alto/bajo  | Vyntus BODY/Vyntus ONE con la opción de rinomanometría   | Vyntus CPX con opción de cámara de mezcla   |
| Frecuencia de desinfección: con filtro MicroGard II                 | «no se permite con MicroGard II» (consulte el capítulo 13.6)   | no se permite sin MicroGard II C   | no se permite con MicroGard II  |
| Frecuencia de desinfección: sin filtro MicroGard II                 | mensualmente o antes de un periodo sin uso más largo   | tras cada paciente (consulte también la definición en el capítulo 1.1)   | sin MicroGard II aplicable  |
| Tratamiento previo:   | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, limpie y enjuague bajo agua corriente.                          | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, limpie y enjuague bajo agua corriente.                          | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, limpie y enjuague bajo agua corriente.   |
| Limpieza/desinfección manual:                                       | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, y mueva el componente varias veces hacia delante y hacia atrás. | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, y mueva el componente varias veces hacia delante y hacia atrás. | no aplicable siga el capítulo 10. Limpieza y desinfección de superficies y el capítulo 13.7 |
| Limpieza/desinfección con maquinaria:                               | Colóquelo en una cesta adecuada.   | Colóquelo en una cesta adecuada.   | no aplicable siga el capítulo 10. Limpieza y desinfección de superficies y el capítulo 13.7 |
| Número de ciclos (se aplica al tratamiento manual y con maquinaria) | al menos 25 ciclos   | al menos 25 ciclos   | al menos 25 ciclos  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| Ilustración:  |  |                             |
| Ilustración:  | V-852559  | V-707717   |
| Nombre:   | Tubo para cámara de mezcla  | Adaptador de DVT para saliva   |
| Uso con:  | Vyntus CPX con opción de cámara de mezcla   | Vyntus CPX<br>Vyntus ONE   |
| Frecuencia de desinfección: con filtro MicroGard II                 | no se permite con MicroGard II  | no se permite con MicroGard II   |
| Frecuencia de desinfección: sin filtro MicroGard II                 | sin MicroGard II aplicable  | MicroGard II no es aplicable   |
| Tratamiento previo:   | no hay proceso de desinfección posible  | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, limpie y enjuague con agua corriente.                     |
| Limpieza/desinfección manual:                                       | no hay proceso de desinfección posible  | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior y mueva la pieza varias veces hacia delante y hacia atrás. |
| Limpieza/desinfección con maquinaria:                               | no hay proceso de desinfección posible  | Colóquelo en una cesta adecuada.   |
| Número de ciclos (se aplica al tratamiento manual y con maquinaria) | mensualmente o antes de un periodo sin uso más largo                              | al menos 25 ciclos   |










## 12. Tabla de componentes de uso en un solo paciente




| Componentes de uso para un solo paciente  |  |   |   |
|--|--|---|---|
| Ilustración:   | Número de referencia:                              | Nombre:                                 | Uso con:  |
|   | 892103 (25 unidades)                               | Boquilla de plástico desechable         | Vyntus BODY<br>Vyntus APS<br>Vyntus ONE   |
|   | V-892894 (180 unidades)                            | Boquilla desechable                     | Vyntus BODY<br>Vyntus APS<br>Vyntus ONE<br>Vyntus CPX   |
|   | 892121 (100 unidades)<br>para pinza nasal V-892895 | Almohadilla de pinza nasal (desechable) | Vyntus BODY<br>Vyntus APS<br>Vyntus ONE<br>Vyntus CPX   |
|    | V-892900 (10 unidades)                             | Pinza nasal                             | Vyntus BODY<br>Vyntus APS<br>Vyntus ONE<br>Vyntus CPX   |
|   | V-892384 (50 unidades)                             | Filtro MicroGard IIC                    | Vyntus BODY<br>Vyntus ONE<br>Vyntus CPX con opción de calorimetría por campana (REE)<br>Vyntus ONE con opción de calorimetría por campana (REE) |
|   | V-892381 (50 unidades)                             | Filtro MicroGard IIB                    | Vyntus BODY<br>Vyntus ONE   |
|   | V-892391 (80 unidades)                             | Kit de filtros MicroGard, tipo IIB      | Vyntus BODY<br>Vyntus ONE   |
|   | V-892392 (80 unidades)                             | Kit de filtros MicroGard, tipo IIC      | Vyntus BODY<br>Vyntus ONE   |





| <b>Componentes de uso para un solo paciente</b>  |                        |  |   |
|---|------------------------|--|---|
| Ilustración:  | Número de referencia:  | Nombre:  | Uso con:  |
|    | V-892020 (50 unidades) | Filtro APS AirLife™                                | Vyntus APS  |
|    | V-841182               | Lámina para campana (50 unidades)                  | Vyntus CPX con opción de calorimetría por campana (REE) |
|    | V-841191               | Kit de campana para un solo paciente (50 unidades) | Vyntus CPX con opción de calorimetría por campana (REE) |
|   | V-841234               | Bolsa para Vyntus ECG (25 unidades)                | Vyntus ECG  |
|    | V-707746               | Inserción del sensor de volumen (50 unidades)      | Vyntus CPX<br>Vyntus ONE                                |

## 12.1 Tabla de componentes de productos externos

| Varios componentes  |   |   |   |  |
|---|---|---|---|--|
| Ilustración:  |    |    |        |                                 |
| Número de referencia:   | V-982181 (L)<br>V-982180 (M)<br>V-982189 (S)  | V-982184 (S) completo<br>V-982185 (M) completo<br>V-982186 (L) completo<br>V-982187 (XS) completo<br>V-982188 (XXS) completo                              | 852715 (tamaño 5)<br>852718 (tamaño 3)  | V-982192   |
| Nombre:   | Arnés para mascarilla 7450 V2   | Mascarilla CPET 7450 V2   | Mascarilla para rinomanometría  | Adaptador para mascarilla  |
| Uso con:  | Vyntus CPX<br>Vyntus ONE con CPET   | Vyntus CPX<br>Vyntus ONE con CPET   | Vyntus ONE<br>Vyntus BODY   | Vyntus CPX<br>Vyntus ONE con CPET  |
| Frecuencia de desinfección:<br>Sin filtro MicroGard II              | tras cada paciente (consulte también la definición en el capítulo 1.1)  | tras cada paciente (consulte también la definición en el capítulo 1.1)  | tras cada paciente (consulte también la definición en el capítulo 1.1)                    | tras cada paciente (consulte también la definición en el capítulo 1.1)   |
| Tratamiento previo:   | Retire el arnés de la mascarilla de forma que los ojales queden colgando.   | Retire el adaptador de la mascarilla de respiración sin quitar los clips de la mascarilla. Cepille, lave y enjuague concienzudamente bajo agua corriente. | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, limpie y enjuague bajo agua corriente. | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, limpie y enjuague bajo agua corriente.                          |
| Limpieza/desinfección manual:                                       | Lave el arnés (con ojales) a mano con un detergente suave; no utilice agentes blanqueadores ni soluciones a base de cloro o alcohol. Seque el arnés en la secadora o cuélguelas para que se sequen. Los arneses nunca deben plancharse. | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, limpie y enjuague bajo agua corriente.   | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, limpie y enjuague bajo agua corriente. | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, y mueva el componente varias veces hacia delante y hacia atrás. |
| Limpieza/desinfección con maquinaria:                               | no hay proceso de desinfección posible  | Colóquelo en una cesta adecuada.  | Colóquelo en una cesta adecuada.  | Colóquelo en una cesta adecuada.   |
| Número de ciclos (se aplica al tratamiento manual y con maquinaria) | Desechar tras 6 meses de uso  | al menos 25 ciclos  | al menos 25 ciclos  | al menos 25 ciclos   |

| <b>Varios componentes</b>   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| Ilustración:  |    |  |    |
| Número de referencia:   | 992506, 992505  | 992582  | V-992528   |
| Nombre:   | Sensor SpO2 flex  | Sensor de pinza para oreja para SpO2 (Nonin)                                      | Sensor 8000R frontal de reflexión SpO2   |
| Uso con:  | Vyntus CPX<br>Vyntus ONE con CPET   | Vyntus CPX<br>Vyntus ONE con CPET   | Vyntus CPX<br>Vyntus ONE con CPET  |
| Frecuencia de desinfección:   | tras cada paciente (consulte también la definición en el capítulo 1.1)  | tras cada paciente (consulte también la definición en el capítulo 1.1)            | tras cada paciente (consulte también la definición en el capítulo 1.1)   |
| Tratamiento previo:   | Retire el sensor SpO2 flex con cable para adultos del sensor flex y deséchelo.  | Desconéctelo eléctricamente de la unidad principal                                | Retire la cinta adhesiva de doble cara con sensor frontal del conector y deséchela.  |
| Limpieza/desinfección manual:                                       | Desinfecte el sensor flex con solución jabonosa, alcohol isopropílico o solución desinfectante (consulte el capítulo 10). | Desinfección con toallitas  | Desinfecte el sensor reflectante con solución jabonosa, alcohol isopropílico o solución desinfectante mediante desinfección con toallitas (consulte el capítulo 10). |
| Limpieza/desinfección con maquinaria:                               | no hay proceso de desinfección posible  | no hay proceso de desinfección posible  | no hay proceso de desinfección posible   |
| Número de ciclos (se aplica al tratamiento manual y con maquinaria) | al menos 25 ciclos  | al menos 25 ciclos  | al menos 25 ciclos   |

| <b>Varios componentes</b>   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| Ilustración:  |   |    |   |
| Número de referencia:   | V-861109   | V-861721   | 861719   |
| Nombre:   | Válvula HR 2730, completa  | Fijación de cabeza para FIO2 alto/bajo   | Válvula HR 2730, modificada  |
| Uso con:  | Vyntus CPX con opción de FIO <sub>2</sub> alto/bajo  | Vyntus CPX con opción de FIO <sub>2</sub> alto/bajo  | Vyntus CPX con opción de cámara de mezcla  |
| Frecuencia de desinfección:<br>Sin filtro MicroGard II              | tras cada paciente (consulte también la definición en el capítulo 1.1)   | tras cada paciente (consulte también la definición en el capítulo 1.1)   | tras cada paciente (consulte también la definición en el capítulo 1.1)   |
| Tratamiento previo:   | Remoje y enjuague el dispositivo en agua corriente tibia (40 °C). Si se requiere un limpiador enzimático, remoje los componentes durante dos minutos. Retírelos e inspecciónelos; extienda el tiempo de remojo para los componentes con materia seca. Un tiempo de remojo prolongado puede ser perjudicial para los materiales de la válvula, así que inspecciónelos con frecuencia. Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, limpie y enjuague bajo agua corriente. | Este producto o los componentes no requieren ningún tipo de limpieza o cuidado especial, ya que no forman parte del circuito de respiración. Estos soportes para la cabeza pueden limpiarse con limpiadores corrientes para superficies duras o bien con un paño suave y agua jabonosa tibia. Todos los componentes de este conjunto están disponibles como piezas de repuesto. Precaución: No exponga este producto a más de 45 °C (113 °F) | Remoje y enjuague el dispositivo en agua corriente tibia (40 °C). Si se requiere un limpiador enzimático, remoje los componentes durante dos minutos. Retírelos e inspecciónelos; extienda el tiempo de remojo para los componentes con materia seca. Un tiempo de remojo prolongado puede ser perjudicial para los materiales de la válvula, así que inspecciónelos con frecuencia. Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, limpie y enjuague bajo agua corriente. |
| Limpieza/desinfección manual:                                       | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, y mueva el componente varias veces hacia delante y hacia atrás.   | no hay proceso de desinfección posible   | Cepille exhaustivamente el interior y el exterior, y mueva el componente varias veces hacia delante y hacia atrás.   |
| Limpieza/desinfección con maquinaria:                               | Colóquelo en una cesta adecuada.   | no hay proceso de desinfección posible   | Colóquelo en una cesta adecuada.   |
| Número de ciclos (se aplica al tratamiento manual y con maquinaria) | al menos 25 ciclos   | no hay proceso de desinfección posible   | al menos 25 ciclos   |

| Productos externos: componentes de uso para un solo paciente  |   |  |                                   |
|--|---|--|-----------------------------------|
| Ilustración:   | Número de referencia:   | Nombre:  | Uso con:                          |
|   | V-892608 (50 unidades)  | Kit de nebulizador Sidestream de un solo uso   | Vyntus APS                        |
|   | 992368  | Electrodo (50 unidades)  | Vyntus ECG                        |
|   | 892205  | Electrodo (25 unidades)  | Vyntus ECG                        |
|    | 705003  | Set de catéter esofágico   | Vyntus ONE<br>Vyntus BODY         |
|   | 892137 (Gr. 1, 50 unidades)<br>892138 (Gr. 2, 50 unidades)<br>892139 (Gr. 3, 50 unidades) | Ojiva nasal  | Vyntus ONE<br>Vyntus BODY         |
|   | V-982177 (S)<br>V-982178 (M)<br>V-982179 (L)<br>V-982182 (XS)<br>V-982183 (XXS)           | 18 mascarillas de un solo uso de tipo Hans Rudolph 6450 V2 completas con correa de sujeción y adaptador de mascarilla flexible | Vyntus CPX<br>Vyntus ONE con CPET |
|   | 992578<br>992580  | Sensor SpO2 flex con cable para adultos (Nonin)<br><br>Sensor SpO2 tipo cinta para niños                                       | Vyntus CPX<br>Vyntus ONE con CPET |
|   | V-992529  | Soporte 8000H para sensor SPO2 Reflect y cinta adhesiva de doble cara  | Vyntus CPX<br>Vyntus ONE con CPET |

## 13. Instrucciones de desmontaje y montaje para el procedimiento de limpieza y desinfección



Al desmontar las piezas antes del procedimiento de desinfección, debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Desconecte el sistema completo.
- Cierre el suministro de gas comprimido.
- Desmonte en la medida en que sea posible hacerlo sin herramientas.
- Garantice una protección individual adecuada (utilice un equipo de protección).
- Evite la contaminación de la zona circundante con condensación de aire exhalado.

Al montar las piezas después del procedimiento de desinfección, debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

Asegúrese de llevar un equipo de protección individual adecuado para evitar cualquier contaminación por parte del usuario.

## 13.1 Vyntus BODY

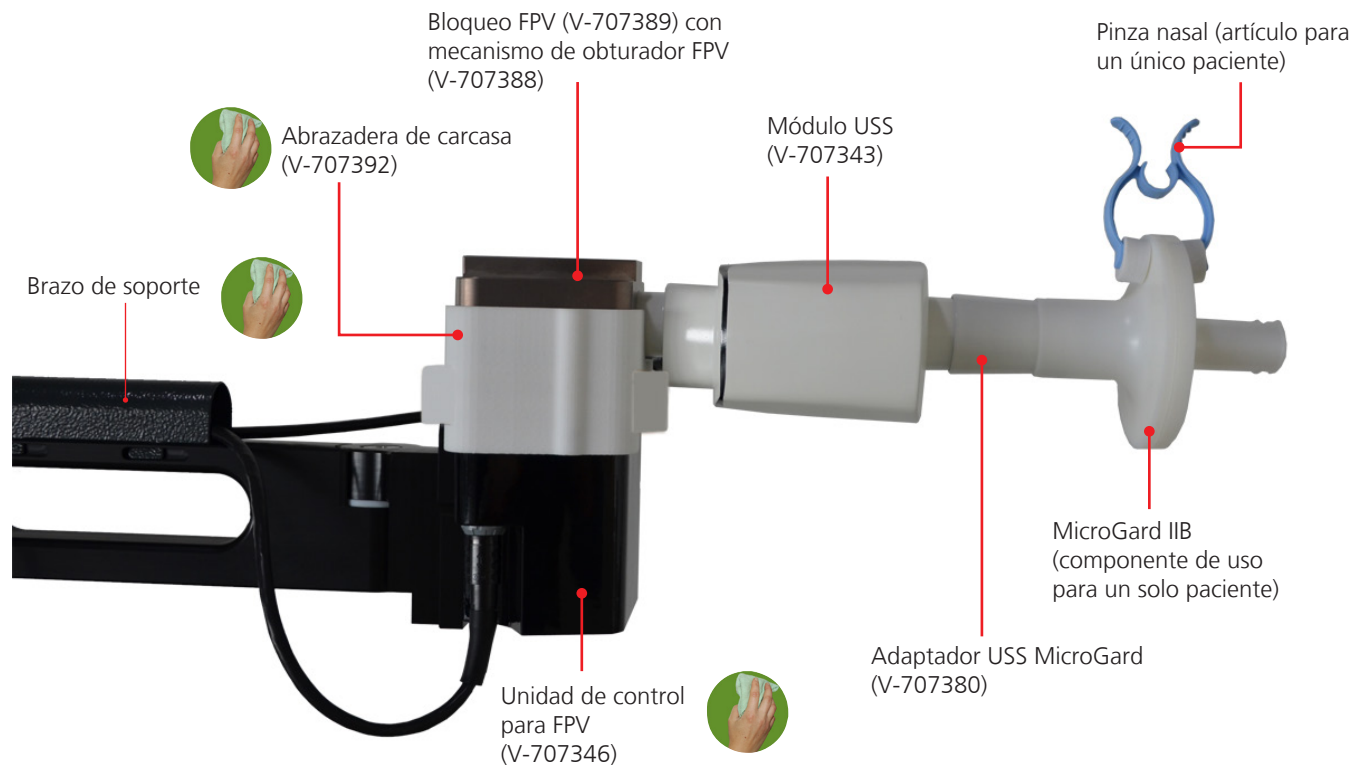


Ilustración: Configuración detallada de Vyntus BODY con kit de filtros MicroGard IIB



### 13.1.1 Desmontaje

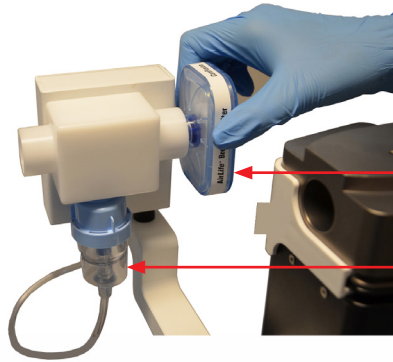
Desmonte el sistema en el siguiente orden:

Desconecte el filtro MicroGard del adaptador USS MicroGard y deséchelo.

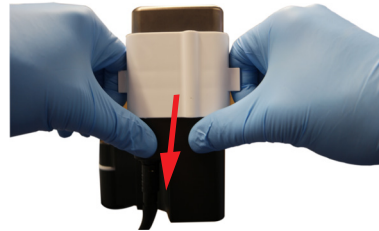
Separe el adaptador USS MicroGard del módulo USS girándolo ligeramente hacia la derecha. Mientras lo hace, asegúrese de no aflojar el módulo USS del bloqueo FPV al mismo tiempo.

Separe el módulo USS del bloqueo FPV girando y tirando de él. A continuación, desconecte la conexión eléctrica utilizando el dispositivo de bloqueo de «presión-tracción» del conector ODU negro.

Antes de realizar una rutina de higiene, la cubierta respectiva del conector ODU ubicado en el módulo USS debe bloquearse de forma segura (consulte la descripción detallada del manual o el tratamiento con maquinaria).



Antes de desmontar el bloqueo FPV, retire todas las piezas aplicadas de la opción Vyntus APS (si está disponible) para conseguir espacio adicional.



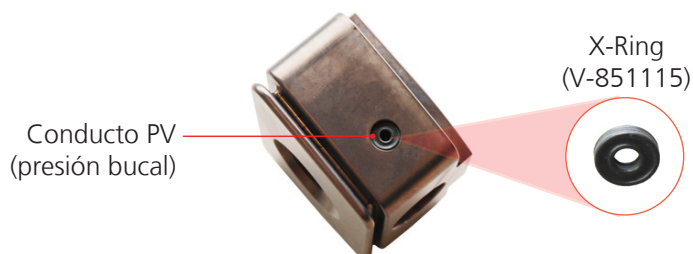
Sujete las orejas de la abrazadera de carcasa con los dedos índices y presione contra la unidad de control con los pulgares para desmontar la abrazadera de carcasa del bloqueo FPV; tire de la abrazadera de carcasa hacia atrás.



Una vez haya retirado la abrazadera de carcasa, sujete la unidad de control con una mano y levante el bloqueo FPV con la otra mano con cuidado sin inclinarlo ni torcerlo.



Las versiones más antiguas con diferentes piezas se pueden desmontar de la misma manera.



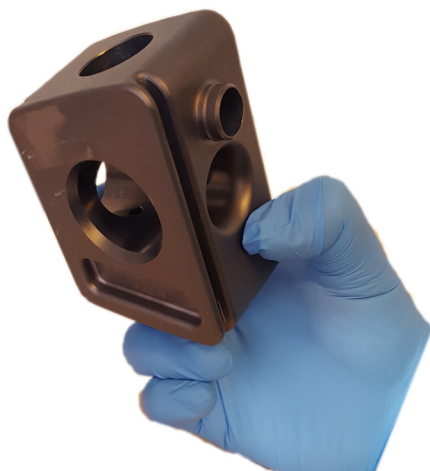
Para retirar el X-Ring:  
Para este procedimiento debe utilizarse la varilla de plexiglás

— Varilla de plexiglás

Nota: El kit FPV X-Ring V-707397 consta de 3 X-Ring (V-851115) y 1 varilla de plexiglás (36-MEC1248)



Retire el X-Ring del conducto PV con la varilla de plexiglás y guárdelo en un lugar seguro (no se requiere ningún procedimiento de higiene)



Ejemplo de la segunda versión del bloqueo FPV con protección contra desplazamientos.

Limpie y desinfecte las piezas que hayan entrado en contacto directo o indirecto con los pacientes (consulte la Tabla 11, 12, 12.1) de acuerdo con el procedimiento de limpieza y desinfección seleccionado.



El dispositivo principal se debe apagar durante la limpieza/desinfección de las piezas que no pueden desconectarse eléctricamente del mismo.

Utilice toallitas desinfectantes para las piezas eléctricas (unidad de control FPV).  
Utilice toallitas desinfectantes si es necesario para desinfectar la superficie y las piezas del interior de la cabina del Vyntus BODY.

### 13.1.2 Montaje

Para montar las piezas, siga las instrucciones en el orden inverso. Debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Vuelva a insertar el X-Ring (V-851115) en el conducto PV (presión bucal) del bloqueo FPV



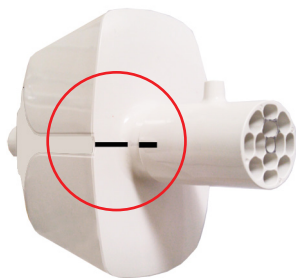
Para montar las piezas, siga las instrucciones en el orden inverso. Debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Coloque el mecanismo de obturador con cuidado con los dos discos magnéticos orientados hacia la unidad de control.
- Coloque el bloqueo FPV en la unidad de control; para ello, póngalo sobre el mecanismo de obturador. El ajuste positivo del bloqueo FPV y la unidad de control FPV define el posicionamiento.
- Deslice la abrazadera de carcasa en las ranuras indicadas en el bloqueo FPV y la unidad de control FPV. Asegúrese de que queda completamente bloqueado, ya que con esta abrazadera, la señal de presión bucal se transfiere desde el bloqueo FPV a la unidad de control que también contiene el sensor de presión.



Para asegurarse de que la abrazadera de carcasa esté completamente bloqueada, compruebe que no quede espacio entre la abrazadera y el bloqueo FPV.

- Conecte la válvula de silicona FPV al adaptador del bloqueo FPV (parte posterior).
- Conecte el módulo USS con el conector ODU eléctricamente. Nota: ambos conectores ODU son intercambiables debido a su identificación de interfaz.
- Monte el módulo USS en la parte frontal del bloqueo FPV aplicando una ligera presión.
- Conecte el adaptador USS MicroGard al módulo USS y conecte un nuevo filtro MicroGard II al sistema completo.



Asegúrese de que las dos marcas estén alineadas.



No conecte el filtro MicroGard II directamente al módulo USS. Daría como resultado cambios en los valores de medición.



Las mediciones de Vyntus BODY solo se pueden realizar con un filtro bacteriano/vírico MicroGard II.

## 13.2 Vyntus BODY con opción de difusión

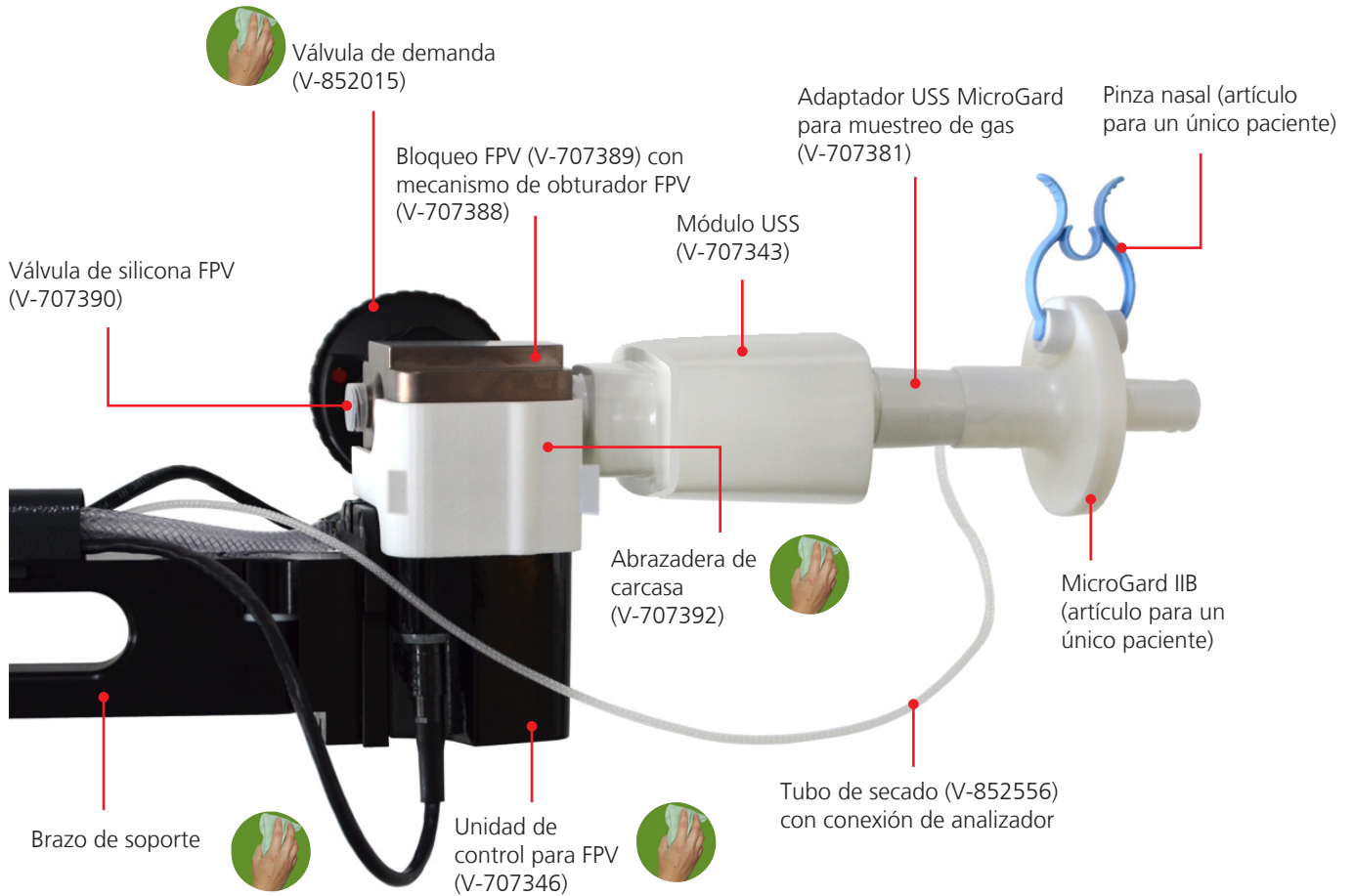


Ilustración: Configuración detallada de Vyntus BODY con opción de difusión y kit de filtros MicroGard IIB

Para las especificaciones de Vyntus APS (puede formar parte de su Vyntus BODY), consulte el capítulo 13.3.

### 13.2.1 Desmontaje

Desmonte el sistema en el siguiente orden:

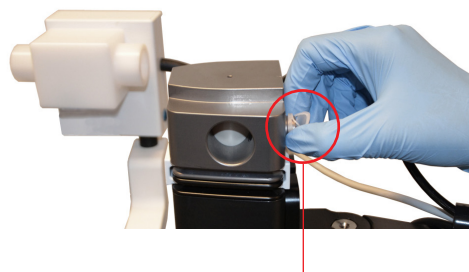
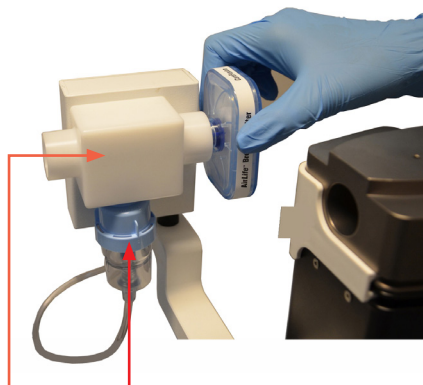
Desconecte el filtro MicroGard del adaptador USS MicroGard para muestreo de gas y deséchelo.

Retire el tubo de secado (V-852556) con la conexión del analizador del adaptador USS MicroGard para muestreo de gas. Utilice toallitas desinfectantes para el orificio de entrada del tubo de secado.

Separe el adaptador USS MicroGard para muestreo de gas del módulo USS girándolo ligeramente hacia la derecha. Mientras lo hace, asegúrese de no aflojar el módulo USS del bloqueo FPV al mismo tiempo.

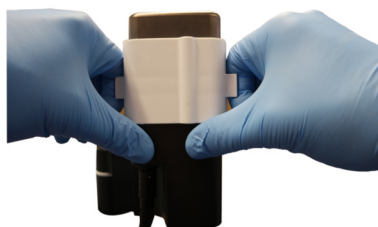
Separe el módulo USS del bloqueo FPV girando y tirando de él. A continuación, desconecte la conexión eléctrica utilizando el dispositivo de bloqueo de «presión-tracción» del conector ODU negro.

Retire la válvula de demanda del bloqueo FPV y colóquela en una posición adecuada (se debe soltar el tubo).

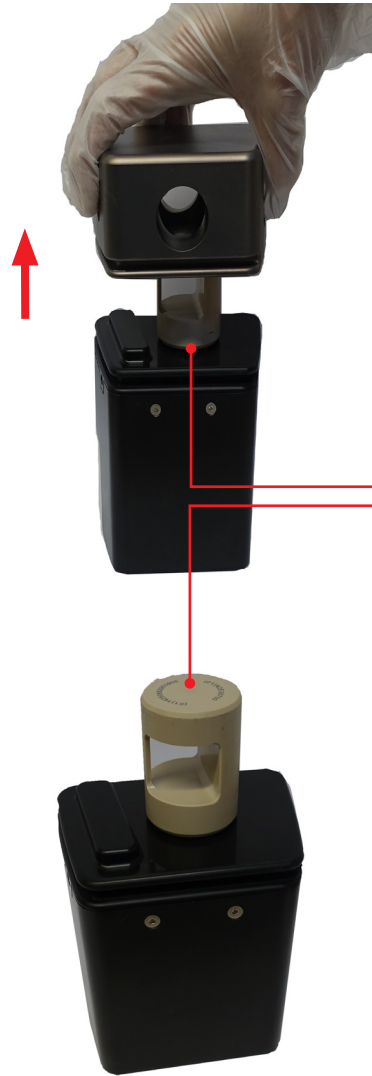


Retire la válvula de silicona FPV.

Antes de desmontar el bloqueo FPV, retire todas las piezas aplicadas de la opción Vyntus APS (si está disponible) para conseguir espacio adicional.



Sujete las orejas de la abrazadera de carcasa con los dedos índices y presione contra la unidad de control con los pulgares para desmontar la abrazadera de carcasa del bloqueo FPV; tire de la abrazadera de carcasa hacia atrás.

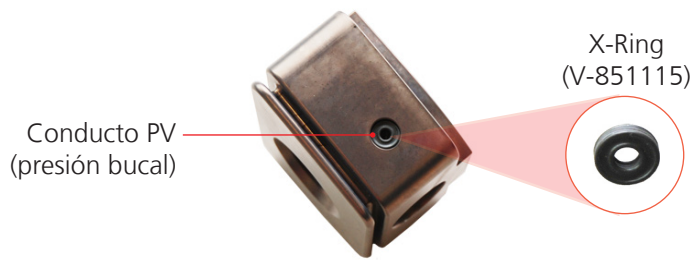


Una vez haya retirado la abrazadera de carcasa, sujete la unidad de control con una mano y levante el bloqueo FPV con la otra mano con cuidado sin inclinarlo ni torcerlo.

Mecanismo de obturador de la FPV



Las versiones más antiguas con diferentes piezas se pueden desmontar de la misma manera.



Para retirar el X-Ring:  
Para este procedimiento debe utilizarse la varilla de plexiglás

— Varilla de plexiglás

Nota: El kit FPV X-Ring (V-707397) consta de 3 X-Ring (V-851115) y 1 varilla de plexiglás (36-MEC1248)



Retire el X-Ring del conducto PV con la varilla de plexiglás y guárdelo en un lugar seguro (no se requiere ningún procedimiento de higiene)

¡Atención!



Ejemplo de la segunda versión del bloqueo FPV con protección contra desplazamientos.



Limpie y desinfecte las piezas que hayan entrado en contacto directo o indirecto con los pacientes (consulte la Tabla 11, 12, 12.1) de acuerdo con el procedimiento de limpieza y desinfección seleccionado.



El dispositivo principal se debe apagar durante la limpieza/desinfección de las piezas que no pueden desconectarse eléctricamente del mismo.

Utilice toallitas desinfectantes para las piezas eléctricas (unidad de control FPV).

Utilice toallitas desinfectantes si es necesario para desinfectar la superficie y las piezas del interior de la cabina del Vyntus BODY.

### 13.2.2 Montaje

Para montar las piezas, siga las instrucciones en el orden inverso. Debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Vuelva a insertar el X-Ring (V-851115) en el conducto PV (presión bucal) del bloqueo FPV



Para montar las piezas, siga las instrucciones en el orden inverso. Debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Coloque el mecanismo de obturador con cuidado con los dos discos magnéticos orientados hacia la unidad de control.
- Coloque el bloqueo FPV en la unidad de control; para ello, póngalo sobre el mecanismo de obturador. El ajuste positivo del bloqueo FPV y la unidad de control FPV define el posicionamiento.
- Deslice la abrazadera de carcasa en las ranuras indicadas en el bloqueo FPV y la unidad de control FPV. Asegúrese de que queda completamente bloqueado, ya que con esta abrazadera, la señal de presión bucal se transfiere desde el bloqueo FPV a la unidad de control que también contiene el sensor de presión.



Para asegurarse de que la abrazadera de carcasa esté completamente bloqueada, compruebe que no quede espacio entre la abrazadera y el bloqueo FPV.

- Conecte la válvula de silicona FPV al adaptador del bloqueo FPV (parte posterior).
- Conecte el módulo USS con el conector ODU eléctricamente. Nota: ambos conectores ODU son intercambiables debido a su identificación de interfaz.
- Monte el módulo USS en la parte frontal del bloqueo FPV aplicando una ligera presión.
- Conecte el adaptador USS MicroGard al módulo USS y conecte un nuevo filtro MicroGard II al sistema completo.
- Conecte la válvula de demanda al puerto del bloqueo FPV.



Asegúrese de que las dos marcas estén alineadas.



No conecte el filtro MicroGard II directamente al módulo USS. Daría como resultado cambios en los valores de medición.



Las mediciones de Vyntus BODY solo se pueden realizar con un filtro bacteriano/vírico MicroGard II.

### 13.3 Vyntus APS

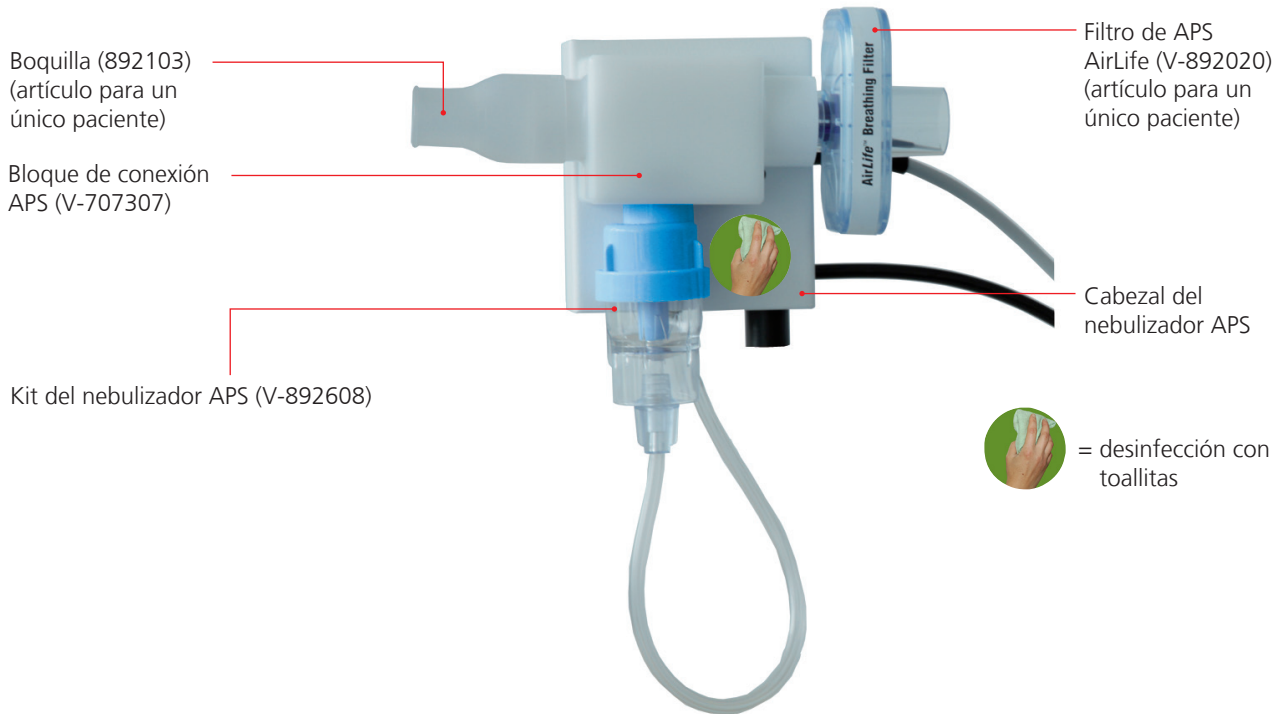


Ilustración: Configuración detallada de Vyntus APS con kit del nebulizador Sidestream

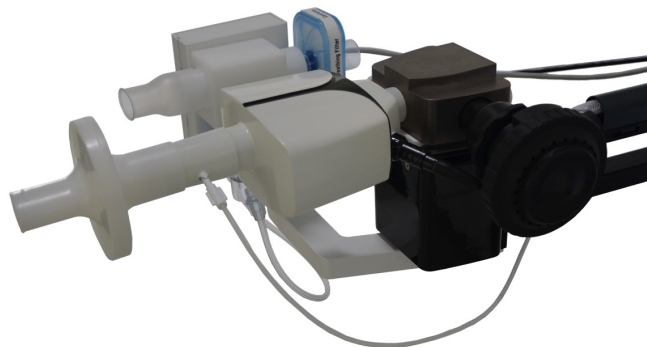


Ilustración: Vyntus APS como Vyntus BODY Option

#### 13.3.1 Desmontaje

Por favor desmonte el APS en el siguiente orden:

Extraiga la boquilla y el filtro (V-892020) del bloque de conexión.

Desconecte el nebulizador (V-892608) del bloque de conexión APS y el tubo del nebulizador del cabezal del nebulizador APS tirando de ellos hacia abajo.

Desbloquee el bloque de conexión APS (V-707307) mediante una rotación de 15° hacia la derecha y extráigalo del cabezal del nebulizador APS.

El cabezal del nebulizador APS permanece en el brazo de soporte.

Deseche los componentes de uso para un solo paciente (consulte el capítulo «12. Tabla de componentes de uso para un solo paciente» y «12.1 Tabla de componentes de productos externos »)

Limpie y desinfecte las piezas que hayan entrado en contacto directo o indirecto con los pacientes (consulte el capítulo «11. Tabla de limpieza y desinfección») de acuerdo con el procedimiento de limpieza y desinfección seleccionado.



El dispositivo principal se debe apagar durante la limpieza/desinfección de las piezas que no pueden desconectarse eléctricamente del mismo.

Utilice toallitas desinfectantes para las piezas eléctricas (cabezal del nebulizador APS).

Tenga en cuenta que si se utiliza un brazo de soporte de resorte de gas, el desmontaje de las piezas aplicadas provoca un reposicionamiento del brazo de soporte.

### 13.3.2 Montaje

Para montar las piezas, siga las instrucciones en el orden inverso.

## 13.4 Vyntus CPX/Vyntus ONE



Ilustración: Instalación detallada de Vyntus CPX/ Vyntus ONE con opción CPET



La inserción del sensor de volumen depende de la dirección. La rejilla interior se debe orientar al paciente.

### 13.4.1 Desmontaje

Desmonte el sistema en el siguiente orden:

Desconecte el DVT (V-707326) que consta de la inserción del sensor de volumen (982094), el adaptador para DVT (V-861078) y la carcasa para LED (V-707325) de la mascarilla o la boquilla.

Desconecte el sensor de volumen completo DVT (V-707326) del módulo Vyntus CPX/Vyntus ONE. Para ello, utilice el dispositivo de bloqueo de «presión-tracción» del conector ODU negro.

Desconecte la línea de muestra del «adaptador para DVT» y utilice toallitas desinfectantes para la toma de entrada.

Desmonte el DVT en sus componentes. Para ello, gire y tire suavemente del «adaptador para DVT» y de la «carcasa para LED». La carcasa para LED se puede desinfectar mediante toallitas desinfectantes. Extraiga la inserción del sensor de volumen.

Limpie y desinfecte las piezas que hayan entrado en contacto directo o indirecto con los pacientes (consulte el capítulo «11. Tabla de limpieza y desinfección») de acuerdo con el procedimiento de limpieza y desinfección seleccionado.



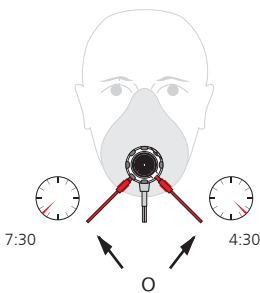
**PRECAUCIÓN**

El dispositivo principal se debe apagar durante la limpieza/desinfección de las piezas que no pueden desconectarse eléctricamente del mismo.

Utilice toallitas desinfectantes para las piezas eléctricas (carcasa para LED, módulo Vyntus CPX/Vyntus ONE).

Asegúrese de que la unidad no se humedezca.

### 13.4.2 Montaje



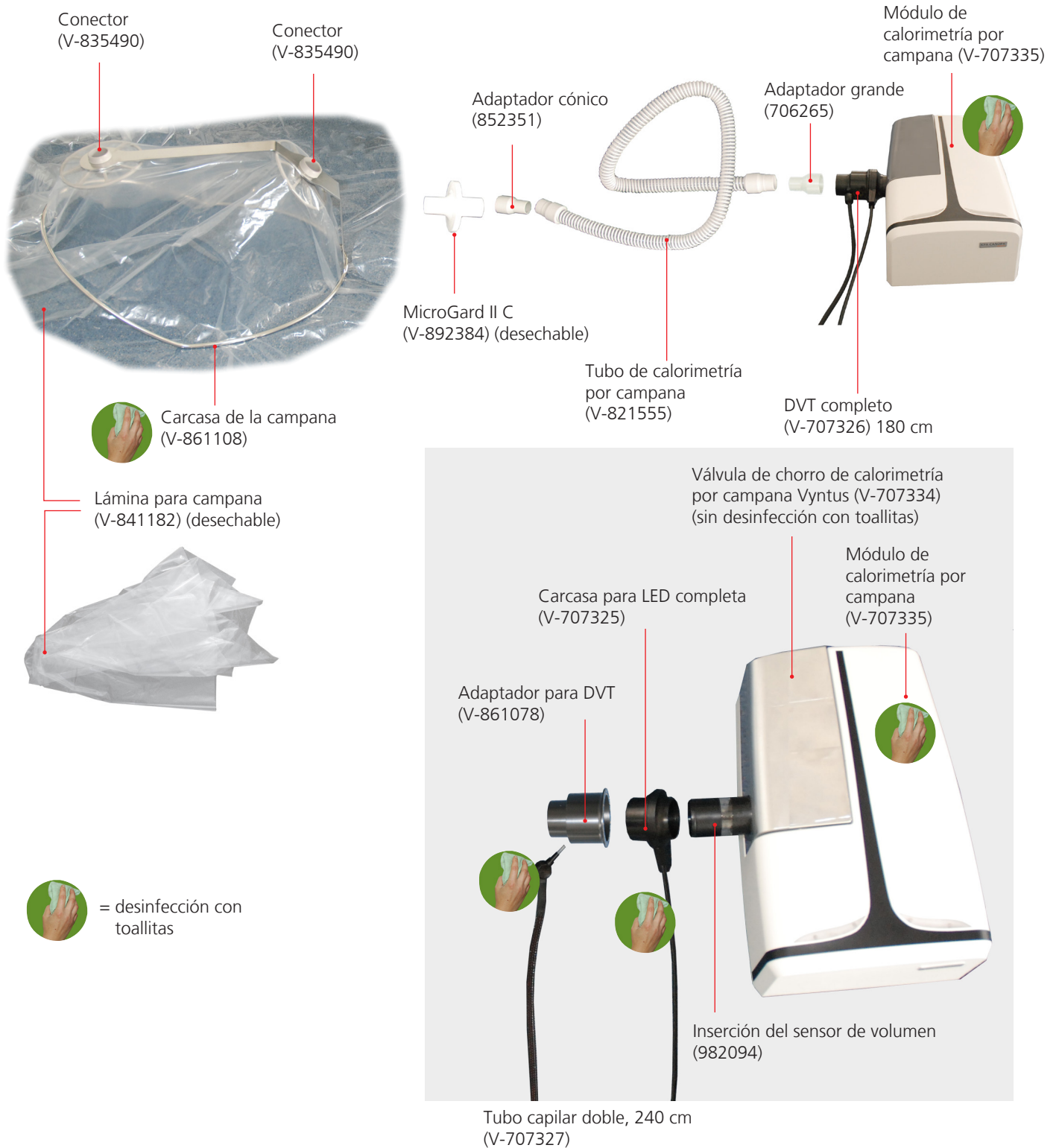
Para montar las piezas, siga las instrucciones en el orden inverso. Debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Vuelva a insertar la parte correspondiente del sensor de volumen al DVT solo en el caso de que esté completamente seco.
- La inserción del sensor de volumen se tiene que introducir primero en la rejilla en el «adaptador para DVT».
- Si el DVT se adapta a una mascarilla o una boquilla, asegúrese de que la abertura de conexión para la línea de muestra esté en la posición 4:30 o 7:30.



La inserción del sensor de volumen depende de la dirección. La rejilla interior se debe orientar al paciente.

### 13.5 Vyntus CPX con opción de calorimetría por campana (REE)



La inserción del sensor de volumen depende de la dirección. La rejilla interior se debe orientar al tubo.

### 13.5.1 Desmontaje

Desmonte el sistema en el siguiente orden:

Si se utiliza un filtro bacteriano MicroGard II C para la rutina diaria, todas las piezas aplicadas (adaptador cónico, tubo de calorimetría por campana) conectadas al filtro se deben limpiar y desinfectar solo cada 6 meses o tras un período de tiempo mayor cuando no se utilizan.

La campana de plástico y el filtro MicroGard II C se deben desechar antes de cada cambio de paciente. Los «conectores» se deben limpiar y desinfectar inmediatamente.

Esto da lugar a un desmontaje parcial, que se debe realizar directamente en el cambio de paciente.



Ilustración: Instalación de la calorimetría por campana antes del desmontaje

#### Desmontaje parcial

Desconecte el filtro MicroGard del «conector» y el adaptador cónico. A continuación, deseche el filtro.

Desconecte ambos «conectores» de la carcasa de la campana ejerciendo una pequeña presión hacia abajo y desconecte la lámina de la campana junto con los «conectores». Asegúrese de que no se hayan contaminado otras zonas superficiales. A continuación, deseche la lámina de la campana.

Ambos «conectores» se deben limpiar y desinfectar de acuerdo con el procedimiento de limpieza y desinfección seleccionado.

#### Desmontaje completo

Primeros pasos: consulte el capítulo «Desmontaje parcial», descrito anteriormente.

Extraiga el «adaptador grande» del sensor de volumen DVT.

Desconecte el «adaptador cónico» del tubo de calorimetría por campana. Desconecte el tubo de calorimetría por campana del «adaptador grande» y deséchelo (tras 4 semanas de uso).

Desconecte el tubo capilar doble/la línea de muestra del «adaptador para DVT» y utilice toallitas desinfectantes para la toma de entrada.

Desconecte con cuidado el DVT de la «válvula de chorro». No lo incline.

Desconecte el sensor de volumen completo DVT del módulo Vyntus CPX. Para ello, utilice el dispositivo de bloqueo de «presión-tracción» del conector ODU negro.

#### Casos especiales

El uso de las piezas para la calorimetría por campana, así como para la aplicación CPET (prueba de ejercicio) requiere un desmontaje completo. Además, el tubo capilar doble y el DVT se deben limpiar y desinfectar de acuerdo con el procedimiento de limpieza y desinfección de Vyntus CPX.



Desmonte el DVT en sus componentes. Para ello, gire y tire suavemente del «adaptador para DVT» y de la «carcasa para LED».

El DVT (V-707326) consta de estos componentes: el «adaptador para DVT» (V-861078), la «carcasa para LED» (V-707325) y la inserción del sensor de volumen (982094). Extraiga la inserción del sensor de volumen.

Desconecte la «válvula de chorro» del «módulo de calorimetría por campana» tirando de la «válvula de chorro» en dirección longitudinal.



Limpie y desinfecte las piezas que hayan entrado en contacto directo o indirecto con los pacientes (consulte el capítulo «11. Tabla de limpieza y desinfección») de acuerdo con el procedimiento de limpieza y desinfección seleccionado.



El dispositivo principal se debe apagar durante la limpieza/desinfección de las piezas que no pueden desconectarse eléctricamente del mismo.

Utilice toallitas desinfectantes para las piezas eléctricas (carcasa para LED, módulo Vyntus CPX y módulo de calorimetría por campana).

Asegúrese de que la unidad no se humedezca.

## 13.5.2 Montaje parcial



Se debe montar la campana antes de la medición. Solo se puede exponer al paciente a una aplicación de calorimetría por campana completa y funcional durante la fase adecuada de la aplicación de medición.

Para montar las piezas, siga las instrucciones en el orden inverso.

Montaje de la «campana de calorimetría»:

Introduzca ambos «conectores» en las aberturas previstas de la campana de plástico.

A continuación, sujete los «conectores» a la lámina de calorimetría por campana desplegada en ambos puertos de la carcasa de la campana, ejerciendo una pequeña presión hacia el exterior.

Introduzca el puerto cónico exterior del filtro bacteriano MicroGard II C en el «conector» situado en el lado frontal de la carcasa de la campana.

Conecte el filtro al «adaptador cónico» del tubo de calorimetría por campana.

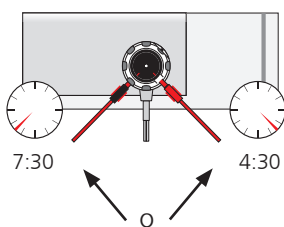
Conexión de la «campana de calorimetría» al «módulo de calorimetría por campana»:

Coloque la «válvula de chorro» en el «módulo de calorimetría por campana» y muévala en dirección longitudinal hasta que se ajuste. Si no experimenta ninguna resistencia, compruebe la junta tórica del «módulo de calorimetría por campana».

Conecte el DVT al puerto previsto de la «válvula de chorro». La inserción del sensor de volumen se utiliza para conectar el DVT a la «válvula de chorro».

Debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Vuelva a insertar la parte correspondiente del sensor de volumen al DVT solo en el caso de que esté completamente seco.
- La inserción del sensor de volumen se tiene que introducir primero en la rejilla en el «adaptador para DVT».
- Cuando monte el DVT en la «válvula de chorro», asegúrese de que la abertura de conexión para el tubo capilar doble del tubo de muestras de gas esté en la posición «4:30» o «7:30».



Conecte el «adaptador cónico» y el «adaptador grande» al tubo de calorimetría por campana, y coloque esta conexión entre el DVT y el filtro bacteriano MicroGard II C de la «campana de calorimetría».

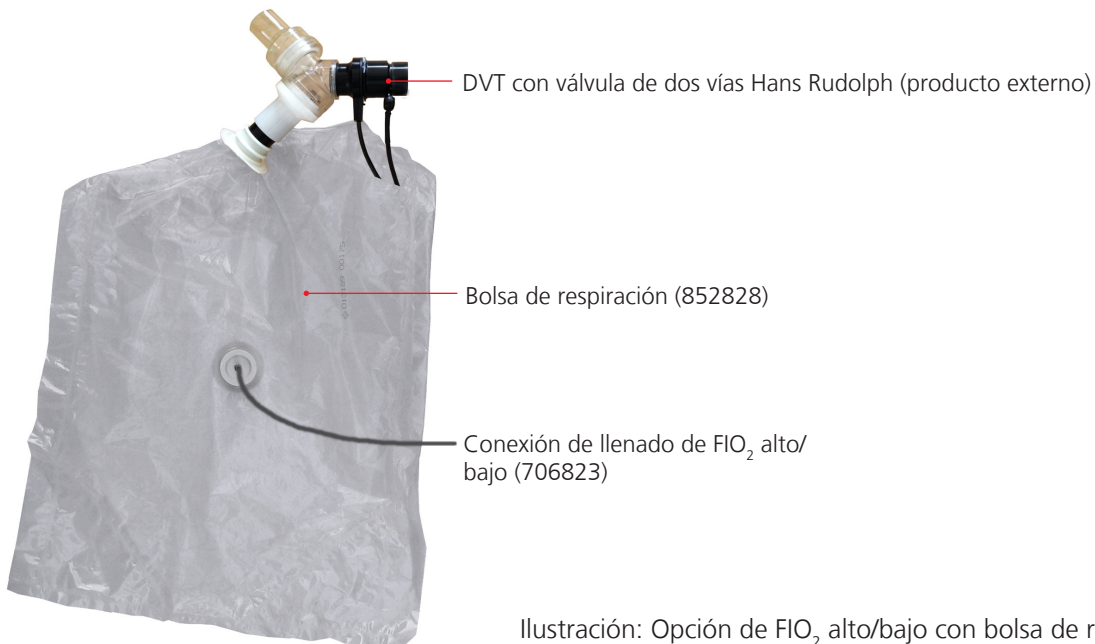


La inserción del sensor de volumen depende de la dirección. La rejilla interior se debe orientar al tubo.

### 13.6 Vyntus CPX con opción de FIO<sub>2</sub> alto/bajo



La inserción del sensor de volumen depende de la dirección. La rejilla interior se debe orientar al paciente.



### 13.6.1 Desmontaje

Desmonte el sistema en el siguiente orden:

Desconecte el sensor de volumen completo DVT (V-707332) del Vyntus CPX tirando de él. Para ello, utilice el dispositivo de bloqueo de «presión-tracción» del conector ODU negro.

Desconecte la conexión de llenado de FIO2 alto/bajo de la bolsa de respiración de 20 l (852828).

Extraiga la bolsa de respiración, incluido el «adaptador de inhalación» (707146), de la válvula de dos vías Hans Rudolph.

Se considera que estas piezas (la bolsa de respiración, el adaptador de inhalación, la conexión de llenado de FIO2 alto/bajo y el tubo de llenado) no se contaminan, ya que solo sirven para proporcionar el gas de inspiración FIO2 alto/bajo.

Desconecte el DVT de la mascarilla o de la boquilla.

Desconecte el tubo capilar doble/la línea de muestra del «adaptador para DVT» y utilice toallitas desinfectantes para la toma de entrada.

Desenrosque el DVT de la válvula de dos vías Hans Rudolph.

El DVT para FIO2 alto/bajo (V-707332) consta de estas piezas: el «adaptador para DVT» (V-861078), la «carcasa para LED» (V-707329) y la inserción del sensor de volumen (982094).

Desmonte el DVT en sus componentes. Para ello, gire y tire suavemente del «adaptador para DVT» y de la «carcasa para LED».

Extraiga la inserción del sensor de volumen.

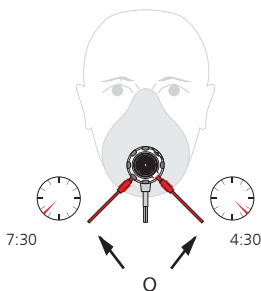
Limpie y desinfecte las piezas que hayan entrado en contacto directo o indirecto con los pacientes (consulte el capítulo «11. Tabla de limpieza y desinfección») de acuerdo con el procedimiento de limpieza y desinfección seleccionado.



El dispositivo principal se debe apagar durante la limpieza/desinfección de las piezas que no pueden desconectarse eléctricamente del mismo.

Utilice toallitas desinfectantes para las piezas eléctricas (carcasa para LED).

### 13.6.2 Montaje



Para montar las piezas, siga las instrucciones en el orden inverso. Debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Vuelva a insertar la parte correspondiente del sensor de volumen al DVT solo en el caso de que esté completamente seco.
- La inserción del sensor de volumen se tiene que introducir primero en la rejilla en el «adaptador para DVT».
- Si el DVT se adapta a una mascarilla o una boquilla, asegúrese de que la abertura de conexión para el tubo de muestra esté en la posición 4:30 o 7:30.

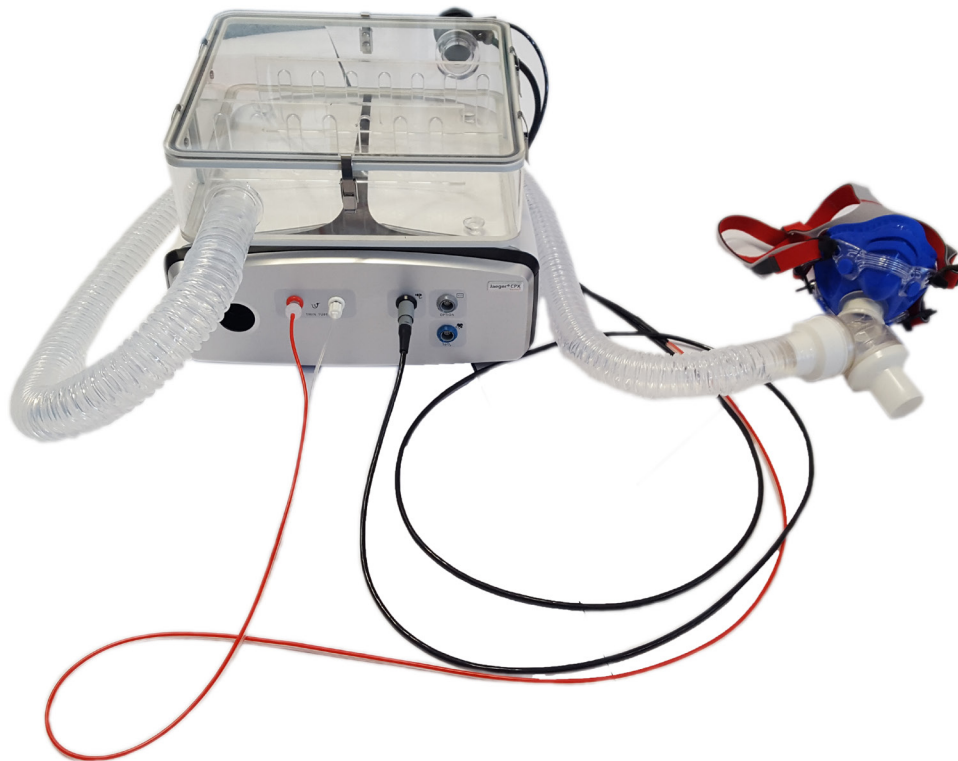


La inserción del sensor de volumen depende de la dirección. La rejilla interior se debe orientar al paciente.

### 13.7 Vyntus CPX con opción de cámara de mezcla



La inserción del sensor de volumen depende de la dirección. La rejilla interior se debe orientar a la cámara de mezcla.



Cámara de mezcla, instalación completa

### 13.7.1 Desmontaje

Algunas piezas de la aplicación de la cámara de mezcla solo entran en contacto con las vías de espiración del paciente. Por lo tanto, durante el uso normal, es suficiente con una limpieza y desinfección mensual de la superficie de estas piezas o su eliminación.

Para el resto de piezas, es necesario realizar un desmontaje parcial, ya que estas piezas también entran en contacto con las vías de inspiración o se utilizan para aplicaciones como la espirometría o la calibración de volumen (consulte las instrucciones de uso).

Desmunte el sistema en el siguiente orden:

#### Desmontaje parcial

Casos especiales:

El uso de las piezas para la aplicación de la cámara de mezcla, así como para la aplicación CPET (prueba de ejercicio) requiere un desmontaje parcial. Además, la mascarilla, la válvula HR, el tubo capilar doble y el DVT se deben limpiar y desinfectar de acuerdo con el procedimiento de limpieza y desinfección de Vyntus CPX.

- En primer lugar, desconecte la mascarilla completa (compuesta por la mascarilla, el arnés y el adaptador de la mascarilla) y la válvula HR del sistema de tubos.
- Gire y tire con cuidado del DVT de la interfaz de flujo de salida de la «cámara de mezcla». No lo incline. Desconecte el sensor de volumen completo DVT del módulo Vyntus CPX. Para ello, utilice el dispositivo de bloqueo de «presión-tracción» del conector ODU negro.

- Desmonte el DVT en sus componentes. Para ello, gire y tire suavemente del «adaptador para DVT» y de la «carcasa para LED».
- El DVT (V-707326) consta de estos componentes: el «adaptador para DVT» (V-861078), la «carcasa para LED» (V-707325) y la inserción del sensor de volumen (982094, reutilizable, o V-707746, de un solo uso). Extraiga la inserción del sensor de volumen.

Estas piezas se deben limpiar y desinfectar de acuerdo con el procedimiento de limpieza y desinfección seleccionado.

Excepción:

- La carcasa para LED incluye piezas eléctricas. Utilice toallitas desinfectantes para las piezas eléctricas (carcasa para LED).
- Asegúrese de que la unidad no se humedezca.
- La inserción del sensor de volumen de un solo uso se debe desechar.
- Desconecte el tubo capilar doble (V-707327) del «adaptador para DVT» y utilice toallitas desinfectantes para la toma de entrada.

### Desmontaje completo

Es necesario realizar un desmontaje completo mensual de la aplicación de la cámara de mezcla completa.

Primeros pasos: consulte el capítulo «Desmontaje parcial», descrito anteriormente.

- Desconecte los tubos (V-852559) de la interfaz de flujo de entrada de la cámara de mezcla y deseche estas piezas.
- Tenga en cuenta que el líquido (esputo), que se encuentra en el sistema de tubos, no se vierta a la cámara de mezcla ni al suelo.
- Libere 6 pestillos y abra la cámara de mezcla levantando la cubierta (V-861209). Extraiga las barreras (V-861210) levantándolas suavemente en el extremo libre y tirando hacia fuera. Extraiga también la junta tórica (V-851352) de la ranura circunferencial.

Desinfección con toallitas (consulte también el capítulo 10):

- Lleve a cabo ahora una desinfección con toallitas en todas las piezas de la cámara de mezcla (la base de la cámara de mezcla con sus interfaces de flujo de entrada y salida, la cubierta, las barreras y la junta tórica) que hayan entrado en contacto directo con el aire exhalado del paciente. Además, se deben aplicar las mismas medidas a la superficie externa.

## 13.7.2 Montaje

La aplicación de la cámara de mezcla se debe montar antes de la medición. Solo se puede utilizar una aplicación completamente montada y funcional para la medición de la cámara de mezcla.

Para montar las piezas, siga las instrucciones.

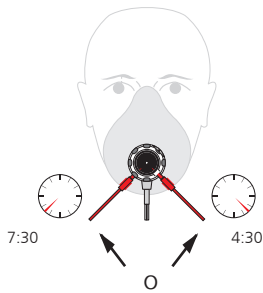
Montaje parcial de la «cámara de mezcla»:

- Ajuste las dos barreras en los sitios destinados para ello en la cámara de mezcla. Esto es absolutamente necesario, ya que, de lo contrario, la mezcla del aire exhalado del paciente solo se produce de forma insuficiente.
- Introduzca la junta tórica en la ranura circunferencial y coloque la cubierta simétrica en la parte inferior de la cámara de mezcla.

- Cierre la cámara de mezcla encajando los pestillos de la cubierta y presionando, a continuación, las pinzas de bloqueo.

### Montaje completo:

- Conecte el tubo a la interfaz de flujo de entrada de la cámara de mezcla.
- Conecte el sistema de tubos a la válvula de espiración de la válvula HR.
- A continuación, adapte la válvula HR a la mascarilla a través del adaptador de la mascarilla.
- Conecte el DVT (V-707326) a la interfaz de flujo de salida de la cámara de mezcla.



- Debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Vuelva a insertar la parte correspondiente del sensor de volumen al DVT solo en el caso de que esté completamente seco.
- La inserción del sensor de volumen se tiene que introducir primero en la rejilla en el «adaptador para DVT».
- Cuando monte el DVT en la «cámara de mezcla», asegúrese de que la abertura de conexión para la línea de muestra está en la posición «4:30» o «7:30».



La inserción del sensor de volumen depende de la dirección. La rejilla interior se debe orientar a la cámara de mezcla.



### 13.8.1 Vyntus ECG

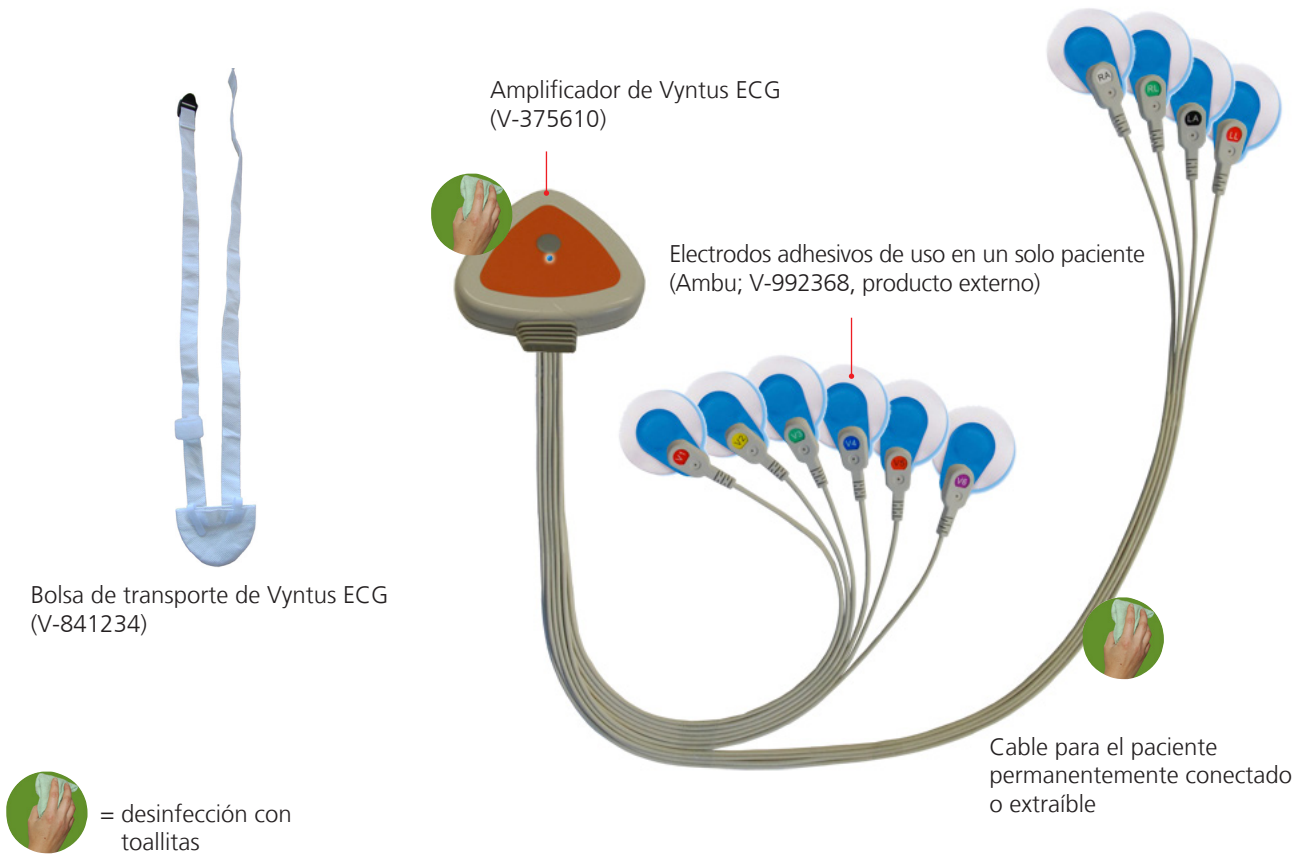


Ilustración: Instalación detallada de Vyntus ECG

### 13.8.1.1 Desmontaje

Vyntus ECG consiste en un amplificador de ECG con un cable para el paciente conectado permanentemente.

Desmonte el sistema en el siguiente orden:

Inmediatamente después de la prueba de ECG, extraiga los electrodos adhesivos de uso en un solo paciente (V-992368) del cuerpo del paciente y extraiga también la bolsa de transporte (V-841234) con el amplificador de ECG.

Desconecte los electrodos de uso en un solo paciente de los cierres de presión del cable para el paciente y extraiga el amplificador de ECG de la bolsa de transporte. Deseche ambos componentes de uso en un solo paciente, es decir, la bolsa de transporte y los electrodos de uso en un solo paciente, siguiendo las directrices específicas del país.



Vyntus ECG es un dispositivo que funciona con una batería y se apaga automáticamente cuando no se utiliza durante más de 10 minutos. Utilice únicamente toallitas desinfectantes para los componentes que funcionan eléctricamente. Tenga en cuenta que el amplificador de ECG no se humedezca.

Para la limpieza/desinfección (desinfección con toallitas) de la superficie del amplificador de Vyntus ECG y el cable para el paciente conectado permanentemente, siga las instrucciones que se describen en el capítulo «Limpieza y desinfección de superficies».

Después del uso en cada paciente, utilice toallitas desinfectantes para todas las piezas del amplificador de Vyntus ECG que hayan entrado en contacto directo con la piel del paciente durante la prueba. Asegúrese de que la unidad no se humedezca. Esto también es válido para los cierres de presión. La unidad y las conexiones de los electrodos no se deben sumergir en líquidos. Las superficies metálicas de los electrodos a presión no se deben limpiar con cepillos metálicos. La reutilización de Vyntus ECG se describe en las instrucciones de uso.

## 13.8.2 Vyntus ECG con unidad de succión

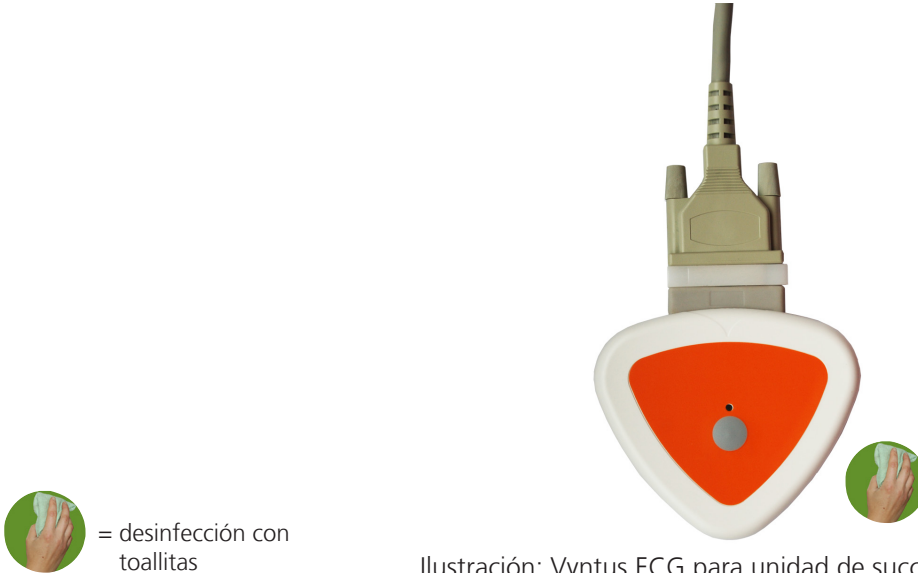


Ilustración: Vyntus ECG para unidad de succión (V-375690)

El sistema de ECG completo consta del amplificador de ECG y una unidad de succión de electrodos KISS.

El cable de conexión de la unidad de succión KISS y el amplificador de Vyntus ECG no entran en contacto directo con el paciente.



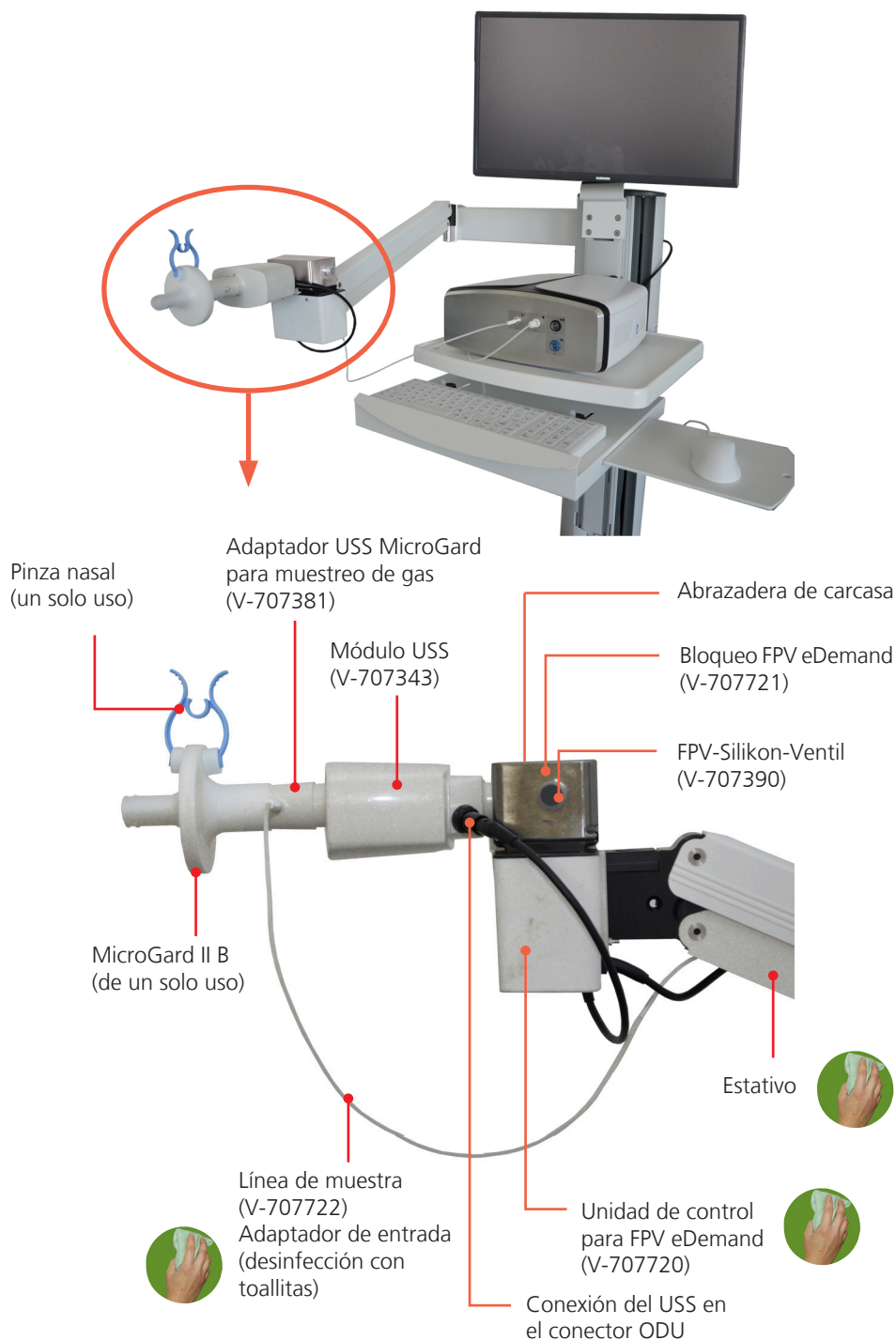
Vyntus ECG es un producto que funciona con una batería y se apaga automáticamente cuando no se utiliza durante más de 10 minutos. Los productos que funcionan eléctricamente solo se pueden someter a una desinfección con toallitas.

Tenga en cuenta que el amplificador de ECG no se humedezca.

Para la limpieza/desinfección (desinfección con toallitas) mensual de la superficie del amplificador de Vyntus ECG y el cable de conexión de la unidad de succión KISS, tenga en cuenta la información que aparece en el capítulo 10 «Limpieza y desinfección de superficies».

Para el dispositivo de terceros, se deben tener en cuenta los requisitos de higiene del fabricante de terceros.

### 13.9 Vyntus ONE (aplicación PFT)




 = desinfección con toallitas

Ilustración: Instalación detallada de Vyntus ONE con MicroGard II B

### 13.9.1 Desmontaje

Si se utiliza un brazo de soporte de resorte de gas, asegúrese de que el desmontaje de las piezas aplicadas reposicione el brazo de soporte.

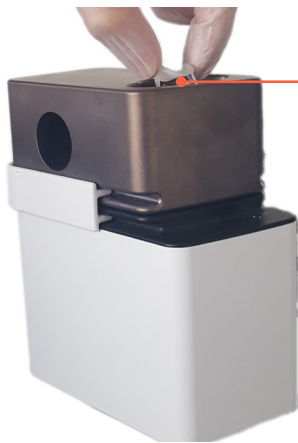
Desmunte Vyntus ONE en el orden correcto:

Desconecte el filtro MicroGard del adaptador USS MicroGard para muestreo de gas girándolo ligeramente hacia la derecha y deséchelo.

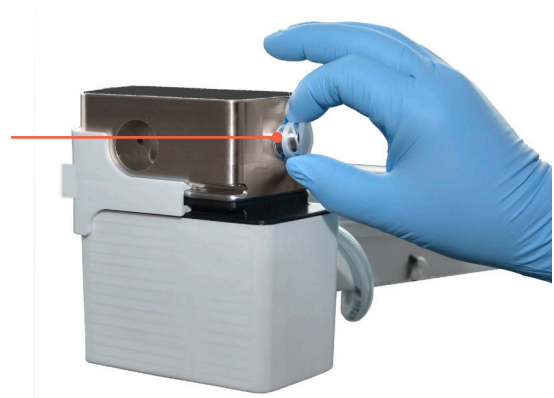
Separe la línea de muestra (V-707722), incluida la conexión del analizador, del adaptador USS MicroGard para muestreo de gas y desinfecte la toma de entrada mediante desinfección con toallitas.

Separe el adaptador USS MicroGard del módulo USS girándolo ligeramente hacia la derecha. Al mismo tiempo, asegúrese de que el módulo USS no se suelte del bloque FPV.

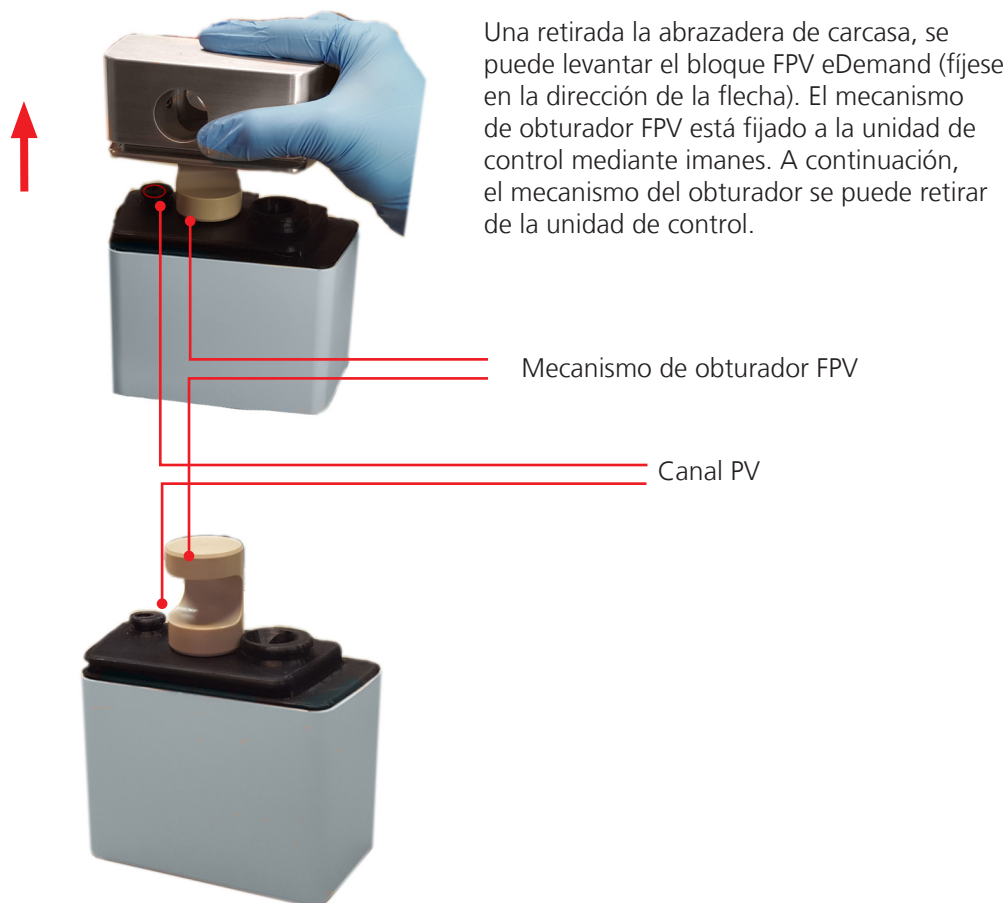
Separe el módulo USS del bloque FPV girándolo y tirando de él al mismo tiempo. Después, desconecte la conexión eléctrica utilizando el dispositivo de bloqueo de «presión-tracción» del conector ODU negro. Antes de realizar una rutina de higiene, la cubierta respectiva del conector ODU ubicado en el módulo USS debe bloquearse de forma segura (consulte la descripción detallada del manual o el tratamiento con maquinaria, respectivamente).



Retirada de la válvula de silicona FPV (Están disponibles ambas versiones de bloque FPV eDemand)



Retire la abrazadera de carcasa de la unidad de control de FPV eDemand. Para retirar la abrazadera de carcasa, sostenga las orejas y tire de la abrazadera de carcasa hacia atrás para retirarla del bloque FPV eDemand.



Limpie y desinfecte las piezas que entren en contacto directo o indirecto con los pacientes (consulte las Tablas 11, 12, y «12.1 Tabla de limpieza y desinfección») de acuerdo con el procedimiento de limpieza y desinfección seleccionado.



El dispositivo principal se debe apagar durante la limpieza/desinfección de las piezas que no pueden desconectarse eléctricamente del mismo.

Si es necesario, desinfecte todas las piezas eléctricas (unidad de control de FPV eDemand) mediante la desinfección con toallitas.

La superficie del módulo principal de Vyntus ONE y todas las demás piezas también pueden desinfectarse mediante la desinfección con toallitas (si es necesario).

### 13.9.2 Montaje

Para montar las piezas, siga las instrucciones en el orden inverso. Debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Coloque el mecanismo de obturador con cuidado con los dos discos magnéticos orientados hacia la unidad de control.
- Coloque el bloqueo FPV en la unidad de control; para ello, póngalo sobre el mecanismo de obturador. El ajuste positivo del bloque FPV eDemand y la unidad de control FPV define el posicionamiento.
- Deslice la abrazadera de carcasa en las ranuras en el bloque FPV eDemand y la unidad de control FPV.
- Conecte con cuidado la válvula de silicona FPV al bloque FPV. Asegúrese de que el extremo posterior de la válvula de silicona FPV se deslice sobre la elevación del manguito de conexión.  
(Nota: La válvula de silicona FPV es necesaria para todos los programas de medición de gas)
- Conecte el módulo USS con el conector ODU eléctricamente.
- Monte el módulo USS en la parte delantera del bloque FPV eDemand girándolo ligeramente y tirando de él.
- Conecte el adaptador USS MicroGard para muestreo de gas al módulo USS y conecte un nuevo filtro MicroGard II al sistema completo. Inserte el tubo capilar en el adaptador USS MicroGard.



Para asegurarse de que la abrazadera de carcasa esté completamente bloqueada, compruebe que no quede espacio entre la abrazadera y el bloqueo FPV.



No cubra la válvula de silicona FPV con ningún objeto porque podría causar resultados incorrectos en la medición.



Asegúrese de que las dos marcas estén alineadas.

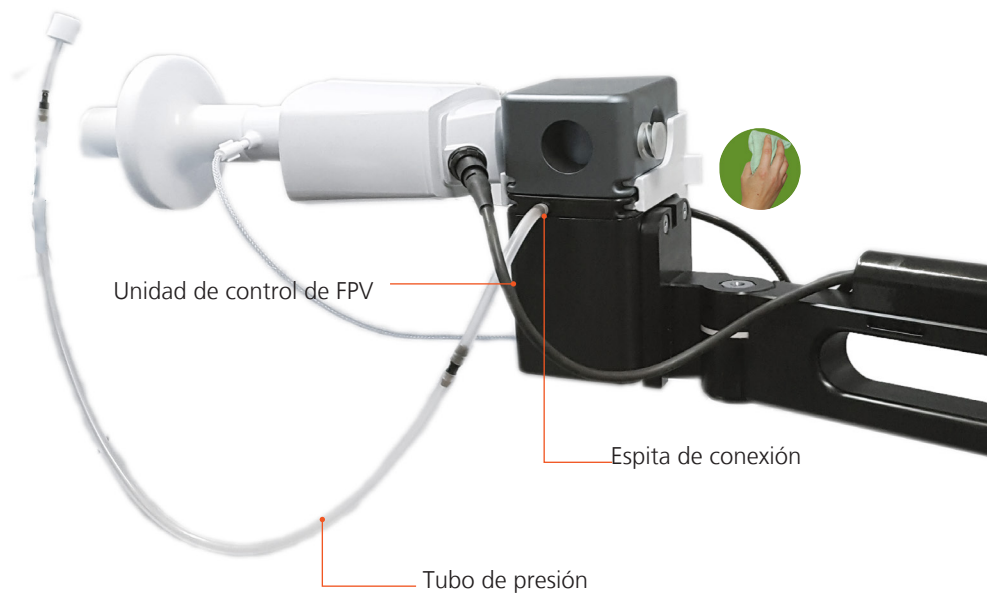
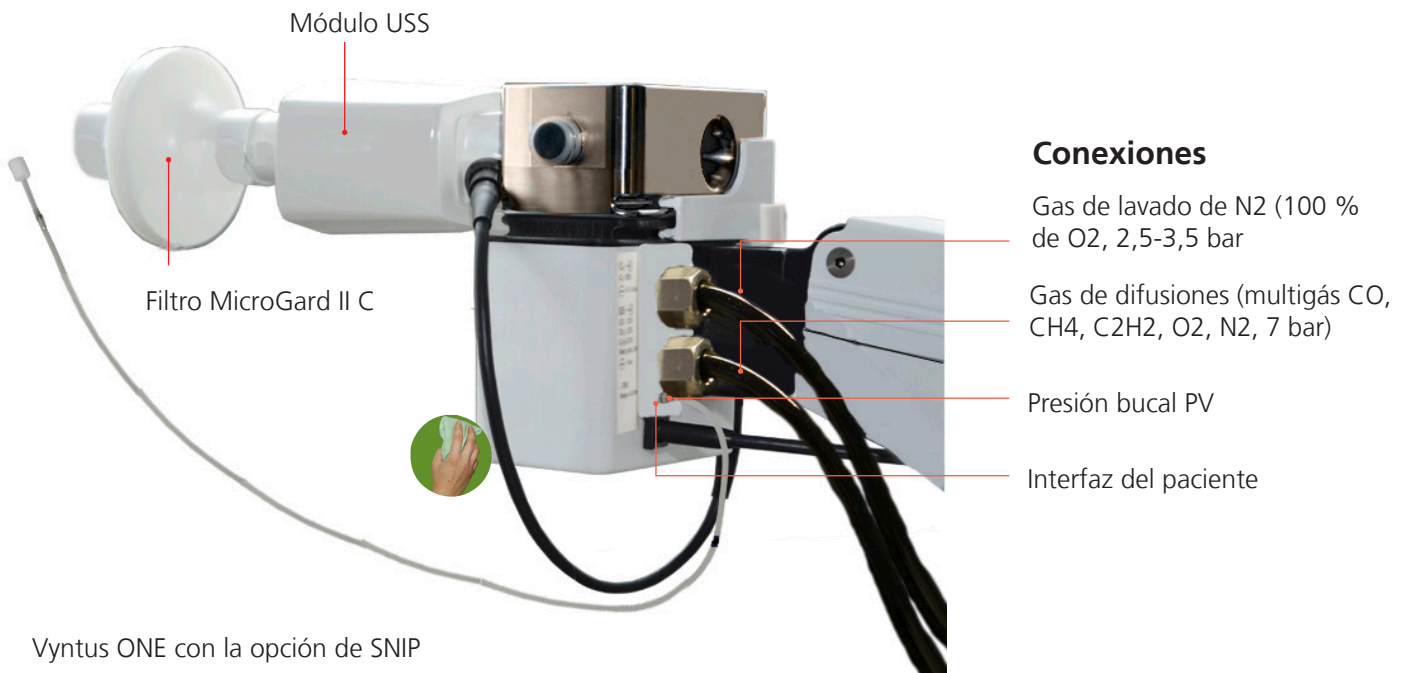


No conecte nunca el filtro MicroGard II directamente al módulo USS, ya que afectará a los valores de medición.




Todas las mediciones de Vyntus ONE que pueden realizarse con el USS solo pueden llevarse a cabo con un filtro bacteriano/vírico MicroGard II.

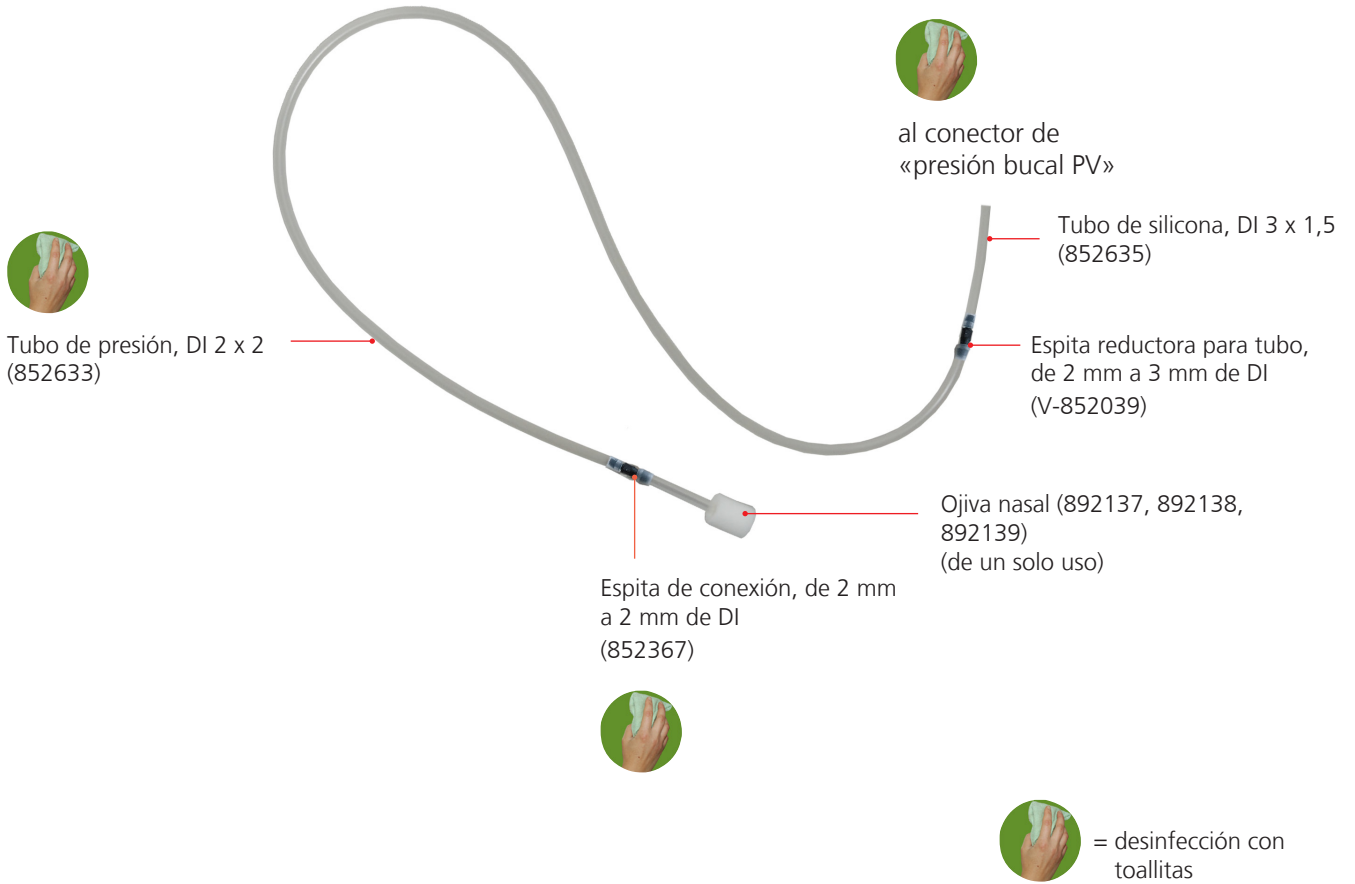
### 13.10 Opción «SNIP»



Vyntus BODY con la opción de SNIP

 = desinfección con toallitas





### 13.10.1 Desmontaje

Desmonte el sistema en el orden correcto:

Retire la ojiva nasal (p. ej., 892137), incluida la fijación de la espita reductora para tubo, y deséchelo (un solo uso).



No es necesario el contacto directo de la boquilla o el filtro MicroGard con la boca del paciente



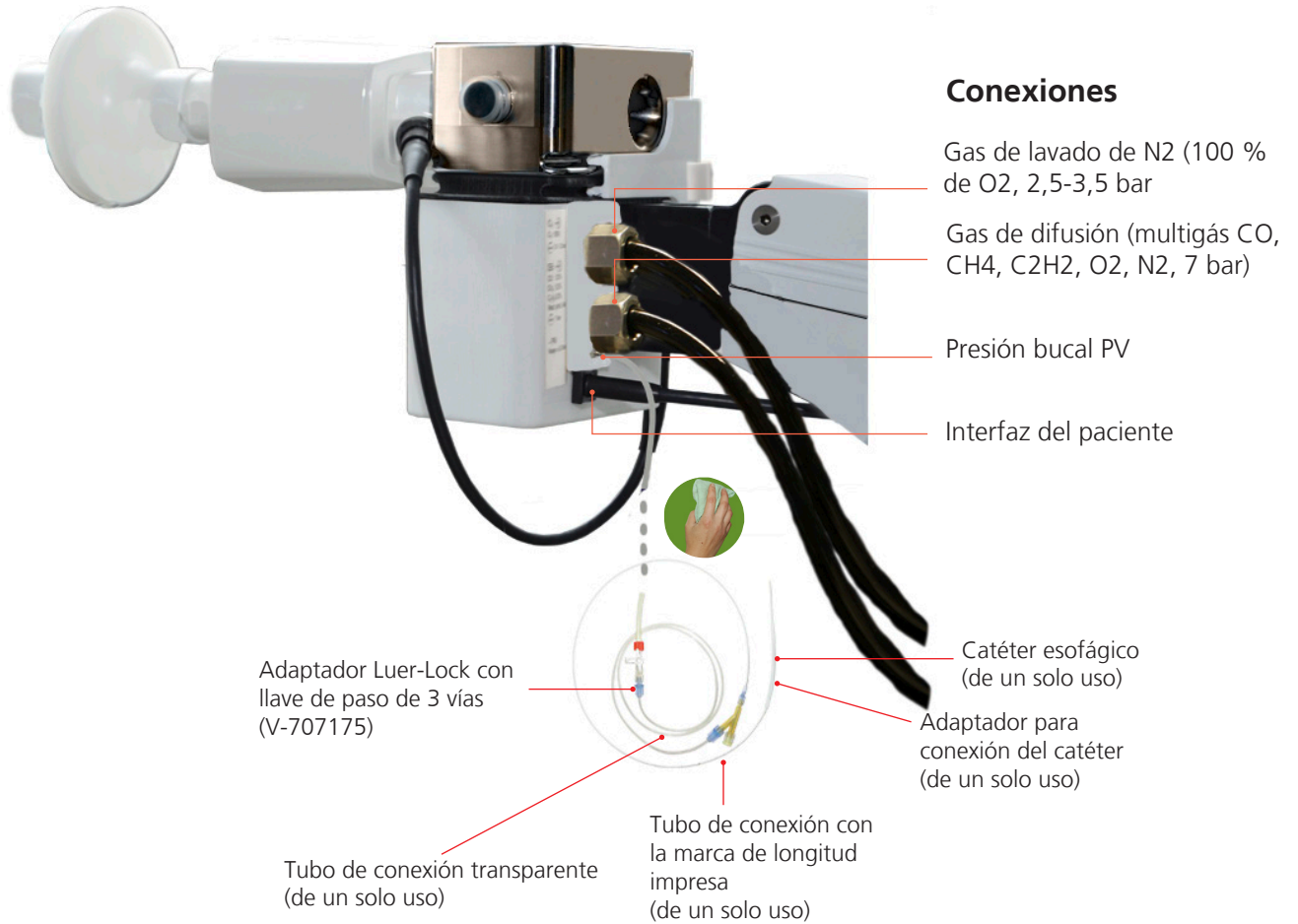
El dispositivo principal se debe apagar durante la limpieza/desinfección de las piezas que no pueden desconectarse eléctricamente del mismo.

Si es necesario, desinfecte todas las piezas eléctricas mediante la desinfección con toallitas.

### 13.10.2 Montaje

Conecte todos los componentes en el orden correcto (consulte la figura anterior) para establecer una conexión entre la unidad de control para la FPV eDemand (Vyntus ONE) o la unidad de control para la FPV (Vyntus BODY) y la ojiva nasal.

### 13.11 Opción de «cumplimiento»



Vyntus ONE con la opción de compliance



Vyntus BODY con la opción de compliance

### 13.11.1 Desmontaje

Desmunte el sistema en el orden correcto:

El catéter esofágico debe desecharse.

Retire el Kit de cumplimiento Luer-Lock (V-707175) que se usa para la medición de cumplimiento de la unidad de control y desmóntelo. Si no se requieren más mediciones, desinfecte todas las piezas mediante el procedimiento de desinfección de superficies (consulte el capítulo 10) y guárdelas en un recipiente adecuado para futuras mediciones.

En caso de mediciones de cumplimiento regulares, se debe realizar una desinfección de superficies mensual (o cuando sea necesario, por ejemplo, debido a casos de tuberculosis).

En cambio, una limpieza y desinfección semestral es suficiente si se usa un filtro vírico/bacteriano MicroGard II C para todos los componentes distales al filtro.

Encontrará más instrucciones de desmontaje para todas las piezas aplicadas después del filtro MicroGard II C en el capítulo 13.9 Vyntus ONE o 13.1/13.2 Vyntus BODY.



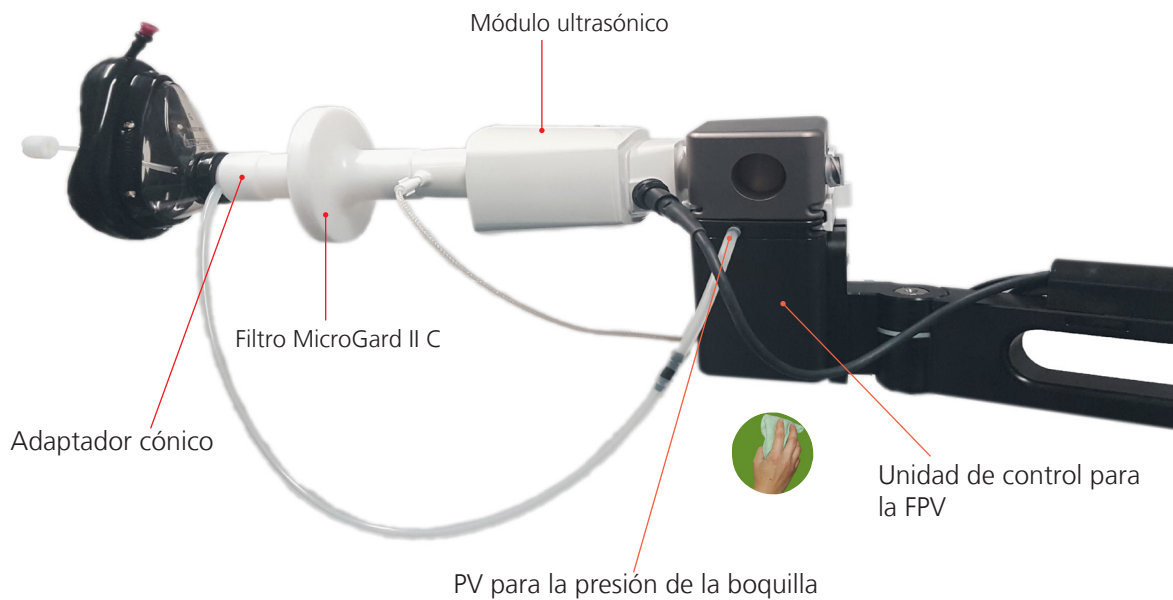
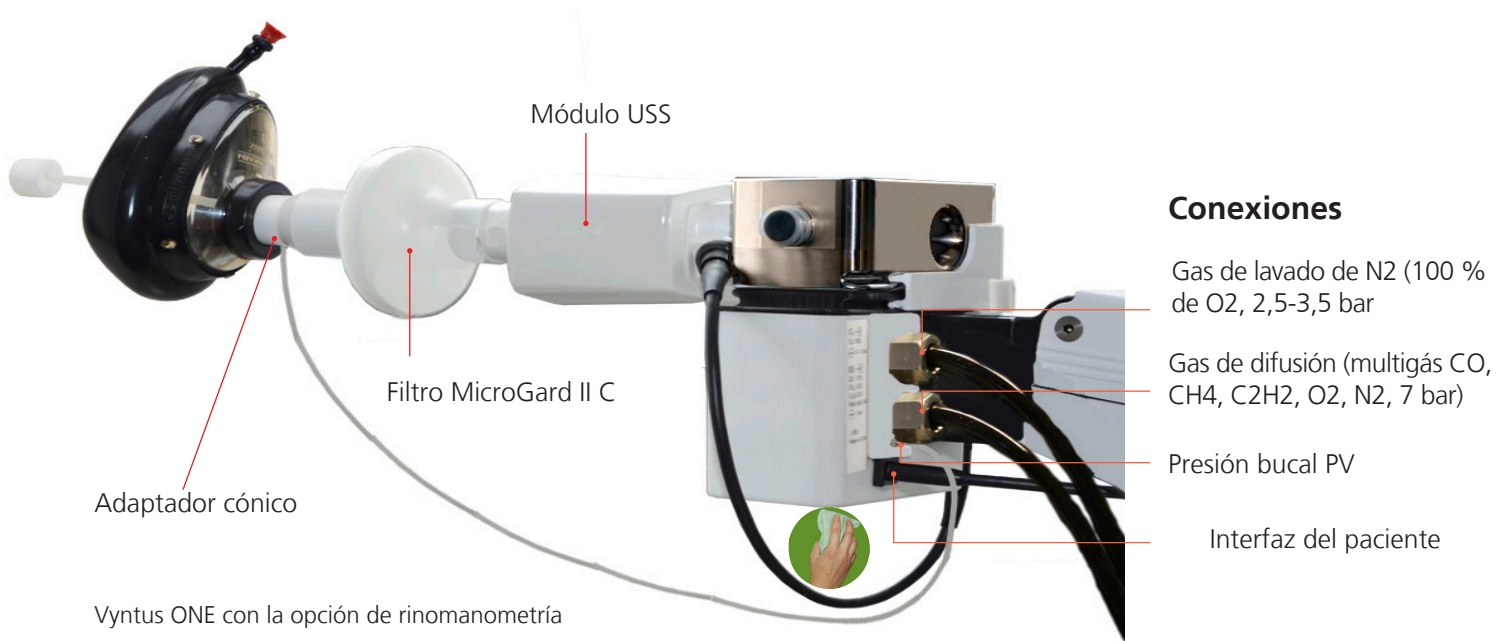
El dispositivo principal se debe apagar durante la limpieza/desinfección de las piezas que no pueden desconectarse eléctricamente del mismo.

Si es necesario, desinfecte todas las piezas eléctricas mediante la desinfección con toallitas.<sup>1</sup>


### 13.11.2 Montaje

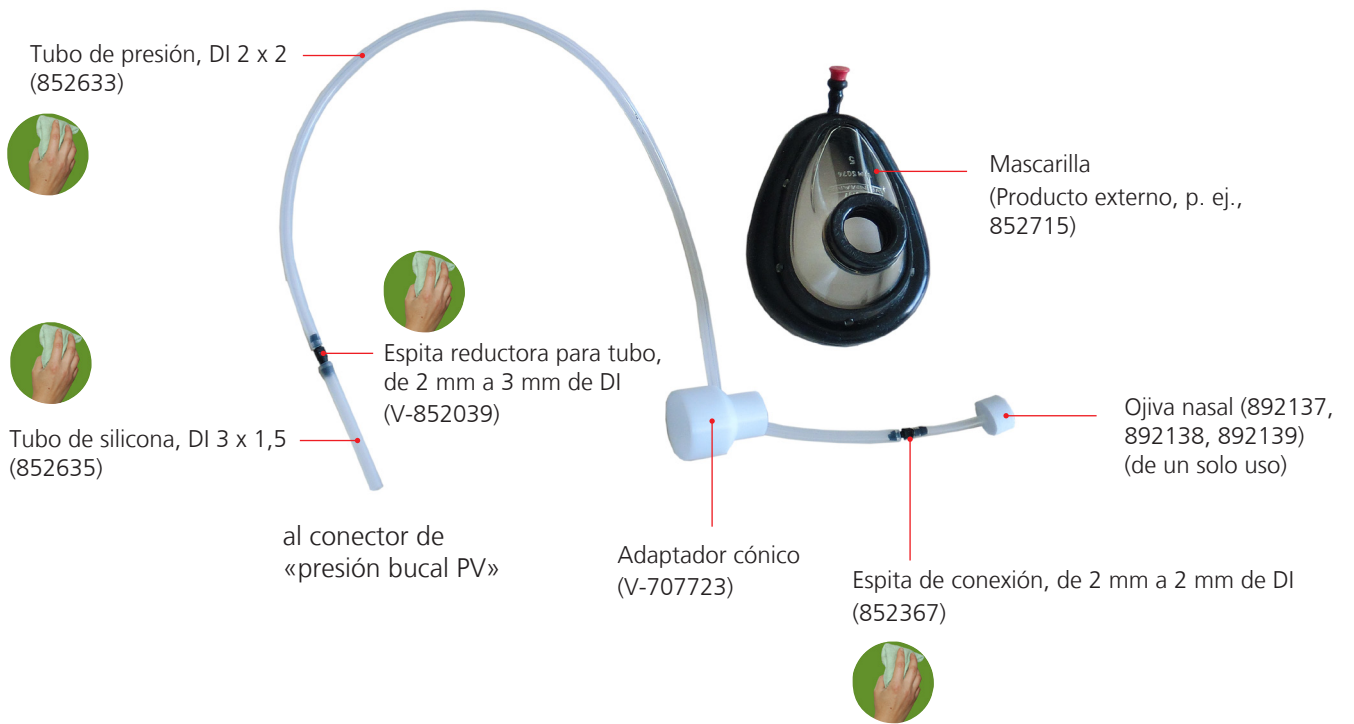
Conecte todos los componentes en el orden correcto (consulte la figura) para establecer una conexión entre la boquilla, la unidad de control para la FPV eDemand (Vyntus ONE) o la unidad de control para la FPV (Vyntus BODY). Esto también es específico para la conexión del catéter a la unidad de control.

### 13.12 «Rinomanometría» opcional



Vyntus BODY con la opción de rinomanometría

 = desinfección con toallitas



### 13.12.1 Desmontaje

Desmunte el sistema en el orden correcto:

Retire la ojiva nasal (p. ej., 892137), incluida la fijación de la espita de conexión (852367), y deséchelo (un solo uso).

Retire la espita de conexión (852367) del tubo de silicona de DI 2 x 2 (852633) y limpie y desinfecte mediante su técnica estándar.

Retire la mascarilla del adaptador cónico (V-707723) y límpiela y desinfectela siguiendo las instrucciones de higiene del fabricante (consulte también las instrucciones de Vyaire).

Retire el tubo de silicona de DI 2 x 2 (852633) de la abertura del adaptador cónico (V-707723) y el adaptador de DI 2/3 (V-852039) y desinfectelo con una toallita desinfectante. Asegúrese de que no se hayan contaminado otras piezas.

Si no se requieren más mediciones, el adaptador ID2/3 (V-852039) y el tubo de silicona de DI 3 x 1,5 (852635) deben desinfectarse mediante el procedimiento de desinfección de superficies (consulte el capítulo 10) y guardarse en un recipiente adecuado para futuras mediciones.

En caso de mediciones de rinomanometría regulares, se debe realizar una desinfección de superficies mensual (o cuando sea necesario, por ejemplo, debido a casos de tuberculosis).

Desconecte el adaptador cónico (V-707723) del filtro MicroGard II C.

Desconecte el filtro MicroGard II C del módulo USS y deséchelo.

Todas las piezas de varios usos cercanas al filtro MicroGard II C deben limpiarse y desinfectarse después de cada uso.

En cambio, una limpieza y desinfección rutinaria cada 6 meses es suficiente si se usa un filtro vírico/bacteriano MicroGard II C para todos los componentes distales del filtro.

Encontrará más instrucciones de desmontaje para todas las piezas aplicadas después del filtro MicroGard II C en el capítulo 13.9 Vyntus ONE o 13.1/13.2 Vyntus BODY.



**PRECAUCIÓN**

El dispositivo principal se debe apagar durante la limpieza/desinfección de las piezas que no pueden desconectarse eléctricamente del mismo.

Si es necesario, desinfecte todas las piezas eléctricas mediante la desinfección con toallitas.

### 13.12.1 Montaje

Las instrucciones de montaje de todas las piezas aplicadas distales al filtro MicroGard II C se incluyen en el capítulo 13.9 Vyntus ONE o 13.1/13.2 Vyntus BODY.

Conecte las piezas específicas de rinomanometría en el orden correcto (consulte la figura) y conecte un nuevo filtro MicroGard II C.

Conecte el adaptador cónico (V-707723) al filtro. Conecte las piezas individuales del tubo de la boquilla. Asegúrese de utilizar solo tubos nuevos o reprocesados. Introduzca el tubo de silicona de DI 3x 1,5 (852635) en la abertura del adaptador (V-707723) y alinee el tubo de silicona con la mascarilla correspondiente. Enganche el acoplamiento (852367) al extremo del tubo de silicona y conéctelo al adaptador nasal.

Monte la mascarilla en el adaptador cónico que guía el adaptador nasal a través de la abertura de la mascarilla.



## Devolución de artículos en instalaciones médicas

Recomendaciones de actuación: para todos los empleados que hayan entrado en contacto con artículos devueltos potencialmente contaminados.

Las devoluciones o los artículos devueltos son todos los productos enviados al fabricante o al proveedor, independientemente de si se han utilizado o no, como consecuencia de, por ejemplo, quejas, reparaciones o mantenimiento. Estos productos pueden haber entrado en contacto con sustancias biológicas o con productos farmacéuticos muy activos (por ejemplo, citostáticos, medicamentos radioactivos) y estar contaminados por ellos.

En caso de duda, los artículos que se van a devolver se deben tratar como productos contaminados.



Debido a agentes infecciosos, patógenos o productos farmacéuticos, los artículos contaminados devueltos suponen un riesgo higiénico potencial para todas las personas que entren en contacto con ellos.

El objetivo de este folleto es reducir el riesgo higiénico potencial cuando se manipulen artículos devueltos. Entre otras cosas, esta información se basa en las normativas legales de Biostoff-Verordnung (es decir, la normativa sobre sustancias biológicas) y en la Ley de Protección del Empleo (ambas válidas en Alemania). Puede obtener una lista de referencia más detallada de las reglas y las normativas aplicables de BVMed ([info@bvmed.de](mailto:info@bvmed.de)).

A fin de proteger a quienes manipulan las piezas contaminadas, es decir, a usted y a nuestros empleados, y examinar de forma óptima dichas piezas, es necesario tener en cuenta lo siguiente:

### 1. Evaluación de las devoluciones antes del reenvío

Independientemente de si se conoce o no el riesgo de contaminación, los productos que hayan estado en contacto directo o indirecto con sustancias de trabajo biológicas (por ejemplo, sangre, secreciones u otros fluidos corporales) o con productos farmacéuticos muy activos (por ejemplo, guantes de los empleados del entorno clínico o quirúrgico) se deben considerar como potencialmente peligrosos para la salud.

Según la normativa sobre sustancias biológicas, las sustancias del grupo de riesgo 3 pueden provocar enfermedades graves en los seres humanos y suponer un riesgo grave para el personal (por ejemplo, tuberculosis o hepatitis). Las sustancias del grupo de riesgo 4 provocan enfermedades graves en los seres humanos y suponen un riesgo grave para el personal (por ejemplo, ébola o viruela). Según las normativas nacionales e internacionales sobre el transporte de sustancias potencialmente infecciosas (ADR, IATA-DGR), los grupos de riesgo 2 (por ejemplo, staphylococcus aureus) y 3 definidos por la normativa sobre sustancias biológicas están clasificados como categoría de transporte B.



Los productos potencialmente contaminados por sustancias de trabajo biológicas del grupo de riesgo 4 según la normativa sobre sustancias biológicas, así como los productos potencialmente contaminados por productos farmacéuticos que suponen un riesgo grave para la salud (por ejemplo, agentes de contraste para radiografías y citostáticos), no se deben devolver al fabricante.

Lo siguiente se aplica a productos potencialmente contaminados por sustancias de trabajo biológicas del grupo de riesgo 3 + 2 según la normativa sobre sustancias biológicas y que, por lo tanto, están clasificados como categoría de transporte B: Póngase en contacto con Vyaire antes de devolver los artículos y tenga en cuenta las normativas sobre el transporte de artículos peligrosos.

## 2. Limpieza

Si los productos han estado en contacto con sustancias de trabajo biológicas (por ejemplo, sangre u otros fluidos corporales), se deben limpiar y desinfectar mediante un procedimiento combinado de limpieza y desinfección, a menos que se haya acordado algo distinto con Vyair.

Como norma, los productos también se deben limpiar para reducir las adhesiones y la contaminación por bacterias. A menos que los fluidos corporales, el tejido corporal o los agentes de contraste, etc. hayan provocado daños en el producto, se deben eliminar los depósitos y las adhesiones con cuidado y, si es posible, sin dañar o alterar el producto. Para ello, consulte las notas sobre la preparación de los productos.

Los productos contaminados por productos farmacéuticos muy activos se deben limpiar adecuadamente con agua del grifo.



En caso de duda, póngase en contacto con Vyair para determinar medidas adicionales.

## 3. Desinfección/Esterilización

Tras limpiarlos, los productos se deben desinfectar para eliminar cualquier riesgo para usted y nuestros empleados.

En caso de duda o si sospecha de cualquier incompatibilidad del material, póngase en contacto con Vyair.

## 4. Embalaje

Para evitar cualquier contaminación, el producto limpio y desinfectado se debe embalar de la siguiente manera:

- a) Introdúzcalo en un embalaje principal sellable.
- b) Coloque el embalaje principal en un embalaje secundario resistente al agua (si es posible, utilice material de embalaje duro).



Las piezas con extremos afilados se deben embalar de forma especialmente segura.

- c) Envuelva el embalaje secundario con un material de embalaje neutro.

Para «Embalaje y etiquetado de productos no contaminados», consulte el punto 6.

## 5. Etiquetado

Si existe un riesgo concreto de infección (por ejemplo, VIH, hepatitis B o C), este riesgo se debe indicar en el embalaje de los artículos devueltos y/o en los documentos adjuntos.

Para «Embalaje y etiquetado de productos no contaminados», consulte el punto 6.

## 6. Embalaje y etiquetado de productos no contaminados

Si los procedimientos descritos en los puntos 2 y 3 no se aplican, el producto contaminado se debe devolver en un embalaje combinado según las instrucciones de embalaje P 650 ADR tras contactar con Vyaire, en caso de ser necesario. Lleve a cabo las siguientes acciones:



- a) Introduzca el producto en un embalaje sellable e impermeable (por ejemplo, una bolsa de plástico antidesgarro) (embalaje primario).
- b) Coloque el embalaje primario en un embalaje protector (si es posible, impermeable) (embalaje secundario); en el caso de materiales líquidos, introduzca una cantidad adecuada de material absorbente entre el embalaje primario y secundario.
- c) Envuelva el embalaje secundario con un embalaje exterior adicional (sobre acolchado o caja de cartón).
- d) Etiquete el embalaje exterior con el n.º UN 3373 correspondiente a las muestras clínicas o diagnósticas; a continuación, añada la siguiente nota:



«Biologischer Stoff, Kategorie B/Sustancia biológica, categoría B»

## 7. Envío

Tenga en cuenta que las devoluciones de artículos no descontaminados en los que se sospecha que existen patógenos del grupo de riesgo 3 se excluyen de los envíos. Las muestras clínicas o diagnósticas con el n.º UN 3373 que se han embalado según las instrucciones de embalaje P 650 no están sujetas a ninguna otra normativa sobre el transporte de artículos peligrosos y pueden ser transportadas por un agente transitario o un servicio de mensajería.

Para este propósito, utilice los documentos de envío adjuntos del agente transitario/transportista que contengan las normativas de transporte correspondientes válidas, por ejemplo, GGVSE (normativa para el transporte de artículos peligrosos por carretera y por ferrocarril).

A continuación, el producto se envía a la dirección indicada por el fabricante.

Dirección:

Vyaire Medical GmbH

Leibnizstrasse 7

97204 Hoechberg

Alemania

Tel. +49 931 4972-146

Support.rt.eu.jae@vyaire.com      internacional

Support.rt.eu@vyaire.com      Alemania

## Certificado de higiene

**Este certificado se debe adjuntar a TODAS las quejas sobre productos, a TODAS las devoluciones de productos y accesorios médicos, a TODOS los pedidos de reparaciones y a TODAS las devoluciones de estudios.**

Nombre del producto: \_\_\_\_\_

REF (n.º de referencia de Vyaire): \_\_\_\_\_

LOTE (n.º de lote): \_\_\_\_\_

Por la presente se confirma mediante firma que (marque la casilla correspondiente):

- El producto médico adjunto **no** ha entrado en contacto con sangre ni cualquier otro fluido corporal, por lo que es **higiénicamente seguro**.
- El producto médico adjunto ha entrado en contacto con sangre o cualquier otro fluido corporal durante su utilización. El producto se ha limpiado y descontaminado de la siguiente forma:
  - Desinfección mediante la limpieza de todas las superficies accesibles con  
Desinfectante: \_\_\_\_\_  
Concentración: \_\_\_\_\_  
Tiempo de reacción: \_\_\_\_\_
  - Otro procedimiento (indique cuál):
  - Esterilización mediante vapor (3 minutos a 134 °C o 15 minutos a 121 °C; solo si la información del fabricante de las piezas concretas autoriza este procedimiento)
  - El producto médico adjunto **no** se ha podido descontaminar.

Motivo:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Envíe las devoluciones a la siguiente dirección:

Vyair Medical GmbH  
Abteilung Wareneingang  
Leibnizstrasse 7  
97204 Hoechberg  
Alemania


Firma y dirección del remitente:

Notas:



## SEDE CENTRAL

Vyaire Medical, Inc.  
26125 North Riverwoods Blvd  
Mettawa, IL 60045  
EE. UU.

 Vyaire Medical GmbH  
Leibnizstrasse 7  
97204 Hoechberg  
Alemania



## PATROCINADOR AUSTRALIANO

Vyaire Medical Pty Ltd  
Suite 5.03, Building C  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia

[vyaire.com](http://vyaire.com)

© 2021 Vyaire Medical, Inc. o alguna de sus filiales. Todos los derechos reservados. Vyaire, el logotipo de Vyaire Medical y el resto de marcas registradas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Vyaire Medical Inc. o una de sus filiales. Dispositivos médicos de clase IIa según la Directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE. Por favor lea las instrucciones de uso completas que se entregan con los dispositivos o siga las instrucciones de la ficha técnica del producto.