



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**7755**

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3357-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grupo Linde Gas Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N°**

**7755**

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Flight Medical Innovations Ltd., nombre descriptivo Ventilador mecánico y nombre técnico Ventiladores de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 361 y 362, 198 a 298 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1274-76, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

775

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3357-14-3

DISPOSICIÓN N°

EA

7755

Handwritten mark resembling the letter 'H'.

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....7755

Nombre descriptivo: Ventilador mecánico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 Ventiladores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Flight Medical Innovations Ltd.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para suministrar soporte de ventilación mecánica continua o intermitente para el cuidado de individuos que requieren ventilación mecánica. Se emplea en pacientes adultos y pediátricos con un peso de por lo menos 5 Kg el modelo Flight 60 y con un peso igual o mayor a 10 Kg el modelo Flight50. Los ventiladores son dispositivos médicos restringidos para ser usado por personal calificado y entrenado bajo la dirección de un médico; es adecuado para ser usado en hospitales, salas de emergencia subaguda y entornos para cuidado domiciliario, como también para transporte y aplicaciones de respuesta a emergencias.

Modelo/s Flight 60, HT50H/Flight50H, HT50H1/Flight50.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales de instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Flight Medical Innovations Ltd..

Lugar/es de elaboración: 13 Hamelacha St., Lod 71520, Israel.

Expediente N° 1-47-3357-14-3

DISPOSICIÓN N°

7755

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

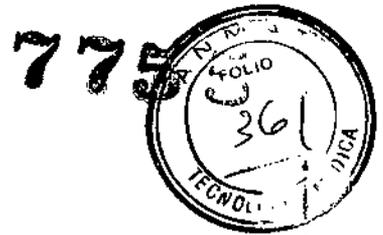
ANEXO II

Handwritten mark resembling a stylized 'H' or 'K'.

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....  
**7755**

ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



## ANEXO III B

# INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

## PROYECTO DE ROTULOS

**Razón social del fabricante:** Flight Medical Innovations Ltd.  
**Dirección del fabricante:** 13 Hamelacha St., Lod 71520, Israel

**Razón social del importador:** Grupo Linde Gas Argentina S.A  
**Dirección del importador:** Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.-

**Producto:** Ventilador Mecánico  
**Modelos del producto:** FLIGHT 60  
HT50H/ FLIGHT50H  
HT50H1/FLIGHT50

**Número de serie del producto/Lote:** xxxxxx  
**Fecha de fabricación:** xxxxxx  
**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte:** Temperatura de  $-20^{\circ}\text{C}$  a  $60^{\circ}\text{C}$ , Humedad de 15% a 95% a  $31^{\circ}\text{C}$ .

**Condiciones ambientales de funcionamiento:** Temperatura de  $-18^{\circ}\text{C}$  a  $50^{\circ}\text{C}$ , Humedad de 15% a 95% a  $31^{\circ}\text{C}$ , Presión de 70 KpA a 110 KpA

**Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 76**  
**Nombre del Responsable Técnico:** Farm. O. Mauricio González, MP 19468

**Centro de atención al cliente: 0800 9999 242**

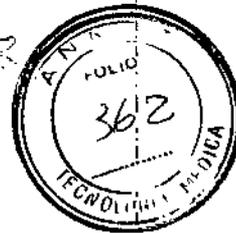


**Precaución: consulte los documentos adjuntos**

Mauricio González  
Aprobación  
Grupo Linde Gas Argentina S.A

Director Técnico  
MAURICIO GONZALEZ  
Farmacéutico Nacional  
M.P. 19468

7758



## ANEXO III B

### INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

### PROYECTO DE ROTULOS

**Razón social del fabricante:** Flight Medical Innovations Ltd.  
**Dirección del fabricante:** 13 Hamelacha St., Lod 71520, Israel

**Razón social del importador:** Grupo Linde Gas Argentina S.A  
**Dirección del importador:** Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.-

**Producto:** Ventilador Mecánico  
**Modelos del producto:** FLIGHT 60  
HT50H/ FLIGHT50H  
HT50H1/FLIGHT50

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte:** Temperatura de  $-20^{\circ}\text{C}$  a  $60^{\circ}\text{C}$ , Humedad de 15% a 95% a  $31^{\circ}\text{C}$ .

**Condiciones ambientales de funcionamiento:** Temperatura de  $-18^{\circ}\text{C}$  a  $50^{\circ}\text{C}$ , Humedad de 15% a 95% a  $31^{\circ}\text{C}$ , Presión de 70 KpA a 110 KpA

**Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 76**

**Nombre del Responsable Técnico:** Farm. O. Mauricio González, MP 19468

Director Técnico  
MAURICIO GONZALEZ  
Farmaceutico Nacional  
M.P. 19468

Mauricio González  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Argentina S.A



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

## USO PREVISTO

Los ventiladores **FLIGHT 50** y **FLIGHT 60** están indicados para suministrar soporte de ventilación mecánica continua o intermitente para el cuidado de individuos que requieren ventilación mecánica. Se emplea en pacientes adultos y pediátricos (es decir, lactantes, niños y adolescentes) con un peso de por lo menos 5Kg el modelo FLIGHT 60 y con un peso igual o mayor a 10Kg el modelo FLIGHT 50.

Los ventiladores son dispositivos médicos restringidos para ser usados por personal calificado y entrenado bajo la dirección de un médico; es adecuado para usar en hospitales, salas de emergencia subaguda y en entornos para cuidado domiciliario, como también para transporte y aplicaciones de respuesta a emergencias.

## ADVERTENCIAS

- Conexión de alimentación externa: Para mantener la integridad de la conexión a tierra cuando se usa energía de CA, solo debe conectarse a tomas eléctricos de grado hospitalario. Siempre se debe desconectar la fuente de alimentación externa antes de realizar una reparación. Existe riesgo de explosión si el dispositivo se usa en presencia de anestésicos inflamables.
- La configuración y todos los ajustes en los distintos modos de ventilación deben efectuarse de acuerdo con la terapia prescrita por el médico.
- No usar circuitos del paciente que sean conductores de electricidad.
- Usar siempre un circuito del paciente limpio y desinfectado.
- Usar siempre un filtro de salida o equivalente en el conector de presión para las vías respiratorias, para proteger al transductor de la humedad y de otros contaminantes.
- Usar siempre monitores para garantizar suficiente oxigenación y ventilación (como oxímetro de pulso y/o capnógrafo) cuando se utiliza el ventilador en un paciente.
- Si se detecta una falla en el ventilador y existe alguna duda acerca de la funciones de soporte para la vida, discontinuar su uso inmediatamente; usar un método de ventilación alternativo hasta que la falla haya sido corregida y contactar al proveedor inmediatamente.
- El ventilador está listo para funcionar solo cuando:
  - Esté completamente armado.
  - Se haya completado satisfactoriamente el Procedimiento de verificación rápida, incluyendo la calibración de la válvula de exhalación.
- Se recomienda vigilancia constante por parte de personal médico calificado cada vez que se ventile al paciente con el ventilador.
- Si no se identifican o corrigen las violaciones de un límite de alarma se pueden causar lesiones al paciente.
- Asegurarse de que la fuente de oxígeno no esté vacía antes y durante el uso del mezclador de arrastre de oxígeno/aire opcional o el kit para la bolsa mezcladora de oxígeno.
- Como las baterías de iones de litio se cargan y descargan con el tiempo, su capacidad para mantener una carga disminuye con el tiempo. Esto puede reducir el tiempo de funcionamiento del ventilador mientras es alimentado por las baterías.
- Las baterías deben ser reemplazadas cuando ya no atiendan las necesidades del usuario. Esto depende de varios factores entre ellos los ajustes y las modalidades de uso.
- Cuando se use el ventilador para transporte, asegurarse de que las baterías internas estén completamente cargadas antes de usar.
- Cuando suena la alarma de batería vacía, queda solamente una cantidad limitada de energía y debe utilizarse otra fuente de alimentación inmediatamente.
- Cargar las baterías durante un mínimo de tres horas antes de alimentar el ventilador con las baterías. Esto permite que las baterías se carguen completamente.

755



- Durante el almacenamiento, cargar las baterías durante un mínimo de tres horas cada 30 días. Esto permite que las baterías se carguen completamente.
- Asegurarse siempre de que el LED verde de alimentación externa esté iluminado después de conectar el ventilador a una fuente de alimentación externa de CC o CA. Si el LED no está iluminado, verificar todas las conexiones de alimentación y resolver los problemas.
- Siempre conectar el ventilador a una fuente de alimentación de CA cuando no esté en uso, para garantizar el mejor rendimiento de las baterías.
- La resistencia de flujo del filtro de entrada de aire, ubicado en el lateral derecho del ventilador, suele aumentar con el uso reiterado. Asegurarse de cambiar el filtro periódicamente.
- Solamente puede utilizarse un circuito del paciente aprobado por FLIGHT MEDICAL con el ventilador.
- Para la ventilación pediátrica, asegurarse de que el tipo de circuito del paciente sea adecuado para ventilación pediátrica. El espacio muerto del sensor de flujo del Flight 60 es 19cc; evaluar el uso de un adaptador pediátrico para sensor de flujo con el objeto de reducir el espacio muerto cuando se ventilan pacientes pediátricos.
- Solamente puede utilizarse una válvula de exhalación aprobada por FLIGHT MEDICAL con el ventilador.
- Realizar la calibración de la válvula de exhalación cada vez que se instale un circuito/válvula de exhalación.
- Para evitar los riesgos de contaminación cruzada, el circuito del paciente descartable y la válvula de exhalación (de un solo uso) deben descartarse de manera responsable. El usuario no debe limpiar, desinfectar o esterilizar el circuito o la válvula de exhalación para volver a usar.

## PRECAUCIONES

- Solamente usar oxígeno de grado medicinal con los puertos de alta y baja presión.
- No colocar recipientes con líquidos cerca o encima del ventilador. Los líquidos que ingresan al ventilador pueden causar mal funcionamiento y daños en el equipo.
- El mantenimiento o las reparaciones del ventilador deben ser realizados por el proveedor.
- No abrir el ventilador ni realizar ninguna reparación en una unidad abierta mientras esté conectado a una alimentación externa.
- Usar técnicas estándar de antiestática mientras se trabaja dentro del ventilador o se manipulan partes electrónicas.
- Limpiar todas las partes externas del ventilador antes de la reparación.
- La presencia de agua en el suministro de oxígeno puede provocar mal funcionamiento y daños en el equipo.
- Las baterías contienen iones de litio. No disponer de ellas en un incinerador ni intentar abrirlas. Las baterías no deben descartarse con los residuos normales.
- Después de que los ventiladores **FLIGHT 50** y **FLIGHT 60** hayan sido sometidos a mantenimiento, deben pasar completamente un Procedimiento de Verificación Operacional (OVP) antes de ser devuelto para su uso con pacientes.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

## DESCRIPCIÓN DEL VENTILADOR FLIGHT 50

### Descripción general del panel frontal

#### Encendido/Apagado del Ventilador FLIGHT 50

El botón Encendido/Apagado (On/Standby) cambia entre las siguientes posiciones:

Apagado (En espera) → Configuración → Encendido → Apagado  
 Standby -▶ Setting -▶ On -▶ -▶ Standby

#### Para encender/apagar el ventilador FLIGHT 50:

1. Presione el botón Encendido/Apagado (**No/Stand by**) una vez para ir de Apagado a Configuración.
2. Presione de Nuevo para encendido.
3. Presione dos veces desde Encendido para ir a Apagado (En Espera).

Apagado (En Espera): Ventilador FLIGHT 50 latente.

Configuración: Habilita ajustes de parámetros de control y calibración de la válvula de exhalación.

Encendido: Habilita ventilación

Hay aproximadamente un retardo de dos segundos en ir de Apagado a la condición de Configuración.

Durante este tiempo, el Ventilador FLIGHT 50 realiza un auto-test y se encenderán todas las pantallas en el panel frontal.

#### Cambiar el control MODO

Los botones del control MODO (A/CMV / SIMV / SPONT) funcionan de manera diferente en las posiciones Configuración y Encendido

#### Condición Configuración

Presione el botón **A/CMV**, **SIMV** o **SPONT**. El LED en el modo seleccionado se iluminará en verde para confirmar la selección.

#### Condición Encendido

Presione el botón **A/CMV**, **SIMV** o **SPONT**.

El LED en el modo seleccionado parpadeará en verde y la ventana de visualización desplegará el mensaje "Pulse de nuevo." Pulse el botón otra vez durante 5 segundos para confirmar el cambio de modo, o el modo seleccionado previamente continuará

#### Cambio entre Control de Presión y Control de Volumen

Las funciones de los botones control de presión y control de volumen funcionan de manera distinta cuando están en A/CMV o SIMV en condición Encendido, comparado cuando está con el modo SPONT en condición Encendido o en condición Configuración

#### Condición Encendido: A/CMVoSIMV

1. Seleccionar — Ajustar (▲Up/ ▼Down) — Aceptar
2. Seleccionar botón de Control de Presión o Control de Volumen.  
El indicador LED y el valor objetivo parpadearán.
3. Ajustar el valor objetivo que parpadea por el control seleccionado con los botones ▲Up/ ▼Down.
4. Presione el botón de control deseado (Volumen o Presión) un segundo para aceptar el nuevo control y valor objetivo.

**Condición Encendido: SPONT o Condición Configuración: A/CMV, SIMV, o SPONT**

1. Seleccionar — Ajustar (▲Up / ▼Down) — Aceptar.
2. Seleccionar botón de Control de Presión o Control de Volumen.  
El indicador LED y el valor objetivo parpadearán.
3. Ajustar el valor objetivo que parpadea por el control seleccionado con los botones ▲Up / ▼Down.
4. Para seleccionar el Nuevo control y valor objetivo:  
Puede pulsar el botón seleccionado de nuevo.  
O puede presionar otro botón para seleccionar un nuevo parámetro de ajuste.  
O puede esperar 5 segundos sin realizar ningún cambio.  
La transición a una nueva presión o volumen puede requerir varias respiraciones.

**Cambiar un parámetro (o Múltiples Parámetros)**

1. Seleccionar — Ajustar (▲Up / ▼Down) — Aceptar.
2. Seleccionar el parámetro presionando el botón etiquetado (p.ej. f,Ptrig,etc.).  
El valor numérico del parámetro parpadeará.
3. Ajustar el valor numérico con los botones ▲Up / ▼Down.
4. Para aceptar el valor:

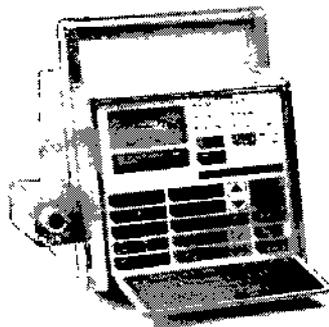
Puede pulsar el botón seleccionado de nuevo.  
O puede presionar otro botón para seleccionar un nuevo parámetro de ajuste.  
O puede esperar 5 segundos sin realizar ningún cambio.

**Habilitar/Deshabilitar Auto Bloqueo de Panel**

La función Auto Bloqueo del Panel puede ser habilitada o deshabilitada mediante Configuración de Usuario. Cuando la función Auto Bloqueo del Panel se habilita, el panel se bloqueará 30 segundos después de que el último botón sea pulsado y los LED se iluminen de verde. Todos los botones (excepto Silencio/Reinicio y Test de Batería Interna) se bloquean, en prevención de cambios accidentales de parámetros.

Auto Bloqueo de Panel se preconfigura en fábrica a "Deshabilitado" (apagado).

Para desbloquear parámetros temporalmente cuando el Auto Bloqueo de Panel está activo, presione el botón Pulsar para Desbloquear por al menos un segundo. El panel volverá a bloquearse 30 segundos después de que el último botón se haya pulsado.



Panel Frontal del Ventilador FLIGHT 50

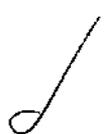
**Controles e indicadores del Panel frontal**

Controles del panel frontal que tienen indicadores LED correspondientes están incluidos en la descripción del control. El panel frontal del Ventilador FLIGHT 50 se muestra en la Figura.

**Encendido/Apagado (On/Standby)**



Botón Encendido/Apagado (On/Standby)



7755



Este botón cambia entre las siguientes posiciones:

- Apagado (Standby) : (si se ha conectado a la alimentación externa, la batería se está cargando)- ▶
- Configuración (Setting) (permite el ajuste de parámetros de control)- ▶
- Encendido (On) (Permite ventilación)- ▶
- Apagado (Standby)- ▶

Apagado (Standby): El ventilador FLIGHT50 está inactivo y la ventilación no está habilitada. Se conecta a la alimentación externa, el LEExt.Power/ChargingInt.Battery se ilumina en verde, indicando que la batería interna se está cargando. El indicador Encendido/Apagado (On/Standby) no se ilumina.

Configuración (Setting): Al presionar el botón Encendido/Apagado (On/Standby) una vez, el ventilador pasa de la condición Apagado (Standby) a Configuración (Setting).

Hay aproximadamente un retardo de dos segundos en ir de Apagado (Standby) a la condición de Configuración (Setting). Durante este tiempo, el Ventilador FLIGHT 50 realiza un auto-test y se encenderán todas las pantallas en el panel frontal.

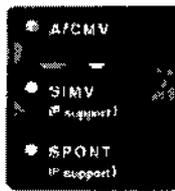
Durante la condición de Configuración (Setting), todos los LED ajustables están iluminados. Esto permite al operador ajustar los controles preestablecidos antes de ventilación. El indicador Encendido/Apagado (On/Standby) no está iluminado. La ventana de despliegue de mensajes muestra Pulse Activar para Ventilación (Press On to Vent), sugiriendo al operador que el botón Encendido/Apagado (On/Standby) necesita ser presionado si el Ventilador FLIGHT 50 debe iniciar ventilación.

Encendido (On): al presionar el botón Encendido/Apagado (On/Standby) una vez más cambia el ventilador de Configuración (Setting) a Encendido (On).

En la condición Encendido (On), el Ventilador FLIGHT 50 está ventilando y el indicador Encendido/Apagado (On/Standby) se ilumina verde.

Al presionar el botón Encendido/Apagado (On/Standby) dos veces mientras está en condición Encendido (On) vuelve el ventilador de la condición Encendido (On) a la condición Configuración (Setting).

**Control de MODO (MODE)**



Botón de control de Modo

Los botones de control de modo permiten al usuario alternar entre los modos de funcionamiento siguientes:

- \_ A/CMV
- \_ SIMV
- \_ SPONT

En A/CMV y SIMV, las respiraciones obligatorias pueden ser controladas por presión o controladas por volumen. Un LED verde indica cual modo está activo.

Si el Ventilador FLIGHT 50 está en la condición Configuración (Setting), los cambios se hacen presionando el botón requerido una vez.

Si está en la condición Encendido (On) los cambios se hacen presionando el botón requerido dos veces.

Después de presionarlo una vez, la ventana de despliegue de mensajes muestra "PRESIONE DE NUEVO (PRESS AGAIN)" y el indicador de MODO solicitado empieza a parpadear

Si el botón de MODO solicitado no se presiona en 5 segundos, el cambio se cancela.

**Modo A/CMV (Assist/ControlMandatoryVentilation – Asistencia/ Control de Ventilación Obligatoria)**



Botón de Modo A/CMV

DIRECTOR TECNICO  
Farm. S.A. P. 19468  
Grupo Linda Gas Are. S.A.

7755



En A/CMV, el usuario puede seleccionar control de respiraciones obligatorias por volumen o por presión. En cualquier caso, todas las respiraciones entregadas al paciente, sean activadas por tiempo (ventilador iniciado) o por el paciente, son las mismas.

El ajuste de la frecuencia  $f$  determina el número mínimo de respiraciones (obligatorias) activadas por tiempo que se entregan cada minuto. El ajuste de P<sub>trig</sub> determina el umbral de presión de vías respiratorias que el esfuerzo del paciente debe alcanzar para disparar respiraciones obligatorias adicionales. Si el esfuerzo del paciente no causa que la presión de vías respiratorias caiga lo suficiente para alcanzar el umbral P<sub>trig</sub>, o si el paciente no respira, el Ventilador FLIGHT 50 entregará el conjunto  $f$  (frecuencia) de respiraciones obligatorias.

Si el valor de P<sub>trig</sub> no se ajusta a un nivel que permita la detección del esfuerzo inspiratorio del paciente, el modo A/CMV se lleva a cabo como modo CMV(control)

### Modo SIMV (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation – Ventilación Obligatoria Intermitente Sincronizada)



SIMVModeButton

En SIMV, el usuario puede seleccionar control de respiraciones obligatorias por volumen o por presión. En cualquier caso, todas las respiraciones entregadas al paciente, sean activadas por tiempo (ventilador iniciado) o por el paciente, son las mismas. Además, el usuario puede escoger respaldar por presión las respiraciones espontáneas entre respiraciones obligatorias.

A diferencia de A/CMV, el ajuste de  $f$  (frecuencia) en este modo determina el número total en lugar número del mínimo de respiraciones obligatorias activadas por tiempo (ventilador) o por el paciente, entregadas cada minuto. El ajuste de  $f$  (frecuencia) también establece una ventana de tiempo que determina si una activación del paciente produce una respiración obligatoria o una espontánea.

El ajuste de  $f$  (frecuencia) el umbral presión de vías respiratorias que el esfuerzo del paciente debe alcanzar para activar respiraciones obligatorias y también para activar respiraciones espontáneas entre respiraciones obligatorias.

Si el esfuerzo del paciente no causa que la presión de vías respiratorias caiga lo suficiente para alcanzar el umbral P<sub>trig</sub>, o si el paciente no respira, el Ventilador FLIGHT 50 entregará el conjunto  $f$  (frecuencia) de respiraciones obligatorias cada minuto.

### Modo SPONT (Spontaneous Ventilation – Ventilación Espontánea)



Modo SPONT

En este modo, todas las respiraciones son activadas por el paciente mediante esfuerzos espontáneos. P<sub>support</sub> (Pressure Support Ventilation) puede usarse para respaldar esfuerzos espontáneos. Cuando PEEP/CPAP se fija sobre 0, el modo del ventilador es CPAP (sin P<sub>support</sub>) o Presión Positiva Bi-Nivel de vías respiratorias (con PSV)

Control Arriba (Up) ▲ y Abajo (Down) ▼

Los botones de control ▲ Arriba (Up) / ▼ Abajo (Down) tiene múltiples usos en el ventilador FLIGHT 50

Parámetros de ajuste:

7755



Use los botones ▲ Arriba (Up)/ ▼ Abajo (Down) para ajustar valores de los parámetros de control, (incluyendo valores de Control de Presión y Control de Volumen), alarmas, y humidificador (si está disponible): Seleccione el parámetro deseado presionando su botón una vez. El valor correspondiente (despliegue numérico) parpadeará. Presione el control ▲ Arriba (Up) para incrementar y ▼ Abajo (Down) para disminuir el valor del parámetro afectado. El valor cambia en forma continua cuando los controles ▲ Arriba (Up)/ ▼ Abajo (Down) se mantienen presionados. El ajuste al valor se acepta si:

El usuario presiona de Nuevo el botón del parámetro seleccionado.  
El usuario selecciona un parámetro diferente.  
Transcurren cinco segundos.

Presionar el botón de un parámetro sin presionar cualquiera de los botones ▲ Arriba (Up)/ ▼ Abajo (Down) dentro de los 5 segundos siguientes, ocasiona que el parámetro conserve su valor actual.  
Si al estar en la condición Encendido (On) se conmuta entre control por volumen y control por presión, el ajuste del valor para el nuevo tipo de respiración seleccionado (volumen o presión) será aceptado como se anotó antes, pero el nuevo tipo de respiración (VC o PC) cambiará solo si el usuario presiona de nuevo el botón de control del nuevo tipo de respiración

#### Información monitoreada:

Los controles ▲ Arriba (Up)/ ▼ Abajo (Down) se usan para acceder y desplegar mensajes de monitoreo en la ventana de despliegue de mensajes. La información monitoreada incluye valores de volumen, frecuencia, presión y operación.  
Cuando el Ventilador FLIGHT 50 está ventilando y no hay mensajes de alarma sobre la ventana de despliegue de mensajes, presione el control ▲ Arriba (Up) para acceder a la información de monitoreo. Presione el control ▲ Arriba (Up) de nuevo para desplazarse a través de los mensajes.

#### Cambio de la configuración por defecto

Los controles ▲ Arriba (Up)/ ▼ Abajo (Down) también se utilizan en la Configuración de Usuario para cambiar un valor de configuración.

#### Frecuencia de Respiraciones (f)



Botón de frecuencia de respiraciones

#### Rango: 1 a 99b/min

En el modo ACMV, la configuración de f (frecuencia) determina el número mínimo de respiraciones obligatorias disparadas por tiempo; en el modo SIMV, determina el número total de respiraciones obligatorias. El valor de la frecuencia se despliega en la ventana adyacente al botón selector.

El usuario es alertado sobre la configuración de la frecuencia que produce una relación I:E inversa, mediante un beep audible y un mensaje "I:E inversa" en la ventana de despliegue de mensajes. Los intentos de continuar incrementando el valor después de esta alerta está permitido hasta una I:E inversa de 3:1.

#### ti(Tiempo de inspiración)



Botón ti(Tiempo de Inspiración)

#### Rango: 0.1 a 3.0seg

La configuración de  $t_I$  determina el tiempo de inspiración para respiraciones obligatorias (controladas por volumen o presión). El valor seleccionado se despliega en la ventana adyacente al botón des selector. Si la configuración de  $t_I$  produce una relación I:E inversa, el usuario es alertado por un beep audible y un mensaje "I:E inversa" en la ventana de despliegue de mensajes. Los intentos de continuar incrementando el valor después de esta alerta está permitido hasta una I:E inversa de 3:1.

Si la configuración del tiempo de inspiración produce que la rata del flujo alcance el máximo o el mínimo de la especificación para el flujo, se detiene el ajuste de  $t_I$ , suena un beep, y aparece un mensaje de limitación en la ventana de despliegue de mensajes.

En el modo SPONT, no se realiza la configuración de  $t_I$  pero su valor puede ser prefijado.

### Control de Volumen (volumen tidal)



Botón de Control de Volumen

**Rango:** 100 a 2,200mL, ATPS

Cuando el control de volumen es iniciado por primera vez, o cuando se hace un cambio grande a la configuración del volumen, puede tomar 5 o 6 respiraciones para alcanzar la configuración de volumen. Presionar el botón de control de volumen seguido por de los controles

▲Arriba (Up)/ ▼ Abajo (Down) permite a los usuarios ajustar la configuración de volumen tidal. Cuando se ilumina el LED verde del control de volumen, la ventana adyacente muestra el volumen tidal. Si la configuración del control de volumen produce que la rata del flujo alcance el máximo o el mínimo de la especificación para el flujo, se detiene el ajuste del control de volumen, suena un beep, y aparece un mensaje de limitación en la ventana de despliegue de mensajes.

### Cambio del control por presión al control por volumen:

Presione el botón Control de Volumen. El volumen tidal se muestra en la ventana adyacente si el Ventilador FLIGHT 50 está ventilando. El mensaje "PRESIONE DE NUEVO" se muestra en la ventana de despliegue de mensajes.

Ajuste el volumen tidal presionando los controles ▲Arriba (Up)/ ▼ Abajo (Down) mientras el valor numérico esté parpadeando. Si el Ventilador FLIGHT 50 está ventilando, será necesario presionar de nuevo el botón Control de Volumen dentro de los cinco segundos siguientes al ajuste.

### Control de Presión (presión objetivo)



Botón de Control de Presión

**Rango:** 5 a 60cmH<sub>2</sub>O/mbar

Cuando el control por presión se inicializa por primera vez o se cambia la configuración, los primeros ciclos de respiración pueden terminar prematuramente hasta que se optimice la subida/bajada. Si la terminación prematura de los ciclos continúa, reevalúe la configuración del circuito de respiración y alargue los tubos como sea necesario.

Presionar el botón de control de presión seguido por de los controles ▲Arriba (Up)/ ▼ Abajo (Down) ajusta la configuración de la presión objetivo en las vías respiratorias. La presión objetivo se referencia a la

ambiental (presión atmosférica). Cuando se ilumina el LED verde de Control de Presión, la ventana adyacente muestra la presión fijada.  
En el modo SPONT, el Control de Presión no se utiliza pero su valor puede ser prefijado.

**Cambiar de Control por Volumen a Control por Presión:**

**Para Cambiar de Control por Volumen a Control por Presión:**

1. Presione Control de Presión.  
El valor objetivo configurado para la presión de vías respiratorias se despliega en la ventana adyacente si el ventilador FLIGHT 50 está ventilando. El mensaje "PRESIONE DE NUEVO" se muestra en la ventana de despliegue de mensajes.
2. Ajuste la presión objetivo de vías respiratorias presionando los controles ▲ Arriba (Up)/ ▼ Abajo (Down) mientras el LED y el valor numérico estén parpadeando.
3. Si el ventilador FLIGHT 50 está ventilando, será necesario presionar de Nuevo el botón **Control de Presión** dentro de los 5 segundos siguientes al ajuste.  
El valor mínimo de la presión objetivo de vías respiratorias es 5 cmH2O

**Ptrig (Sensibilidad)**



Botón Ptrig

**Rango:** 0.0a-9.9cmH2O/mbar

La configuración de Ptrig determina la sensibilidad de activación en términos de qué tan bajo puede caer la presión de vías respiratorias respecto a la Presión de Referencia, para que los esfuerzos espontáneos del paciente puedan ser detectados. El indicador LED de Ptrg se ilumina cada vez que la presión de vías respiratorias alcanza el nivel configurado para Ptrig, y se apaga una vez que la presión de vías respiratorias vuelva a la Presión de Referencia. El LED de Ptrig parpadeando se conoce como Indicador de Esfuerzo de Paciente. El valor de Ptrig se muestra en la ventana adyacente.  
Configure Ptrig tan cerca como sea posible a 0.0 cmH2O sin auto activación para maximizar la sincronización de activación.

**PEEP/CPAP**



Botón PEEP/CPAP

**Rango:** 0 a 30cmH2O/mbar

La configuración de PEEP/CPAP establece la presión de vías respiratorias en el circuito de paciente durante la fase de exhalación. Es también conocido como presión base o Presión de Referencia. El valor configurado para PEEP/CPAP se muestra en la ventana adyacente  
En ventilación con control por presión, PEEP/CPAP no puede ser configurado a un valor mayor que 5 cmH2O/mbar por debajo del valor configurado para Control de Presión  
El valor de PEEP/CPAP más Psupport no puede exceder 60 cmH2O/mbar.

**Psupport**



Botón Psupport



DIRECTOR TECNICO  
Farm. N.º 19468  
Grupo Línde Gas Arg. S.A.

775



Rango: 0 a 60 cmH2O/mbar

Psupport funciona durante las respiraciones espontáneas activadas por el paciente. Durante cada respiración espontánea, el ventilador asiste al paciente elevando la presión de vías respiratorias al nivel Psupport + PEEP.

Cada vez que se presiona el control Psupport, la entrega de flujo Psupport disminuye a un nivel mas bajo y entonces se incrementa gradualmente al nivel apropiado a medida que la presión se reevalúa. El valor de PEEP/CPAP más Psupport no puede exceder 60cmH2O/mbar.

**Inflado Manual**



Botón Inflado Manual

Rango: 0 a 3.0seg.

La presión de este botón libera una inflación manual iniciada por el operador. La presión del botón **Inflado Manual** no iniciará una inflación si el paciente está en la fase inspiratoria de una respiración o si la presión de vías respiratorias es >5 cmH2O (mbar) sobre el nivel PEEP/CPAP. La **Inflación Manual** libera la rata de flujo configurada (en Control por Volumen) o la presión objetivo configurada (en Control por Presión), pero el tiempo de inspiración es controlado por el usuario.

Durante la **Inflación Manual**, la respiración se termina si:  
El botón **Inflación Manual** se libera.

Se viola la alarma The Paw (Alta Presión)  
Han transcurrido tres segundos.

La **Inflación Manual** está disponible únicamente en los modos A/CMV y SIMV

La **Inflación Manual** puede ser prematuramente terminada en las primeras respiraciones en Control por presión cuando el flujo inicial aún no se haya optimizado.

**Botón Humidificador Encendido (On)**



Botón Humidificador Encendido (On)

Rango: 19°C a 39°C

Este botón táctil activa el humidificador incorporado. La presión de este botón despliega en la ventana adyacente la temperatura objetivo configurada. Mientras el despliegue esté parpadeando, use los controles Arriba (Up)/Abajo (Down) para ajustar la temperatura objetivo.

Cuando el ajuste de temperatura esté terminado y ocurre lo siguiente:

Han transcurrido 5 segundos sin tocar el botón.

Botón Humidificador Encendido (On) se toca de nuevo.

Se selecciona otro parámetro para ajuste.

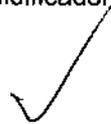
El despliegue cesa de parpadear y se despliega la temperatura medida.

Mientras el humidificador esté encendido, la temperatura objetivo puede ser reajustada presionando el botón **humidificador Encendido (On)** y usando los controles **\_Arriba (Up)/\_ Abajo (Down)**

Precalear el humidificador por 30 minutos antes de iniciar la ventilación mejorará el desempeño de calentamiento del humidificador.

Durante la ventilación (**Condición Encendido**) la temperatura mostrada es la temperatura medida en el conector del paciente. En la **Condición Configuración**, la temperatura desplegada es la temperatura medida a la salida de la botella del humidificador.

Para apagar el humidificador presione el botón **humidificador Encendido (On)** por tres segundos.



DIRECTOR TECNICO  
Farm. S... P. 19468  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7753

La temperatura proximal medida puede ser diferente de la temperatura objetivo configurada, debido a la temperatura del paciente, la temperatura ambiente, el volumen por minuto, etc.

El humidificador está operativo solo cuando el ventilador FLIGHT 50 está alimentado por potencia externa AC.

Si el humidificador y/o la sonda de temperatura se remueve o no funciona bien o la cámara del humidificador se retira antes de apagar el humidificador, el LED **Humidificador Encendido (On)** cambia de verde a Amarillo parpadeante, suena una alarma audible y el calentador se apaga automáticamente. Para reiniciar el humidificador, corrija la condición de la alarma y presione el botón **Humidificador Encendido (On)**.

**V** (Flujo Obligatorio)



Botón (Flujo Obligatorio)

**Rango:** 6 a 100L/min

comparte la ventana de despliegue numérico con **Relación I:E**.

El LED se ilumina en verde cuando se muestra el flujo. Durante respiraciones obligatorias controladas por volumen se muestra el flujo calculado liberado del ventilador. La ventana de despliegue no está disponible durante respiraciones controladas por presión o en modo SPONT. El flujo puede ser ajustado indirectamente cambiando la configuración del volumen tidal (Control de Volumen) de t I

**Relación I:E (tiempo de inspiración a tiempo de expiración)**



Botón Relación I:E

**Rango:** 1:99a3:1

La **Relación I:E** comparte pantalla de despliegue numérico con **V**. El LED I:E se ilumina verde cuando se despliega la **Relación I:E**.

La **Relación I:E** está determinada por la configuración de / y t I. Si el tiempo de expiración es mayor que el de inspiración, el formato que se despliega es 1:X.X. Si el tiempo de expiración es más corto que el de inspiración, el formato que se despliega es X.X:1. Cuando la **Relación I:E** es inversa, el **Indicador I:E** se ilumina una vez cada respiración. La **relación I:E** no funciona durante el modo SPONT,

**Batería Interna: Botón de Prueba e Indicador**



Botón de Prueba de Bateria Interna

Cuando el ventilador FLIGHT 50 se energiza de la batería dual interna, el LED de este botón se ilumina así:  
Un LED Amarillo indica que el sistema de batería interna está en uso.

Un LED Amarillo parpadeante indica baja potencia.

Un LED rojo parpadeante indica cuando la batería está completamente descargada. Presionar este botón permite leer el Nivel de Carga de la

Batería Interna en la mitad inferior de la ventana del medidor Paw. El Nivel de Carga de la Batería Interna solo puede ser probado cuando el ventilador FLIGHT 50 esté operando con la batería dual interna. Las pruebas mientras esté conectado a cualquier fuente de potencia externa darán lecturas inexactas.

DIRECTOR TECNICO  
Farm. Mat. ... 1988  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Pruebe periódicamente la batería dual interna del ventilador FLIGHT 50 para verificar que el nivel de carga está en el área azul. Los números del medidor Paw no reflejan el porcentaje de carga.

### Medidor del Nivel de Carga de la Batería Interna.

Medidor del Nivel de Carga de la Batería Interna



El Medidor del Nivel de Carga de la Batería Interna se localiza bajo el medidor Paw. Si la aguja está en el área roja cuando se presiona el botón de prueba, la carga de la batería es baja. Debe usarse una fuente de potencia externa. El área azul indica de media a plena carga de la batería. El tiempo de uso de cada batería difiere dependiendo de sus condiciones. Los números del medidor Paw no reflejan el porcentaje de carga. El nivel de carga de la batería se mantiene mejor conservando el ventilador FLIGHT 50 continuamente conectado a una fuente de potencia externa.

### Botón Presione para Desbloquear (Push to Unlock) e Indicador Auto Bloqueo (AutoLock)



Botón Presione para Desbloquear (Push to Unlock) e Indicador Auto Bloqueo (Auto Lock)

El auto bloque de Panel puede ser habilitado o deshabilitado mediante Configuración de Usuario. Cuando el bloqueo automático se configura a "Habilitado" en Configuración de Usuario y el ventilador está en Condición Encendido (On) y han transcurrido 30 segundos sin presionar ningún botón, la función Auto Bloqueo se activa automáticamente y el LED del indicador Auto Bloqueo (Auto Lock) se ilumina en verde. Cuando el Auto Bloqueo está activo, todos los botones (excepto Prueba de Batería Interna y Silencio/Reset) se bloquean para prevenir cambios accidentales.

Para desbloquear el panel y habilitar la activación de todos los botones para ajustes:

1. Mantenga pulsado el Botón Presione para Desbloquear (Push to Unlock) por al menos un segundo. Suena un beep audible y el LED se apaga.
2. Después de 30 segundos sin presionar algún botón, el auto bloqueo se active automáticamente de Nuevo. El Auto Bloqueo de Panel se reconfigure en fábrica a "Deshabilitado" (off)

### Silencio/Reset

Botón Silencio/Reset



El Botón Silencio/Reset tiene tres funciones:

**Silenciar alarmas:** presione el Botón Silencio/Reset para silenciar todas las alarmas por 60 segundos. Cuando se ilumina el Indicador Silencio/Reset, todas las alarmas están en silencio excepto la alarma de Alerta Dispositivo. Presione de nuevo el Botón Silencio/Reset para cancelar el periodo de silencio.

**Borrar mensajes de alarma:** Presione el Botón Silencio/Reset para borrar todos los mensajes de alarma en la ventana de despliegue de mensajes y liberar indicadores

LED anclados cuando la causa de la alarma ya no está presente.

**Alternar el volumen del timbre (intensidad de la alarma) entre fuerte y silencioso:** mantenga presionado el Botón Silencio/Reset cuando no hay alarmas mostradas para cambiar el volumen del timbre entre fuerte y silencioso. La alarma sonará ante una nueva configuración.

La alarma de Batería Vacía y la alarma de Alerta Dispositivo no pueden silenciarse permanentemente. Estas alarmas indican que debe utilizarse una fuente alterna de ventilación.

### Medidor Paw (Medidor de presión de vías respiratorias)



MedidorPaw

**Rango:** -10 a 100cmH<sub>2</sub>O/98mbar

El medidor Paw muestra la presión de vías respiratorias. También muestra el nivel de carga de la batería interna cuando se presiona el botón Batería Interna.

### Conectores del Lado Izquierdo

El calentador Redondo para el humidificador opcional está ubicado cerca de los Conectores del Lado Izquierdo. Este calentador llega a estar extremadamente caliente cuando el humidificador está encendido. **NO LO TOQUE**

### Conector de Presión de Vías Respiratorias

Mide la Presión de Vías Respiratorias. Conecte la línea sensora de presión proximal del circuito de respiración del paciente a este accesorio. Siempre use un filtro en línea en el Conector de Presión de Vías Respiratorias Para proteger los transductores internos de la humedad y otros contaminantes.

### Conector de salida de Gas

Suministra flujo de gas al paciente. Conecte el circuito de respiración del paciente a esta salida.

### Conector de Válvula de Exhalación

Controla la válvula de exhalación. Conecte la línea de control de la Válvula de Exhalación a esta salida.

### Conector de la Sonda de Temperatura

Conector eléctrico para las sondas de temperatura de doble canal cuyos conectores se usan para medir la temperatura en la cámara de agua del humidificador y el circuito de respiración del paciente.

### Conector RS-232C

Conector SEMCONN de 8 pines operando a 19.200 baudios que permite al sistema del ventilador comunicarse con sistemas de alarma centralizados y sistemas de alarma remota. Contacte su representante autorizado de FLIGHT MEDICAL para más información sobre compatibilidad con sistemas específico de monitoreo remoto.

### Toma de Aire de Emergencia

Esta toma permite a los pacientes tomar aire del medio ambiente al circuito de respiración en el evento de una falla completa del sistema. La presión de apertura de la toma de aire es -3 cmH<sub>2</sub>O (-3 mbar) aproximadamente. No obstruya la Toma de Aire de Emergencia! Cualquier impedimento puede producir asfixia del paciente. Si ocurre una falla completa del ventilador, la Toma de Aire de Emergencia permite al paciente respirar del aire ambiental a través de la válvula de admisión. El bloqueo de la válvula puede producir asfixia. Chequear periódicamente para asegurarse de que la válvula funciona correctamente.

### Conectores del Lado Derecho

### Entrada de Gas Fresco y Cubierta del Filtro





El Ventilador FLIGHT 50 (cuidado domiciliario/uso hospitalario) con o sin humidificador incorporado incluye las siguientes partes:

- Manual de Operación
- Cable de Poder
- Circuito de Paciente Uso Individual
- Filtro desechable de entrada de aire (paquete de 5 filtros)

Con humidificador incorporado incluye (todos los ítems listados antes más):

- Cámara Humidificador -Superior
- Cámara Humidificador - Inferior
- Disipador de calor
- Sonda Dual de Temperatura de vías respiratorias
- Manguera Flexible-Conexión Humidificador
- Papel Absorbente (paquete 10 papeles) El humidificador incorporado al Ventilador FLIGHT 50 funciona solo cuando se usa energía AC. Provee monitores de temperatura y funciones de alarma. Cuando se use el Ventilador FLIGHT 50 con batería, para transporte o en ambientes residenciales por ejemplo, pueden ser necesarios dispositivos alternativos de humidificación.

Para configurar el ventilador:

1. Monte el ventilador sobre una superficie estable (p.ej. pedestal o soporte de montaje compacto).
2. Para el soporte de montaje compacto, siga las instrucciones suministradas con el soporte para posicionar el ventilador sobre el pedestal y asegúrelo con los tornillos suministrados.
3. Remueva la retención plástica blanca del cable junto al módulo de entrada de potencia.
4. Deslice el cable de poder dentro de la retención.
5. Conecte el cable de poder en el módulo de entrada de potencia y reasegure la retención con el cable al lado del Ventilador.
6. Verifique que el cable de poder AC suministrado con el Ventilador FLIGHT 50 tenga la Ferrita del Cable de Poder acoplada entre la caja del adaptador y el ventilador.
7. Si utiliza potencia externa, conecte el cable eléctrico del ventilador a una toma adecuadamente aterrizada.
8. Si usa la batería interna, asegúrese que esté plenamente cargada.

 Use siempre el cable de poder AC suministrado con el Ventilador FLIGHT 50 que tiene adjunta la Ferrita del Cable de Poder entre la caja del adaptador y el ventilador, para garantizar que el Ventilador cumpla con los requerimientos EMC.

9. Acople un circuito de paciente como sigue:

Para uso sin humidificador, acople un extremo del circuito de respiración de 22 mm ID a la Salida de Gas del Ventilador FLIGHT 50.

Cuando use un humidificador, conecte un extremo de la tubería corta del humidificador a la Salida de Gas del Ventilador FLIGHT 50 y el otro extremo al orificio de entrada del humidificador. Luego fije un extremo del circuito de respiración de 22 mm ID al Puerto de salida del humidificador.

Acople el filtro proximal en línea a la conexión de Presión de Vías Respiratorias localizada por debajo del puerto de salida de gas.

Acople un extremo de la línea sensor de presión proximal al filtro proximal en línea.

Para uso sin humidificador o HME, acople el otro extremo de la línea de Presión Proximal al Puerto de presión en la válvula de exhalación.

Para uso con un HME, acople la línea de Presión Proximal a un adaptador de presión en te sobre el lado del paciente del HME. Use el tapón que viene con el adaptador en te para sellar el Puerto de presión en la válvula de exhalación.

Para uso con humidificador, acople la línea de Presión Proximal a un adaptador de presión en te antes del orificio de entrada del humidificador. Use el tapón que viene con el adaptador en te para sellar el Puerto de presión en la válvula de exhalación.

Acople la válvula de exhalación reutilizable al extremo del paciente del circuito de respiración.

77



Acople un extremo de la línea de impulsión de la válvula de exhalación a la válvula de exhalación y el otro extremo a la conexión de la válvula de exhalación ubicada debajo de la Salida de Gas del Ventilador FLIGHT 50.

Cuando use el humidificador incorporado del Ventilador, enchufe el conector eléctrico de la sonda de temperatura a la conexión "Temp Probe" sobre el lado izquierdo del Ventilador FLIGHT 50. Una el alambre corto al conector a la salida del codo en la parte superior del humidificador. Una el alambre largo de la bujía al Puerto de la válvula de exhalación.

### Calibración de la Válvula de Exhalación

La válvula de exhalación necesita calibrarse antes de usarla.

Cada vez que una válvula de exhalación sea reemplazada o sometida a mantenimiento debe calibrarse.

1. Conecte el Ventilador FLIGHT 50 al circuito de respiración del paciente como se instruyó antes.
2. Conecte un pulmón de prueba adulto (500 mL) u ocluya la conexión de paciente del circuito de respiración.
3. Presione el botón **On/Standby** una vez para entrar a la condición Configuración.
4. Presione el botón **Inflado Manual** una vez, luego otra vez dentro de los tres segundos siguientes.
5. El Ventilador FLIGHT 50 iniciará la calibración y el Ventilador probará automáticamente la válvula de exhalación. Si pasa la prueba, se desplegarán los mensajes "**Cal Completed**", y luego "**Press ON to Vent**".
6. Si la prueba falla, se desplegará el mensaje "**Cal Failed**".

Presione el botón **Silencio/Reset**.

Si usa un pulmón de prueba durante la calibración, remueva el pulmón y ocluya la conexión de paciente.

Chequee la integridad del circuito y las conexiones, entonces presione el botón **Inflación Manual** dos veces para iniciar de Nuevo la calibración.

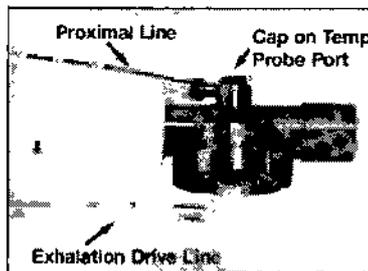
7. Cuando termine la calibración, ajuste adecuadamente la configuración de paciente, luego presione **On/Standby** para iniciar la ventilación.



Si la válvula de exhalación no se calibra apropiadamente puede producir una ventilación inadecuada. Si falla el procedimiento de calibración del circuito/válvula de exhalación, pruebe otro circuito/válvula de exhalación o use un método alternativo de ventilación.



Algunos ensambles de circuitos desechables válvulas de exhalación no son compatibles con el Ventilador debido a los requerimientos del sofisticado y servo-controlado Sistema de manejo de presión del ventilador. Si su circuito desechable falla sistemáticamente, cámbiese a un ensamble de circuito reusable, aprobado por FLIGHT MEDICAL, para garantizar que el Ventilador FLIGHT 50 funcione de acuerdo con las especificaciones.



Configuración de Ensamble

### Humidificador incorporado

Será necesario usar una fuente alterna de humidificación con el Ventilador FLIGHT 50.

**CUIDADORES DOMESTICOS:** El médico del paciente o el representante de cuidados residenciales determinará el tipo apropiado de dispositivo de humidificación que debe ser usado.



**DIRECTOR TECNICO**  
Farm. Mar... F. 19498  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



**WARNING** El Humidificador incorporado opera solo con potencia AC. Se apaga automáticamente cuando se desconecta la potencia AC, cuando la botella del humidificador se abre para llenarla de agua y después de 60 minutos en condición Configuración.

El Humidificador incorporado puede ser energizado únicamente por el usuario. Nunca se enciende automáticamente.

Cuando el Humidificador incorporado se energiza por batería interna, deben tomarse acciones adecuadas, como usar un HME, para prevenir déficit significativo de humedad en el paciente.



**WARNING** Cuando se detecte un malfuncionamiento del humidificador o se produzca una alarma, el humidificador se apaga. El usuario es alertado tanto por una alarma audible como por un cambio en el LED de verde a amarillo parpadeante. La naturaleza de la alarma se muestra en la pantalla de mensajes. Silencie la alarma audible y cancele el indicador anclado presionando el botón **Silencio/Reset**. Presione el botón On (Encendido) del humidificador para encender de nuevo el humidificador después de corregirse la condición de alarma.

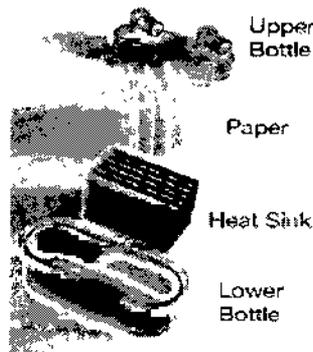
### Preparación para Uso



**WARNING** Todo el mecanismo del calentador se calienta cuando el humidificador está encendido. **NO LO TOQUE.** Use únicamente agua estéril y destilada.

Las sondas eléctricas de temperatura deben colocarse firmemente en la apertura del circuito del paciente para operación apropiada del humidificador.

Es inseguro configurar el humidificador con accesorios que no están especificados para uso con el mismo. Remueva el empaque plástico de la cámara y el disipador de calor del humidificador antes de usarlo.



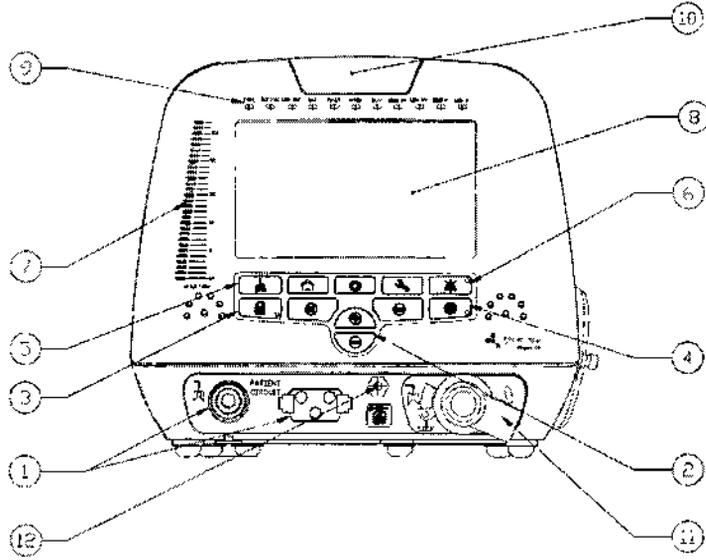
*Cámara y Disipador de Calor del humidificador*

1. Asegúrese que el circuito de paciente y el humidificador están ensamblados correctamente.
2. Abra la perilla de fijación del humidificador ubicada en el estuche superior del ventilador.
3. Remueva la cámara humidificadora del ventilador.
4. Abra la botella del humidificador, remueva el disipador de calor y ponga el papel absorbente entre las costillas del disipador.
5. Ubique el disipador de calor dentro de la mitad inferior de la botella.
6. Llene la mitad inferior con agua estéril y destilada, hasta la línea FULL. Acople la mitad superior de la botella a la mitad inferior.
7. Re-acople la botella del humidificador al ventilador. Asegure la perilla de fijación.
8. Conecte el lado corto del cable de la sonda de temperatura del humidificador al Puerto en la parte superior de la cámara del humidificador.
9. Enchufe el conector eléctrico al lado de ventilador y luego conecte el otro extremo del cable de la sonda de temperatura al puerto en la válvula de exhalación.

**DESCRIPCIÓN DEL VENTILADOR FLIGHT 60**

**Funciones en el panel frontal**

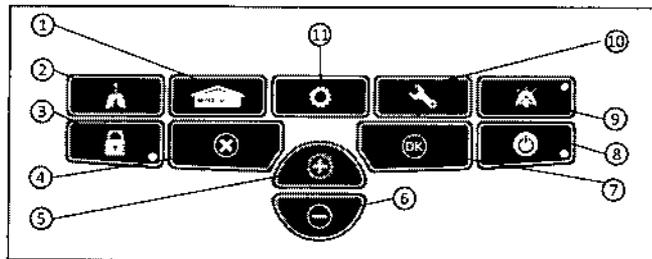
El panel frontal contiene los botones de control, los indicadores visuales, la pantalla y la conexión al circuito del paciente.



Panel frontal

Etiqueta	Nombre	Descripción
1	Conector del circuito del paciente	Compuesto por una salida de gas y un conector de conexión rápida.
2	+/- botón	Permite al usuario ajustar los parámetros de configuración.
3	Botón de bloqueo del panel	Permite al usuario bloquear el control del ventilador, lo cual evita modificaciones involuntarias. El desbloqueo del panel se realiza presionando el botón de un panel bloqueado y luego la tecla Enter.
4	Botón de encendido/apagado	Enciende o apaga el ventilador para iniciar o detener la ventilación.
5	Botón para respiración manual	Proporciona insuflado manual iniciado por el usuario.
6	Botón de audio en pausa/restablecer alarma	Botón alternador. Al presionar audio en pausa temporalmente se silencian las alarmas sonoras; al presionar Reestablecer alarma se apagan los LEDs de alarma encendidos.
7	Medidor de presión	El medidor de presión es un indicador visual de actividad respiratoria. El medidor muestra la presión en las vías aéreas en el circuito del paciente en todo momento. Se puede controlar la intensidad de los LEDs a través de la pantalla de servicio.
8	Pantalla táctil	Permite al usuario modificar los ajustes de ventilación, alarma y ajustes técnicos y visualizar en tiempo real la información del paciente, alarmas, estado de la batería y registros.
9	Indicadores LED	Informan al usuario sobre los distintos eventos.
10	LED de alarma principal	Parpadea en rojo para indicar que existe una alarma de alta prioridad.
11	Válvula espiratoria de doble rama (opcional)	Conecta la rama espiratoria del circuito del paciente.
12	Puerto para nebulizador (opcional)	Conecta el nebulizador neumático.

**Botones de control**



*Botones de control*

Elemento	Símbolo	Descripción
1 - Parámetros (Inicio)		La pantalla de Parámetros es la pantalla predeterminada del ventilador. La pantalla cambia automáticamente a Parámetros desde otras pantallas si no se toca durante 30 segundos. Usar el botón de Parámetros para alternar entre las pantallas numéricas y las de gráficos.
2 - Respiración manual		Proporciona insuflado manual iniciada por el usuario.
3 - Bloqueo del panel		Permite al usuario bloquear el control del ventilador, lo cual evita modificaciones involuntarias. El desbloqueo del panel se realiza presionando el botón de un panel bloqueado y luego la tecla Enter.
4 - Cancelar		Permite al usuario cancelar cambios en los parámetros.
5 - Botón para aumentar		Permite al usuario ajustar los valores de los parámetros hacia arriba.
6 - Botón para disminuir		Permite al usuario ajustar los valores de los parámetros hacia abajo.
7 - OK (Enter)		Permite al usuario confirmar los parámetros o cambiar el modo.
8 - Encendido/Apagado		Enciende o apaga el ventilador para iniciar o detener la ventilación
9 - Reestablecer alarmas		El botón para Reestablecer alarmas silencia las alarmas sonoras y borra los LEDs de alarma encendidos.
10 - Pantalla de ajustes técnicos		Información técnica y opciones de selección.
11 - Pantalla de ajustes adicionales		Pantalla de parámetros de ventilación adicionales.

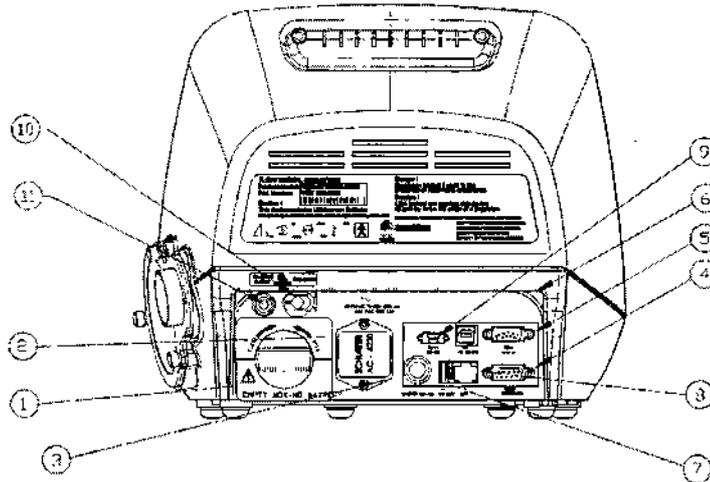
**LED indicadores**

Los siguientes LED indicadores en el panel frontal informan al usuario acerca de los distintos eventos. La siguiente tabla describe los indicadores LED disponibles.

LED indicador	Descripción
TRIG	LED verde que indica el esfuerzo respiratorio del paciente.
EXT PWR	LED verde que indica que se está utilizando una fuente de alimentación externa con el ventilador.
LOW BAT	LED rojo que indica que el nivel de carga de las baterías ha caído debajo del 30%.
BAT	LED naranja que indica que el ventilador está siendo alimentado por baterías.
FAULT	LED rojo que indica un mal funcionamiento del ventilador.
APNEA	LED rojo que indica que se está violando el límite de alarma de apnea.
BUV	LED rojo que indica que la ventilación de reserva está activa.

LED indicador	Descripción
HIGH MV	LED rojo que indica que se está violando el límite de alarma de volumen minuto alto.
LOW MV	LED rojo que indica que se está violando el límite de alarma de volumen minuto bajo
HIGH P	LED rojo que indica que se está violando el límite de alarma de presión pico alta en las vías aéreas.
LOW P	LED rojo que indica que se está violando el límite de alarma de presión baja en las vías aéreas.

### Funciones en el panel trasero



Panel trasero



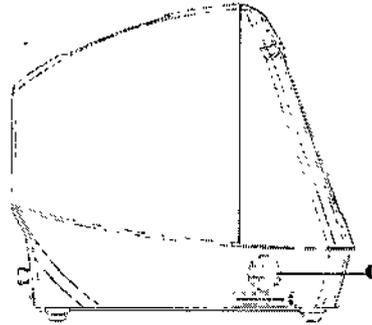
**WARNING** Para garantizar la correcta puesta a tierra y evitar posibles peligros de shock, este dispositivo solo debe conectarse a tomas eléctricos con conexión a tierra.



**WARNING PERSONAS A CARGO DEL CUIDADO DOMICILIARIO:** La alimentación externa en el entorno domiciliario debe admitir entre 100 como mínimo y 240 V de CA como máximo, y debe tener un toma corriente conectado a tierra.

Etiqueta	Nombre	Descripción
1	Batería desmontable	Iones de litio de 14.8 VDC
2	Conector de CA con fusibles	100 – 240 V AC, 50 – 60 Hz, Fusibles 2x8A (time lag)
3	Conector de CC	12 – 15 V DC
4	Puerto serial RS-232 (COM2)	Conector de alarma remota (Opciones de Abierta normalmente y Cerrada normalmente).
5	Puerto serial RS-232 (COM1)	Visualización online de eventos y mensajes de error a la PC, mediante un protocolo PCS2 dedicado; solamente para técnicos de servicio calificados y autorizados.
6	USB tipo B	Conector de PC: puerto USB para descargar la aplicación principal desde la PD mediante un protocolo PCS2 dedicado; solamente para técnicos de servicio calificados y autorizados.
7	USB tipo A	Puerto USB para subir archivos de REGISTRO a una memoria externa; solamente para técnicos de servicio calificados y autorizados.
8	LAN (RJ45)	LAN para registro de red (actualmente no disponible).
9	Mini RS-485 (COM3)	Para la conexión de periféricos. Para uso en el futuro.
10	Puerto de oxígeno de flujo bajo	Fuente de abastecimiento de oxígeno de flujo bajo.
11	Puerto de O <sub>2</sub> de alta presión (opcional)	Conecta el O <sub>2</sub> de alta presión.

### Funciones en el panel lateral izquierdo



Panel lateral izquierdo

Etiqueta	Nombre	Descripción
1	Toma de aire de emergencia	Permite al paciente respirar aire ambiental a través del circuito del paciente en el caso de falla completa del sistema. La presión de apertura de la toma de aire es de aproximadamente $-3 \text{ cmH}_2\text{O}$ ( $-3 \text{ mbar}$ ).

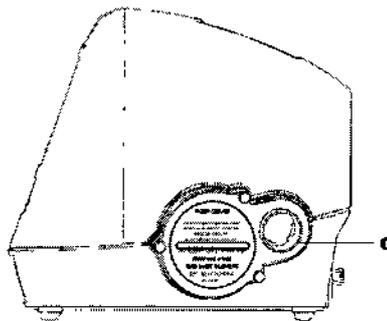


**WARNING** ¡No obstruir la toma de aire de emergencia! Cualquier obstrucción puede resultar en asfixia.



**WARNING PERSONAS A CARGO DEL CUIDADO DOMICILIARIO:** En el caso que se produzca una falla del ventilador, la toma de aire de emergencia permite que el paciente respire aire ambiental a través de la válvula de entrada. El bloqueo de la válvula puede causar asfixia.

### Características del panel lateral derecho



Panel lateral derecho

Etiqueta	Nombre	Descripción
1	Entrada de gas fresco y cubierta del filtro	El aire ambiental ingresa a través de esta entrada de gas fresco de 30 mm de diámetro interior. El filtro de partículas en la entrada de aire se coloca detrás de la cubierta del filtro para proteger al paciente y también al sistema de pistones del ventilador contra la suciedad y las partículas. La entrada de gas fresco también sirve como toma de conexión para el mezclador de arrastre de aire y oxígeno o la bolsa de mezcla opcionales del ventilador.



**WARNING** No obstruir la entrada de gas fresco.

## INSTALACIÓN



*Solo personal debidamente entrenado debe instalar el ventilador.*

### PARTES:

- Instrucciones de uso
- Cable de alimentación de CA
- Circuito del paciente – para usar con un solo paciente. Incluye tubo de respiración de diámetro interior de 22 mm, válvula de exhalación y kit de sensor de flujo (orificio de flujo, conector de conexión rápida y tubos triplet de 2,75.mm de diámetro interior).
- Filtro para la entrada de aire (paquete de cinco filtros)
- Batería desmontable (principal)
- Batería integrada (secundaria)

### Montaje del ventilador

1. Instale el ventilador sobre una superficie estable (p.ej. mesa de luz o el soporte de pie con ruedas).
2. Para instalar el ventilador sobre el soporte con ruedas, siga las instrucciones provistas con el ensamble; coloque el ventilador sobre un soporte de pie y luego asegúrelo con los tornillos provistos.

### Instalación de la batería desmontable y de la batería integrada

#### ➔ Para instalar la batería desmontable:

1. Inserte la batería desmontable en el ventilador.
2. Gire el selector de cierre en el sentido de las agujas del reloj, en dirección de la flecha CERRAR, hasta que esté firmemente cerrada.

*Instalación de la batería desmontable*



#### ➔ Para instalar la batería integrada:

1. Insertar la batería integrada en el ventilador (panel inferior).
2. Colocar la cubierta de plástico de la batería integrada y ajustar los 4 tornillos con un destornillador Philips.

### Enchufar el cable de alimentación (para CA)

1. Enchufar el cable de alimentación de CA en el conector de entrada de alimentación.
  2. Enchufar el cable eléctrico del ventilador en un toma con conexión a tierra.
- El ventilador se encuentra ahora en el modo STANDBY. El LED EXT PWR se encenderá y las baterías comenzarán a recargarse.



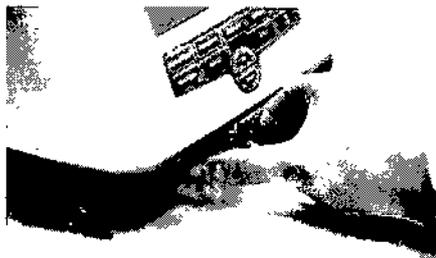
*Conexión del cable de alimentación*



**Conexión del circuito del paciente**

➔ **Para conectar el circuito del paciente de una sola rama:**

1. Colocar el conector de conexión rápida en su enchufe en el panel frontal y ajustar firmemente.
2. Conectar el circuito del paciente de 22 mm de diámetro interior a la salida de gas en el panel frontal.
3. Si se usa un HME, conectar el HME en el orificio de flujo.



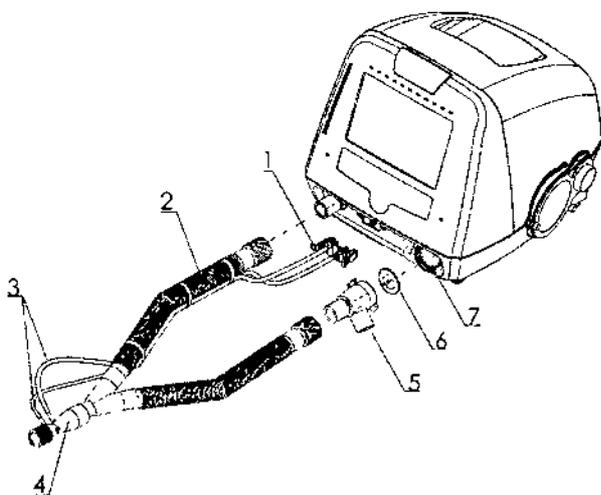
*Circuito del paciente  
(Conector de conexión rápida)*



*Circuito del paciente  
(Tubo de 22 mm)*

➔ **Para conectar el circuito del paciente de doble rama:**

1. Introducir el conector de conexión rápida en su enchufe en el panel frontal y ajustar firmemente.
2. Conectar la rama inspiratoria de 22 mm de diámetro interior a la salida de gas en el panel frontal.
3. Si se usa con un HME, conectar el HME en el orificio de flujo.
4. Colocar el diafragma de la válvula de exhalación dentro de la base de la válvula de exhalación con su punta de sujeción orientada hacia arriba.
5. Presionar la cubierta de la válvula de exhalación en su base. Girar la cubierta de la válvula de exhalación 1/4 de giro en el sentido de las agujas del reloj para que quede asegurada. Verificar que esté colocado el perno de seguridad.
6. Conectar la rama espiratoria de 22 mm de diámetro interior a la válvula de exhalación en el panel frontal.
7. Para remover la cubierta de la válvula de exhalación, presionar el perno y girar la cubierta de la válvula de exhalación 1/4 de giro en sentido contrario a las agujas del reloj.



*Circuito del paciente de doble rama*

1. Conector de conexión rápida
2. Rama inspiratoria
3. Líneas de transductores de flujo
4. Orificio del flujo
5. Cubierta de la válvula de exhalación
6. Diafragma de la válvula de exhalación
7. Base de la válvula de exhalación





**WARNING** No se suministra oxígeno a través del mezclador de arrastre de aire/oxígeno mientras el ventilador se encuentra en el modo Standby o en Settings (Ajustes).



Mezclador de aire/oxígeno

### Instalación del mezclador de arrastre de aire/oxígeno

El mezclador de arrastre de aire/oxígeno se conecta al puerto de entrada en la cubierta del filtro, ubicada en el lado derecho del ventilador.



**WARNING** Asegurarse de monitorear el estado del filtro de entrada de aire, y cuando sea necesario reemplazarlo para que esté limpio cuando se use el mezclador.



**WARNING** Antes de conectar el mezclador de arrastre de aire/oxígeno, asegurarse de que los tres tornillos de sujeción en la cubierta del filtro estén ajustados. Si los tornillos no están ajustados, el aire ambiental puede ingresar al ventilado desde la cubierta de entrada. Esto puede cambiar el nivel de suministro de oxígeno al paciente cuando el mezclador esté en uso.

#### ➔ Para instalar el mezclador de arrastre de aire/oxígeno:

1. Desenroscar los tres tornillos de cabeza plana en la cubierta del filtro de la carcasa del ventilador.
2. Quitar la cubierta del filtro e inspeccionar el filtro. Cambiar el filtro si está sucio.
3. Volver a colocar la cubierta del filtro, asegurándose de que los tres tornillos de cabeza plana queden ajustados.



Inspeccionar el filtro

4. Con la manguera de oxígeno mirando hacia el frente del ventilador, presionar la salida de 30 mm de diámetro exterior en el enchufe de conexión (puerto de entrada de gas fresco) de la cubierta del filtro del ventilador. Girar el mezclador 1/4 de giro para que quede asegurado.
5. Conectar el conector DISS de la manguera de oxígeno al suministro de oxígeno y ajustar el conector.
6. Abrir la válvula de presión de suministro lentamente y escuchar para comprobar que no haya un silbido, que indicaría la presencia de una fuga. No usar el mezclador de oxígeno cuando haya una fuga en el sistema.
7. Colocar el selector del mezclador de arrastre en la concentración deseada.

DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. Máx. S.A. C.P. 19468  
América S.A.  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



Figura 1 – Instalación del mezclador de suministro de aire/oxígeno



**WARNING:** Asegurarse de que el suministro de oxígeno esté habilitado antes de encender el ventilador y después de que el mezclador de arrastre de aire/oxígeno esté bien conectado. En caso contrario, se producirá una tensión en la bomba interna y el suministro de gas al paciente estará comprometido.

### C. Puerto de oxígeno de flujo bajo

Cuando se usa oxígeno de flujo bajo, conectar la fuente de oxígeno al puerto de oxígeno de presión baja (flujo bajo) integrado mediante el conector de la manguera de oxígeno provisto con el dispositivo.

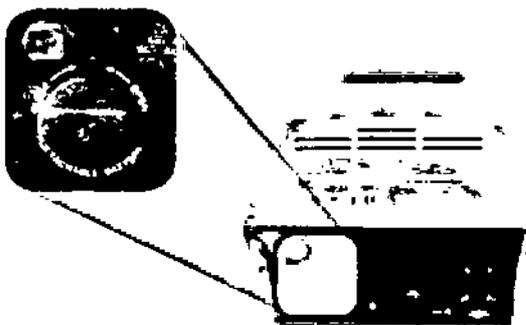


Figura 2 – Puerto de oxígeno de flujo bajo

Los cambios de presión dentro del circuito del paciente pueden hacer que la concentración de oxígeno varíe. La concentración real del oxígeno varía con los cambios de flujo en el circuito del paciente. Los siguientes parámetros de control pueden afectar la concentración de oxígeno:

- Ajustes de volumen o presión
- Ajustes de PEEP
- Ajustes de frecuencia
- Flujo inspiratorio máximo
- Forma de la onda de flujo
- Relación I:E
- Volumen de fuga
- Velocidad del flujo de oxígeno de presión baja



**WARNING:** Cuando se administra oxígeno con una fuente de flujo bajo la concentración de oxígeno real proporcionada variará. Las fugas grandes pueden reducir la concentración de oxígeno inspirado. Se debe monitorear la  $FiO_2$  y deben usarse los ajustes de alarmas apropiados.



**WARNING:** El flujo de oxígeno al ventilador no debe exceder los 15 litros por minuto (LPM) y la presión debe ser inferior a 50 psig.



DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. M. 19468  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

## ACCESORIOS PARA VENTILADORES FLIGHT 50 Y FLIGHT 60

### **Mezclador de arrastre de aire/oxígeno**

El mezclador de arrastre de aire/oxígeno se usa para mezclar aire atmosférico con oxígeno de grado medicinal en una proporción precisa. La perilla de control permite realizar ajustes en forma incremental desde 21% hasta 100% FiO<sub>2</sub>. La manguera de oxígeno de presión alta tiene una conexión hembra estándar DISS 1240. El mezclador se conecta a la entrada de gas fresco del ventilador en la cubierta del filtro, ubicada en el lateral derecho del ventilador.

**Requisitos neumáticos:** Oxígeno 35-90 psig (2.4 a 6.2 Bar)

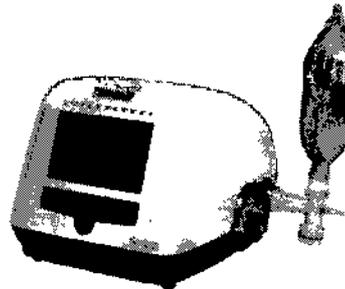


*Mezclador de oxígeno de alta presión*

### **Kit para la bolsa mezcladora de oxígeno**

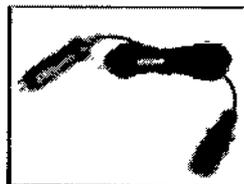
El kit para la bolsa mezcladora de oxígeno se usa para mezclar aire atmosférico con una fuente de oxígeno de grado médico de bajo flujo (0 a 10 L/min). El kit para la bolsa mezcladora de oxígeno se conecta a la entrada de gas fresco en la cubierta del filtro, ubicada en el lateral derecho del ventilador. El sistema permite al usuario ventilar pacientes con gas enriquecido con oxígeno desde 21% hasta 100% FiO<sub>2</sub>.

**Requisitos neumáticos:** Oxígeno 0-10 L/min



*Bolsa mezcladora de oxígeno de baja presión*

### **Cable para encendedor de auto (sólo modelo Flight 50)**



*Cable para encendedor de auto*

El Cable para encendedor de auto (p/n A01-00040-29) permite el encendido del ventilador FLIGHT 50 a través del conector DC del encendedor de un automóvil. La batería interna se carga siempre que el ventilador FLIGHT 50 se conecta a una fuente de energía externa, igual o mayor que 12 VDC, incluyendo el conector DC del encendedor.

7755



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

### VENTILADOR FLIGHT 50

Controles/Alarmas/Monitores	Rango/Selección
MODO (Control de Presión o Volumen)	A/CMV SIMV SPONT
Control de Volumen (Volumen corriente)	100 to 2,200 mL, ATPS, $\pm 10\%$
Control de Presión (Control Objetivo)	PEEP +5 to 60 cmH <sub>2</sub> O / mbar
V (Flujo)	6 to 100 L/min
t <sub>i</sub> (Tiempo de inspiración)	0.1 to 3.0 sec
f (Frecuencia)	1 to 99 b/min
P <sub>trig</sub> (Sensibilidad)	-9.9 a 0 cmH <sub>2</sub> O / mbar, pressure triggering (El LED indicador de Esfuerzo de Paciente parpadea cada vez que la presión de vías respiratorias alcanza el valor P <sub>trig</sub> )
PEEP/CPAP	0 to 30 cmH <sub>2</sub> O / mbar
P support (Soporte de presión)	0 a 60 cmH <sub>2</sub> O / mbar sobre la presión de referencia, limitado a PEEP + P <sub>support</sub> $\leq$ 60 cmH <sub>2</sub> O / mbar
Relación I:E	1:99 a 3:1
Límite Máximo de Presión de Vías Respiratorias (Válvula de seguridad)	100 cmH <sub>2</sub> O (98 mbar)
Inflación manual	3 seg. máximo. (Mientras se pulsa el botón, el ventilador cierra la válvula de exhalación y libera una respiración controlada por el operador al paciente)
Humidificador (Opcional)	19°C a 39°C
Medidor de Presión de Vías Respiratorias	-10 a 100 cmH <sub>2</sub> O/-10 to 98 mbar
Botón indicador de Silencio/Reset de Alarma	Al presionar el botón se silencia una violación de alarma audible por 60 segundos y reinicia el indicador de alarma enganchado. El LED se ilumina para indicar que el Silencio está activado
Indicadores ALARMAS	Los indicadores para alarmas violadas parpadean en rojo. Cuando la alarma deja de ser violada, el indicador se engancha (permanece encendido). Cancele el indicador enganchado presionando el botón Silencio/Reset.
Botón indicador de batería interna	Al presionar el botón se despliega el nivel de carga de la batería interna en la ventana del medidor de presión de vías respiratorias (Paw). Úselo solo cuando esté operando sobre el sistema de batería para lecturas exactas. El LED se ilumina para indicar la operación y alarmas del sistema de batería interna.

Controles/Alarmas/Monitores	Rango/Selección
F <sub>i</sub> O <sub>2</sub> (con accesorios opcionales)	0.21 a 1.00
Botón encendido/apagado	Presione una vez para poner la condición Setting. (On-Setting/LED off) Presione de nuevo para iniciar la ventilación (On-Ventilating/LED on). Cuando el ventilador FLIGHT 50 esté ventilando, presione dos veces para poner el ventilador en condición Standby/Off (LED off).
Presione para desbloquear Botones indicadores	Al presionar el botón se desbloquean los botones del panel frontal, si fueron bloqueados por la función de bloqueo automático del panel. El auto bloqueo se habilita/inhabilita en User Set Up. El LED se ilumina para indicar que el panel está bloqueado.
<b>Alarms</b>	
▲ Paw (Alta Presión)	4 a 99 cmH <sub>2</sub> O / 4 a 99 mbar, debe ser 1 < Low Paw
▼ Paw (Baja Presión)	3 a 98 cmH <sub>2</sub> O / 3 a 98 mbar, limitado a ≥ PEEP + 3 y High Paw - 1
Presión de Referencia Baja	Paw ≤ PEEP - 3 cmH <sub>2</sub> O/mbar para 3 seg durante exhalación
Presión de Referencia Alta	Paw ≥ PEEP + 8 cmH <sub>2</sub> O/mbar al inicio de una respiración o 3 seg después de empezar una exhalación
Oclusión	Paw ≥ PEEP + 15 cmH <sub>2</sub> O/mbar al inicio de una respiración o 3 seg después de empezar una expiración
Apnea	30 sec ± 3 sec
PCV no alcanzado	Paw P < 50% del valor de ajuste de PCV
▲ V <sub>i</sub> Insp. Min. Volumen	1.1 a 50.0 L/min
▼ V <sub>i</sub> Insp. Min. Volumen	0.1 a 49.0 L/min
Check Prox Line	Prox Paw no coincide con Paw de la máquina durante la inspiración
Humidificador (5 mensajes)	Malfuncionamiento/desconexión del humidificador
Comutación de potencia	Alerta de comutación de potencia externa a batería interna.
Batería Baja	Quedan 30 minutos de batería antes del apagado
Batería vacía	Quedan 15 minutos de batería antes del apagado

El tiempo entre la alarma de Batería Baja y la Alarma de Batería Vacía variará dependiendo de la carga del ventilador. A altos volúmenes y presiones, la alarma de Batería Vacía ocurrirá mucho más rápido después de la alarma de Batería Baja, que en el caso de bajos volúmenes y presiones. En todos los casos, los tiempos mínimos establecidos para cada alarma se cumplirán, aún si las dos alarmas ocurren casi simultáneamente

Alerta de dispositivo (5 mensajes) Malfuncionamiento del ventilador: FALLA DE SISTEMA DE BATERÍA, OCLUSIÓN, APAGADO 10V, ERROR DE SISTEMA o FALLA DE MOTOR

775



Alerta de Apagado	Alerta de Standby / apagado
<b>Ventana de despliegue de mensajes</b>	
Hasta 16 caracteres, pantalla LED alfanumérica. Parámetros monitoreados en la pantalla:	$V_T$ (Volumen tidal suministrado) $V_I$ (Volumen minuto inspiratorio) $f$ (Frecuencia total de respiración) Paw P (Presión Pico de vías respiratorias) Paw M (Presión media de vías respiratorias) Paw B (Presión de referencia de vías respiratorias) H (Horas de operación) S (Versión del software) L (o Q) (Volumen de timbre (Alto o Silenciosos) para alarma audible)
Otros parámetros desplegados (En USER SET UP):	Ahorro de energía (Encendido / Apagado) Unidades de presión de vías respiratorias (cmH <sub>2</sub> O / mbar) Set Up (Usuario / Por Defecto) Bloqueo automático de pines (Habilitado / Deshabilitado) Tech. Setup (Ajuste técnico, consulte Manual de Mantenimiento)
<b>Indicadores de Panel Frontal</b>	
<b>Modos:</b>	
A/CMV	LED verde indica que el modo A/CMV está activado.
SIMV	LED verde indica que el modo SIMV está activado.
SPONT	LED verde indica que el modo SPONT está activado.
<b>Controles:</b>	
Control de Volumen	LED verde indica ventilación por control de volumen.
Control de Presión	LED verde indica ventilación por control de presión.
<b>Alarmas:</b>	
▲Paw (Alta Presión)	LED rojo indica alarma de violación de pico alto de presión de vías respiratorias, alta presión de referencia, u oclusión.
▼Paw (Baja Presión) / Apnea	LED rojo indica alarma de violación de pico bajo de presión de vías respiratorias, baja presión de referencia, apnea, o PCV (50% de valor de ajuste de PCV no alcanzado).
Alerta de Dispositivo	LED rojo indica alerta de malfuncionamiento del ventilador.
▲ $V_I$ (Alto Insp. Min. Volume)	LED rojo indica alarma de límite violado de alto volumen minuto inspiratorio.
▼ $V_I$ (Bajo Insp. Min. Volume) (Back-Up Vent)	LED rojo indica alarma de límite violado de bajo volumen minuto inspiratorio.
<b>Indicadores Misceláneos</b>	
Silencio / Reset	LED Amarillo indica que la alarma audible está silenciada

Configuración de Paciente	
MODE	A/CMV
Control de Volumen	500 mL
$t_i$	1.0 sec
$f$	15 b/min
P <sub>trig</sub>	-1.0 cmH <sub>2</sub> O
Alarmas P <sub>aw</sub>	5 cmH <sub>2</sub> O ▽ P <sub>aw</sub> 40 cmH <sub>2</sub> O ▲ P <sub>aw</sub>
Alarmas $\dot{V}_i$	3 L/min ▽ $\dot{V}_i$ 20 L/min ▲ $\dot{V}_i$
PEEP/CPAP	0 cmH <sub>2</sub> O
P <sub>support</sub>	0 cmH <sub>2</sub> O
Humidificador	Apagado
Volumen de Zumbador	Alto
Configuración de Usuario	
Ahorro de Energía	Encendido
Unidades de Presión	cmH <sub>2</sub> O
Auto bloqueo de panel	Deshabilitado
Configuración	Usuario
Circuito de Paciente	Circuitos de adulto/pediátricos de 22 mm I.D. con 3/16 de pulgada (4.8 mm) sensor de presión proximal de línea, línea de control de exhalación de 1/8 de pulgada (3.2 mm), y válvula de exhalación. I
Válvula de exhalación	La válvula de exhalación FLIGHT 50 de FLIGHT MEDICAL es fabricada específicamente para el ventilador FLIGHT 50. FLIGHT MEDICAL no aprueba el uso de ningún tipo o marca de válvula de exhalación que no haya sido probada y aprobada por FLIGHT MEDICAL para el ventilador FLIGHT 50.

### Procedimiento de Chequeo Rápido del Ventilador FLIGHT 50

A la configuración inicial del ventilador, verifique su adecuada operación realizando el Procedimiento de Chequeo Rápido.

Este procedimiento está destinado a asistir al personal calificado a establecer un programa rutinario de verificación de la adecuada operación del Ventilador FLIGHT 50. Realice este procedimiento cada vez que el ventilador se prepare para uso clínico.

Repita el Procedimiento de Chequeo Rápido cada vez que el ventilador se coloque en un nuevo paciente o se cambie el circuito de paciente/válvula de exhalación.

Antes de del chequeo debe realizar un test de inspección preliminar y configurar el ventilador para pruebas.

El Procedimiento de Chequeo Rápido incluye los siguientes test:

- Chequeo de manejo de potencia
- Chequeo de alarmas
- Chequeo de parámetros monitoreados.

7755



**CUIDADOS RESIDENCIALES:** Este procedimiento debe ser realizado por su proveedor de equipos de cuidados residenciales, antes de la entrega del Ventilador FLIGHT 50, para verificar operación adecuada. También puede realizarse en el entorno familiar para garantizar configuración y operación apropiada del ventilador



No use el Ventilador FLIGHT 50 si falla este procedimiento

Configurar el Ventilador para el Test

Antes de realizar el test, haga lo siguiente:

- Quite los tres tornillos de la Tapa del Filtro. Inspeccione el filtro, reemplácelo si está sucio. Reinstale los tornillos.
- Examine el pulmón de prueba de 500 ml y el circuito de paciente para asegurarse que no hay huecos que produzcan fugas.
- Verifique el cable de potencia AC no tenga grietas o rupturas.

**Para Configurar el Ventilador para el Test:**

1. Conecte las baterías integrales desmontables.
2. Conecte el cable de potencia AC a una fuente de energía AC.
3. Conecte un circuito de paciente con el pulmón de prueba de 500 ml al Ventilador FLIGHT 50.
4. Calibre la válvula de exhalación.
5. Presione el botón **On/Off** una vez. El ventilador realice un breve auto prueba y entra al modo **SETTINGS** (Configuración). Durante la auto prueba, verifique que el ventilador purga, que suene una alarma sonora y que los indicadores LED se iluminen.
6. Establezca en el ventilador la siguiente Configuración de Prueba Estándar (Standard Test Settings (STS))



7. Presione el botón On/Off para iniciar ventilación.

Control	Configuración	
MODO		ACMV
Volumen	Control de	500ml
	Ti	1.0sec
	f	15b/min
	P <sub>trig</sub>	0cmH <sub>2</sub> O/mbar
	Límite	3cmH <sub>2</sub> O/mbar
Alarma Presión Baja		
	Límite	99cmH <sub>2</sub> O
Alarma Presión Alta		
	Límite	0.1L(Configuración mínima)
Alarma MV Baja		
	Límite	50L(Configuración máxima)
Alarma MV Alta		
	PEEP	0cmH <sub>2</sub> O/mbar
	P <sub>support</sub>	0cmH <sub>2</sub> O/mbar
	Humidifica	Off
dor		

### Procedimiento de Chequeo Rápido ventilador FLIGHT 50

#### Chequeo de Alarma de Conmutación de Potencia

➔ Para Chequear de Alarma de Conmutación de Potencia:

1. Desconecte el cable de potencia AC
2. Verifique que hay un beep audible (Alarma de Conmutación de Potencia). El indicador "Ext. Power/Charging" se pone rojo y el indicador "Int. Battery" parpadea para indicar que el ventilador está con energía de la batería. La Ventana de Despliegue de Mensaje mostrará "No ext. power"
3. Reconecte el cable de potencia AC.
4. Verifique que en los dos minutos siguientes el indicador "Int. Battery" se apague y el indicador "Ext. Power/Charging" se torne verde. Presione el botón "Silencio/Reset" para borrar la Ventana de Despliegue de Mensaje

#### Chequeo de Alarmas e Indicadores

1. Si se está usando el ventilador con un humidificador, presione el botón Humidifier On y use el botón de controles ▲/▼ para establecer la temperatura deseada.
2. Presione de Nuevo el botón para salir de la condición Configuración y empezar ventilación.

#### Alarma High ▲ Paw

➔ Para chequear la alarma High ▲ Paw:

1. Establezca el límite de la alarma High ▲Paw en 20 cmH<sub>2</sub>O/mbar
2. Verifique que cuando la presión alcanza el límite alto establecido, ocurre una alarma High ▲Paw Sonora y visible y la inspiración finaliza.
3. Establezca de nuevo el límite de la alarma High ▲Paw en 99 cmH<sub>2</sub>O/mbar
4. Verifique que la alarma de alta presión se desactiva y que el LED ▲Paw se desancla.
5. Presione el botón "Silencio/Reset" para borrar la alarma.

➔ Para chequear la alarma Low ▼Paw:

1. Desconecte el pulmón de prueba del circuito de respiración y verifique que después de dos respiraciones ocurre una alarma Low Paw sonora y visible.
2. Conecte el pulmón de prueba al circuito de respiración.
3. Verifique que la alarma Sonora se suspende y se ancla el LED ▼Paw.
4. Presione el botón "Silencio/Reset" para borrar la alarma y la Ventana de Despliegue de Mensaje.

➔ Para chequear la alarma Humidifier (en el modelo V51-00000-60 solamente FLIGHT 50):

1. Lea la temperatura mostrada en la pantalla de temperatura del humidificador.
2. Presione el botón Humidifier On una vez y use el control ▼Down para bajar la temperatura de humidificador establecida a 5°.
3. Verifique suena la alarma Sonora, que en la Ventana de Despliegue de Mensaje se lee "High Prox Temp" y que el humidificador se apaga.
4. Presione el botón "Silencio/Reset" para borrar la alarma.
5. Presione el botón Humidifier On y ajuste de nuevo la temperatura establecida del humidificador al valor deseado.
6. Suelte la botella del humidificador y remuévala del elemento calentador.
7. Verifique suena la alarma Sonora, que en la Ventana de Despliegue de Mensaje se lee "Humidifier Fail" y que el humidificador se apaga.
8. Presione el botón "Silencio/Reset" para borrar la alarma.
9. Reconecte la botella del humidificador.
10. Presione el botón Humidifier On.
11. Desconecte la sonda de temperatura del lado del FLIGHT 50.
12. Verifique suena la alarma Sonora, que en la Ventana de Despliegue de Mensaje se lee "Check Temp Probe" y que el humidificador se apaga.
13. Presione el botón "Silencio/Reset" para borrar la alarma.

#### Chequeo del Monitor Paw/Medidor de Presión

El propósito de este chequeo es compara la lectura de presión del medidor Paw con la presión de vías respiratorias mostrada en la Ventana de Despliegue de Mensaje.

➔ Para chequear Monitor Paw / Medidor de Presión:

1. Presione el control ▲Up hasta que se muestre "Paw/P/M/B".
2. Espere durante tres respiraciones para mostrar las presiones.
3. Verifique que tanto el medidor Paw como el pico de presión en la Ventana de Despliegue de Mensaje están dentro de 10% o  $\pm 2$  cmH<sub>2</sub>O/mbar el uno del otro, lo que sea mayor.
4. Ajuste PEEP/CPAP a 5 cmH<sub>2</sub>O/mbar
5. Verifique que tanto el medidor Paw como el pico de presión en la Ventana de Despliegue de Mensaje muestran la presión de referencia dentro de  $\pm 2$  cmH<sub>2</sub>O/mbar. Reduzca PEEP/CPAP a cero.
6. Seleccione Control de Presión y establezca la presión al valor 20 cmH<sub>2</sub>O/mbar.
7. Verifique que tanto el medidor Paw como el pico de presión en la Ventana de Despliegue de Mensaje leen una presión pico que está dentro de  $\pm 3$  cmH<sub>2</sub>O/mbar el uno del otro.
8. Ponga el ventilador en Control de Volumen presionando dos veces el botón **Volume Control**.

#### Chequeo del Monitor Volumen/Frecuencia

➔ **Para chequear Monitor Volumen/Frecuencia:**

1. Presione el control ▲Up hasta que se despliegue "VT//f".
2. Verifique que se muestre VT= 450-550, I= 6-9 y f = 13-17

**Chequeo de Batería Interna**

➔ Para chequear la Batería Interna:

1. Desenchufe el FLIGHT 50 de la potencia AC
2. Borre la alarma con el botón Alarma/Silencio
3. Mantenga presionado el botón "Int. Battery (Push to Test)" mientras se energiza de la batería interna.
4. Verifique que la aguja de nivel de carga de Batería Interna en el medidor Paw (presión de vías respiratorias) está en la zona azul. Esto indica que la batería interna está cargada.



**CUIDADOS RESIDENCIALES:** La configuración y verificación iniciales de la operación del ventilador deben ser hechas por el cuidador junto con el Representante de Cuidados Domiciliarios o el médico del hospital. El Procedimiento de Chequeo Abreviado debe ser realizado en el entorno hogareño para garantizar apropiadas configuración y operación del ventilador.

**Procedimiento De Chequeo Abreviado ventilador FLIGHT 50**

**Chequeo de Inspección**



Haga este Chequeo de Inspección cada vez que encienda el Ventilador FLIGHT 50.

1. Remueva los tres tornillos de la cubierta del filtro interno.
2. Inspeccione el filtro y replácelo si está sucio.
3. Reinstale los tornillos
4. Examine el pulmón de prueba y el circuito de respiración de paciente para asegurarse que no hay degradación del material que pueda causar fugas.
5. Examine la Bolsa Mezcladora de Oxígeno (si la usa) para asegurarse que no hay degradación del material que pueda causar fugas.
6. Verifique que la condición del cable de potencia AC es aceptable, p. ej. no grietas.
7. Conecte la energía al cable de potencia AC.

**Calibración de la Válvula de Exhalación**



Cada vez que se hace mantenimiento a una válvula de exhalación o se reemplaza por otra, así como cuando se cambia el circuito completo, debe ser recalibrada. La válvula debe pasar el procedimiento de calibración antes de usarla.

1. Conecte el circuito FLIGHT 50 de respiración de paciente al ventilador.
2. Conecte la conexión de paciente (válvula e exhalación) del circuito de respiración a un pulmón adulto de prueba (500 ml) con limitador (LGN500A) u ocluya la conexión de paciente del circuito de respiración.
3. Presione una vez el botón On/Standby para entrar a la condición Configuración.
4. Presione una vez el botón Manual Inflation, luego otra vez dentro de los tres segundos siguientes.
5. El FLIGHT 50 iniciará la EZ Cal y probará automáticamente la válvula de exhalación, Si pasa la prueba se mostrarán los mensajes "**Cal Completed**" y luego "**Press ON to Vent**". Si la prueba falla se mostrará el mensaje "**Cal Failed**".  
Presione el botón **Silence/Reset**.  
Si usa un pulmón de prueba durante la EZ Cal, remueva el pulmón de prueba y en su lugar ocluya la conexión de paciente.  
Chequee la integridad de circuito y conexiones, luego presione el botón **Manual Inflation** dos veces para iniciar calibración de nuevo.
6. Cuando termine la calibración, remueva el pulmón de prueba (si lo usa) de la conexión de paciente y presione para **Silencio/Resetsalir**.



Puede producirse ventilación inadecuada si la válvula de exhalación no está adecuadamente calibrada. Si el circuito/válvula de exhalación falla el procedimiento de calibración intente con otro circuito/válvula de exhalación o use un método alternativo de ventilación

#### Verificación del funcionamiento de la batería y el nivel de carga

1. Mientras el FLIGHT 50 esté conectado a potencia AC, desconecte el ventilador de la energía AC. Debe oírse una alarma sonora (Alarma de Conmutación de Energía). Presione el botón Silence/Reset para cancelar la alarma.
2. Mientras el FLIGHT 50 esté operando con la batería dual interna, mantenga presionado el botón Int. Battery Test button. Observe la aguja del medidor Paw. Si el nivel de carga de la batería está de medio a pleno, la aguja estará en el área azul. Si la carga de la batería está baja, la aguja estará en el área roja, Reconecte la potencia AC.



El no FLIGHT 50 debe usarse con batería interna a menos que la batería esté cargada a pleno nivel. Si la carga del sistema de batería interno es baja, conecte el FLIGHT 50 a una fuente de potencia externa El sistema de batería interno del FLIGHT 50 se carga cuando el ventilador está conectado a potencia externa.

7



### Verificación de Operación

1. Presione **On/Standby** una vez para poner el FLIGHT 50 en condición Configuración.
2. Chequee la configuración del FLIGHT 50 para estar seguro que cumplen con la prescripción del médico.
3. Presione **On/Standby** otra vez para iniciar ventilación.
4. Conecte el ventilador al paciente y observe el paciente y el ventilador por al menos 10 minutos para asegurarse que la ventilación es adecuada.

 Si en cualquier momento el paciente no responde a la ventilación en forma apropiada, debe ser sacado del ventilador y suministrársele un método alternativo de ventilación. Contacte su médico o proveedor de cuidados de salud en forma inmediata.

VENTILADOR FLIGHT 60

  
DIRECTOR TECNICO  
Farm. ...  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

### Prueba del circuito



Algunos ensambles de circuito del paciente/válvula de exhalación descartables no son compatibles con el ventilador debido a los requisitos del sistema de gestión de presión del ventilador. Si su circuito descartable falla permanentemente, cambie a un circuito del paciente aprobado por FLIGHT MEDICAL para asegurarse de que el ventilador funcione de acuerdo con las especificaciones.



Se puede producir ventilación inadecuada si la válvula de exhalación no se calibra correctamente. Si el circuito/válvula de exhalación falla el procedimiento de calibración, usar otro circuito/válvula de exhalación o usar un método de ventilación alternativo.

Se debe realizar una prueba del circuito cada vez que se cambie el circuito del paciente o sus componentes.

→ **Para realizar una prueba del circuito:**

1. Conectar un pulmón de prueba de adulto (500 ml) con un codo a 90 grados en el lado del paciente del sensor de flujo o al HME, en caso de ser utilizado.
2. Presionar el botón de **Encendido/Apagado** una vez para colocar el ventilador en el modo de standby (los displays del ventilador están encendidos, pero no se ha iniciado la ventilación).
3. Presionar el botón **Technical** una vez, y luego pulsar el botón de **PRUEBA** del circuito.
4. Presionar **Enter** y seguir las instrucciones en la pantalla.  
Si la prueba se completó con éxito, aparecerá el mensaje, "Prueba finalizada" (Test Completed).  
Si la prueba falló, se mostrará "La prueba de verificación falló" ("Verification Test Failed"). Verificar el circuito del paciente y probar las conexiones del pulmón para detectar posibles fugas, o cambiar el circuito del paciente y/o el pulmón de prueba según sea necesario y repetir la prueba.
5. Cuando la prueba del circuito haya finalizado, retirar el pulmón de prueba y presionar **Enter** o **Cancelar** para salir.
6. Presionar el botón de **Parámetros** (Inicio) para revisar los distintos ajustes de control.

### FUNCIONAMIENTO BASICO FLIGHT 60

**Para encender el ventilador:**

1. Presionar el botón **ON/OFF** (Encendido/Apagado).  
El ventilador realiza por sí mismo una breve prueba para comprobar el funcionamiento correcto del microprocesador. Durante este autodiagnóstico, verificar que todos los LEDs indicadores se iluminen.  
El display se activa y el ventilador realiza una purga, para limpiar los tubos de los transductores de flujo y el orificio de flujo mientras el timbre de la alarma emite un solo tono.  
Luego del auto diagnóstico, el ventilador ingresa al modo **SETTINGS** (AJUSTES); en este modo, todos los ajustes están disponibles y se activa la pantalla de visualización. En el modo **SETTINGS**, usted podrá ajustar los parámetros de ventilación; sin embargo, el ventilador no ventila y el indicador **ON** (ENCENDIDO) no se ilumina.



**DIRECTOR TECNICO**  
Farm. ... P. 19468  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7755



### Inicio de la ventilación

Luego de ajustar los parámetros requeridos, de verificar que todos los ajustes de límites de alarmas y de control sean adecuados para el paciente que será ventilado, y luego de realizar la calibración de la válvula de exhalación, usted podrá iniciar la ventilación.

#### → Para iniciar la ventilación:

1. En el panel frontal del ventilador mantener presionado el botón **On/Off** durante dos segundos.  
Un mensaje "STARTING VENTILATION" (Iniciando la ventilación) indica que el botón fue presionado.  
El sistema purga los tubos transductores y el orificio de flujo (emitirá un ruido de purga) y comienza a ventilar. El LED del botón ON/OFF está en verde indicando el funcionamiento del sistema.
  2. Conecte el circuito del paciente del ventilador a la interfaz del paciente.
  3. Volver a calcular los ajustes de alarma de presión ALTA y presión BAJA, y ajustar en los niveles apropiados.
  4. Verificar que el indicador TRIG parpadee cada vez que el paciente inicia el esfuerzo inspiratorio espontáneamente. Volver a ajustar P<sub>trig</sub> o F<sub>trig</sub> según sea necesario.
  5. Volver a calcular los ajustes de alarma HIGH MV y LOW MV y ajustar en los niveles apropiados.
- Apagado del ventilador

### Para apagar el ventilador:



**WARNING** El ventilador solo puede apagarse desde el modo de ventilación. Si el ventilador no está ventilando, usted deberá iniciar la ventilación y luego proceder a apagarlo.



**WARNING** Cuando funciona con batería, el ventilador se apaga automáticamente si el sistema permanece durante cinco minutos en el modo de AJUSTES, y si no se presiona ninguna tecla durante ese tiempo.

1. En el panel frontal del ventilador, presionar el botón On/Off.  
Aparece el siguiente mensaje: "To stop ventilation, press ON/OFF key for 2 seconds" ("Para detener la ventilación, presione la tecla ON/OFF durante 2 segundos").  
El LED del botón On/Off parpadea indicando que es necesario presionar durante otros 2 segundos más.
2. Presionar el botón On/Off durante dos segundos, dentro de los cinco segundos de haber recibido el mensaje emergente.  
Un mensaje "SHUTTING DOWN" ("Apagándose") indica que el botón fue presionado dos veces. El ventilador se apaga, y también el LED.
3. Presionar el botón Silence (Silencio) para cancelar la alarma sonora.

### Navegar en las pantallas

La navegación entre las pantallas se realiza mediante los botones en el teclado: **Parameters**, **Extended**, y **Technical**. Cada una de las tres pantallas (Parameters, Extended, y Technical) posee un conjunto de botones de control. Usted podrá ajustar los valores de los botones de control en cualquiera de las tres pantallas en forma similar.

#### → Para ajustar los valores de control numéricos:

1. Seleccionar el parámetro presionando el botón de control correspondiente (por ejemplo: Rate, Ti, o P<sub>trig</sub>).

El color del botón de control cambia de gris a naranja, para indicar que su valor está habilitado para el ajuste.

2. Ajustar el valor numérico con los botones +/-.
3. Aceptar el valor en una de las siguientes formas:
  - a. Presionar el botón seleccionado nuevamente (vuelve a cambiar el color del botón a gris).
  - b. Presionar el botón **OK** (Enter).

➔ **Para ajustar valores de control no numéricos:**

1. Seleccionar el parámetro presionando el botón de control correspondiente (por ejemplo: el botón de selección de modo). El color del botón de control cambia de gris a naranja, indicando que su valor está habilitado para realizar el ajuste.
2. Desplácese en la pantalla para cambiar el valor.
3. Presione el botón **OK** (Enter) para aceptar el valor.

### Valores predeterminados y guardados

Cuando se conecta el dispositivo por primera vez, usa un conjunto de valores predeterminados para todos sus parámetros y ajustes. Luego de cambiar los ajustes, los nuevos valores se guardan en la memoria no volátil del sistema para un uso posterior. Los valores recién establecidos se conservarán hasta que el dispositivo sea puesto a cero (solamente por un técnico certificado); esto significa que detener el dispositivo, apagarlo o desconectarlo de toda fuente de alimentación no afecta los valores de los parámetros.

### AJUSTES DEL VENTILADOR FLIGHT 60

#### Pantalla de inicio (Parámetros)

Esta es la pantalla predeterminada en el modo standby y de ventilación. El display siempre vuelve hacia atrás automáticamente a Parameters (Parámetros) desde la pantalla de ajustes adicionales (Extended) o técnicos (Technical). Al presionar el botón de Parámetros se vuelve a la pantalla de ajustes principal.

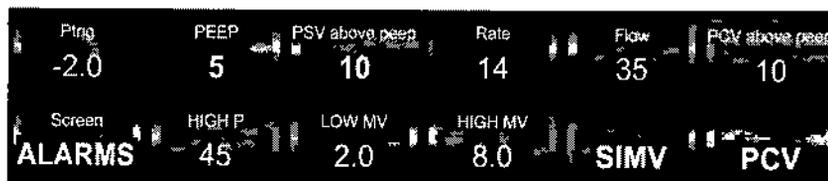


Figura 3 – Ajustes de los parámetros



Figura 4 – Ajustes de los parámetros, mezclador interno (opcional)

Botón	Descripción
<b>P<sub>trig</sub></b>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">  <p>El ventilador Flight 60 posee disparo por presión o flujo. El botón para el modo de Disparo (Trigger Mode) está ubicado en la pantalla de ajustes técnicos (TECHNICAL).</p> </div> <p>Se usa para determinar el nivel de disparo por presión (sensibilidad de disparo) en términos de cuánto debe caer la presión en las vías aéreas por debajo de la presión inicial establecida para detectar los esfuerzos espontáneos del paciente. El LED indicador TRIG se ilumina cada vez que la presión en las vías aéreas alcanza el nivel P<sub>trig</sub> establecido. El LED TRIG intermitente se conoce como el Indicador del esfuerzo del paciente.</p> <p>Rango: -0.1 a -9.9 cmH<sub>2</sub>O/mbar Resolución: 0.1 cmH<sub>2</sub>O/mbar</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;">  <p>Se recomienda ajustar el P<sub>trig</sub> lo más cercano posible a -0.1 cmH<sub>2</sub>O sin disparo automático, para maximizar la sincronía del disparo.</p> </div>
<b>F<sub>trig</sub></b>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">  <p>El ventilador posee disparo por presión o flujo. El botón para el modo de Disparo (Trigger Mode) está ubicado en la pantalla de ajustes técnicos (TECHNICAL).</p> </div> <p>Se usa para determinar el flujo inspiratorio del paciente que inicia el disparo del ventilador para proporcionar respiración. EL LED indicador TRIG se ilumina cuando se detecta el esfuerzo respiratorio del paciente.</p> <p>Rango: OFF, 1 a 20 LPM Resolución: 1 LPM</p>
<b>PEEP</b>	<p>Se usa para determinar una presión inicial positiva en las vías aéreas en el circuito del paciente durante la fase de exhalación.</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">  <p>Una rápida disminución del valor PEEP puede provocar una alarma HIGH PBASE.</p> </div> <p>Rango: 0, 3 a 30 cmH<sub>2</sub>O/mbar Resolución: 1 cmH<sub>2</sub>O/mbar</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;">  <p>El valor de PEEP más PSV por encima de peep no puede exceder 60 cmH<sub>2</sub>O/mbar.</p> </div>

**DIRECTOR TECNICO**  
 Farm. Ind. ... P. 19468  
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7755



Botón	Descripción
<b>PSV above peep</b> (PSV por encima de peep)	<p>Se usa para determinar el nivel de soporte de presión durante la inspiración, para respiraciones espontáneas accionadas por el paciente, solo en los modos SIMV y SPONT.</p> <p>Durante cada respiración espontánea, el ventilador brinda soporte al paciente aumentando la presión en las vías aéreas hasta la PSV (presión de soporte ventilatorio) por encima de peep + nivel PEEP.</p> <p>Las respiraciones terminan cuando se cumple alguna de las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ El flujo al paciente cae al % establecido del flujo pico de esa respiración.</li> <li>■ La presión deseada en las vías aéreas se excede en 3 cmH<sub>2</sub>O (mbar).</li> <li>■ El tiempo PSV ha transcurrido.</li> </ul> <p>La presión máxima en las vías aéreas excede el ajuste del límite de alarma de presión alta.</p> <p>Rango: 0 a 60 cmH<sub>2</sub>O/mbar</p> <p>Resolución: 1 cmH<sub>2</sub>O/mbar</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;">  <p>El valor de PEEP más PSV por encima de peep no puede exceder 60 cmH<sub>2</sub>O/mbar.</p> </div>
<b>Rate</b> (frecuencia)	<p>Se usa para establecer la frecuencia de las respiraciones. En el modo ACMV, determina la cantidad de respiraciones disparadas por tiempo; en el modo SIMV, determina el número total de respiratorias obligatorias.</p> <p>Si el ajuste de <i>Rate</i> seleccionado resulta en una relación I:E inversa, el sistema muestra un mensaje de "I:E inversa" en la ventana emergente de mensajes, para alertar de esta situación. Luego de recibir este mensaje de advertencia, usted puede continuar aumentando el valor <i>Rate</i> (frecuencia) hasta una relación I:E de 3:1.</p> <p>Rango: 1 a 99 b/min</p> <p>Resolución: 1 b/min</p>
<b>FLOW</b> (Flujo)	<p>Se usa para establecer el flujo obligatorio (control de volumen).</p> <p>Este botón de control aparece solamente si se selecciona FLOW en el botón de control Ti/FLOW en la pantalla TECHNICAL. De lo contrario, aparece el botón Ti (ver el botón debajo).</p> <p>Los valores de Flujo y Ti están relacionados. Por lo tanto, si el ajuste Ti hace que la tasa de flujo alcance el nivel máximo o mínimo de la especificación del flujo, usted no podrá posteriormente cambiar el valor numérico de Ti, y aparecerá un mensaje de restricción de ajuste en la ventana emergente.</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;">  <p>El flujo puede ajustarse indirectamente cambiando el volumen tidal (control de volumen) o los ajustes de Ti.</p> </div> <p>Rango: 6 a 100 L/min</p> <p>Resolución: 1 L/min</p>



7755



Botón	Descripción
<b>Ti</b>	<p>Se usa para ajustar el tiempo inspiratorio para las respiraciones obligatorias (control de volumen o presión).</p> <p>El botón de control aparece solamente si se selecciona Ti en el botón de control Ti/FLOW en la pantalla de ajustes técnicos (TECHNICAL). En caso contrario, aparece el botón de FLUJO (FLOW) (ver el botón de arriba).</p> <p>Si el ajuste de Ti seleccionado resulta en una relación I:E inversa, el sistema muestra el mensaje "I:E inversa" en la ventana emergente de mensajes. Luego de recibir este mensaje de advertencia, usted puede continuar aumentando el valor de Ti hasta una relación I:E de 3:1.</p> <p>Si el ajuste de Ti hace que la tasa de flujo alcance el nivel máximo o mínimo de la especificación del flujo, usted no podrá posteriormente cambiar el valor numérico de Ti, y aparecerá un mensaje de restricción de ajuste en una ventana emergente.</p> <p>Los valores de Flujo y Ti están relacionados. Por lo tanto, si el ajuste de Ti hace la tasa de flujo alcance el nivel máximo o mínimo de la especificación del flujo, usted no podrá cambiar luego el valor numérico de Ti, y aparecerá un mensaje de restricción de ajuste en una ventana emergente.</p> <p>Rango: 0.1 a 3.0 segundos Resolución: 0.1 segundos</p>
<b>VCV</b>	<p>Se usa para ajustar el volumen tidal obligatorio para el sub-modo VCV.</p> <p>Rango: 30 a 2,200 ml Resolución: 10 ml</p>
<b>PCV above peep</b>	<p>Se usa para ajustar la presión deseada para el sub-modo PCV.</p> <p>Rango: 5 a 60 cmH<sub>2</sub>O/mbar Resolución: 1 cmH<sub>2</sub>O/mbar</p>
<b>Target VtG</b> (garantía de volumen tidal deseado)	<p>Control de garantía de volumen, se usa para ajustar el volumen tidal deseado.</p> <p>Rango: 30 a 2,200 ml Resolución: 10 ml</p>
<b>PSV min</b>	<p>Control de garantía de volumen, se usa para ajustar la presión mínima que puede aplicarse.</p> <p>Rango: 0 a 60 cmH<sub>2</sub>O/mbar Resolución: 1 cmH<sub>2</sub>O/mbar</p>
<b>PSV max</b>	<p>Control de garantía de volumen, se usa para fijar la presión máxima que puede aplicarse.</p> <p>Rango: 5 a 60 cmH<sub>2</sub>O/mbar Resolución: 1 cmH<sub>2</sub>O/mbar</p>
<b>P Low</b>	<p>Control de B-LEV, se usa para ajustar <u>la presión inicial baja</u>.</p> <p>Rango: 0 a 30 cmH<sub>2</sub>O/mbar Resolución: 1 cmH<sub>2</sub>O/mbar</p>
<b>P High</b>	<p>Control de B-LEV, se usa para ajustar <u>la presión inicial alta</u>.</p> <p>Rango: 3 a 60 cmH<sub>2</sub>O/mbar Resolución: 1 cmH<sub>2</sub>O/mbar</p>

775



Botón	Descripción
<b>T Low</b>	Control de B-LEV, <u>se usa para ajustar el periodo inicial de presión baja.</u> Rango: 0.5 – 5.0 segundos Resolución: 0.5 segundo
<b>T High</b>	Control de B-LEV, <u>se usa para ajustar el periodo inicial de presión alta.</u> Rango: 0.5 – 15.0 segundos Resolución: 0.5 segundo
<b>ALARMS Screen</b>	Se usa para abrir la pantalla de alarmas
<b>HIGH P</b>	Se usa para ajustar el valor de presión máximo permitido de una respiración obligatoria. Rango: LOW P a 99 cmH <sub>2</sub> O/mbar Resolución: 1 cmH <sub>2</sub> O/mbar
<b>LOW MV</b>	Se usa para ajustar el volumen minuto mínimo permitido para un paciente. Rango: 0.0 a High MV – 1 Resolución: 0.1 L
<b>HIGH MV</b>	Se usa para ajustar el volumen minuto máximo permitido para un paciente. Rango: MV bajo + 1.0 a 50 Resolución: 0.1 L
<b>%O2 (opcional)</b>	Se usa para ajustar el nivel de enriquecimiento de O2. Rango: 21 a 100% Resolución: 1%
<b>100% O2 (opcional)</b>	ON/OFF – Se usa para activar 2 minutos de enriquecimiento de O2 al 100%.
<b>Nebulizer (opcional)</b>	Se usa para activar la función de nebulizador sincronizado. Rango: ENCENDIDO/APAGADO <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> El tiempo de nebulización está determinado por el botón de control del tiempo de nebulización (Nebulizer Period) ubicado en la pantalla de ajustes técnicos</div>
<b>ACMV</b>	Modo de operación para ventilación obligatoria asistida/controlada
<b>SIMV</b>	Modo de operación para ventilación obligatoria intermitente y sincronizada
<b>SPONT</b>	Modo de operación para ventilación espontánea
<b>VtG or MVG</b>	Modo de ventilación con garantía de volumen <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> El botón para seleccionar VtG o MVG está ubicado en la pantalla de Ajustes adicionales (Extended)</div>
<b>B-LEV</b>	Modo de ventilación bifásica

872

**Pantalla de ajustes adicionales (Extended Screen)**

Al presionar el botón Extended se cambia a la pantalla de ajustes adicionales.

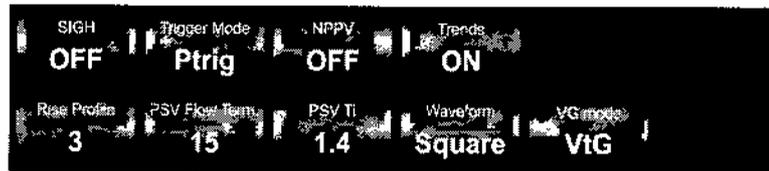
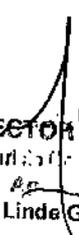


Figura 5 – Ajustes adicionales

Botón	Descripción
<b>SIGH</b>	ENCENDIDO/APAGADO – Se usa para activar el sub-modo SIGH (Suspiro) de ventilación.
<b>Trigger Mode</b> (Modo de disparo)	Se usa para seleccionar el mecanismo de disparo: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ftrig para disparo por flujo</li> <li>■ Ptrig para disparo por presión.</li> </ul>
<b>NPPV</b>	ENCENDIDO/APAGADO – Se usa para activar la ventilación no invasiva.
<b>Trends</b> (Tendencias)	ENCENDIDO/APAGADO/Borrar – Se usa par activar y borrar los datos de tendencia. Predeterminado de fábrica: OFF
<b>Rise Profile</b> (Perfil de aumento)	Se usa para ajustar el nivel de aumento que el sistema puede proporcionar. Los niveles disponibles son del 1 (más rápido) al 5 (más lento). Esta opción está habilitada solamente en los modos PCV y PSV. <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;">  <p>Seleccione el Perfil de aumento inicial en 3 y luego ajuste de acuerdo a la comodidad del paciente.</p> </div>
<b>PSV Flow Term</b>	Se usa para ajustar el disparo espiratorio desde 10% hasta 70% del flujo pico. Esta opción está habilitada solamente en el modo PSV.
<b>PSV Ti</b>	Se usa para controlar y limitar el tiempo inspiratorio en la ventilación con soporte de presión desde 0.1 hasta 3 segundos.
<b>Waveform</b> (forma de onda)	Se usa para seleccionar el tipo de forma de onda: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Cuadrada</b> – El flujo se mantiene constante durante la fase inspiratoria</li> <li>■ <b>Descendiente</b> – El flujo descende en forma lineal hasta el flujo final (al final de la inspiración) y es el 50% del flujo pico. (el flujo pico se calcula en base al volumen tidal y el tiempo inspiratorio.)</li> </ul> <p>Esta opción está habilitada solamente en el modo VCV.</p>
<b>VG Mode</b>	Se usa para seleccionar el sub-modo Volume Guarantee (Garantía de volumen). Opciones: VtG (garantía de volumen tidal) o MVG (garantía de volumen minuto) Predeterminado de fábrica: MVG



  
**DIRECTOR TECNICO**  
 Farm. Mauri S.A. S.R.L. 19468  
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7755



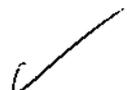
**Pantalla de ajustes técnicos (Technical Screen)**

Al presionar el botón Technical se cambia a la pantalla de ajustes técnicos.



Figura 6 –Ajustes técnicos

Botón	Descripción
<b>FiO2 Sensor</b>	Se usa para realizar calibración de O <sub>2</sub> en uso y activar o desactivar el monitoreo de O <sub>2</sub> . Al activar FiO <sub>2</sub> aparece en la pantalla el valor de FiO <sub>2</sub> ; al desactivar se apaga la pantalla.
<b>Ti/Flow ctrl.</b>	Se usa para especificar si el tiempo inspiratorio o los criterios de flujo permanecerán constantes durante el control del volumen.
<b>Power Save</b> (Ahorro de energía)	Se usa para activar/desactivar el sistema de ahorro de energía en la alimentación de CA y CC. Cuando se activa, la pantalla se apaga y el manómetro de presión muestra solo un LED para indicar la presión pico.
<b>Show Info</b> (Mostrar información)	Se usa para mostrar la siguiente información sobre el sistema: <b>Número de serie de la unidad, versión del software, número de serie del compresor, cronómetro y próximo servicio</b>
<b>Circuit TEST</b> (Prueba del circuito)	Se usa para iniciar el proceso de calibración de la válvula de exhalación del circuito del paciente. Se debe realizar la calibración cada vez que se reemplace el circuito del paciente.
<b>Set Load</b>	Se usa para cargar una configuración del ventilador que ha sido predefinida en el ventilador.
<b>Set Save</b>	Se usa para guardar una configuración del ventilador para utilizar más adelante. Se pueden guardar hasta cinco configuraciones.
<b>Set Clock</b>	Se usa para ajustar la hora y la fecha, para fines de registro.  <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">  Se deben borrar los registros de Alarma y de Cambios luego del ajuste del reloj.         </div>
<b>Show Log Alarm</b> (Mostrar registro de alarmas)	Se usa para mostrar las alarmas que se activaron, por fecha, hora y tipo.  <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">  Pueden borrarse los registros de alarmas pulsando el botón "Clear Log" (borrar registros) (código de acceso: 1315)         </div>
<b>Show Log Change</b> (Mostrar registro de cambios)	Se usa para mostrar los cambios que se efectuaron en los estados, modos y ajustes del ventilador. Estos cambios se pueden visualizar por fecha, hora, tipo y valores.  <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">  Pueden borrarse los registros de cambios pulsando el botón "Clear Log" (borrar registros) (código de acceso: 1315).         </div>





7755



Control	Ajuste
Low Pressure alarm limit (límite de alarma de presión baja)	3 cmH <sub>2</sub> O/mbar
High Pressure alarm limit (límite de alarma de presión alta)	99 cmH <sub>2</sub> O
Low MV alarm limit (límite de alarma de MV bajo)	0.0 L (ajuste mínimo)
High MV alarm limit (límite de alarma de MV alto)	50 L (ajuste máximo)
PEEP	0 <sub>2</sub> O/mbar
PSV above peep (PSV por encima de peep)	0 <sub>2</sub> O/mbar
Waveform (forma de onda)	Cuadrada

7. Presionar el botón On/Off para iniciar la ventilación.

### **Procedimiento de verificación rápida ventilador FLIGHT 60**

Incluye las siguientes pruebas:

1. Verificar la administración de energía
2. Verificar alarmas
3. Verificar parámetros monitoreados

#### **1. Verificar la administración de energía**

##### **→ Para verificar la administración de energía:**

1. Desconectar el cable de alimentación de CA. Verificar que aparezca el mensaje de precaución Power Switchover (cambio de alimentación) y una alarma de precaución sonora intermitente.
2. Verificar que el LED indicador EXT PWR se apague, y que el indicador BAT se encienda para indicar que el ventilador está alimentado por la batería.
3. Verificar que las flechas en los iconos de las baterías miren hacia abajo para indicar que las baterías están agotadas.
4. Desconectar la batería desmontable. Verificar que aparezca el mensaje de precaución Low Battery (batería baja) y una alarma de precaución sonora intermitente.
5. Volver a conectar la batería desmontable y la alimentación de CA.
6. Verificar que el LED indicador EXT PWR esté encendido, y que el indicador BAT se apague.
7. Verificar que las flechas en los iconos de las baterías miren hacia arriba para indicar que las baterías están cargadas.

#### **2. Verificar las alarmas**

##### **→ Para verificar la alarma de presión alta:**

1. Establecer el límite de alarma de presión alta en 10 cmH<sub>2</sub>O.
2. Verificar que se active la alarma de presión alta (se visualiza el mensaje HIGH PRESSURE, alarma visual y sonora y el LED indicador se enciende).
3. Verificar que la inspiración finalice cuando la presión alcance el límite alto.
4. Volver a ajustar el límite de alarma de presión alta en 99 cmH<sub>2</sub>O.
5. Verificar que la alarma de presión alta se haya desactivado.

7255



6. Presionar el botón Audio Paused para borrar el indicador LED encendido.
- **Para verificar la alarma de presión baja:**
1. Desconectar el pulmón de prueba del circuito del paciente.
  2. Verificar que la alarma de presión baja se active con tres respiraciones (se visualiza el mensaje LOW PRESSURE, alarma visual y sonora, y el LED indicador se enciende).
  3. Volver a conectar el pulmón de prueba al circuito del paciente.
  4. Verificar que la alarma de presión baja esté desactivada.
  5. Presionar el botón Audio Paused para borrar el indicador LED encendido.

### 3. Verificar los parámetros monitoreados

→ **Para verificar la lectura de presión:**

1. Verificar que la Ppeak y el medidor de presión estén ambos dentro del 10% o  $\pm 20$  entre sí, el que sea mayor.
2. Ajustar la PEEP a 520.
3. Verificar que la Pbase y el medido de presión estén dentro de  $\pm 20$  entre sí. Reducir la PEEP a cero.

→ **Para verificar la lectura de volumen:**

1. Verificar que el Vti y Vte estén dentro del rango de 0.45 a 0.55 L.
2. Verificar que el MV<sub>i</sub> y MV<sub>e</sub> estén dentro del rango de 6.5 a 8.5 L.



7755



### 3.8 Limpieza / Desinfección / Esterilización

#### Limpieza y desinfección

El ventilador y los circuitos del paciente se envasan y transportan en condiciones limpias pero no estériles. Los circuitos reutilizables (un solo paciente) deben ser desinfectados antes de volver a colocar en el paciente.

Usar la información en esta sección junto con la política del hospital, la prescripción del médico o las instrucciones del proveedor de cuidados domiciliarios.

Término	Definición
Limpiar	Indica que debe usarse un detergente médico o una solución limpiadora basada en alcohol.
Desinfectar	Indica que debe usarse un desinfectante químico líquido.
Esterilizar	Indica que debe usarse químicos líquidos, pasteurización, autoclave de vapor u óxido de etileno (EtO).

#### Ventiladores FLIGHT 50 y FLIGHT 60

Limpiar el ventilador entre pacientes, y una vez por semana mientras esté en uso.

➔ **Para limpiar el ventilador:**

1. Limpiar el exterior (además de las pantallas) del ventilador y todas las partes que no están en contacto directo con los pacientes, usando un trapo humedecido con un detergente de uso médico o una solución de limpieza a base de alcohol.
2. Limpiar el display del panel frontal (la pantalla) con un trapo húmedo libre de pelusa humedecido con un líquido para limpiar pantallas LCD.
3. Dejar secar al aire.



**WARNING** No aplicar el líquido de limpieza directamente en la pantalla.



**WARNING** En el display del panel frontal o en la carcasa del ventilador, no usar agentes que contengan acetona, tolueno, hidrocarburos halogenados o soluciones alcalinas fuertes.



**WARNING** Nunca colocar el ventilador ni los accesorios en autoclave ni esterilizar con ETO. Estos procesos dañarán el ventilador y los accesorios, dejándolos inutilizables.

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Máximo C. 122 M.P. 19468  
Apo. 122  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

## Accesorios de los ventiladores FLIGHT 50 Y FLIGHT 60

Todos los accesorios deben limpiarse por completo, enjuagarse y secarse antes de desinfectar. Revisar que los accesorios no estén desgastados o dañados. Desechar y cambiar si es necesario.

### - Circuitos del paciente reusables (un solo paciente)

Limpiar y desinfectar los circuitos del paciente una vez por semana mientras están en uso. Usar siempre una válvula de exhalación limpia y desinfectada cuando se vuelve a ensamblar el circuito para usar en el paciente.

Revisar que el circuito del paciente no esté desgastado ni dañado. Desechar y cambiar, si fuera necesario. Para evitar la degradación de los componentes del circuito del paciente reutilizable (un solo paciente) no exceder 20 ciclos de limpieza o medio año de uso (lo que ocurra primero).

#### ➔ Para desarmar el circuito del paciente:

1. Quitar todo el circuito del paciente del ventilador.
2. Extraer la válvula de exhalación y el kit de sensor de flujo.
3. Desarmar el circuito para exponer todas las superficies para su limpieza.



**WARNING** El circuito del paciente está fabricado con un elastómero de poliéster a alta temperatura e incorpora un mango de caucho de sílica. Para evitar daños al circuito, conectar y desconectar el circuito manipulando solamente los mangos. No torcer o tirar del circuito.

#### ➔ Para limpiar el circuito del paciente:

1. Usar bajo flujo de agua corriente o aire para limpiar los tubos de material orgánico.
2. Lavar durante 10 minutos como mínimo usando un detergente suave o limpiador líquido.
3. Lavar todos los componentes del circuito del paciente con un cepillo suave.
4. Enjuagar abundantemente con agua esterilizada, destilada, para quitar restos del limpiador.
5. Sacudir el exceso de agua y colocar todas las partes sobre una toalla limpia y dejar secar. (No secar con calor ni con secador.)

#### ➔ Para desinfectar los componentes del circuito del paciente:

1. Sumergir las partes de metal y de plástico en una de las siguientes soluciones:
  - Una parte de ácido acético al 5% (vinagre blanco) y dos partes de agua estéril, destilada durante dos horas (para uso domiciliario solamente)
  - Solución de glutaraldehído (como Cidex [al 2%]) durante dos horas
2. Enjuagar con agua esterilizada, destilada, para quitar restos del limpiador.
3. Dejar secar al aire.



**WARNING** Los componentes del circuito del paciente NO deben entrar en contacto con las siguientes soluciones, porque podrían desintegrarse los tubos: hipoclorito, fenol (>5%), ácidos inorgánicos, formaldehído, quetona, hidrocarburos clorados, e hidrocarburos aromáticos.



**WARNING** Los circuitos del paciente deben ser inspeccionados después de la desinfección para verificar que no tengan ningún deterioro. Si el circuito está dañado o muestra signos de uso excesivo, cambiar por un circuito nuevo.

➔ **Para esterilizar los componentes del circuito de paciente:**

Cualquiera de los siguientes métodos de esterilización (usando procedimientos institucionales estándar) son adecuados para los componentes del circuito de paciente:

1. Remoje las partes plásticas y metálicas en cualquier de las siguientes soluciones:  
 Autoclave-132°C/270°F para 3-5 min, 126°C/259°F para 10 min, 121°C/250°F para 15 min.  
 Oxido de Etilo-55°C/131°F  
 Pasteurización-75°C/170°F
2. Enjuague con agua destilada y estéril, removiendo todos los restos de limpiador.
3. Deje secar al aire

- **Válvula de exhalación reutilizable (un solo paciente)**

Limpiar y desinfectar la válvula de exhalación dos veces por semana, mientras está en uso.



*Figura 7 – Ensamble de la válvula d exhalación*

➔ **Para desarmar la válvula de exhalación:**

1. Quitar la válvula de exhalación del circuito del paciente (ver Figura 7).
2. Girar la tapa superior de la válvula de exhalación en sentido contrario a las agujas del reloj y levantar.
3. Sacar el conector de la línea de accionamiento y separarla del diafragma (ver Figura 8).



*Figura 8 – Partes desarmadas de la válvula de exhalación*

➔ **Para limpiar la válvula de exhalación:**

1. Usar bajo flujo de agua corriente o aire para limpiar los tubos de material orgánico.
2. Lavar la válvula de exhalación con un cepillo suave.
3. Enjuagar abundantemente con agua esterilizada, destilada.
4. Sacudir el exceso de agua y colocarla sobre una toalla limpia y dejar secar al aire. (No secar con calor ni con secador)

✓

➔ **Para desinfectar la válvula de exhalación:**

1. Sumergir las partes de metal y plástico en cualquiera de las siguientes soluciones:
  - Una parte de ácido acético al 5% (vinagre blanco) y dos partes de agua estéril, destilada durante dos horas (para uso domiciliario solamente); luego enjuagar con agua esterilizada, destilada.
  - Solución de glutaraldehído (como Cidex [al 2%]) durante doce horas; luego enjuagar con agua estéril, destilada.
  - Agua destilada hirviendo; hervir el agua durante 15 minutos, asegurándose de que el agua cubra la válvula en todo momento. Dejar enfriar el agua y luego escurrir (para uso domiciliario solamente).
2. Dejar secar al aire.

Una vez que la válvula de exhalación está seca, volver a ensamblar de acuerdo con el siguiente procedimiento, para asegurar el correcto funcionamiento del ventilador.

➔ **Para reensamblar la válvula de exhalación:**

1. Colocar el diafragma cuidadosamente para que quede en forma plana sobre el conector blanco de plástico de la línea de accionamiento y que calce alrededor del borde completamente.
2. Colocar el ensamble de conector/diafragma en el cuerpo de la válvula, con el conector de la línea de accionamiento alineado en dirección contraria al paciente y/o el signo de flecha.
3. Con cuidado colocar la tapa sobre el ensamble de conector/diafragma y girar la tapa en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga.
4. Realizar la calibración de la válvula de exhalación para garantizar el funcionamiento adecuado del ventilador.



No tratar de girar el conector de la línea de accionamiento después de haber colocado la tapa. Esto puede hacer que el diafragma se arrugue o se desplace lo cual afectará el rendimiento del ventilador.

**- Válvula de exhalación de doble rama y diafragma reutilizables (un solo paciente (sólo modelo FLIGHT 60))**

➔ **Para desarmar la válvula de exhalación:**

1. Desconectar el circuito del paciente.
2. Presionar el perno y girar la tapa de la válvula de exhalación 1/4 de giro en sentido contrario a las agujas del reloj.
3. Quitar el diafragma con cuidado tirando de la punta del diafragma.

➔ **Para limpiar la válvula de exhalación de doble rama y el diafragma:**

1. Lavar la válvula de doble rama y el diafragma con un cepillo suave usando un detergente suave (como jabón líquido).
2. Enjuagar la válvula de exhalación y el diafragma con abundante agua esterilizada, destilada.
3. Sacudir el exceso de agua, y colocarlos sobre una toalla limpia y dejar secar al aire. (No secar con calor ni con secador.)

775



➔ **Para desinfectar la válvula de exhalación de doble rama y el diafragma:**

Sumergir la válvula y el diafragma en cualquiera de las siguientes soluciones:

- Una parte de ácido acético al 5% (vinagre blanco) y dos partes de agua estéril, destilada durante dos horas (para uso domiciliario solamente); luego enjuagar con agua esterilizada, destilada.
- Solución de glutaraldehído (como Cidex [al 2%]) durante dos horas; luego enjuagar con agua estéril, destilada.
- Agua destilada hirviendo; hervir el agua durante 15 minutos, asegurándose de que el agua cubra la válvula en todo momento. Dejar enfriar el agua y luego escurrir (para uso domiciliario solamente).

**- Filtro de partículas en la entrada de aire del ventilador**



**NUNCA** debe dar vuelta el filtro de partículas de entrada cuando está sucio.



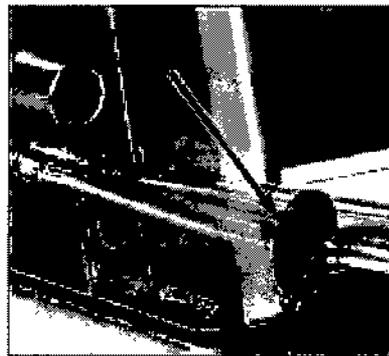
**NUNCA** operar el ventilador sin haber instalado un filtro de partículas de entrada limpio.

El filtro de partículas en la entrada de aire, ubicado en el lateral derecho del ventilador detrás de la cubierta del filtro, mantiene las partículas y la suciedad fuera del sistema de pistones del ventilador. A medida que el filtro se va ensuciando, puede reducir el volumen de aire que ingresa al ventilador. Inspeccionar el filtro de entrada semanalmente. Cambiarlo por un nuevo filtro cuando la mayor parte de la superficie del filtro haya cambiado de un color blanco limpio a un marrón sucio. Los filtros de entrada no son reutilizables.



Después de cambiar el filtro, asegurarse de que los tres tornillos de sujeción en la cubierta del filtro estén apretados. Si los tornillos no están bien ajustados, el aire del ambiente puede ingresar al ventilador desde la cubierta de entrada.

**-Filtro Proximal en Línea (sólo modelo FLIGHT 50)**



*Filtro Proximal en Línea*



Use siempre un Filtro Proximal en Línea en el Conector de Presión de Vías Respiratorias para proteger los transductores de presión interna de la humedad y otros contaminantes.

775



**WARNING** Nunca invierta el Filtro Proximal en Línea.

El Filtro Proximal en Línea tiene una función muy importante en el Ventilador FLIGHT 50. Ubicado en el Conector de Presión de Vías Respiratorias, protege los transductores de presión interna de la humedad y otros contaminantes que pueden estar presentes en la tubería de vías respiratorias. Ya que no hay flujo de purga procedente del Ventilador FLIGHT 50, es importante que siempre use un Filtro Proximal en Línea.

Compruebe el Filtro Proximal en Línea semanalmente. Deséchelo y reemplácelo con un nuevo filtro si parece que se ha mojado o llega a estar en contacto con algún contaminante. Los Filtros Proximales en Línea no son reutilizables.

En el caso que el filtro se obstruya, la indicación primaria para esta sería una indicación de Alarma Presión Baja con el mensaje "CHECK PROX LINE". Si esto ocurre, reemplace el filtro.

FLIGHT MEDICAL recomienda encarecidamente que se tengan disponibles Filtros Proximales en Línea extra todas las veces que se use el Ventilador FLIGHT 50.



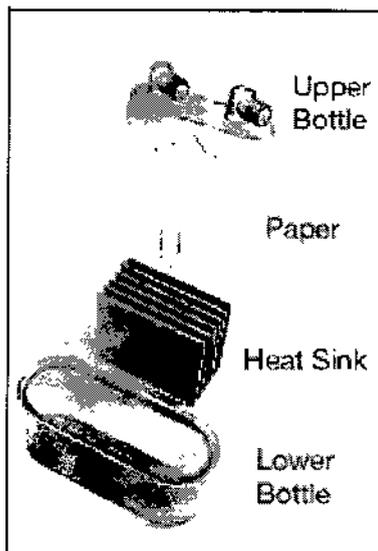
**WARNING** No lave ni esterilice el Filtro Proximal en Línea.

### Humidificador (V51-00000-60únicamente) (sólo modelo FLIGHT 50)

Limpie y desinfecte el humidificador una vez a la semana mientras lo use y limpie y esterilice entre pacientes.



Las siguientes instrucciones son para el humidificador V51-00000-60 integrado. Si se usa un humidificador de un tercero ver las instrucciones de limpieza del fabricante.



*Juego de piezas del Humidificador*

#### ➔ Para desensamblar el Humidificador:

1. Remueva la cámara del Humidificador del Ventilador FLIGHT 50.



7755

2. Abra la cámara del Humidificador y remueva el dissipador de calor.
3. Remueva el papel absorbente de dissipador de calor y deséchelo.
4. Quite los residuos de papel que queden en el dissipador de calor con agua corriente.

➔ **Para limpiar el Humidificador:**

1. Lave las dos mitades de la cámara y el dissipador de calor en una solución tibia de detergente usando un cepillo suave. Enjuague profundamente con agua estéril.



No use abrasivos ásperos en la cámara del Humidificador o el dissipador de calor.

2. Sacuda el exceso de agua y ponga todas las partes sobre una toalla limpia para airearlas. (No calentar ni secar)

**Para desinfectar el Humidificador:**

1. Remoje en una parte de vinagre blanco por tres partes de agua
2. Enjuague profundamente con agua estéril y destilada.
3. Deje secar al aire.

Alternativamente:

1. Remoje en desinfectante químico aprobado tal como solución de glutaraldehído (2%) siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Enjuague profundamente con agua estéril y destilada.
3. Deje secar al aire.

**Para esterilizar el Humidificador:**

Los siguientes métodos de esterilización son adecuados para la botella y el dissipador de calor.

1. Remoje en un esterilizante químico aprobado siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Enjuague profundamente con agua estéril y destilada.
3. Deje secar al aire.

Autoclave 121°C/250°F para 20min.



FLIGHT MEDICAL recomienda que se use únicamente agua estéril y destilada en el humidificador para prevenir la acumulación de depósitos minerales.



Siempre use papel absorbente Nuevo cuando re ensamble el humidificador.



Inspeccione visualmente todas las partes para grietas o daños. No use partes agrietadas o dañadas. Contacte FLIGHTMEDICAL para reemplazos.

7755



### Sonda de temperatura del Humidificador

Limpie y desinfecte la Sonda de temperatura del Humidificador una vez a la semana mientras lo use y limpie y esterilice entre pacientes

#### ➔ Para desensamblar la Sonda de temperatura del Humidificador:

1. Remueva las Sonda de temperatura del circuito de respiración del paciente (salida del humidificador y válvula de exhalación)
2. Desenchufe el conector eléctrico del lado del ventilador presionando y soltando la lengüeta y jalando suavemente.



**WARNING** El conector eléctrico que se enchufa al ventilador debe permanecer siempre seco.

#### Para limpiar la Sonda de temperatura del Humidificador:

1. Limpie el cable de la sonda con un paño suave humedecido con un detergente suave.
2. Lave las puntas de la sonda en un detergente suave con un cepillo
3. Enjuague profundamente con agua estéril y destilada.



**WARNING** Sacuda el exceso de agua y ponga todas las partes sobre una toalla limpia para airearlas. (No calentar ni secar).

#### Para desinfectar la Sonda de temperatura del Humidificador:

1. Remoje las puntas de la sonda en una parte de vinagre blanco por una parte de agua por 2 horas.
2. Enjuague profundamente con agua estéril y destilada.
3. Deje secar al aire.

Alternativamente:

1. Ponga las puntas de la sonda en una solución de glutaraldehido tal como Cidex (2%) por 2 horas.
2. Enjuague profundamente con agua estéril y destilada.
3. Deje secar al aire.

Para esterilizar la Sonda de temperatura del Humidificador:

Los siguientes métodos de esterilización son adecuados para todo el ensamblaje de la sonda.

1. Remoje en un esterilizante químico aprobado siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Enjuague profundamente con agua estéril y destilada.
3. Deje secar al aire.

Óxido de etileno 55°C/131°F



**WARNING** Inspeccione visualmente todas las partes para grietas o daños. No use partes agrietadas o dañadas. Contacte FLIGHTMEDICAL para reemplazos.

## **MANTENIMIENTO ventiladores FLIGHT 50 Y FLIGHT 60**

### **Mantenimiento preventivo**

Se recomienda tomar las siguientes medidas para mantener el ventilador:

- Inspeccionar el filtro de entrada de aire (ubicado detrás de la cubierta del filtro) semanalmente. Cambiarlo por un nuevo filtro cuando la mayor parte de la superficie del filtro haya cambiado de un color blanco limpio a un marrón sucio. Los filtros de entrada no son reutilizables.



**NUNCA** debe dar vuelta el filtro de partículas de entrada cuando está sucio.

- Inspeccionar el cable de alimentación del ventilador en forma periódica, para detectar si el cable de alimentación está roto o dañado.
- Inspeccionar la válvula de exhalación y el orificio de flujo para descartar la presencia de grietas o superficies dañadas.
- Limpiar la superficie de la carcasa del ventilador regularmente para quitar el polvo que se haya acumulado.

Si se necesita una reparación, contacte a su proveedor.

### **Mantenimiento del sensor de O<sub>2</sub>**

Se recomienda cambiar el sensor interno de O<sub>2</sub> una vez al año. Si el valor de FiO<sub>2</sub> monitoreada es diferente a la FiO<sub>2</sub> establecida en 8[FiO<sub>2</sub>%], se requiere la calibración del sensor de O<sub>2</sub> y la misma debe ser efectuada por el proveedor.

### **Mantenimiento de la batería interna**

Se recomienda que si las baterías ya no cumplen con los requisitos de tiempo del usuario, deben ser reemplazadas. La Batería primaria Interna debe ser reemplazada cada 12 meses o antes si el tiempo de uso no está cumpliendo con las necesidades del usuario. Esto dependerá de varios factores que incluyen la configuración y los patrones de uso. La Batería secundaria Interna debe ser reemplazada cada 24 meses.

#### **➔ Para preservar la vida de las baterías internas:**

- Cuando sea posible conectar el ventilador a una fuente de alimentación externa para cargar las baterías.
- Usar el accesorio Auto Lighter Cable para alimentar el ventilador cuando se viaja en automóvil
- Siempre mantenga encendida (On) la función Power Save (Ahorro de Energía).
- Se recomienda que conserve un registro de tiempo de uso de la batería para que sepa cuándo es tiempo de reemplazar la batería primaria interna. "Tiempo de Uso" es el tiempo desde cuando desconectó el ventilador de la fuente AC y lo alimentó con la batería interna hasta que la alarma indica "Batería Baja".

### **Mantenimiento luego de 15.000 horas**

Se debe realizar un mantenimiento integral después de 15.000 horas de funcionamiento. El mantenimiento de 15.000 horas incluye el cambio del ensamble de la bomba.

### **Advertencias generales**

- El trabajo de mantenimiento preventivo, las reparaciones y servicios solo pueden ser realizados por el proveedor del ventilador.

- Seguir siempre los procedimientos del hospital o instrucciones del médico para la manipulación de equipos contaminados con fluidos corporales.
- El ventilador y sus accesorios deben limpiarse y desinfectarse completamente después de cada uso del paciente. Realizar la limpieza y desinfección de las partes externas y de los accesorios de acuerdo con los procedimientos hospitalarios establecidos, la prescripción del médico o las instrucciones del proveedor de cuidados domiciliarios.
- Determinados componentes del ventilador, como la válvula de exhalación y el panel frontal, consisten en materiales sensibles a algunos solventes orgánicos usados para limpieza y desinfección (como fenoles, compuestos que liberan halógenos, compuestos que liberan oxígeno, y ácidos orgánicos fuertes). La exposición a dichas sustancias puede causar daños que no pueden reconocerse inmediatamente.
- El circuito del paciente reutilizable (un solo paciente) incluyendo la válvula de exhalación y el kit de sensor de flujo y otras partes que entran en contacto con el paciente deben desinfectarse periódicamente mientras están en uso.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).**

Aspectos ya desarrollados en los ítems anteriores.

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

### VENTILADOR FLIGHT 50

#### **Alarmas del Panel Frontal**

Los indicadores LED de Alarmas del Panel Frontal parpadean cuando se viola el límite configurado de una alarma. Una vez la violación se haya superado, los indicadores se encienden (permanecen encendidas) hasta que se reinician presionando el Botón Silencio/Reset.

Control y visualización de alarmas de presión de vías respiratorias Paw Alto (Paw) y BajoPaw (Paw)



Control y visualización de alarmas depresión de vías respiratorias Paw Alto ( Paw) y Bajo Paw (Paw)

#### **Range:**

Paw -10 a 100cmH<sub>2</sub>O/98mbar

Alarma Alto Paw (Paw) 4 a 99cmH<sub>2</sub>O/97mbar

**DIRECTOR TECNICO**  
 Farm. N.º 19458  
 Grupo Línea Gas Arg. S.A.

275

**Alarma Bajo Paw (Paw) 3 a 98cmH<sub>2</sub>O/96mbar**

El botón Paw permite seleccionar la configuración de alarma de presión alta (pico) de vías respiratorias.

El botón Paw permite seleccionar la configuración de alarma de presión baja (pico) de vías respiratorias.

**Para ajustar cualquiera de las dos alarmas:**

1. Presione el botón deseado.  
El valor parpadea en la ventana adyacente.
2. Use los controles **▲ Arriba (Up)/▼ Abajo (Down)** para ajustar el valor configurado de la alarma visualizada.
3. El Nuevo valor puede ser retenido mediante:  
Presionar de Nuevo el botón seleccionado para aceptar la configuración de la alarma.  
Seleccionar otro parámetro para ajuste.  
Dejar pasar cinco segundos sin ajuste.



En el modo SPONT la alarma ▼Paw está inactiva pero su valor puede ser preseleccionado



La configuración de la alarma ▼Paw no puede tener un valor inferior a PEEP/CPAP + 3.  
La configuración de la alarma ▲Paw debe tener un valor de al menos y por encima de la configuración de la alarma ▼Paw.

**Alarma ▲ Paw (Presión Alta – Ajustable por el usuario)**



*Alarma ▲ Paw (Presión Alta)*

**Alarma Audible:** beep Intermitente

**Alarma Visual:** indicador ▲Paw parpadea en rojo

**Mensaje:** ALTA PRESION

La Alarma ▲ Paw se activa cuando la presión de vías respiratorias (Paw) alcanza el límite configurado para Alarma Alto Paw (Paw). Cualquier respiración en progreso pasa inmediatamente al ciclo de exhalación.

La violación de alarma se cancela cuando Paw cae por debajo del límite configurado de alarma Paw y ha transcurrido al menos un segundo desde que la alarma fuera activada.



**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. 8020... C.F. 19468  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

**Alarma ▼Paw(Presión Baja – Ajustable por el usuario)**

**▼ Paw/Apnea**

*Alarma ▼Paw(Presión Baja)*

**Alarma Audible:** beep Intermitente

**Alarma Visual:** indicador ▼Paw parpadea en rojo

**Mensaje:** BAJA PRESION

La Alarma ▼Paw se activa cuando la presión de vías respiratorias permanece por debajo del límite configurado para Alarma Bajo Paw ( ▼Paw) por al menos dos respiraciones obligatorias.

La violación de alarma se cancela cuando se entrega una respiración obligatoria sin una violación de alarma ▼Paw



La alarma ▼Paw no funciona en modo SPONT. El Límite de la alarma ▼Paw no aplica en respiraciones espontáneas en el modo SIMV.

**Control y Visualización de Alarma Alto y Bajo(Volumen inspiratorio por minuto)**



Control y Visualización de Alarma Alto I y Bajo I

**Range:**

1 0to99.0L/min

Alarma Alto 1.1a50.0L/min Alarma Bajo 0.1a49.0L/min

Esta ventana muestra el Volumen inspiratorio por minuto (en litros) y se actualiza automáticamente cada 10 segundos. La ventana muestra siempre el Volumen por minuto entregado, excepto cuando el usuario se encuentra en proceso de configurar el límite de alarma Alto o Bajo

**➔ Para ajustar el límite de alarma Alto o Bajo :**

1. Presione **▲ Arriba (Up)/▼ Abajo (Down)**

El valor parpadea en la ventana adyacente.

2. Use los controles **▲ Arriba (Up)/▼ Abajo (Down)** para ajustar el valor límite de la alarma visualizada.

3. El Nuevo valor puede ser retenido mediante:

Presionar de Nuevo el botón seleccionado para aceptar la configuración de la alarma.

Seleccionar otro parámetro para ajuste.

Dejar pasar cinco segundos sin ajuste.

**DIRECTOR TECNICO**  
 Farm. Mac... P. 19468  
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.



La alarma Alto Volumen inspiratorio por minuto está limitada a  $t >$  valor configurado para el límite de alarma Bajo  $\dot{V}_I$ . La alarma Bajo Volumen inspiratorio por minuto está limitada a  $t <$  valor configurado para el límite de alarma Alto  $\dot{V}_I$ .

### Alarma $\blacktriangle I$ (Alto Volumen inspiratorio por minuto – Ajustable por el Usuario)



Alarma  $\blacktriangle I$  (Alto Volumen inspiratorio por minuto)

**Alarma Audible:** beep Intermitente

**Alarma Visual:** indicador  $\blacktriangle I$  parpadea en rojo

### Ventana de Mensajes: HIGH I

La alarma Alto Volumen inspiratorio por minuto se cuando el volumen inspiratorio por minuto excede la alarma configurada Alto I. La alarma se cancela después que el volumen inspiratorio por minuto cae por debajo de valor configurado para alarma  $\blacktriangle I$ .



La alarma Alto Volumen inspiratorio en el volumen entregado del ventilador. El volumen por minuto real en los pulmones del paciente puede ser significativamente diferente en casos tales como fuga en el circuito, neumotórax y desconexión.

Para verificar el volumen exhalado por minuto, use otro monitor de volumen exhalado por minuto.

### Alarma de respaldo de ventilación $\blacktriangledown I$ (Bajo Volumen inspiratorio por minuto – Ajustable por el Usuario)



Alarma de respaldo de ventilación  $\blacktriangledown I$  (Bajo Volumen inspiratorio por minuto)

**Alarma Audible:** beep Intermitente

**Alarma Visual:** indicador  $\blacktriangledown I$  parpadea en rojo

**Ventana de Mensajes:** LOW I

LOW I (BUV) (si el respaldo de ventilación está activo)

La alarma de Bajo Volumen inspiratorio por minuto se activa cuando el Volumen inspiratorio entregado por minuto cae por debajo del valor configurado para el límite de alarma I.



Las alarmas de Volumen inspiratorio por minuto se basan en el volumen entregado del ventilador. El volumen por minuto real en los pulmones del paciente puede ser significativamente diferente en casos tales como fuga en el circuito, neumotórax y desconexión.

Para verificar el volumen exhalado por minuto, use otro monitor de volumen exhalado por minuto.

### Ventilación de respaldo

La Ventilación de respaldo es una función que se activa cuando el Volumen inspiratorio entregado por minuto cae por debajo del valor configurado para el límite de alarma I. Durante la Ventilación de respaldo, el indicador de alarma de Bajo I (Back-up Vent) parpadea, suena una alarma audible y el mensaje "LOWI (BUV)" se despliega en la Ventana de despliegue de mensajes. Los valores de configuración empleados para la ventilación de respaldo se muestran en el panel frontal. La ventilación de respaldo cesa cuando  $I + 10\%$ , al tiempo que la ventilación y los valores mostrados en el panel frontal vuelven a los valores configurados por el usuario.

La Ventilación de respaldo es funcional en todos los modos.

### Alarma de Alta Presión de Referencia

  Paw

*Alarma de Alta Presión de Referencia*

**Alarma Audible:** beep Intermitente

**Alarma Visual:** indicador:  Paw parpadea en rojo

**Ventana de Mensajes:** HIGHPbase

La alarma de Alta Presión de Referencia se activa cuando la presión de vías respiratorias cae por debajo del valor configurado para el límite de alarma Low Paw al principio de una respiración obligatoria activada por tiempo. La alarma se restablece cuando  $5 \text{ cmH}_2\text{O}/\text{mbar}$  por debajo del nivel PEEP/CPAP.

### Alarma de Oclusión de Circuito (automático)

  Paw

*Alarma de Oclusión de Circuito (automático)*

**Alarma Audible:** beep Intermitente

**Alarma Visual:** indicador:  Paw parpadea en rojo a la tasa de alta prioridad

**Ventana de Mensajes:** OCLUSION

Una Alarma de Oclusión se activa cuando la presión de vías respiratorias está por encima del valor configurado para PEEP +  $15 \text{ cmH}_2\text{O}/\text{mbar}$ , después del comienzo de una expiración, o al final de la expiración, lo que ocurra primero. Cuando ocurre una oclusión del circuito de respiración, el ventilador es incapaz de liberar presión. Por lo tanto, no serán entregadas respiraciones adicionales hasta que la condición se corrija. La alarma se restablece cuando la presión de vías respiratorias cae dentro de los  $15 \text{ cmH}_2\text{O}/\text{mbar}$  de la presión de referencia, punto en el cual la entrega de respiraciones se reanuda.

### Alarma de Oclusión de dispositivo (automático)

**Alarma Audible:** beep Intermitente

**Alarma Visual:** indicador  Paw parpadea en rojo a la tasa de alta prioridad y el indicador de Alerta Dispositivo parpadea

**Ventana de Mensajes:** OCLUSION

Una Alarma de Oclusión se activa cuando la presión de vías respiratorias está por encima del valor configurado para PEEP +  $15 \text{ cmH}_2\text{O}/\text{mbar}$  3 segundos después del inicio de una expiración, o al final de la expiración, lo que ocurra primero. Cuando la alarma de Oclusión es causada por un mal funcionamiento dentro del ventilador, el ventilador FLIGHT 50 intentará aliviar la presión del circuito a través de su sistema de seguridad redundante. En caso de éxito, la ventilación continuará, en caso contrario continuará el estado de alarma.

775



Es posible que la condición que produce la alarma se autocorrija, caso en el cual la alarma se restablece. De otra manera, el ventilador continuará en alarma hasta que el mantenimiento necesario se realice. Si el ventilador FLIGHT 50 no es exitoso en aliviar la presión del circuito, no serán entregadas respiraciones adicionales hasta que la presión de vías respiratorias caiga dentro de 15cmH<sub>2</sub>O/mbar de la presión de referencia

Cada vez que ocurra una violación de Alerta Dispositivo con el mensaje "OCCLUSION" debe proveerse al paciente un método de ventilación alternativo tan pronto como sea posible para que la causa de la violación sea investigada en forma segura y adecuada.

#### Alarma de Baja Presión de Referencia (automático)

### ○ ▼ Paw/Apnea

#### Alarma de Baja Presión de Referencia (automático)

**Alarma Audible:** beep Intermitente

**Alarma Visual:** indicador ▼ Paw/Apnea parpadea en rojo

**Ventana de Mensajes:** LOWPbase

La Alarma de Baja Presión de Referencia (Low Pbase) se activa por una referencia inestable (fuga en el circuito de respiración) o por una disminución de la referencia desde el último control de cambio PEEP/CPAP. Una violación de Baja Pbase ocurre en cualquier modo cuando la presión de vías respiratorias permanece  $\geq 3$  cmH<sub>2</sub>O/mbar por debajo de la referencia por 3 segundos. El mismo LED que parpadea durante violaciones Baja ▼ Paw lo hace cuando esta alarma se active. La alarma se restablece cuando la presión de vías respiratorias es  $< 3$ cmH<sub>2</sub>O/mbar por debajo de la referencia.

#### Alarma CheckProxLine (automático)

### ○ ▼ Paw/Apnea

#### Alarma Check Prox Line (automático)

**Alarma Audible:** beep Intermitente

**Alarma Visual:** indicador ▼ Paw/Apnea parpadea en rojo

**Ventana de Mensajes:** CHECKPROXLINE

La Alarma Check Prox Line se activa cuando, durante la inspiración, la medida de presión de la línea sensora de presión proximal es significativamente diferente de la línea sensora de presión interna de respaldo ubicada dentro del ventilador.

Esto puede ser causado por que la línea proximal está desconectada, doblada, llena de agua, o por un filtro de línea proximal bloqueado. Durante la condición de alarma la presión continúa usando la medida de presión de la línea sensora interna.

#### Alarma de Apnea (automático)

### ○ ▼ Paw/Apnea

#### Alarma de Apnea (automático)

**Alarma Audible:** beep Intermitente

**Alarma Visual:** indicador ▼ Paw/Apnea parpadea en rojo

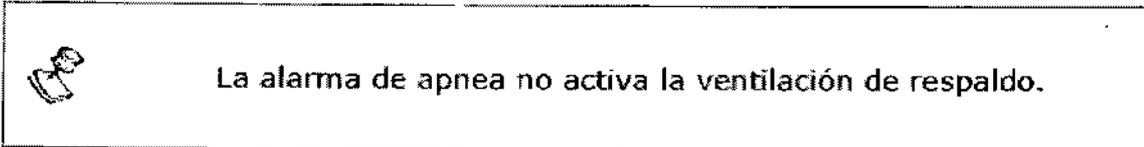
**Ventana de Mensajes:** APNEA

DIRECTOR TECNICO  
Farm. M. ... 10469  
AP ...  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

778



La alarma de Apnea se active cuando no ocurren respiraciones obligatorias o no se detectan esfuerzos espontáneos durante 30 segundos. La alarma se restablece por una acción de disparo desencadenada por tiempo o por el paciente.



#### Alarma PCV No Logrado (automático)



Alarma PCV No Logrado (automático)

Alarma Audible: beep Intermitente

Alarma Visual: indicador ▼ Paw/Apnea parpadea en rojo

Ventana de Mensajes: PCVNOTREACHED

La Alarma PCV No Logrado se activa en ventilación controlada por presión cuando la presión inspiratoria máxima (Paw P) es menor que el 50% de la presión objetivo por dos respiraciones obligatorias consecutivas.

La alarma se restablece cuando la presión inspiratoria máxima (Paw P) es  $\geq$  que el 50% de la presión objetivo.

#### Alarma Humidificador (automático)



Alarma Humidificador (automático)

Alarma Audible: beep de alerta Intermitente de 3 pulsos

Alarma Visual: indicador humidificador parpadea en amarillo

La Alarma Humidificador se active cuando ocurren cualquiera de las siguientes condiciones en el Humidificador incorporado del ventilador FLIGHT 50. Cuando se detecta una condición de alarma el calentador del humidificador se apaga.

Hay cinco Alarmas de Humidificador

DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. Lic. ...  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Ventana de despliegue de mensajes	Causa de Alarma
Chequear Humidificador	Cámara retirada o no fijada apropiadamente al tratar de activar el humidificador. Sonda de temperatura no conectada o ausente al tratar de activar el humidificador.
Falla de Humidificador	Cámara retirada mientras el humidificador está encendido. Falla de control primario del humidificador.
Chequear sonda de temperatura	Sonda de temperatura dañada o ausente mientras el humidificador está encendido.
Alta temperatura proximal	La temperatura proximal excede la temperatura configurada por 4°C cuando se configuró $\geq 34^{\circ}\text{C}$ o 6°C cuando se configuró $< 34^{\circ}\text{C}$
Alta temperatura del ensamble	Temperatura excesiva en el elemento calentador del humidificador.

La Alarma Humidificador se establece automáticamente cuando se usa el humidificador del ventilador FLIGHT 50. La alarma de humidificador (y del humidificador incorporado) no funciona cuando el ventilador FLIGHT 50 se alimenta de energía de la batería interna.

**Alarma de Batería Baja**



**Alarma Audible:** beep de alerta Intermitente de 3 pulsos  
**Alarma Visual:** indicador Batería Interna parpadea en amarillo  
**Ventana de Mensajes:** BatteryLow

Indica que quedan 15 minutos de potencia de operación en la batería dual interna. Presionando el botón Silencio/Reset se cancelará la alarma audible de 3 pulsos beep de alerta Intermitente pero la alarma visual continuará parpadeando y la alarma sonará una vez cada 3 minutos en tanto la condición de la alarma permanezca. La alarma se restablece cuando se conecte energía externa AC o DC al ventilador FLIGHT 50.

La condición de la bacteria y la configuración del ventilador afectarán el tiempo remanente, pero será de al menos 30 minutos.

**Alarma de Batería Vacía (automático)**



Alarma de Batería Vacía (automático)

DIRECTOR TECNICO  
 Farm. M...  
 Grupo Lindo Sae Arg. S.A.

775



Alarma Audible: beep intermitente  
Alarma Visual: indicador Batería Interna parpadea en rojo  
Ventana de Mensajes: Batería Vacía

Indica que quedan 15 minutos de potencia de operación en la batería dual interna. Una fuente de energía alternativa debe localizarse inmediatamente. Esta alarma puede silenciarse solo temporalmente en tanto la condición de alarma continúe. La alarma se restablece cuando se conecte la energía externa AC o DC al ventilador FLIGHT 50.



El tiempo remanente real depende de la condición de la batería y la configuración del ventilador.



Las descargas profundas frecuentes de la batería dual interna reducen la cantidad de tiempo que el ventilador FLIGHT 50 operará con energía de la batería desde estado de carga plena. Reemplace la batería cuando el tiempo de operación de la batería es insuficiente para la aplicación.



Asegure inmediatamente una fuente de energía externa cuando se haya violado la alarma de Batería Vacía. Cargue la batería por un mínimo de 5 horas (recarga ~80%) antes de encender de Nuevo el ventilador desde la batería interna. Si la batería está completamente agotada, tome aproximadamente 7 a 8 horas para recarga plena.



Si el ventilador FLIGHT 50 debe ser alimentado por la batería interna por un periodo extenso, asegúrese de que la batería dual interna esté con carga plena antes de usarla.

#### **Alarma de Falla de Sistema de Batería, Alerta de Dispositivo (automático)**

Alarma Audible: beep intermitente

Alarma Visual: indicador de Alerta Dispositivo parpadea en rojo

Ventana de Mensajes: FAULTBATSYS

El estado del sistema de batería interna y el sistema de carga se monitorea continuamente y cualquier deficiencia producirá una Alarma de Falla de Batería. El ventilador FLIGHT 50 continuará operando adecuadamente desde una fuente de energía externa pero no puede ser alimentado por el sistema de batería interno.

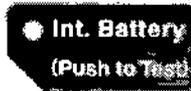


Si ocurre una alarma de alerta de dispositivo "Fault Bat Sys", conserve el ventilador FLIGHT 50 conectado a una fuente de energía externa. Contacte el Depto. De Servicio Técnico de FLIGHTMEDICAL

775



### Alarma de Conmutación de Potencia (automático)



### Alarma de Conmutación de Potencia (automático)

Alarma Audible: beep de alerta Intermitente de 3 pulsos

Alarma Visual: indicador Potencia Externa se ilumina en rojo, indicador batería Interna parpadea en amarillo

Ventana de Mensajes: No ext power

La Alarma de Conmutación de Potencia se activa por conmutación de la energía externa a la batería dual interna debido a desconexión del cordón de potencia o interrupción de energía.

Presione el botón Silencio/Reset para cancelar:

La alarma audible

El mensaje "No ext power"

El LED Potencia Externa

El LED Batería Interna cambia a Amarillo no parpadeante

Si la energía externa se conecta dentro de los 60 segundos siguientes a la operación de la batería interna, el ventilador FLIGHT 50 conmutará automáticamente de nuevo a la energía externa.

Si la operación de la batería interna ha durado más de 60 segundos, habrá un retardo de hasta 60 segundos adicionales antes de que el ventilador FLIGHT 50 conmute a la energía externa. Si el mensaje "No ext power" todavía se está mostrando después de la reconexión a la energía externa, presione el botón Silencio/Reset para cancelar el mensaje.

### Alarma Alerta de Dispositivo (automático)

## ○ Device Alert

### Alarma Alerta de Dispositivo (automático)

Alarma Audible: beep Intermitente

Alarma Visual: Indicador Alerta Dispositivo parpadea en rojo

Ventana de Mensajes: OCCLUSION or 10V SHUTDOWN or FAULTBATSYS or SYSTEM ERROR or MOTORFAULT

La Alarma Alerta de Dispositivo se activa cuando el microprocesador detecta un problema funcional con el ventilador. Con la excepción de OCLUSION & FAULT BAT SYS, todas las otras alertas de Alerta de Dispositivo son no recuperables y producirán ventilación discontinua del ventilador FLIGHT 50. Cuando esto ocurre, el ventilador debe ser apagado presionando el botón encendido (On)/Apagado (Standby).

NO USE el ventilador hasta que la causa de la alerta haya sido determinada y corregida.



Ver página 3-20, Alarma de Oclusión de dispositivo (automático) y página 3-26, Alarma de Falla de Sistema de Batería, Alerta de Dispositivo (automático), para una descripción detallada de estas Alarmas recuperables de Alerta de Dispositivo.

Hay tres posibles mensajes que serán mostrados cuando ocurre una Alarma no recuperable de Alerta de Dispositivo:

MOTORFAULT  
10VSHUTDOWN  
SYSTEMERROR.

Para MOTOR FAULT y 10VSHUTDOWN se mostrará el mensaje con el texto completo durante 5 segundos, p. ej. MTR Fail, o 10V Fail. También aparecerá un mensaje de temporización, documentando el tiempo de duración de la condición. El formato para el tiempo es "H:MM:SS". El mensaje SYSTEM ERROR se mostrará siempre con el texto complete.



Si la causa de SYSTEM ERROR no permite que el ventilador FLIGHT 50 muestre el mensaje de alarma ni se encienda el indicador Alarma de Alerta de Dispositivo, el ventilador se apagará y la alarma Alerta de Apagado se activará.

El mensaje SYSTEM ERROR se mostrará a la siguiente energización de la unidad. Si la causa de la alarma ha sido corregida, el mensaje puede ser cancelado presionando el botón **Silencio/Reset**.



Si ocurre una Alarma no recuperable de Alerta de Dispositivo, desconecte inmediatamente al paciente del ventilador y provéale un método alternativo de ventilación.



Una Alarma no recuperable de Alerta de Dispositivo no puede ser silenciada sin antes apagar el ventilador.

#### Alarma Alerta de Apagado (automático)

**Alarma Audible:** beeps Intermitentes

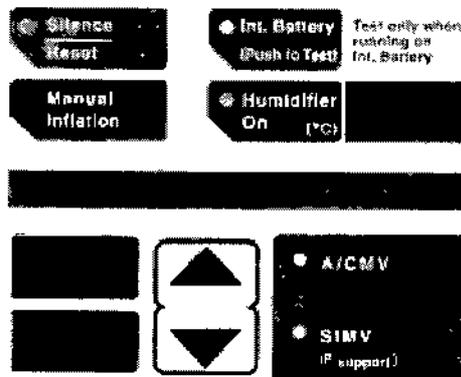
La Alarma Alerta de Apagado ocurre cuando el ventilador se apaga. Una alerta audible indica que el ventilador ya no está operando. Los beeps Intermitentes continuarán por al menos 10 minutos o hasta que se silencie presionando el botón **Silencio/Reset**.

DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. Biotecnología S.A. P. 19468  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7755



### Ventana de Despliegue de Mensajes del Panel Frontal



### Ventana de Despliegue de Mensajes del Panel Frontal

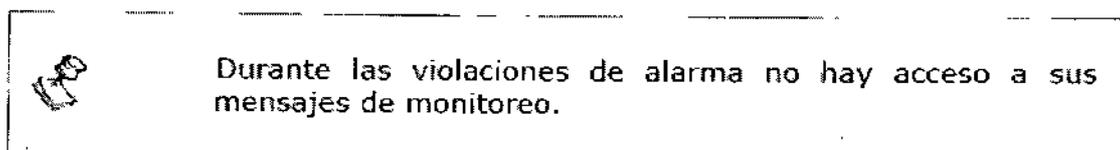
Todos los mensajes y alarmas se muestran en una ventana alfanumérica de 16 caracteres ubicado sobre los controles de MODO.

#### Monitores de Mensajes

Cuando la Ventana de Despliegue de Mensajes está en blanco, sin mensajes desplegados, presiones el control **▲Up** para desplazarse a través de los mensajes de monitoreo disponibles. La información monitoreada incluye:

- Volumen
- Frecuencia
- Valores de presión
- Información de operación

El volumen tidal, la presión de referencia y la presión pico se actualizan respiración tras respiración. La frecuencia y la presión media también se actualizan respiración tras respiración, usando un promedio móvil de 6 segundos para la frecuencia y de 60 segundos para la presión. El volumen por minuto se actualiza cada 10 segundos usando un promedio móvil de 60 segundos.



Hay 3 selecciones disponibles

- VT/If
- Paw/P/M/B
- H/S/L(oQ)

Presione **▲ Up** para desplazarse a través de las líneas. Tres segundos después de haber seleccionado una línea se despliega el parámetro operativo relevante. La siguiente tabla detalla los parámetros para cada línea:

DIRECTOR TECNICO  
Farm. No. 19468  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



Línea 1	"VTxxxV <sub>i</sub> xxfxx"
	VT-volumen Tidal(inmL)
	V <sub>i</sub> -Volumen inspiratorio por minuto(enL/min) redondeado al número entero más cercano
	f-Número total de respiraciones activadas por tiempo o por paciente, detectadas en los últimos 60 segundos(enb/min)
Línea 2:	"PawPxxMxxBxx"
	P-Presión pico de vías respiratorias de la última respiración
	M-Presión media de vías respiratorias
	B-Presión de referencia de vías respiratorias al final de una expiración
Línea 3	"HxxxxxSxxxxxL(orQ)"
	H-Lectura del medidor de horas
	S-Versión de Software
	L/Q-Nivel de alarma Audible(Fuerte o suave)

Después de 4 segundos la línea se borrará. Acceda a esta información en cualquier momento presionando el botón ▲ Up

**Mensajes de Alarma y Precaución**

Todas las alarmas tienen su correspondiente mensaje en la Ventana de Despliegue de Mensajes. Si se viola más de una alarma, se despliegan en orden de prioridad médica. Los mensajes de alarma anulan el despliegue de parámetros monitoreados.

**Mensajes de Limitación de Configuración**

Los siguientes Mensajes de "Limitación de Configuración" se muestran para notificar al usuario que los ajustes han ocasionado que los parámetros alcancen límites definidos por software.

ReachedMaxV	Se ha alcanzado el valor máximo de V(flujó)
ReachedMinV	Se ha alcanzado el valor mínimo de V(flujó)
InverseI:E	Se ha alcanzado la relación inversa I:E
ReachedMaxI:E	La relación inversa I:E ha alcanzado el valor 3:1

DIRECTOR TECNICO  
Farm. No. 10068  
GRUPO Ende Res Arg. S.A.

775



∇Unavailable	Despliegue de ∇ no disponible en control de presión
Peep+PSTooHigh	PEEP+Psupport configurado es mayor que60
PC-PeepTooLow	El valor de PC - Peep es menor que 5cmH <sub>2</sub> O/mbar
↑-PEEPTooLow	El límite Alarma de Alta Presión menos PEEP es menor que 5cmH <sub>2</sub> O/mbar

Los siguientes mensajes se dan como "avisos" o recordatorios:

PanelLocked:	Notifica al usuario que los botones del panel frontal están bloqueados
PRESSAGAIN:	Notifica al usuario que una segunda presión del mismo botón es requerido para confirmar el cambio solicitado

**VENTILADOR FLIGHT 60**

***Pantalla de alarmas***

Al presionar el botón de Alarmas se cambia a la pantalla de ajustes de alarmas.



Figura 9 – Ajustes de alarmas

Botón	Descripción
<b>Buzzer (Timbre)</b>	Se usa para seleccionar el volumen del timbre de la alarma. Opciones disponibles: <b>ALTO</b> y <b>BAJO</b>
<b>HIGH Rate (Frecuencia ALTA)</b>	Rango: OFF, 1 a 99 bpm Resolución: 1 bpm
<b>LOW Rate (Frecuencia BAJA)</b>	Rango: OFF, 1 a 99 bpm Resolución: 1 bpm
<b>LOW Vte</b>	Rango: OFF, 10 a 2,200ml Resolución: 10ml
<b>LOW Vti</b>	Rango: OFF, 10 a 2,200ml Resolución: 10ml

DIRECTOR TECNICO  
Ferm. L.  
19468  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



Botón	Descripción
<b>Apnea Interval</b> (Intervalo de apnea)	Se usa para establecer el tiempo máximo permitido de apnea. Rango: 10 a 60 segundos Resolución: 10 segundos
<b>LOW P</b> (P baja)	Se usa para establecer la presión mínima permitida de una respiración obligatoria. Rango: OFF, 1 a HIGH P Resolución: 1 cmH <sub>2</sub> O/mbar
<b>HIGH P</b> (P alta)	Se usa para establecer el valor de presión máxima permitida de una respiración obligatoria. Rango: LOW P a 99 cmH <sub>2</sub> O/mbar Resolución: 1 cmH <sub>2</sub> O/mbar
<b>LOW MV</b> (MV bajo)	Se usa para establecer el volumen minuto mínimo permitido para un paciente. Rango: 0.0 a High MV - 1 Resolución: 0.1 L
<b>HIGH MV</b> (MV alto)	Se usa para establecer el volumen minuto máximo permitido para un paciente. Rango: Low MV + 1.0 a 50 Resolución: 0.1 L
<b>FIO2 Low</b> (FiO <sub>2</sub> baja)	Se usa para definir el valor bajo de oxígeno en la mezcla de aire del ventilador que activa la alarma. El valor bajo puede ajustarse en cualquier valor entre OFF (valor mínimo 21%) y FiO <sub>2</sub> Alta menos 10. Rango: OFF, 22% a FiO <sub>2</sub> Alta -10 Resolución: 1% Habilitada solamente cuando la FiO <sub>2</sub> está activada (ON).
<b>FIO2 High</b> (FiO <sub>2</sub> alta)	Se usa para definir el valor alto de oxígeno en la mezcla de aire del ventilador que activa la alarma. El valor alto puede ajustarse en cualquier valor entre FiO <sub>2</sub> Baja más 10 hasta OFF (valor máximo 100%). Rango: FiO <sub>2</sub> Low +10 a 99%, APAGADO Resolución: 1% Habilitada solamente cuando la FiO <sub>2</sub> está activada (ENCENDIDA).

### Mensajes emergentes

La siguiente tabla muestra los mensajes emergentes, y cómo se activa cada uno de ellos.

Mensaje	Motivo
PEEP is limited by PCV (PEEP está limitado por PCV)	PEEP alcanzó 60 – PCV.
PEEP is limited by PSV (PEEP está limitado por PSV)	PEEP alcanzó 60 – PSV.

7755



Mensaje	Motivo
PSV is limited by PEEP (PSV está limitado por PEEP)	PSV alcanzó 60 – PEEP.
Max I:E reached (Se alcanzó la I:E máxima)	Ti/Flujo o Frecuencia alcanzó un valor que hizo que la relación I:E alcance su rango máximo de 3:1.
INVERSE I:E (I:E inversa)	Ti o Frecuencia alcanzó un valor que invirtió la relación I:E.
LOW P is limited by HIGH P (P baja está limitada por P alta)	P baja alcanzó P alta – 1.
Max Flow reached (Flujo máximo alcanzado)	El aumento de VCV o la disminución de Ti hizo que el flujo alcance su máximo valor posible.
Min Flow reached (Flujo mínimo alcanzado)	La disminución de VCV o el aumento de Ti hizo que el flujo alcance su mínimo valor posible.
HIGH P is limited by LOW P ALTA P está limitada por BAJA P	P alta alcanzó P baja + 1.
HIGH MV is limited by LOW MV (MV alto está limitado por MV bajo)	MV alto alcanzó MV bajo + 1.
LOW MV is limited by HIGH MV (MV bajo está limitado por MV alto)	BAJA MV alcanzó ALTA MV – 1.
Max Ti reached (Ti máximo alcanzado)	El aumento de VCV o la disminución del flujo hizo que Ti alcance su máximo valor posible.
Min Ti reached (Ti mínimo alcanzado)	La disminución de VCV o el aumento del flujo hizo que Ti alcance su mínimo valor posible.
LOW O <sub>2</sub> is limited by HIGH O <sub>2</sub> (Bajo O <sub>2</sub> está limitado por alto O <sub>2</sub> )	O <sub>2</sub> bajo alcanzó O <sub>2</sub> alto – 10.
HIGH O <sub>2</sub> is limited by LOW O <sub>2</sub> (alto O <sub>2</sub> está limitado por bajo O <sub>2</sub> )	O <sub>2</sub> alto alcanzó O <sub>2</sub> bajo + 10.
Max E:I reached (Se alcanzó la E:I máxima)	Ti y Frecuencia dieron la máxima relación E:I
Total PSV is limited by 60 cmH <sub>2</sub> O (PSV total está limitada por 60 cmH <sub>2</sub> O)	PSV + PEEP alcanzó 60 cmH <sub>2</sub> O
Setting Low MV alarm to 0.0 disables Check Circuit Alarm (El ajuste de la alarma de bajo MV a 0.0 desactiva la alarma de Control del circuito)	La desactivación de la alarma de bajo MV deshabilita el control del circuito
PSV MIN is limited by PSV MAX (PSV mín está limitada por PSV máx)	En el modo VG solamente: PSV mín. alcanzó PSV máx.



### Alarmas del ventilador y ventilación de respaldo

Se produce una alarma cuando existe un riesgo para el paciente. Se produce un aviso de precaución cuando existe una situación no deseada que no constituye un riesgo inmediato para el paciente.

Las alarmas pueden ser sonoras o visuales.

### Alarmas sonoras y señales de precaución

Posee tres tipos de alarmas distintivas:

- **Precauciones (alarma de baja prioridad)** – Se requiere la atención del operador. Estas alarmas lo alertan sobre un cambio en el estado del ventilador.
- **Prioridad media** – Requiere la rápida respuesta del operador.
- **Prioridad alta** – Requiere la inmediata respuesta del operador.

Indicadores sonoros:

- **Alarmas de alta prioridad** – Cuando se detecta una alarma de alta prioridad, se emiten 2 tonos repetidos. El sonido y el parpadeo del indicador continúan hasta que se corrija la causa de la alarma.
- **Alarmas de prioridad media** – Cuando se detecta una alarma de prioridad media se emiten una serie de tonos de la siguiente manera: 3 tonos, una pausa, y luego 2 tonos más. El sonido y el parpadeo del indicador continúan hasta que se corrija la causa de la alarma.
- **Precauciones (alarma de baja prioridad):** - Cuando se detecta una precaución (alarma de baja prioridad), se repiten 3 tonos. El sonido y el parpadeo del indicador continúan hasta que se corrija la causa de la alarma o hasta que se active el botón para restablecer la alarma.

### Alarma visual y señales de precaución

La alarma visual y el sistema de señales de precaución está formado por:

- Una señal de alarma visual principal – rojo parpadeante para indicar que hay alarmas en el sistema.
- Visualización de Mensaje de alarma.



Si se producen varias alarmas al mismo tiempo, se muestran las tres alarmas o precauciones más importantes según su prioridad interna, de izquierda a derecha desde la más alta a la más baja – las alarmas se muestran en rojo y las precauciones en Amarillo. Cada vez que se activa una nueva alarma/precaución, el sistema vuelve a calcular el orden correcto de las alarmas y muestra las tres más importantes

- **LEDS indicadores** – Pocas son las alarmas con indicadores LED rojos, y están sincronizadas con la señal de alarma visual principal. Estos incluyen: FAULT, APNEA, BUV, HIGH MV, LOW MV, HIGH P, y LOW P. Cuando las alarmas están activas, sus LEDs correspondientes parpadean. Cuando la alarma está pasiva (inactiva), su LED correspondiente deja de parpadear (se mantiene iluminado).



**El LED FAULT indica una falla interna del sistema irrecuperable. Ventile al paciente con un medio de ventilación alternativo. Tome nota del mensaje en el área de visualización de alarmas y el registro de alarmas. Contáctese con su proveedor.**

775



**Especificaciones de alarmas y precauciones**

Esta sección describe las especificaciones del ventilador:

- A. Alarmas de ventilación variables
- B. Alarmas de ventilación automáticas
- C. Alarmas técnicas automáticas
- D. Precauciones

**A. Alarmas de ventilación variables**

Alarma	Prioridad	Rango	Activación
LOW PRESSURE (Presión baja)	Alta	OFF, 1 a HIGH P cmH <sub>2</sub> O	Cuando la presión en las vías aéreas permanece debajo del ajuste del límite de alarma de Presión Baja durante tres respiraciones consecutivas
LOW MV INS LOW MV EXH (volumen por minuto inhalado bajo y volumen por minuto exhalado bajo)	Alta	0.0 a 50.0 L/min	Cuando el volumen minuto inspiratorio o espiratorio cae por debajo del ajuste de alarma de Volumen Minuto Bajo.
HIGH PRESSURE (alta presión)	Media	P baja a 99 cmH <sub>2</sub> O	Cuando la presión en las vías aéreas alcanza el ajuste de límite de alarma de Presión Alta.
HIGH MV INS HIGH MV EXH (volumen por minuto inhalado alto y volumen por minuto exhalado alto)	Media	1.0 a 50.0 L/min	Cuando el volumen minuto inspiratorio o espiratorio excede el ajuste de alarma de Volumen Minuto Alto.
FiO <sub>2</sub> LOW (FiO <sub>2</sub> baja)	Media	21% a 90% O <sub>2</sub>	Cuando el O <sub>2</sub> suministrado cae por debajo del ajuste de alarma de FiO <sub>2</sub> Baja.
FiO <sub>2</sub> HIGH (FiO <sub>2</sub> alta)	Media	31% a 99% O <sub>2</sub>	Cuando el O <sub>2</sub> suministrado supera el ajuste de alarma de FiO <sub>2</sub> Alta.
APNEA	Media	10 a 60 seg	Cuando no se han suministrado respiraciones por un lapso más largo al el tiempo de apnea predeterminado de entre 10 y 60 segundos.
High Rate (frecuencia alta)	Media	OFF, 1 a 99	Cuando el valor de frecuencia respiratoria promedio para cinco respiraciones consecutivas supera el límite de Alta Frecuencia.

775



Alarma	Prioridad	Rango	Activación
Low Rate (frecuencia baja)	Media	OFF, 1 a 99	Cuando el valor total de frecuencia respiratoria está por debajo del límite de Baja Frecuencia.
Low Vte (volumen tidal bajo)	Media	OFF, 10 a 2,200ml	Cuando el valor del volumen tidal exhalado promedio de cinco respiraciones consecutivas no alcanza el ajuste del límite de alarma de Vte bajo.
Low Vti (volumen tidal inhalado bajo)	Media	OFF, 10 a 2,200ml	Cuando el valor de volumen tidal inhalado promedio de cinco respiraciones consecutivas no alcanza el ajuste de límite de alarma de Vte bajo.

### B. Alarmas de ventilación automáticas

Alarma	Prioridad	Activación
CHECK CIRCUIT (Verificar circuito)	Alta	Cuando $Vte < 0.03L$ o $Vte/Vti < 0.15$ durante 3 respiraciones consecutivas
BUV	Alta	Cuando se detecta Apnea.
LOW PBASE (P de base baja)	Media	Cuando el valor PEEP es menor que el valor establecido en más de 3 $cmH_2O$ durante más de tres segundos (depende de la PEEP estable para las 5 respiraciones consecutivas anteriores).
HIGH PBASE (P de base alta)	Media	Cuando el valor PEEP es mayor al valor establecido en más de 8 $cmH_2O$ durante más de tres segundos (depende de la PEEP estable par las 5 respiraciones consecutivas anteriores).
PROX LINE	Media	Cuando la presión de salida es significativamente más alta que la presión del paciente.
OCCLUSION (Oclusión)	Media	Cuando la presión no cae a menos de la PEEP + 15 en el transcurso de tres segundos, aunque esté abierta la válvula solenoide de seguridad.
PCV NOT REACHED (PCV no alcanzada)	Media	Cuando la presión no alcanza el 50% del nivel establecido durante tres respiraciones consecutivas.
TARGET VOLUME NOT REACHED (Volumen deseado no alcanzado)	Media	Cuando no se puede alcanzar el volumen deseado establecido con los ajustes de PSV máxima
BATTERY LOW (Batería baja)	Media	Cuando la capacidad total de la batería es inferior al 20%. La alarma puede restablecerse para 15 minutos presionando el botón de restablecimiento de alarma.
EMPTY BAT	Media	Cuando la capacidad total de la batería es inferior al

7755



Alarma	Prioridad	Activación
(Batería vacía)		10% o la capacidad integral de la batería es inferior al 5%. La alarma puede restablecerse solo si ambas baterías se están cargando o si la capacidad combinada es mayor al 10%.
O2 Supply Failed (Suministro de oxígeno falló)	Alta	Cuando la fuente de presión de oxígeno < 2.4bar y el %O <sub>2</sub> está establecido por encima de 21%. Esta alarma está disponible con el modelo de mezclador de O <sub>2</sub> interno opcional.
Check FIO <sub>2</sub> Sensor (Verificar el sensor de FIO <sub>2</sub> )	Media	Cuando el sensor de O <sub>2</sub> muestra un valor fuera de rango, esto indica que el sensor interno necesita calibración. Esta alarma está disponible con el modelo de mezclador de O <sub>2</sub> interno opcional.
O2 Leak (red alarm) (Fuga de O <sub>2</sub> - alarma roja)	Media	Cuando el nivel del sensor de fuga de FIO <sub>2</sub> interna está por encima del 40%. La alarma puede restablecerse solo si la FIO <sub>2</sub> interna está por debajo de 40%. Las funciones de O <sub>2</sub> se desactivan cuando se activa la alarma. Esta alarma está disponible con el modelo de mezclador de O <sub>2</sub> interno opcional.

### C: Alarmas técnicas automáticas

Alarma	Prioridad	Activación
CAL O2 SENSORS (Calibrar sensores de O <sub>2</sub> )	Media	Cuando el sensor de FIO <sub>2</sub> envía un valor inválido.
Calibrate O <sub>2</sub> Leak Sensor (Calibrar sensor de fuga de O <sub>2</sub> )	Media	La alarma está activa después de cambiar el sensor de fuga de O <sub>2</sub> interno, lo cual indica que el sensor de fuga de O <sub>2</sub> interno necesita ser calibrado por un técnico.
MOTOR FAULT (Falla del motor)	Alta	Cuando el motor no funciona correctamente.
MOTOR POWER LOW (Baja potencia del motor)	Alta	Cuando la potencia del motor es insuficiente.
PRESS SENSOR (sensor de presión)	Media	Cuando la presión del paciente es significativamente superior a la presión de salida.
POWER FAULT (Falla eléctrica)	Alta	Cuando falla el circuito eléctrico.

7755



Alarma	Prioridad	Activación
MEMORY FAULT (Falla de memoria)	Media	Cuando la NVRAM no funciona correctamente.
CHECK SETTING (Verificar ajuste)	Media	Cuando la prueba automática detecta que los parámetros de ajuste están fuera de rango.
Main BAT CHARGER (Cargador de batería principal)	Media	Cuando el cargador de la batería desmontable (principal) no comienza a cargar.
Main BAT V. HIGH (Voltaje alto de batería principal)	Media	Cuando el voltaje de la batería desmontable (principal) es superior a 18 V.
Main BAT V. LOW (Voltaje bajo de batería principal)	Media	Cuando el voltaje de la batería desmontable (principal) es inferior a 11 V.
Main BAT TEMP HIGH (Temperatura alta de la batería principal)	Media	Cuando la temperatura de la batería desmontable (principal) es superior a 60 °C.
Main BAT GAUGE (Indicador de la batería principal)	Media	Cuando no hay comunicación con la CPU de la batería.
Main BAT VOLTAGE (Voltaje de la batería principal)	Media	Cuando el voltaje de la batería desmontable (principal) es distinto al voltaje del indicador.
Sec BAT CHARGER (Cargador de batería secundaria)	Media	Cuando el cargador de la batería integrada (secundaria) no comienza a cargar.
Sec BAT V. HIGH (Voltaje alto de la batería secundaria)	Media	Cuando el voltaje de la batería integrada (secundaria) es superior a 18 V.
Sec BAT V. LOW (Voltaje bajo de la batería secundaria)	Media	Cuando el voltaje de la batería integrada (secundaria) es inferior a 11 V.
Sec BAT TEMP HIGH (Temperatura alta de la batería secundaria)	Media	Cuando la temperatura de la batería integrada (secundaria) es superior a 60 °C.
Sec BAT GAUGE (Indicador de batería secundaria)	Media	Cuando no hay comunicación con la CPU de la batería.
Sec BAT VOLTAGE (Voltaje de la batería secundaria)	Media	Cuando el voltaje de la batería integrada (secundaria) es diferente al voltaje del indicador.

872



**WARNING** Cuando se genera un mensaje de alarma, queda registrado en el registro de alarmas con la hora y fecha precisas

**D. Precauciones (Prioridad baja)**

Precaución	Activación
Power Switchover (Cambio de alimentación)	Cuando el dispositivo está desconectado de la fuente de alimentación de CA o CC y comienza a usar la batería interna.
Battery Caution	Cuando la capacidad total de la batería es inferior al 30%. La alarma puede restablecerse presionando el botón de restablecimiento de alarma.
Sec Bat Only!	Cuando solo está activa la batería interna (secundaria).
Check Circuit Alarm OFF (Alarma de control de circuito está apagada)	Cuando Check Circuit Alarm está desactivada.
Low P Alarm OFF (Alarma de P baja está apagada)	Cuando la alarma de P baja está desactivada.
O2 Leak (yellow caution) (Fuga de O2- precaución amarilla)	<p>Cuando el nivel del sensor de fuga de FiO<sub>2</sub> interno es superior a 25%. La alarma de precaución puede restablecerse presionando el botón de restablecimiento de alarma.</p> <p>Al presionar el botón de restablecimiento de alarma durante 2 segundos se desactivará la alarma hasta detener y volver a iniciar la ventilación.</p> <p>Se recomienda ventilar el área cercana al ventilador del oxígeno acumulado antes del restablecimiento de 2 segundos.</p> <p>Esta alarma está disponible con el modelo de mezclador de O<sub>2</sub> interno opcional.</p>

**Ventilación de respaldo de apnea**

**Ventilación de respaldo en los modos ACMV y SIMV**

En los modos ACMV y SIMV, la *Frecuencia* aumenta automáticamente 1.5 veces la frecuencia establecida, sujeto a un mínimo de 15 b/min y un máximo de 99 b/min. o una relación I:E 3:1. Si la relación I:E es mayor a 3:1, la *Frecuencia* se calcula como la frecuencia establecida dividida por 45.

**Ventilación de respaldo en el modo SPONT**

En el modo SPONT, el modo cambia automáticamente de SPONT a SIMV, Ventilación controlada por presión (PCV), frecuencia de respiraciones obligatorias (*Rate*) = 15 b/min, presión inspiratoria pico = 15 cmH<sub>2</sub>O/mbar por encima de la PEEP establecida, y el tiempo inspiratorio (Ti) = 1.0 seg.

**Cancelación de la ventilación de respaldo**

El modo BUV finaliza en uno de los siguientes casos:

DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. i. ... 2.19468  
Grupo Lindo Gas Arg. S.A.

- Cancelado por el paciente – Hay dos respiraciones accionadas por el paciente durante el intervalo de APNEA. El ventilador inmediatamente regresa a los valores seleccionados por el usuario antes de que se activara APNEA BUV.
- Cancelado por el usuario – Presionando **Alarm Reset** (Restablecer alarma) para detener la alarma BUV. Esto no cambiará el modo a los valores seleccionados por el usuario antes de BUV.

En ambos casos, se detiene la alarma sonora de BUV. El LED indicador correspondiente permanece iluminado.



Cuando se presiona el botón **Alarm Reset** para detener la alarma de BUV no se cancelan las demás alarmas.



Cuando se presiona el botón de Alarm Reset para detener la alarma de BUV el modo de ventilación no se revierte al modo que estaba activo antes de la alarma.

#### **Silenciar alarmas sonoras**

Usted puede silenciar todas las alarmas y precauciones activas durante 60 segundos.

##### ➔ **Para silenciar las alarmas y precauciones sonoras:**

1. En el panel frontal del ventilador, presionar el botón **Audio Paused** (audio en pausa). El sistema ingresa al modo pre-silenciar. El indicador Audio Paused está iluminado y todas las alarmas (excepto la alarma de falla) se silencian durante 60 segundos.

Puede cancelar el modo pre-silenciar antes de que transcurran los 60 segundos, presionando el botón **Audio Paused** una vez más.

#### **Restablecimiento de alarmas**

Cuando la causa de la alarma se resuelve, las alarmas se inactivan (están pasivas); estabilizan los LEDs correspondientes (dejan de parpadear). Usted podrá borrar el color de todos los LEDs pasivos.

##### ➔ **Para restablecer alarmas:**

1. En el panel frontal del ventilador, presionar el botón **Alarm Reset**. Los indicadores LED se apagan.

#### **Desactivar la alarma de control del circuito**



**WARNING** Es necesario evaluar cuidadosamente antes de desactivar la alarma de control del circuito (**Check Circuit**). Esta alarma está activada de manera predeterminada.

Para desactivar la alarma de **Check Circuit**, ajuste la alarma de **Low MV** (volumen minuto bajo) en **0.0**. Aparecerá el siguiente mensaje:

"Setting Low MV alarm to 0.0 disables Check Circuit alarm"  
"El ajuste de la alarma de volumen minuto bajo en 0.0 desactiva la alarma de control del circuito"

El mensaje desaparecerá automáticamente en 5 segundos.

Para aceptar el nuevo valor de MV bajo de 0.0, presionar el botón **ENTER** o pulsar **Low MV**.



**WARNING** El valor puede ser aceptado **SOLAMENTE** después de que desaparece el mensaje emergente.

Aparecerá la precaución "Check Circuit alarm OFF" (alarma de control del circuito apagada) cuando la misma esté desactiva y cuando se inicie la ventilación. La precaución es una alarma de baja prioridad que puede ser restablecida mediante el botón **Alarm Reset**.

775



### Desactivar la alarma de presión baja



**WARNING** Es necesario evaluar cuidadosamente antes de desactivar la alarma Low Pressure (presión baja). Esta alarma está activada y establecida en 3 CMH2O en



forma predeterminada. **WARNING** La alarma de presión baja puede desactivarse solamente cuando la alarma LOW MV (volumen minuto BAJO) esté establecida en 0.0

Para desactivar la alarma de baja presión, poner la alarma de **Low P** en **OFF**. Aparecerá el siguiente mensaje emergente:

LOW P alarm is OFF  
La alarma de presión baja está apagada

El mensaje desaparecerá en 5 segundos.

Para aceptar el nuevo valor de presión baja en OFF, presionar el botón **ENTER** o pulsar el botón **Low P**.



**WARNING** El valor puede ser aceptado **SOLAMENTE** después de que desaparece el mensaje emergente

Aparecerá la precaución "LOW P alarm OFF" (alarma de baja presión APAGADA) cuando la alarma esté desactivada y cuando se inicie la ventilación. La precaución es una alarma de baja prioridad que puede ser restablecida mediante el botón **Alarm Reset**.

### Configuración de alarma remota

La función de alarma remota permite el monitoreo de las alarmas del dispositivo desde una estación a distancia. Cuando exista una conexión a un sistema de alarmas remoto, todas las alarmas visibles y sonoras del dispositivo son transmitidas como una señal electrónica a la estación de alarmas remota. Otras condiciones, como desconexión o apagado del sistema también pueden detectarse a través del sistema de alarma remota.

El dispositivo puede conectarse a un sistema de alarma remota de terceros en distintas configuraciones. Para conectar el dispositivo a un sistema de alarma remota, se debe instalar un cable especial en el sistema y se debe realizar la integración entre el dispositivo y el sistema de alarma remota.

Antes de efectuar cualquier conexión, contáctese con su proveedor y solicite las especificaciones técnicas de la alarma remota.

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. B... P. 19468  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



### Solución de problemas

Problema	Causa posible	Acción recomendada
Alarma de apnea	El paciente no accionó una respiración para el intervalo de apnea predefinido (10 a 60 segundos).	Reevaluar los ajustes del paciente y del ventilador y suministrar mayor soporte ventilatorio, según sea necesario.
	No se detectaron los esfuerzos del paciente. El nivel de disparo se ajustó incorrectamente.	Usar Ptrig o Ftrig para ajustar el nivel de disparo más cercano a la presión de base (0 cmH <sub>2</sub> O) de manera que puedan detectarse los esfuerzos del paciente (indicados por el LED TRIG verde iluminado).
Alarma de línea proximal	Humedad en la línea proximal.	El ventilador purga cada 5 minutos, para limpiar los tubos. Verificar que la alarma haya finalizado después de la purga del ventilador.
	La línea proximal se desconectó o se dobló.	Volver a conectar la línea proximal o extender la línea.
	El circuito se desconectó del paciente.	Volver a conectar el circuito al paciente.
	El conector de conexión rápida se aflojó.	Ajustar el conector de conexión rápida.
	El transductor de presión está mal calibrado o defectuoso.	Llamar al proveedor.
Alarma de batería vacía	La carga de la batería desmontable y de la batería integrada está agotada y el ventilador se apagará pronto.	Conectar inmediatamente el ventilador a una fuente de CA o CC externa.
Precaución cambio de alimentación	El cable de alimentación externa está desconectado	Volver a insertar el cable de alimentación.
	Falla en la fuente de alimentación externa.	Usar las baterías. Recargar las baterías cuando la CA esté disponible.
Alarma de presión alta	Mayor resistencia del paciente o menor cumplimiento del paciente.	Evaluar al paciente. El paciente puede necesitar aspiración, terapia inhalatoria, etc.
	Mayor resistencia del circuito del paciente.	Verificar si hay obstrucciones (tubos doblados, agua en los tubos, filtros obstruidos, etc.)
	Los parámetros de control/alarma han cambiado.	Reevaluar los ajustes.
	Alarma de presión alta está configurada incorrectamente.	Volver a ajustar la alarma de presión alta, si corresponde. Notificar al médico si es necesario.

775



Problema	Causa posible	Acción recomendada
Alarma de presión de base alta	La presión en las vías aéreas se mantiene por encima del ajuste de alarma de baja presión al comienzo de la inspiración. Indica que hay una oclusión en el circuito/válvula de exhalación o que la línea de presión proximal o línea de accionamiento de exhalación está comprimida.	Desbloquear el área obstruida. Recalibrar la válvula de exhalación.
	Frecuencia de respiraciones alta (tiempo insuficiente para exhalar).	Evaluar al paciente y hacer los ajustes necesarios para los parámetros de ventilación.
	Disparo automático del ventilador por fuga o ajuste de disparo inadecuado.	Corregir la fuga y volver a ajustar el nivel de disparo según sea necesario. Cambiar el modo de disparo a Disparo por presión (Ptrig).
	Disminución rápida del valor PEEP.	Disminuir gradualmente la PEEP.
Alarma de MV alto	Se incrementó la respiración espontánea del paciente.	Evaluar al paciente. Ajustar el valor de la alarma de MV alto si es necesario.
	Aumento de fuga en vía aérea/tráquea.	Evaluar la fuga, buscar tendencias normales de sueño-vigilia, y ajustar las alarmas en consecuencia.
	Mayor volumen minuto debido a que el ventilador se dispara automáticamente por fuga.	Verificar si hay fugas en el circuito y corregir. Realizar un control de fugas (calibración de la válvula de exhalación) en el circuito del paciente.
	Mayor volumen minuto debido a que el ventilador se dispara automáticamente por un ajuste muy bajo de Ptrig o Ftrig (muy frecuente con la válvula de exhalación de un solo uso).	Reevaluar/reajustar el ajuste de disparo (especialmente después de un cambio de circuito).
	Aumento del volumen minuto debido a que el ventilador se dispara automáticamente porque un conector de conexión rápida está flojo.	Ajustar el conector de conexión rápida.
	Aumento del volumen minuto debido a que el ventilador se dispara automáticamente porque el circuito fue desconectado para el cuidado respiratorio o por accidente.	Volver a conectar el circuito firmemente. Presionar Audio Paused cuando se vuelve a conectar después del cuidado respiratorio (para dejar que se estabilice durante un minuto).
Precaución por baja batería	Cuando la carga combinada de ambas baterías es inferior a 30%.	Conectar el cable de alimentación a una fuente de alimentación externa para cargar.

775



Problema	Causa posible	Acción recomendada
Alarma de baja presión	Menor resistencia del paciente o mayor cumplimiento del paciente.	Evaluar al paciente. Ajustar los valores de ajuste de ventilación y/o la alarma de presión baja, según sea necesario.
	Fuga o desconexión del circuito del paciente.	Verificar que todas las conexiones estén ajustadas y libres de fugas.
	Alarma de baja presión configurada incorrectamente.	Reajustar la alarma de baja presión, si corresponde. Notificar al médico según sea necesario.
Alarma de presión de base baja	La presión de base está por debajo de la PEEP establecida debido a una fuga en la vía aérea o circuito o debido a la acumulación de líquidos en los tubos.	Verificar que todas las conexiones del circuito estén ajustadas y que no existan fugas, y que no haya líquidos en los tubos.
	Falsa alarma de presión de base baja durante purga.	Verificar que la alarma haya cesado después de purgar el ventilador. Un pequeño cambio en los ajustes de Ti podría eliminar esta alarma.
Alarma de MV bajo/Alarma de apnea	No se detectan los esfuerzos del paciente. El nivel de disparo (Ptrig o Ftrig) está configurado inadecuadamente.	Realizar una prueba de fugas en el circuito del paciente (calibración de la válvula de exhalación), ajustar las conexiones del circuito y evaluar el ajuste de disparo. Los esfuerzos del paciente detectados se indican cuando se ilumina el LED TRIG verde.
	La alarma de volumen minuto bajo está ajustado por encima del volumen minuto obligatorio suministrado.	Volver a ajustar el nivel de ajuste de la alarma de volumen minuto bajo.
	El paciente necesita aspiración o existe oclusión en las vías aéreas (control de presión / soporte de presión).	Aspirar y evaluar al paciente.
	El paciente respira lentamente o no está respirando.	Evaluar al paciente.
	El intervalo de apnea es demasiado corto.	Evaluar al paciente. Ajustar la alarma de apnea.
	Tratamiento con nebulizador en línea durante el control de presión/presión de soporte.	Ajustar la alarma de MV bajo durante el tratamiento con nebulizador.
Alarma de oclusión	La válvula de exhalación está bloqueada o la línea está doblada.	Verificar la línea de la válvula de exhalación. Cambiar el ensamble de la válvula de exhalación. Luego volver a calibrar la válvula de exhalación.

775



Problema	Causa posible	Acción recomendada
	Alta frecuencia de respiración.	Cambiar a una frecuencia más baja, evaluar al paciente.
Alarma que indica que no se alcanzó la PCV	Fuga grande en el circuito del paciente.	Verificar todas las conexiones del circuito del paciente.
	El ajuste de presión deseada requiere una frecuencia de flujo que está más allá de la capacidad de flujo máxima del ventilador.	Reevaluar los ajustes del ventilador y la estrategia.
Led de alarma de falla	Falla interna del sistema irrecuperable.	Ventilar al paciente con un medio de ventilación alternativo. Tomar nota del mensaje de alarma en el display de alarmas.  Llamar al proveedor.
Alarma de control de ajuste	Inconsistencia de almacenamiento no volátil.	Verificar qué control de ventilación esta fuera de rango y corregir su valor.

### Generales/Clínicas

Problema	Causa posible	Acción recomendada
El volumen de la alarma es demasiado alto o demasiado bajo.	Ajuste involuntario.	Para alternar entre volumen alto y bajo, presionar el botón del timbre de la alarma y seleccionar de la lista.
Las baterías se agotan demasiado rápido, no llegan a durar 12 horas	Las baterías no están completamente cargadas.	Cargar las baterías hasta su nivel máximo de carga. Las baterías se cargan en tres horas desde una fuente de CA. Comprobar el nivel de carga observando el nivel en el icono de batería principal y secundaria en el display.  Extender el tiempo de uso de la batería conectando una CA cuando sea posible.  Sugerencia: accesorio opcional, cable de alimentación de 12V para automóvil que se conecta al ventilador enchufándolo al encendedor del automóvil.  Asegurarse de que el LED verde de alimentación externa esté iluminado cuando está conectado a una fuente de alimentación externa de CA o CC (puede tardar hasta un minuto). Si el LED no se enciende, verificar las conexiones y resolver los problemas.

DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. L...  
R. 10/88  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

772



Problema	Causa posible	Acción recomendada
	<p>Ahorro de energía está APAGADO. Esto disminuye el tiempo de uso de la batería entre un 20% y un 30%.</p>	<p>Ingresar a Extended Setup (configuración extendida) y poner Power Save (ahorro de energía) en ON.</p>
	<p>Las baterías no están en condiciones óptimas o necesitan ser reemplazadas.</p>	<p>A medida que la batería envejece, la precaución de Batería Baja aparece antes. Cuando esto comienza a infringir el tiempo de uso requerido de la batería, es necesario cambiar las baterías.</p>
<p><b>El CO<sub>2</sub> aumenta</b> El CO<sub>2</sub> del niño aumenta drásticamente cuando se lo coloca en el ventilador</p>	<p>Demasiado espacio muerto (reinspiración) en el circuito del paciente. (En el circuito de una sola rama, el tubo del lado del paciente de la válvula de exhalación es un espacio muerto).</p>	<p>En los pacientes pediátricos, se debe evitar el uso de tubos entre el orificio de flujo y el paciente.  Si es indispensable un tubo de extensión, debe tener solamente 15 mm de diámetro interior y solo 50 mm de longitud.</p>
<p><b>Desconexión del circuito / no hay sonido de alarma</b>  El circuito del paciente se desconectó pero no se activa la alarma</p>	<p>La alarma de presión baja no está configurada correctamente.</p> <hr/> <p>Los límites de la alarma de volumen minuto alto/bajo no están configurados correctamente.</p>	<p>Ajustar la alarma de presión baja para garantizar que suene cuando se desconecta el circuito del paciente. Después de conectar al paciente y estabilizar la ventilación, quitar el circuito del paciente en la vía aérea y observar la presión pico en las vías aéreas que se desarrolla con la siguiente respiración. Volver a conectar el paciente y ajustar la alarma de presión baja por encima de esta presión.</p> <hr/> <p>Ajustar las alarmas de límite alto/bajo de acuerdo con el volumen minuto del paciente.</p>

*(Handwritten mark)*

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. B. 19468  
Grupo Línea Gas Arg. S.A.

775



Problema	Causa posible	Acción recomendada
<b>La PRUEBA del circuito de exhalación falla (Falla de calibración)</b> Válvula de exhalación reutilizable (un solo paciente) o de un solo uso	Una fuga en el sistema.	a. Verificar todas las conexiones del circuito. b. Verificar que el pulmón de prueba no tenga fugas y que sea $\leq 1$ L en tamaño. c. Comprobar que la línea de accionamiento de la válvula de exhalación esté ajustada. d. Use su pulgar (cubierto con un paño de gasa limpio o equivalente) en lugar de un pulmón de prueba para obstruir el circuito durante la calibración. e. Si se usa una válvula de exhalación reutilizable (un solo paciente), asegurarse de que el diafragma esté bien instalado. f. Probar con una válvula de exhalación diferente.
	La válvula de exhalación que se usa no es compatible con el ventilador.	Usar una válvula de exhalación que esté aprobada para usar con el ventilador.
<b>La válvula de exhalación emite un pitido</b>	Bajo cumplimiento/alta resistencia de sistema del circuito.	Asegurarse de que el circuito del paciente sea de 22 mm de diámetro interior (independientemente del tamaño del paciente).
	La válvula de exhalación de un solo uso utilizada no es compatible con el ventilador.	Usar una válvula de exhalación que esté aprobada para usar con el ventilador.
<b>La alimentación externa no funciona</b> Luego de enchufar en un toma externo de CA o CC, el indicador de alimentación externa no se enciende luego de un minuto.	El cable de alimentación no está enchufado totalmente en la salida del ventilador.	Comprobar que el cable de alimentación esté totalmente insertado.
	El toma de CA no tiene energía.	Verificar la alimentación en el toma de CA o usar otro toma CA con energía.
	El toma del encendedor de CC no está activo cuando el motor está apagado.	Asegurarse de que el toma del encendedor del automóvil esté activo con el motor apagado, o encienda el motor.

DIRECTOR TECNICO  
 Farm. ... 19468  
 Grupo Línea Gas Arg. S.A.

775



Problema	Causa posible	Acción recomendada
<p><b>La frecuencia es 1.5 veces el valor establecido</b></p> <p>El ventilador suena la alarma y la frecuencia respiratoria es 1.5 veces el valor original establecido.</p>	El ventilador se encuentra en Ventilación de respaldo debido a que se está violando la alarma de apnea.	La ventilación de backup se detendrá, y el frecuencia respiratoria volverá al nivel normal cuando el paciente accione dos respiraciones espontáneas dentro del intervalo de apnea predefinido o cuando el usuario presione el botón Alarm Reset (restablecer alarma) para detener la alarma de ventilación de respaldo.
<p><b>Botón de insuflado manual</b></p> <p>La respiración termina y se viola la alarma de presión alta</p>	Se alcanzó el ajuste de alarma de presión alta durante el insuflado manual.	Si se necesita una presión de insuflado más alta, aumenta el ajuste del límite de alarma de presión alta a un nivel seguro pero adecuado. Si no, bajar la frecuencia de flujo o el tiempo de insuflado manual.
<p><b>Botón de insuflado manual</b></p> <p>No se genera el aumento de presión adecuado.</p>	El flujo obligatorio está ajustado demasiado bajo.	Evaluar los ajustes de ventilación. Si es apropiado, reducir el tiempo inspiratorio para aumentar el flujo.
	Fuga grande en el circuito del paciente.	Verificar/ajustar todas las conexiones del circuito del paciente.
	Válvula de exhalación defectuosa.	Reemplazar la válvula de exhalación.
	Modo de control de presión.	Evaluar el ajuste del control de presión.
<p><b>Control de PEEP</b></p> <p>Presión de base durante la exhalación continúa disminuyendo lentamente.</p>	Válvula de exhalación defectuosa	Reemplazar la válvula de exhalación.
	Fuga en el circuito del paciente	Realizar una prueba de fugas (calibración de la válvula de exhalación) y eliminar toda fuga presente.
	Fuga en el ET (tubo endotraqueal)/ interfaz del paciente.	Inspeccionar el tubo ET/interfaz del paciente.
<p><b>Control de PEEP</b></p> <p>La presión de base monitoreada es inferior a la PEEP establecida.</p>	Fuga en el circuito del paciente, mango del tubo endotraqueal, interfaz del paciente, u otro.	Buscar y corregir la fuga.
	Válvula de exhalación sin calibrar.	Calibrar la válvula de exhalación según las instrucciones.
	Válvula de exhalación defectuosa.	Reemplazar la válvula de exhalación.

DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. S. 1008  
Grupo Linda Gas Arg. S.A.

775



Problema	Causa posible	Acción recomendada
<b>Lectura de presión</b> La presión no vuelve a cero cuando PEEP se establece en cero.	Resistencia en el circuito del paciente provocada por un filtro o válvula de exhalación obstruida, agua acumulada o secreciones alojadas que impiden la salida de la exhalación del paciente.	Desconectar temporalmente el circuito del paciente de la salida GAS OUTPUT. Si la lectura de presión regresa a cero, la causa de la presión de base elevada es una resistencia en el circuito.  Comprobar si hay agua (y vaciar) en el circuito del paciente.  Comprobar si el filtro o el intercambiador de calor y humedad están tapados (y reemplazar) en el circuito del paciente.  Verificar si la válvula de exhalación está obstruida por medicamentos o secreciones del paciente (y limpiar).  Asegurarse de que la línea de accionamiento de expiración no esté doblada.
<b>Lectura de presión</b> La presión de base (PEEP) es fluctuante.	Agua en el tubo del circuito del paciente.	Drenar tubo.
	Fuga en el circuito del paciente.	Realizar la calibración de la válvula de exhalación, verificar/eliminar las fugas que se hayan encontrado.
	Fuga en la válvula de exhalación.	Reemplazar la válvula de exhalación.
	Rebote del pulmón de prueba.	Usar un pulmón de prueba con un mejor rendimiento fisiológico.
<b>La presión no se eleva</b> El ventilador emite un sonido como que está suministrando ventilaciones; sin embargo, la presión no aumenta durante la respiración.	Fuga masiva en el circuito del paciente.	Localizar la fuga y corregirla.
	El diafragma de la válvula de exhalación se desplazó.	Reemplazar la válvula de exhalación /circuito del paciente.
<b>Problema con la función de disparo</b> El paciente no puede disparar el ventilador.	Ajuste de disparo inadecuado.	Ajustar P <sub>trig</sub> /F <sub>trig</sub> hacia "-0.1"/"1" hasta que el ventilador se dispare automáticamente, luego lentamente aumentar el valor de P <sub>trig</sub> o F <sub>trig</sub> hasta que el disparo automático se detenga.
	La presión de base se incrementó involuntariamente debido a un cambio en Rate, Ti, Volume control, o Pressure control.	Comprobar los ajustes de ventilación; reajustar si es necesario.

717



Problema	Causa posible	Acción recomendada
	La presión de base se incrementó involuntariamente debido a la exhalación incompleta.	Verificar los ajustes de ventilación; reajustar si es necesario.
	El paciente no posee el esfuerzo espontáneo o su esfuerzo es muy débil.	Evaluar al paciente.
<b>Problema con la función de disparo</b>	El nivel de disparo no está ajustado correctamente.	Reajustar el nivel P <sub>trig</sub> o F <sub>trig</sub> .
El ventilador se dispara automáticamente	Fuga en el circuito del paciente, válvula de exhalación o línea de accionamiento de la exhalación.	Verificar/ajustar las conexiones del circuito. Cambiar la válvula de exhalación.
Problema con la función de disparo	En el control de volumen, el flujo está configurado bajo de manera incorrecta.	Verificar el ajuste de flujo en el display. Si es demasiado bajo para la necesidad del paciente, reducir el ajuste del tiempo inspiratorio (Ti) hasta que el flujo esté correctamente ajustado.
El paciente activa un doble disparo del ventilador.	El soporte de presión es demasiado bajo para la necesidad del paciente.	Reevaluar el ajuste del soporte de presión.
Volumen tidal monitoreado	Desconexión del circuito	Comprobar las conexiones del circuito
V <sub>te</sub> y V <sub>ti</sub> inconsistentes	El conector de conexión rápida no está firmemente ajustado	Volver a conectar el conector de conexión rápida
El ventilador hace ruido cuando se conecta el mezclador de aire/oxígeno	El cilindro está apagado o vacío.	Comprobar que el cilindro esté encendido y que no esté vacío.
El ventilador FLIGHT 60 hace un ruido fuerte cuando usa el mezclador de arrastre de aire/oxígeno conectado a un cilindro de gas.		

**DIRECTOR TÉCNICO**  
 Firm. M. ... 19468  
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.



Problema	Causa posible	Acción recomendada
Los pistones del ventilador se mueven entre las respiraciones El ventilador suena como si los micro pistones dobles continuaran moviéndose entre las respiraciones.	El ventilador genera 7.5 L/min de flujo continuo entre respiraciones cuando PEEP es > 0 cmH <sub>2</sub> O.	El ventilador funciona correctamente.
Agua en el tubo del circuito de respiración	La temperatura ambiente es más fría que el gas de respiración caliente y humidificado en el circuito. Cuando el gas en el circuito se enfría el agua se precipita hacia afuera.	a. Colocar la trampa de agua en línea con el circuito del paciente y vaciarla regularmente. c. Usar un circuito de cable caliente

**Enriquecimiento con oxígeno**

Problema	Causa posible	Acción recomendada
La FiO <sub>2</sub> monitoreada es inferior a 21%	El sensor de oxígeno caducó	Reemplazar el sensor de oxígeno
	El sensor de oxígeno no está calibrado	Calibrar el sensor de oxígeno
La FiO <sub>2</sub> monitoreada es inferior o superior en un 5% al %O <sub>2</sub> establecido cuando se usa un mezclador de O <sub>2</sub> interno.	El sensor de oxígeno caducó	Reemplazar el sensor de oxígeno
	El sensor de oxígeno no está calibrado	Calibrar el sensor de oxígeno
	La presión del gas de la fuente de oxígeno es baja	Verificar el suministro de O <sub>2</sub>
	La concentración del gas de la fuente de oxígeno es inferior al 100%	Verificar el suministro de O <sub>2</sub>
	El conector del puerto de O <sub>2</sub> de flujo bajo está conectado	Desconectar el conector del puerto de O <sub>2</sub>
La FiO <sub>2</sub> monitoreada es inferior a la FiO <sub>2</sub> establecida en >8%, cuando se usa el mezclador de arrastre de aire y oxígeno.	El sensor de oxígeno caducó	Contacte a su proveedor para reemplazar el sensor de oxígeno
	El sensor de oxígeno no está calibrado	Calibrar el sensor de oxígeno
	Falta instalar la abrazadera y tornillo adecuados en el mezclador	Contacte a su proveedor para obtener la abrazadera y tornillo para el mezclador.
	La cubierta del filtro está floja.	Ajuste la cubierta del filtro.

775



Problema	Causa posible	Acción recomendada
	Se necesita cambiar la cubierta del filtro.	Contacte a su proveedor para obtener un repuesto de la cubierta del filtro.
	La presión del gas de la fuente de oxígeno es baja.	Verifique que el gas de la fuente de oxígeno sea de 50 psig.
	El regulador de la fuente de oxígeno está oscilando.	Examine el regulador de la fuente de oxígeno. Si el ruido continúa, contacte a su proveedor.
El mezclador hace un ruido de repiqueteo fuerte durante el normal funcionamiento.		
El oxígeno se fuga del mezclador cuando está conectado a una fuente de oxígeno de 50 psig.	El diafragma del mezclador tiene una fuga.	Contacte a su proveedor.

**DIRECTOR TECNICO**  
Farm. Ma. *[Signature]*  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

### Especificaciones del ventilador FLIGHT 50

#### Especificaciones eléctricas, de la batería y neumáticas

Hardware	Requerimientos
Eléctricos	Aplican Partes tipo BF
A.C. Externa /D.C. (Entrada de Batería)	100-240 VAC, max. 2 A 50 / 60 / 400 Hz 12-30 VDC, max. 12 A
Batería dual interna	Batería primaria: plomo-ácido, 12 VDC, 5 AH Batería secundaria de respaldo: hidruro metálico de níquel, 12 VDC, 2.1 AH Nueva y con plena carga, la batería dual interna suministra potencia por hasta 10 horas de operación en esta configuración: modo A/CMV, F=15, Control de Volumen =500 mL, t <sub>i</sub> =1.0 seg, PEEP=0, max. Presión de vías respiratorias 30 cmH <sub>2</sub> O/mbar, modo de ahorro de energía encendido.
	La batería dual interna se carga cuando el ventilador FLIGHT 50 se conecta a una fuente de potencia externa. El nivel de carga de la batería se conserva manteniendo el ventilador FLIGHT 50 continuamente conectado a la fuente externa.
	La capacidad de la batería interna primaria disminuye con el tiempo. Cuando la batería envejece la alarma de Batería Baja ocurrirá más rápido Si esto empieza a atentar contra la duración requerida de la batería, antes de su reemplazo programado, la batería interna primaria debe ser reemplazada.
Interface RS-232C /Salida de alarma remota	Conector 8 pin SEMCONN. Opera a 19,200 baud. Permite poner la interfaz con sistemas de alarma centralizado
Neumáticas	El sistema de entrega del gas no requiere compresor de aire externo

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Lic. ... 368  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

### Especificaciones ambientales y físicas

Misceláneos	Descripción
Temperatura de operación	-18°C a 50°C
	Para operación apropiada a bajos rangos de temperatura (-18°C), el ventilador FLIGHT 50 debe ser inicializado en un entorno a temperatura ambiente normal y permitirle operar por 30 minutos antes de transferirlo al entorno más frío.
	A temperaturas superiores a 40°C el circuito de carga se deshabilita y la batería interna no se carga.
Humedad de operación	15 a 95% sin condensación
Altitud de operación	Nivel del mar hasta 15,000 ft (0 a 4,572 m) No hay límite de altitud cuando el ventilador FLIGHT 50 se opera en un ambiente presurizado.
Presión de operación	600 to 1,100 mbar
Estándares/Requerimientos Regulatorios y de Agencia	Cumple con los siguientes estándares y requerimientos internacionales: IEC 60601-1:1988 (+A1:1991 +A2:1995; EN 60601-1:1990 +A1:1993 +A2:1995 +A3:1996) Equipo Médico Eléctrico - Parte 1: Requerimientos Generales para Seguridad CEMIEC 60529:2001 Grados de seguridad provistos por Gabinetes (Código IP) IEC 60601-1-2:2001 (+A1:2006) Equipo Médico Eléctrico, Estándar Colateral: Compatibilidad Electromagnética - Requerimientos y Pruebas IEC 68-2-6 Test Fc Pruebas Ambientales: Vibración (sinusoidal) IEC 68-2-29 Test Eb Pruebas Ambientales: Golpe IEC 68-2-32 Test Ed Pruebas Ambientales: Caída Libre IEC 68-2-36 Test Fdb Pruebas Ambientales: Vibración Aleatoria
Temperatura de almacenamiento	-40°C a 65°C
Humedad de almacenamiento	0 a 95% sin condensación
Altura (incluye empuñadura)	10 pulgadas (26 cm)
Ancho	11 pulgadas (27 cm)

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. *[Signature]* 19468  
Ap. *[Signature]*  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



Profundidad	8 pulgadas (20 cm)
Peso	16.7 lbs. (7.6 kg) sin humidificador 18.0 lbs. (8.2 kg) con humidificador
Rango de pacientes	Adultos - Pediátricos (i.e. lactantes, niños & adolescentes) con peso corporal $\geq 10$ Kg.

#### HUMIDIFICADOR FLIGHT 50

(opera con energía A.C. únicamente)

Rango de ajuste de temperatura	19°C a 39°C
Volumen operativo de agua	300 mL
Volumen útil de la botella de agua	265 mL
Conformidad en el nivel mínimo de agua (Line Recambio)	0.5 mL/cmH <sub>2</sub> O / mbar @ 23°C
Conformidad en el nivel máximo de agua (línea full)	0.33 mL/cmH <sub>2</sub> O / mbar @ 23°C
Uso previsto	Pacientes adultos y pediátricos cuyas vías respiratorias supra glóticas no se pasan por alto.
Tiempo de Calentamiento	30 minutos
Fuga de gas	2 mL/min a presión de vías respiratorias de 80 cmH <sub>2</sub> O / mbar
Salida de humidificador	33.8 mg/L a flujo continuo de 10 L/min @ 39°C
Máxima Presión Operativa de operación de vías respiratorias	100 cmH <sub>2</sub> O / 98 mbar
Temperatura máxima en la horqueta del paciente que activa una alarma	41°C



**WARNING** Un monitoreo continuo de oxígeno es necesario para la seguridad del paciente. FLIGHT 50 no tiene un sistema de alarma incorporado para notificar al usuario de un fallo o desconexión de la fuente de oxígeno.

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. . . . . N.º 19468  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



**Especificaciones del ventilador FLIGHT60**

**Especificaciones físicas**

Característica física	Especificaciones
Peso del ventilador	6.3 kg
Dimensiones del ventilador	11.641 de ancho x 11.457 de profundidad x 9.803 de altura. 295 mm de ancho x 291 mm de profundidad x 249 mm de altura.
Circuito reutilizable para un solo paciente	Reutilizable (un solo paciente) 22 mm diámetro interior 180 cm. De longitud circuito para pacientes adultos/pediátricos con línea de presión proximal de 2.75 mm de diám. interior, línea de accionamiento de control de válvula de exhalación de 2.75 mm de diám. interior, línea sensora de flujo de 2.75 mm de diám. interior, válvula de exhalación, orificio de flujo y conector de conexión rápida.
Circuito del paciente para un solo uso	Para un solo uso 22 mm de diám.interior 180 cm de longitud circuito para pacientes adultos/pediátricos con línea de presión proximal de 2.75 mm de diám. interior, línea de accionamiento de la válvula de exhalación de 2.75 mm de diám. interior, línea de flujo de 2.75 mm de diám. Interior, válvula de exhalación, orificio de flujo y conector de conexión rápida.
Conectores	Salida de gas: ISO 22 mm de diámetro exterior, cónico Entrada de aire/oxígeno: ISO 30 mm conector hembra.

**Especificaciones neumáticas**

Elemento	Especificaciones
Válvula de alivio de presión excesiva	Limita la presión máxima en las vías aéreas a $110 \pm 5$ CMH <sub>2</sub> O
Válvula de alivio de presión negativa(Anti-Asfixia)	La presión de apertura es entre -3 CMH <sub>2</sub> O a -6 CMH <sub>2</sub> O.
Sensor de O <sub>2</sub>	MAX 16 por MAXTEC; rango de 0 a 100% oxígeno. Tiempo de calentamiento: menos de 30 minutos después del reemplazo.

**Especificaciones técnicas**

Voltaje	Frecuencia	Consumo de corriente
100 – 240 VAC	50 – 60 Hz	1.25 Amp MAX
12 – 15 VDC	NA	4.8 Amp MAX



**Especificaciones ambientales**

Condición	Rango
Temperatura operativa	-18 °C a 50 °C
Temperatura de almacenamiento	-20 °C a 60 °C
Presión operativa (altitud)	70 KpA a 110 KpA
Humedad	15% a 95% RH a 31 °C
Resistencia al agua	IP34 (a prueba de salpicaduras) IEC 60529
Vibraciones sinusoidales	IEC 60068-2-6
Golpes	IEC 68-2-29
Caída libre	IEC 60068-2-32
Vibraciones aleatorias banda ancha	IEC 60068-2-6

**Especificaciones de la batería interna**

Característica de la batería	Especificación
<b>Batería desmontable</b>	
Tipo de batería	Iones de litio
Voltaje nominal	14.8 VDC
Capacidad nominal	5.2 AH
Tiempo de carga	Máximo tres horas
<b>Batería integrada</b>	
Tipo de batería	Iones de litio
Voltaje nominal	14.8 VDC
Capacidad nominal	2.6 AH
Tiempo de carga	Máximo tres horas

El tiempo promedio de funcionamiento de ambas baterías operando juntas: Cuando son nuevas y están completamente cargadas, las baterías suministran energía durante hasta 12 horas con estos ajustes: modo ACMV, f=15, Control de volumen=500 ml, Ti=1.0 seg, PEEP=0, presión máx. vía aérea = 30<sub>2</sub>O/mbar, modo de ahorro de energía ENCENDIDO.

**Especificaciones del mezclador de O2 interno**

Característica	Especificación
Tipo de conector	DISS

DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. 4°  
1968  
Banco Hínde Gas Arg. S.A.

7755



Característica	Especificación
Presión de entrada – Oxígeno	35-90 psig/240-620 kPa
FiO <sub>2</sub>	21% a 100%
Precisión	±5%
Tiempo d respuesta de FiO <sub>2</sub> de 21% a 90%	Hasta 20 segundos

***Especificaciones del mezclador de arrastre de aire/oxígeno opcional FLIGHT 50 y FLIGHT 60***

Elemento	Especificación
Oxígeno	35 psig a 90 psig (2.4 Bar a 6.2 Bar) rango operativo completo
Aire	Presión atmosférica
Control de FiO <sub>2</sub>	Se ajusta continuamente desde 21% hasta 100% precisión ± 8%

***Especificaciones del kit para bolsa mezcladora de oxígeno opcional FLIGHT 50 y FLIGHT 60***

Elemento	Especificación
Oxígeno	0 a 10 L/min
Aire	Presión atmosférica
Control de FiO <sub>2</sub>	FiO <sub>2</sub> , se ajusta indirectamente desde 21% hasta 100% mediante el flujo de oxígeno (L/min)

**DIRECTOR TECNICO**  
 Firm. [Signature] P. 19468  
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

Especificaciones del oxígeno para el puerto de flujo bajo

Elemento	Especificación
Flujo de oxígeno	0 a 15 L/min
Presión de oxígeno	Debajo de 50 psig

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Elimine los ventiladores FLIGHT 50 y FLIGHT 60 de acuerdo con las normativas locales.

DIRECTOR TÉCNICO  
 Form. ...  
 C.E.P. 18468  
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3357/14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7755** de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ventilador mecánico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 Ventiladores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Flight Medical Innovations Ltd.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para suministrar soporte de ventilación mecánica continua o intermitente para el cuidado de individuos que requieren ventilación mecánica. Se emplea en pacientes adultos y pediátricos con un peso de por lo menos 5 Kg el modelo Flight 60 y con un peso igual o mayor a 10 Kg el modelo Flight50. Los ventiladores son dispositivos médicos restringidos para ser usado por personal calificado y entrenado bajo la dirección de un médico; es adecuado para ser usado en hospitales, salas de emergencia subaguda y entornos para cuidado domiciliario, como también para transporte y aplicaciones de respuesta a emergencias.

Modelo/s: Flight 60, HT50H/Flight50H, HT50H1/Flight50.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales de instituciones sanitarias.

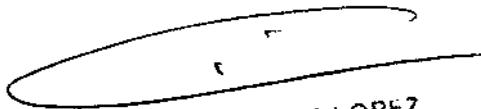
Nombre del fabricante: Flight Medical Innovations Ltd.

Lugar/es de elaboración: 13 Hamelacha St., Lod 71520, Israel.

//..

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM 1274-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 14 NOV 2014 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 7755



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.