



DISPOSICIÓN N° 2032

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-13957-08-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTRUMEDICA S.R.L. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



DISPOSICIÓN N°

2032

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 AEONMED, nombre descriptivo Respiradores y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo a lo solicitado, por INSTRUMEDICA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 168 y 6 a 50 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1189-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13957-08-2

DISPOSICIÓN N°

2032
DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
ANMAT



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2032**

Nombre descriptivo: Respiradores

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): AEONMED

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para ventilación de pacientes adultos y pediátricos
excluyendo pacientes neonatales.

Modelo/s: Shangrila 590, Shangrila 510

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

Nombre del fabricante: Beijing Aeonmed Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nro. 4 Hangfeng Road, Zhongguancun Fengtai Science
Park 100070, Beijing, China.

Expediente N° 1-47-13957-08-2

DISPOSICIÓN N°

2032

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
ANMAT

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....2032



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.

032 162



Instrumédica s.r.l.

PROYECTO DE ROTULO

RÓTULO


FABRICANTE: Beijing Aeonmed Co.,Ltd.
DIRECCIÓN: No. 9 Shuangyuan Road - Badachu Hi-Tech Zone, Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R.China
IMPORTADOR: INSTRUMEDICA S.R.L.
DIRECCIÓN: Espinosa 719 - C.P. 1405 - Capital Federal
PRODUCTO: Respirador
MODELO: Shangrilla 510
N/S:
ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR
DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Mariano Angelini MN 5518
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
REGISTRO ANMAT: 1189 - 16

 **Consulte las Instrucciones de Uso**

RÓTULO

FABRICANTE: Beijing Aeonmed Co.,Ltd.
DIRECCIÓN: No. 9 Shuangyuan Road - Badachu Hi-Tech Zone, Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R.China
IMPORTADOR: INSTRUMEDICA S.R.L.
DIRECCION: Espinosa 719 - C.P. 1405 - Capital Federal
PRODUCTO: Respirador
MODELO: Shangrilla 590
N/S:
ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR
DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Mariano Angelini MN,5518
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
REGISTRO ANMAT: 1189 - 16

 **Consulte las Instrucciones de Uso**




PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Espinosa Nº719 - CP 1405 - Capital Federal - Argentina
 Tel : (011) 4433-3420 Fax: interno 102
info@instrumedica.com - www.instrumedica.com


MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

2032



INSTRUCCIONES DE USO RESPIRADORES Shangrila 510 Y 590

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



INSTRUCCIONES DE USO

RESPIRADORES MODELO Shangrila 510 Y Shangrila 590

- 1 MODELO SHANGRILA 590 3**
 - 1.1 INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO 3
 - 1.1.1 Composición del Sistema 3
 - 1.1.2 Panel Delantero 4
 - 1.1.3 Demostración de Pantalla del LCD 8
 - 1.1.4 Panel de Cubierta del Frente y Panel de Fondo 9
 - 1.1.5 Válvula espiratoria 11
 - 1.1.6 Salida de nebulización 11
 - 1.1.7 Panel Trasero 12
 - 1.1.8 Conexión RS 232 13
 - 1.1.9 Conexión VGA 13
 - 1.1.10 Operación del equipo 14
 - 1.1.11 Encendido y Comienzo del Sistema 14
 - 1.2 MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN 26
 - 1.2.1 El principio del servicio 26
 - 1.2.2 Mantenimiento y frecuencias 27
 - 1.2.3 Calibración 28
 - 1.2.4 Reemplazo del Fusible 29
 - 1.2.5 Mantenimiento de las baterías 29
- 2 MODELO SANGRÍLLA 510..... 31**
 - 2.1 INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO 31
 - 2.1.1 Conexiones de tubuladuras al respirador 31
 - 2.1.2 Conexión de tubos y bolsa a la válvula Espiratoria 31
 - 2.1.3 Conexión del circuito inspiratorio de oxígeno 32
 - 2.1.4 Conexión del circuito de succión 32
 - 2.1.5 Puesta en funcionamiento 33
 - 2.1.6 Revisión de la máquina 34
 - 2.1.7 Conexión del suministro eléctrico y la fuente de gas 34
 - 2.1.8 Función de las alarmas 34
 - 2.1.9 Revisión de alarma de apnea 35
 - 2.1.10 Revisión del estado por defecto 35
 - 2.2 MANTENIMIENTO..... 36
 - 2.2.1 Reemplazo de fusibles 36
 - 2.2.2 Mantenimiento durante el funcionamiento y en el momento de traslado 36
 - 2.2.3 Estado de alarma 36
- 3 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN 37**
- 4 CUIDADOS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES 39**
 - 4.1 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD 39
 - 4.2 AMBIENTE DE TRABAJO 40
 - 4.3 REQUERIMIENTOS DE FUENTE DE GAS Y ELÉCTRICA 40
 - 4.4 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO 41
 - 4.5 TRANSPORTE 41
 - 4.6 ALMACENAMIENTO 41
 - 4.7 CONTRAINDICACIONES 41
- 5 PRECISIÓN EN LAS MEDICIONES 42**
 - 5.1 MODELO SHANGRILA 590..... 42
 - 5.2 PRECISIÓN EN LAS MEDICIONES MODELO SHANGRILA 510..... 43

MARIANO ANGELINI
 BIOMÉDICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 5618

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMENTICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE

INSTRUCCIONES DE USO

20



RÓTULO

FABRICANTE: Beijing Aeonmed Co.,Ltd.

DIRECCIÓN: No. 9 Shuangyuan Road – Badachu Hi-Tech Zone, Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R.China

IMPORTADOR: INSTRUMEDICA S.R.L.

DIRECCIÓN: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

PRODUCTO: Respirador

MODELO: Shangrilla 510

N/S:

ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR

DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Mariano Angelini MN 5518

REGISTRO ANMAT: 1189 - 16



Consulte las Instrucciones de Uso

RÓTULO

FABRICANTE: Beijing Aeonmed Co.,Ltd.

DIRECCIÓN: No. 9 Shuangyuan Road – Badachu Hi-Tech Zone, Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R.China

IMPORTADOR: INSTRUMEDICA S.R.L.

DIRECCIÓN: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

PRODUCTO: Respirador

MODELO: Shangrilla 590

N/S:

ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR

DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Mariano Angelini MN 5518

REGISTRO ANMAT: 1189 - 16



Consulte las Instrucciones de Uso

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1 MODELO Shangrila 590

1.1 Instalación y puesta en funcionamiento

1.1.1 Composición del Sistema

El sistema de la máquina respiratoria Shangrila590 se compone de un motor principal de la máquina respiratoria, un compresor, el humidificador, la manguera de aire, la manguera de oxígeno, mangueras para circuito paciente, la máscara adulto, el pulmón de prueba, los conectores de la pieza en Y, la trampa de agua, el sistema nebulizador y la línea de energía.

Composición del sistema de la máquina respiratoria Shangrila590 (Incluyendo todo)

Cuadro N° 1

1	Respirador	2	El humidificador	3	El compresor
4	Cuadrado doblado	5	El sistema del nebulizador	6	Los tres contactos de Y
7	Brazo mecánico	8	La mascara adulto de cara	9	El simulador de pulmón
10	La manguera de salida para nebulizar	11	El tubo de rosca	12	Trampa de agua

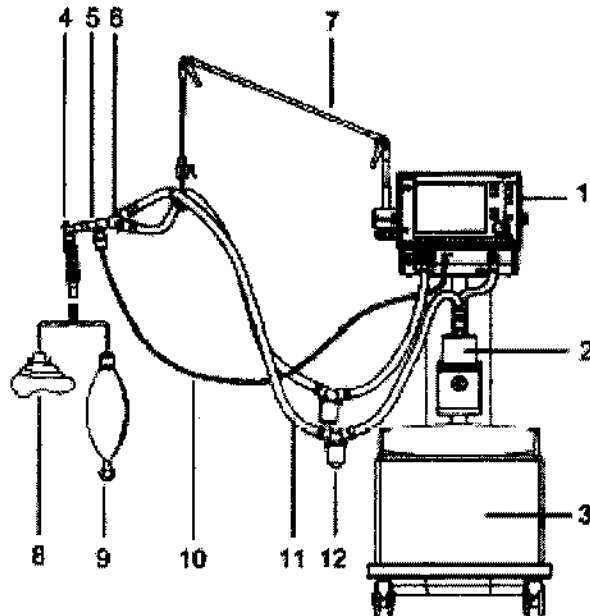


Figura N° 1: Componentes del sistema

246



1.1.2 Panel Delantero

El panel delantero se compone por la pantalla de exhibición, el panel electrónico, las indicadores y la perilla de mando, como se observa en la figura de abajo.

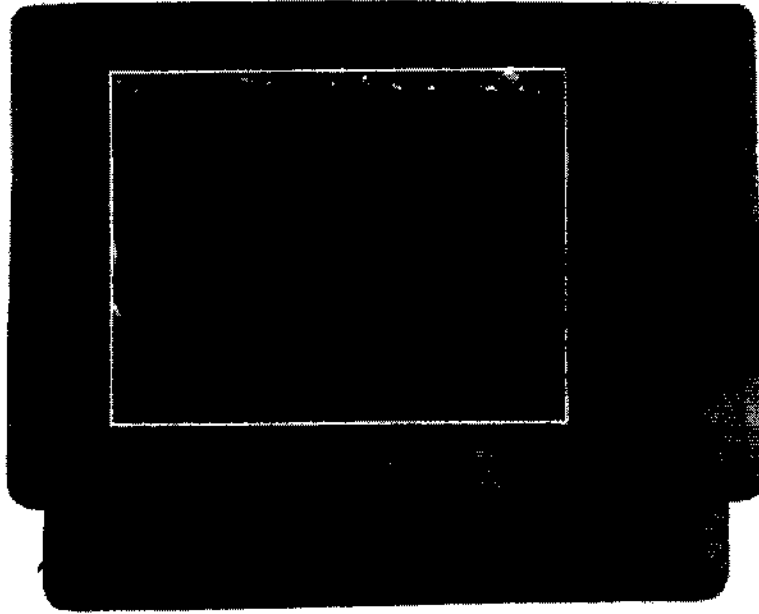
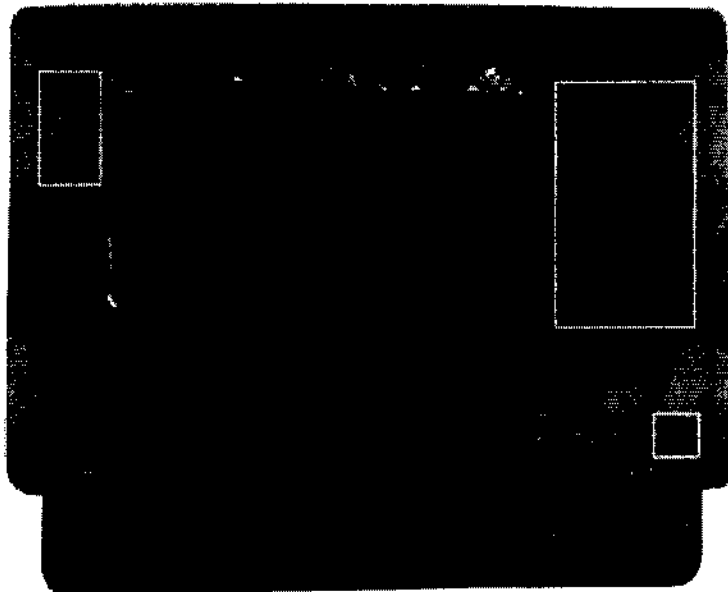


Figura N° 2: Panel delantero

1.1.2.1 Pantalla

La parte que se encuentra demarcada dentro del rectángulo blanco indicado en el cuadro es la pantalla, incluye: la información de los datos de las mediciones, el aviso de la información de alarma, el aviso del modo de la ventilación, la información del tiempo, e informes de la alarma, el icono de silencio etc.

1.1.2.2 Los teclas y sus funciones



[Handwritten signature]

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

[Handwritten signature]
PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



Área funcional de las teclas

En el área enmarcada dentro del recuadro en blanco del grafico Fig.2: se pueden observar las siguientes teclas cuyas funciones son:

	Tecla de selección de modo ventilatorio	En total son 5 modos de ventilación, alternativos es VCV , SIGH , SIMV , SPONT , PCV .
	Tecla de selección de parámetros de alarmas	Se pueden establecer: el límite superior e inferior de las alarmas de: Volumen de la ventilación mecánica, Presión de alimentación de gases, etc.
	Tecla gráficos (opción)	Se puede observar en forma continua "la compliance", "la resistencia alveolar gas"; y la medición de "el PEEP intrínseco".
	Tecla selección datos del paciente	Se pueden observar los parámetros particulares del paciente en cuestión

MARIANO ANGELINI
 BIOINGENIERO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMEDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE







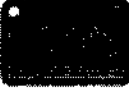
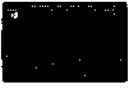
	Tecla para configuración de parámetros.	Se puede seleccionar los parámetros para la ventilación mecánica
	Tecla de silencio	Se puede silenciar la alarma sonora por 120 segundos (las alarmas de falla del ventilador por baja o falta de presión de alimentación de aire o de oxígeno y alarma por batería baja (al agotarse la batería no pueda ser silenciada).
	Tecla de Reset de alarma:	Elimina la demostración del aviso de alarma.
	Tecla de desbloquear:	desbloquea el parámetro establecido.
	Tecla de retorno	Vuelta a la interfaz principal directamente.
	Tecla de standby	Al apretar esta tecla, puede causar que la máquina pase del estado en espera al estado activo.
	Tecla de comienzo urgente de emergencia	Según los parámetros programados por defecto, comienza una ventilación de manera inmediata para ahorrar tiempo en caso de una urgencia.
	Tecla de comienzo de la nebulización	Si se aprieta esta tecla, puede comenzar la función de la nebulización.

Tabla 1:Tabla de función de teclas

MARIANO ANGELINI
BIOMGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

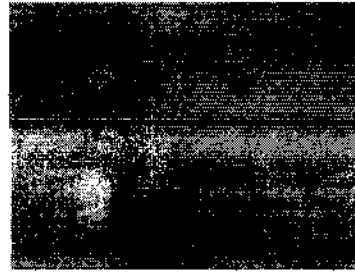
FABIO DAVID ATENA
INGENIERO EN ELECTRICIDAD
SUCURSAL

240 30



1.1.2.3 3. Lámpara indicadora de tipo de fuente utilizada

Lámpara indicadora de uso de corriente de red alterna:
Cuando esta conectado este led se enciende.



Lámpara indicadora de uso de batería interna: Cuando la batería interna esta cargando la luz ámbar se enciende; Cuando esta siendo usado la fuente de alimentación interna de batería, la luz verde se enciende.

1.1.2.4 4. Perilla de mando rotatorio

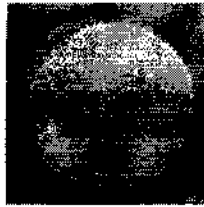


Figura Nº 4: Perilla de mando rotatorio

Los ajustes y confirmaciones de los parámetros se realizan girando y pulsando el mando rotatorio. Un ligero toque del mando giratorio con el dedo corresponde a la pulsación de una tecla o el movimiento de un mando de ajuste convencional.

⚠ Atención: Cuando ajuste los parámetros con la perilla de mando el esfuerzo no debe ser muy grande.

MARIANO ANGELINI
BIOMGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

2032



1.1.3 Demostración de Pantalla del LCD

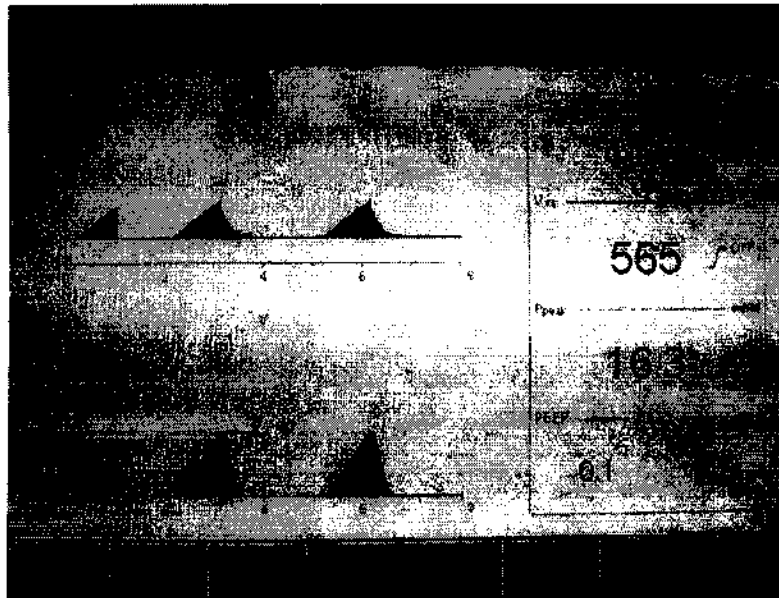


Figura N° 5: Pantalla

La página estándar indica, de un vez, la situación actual de la ventilación, reducida a los parámetros de medida y curvas más importantes.

En la derecha se indican cuatro valores medidos, y en la izquierda dos curvas.

En la página estándar y en todas las siguientes páginas de pantalla se pueden elegir otros valores medidos y curvas.

Área de monitoreo de parámetros

El Área de monitoreo de parámetros está situado en flanco derecho de la pantalla, entre los datos supervisados alternadamente están: volumen minuto (MV), (VTE), valor máximo de presión (Ppeak), la presión positiva al final de la espiración final (PEEP), Concentración inspiratoria de oxígeno (FiO2). Además en color azul los límites superior e inferior de la alarma del parámetro en cuestión.

Área de la demostración de forma de onda

En la pantalla del lado izquierdo se dibujan las formas de onda de Presión y flujo en tiempo real

MARIANO ANGELINI
BIOMINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Área del establecimiento del parámetro de la respiración

2032




Es el área de establecimiento de los parámetros de la respiración que se localiza en la parte inferior de la pantalla. Cada parámetro de la respiración está alternadamente:

V_T	Volumen tidal
f	Frecuencia de la respiración
T_I	Tiempo de inspiración
T_P	Tiempo total de respiración
Psens	Presión de trigger
PSUPP	Soporte de presión (Modo de SIMV)
PEEP/CAPP	Presión positiva al final de la expiración
FiO_2	Concentración inspiratoria de oxígeno

Área de la información

El área de la información se localiza arriba de la pantalla. A Su izquierda esta la columna de aviso del modo de ventilación; El centro es la columna de información de alarma ; A la derecha esta la columna de demostración del tiempo.

 Cuando la alarma esta silenciada por el usuario, aparece en la columna de información de la pantalla, un icono con un numero que indica el tiempo restante en segundos para volver a sonar hasta llegar a 2 minutos en cuentas descendientes.

 Cuando se produce una respiración espontánea del paciente aparece un icono indicando esta condición

1.1.4 Panel de Cubierta del Frente y Panel de Fondo

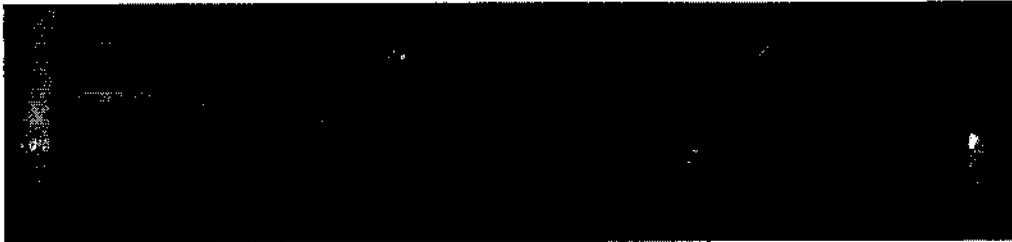



Figura N° 6
Panel de cubierta frente

 **Atención:** Arriba de la conexión de inspiración y expiración tiene una flecha indicadora de sentido de circulación del gas

MARIANO ANSELINI
BIOMEDICINERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518



PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTOS MEDICOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

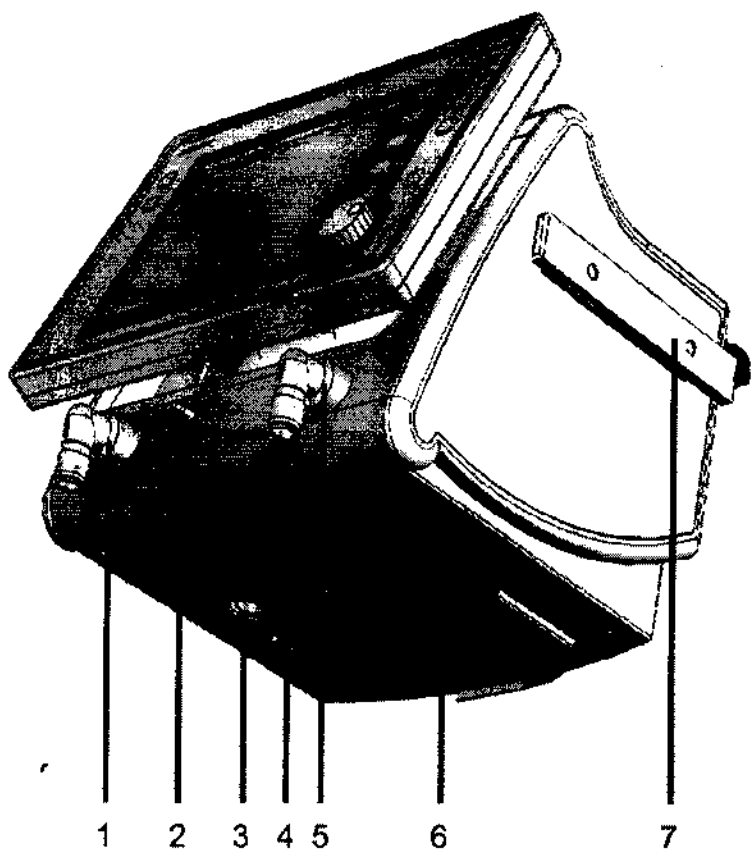


Figura N° 7 Panel inferior

- | | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| 1 Puerto espiratorio | 2 Pico de salida de nebulizador |
| 3 Abertura de expiración | 4 Abertura de la expiración urgente |
| 5 Puerto inspiratorio | 6 Tapa de la batería |
| 7 Baranda de sujeción | |

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.1.5 Válvula espiratoria

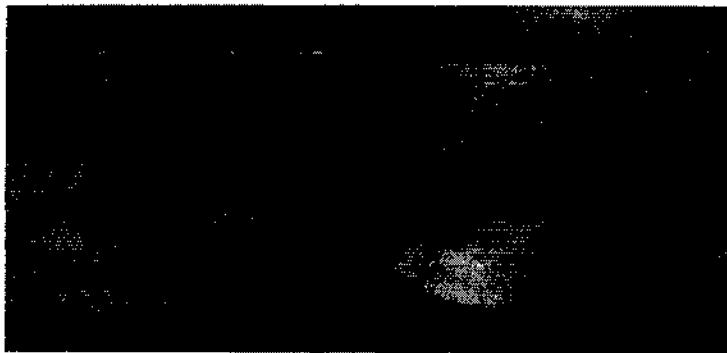
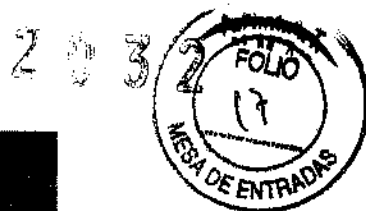




Figura N° 8

Cuando el conmutador, que se ubica a la izquierda de la pantalla protectora delantera, se gire a  (desbloqueado), se podrá quitar el módulo de expiración. Después de desinfectar las partes, inserte el módulo de expiración enfocando bien las posiciones correspondientes. Entonces, el conmutador regresará automáticamente a su estado  (bloqueado). Asegúrese que lo instale correctamente, de lo contrario se producirá un escape de aire. Al concluir la instalación, ponga el equipo en marcha de prueba. Sólo cuando se haya confirmado el funcionamiento normal para el equipo, se podrá conectarlo a paciente para empezar el uso práctico.

1.1.6 Salida de nebulización

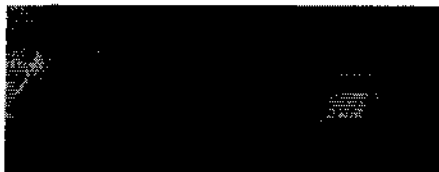



Figura N° 9 : Salida de nebulización

Sirve para conectar la manguera hacia el dispositivo de nebulización.


MARIANO ANGELINI
BIOMEDICINERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 551R


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.1.7 Panel Trasero

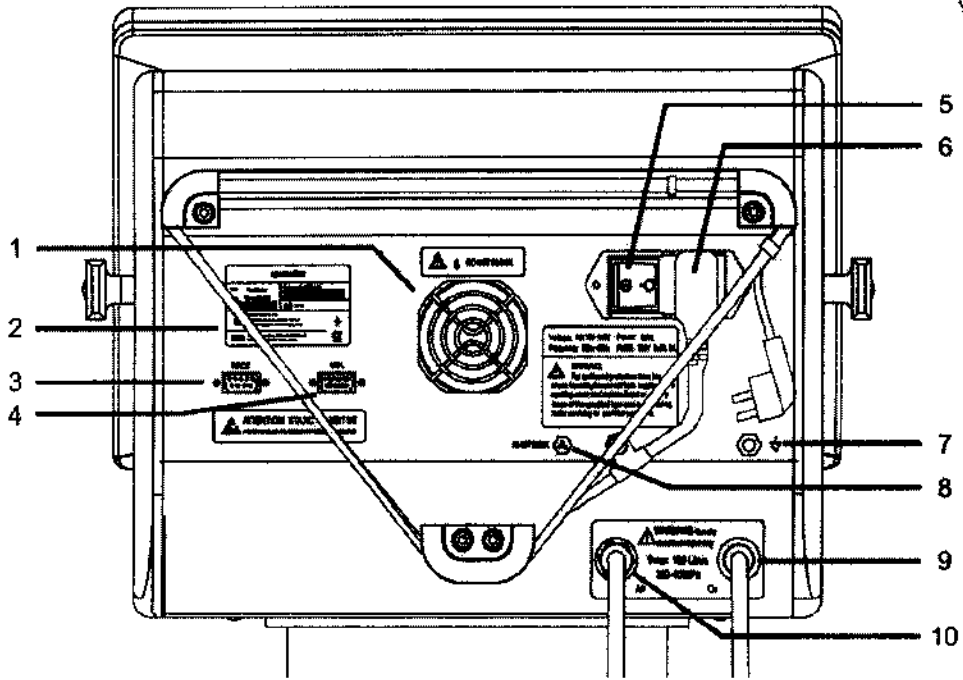
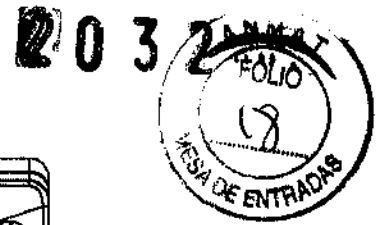


Figura N° 10: Panel trasero

- 1 Ventilador de refrigeración
- 2 Placa de datos
- 3 La conexión RS232
- 4 La conexión VGA (opcional)
- 5 Interruptor
- 6 Enchufe de energía
- 7 Toma Equipotencial
- 8 Abertura de la descarga del gas inútil
- 9 Entrada del oxígeno
- 10 Entrada de aire

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



1.1.8 Conexión RS 232

La parte posterior de la máquina respiratoria tiene un interfaz o RS-232 para ser utilizada como entrada/salida serial de los ordenes y de datos.

Estándar de la señal: RS232C (EIA-574)

Definición de la señal: Este sistema es la disposición del DTE


Forma de la conexión:


DB9/FM

DB-9 Distribución de pin out de la conexión		
Pin	Nombre de la señal:	Descripción de la señal
2	RXD	Los datos de recepción
3	TXD	Los datos de envío
5	GND	Tierra

1.1.9 Conexión VGA

Esta máquina puede, a través la conexión VGA conectar un monitor comercial externo, como apoyo. La resolución es 640x480, Este producto se utilizar la conexión de VGA con 15 pines, modelo DB9.


MARIANO ANGELINI
BIOMGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.1.10 Operación del equipo

203




⚠ Advertencia:

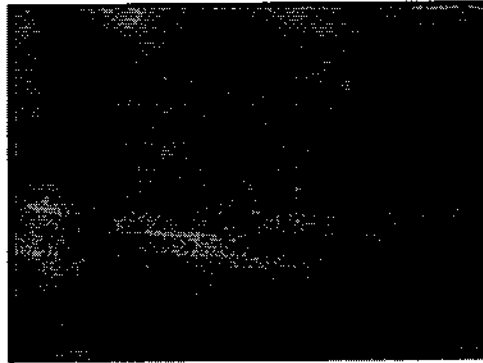
No tenga la conexión la máquina respiratoria al paciente antes de verificar todas las conexiones

1.1.11 Encendido y Comienzo del Sistema

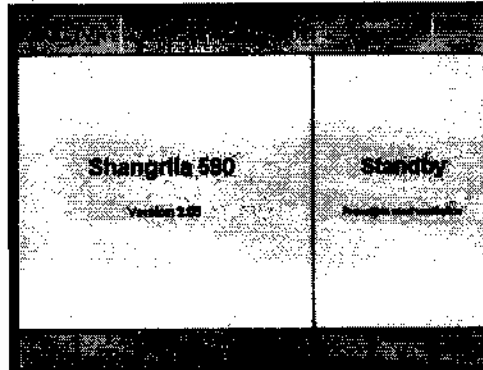
Primer paso: conecte la fuente de energía cuando se conecta la línea de energía a la toma de red, la lámpara indicadora se coloca en la condición verde

Segundo paso:  Se presiona sobre el interruptor situado en el panel trasero.

El monitor al comenzar, muestra la siguiente pantalla.(Ver figura de abajo).Después de una espera de unos cuantos segundos en la pantalla se incorpora el cuadro de espera automáticamente como lo demuestra en la figura. Después de comenzar sobrepasados los 10s de no operación, se incorpora la condición de la ventilación automáticamente.



Con solo pulsar una vez esa tecla el equipo pasa del estado stanby al estado activo con los parametros seleccionados oportunamente



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO

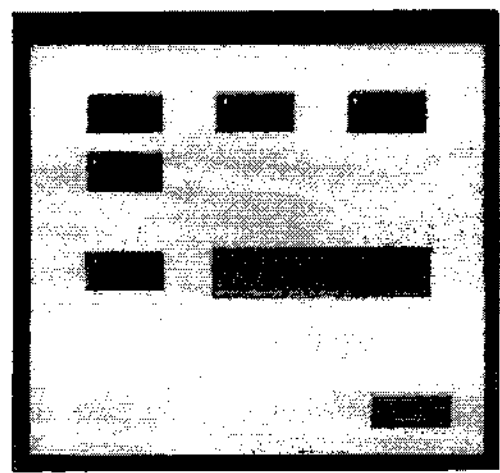
[Handwritten signature]
PABLO DAVID ATENA
ING. BIOMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



1.1.12 Modos de Ventilación

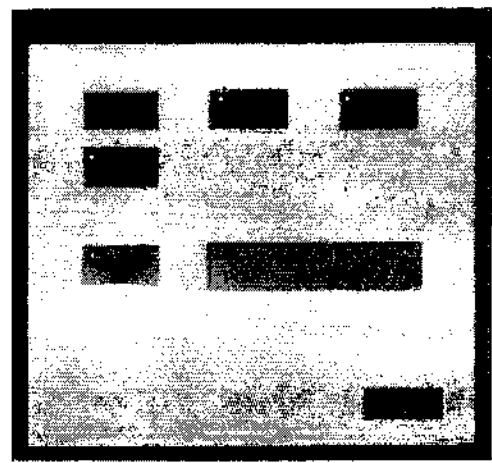
Primero paso:

Apretar la tecla "mode select" del panel frontal y establecer el modo, como demuestra la imagen abajo.



Segundo paso:

Como se muestra en la figura de la de derecha. Modo Sign cambia a una demostración



Tercer paso:

Una vez seleccionado la función deseada presionar suavemente sobre el mando giratorio para confirmar la opción elegida.

⚠ Atención: Si luego de 10 segundos no se presiona el mando giratorio, la interfaz retornara a la pantalla anterior sin hacer ningún cambio.

MARIANO ANGELINI
BIOMEDICINERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

2032



1.1.13 Establecimiento de las Alarmas

Apretar la tecla a la derecha de pantalla "Alarm settings" y se desplegara un cuadro de dialogo como muestra en la figura de abajo.

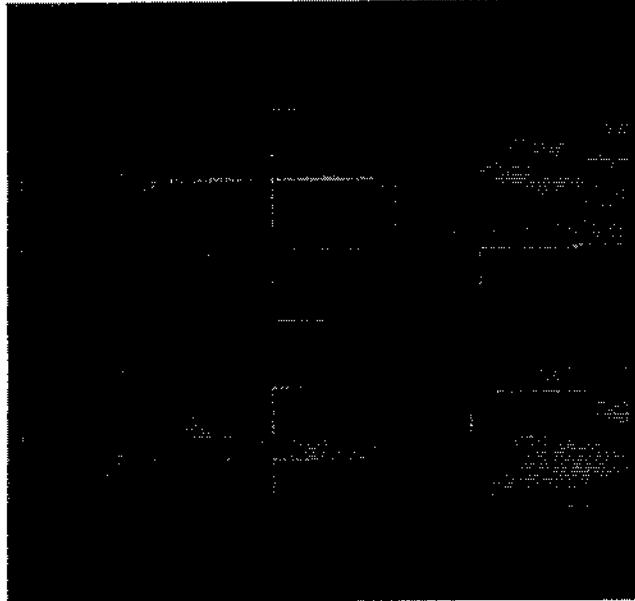


Figura N° 11: Menú de establecimiento de las alarmas

1.1.14 Parámetros de ajuste de Alarma

Los parámetros que pueden ser ajustado son:

MV: Máximo y mínimo del volumen de ventilación por minuto (unidad: Litro)

Paw: Máximo y mínimo de presión del la vía aérea (unidad: 0.1KPa)

V_{TE}: Máximo de volumen expirado (unidad: Litro)

f_{spont}: Frecuencia de la respiración espontánea (veces/minuto)

Tapnea: Tiempo de apnea (unidad: Segundo)

FiO₂ :Máximo y mínimo de concentración de oxígeno

El volumen de alarma: se puede configurar al 20% 40% 60% 80% o 100%.

MARIANO ANGELINI
BIOMGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

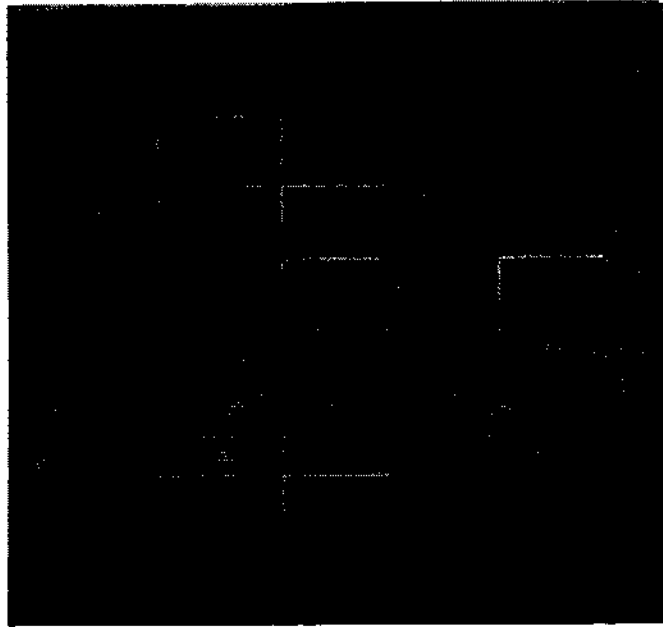
PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

20321



Si hay necesidad de reajuste de algún límite de la alarma, por Ej. [El volumen de alarma], proceda de la siguiente manera:

En la interfaz del menú "Establecimiento de alarma", gira la perilla de mando hasta la opción deseada, el color del botón cambia a un estado mas claro, entonces apretar suavemente la perilla de mando para confirmar [El volumen de alarma]. Si finalmente no se aprieta la perilla de mando para confirmar, después de 10s el sistema vuelve a la interfaz anterior.



⚠ Atención: En el proceso de activación de las alarmas, tienen posiblemente las siguientes situaciones.

- 1) El parámetro de la respiración o los límites de la alarma están incorrectos;
- 2) El sistema tiene fuga de aire.
- 3) El paciente aparece con cambios en la condición inicial;
- 4) Una interrupción de la fuente de energía o la máquina aparece con fallas.

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

2032



1.1.15 Examen de la Función del Pulmón (opcional)

Si se selecciona la tecla del menú "Examen sobre la mecánica pulmonar". Se puede evaluar la "Compliance", "Resistencia" y Auto PEEP" Como en la demostración siguiente.

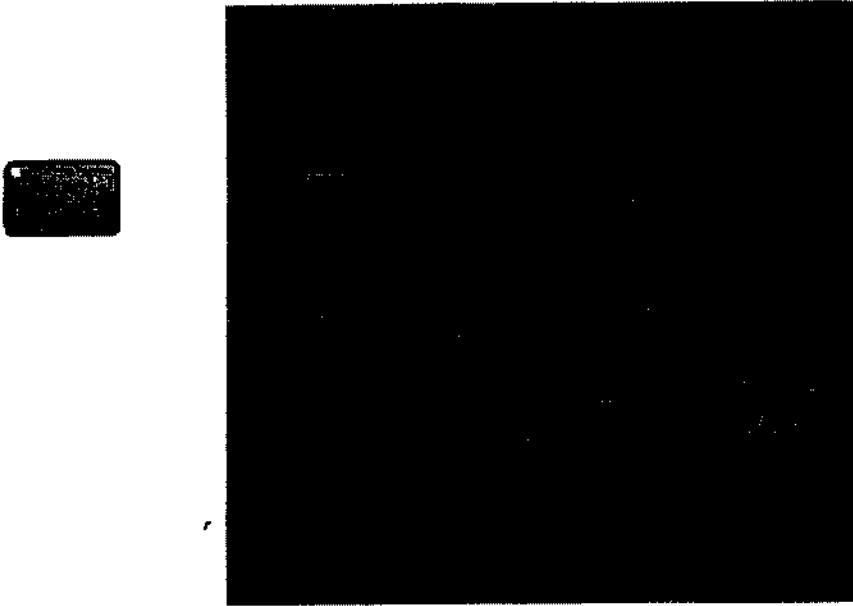


Figura Nº 12: Menú de examen de la función de pulmón

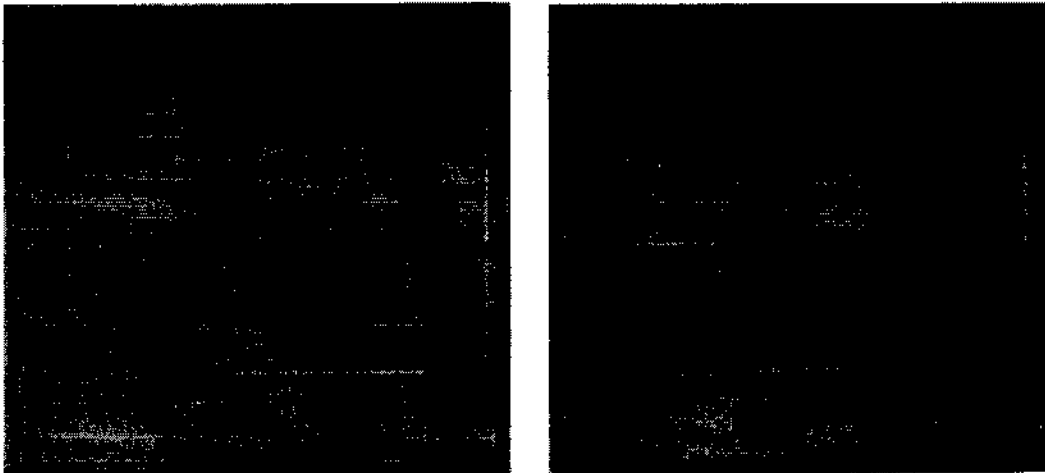


Figura Nº 13: Sub- menú de examen sobre la función del pulmón

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.1.16 Examinación de los Datos a Monitorear

Si se selecciona la tecla del menú de "patient data" se puede visualizar ocho parámetros para monitorear, ellos son : VTE, MVspont, Pmean, ftotal, Pplat, fspon, relación I:E, etc.

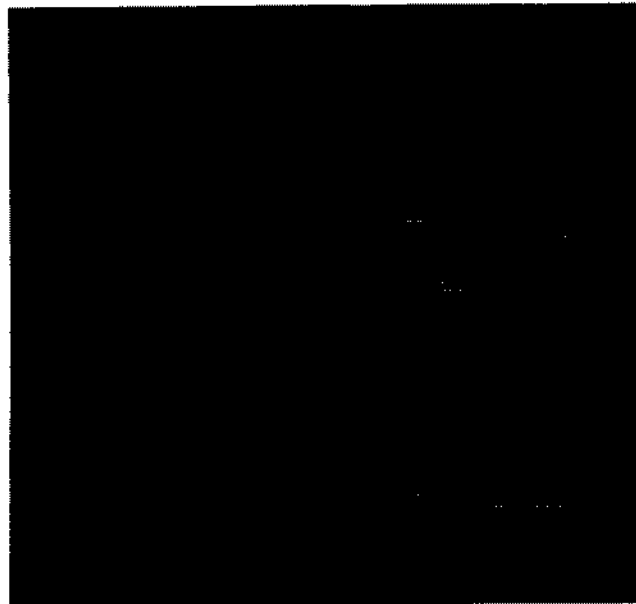


Figura N° 14: El menú de los datos a monitorear

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.1.17 Configuración del sistema

Seleccionando la tecla "Config", se despliega el siguiente menu, donde se puede configurar el lenguaje, fecha, hora, unidad de presión, presión barométrica, tipo de trigger y estilo de forma de onda como se muestra en la figura de abajo

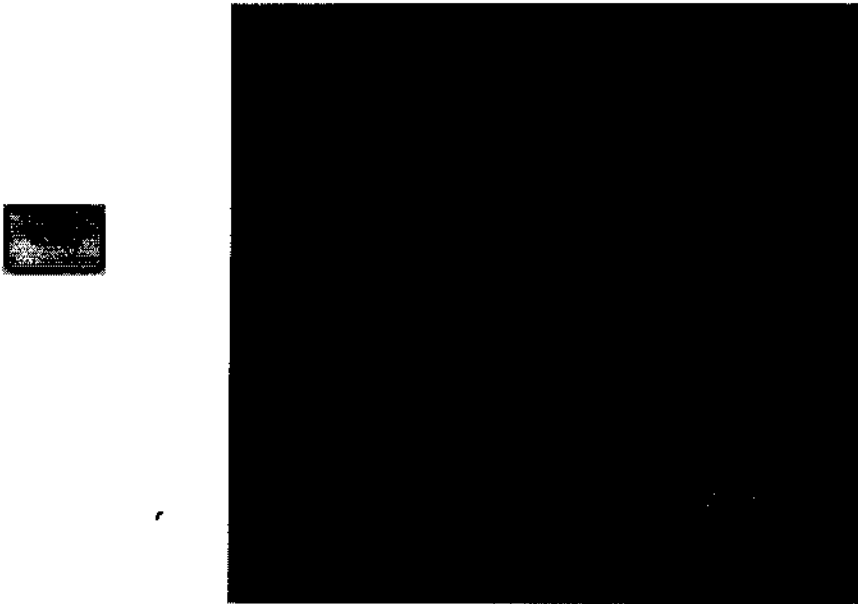


Figura N° 15: EL menú de configuración del sistema

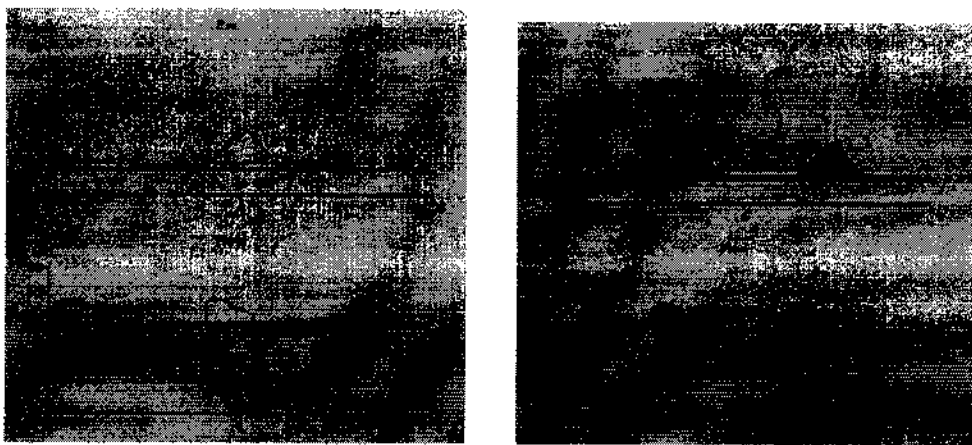


Figura N° 16: Demostración de manera de demostración de forma de onda el tipo de la línea y el tipo de relleno

MARIANO ANGELINI
BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE


1.1.18 Comienzo rápido

Al seleccionar la tecla de "Emergency Start", se visualiza la pagina de comienzo urgente, como demostración del Cuadro. Antes del comienzo, se examinan los parámetros seteados por defecto.



Figura N° 17: Menú de comienzo urgente

1.1.19 Comienzo la Función de nebulización

 Comienzo la función de nebulización, al apretar esta tecla el sistema produce una niebla para nebulización, después de 30 minutos la función termina automáticamente. Antes de que comienzo de la atomización por favor observe en la taza de la atomiza si agregar la medicina.

MARIANO ANGELINI
BIOMEDICINERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 5518



PABLO DAVIDATENA
INSTRUMENTICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



1.1.20 Establecimiento de los Parámetros de la Respiración

En primer lugar, en la parte inferior de la pantalla, girar la perilla de mando hasta encontrar opción deseada, en este caso V_T , cambiara al color mas claro, presionar para confirmar.
 En segundo lugar girar la perilla hasta encontrar el valor deseado y con un leve toque hacia adentro se confirma el valor seteado. Si después de 10 segundos no se presiona la perilla el equipo volverá a la interfaz anterior sin hacer modificaciones.

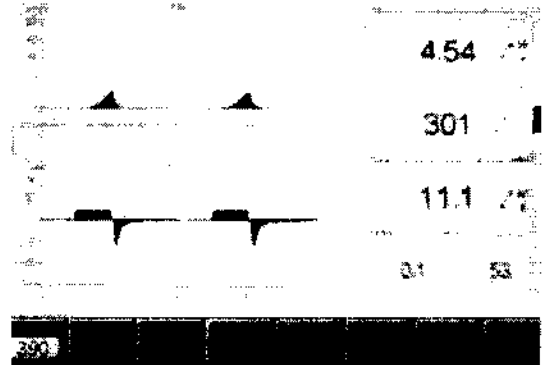
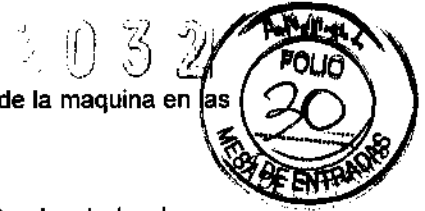


Figura N° 1

1.1.21 Chequeos previos antes de su uso



Pruebas o chequeos e intervalos: Debe realizarse las puebas antes del uso de la maquina en las siguientes situaciones:

Antes del primer paciente; sistema Prueba de la alarma de falla de energia: Prueba de la alarma: Prueba funcional de la máquina respiratoria

Entre cada paciente; Prueba funcional de la máquina respiratoria:

Después del mantenimiento del servicio técnico.

Prueba Funcionamiento del Humidificador (opcional)

Prueba de las Alarmas

Prueba la alarma de presión alta

Prueba la alarma de la presión continua

Prueba la alarma de cantidad de la ventilación en bajos minutos

Prueba la alarma de la concentración con poco oxígeno

Prueba la alarma de la integridad del sistema respiratorio

Prueba la alarma de apnea

Si el sistema no pásala las pruebas y el usuario no puede resolver las fallas el equipo no puede ser utilizado.

Examen de las condiciones iniciales por defecto:

Conectar el interruptor de la fuente de energía y abrir la fuente de aire, la máquina encenderá en el siguiente estado de operación estándar.

- 1 Modo de la respiración: A/C;
- 2 Frecuencia de la respiración: 20 veces/minuto;
- 3 Tiempo de la inspiración: 1 seg;
- 4 El tiempo de lleva a cabo de la respiración: 0s;
- 5 Volumen tidal: 400mL;
- 6 La presión máxima: 4kPa;
- 7 La presión mínima: 0.5kPa;
- 8 PEEP: 0kPa;
- 9 Concentración de oxígeno: 21%
- 10 Sensibilidad del trigger: -0.3kPa;
- 11 La presión de funcionamiento fijada de la fuente de aire: 0.4Mpa;

Después de que se verifica los parámetros indicados anteriormente, se debe conectar un pulmón de prueba a la pieza en Y se debe verificar que el volumen Tidal que aparece en la pantalla debe corresponderse con el seteo por el usuario con sus porcentaje de error correspondiente.

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.1.22 Conexión de la Tubuladura paciente

Según el cuadro de demostración así se debe conectar las tubuladuras.

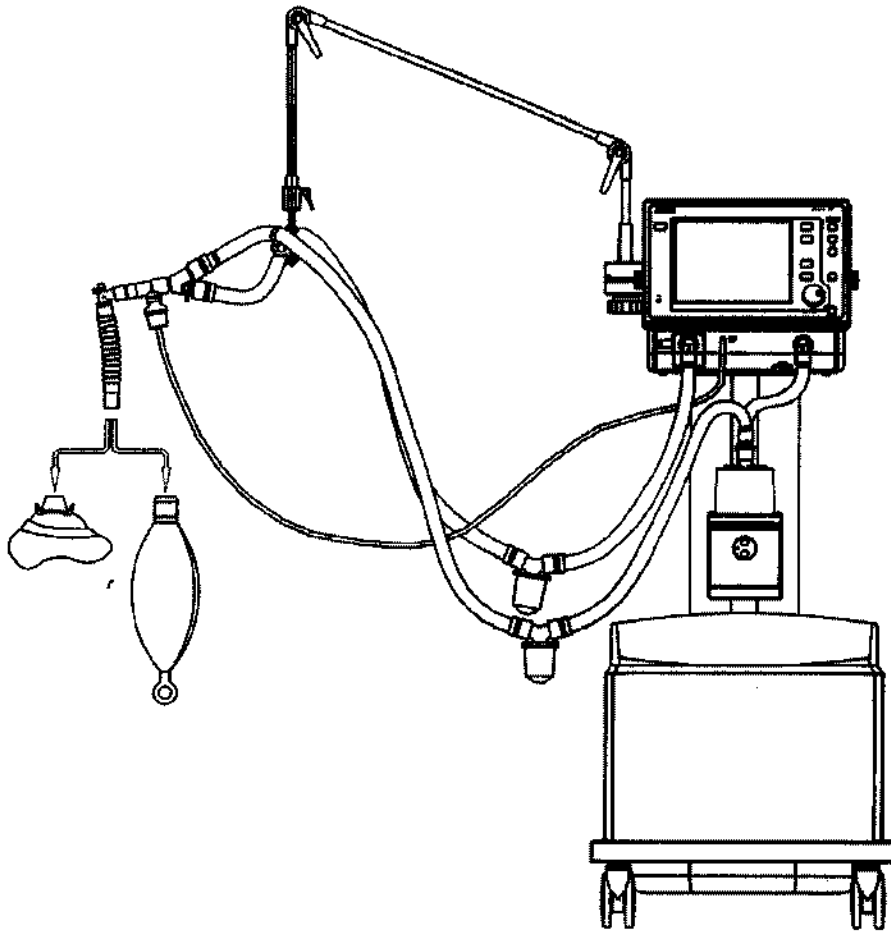


Figura N° 19 :Conexión de las tubuladuras

MARIANO ANGELO NI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.1.23 Conexión de la Fuente de Energía y la Fuente de Aire

1. Conexión la fuente de energía

Se debe Insertar la línea de energía en el enchufe del panel trasero de la máquina respiratoria, el otro extremo debe ir a la fuente de corriente alterna que en la pared, siempre y cuando este garantizado el voltaje apropiado especificado por el fabricante

⚠ Advertencia:

Cuando la variación de la red eléctrica y del voltaje sobrepasa el 10%, se recomienda el uso de un regulador de voltaje.



Figura N° 20

2. Conexión la fuente de aire

En las entradas de la conexión de la fuente de aire y la fuente del oxígeno se ha utilizado en el diseño diferentes diámetros, evitando con esto una confusión en las conexiones de gases médicos. Se recomienda una presión de suministro de 0.4MPa.

⚠ Advertencia: Se puede utilizar solamente gas médico seco

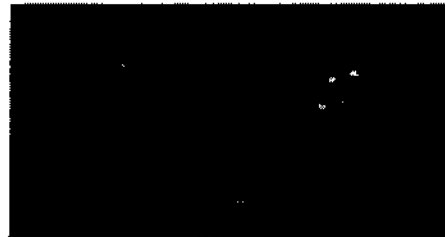



Figura N° 21

⚠ Atención: Cuando aparece la alarma de interrupción de corriente alterna, la máquina automáticamente pasa a funcionar con baterías de la fuente de alimentación.


MARIANO ANGELINI
INGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



1.2 Mantenimiento y calibración

1.2.1 El principio del servicio

No tiene que utilizar el equipo si tiene alguna avería o falla. Deje al técnico representante de la compañía Aeonmed que termine todo el trabajo esencial del mantenimiento. Después de que el servicio termine, debe probar el equipamiento para su seguridad.

Para garantizar que la función del equipo es confiable, el técnico representante autorizado de la compañía Aeonmed terminara el trabajo de reparación del equipo.

⚠ Atención :El personal que no tiene experiencia en el servicio técnico del equipo, no puede ser contratado para el trabajo del mantenimiento.

Si necesita de servicio técnico de la ayuda, se debe comunicar con el representante técnico de la compañía Aeonmed local. En todas las situaciones, el coste de mantenimiento incluirá o substituirá los componentes según los precios de la compañía Aeonmed. Se deberá agregar el coste de mano de obra por separado , pero con la excepción del período de la garantía de la compañía Aeonmed.

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTISTA G.R.I
SOCIO GERENTE

1.2.2 Mantenimiento y frecuencias

El chequeo de mantenimiento debe realizarse por un uso de unas 2000 horas por año como una situación típica. Si las horas de uso real en cada año es más extenso que esta situación típica, entonces el trabajo de mantenimiento del equipo debe ser más frecuente.

Diario	Limpieza de la superficie exterior
Cada semana	Verificación del sensor de presión
Cada mes	Verificación del sensor de flujo
Cada tres meses	Verificación de carga y descarga de la batería
Cuando se limpia e instala	Chequeo de todos los componentes. si están dañados, en caso de la necesidad hacer el reemplazo del mismo.
Según la necesidad	Después de que el fusible se queme deba sustituir por uno de iguales características

1.2.2.1 Vida de Servicio del Producto y sus accesorios

⚠ Atención El producto y la vida de los accesorios están bajo situaciones regulares o normales de uso.

Cubierta de frente, tubuladura paciente	Un vez
Línea de energía, conductos del aire	8 Años
La máquina completa	8 Años
Baterías	1 Año

MARIANO ANGELINI
BIOTECNICO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.2.3 Calibración

2032



Primero, debe estar la máquina en la condición de "standby", Luego seleccionar del menú la opción "calibración", y se confirma este paso con un simple toque del mando giratorio.

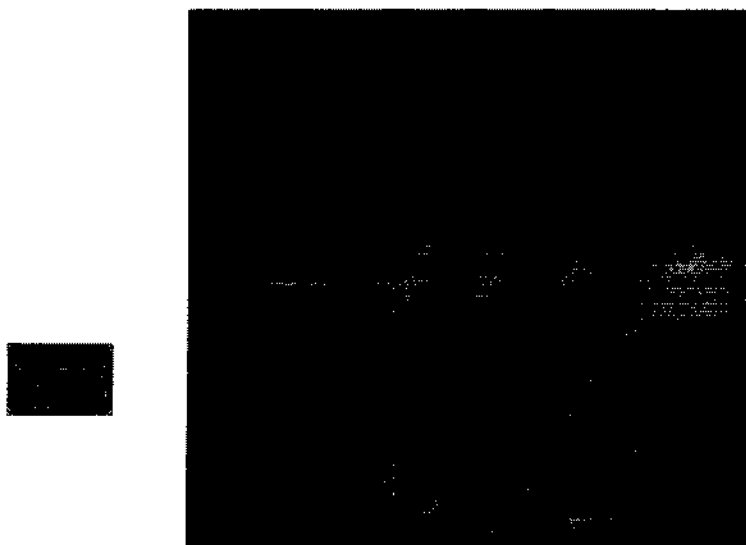


Figura N° 22 El menú verificación

En el menú "calibración", existen 3 opciones: [sensor de flujo] [sensor de presión] y [Válvula de flujo]; En cuál [sensor de flujo] y [sensor de presión] el usuario puede verificar voluntariamente. La opción [Válvula de flujo] debe ser verificado por el personal que ha recibido un entrenamiento sobre la maquina.

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.2.4 Reemplazo del Fusible

- ⚠ **Atención:** Hay que cortar la fuente eléctrica antes de reemplazar el fusible, por lo contrario, puede causar un daño e incluso la muerte.
- ⚠ **Atención:** Cuando se reemplaza el fusible, hay que usar fusibles del mismo modelo y tamaño, caso contrario puede causar daños en la máquina.

El paso es como sigue:

- Ubique el destornillador con la punta recta a la ranura plana del extremo de la base del fusible
- Después de girando a la izquierda 3-5 vuelta saca el fusible suavemente.
- Toma el fusible.
- Instale el fusible nuevo.
- Empuje el fusible al lugar de la posición original suavemente.
- Utiliza otra vez el destornillado girando a la derecha 3-5 vuelta para fijarlo.
- Conecte el fuente de la corriente alterna

1.2.5 Mantenimiento de las baterías

Especificación de la batería:

DC12V,2.3AH, Batería Plomo-acido, en series de 2. Duración de la carga: 6 horas.

Los puntos de advertencia:

Carga: Cuando esta trabajando con la fuente de energía de la red eléctrica, el sistema automáticamente cargando a la batería. La duración de la carga no será menos de 6 horas.

Descarga eléctrica: Cuando el equipo uso el acumulador para trabajar, el tiempo de funcionamiento general es de aprox.40 minutos dependiendo de la frecuencia de ventilación entre otras cosas .

Cuando hay baja capacidad de la batería, el equipo demostrara este estado a través de un alarma de mensaje siguiente "la capacidad de la batería es baja", cuando aparece esta alarma, el usuario debe poner a cargar con la fuente de energía puntualmente esto evita aparecer la alarma de " batería agotada", y posterior cierre y apagado del sistema

Preservación de la batería

Si la batería en un largo tiempo no se utiliza, se debe hacer una carga completa para preservarla.

Reemplazo de la batería

La batería de reemplazo debe ser del mismo tamaño y especificaciones que las dadas aquí.

⚠ Atención: Solamente el representante técnico autorizada por esta compañía puede reemplazar la batería. Si el equipo no utiliza durante mucho tiempo, comunicase por favor con el representante técnico.

Paso del reemplazo la batería

1.- Como se demuestra a continuación, con un destornillador sacar los tornillos que ajustan la cubierta o tapa de la batería, luego sacarla hacia abajo y desconectar los cables de alimentación de la misma.

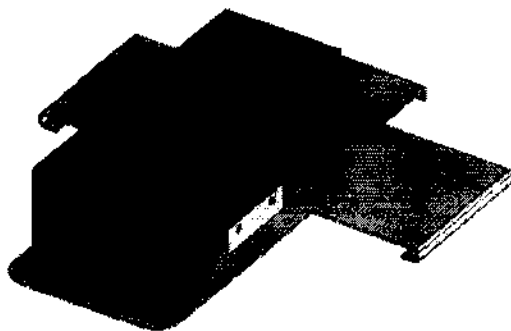
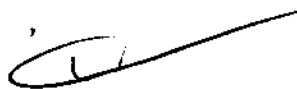


Figura N° 23

2.- Desmonta el cerrojo de arriba que sujeta a la batería

3.- Reemplazar con una de similares características y finalmente colocarla en su lugar.;



MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5578



PABLO DAVID ATENA
BIOINGENIERO
GERENTE

2 MODELO SANGRIÍLLA 510

2032



2.1 Instalación y puesta en funcionamiento

2.1.1 Conexiones de tubuladuras al respirador

El respirador se conecta al paciente con el tubo corrugado, válvula de espiración y máscara inflable. Cuando la máquina de respiración está funcionando, la fuente de gas es oxígeno comprimido que proviene desde el cilindro de oxígeno. La presión de oxígeno primaria se tiene que reducir a través de un reductor de presión antes de conectarse a la máquina de respiración. El panel lateral de la máquina tiene 3 conexiones, estas son: Presión en la vía aérea Paw., entrada de O₂ (0.3~0.5MPa) , y puerto de salida inspiratoria., estas 3 entradas / salidas se conectan a: Manguera de muestreo de presión, manguera de suministro de oxígeno y tubo corrugado hacia el paciente.. En la figura se puede ver que el puerto de conexión de la manguera de suministro de oxígeno es del tipo acople rápido.

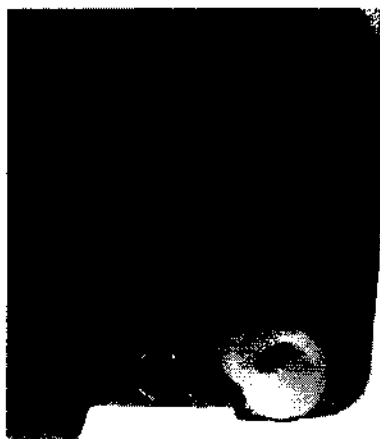


Figura N° 1 Panel Lateral y puertos de conexión

2.1.2 Conexión de tubos y bolsa a la válvula Espiratoria

El tubo corrugado se conecta desde la entrada por el puerto inspiratorio en el equipo en un extremo y por el otro extremo a la válvula espiratoria, como muestra la figura (flecha blanca). El tubo de muestreo de presión proveniente del equipo se une con el conector (metálico) de muestreo de la válvula espiratoria, la máscara se conecta por debajo de la válvula de espiratoria. Véase la figura 2. La otra salida de la válvula espiratoria, no puede ser obstruida.

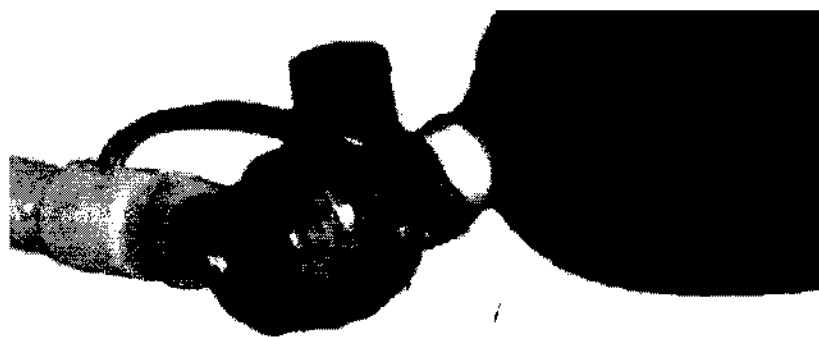


Figura N° 2 Conexionado de la válvula de espiratoria

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

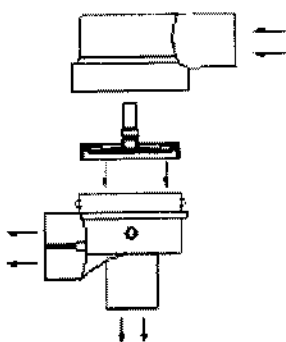


Figura N° 3

Armado de la válvula espiratoria

2.1.3 Conexionado del circuito inspiratorio de oxígeno

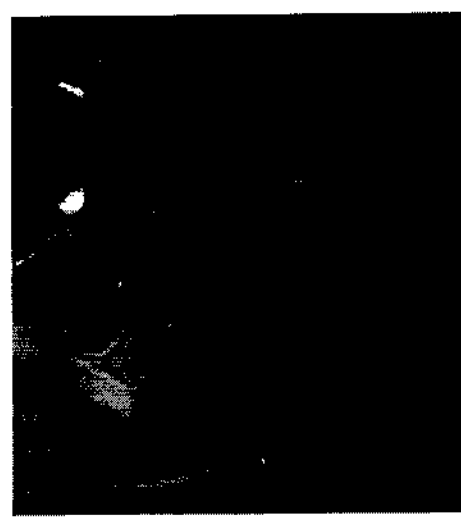
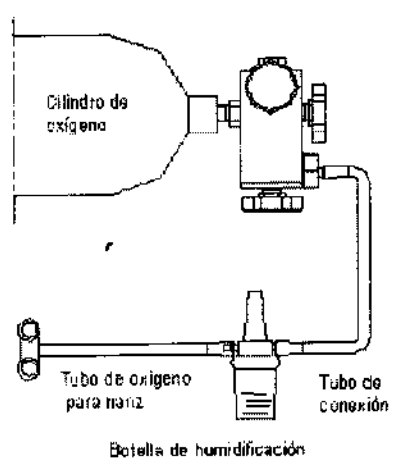


Figura N° 4 Conexión de mangueras al circuito inspiratorio

2.1.4 Conexionado del circuito de succión

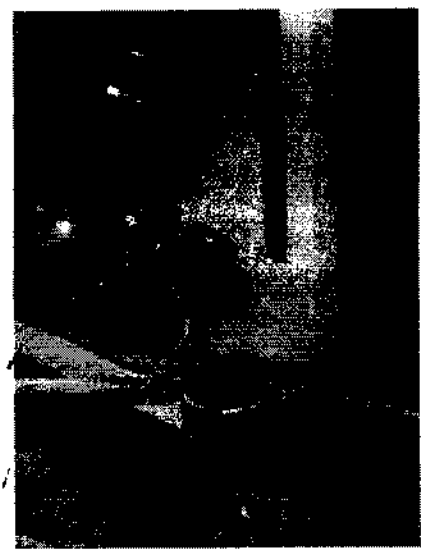
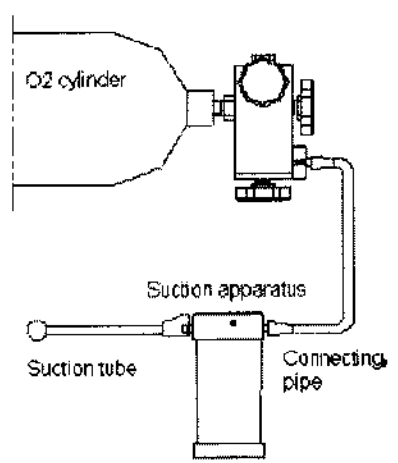


Figura N° 5 Conexión de mangueras para circuito de succión

(Signature)
 MARIANO ANGELINI
 BIOINGENIERO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 5518

(Signature)
 PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMEDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE



Figura 6: conexión de manguera de gas

⚠ Atención: Apretar el anillo de espiral hacia dentro para sacar el conector de oxígeno, el conector se saca automáticamente.

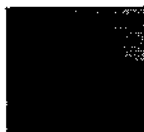
2.1.5 Puesta en funcionamiento

2.1.5.1 Operación del panel

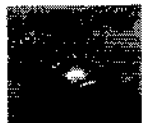
Colocación de parámetros



Colocación de frecuencia de respiración: ajustar al valor necesario girándose el botón correspondiente del panel. El valor se aumenta si se gira el botón en el sentido de las agujas del reloj, por lo contrario, el valor se disminuye.



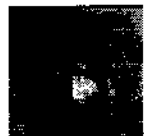
Colocación de proporción de Inspiración-espriación: ídem al anterior



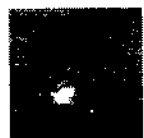
Colocación de presión de trigger: ídem al anterior.



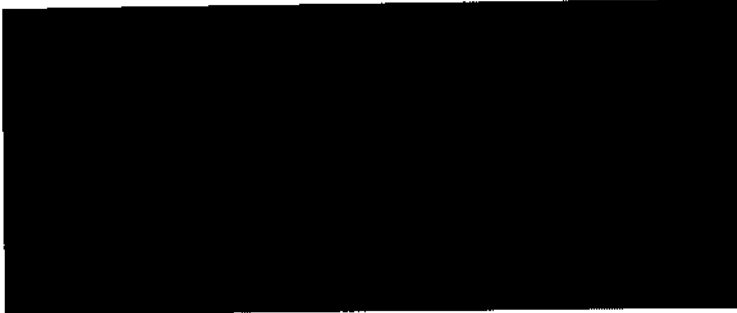
Colocación de FiO2 de oxígeno: ídem al anterior.



Colocación de presión máxima.: ídem al anterior



Colocación de presión mínima.: ídem al anterior



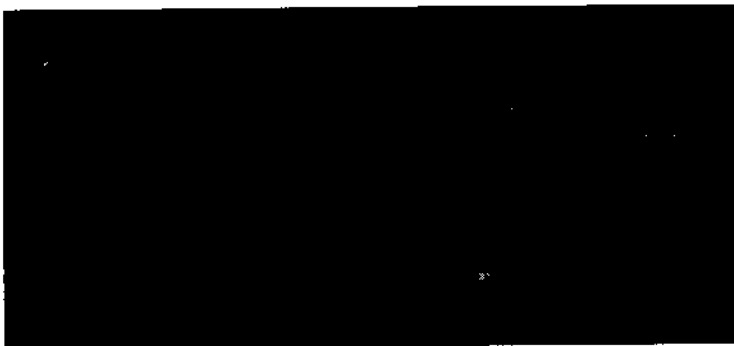
Paw: refleja realmente el cambio de la presión de vía aérea del paciente cuando respirando. El valor se relaciona con la resistencia de vía de gas, sirve de referencia para la colocación de la presión de trigger.

Volumen tidal (mL): Supervisa el volumen real tidal del paciente.

Volumen de ventilación por minuto(L): Supervisa el volumen real de ventilación por minuto.

Frecuencia total(bpm) : Supervisa la frecuencia real de respiración del paciente.

Indicación de estado



Indicación de estado incluye colocación de:
Modo de ventilación,
Silencio de alarma,
Corriente directa (A/C)
Corriente por baterías
Presión de Trigger

2.1.6 Revisión de la máquina

Hay que desinfectar la máquina de respiración antes de usarla, además hay que conectarla con la corriente eléctrica y el suministro de gas, hacer chequeo de todas las funciones para asegurarse que la máquina está en óptimas condiciones de funcionamiento para usarla en forma correcta.

⚠ Advertencia No se puede usar en pacientes si se encuentra algún problema operativo.

2.1.7 Conexión del suministro eléctrico y la fuente de gas

Primero revisar el normal suministro de la energía eléctrica en cuanto a la tensión y la presión mínima necesaria en cuanto a los gases médicos(Aire Comprimido y Oxígeno).

2.1.8 Función de las alarmas

1. Alarma de presión máxima en vía de gas: el rango de ajuste es: 2kPa~8kPa, error: $\pm 10\%$.
2. Alarma de tensión mín. en vía de gas: el rango de ajuste es: 0kPa~2kPa. Cuando la tensión está dentro de 0kPa~0.5kPa, error es: $\pm 100\text{Pa}$; cuando la tensión está dentro de 0.5kPa~2kPa, el error es: $\pm 20\%$.
3. Alarma de exportación de volumen de tidal 0.
4. Tiempo de alarma de apnea: 15s, error es: $\pm 20\%$.
5. Alarma de avería de corriente directa: alarma sonora y visual.

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5538

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

2.1.9 Revisión de alarma de apnea

Poner el modo de respiración a SPONT (respiración espontánea), mientras se empieza a contar el tiempo, y anotar el tiempo de ocurrencia de la alarma de apnea de la máquina, luego compararlo con el valor ya seteado.



2.1.10 Revisión del estado por defecto

Abrir el interruptor de fuente eléctrica y la de gas, la máquina de respiración está en el estado estándar de funcionamiento:

Modo de ventilación: A/C;
Frecuencia de respiración: 20 (veces/min);
Relación I:E de inspiración-espiración: 1:2;
Máx. de presión de vía de gas (X 0.1kPa): 40;
Mín. de presión de vía de gas (X 0.1kPa): 5;
Presión de triggering (X 0.1kPa): -3;
Volumen tidal: 700mL;
FiO2 de oxígeno: 48%;

2.1.11 Revisión del volumen tidal

Después de encender la máquina, conectar el pulmón de prueba al circuito paciente, observar el volumen tidal del área de parámetros del panel frontal, el valor de volumen tidal debe ser el mismo que el del volumen de ventilación seteado por el usuario.

2.1.12 Revisión de alarma de presión máx. de la vía aérea.

Ajustar el volumen tidal de la vía aérea hasta 2.5kPa, ajustar el valor máx. de la alarma, cuando el valor máx. sea igual a 2.5kPa, la alarma de sonora-visual deberá empezar a funcionar, la máquina pasará a espiración, y la presión en la vía aérea se reducirá.

2.1.13 Revisión de alarma de presión min. de la vía de gas

Ajustar la presión min. de la vía de gas hasta 0.1kPa, luego quitar el tubo de inspiración, el alarma de sonido-luz debe empezar a funcionar 4~15 segundos después.

2.1.14 Revisión de presión de trigger

Poner la presión de trigger a -0.1kPa, luego ponerse la máscara e inspirar suavemente, cuando la presión de la vía aérea alcance al valor colocado (-0.1kPa), comienza la inspiración, mientras la luz indicadora de "triggering" se enciende una vez.

2.1.15 Revisión de función de SIMV

Elegir la función a SIMV, observar la "frecuencia total" después de 1 minuto, el valor seteado debe ser el mismo que el indicado en el área de visualización de los parámetros del panel frontal.

2.1.16 Revisión de función de Sigh

Primero presionar el botón de "ventilación en estado de estándar", anotar el valor de volumen tidal de este momento. Luego elegir el modo de ventilación a A/C+Sigh, ajustar la presión hasta el máximo. Observar el estado inflado del pulmón de prueba y el valor máx. de presión en las vías aéreas. Desde la segunda vez después de la colocación, el pulmón de prueba tendrá un suspiro de 1.5 veces el volumen tidal como mínimo. En esta situación se suspira una vez cada 100 veces.

2.1.17 Revisión de función de SPONT

Elegir la función de SPONT, poner el valor de presión de triggering a -0.3kPa, ponerse la máscara e inspirar, la máquina de respiración debe transportar oxígeno, cuando el paciente termina de inspirar, la presión en la vía aérea aumenta, cuando la presión alcanza los 6 cmH2O, la máquina pasará a espiración y esperará la próxima inspiración del paciente.

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOSIO GERENTE

2032



2.2 Mantenimiento

2.2.1 Reemplazo de fusibles

Esta máquina tiene 2 fusibles, están en el panel trasero de la máquina. Para reemplazarlo, se inserta un destornillador con la punta recta a la ranura plana del extremo de la base del fusible, luego se gira el destornillador 3~5 vueltas en el sentido contra las agujas de reloj para sacar la base de fusible, después se saca el fusible roto de la base y se pone otro nuevo, luego se sujeta la base usando el destornillador con 3~5 vueltas en el sentido de las agujas de reloj.

- ⚠ **Atención:** Hay que cortar la fuente eléctrica antes de reemplazar el fusible, por lo contrario, puede causar un daño e incluso la muerte.
- ⚠ **Atención:** Cuando se reemplaza el fusible, hay que usar fusibles del mismo modelo y tamaño, caso contrario puede causar daños en la máquina.

2.2.2 Mantenimiento durante el funcionamiento y en el momento de traslado

La colocación de la máquina en el sitio de uso debe ser apropiada. Hay que ponerla en el sitio donde los médicos y enfermeros no la choquen durante la operación, tratamiento o asistencia, para evitar cortes de electricidad y gas. Hay que tener cuidado de no tocar los botones del panel frontal en forma indeseada ya que, esto podría causar cambios en los parámetros de ventilación seteados y posteriores problemas.

Propuesta: se requiere una revisión y calibración de la máquina alcanzadas las 2000 horas de funcionamiento.

2.2.3 Estado de alarma

Si el alarma se activa durante el funcionamiento de la máquina, puede suceder las siguientes situaciones:

- (1) La colocación de parámetros de respiración o límites de los parámetros de la alarma está incorrecta
- (2) Hay escape de gas en el sistema ; Primero hay que dejar de usar la máquina, luego revisarla, diagnosticarla y solucionar el problema, en el caso de no poder solucionar el problema contactar con Aeonmed S.L..
- (3) El paciente tiene problemas o el modo de ventilación seteado no se adapta al diagnóstico de la enfermedad.
- (4) La fuente de suministro eléctrico se corta o hay avería de la máquina. En el caso que no se conozca claramente la causa de alarma, hay que revisar al paciente y sus conexiones a la máquina. Si se diagnostica que el paciente no recibe el volumen de ventilación apropiado, hay que desconectarlo de la máquina y hacer la respiración manual o conectar a otra máquina de emergencia. Si es el problema es de la máquina, hay que hacer una revisión de las funciones; si es el problema del paciente, hay que tomar otras medidas clínicas.

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 9518

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



3 Limpieza y Desinfección

Advertencia

Se recomienda leer las especificaciones de seguridad de cada clase de material de limpieza.

Use guantes de seguridad y la gafas.

El objetivo es prevenir la infección generalizada y prolongar la vida de servicio de la máquina, manteniendo el estado perfecto de la misma.

Limpieza

- Limpiar la máquina y el panel con un paño suave y mojado de desinfectante soluble.
- La forma de hacer el desinfectante se realiza según las instrucciones del fabricante.
- No dejar entrar el desinfectante al interior de la máquina cuando se limpia porque la puede dañar.
- No se puede limpiar la parte externa de la máquina con un solvente orgánico.
- Se puede desinfectar a la máquina con rayos ultravioleta, el tiempo de exposición es de 1 hora.
- Atención Se prohíbe utilizar ácido peroxiacético y formaldehído para desinfectar.

Desinfección

Esta máquina y su sistema de tubos conectados con el paciente son fáciles de contaminar, por lo que se hace necesario la desinfección. La forma de desinfección ya se ha mencionado en el texto anterior. Se necesita instalar los tubos y la válvula de espiración en forma correcta después de la desinfección para que no haya fuga de gas. Se requiere la prueba de funcionamiento de la máquina después de la re-instalación. En el caso de que todo funcione bien, recién se podrá usar con el paciente. Hay que prestar mucha atención con la hermeticidad de la válvula de espiración.

Desinfección después del uso con pacientes con infección de las vías respiratorias.

Después del uso con pacientes con infección en las vías respiratorias, las partes no fáciles de desinfectar, por ejemplo el panel y exterior de la máquina, se limpia con soda al 2%, luego se las enjuaga con agua limpia.

Las partes utilizadas para pacientes con tuberculosis tienen que ser descartables o recibir el tratamiento de desinfección especial.

El remojo del desinfectante debe durar más de 2 horas, y se los enjuaga con agua limpia, luego se los pone en un recipiente con formaldehído y se aplica la desinfección de 12 horas.

Advertencia El desinfectante no debe entrar al interior del aparato.

Desinfección de válvula espiratoria

Hay que desinfectar la válvula de espiración cada vez que la máquina se utiliza con un nuevo paciente. El material de la válvula de espiración es de plástico, se tiene que desinfectar sin dañar al material. La forma correcta de proceder es: limpiar las suciedades del interior de la misma con agua limpia, luego sumergir en el desinfectante por una hora y finalmente limpiar el interior y exterior de la válvula de restos de desinfectante, se podrá usar de nuevo después de secarse al aire.

Filtro de aire

Limpiar y desinfectar en un período fijo, es mejor hacerlas 1 vez cada 2-3 semanas, se debe cambiar por una nueva cada seis meses.

Desinfección de manueras de conexión

Generalmente, el gas del circuito inspiratorio es seco y limpio, además se conduce al paciente con una velocidad fija, por eso es poco probable que se reproduzcan bacterias. El gas del circuito espiratorio procede desde el paciente y es húmedo. Algunos pacientes tienen enfermedades.

2037




4.4 Transporte y almacenamiento

4.5 Transporte

Se permite el transporte por vía terrestre, aérea y ferroviario. Hay que prevenir los choques, vibración intensa y humedad. Temperatura requerida de ambiente de transporte: -40 a +50, humedad relativa no mayor que 90%.

4.6 Almacenamiento

Este producto se debe almacenar en un sitio cerrado (no al aire libre) donde haya buenas condiciones de ventilación sin gas corrosivo, bajo temperaturas en el rango de -10 a 55, con la humedad relativa no mayor que 93%.

 **Atención** Cuando las condiciones de almacenamiento no son las óptimas requeridas, antes de empezar a usar la máquina, es necesario poner la máquina en el ambiente estándar por lo menos 8 horas antes.

4.7 Contraindicaciones

No se ha descubierto ninguna contraindicación en este producto.

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5578



PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE