



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5167

BUENOS AIRES, 30 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6468/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cegens 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 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.



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 5167

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.

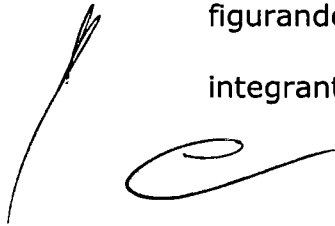
Por ello;

EL INTERVENTOR 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 *S,* Cegens, nombre descriptivo Respiradores (Ventiladores) y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo a lo solicitado, por Cegens 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 276 y 8-48, 277-278 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.





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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 5 1 6 7

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-2038-1, 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. Inscríbase 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 Nº 1-47-6468/12-2

DISPOSICIÓN Nº 5 1 6 7


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5 1 6 7**

Nombre descriptivo: Respiradores (Ventiladores)

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cegens.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: brindar soporte ventilatorio invasivo y no invasivo a pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Está diseñado para su utilización en centros de salud, específicamente en unidades de cuidados intensivos.

Modelo/s: HT-109

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: CEGENS SA

Lugar/es de elaboración: Roque Saenz Peña Nº 4677/81, José C. Paz, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-6468/12-2

DISPOSICIÓN Nº

5 1 6 7

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5167
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6468/12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5167**, y de acuerdo a lo solicitado por Cegens 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: Respiradores (Ventiladores)

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cegens.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: brindar soporte ventilatorio invasivo y no invasivo a pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Está diseñado para su utilización en centros de salud, específicamente en unidades de cuidados intensivos.

Modelo/s: HT-109

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: CEGENS SA

Lugar/es de elaboración: Roque Saenz Peña N° 4677/81, José C. Paz, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Cegens S.A. el Certificado PM-2038-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a3.0.AGO.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 1 6 7**




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

El equipo está diseñado para su utilización en centros de salud, específicamente en unidades de cuidados intensivos. La finalidad del mismo es brindar soporte ventilatorio invasivo y no invasivo a pacientes adultos, pediátrico y neonatales, cubriendo una amplia variedad de condiciones clínicas.

El respirador HT-109 dispone de los siguientes modos ventilatorios :

- - **CMV Ventilación controlada por volumen** : Ventilación asistida con respiraciones controladas con volumen tidal preseleccionado.
- **PCV Ventilación controlada por presión** : Ventilación asistida con respiraciones controladas por presión
- **V-SIMV Ventilación Intermitente mandatoria sincronizada por volumen** : Ventilación intermitente sincronizada con respiraciones asistidas controladas por volumen y posibilidad de inspiración espontánea con presión de soporte.
- **P- SIMV Ventilación Intermitente mandatoria sincronizada por presión** : Ventilación intermitente sincronizada con respiraciones asistidas controladas por presión e posibilidad de inspiración espontánea con presión de soporte.
- - **CVRP Ventilación controlada por volumen regulando presión** : Ventilación asistida con respiraciones controladas por presión con ajuste automático de la presión inspiratoria para cumplir con el volumen tidal ajustado.
- **VA Volumen Asistido** : Modo ventilatorio espontáneo con ajuste automático del nivel de presión de soporte a fin de conseguir que se alcancen los volúmenes corrientes preseleccionados con la menor presión posible en las vías aéreas.
- **CPAP Presión Positiva continua en la vía aérea** : Modo ventilatorio espontáneo en el que se mantiene el nivel presión positiva preseleccionado en la vía aérea durante la fase inspiratoria, con un patrón de flujo descendente.

- VNI Ventilación No Invasiva : Modo ventilatorio espontaneo que permite la administración de soporte ventilatorio con compensación automática de fugas para la utilización en pacientes no intubados.

Modos de Respaldo : Para todos los modos de ventilación espontanea el respirador dispone de modos de respaldo para garantizar la ventilación en aquellos paciente con disminución del esfuerzo respiratorio o episodios de apnea. En caso de superarse el tiempo de apnea preseleccionado el respirador conmuta automáticamente al modo de respaldo correspondiente.

Funcionamiento

Está basado en el accionamiento de electroválvulas y actuadores de elevada precisión y confiabilidad encargadas de suministrar gas respiratorio al paciente , gestionadas por un hardware electrónico basado en microcontroladores.

Monitorizacion

El HT-109 está equipado con una pantalla color TFT 10.4"alto brillo con una resolución de 800 x 600 pixeles donde se pueden ver en tiempo real las curvas de presión , flujo y volumen en función del tiempo así como los bucles presión/volumen y flujo/volumen.

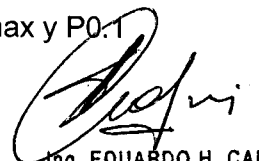
El sistema de monitorización integrado en el ventilador HT-109 permite una supervisión adecuada de la situación de la ventilación, y con ello, la detección de alteraciones indeseadas de los parámetros de ventilación que se detallan a continuación :

- Presión pico en la vía aérea Ppico
- Volumen Tidal espiratorio VT
- Volumen Minuto Espirado VM
- Frecuencia Total f
- Concentración Inspiratoria de O₂ FiO₂
- . Tiempo de Apnea

. El equipo posee un registro de eventos donde pueden almacenarse con fecha y hora tanto las alarmas disparadas como los ajustes efectuados sobre la ventilación.

Estudios complementarios

En el transcurso de la ventilación se pueden efectuar pruebas de la mecánica respiratoria : auto-PEEP, puntos de inflexión en curva P/V, complacencia dinámica y estática, resistencia inspiratoria y espiratoria, volumen atrapado, capacidad vital no forzada, Pimax y P0.1



Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente

Otras características

- Conmutación automática de gas respiratorio : En caso de ausencia de un gas, el equipo conmuta automáticamente al otro gas para poder continuar con la ventilación

Alarmas

El equipo posee indicación visual y audible para las diferentes alarmas de las que dispone. En función de la criticidad de la misma, es decir del riesgo que represente para el paciente, se asignan alarma de prioridad media (amarilla) y alta (roja) cada una con una indicación visual y acústica diferentes. Además posee un registro de eventos donde se almacenan automáticamente todas las alarmas disparadas con la fecha y hora en que ocurrieron.

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

Preparación y Montaje

1º) Tomar el diafragma de la válvula exhalatoria por su parte central, sujetandolo del reborde saliente diseñado para tal fin.

2º) Colocar el diafragma sobre el alojamiento de la válvula exhalatoria, con la cara concava orientada hacia el lado exterior del equipo. Verificar el correcto posicionamiento del diafragma asegurandose que el mismo haya quedado correctamente colocado, con todo su perímetro apoyado sobre el alojamiento.

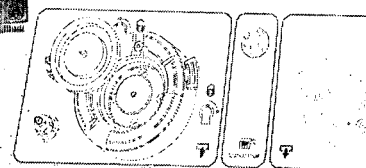
Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente

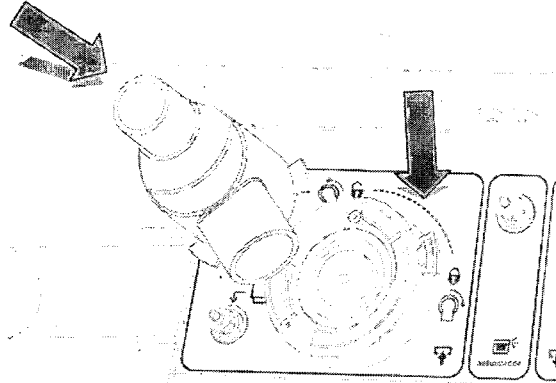
Hacia el exterior



Hacia el equipo



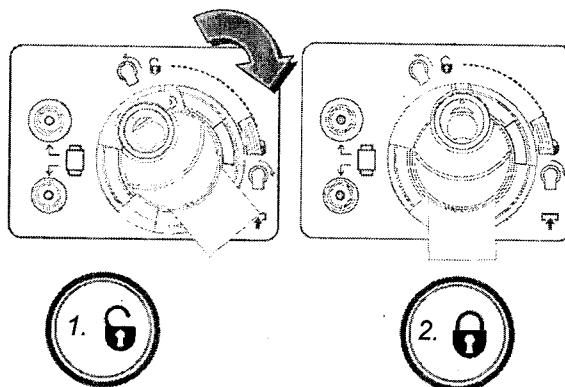
3º) Fijar el Cuerpo Válvula de Espiratoria sobre base válvula espiratoria. Para ello primero debe mantener presionada la traba ubicada en la parte derecha y al mismo tiempo posicionar el cuerpo de Válvula Espiratoria girando en sentido horario. Una vez que haga tope soltar la traba.



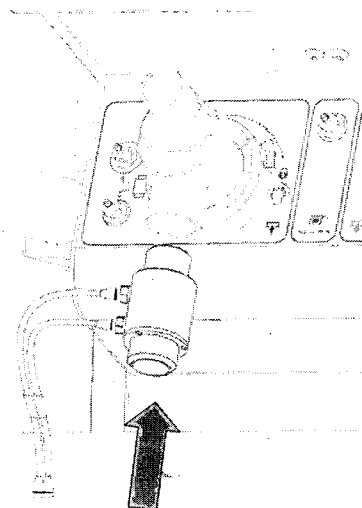
NOTA

Ver encastre de fijación (posee una única posición).

El puerto de conexión del sensor de flujo espiratorio debe quedar apuntando hacia abajo.



4º) Conectar el **Sensor de Flujo Espiratorio** a la conexión inferior del cuerpo de válvula espiratoria como se muestra en el dibujo.



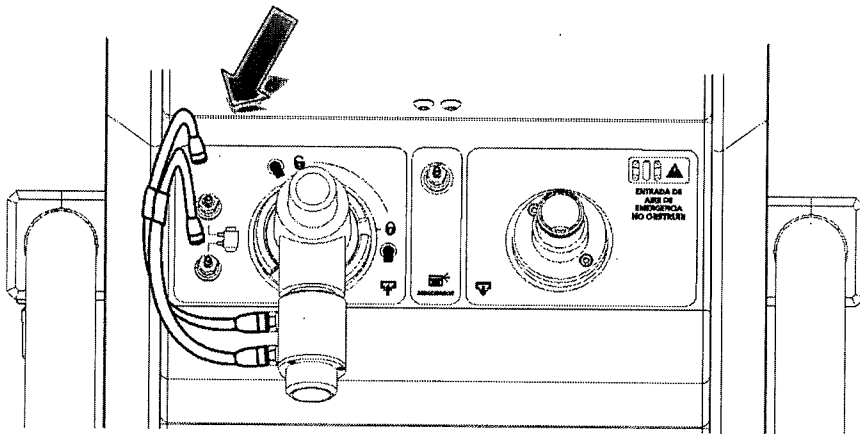
ING. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGEN S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente

NOTA

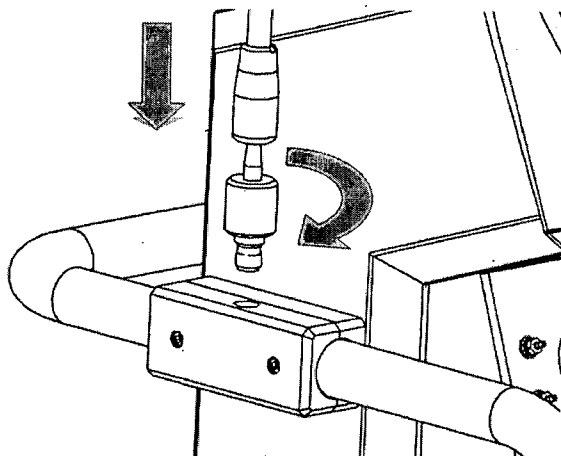
No es posible la conexión invertida del sensor de flujo exhalatorio dado que los diámetros de ambos extremos son diferentes, y sólo de uno de ellos permite su montaje en el cuerpo de válvula espiratoria.

5º) Conectar Mangueras del Sensor de Flujo espiratorio (400014) en las conexiones ubicadas en la parte izquierda del equipo según se indica en la figura.

**NOTA**

Las mangueras poseen en su extremo dos conectores, uno de ellos color natural y el otro de color azul, que se corresponden con los colores de las conexiones sobre el equipo.

6º) Fijar el Brazo Soporte de Tubuladura sobre los laterales del equipo, izquierdo o derecho, según resulte más conveniente. Para ello se debe colocar la parte roscada sobre el alojamiento y girar en sentido horario hasta que haga tope, como se indica en la figura.



Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente

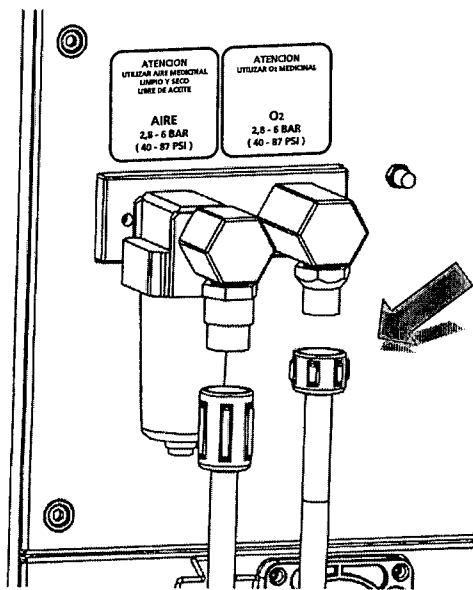
ADVERTENCIA

El brazo de tubuladura sólo debe ser utilizado para sostener el circuito paciente.

No utilizar para soportar ningún otro accesorio o elemento.

Carga Máxima admisible : 1.5kg

7º) Conectar las Manguera de Aire y de O₂ suministradas y conectar a la red maestra de gases de la institución.



PRECAUCIÓN

Verificar que las presiones de los gases se encuentren dentro de los valores admisibles por el equipo (280 - 600 kPa)

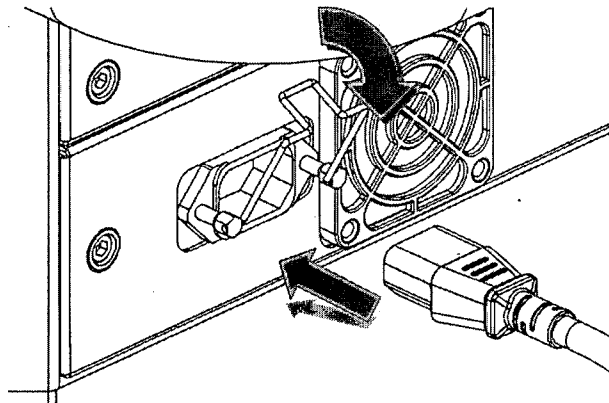
NOTA

Las mangueras poseen una conexión normalizada DISS que impide la conexión invertida de las mangueras de Aire y O₂

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente

8º) Fijar Cable de Alimentación (500015) en el conector interlock situado en la Fuente de Alimentación, en la zona posterior del equipo, como se indica en la figura.



Esquema de conexión del circuito paciente

Para minimizar el riesgo de contaminación bacterial o la rotura de componentes, los filtros del circuito espiratorio e inspiratorio deben siempre ser tratados con cuidado y conectados al ventilador durante el uso.

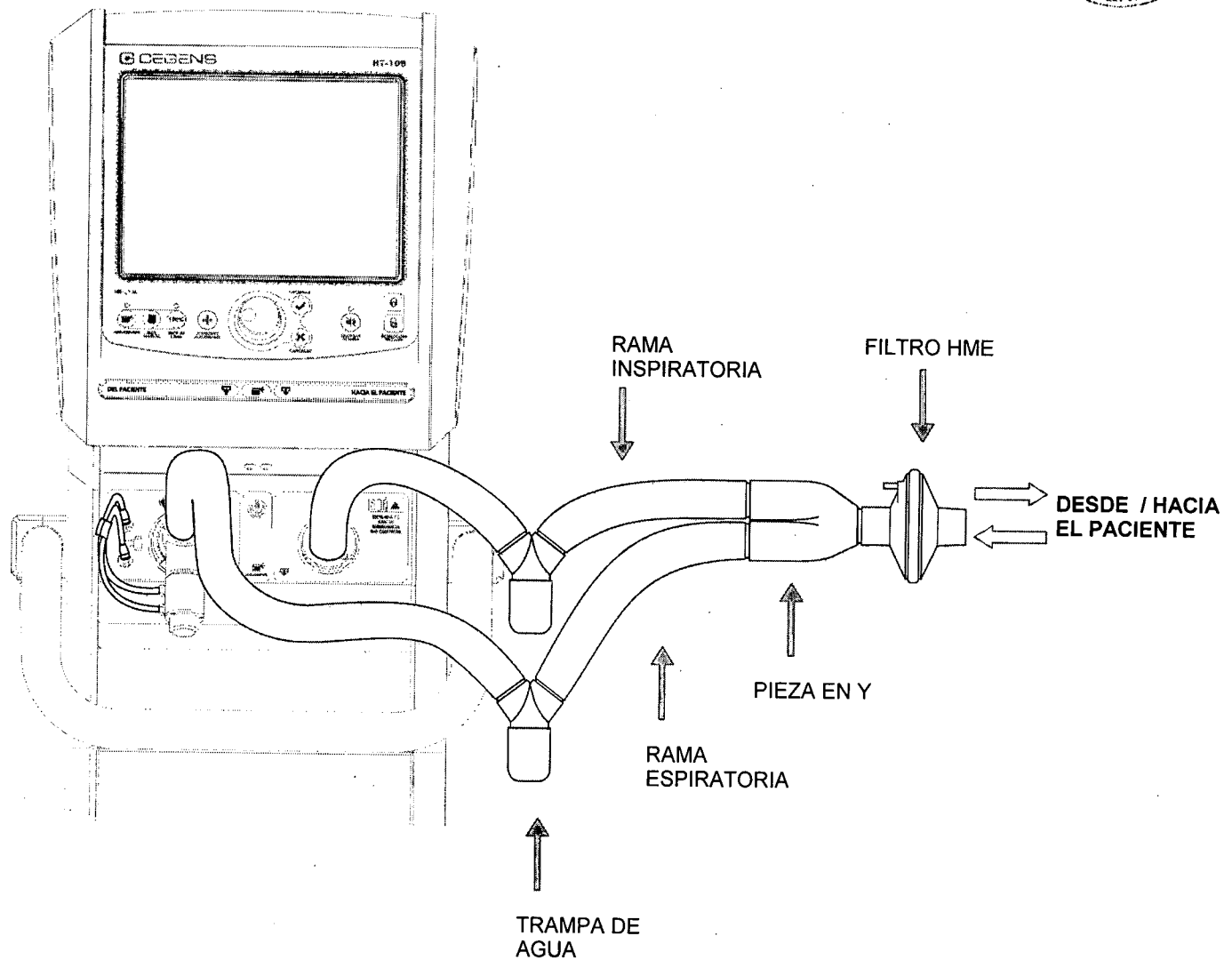
No se deberán utilizar mangueras antiestáticas ni eléctricamente conductoras tanto en la alimentación del ventilador como el circuito respiratorio.

CEGENS recomienda la utilización de circuitos de paciente autorizados por la autoridad sanitaria competente que aseguren el máximo control sobre los valores de presión / flujo.

La siguiente figura muestra el diagrama de conexionado de todos los componentes del circuito paciente.



Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC
CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente

**NOTA**

Los siguientes accesorios son opcionales y no son manufacturados por CEGENS S.A.

- Circuito respiratorio reusable y/o descartable (adulto, pediátrico o neonatal)
- Filtro HME

ADVERTENCIA

No utilizar mangueras antiestáticas ni eléctricamente conductoras en la alimentación de gases del respirador ni en el circuito respiratorio.

Puesta en funcionamiento

Para poner en funcionamiento el equipo se debe realizar la siguiente secuencia :

1. Conexión a la fuente de Energía Eléctrica

1.a Conectar el cable interlock de alimentación a la red eléctrica que corresponda (110 – 220V). La conmutación entre un voltaje y otro se realiza en forma automática sin intervención del operador.

1.b Verificar que el cable interlock se encuentre debidamente asegurado al conector hembra en el equipo por la traba de fijación para impedir desconexiones accidentales.

ADVERTENCIA

Conecte siempre el otro extremo del cable interlock de alimentación eléctrica a un tomacorrientes adecuado con conexión de puesta a tierra. La misma es fundamental para garantizar la protección contra descargas eléctricas.

2. Conexión a la fuente de Gases Medicinales

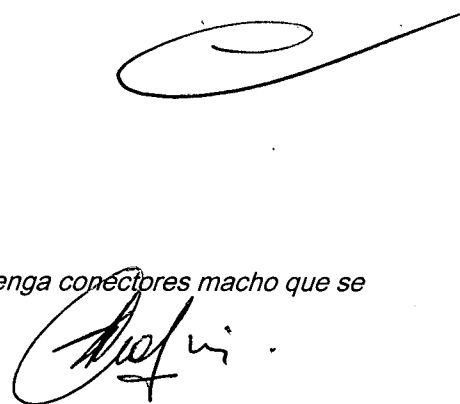
2.a Conectar las mangueras de alimentación de gases a una fuente de Aire y Oxígeno medicinal con una presión de entre 3-6 bar .Las mangueras provistas poseen conexiones normalizadas DISS.

Aire : Hembra DISS 3/4" – 16 (en cada extremo)

Oxígeno: Hembra DISS 9/16" – 18 (en cada extremo)

NOTA

Es conveniente que la instalación de gases de la institución hospitalaria tenga conectores macho que se correspondan.



Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente

ADVERTENCIA

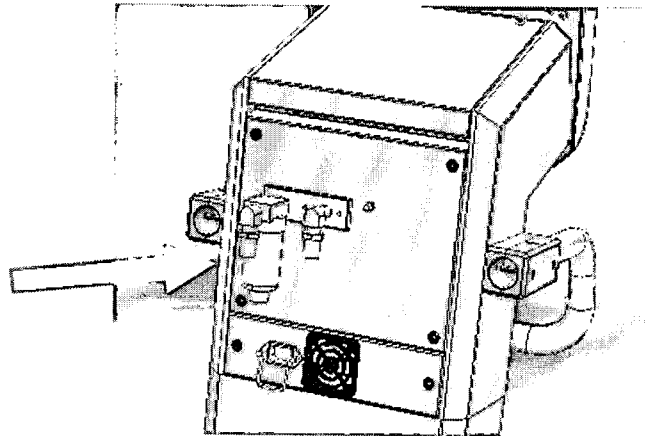
Asegúrese de que conecta el aire a la entrada de aire y oxígeno a la entrada de oxígeno. No intente conmutar las conexiones de aire y oxígeno ni utilizar un gas de otro tipo.

Para asegurarse de que el paciente recibe un suministro constante de gas, conecte siempre las dos fuentes de gas al ventilador (entrada de aire y entrada de oxígeno)

NOTA

El equipo se encuentra equipado con un filtro coalescente con trampa de agua en la entrada de Aire al equipo. El mismo se utiliza para eliminar restos de impurezas y de humedad que pudiesen quedar en el Aire. Posee un vaso colector donde se deposita el condensado. El drenaje del mismo es manual y se realiza por la parte inferior del vaso. Es recomendable chequear periódicamente el nivel de condensado en el mismo y realizar el vaciado correspondiente.

TRAMPA
DE AGUA



Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente



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

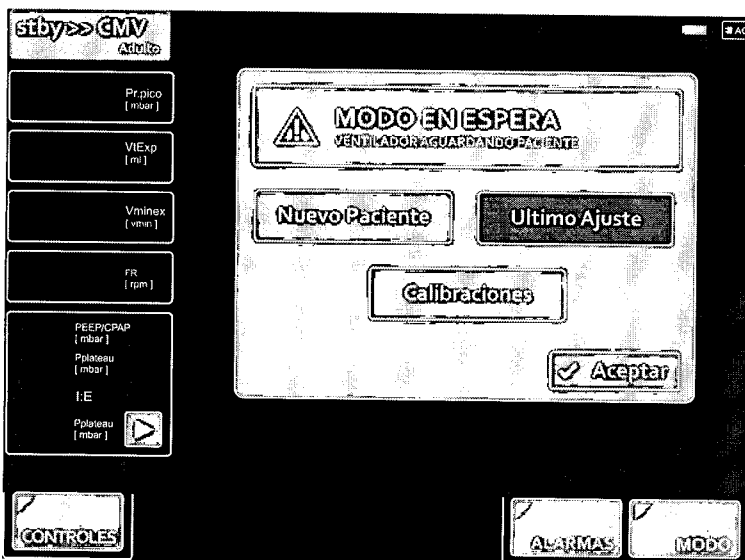
Autochequeo del Equipo

Al encender el equipo se realizan en forma automática una serie de procesos cuyo objetivo es verificar la integridad funcional del HT-109 . Estas pruebas se realizan en los 20 segundos iniciales desde que se presiona la tecla de encendido. Las pruebas comprenden :

- Comprobación de la integridad de las memorias RAM y EEPROM de los circuitos electrónicos.
- Chequeo de válvula proporcional inspiratoria
- Chequeo de circuitos de instrumentación
- Chequeo de válvula de seguridad
- Chequeo de válvula espiratoria

Estos chequeos se realizan sin intervención alguna del usuario y se realizan en forma obligatoria cada vez que se inicializa el equipo.

Una vez superadas estas pruebas el respirador muestra la siguiente pantalla :

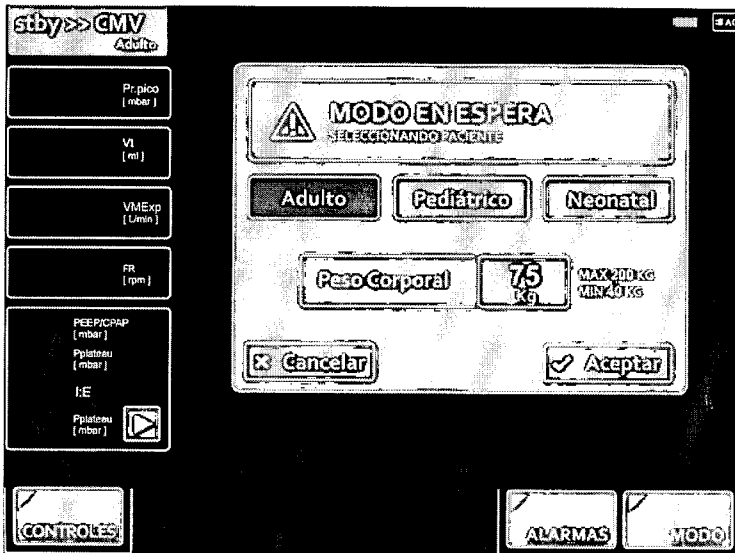


Ing. EDUARDO H. CAFIERO...
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente

El menú se inicia con el botón Último Ajuste presionado en caso que se quisiera recuperar la configuración de los controles de la última vez que se utilizó el equipo.

En el caso que se seleccione “Nuevo Paciente” y luego se presione el botón “Aceptar” se despliega la siguiente pantalla :



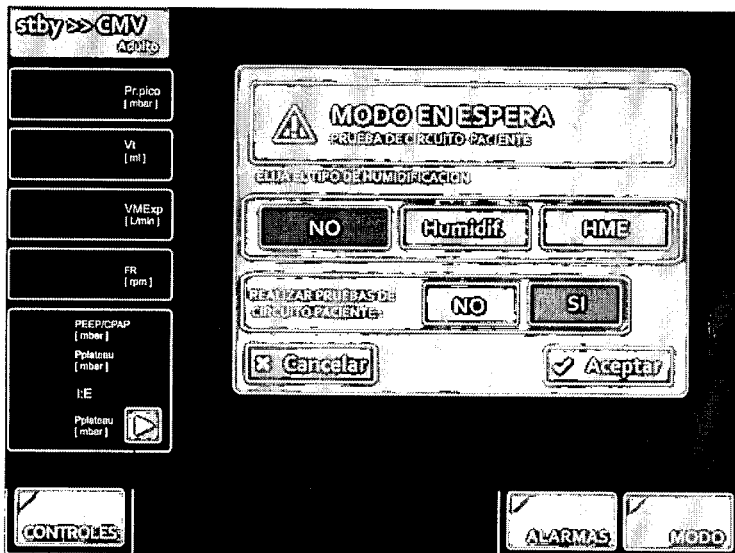
Aquí el operador puede configurar el equipo de acuerdo al tipo de paciente en el que va a utilizarlo. Esto permite efectuar un ajuste automático del rango de los controles que pueden ser modificados por el usuario a fin de que sean adecuados al tipo de paciente.

En función del tipo de paciente seleccionado el equipo muestra un valor predeterminado de peso corporal. Este valor puede ser modificado por el operador a fin de que el ventilador proponga el ajuste inicial de los parámetros ventilatorios. Independientemente de esto el operador puede modificarlo de acuerdo a su criterio con anterioridad al inicio de la ventilación.

Una vez que se seleccionó el Tipo de Paciente y se efectuó el ajuste del peso corporal presionando “Aceptar” se pasa a la siguiente pantalla.

Ing. EDUARDO H. CAFIERO ...
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente



En esta pantalla se le solicita al operador que indique si se está utilizando algún tipo de humidificación del circuito paciente.

Esta selección resulta importante para mejorar la medición del Volumen Tidal introduciendo una compensación por temperatura.

Luego el operador debe decidir si desea realizar las pruebas de circuito paciente. Como valor por defecto aparece seleccionada la opción " Realizar Pruebas de Circuito Paciente" dado que es recomendable efectuarlas a fin de determinar la ausencia de fugas en el circuito paciente y efectuar compensaciones de distensibilidad que mejoren la precisión del Volumen de gas suministrado al paciente.

Una vez realizada la selección del tipo de humidificación y suponiendo que se desean realizar las pruebas de circuito paciente presionando "Aceptar" avanzamos hasta la pantalla de "Pruebas de Circuito Paciente.

Pruebas del Circuito Paciente

Esta prueba permite realizar una serie de verificaciones y calibraciones en forma simultanea, a saber :

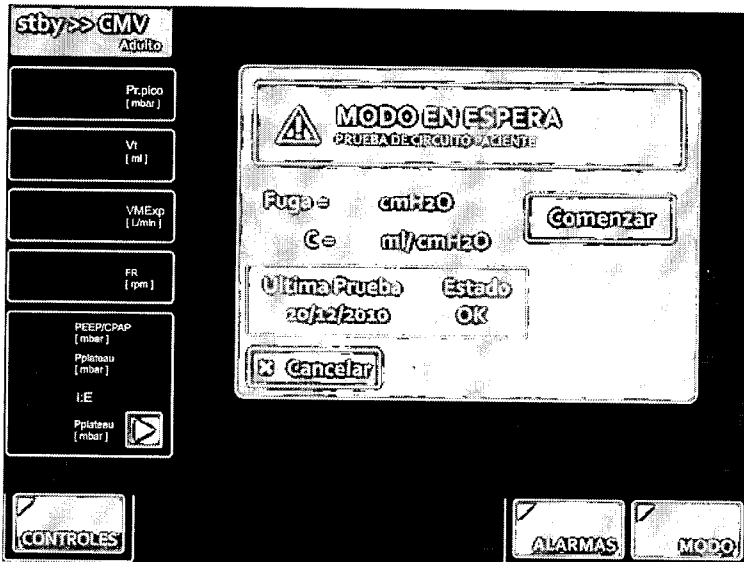
1. Medición del nivel de fugas en el circuito paciente (si el mismo excede de un nivel máximo de de seguridad la prueba no se supera).
2. Determinación de la compliancia del circuito paciente. Este valor es luego utilizado para compensar el Volumen Muerto del Circuito Paciente (Compensación de Compliancia o Distensibilidad)

Sumario informaciones básicas de instrucciones de uso

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

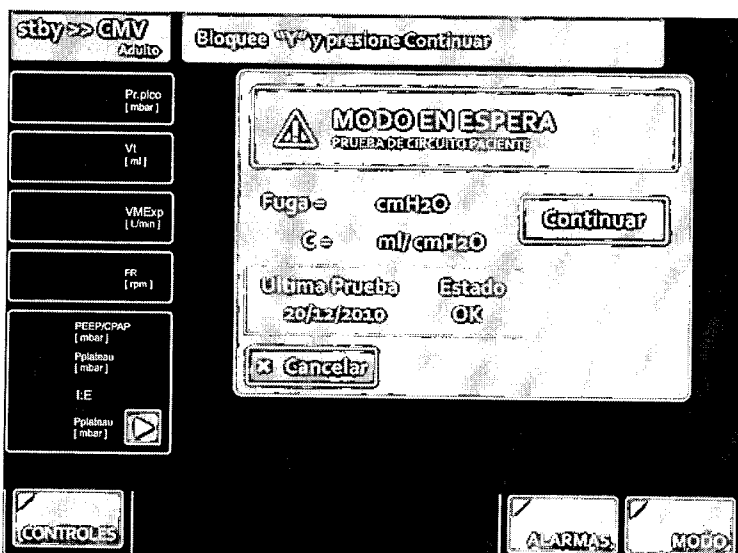
CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente

3. Prueba de funcionamiento de la válvula espiratoria
4. Calibración de Sensor de Flujo Espiratorio



Aquí el equipo se encuentra listo para iniciar las Pruebas de Circuito Paciente. En el centro de la pantalla se muestra un registro de la fecha en que fue realizada por última vez la prueba de circuito paciente y cual fue el resultado de la misma.

Presionando el botón "Comenzar" avanzamos hasta la siguiente pantalla:

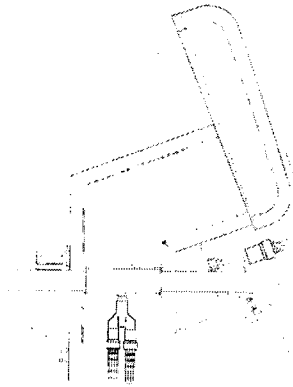


Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

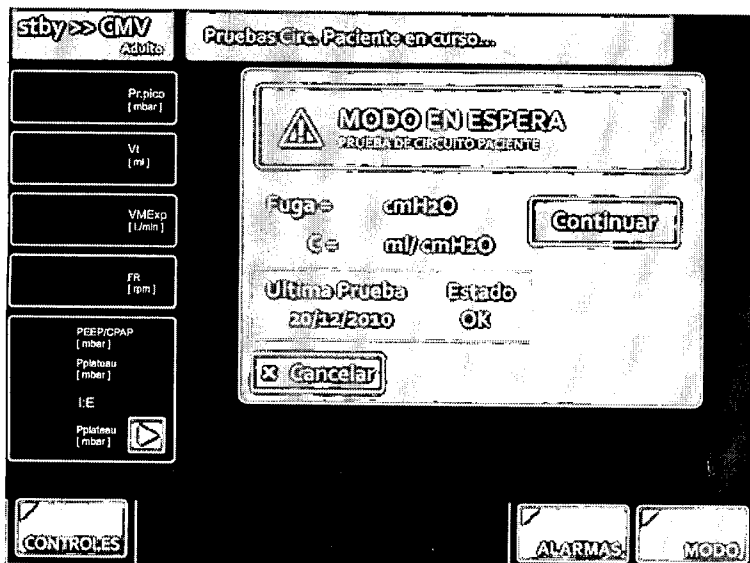
CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente

En esta pantalla el equipo nos pide que bloqueemos la "Y" del circuito respiratorio a fin de impedir la salida de gas a través de la misma y permitir el desarrollo de la prueba. Esto se puede efectuar

colocando un tapón en el extremo libre de la conexión en " Y " o conectándolo en el conector cónico ubicado en el lateral del HT-109 tal como indica la figura.

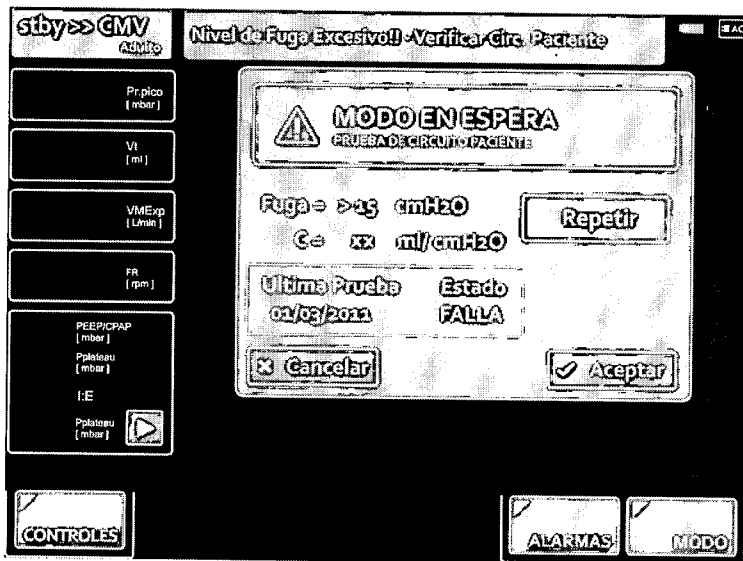


● Presionando la tecla "Continuar" se inician la pruebas de circuito paciente



● El mensaje ubicado en la parte superior nos indica que la prueba se encuentra en curso. La misma demora unos 20 segundos aproximadamente. Si el nivel de fuga en el circuito paciente excede de un valor máximo de 15 cmH₂O se considera que la prueba no ha sido superada y se muestra la siguiente pantalla :

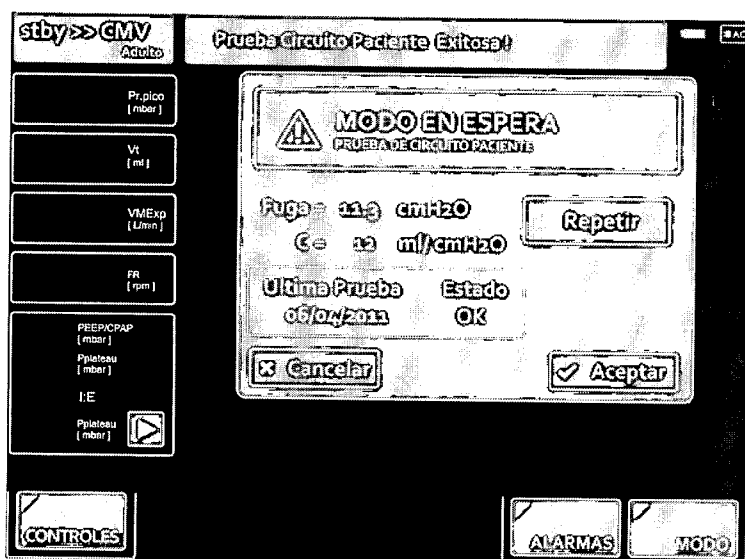
ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC
CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente



NOTA

Un nivel excesivo de fugas en el circuito paciente puede deberse a diferentes razones. Puede haber causas permanentes como ser pinchaduras en los tubos corrugados o desconexiones inadvertidas o causas intermitentes como por ejemplo la pérdida de hermeticidad durante la prueba del circuito paciente.

Si la prueba de circuito paciente es exitosa se muestra la siguiente pantalla :



[Handwritten signature]

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC
CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente

ADVERTENCIA

Cuando se presenta una fuga significativa en algún punto del circuito respiratorio, puede haber peligro en el control de la ventilación. Es imperativo revisar cuidadosamente el circuito paciente y ante la detección de pinchaduras proceder a su reemplazo y repetir las pruebas hasta alcanzar niveles de fugas admisibles.

ADVERTENCIA

El ventilador HT-109 utiliza la prueba de Circuito Paciente para determinar la Compliancia y Resistencia del Circuito Paciente.

Con la compliancia calculada el HT-109 corrige automáticamente el Volumen Tidal suministrado al paciente en los modos controlados por Volumen. Por esa razón efectúe la Prueba de Circuito Paciente cada vez que reemplace o efectúe algún cambio sobre el circuito paciente.

Mantenimiento Programado del equipo

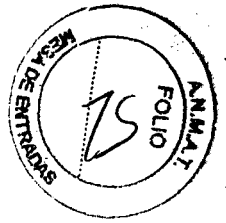
CEGENS recomienda la realización de tareas de mantenimiento preventivo en el equipo cada 5000 horas de uso o una vez por año, lo que ocurra primero. Dichas tareas sólo pueden ser efectuadas por el servicio técnico autorizado de CEGENS .

Las tareas de mantenimiento programado incluyen la realización de las siguientes tareas:

- Reemplazo de diafragma y cuerpo de válvula espiratoria
- Control de funcionamiento de display y pantalla táctil
- Control de funcionamiento de teclado de membrana
- Reemplazo de sinterizado de entrada de aire
- Control de funcionamiento y calibración de sistema de mezcla de gases
- Control de funcionamiento de alarmas
- Control de la batería
- Verificación de versiones de software y actualización
- Reemplazo de filtro de ventilador
- Verificación y eventual reemplazo de conexiones neumáticas
- Verificación de válvulas de seguridad
- Recalibración de válvula proporcional

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente



- Recalibración de actuador espiratorio
- Recalibración de transductores de presión

Mantenimiento Preventivo de Rutina

CEGENS recomienda llevar a cabo las siguientes tareas de mantenimiento preventivo para asegurar un correcto funcionamiento del equipo. Las mismas pueden ser efectuadas por el personal usuario sin necesidad de intervención de personal técnico especializado

Dichas tareas comprenden :

ELEMENTO	TAREA	FRECUENCIA	OBSERVACIONES
Sensor de Oxígeno	Recalibración	Semanal	Reemplazar sensor de oxígeno en caso de calibración fallida
Filtro de Aire de Refrigeración	Limpieza	Mensual	
Trampa de Agua	Vaciado de condensado	Semanal	

ADVERTENCIA

El equipo y los accesorios del mismo deben ser limpiados y desinfectados antes de proceder a toda medida de mantenimiento, así como previo al envío a fábrica para efectuar cualquier tarea sobre al equipo.

ADVERTENCIA

La no realización de las tareas de mantenimiento preventivo en los intervalos indicados por CEGENS S.A: puede resultar en una degradación de la performance del equipo que a su vez puede resultar perjudicial para el paciente

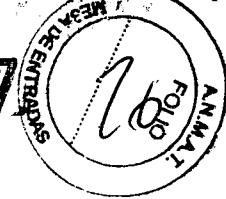
NOTA

En la parte superior izquierda de la pantalla aparecerá un indicador testigo una vez que se hayan cumplido 5000 horas de operación del equipo indicando que deben efectuarse las tareas de mantenimiento preventivo sobre el mismo.

Dicho icono solo puede ser suprimido por el servicio técnico autorizado de CEGENS.

Sumario informaciones básicas de instrucciones de uso

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC
CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente
Página 20 de 43

**NOTA**

CEGENS S.A. , a requerimiento, ha de proveer los esquemas de circuitos, las listas de partes componentes, las descripciones, las instrucciones para la calibración u otra información que sea útil al personal técnico debidamente instruido del usuario para reparar aquellas partes del aparato que sean calificadas por CEGENS S.A. como reparables.

ADVERTENCIA

No desechar el aparato, como así ninguno de sus accesorios o partes componentes junto con los residuos domésticos. Consulte las normas locales para la correcta disposición del equipo. Es exclusiva responsabilidad del cliente disponer el equipo en un centro autorizado para el reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos o ponerse en contacto con el fabricante o un representante autorizado para establecer una forma de disposición segura y ecológica de acuerdo con la reglamentación vigente.

NOTA

CEGENS S.A. establece un tiempo de vida de 10 años para este producto a partir de su fecha de fabricación basado en la disponibilidad de sus repuestos.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico


No corresponde.-

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde.-

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde.-


 Ing. EDUARDO H. CAFIERO
 M.N. 5425 COPITEC
CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
 Presidente

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

El ventilador HT-109 y todos los accesorios necesarios para ponerlo en funcionamiento se entregan convenientemente limpios pero no en condiciones de esterilidad.. Por dicha razón todas aquellas partes en contacto con el paciente deben ser esterilizadas previo a su uso.

Los accesorios que conforman el circuito respiratorio del ventilador HT-109 han sido diseñados de forma tal de permitir un rápido desmontaje para facilitar su limpieza y esterilización.

Los procedimientos de descontaminación, limpieza y esterilización aquí indicados deben ser tomados simplemente como una guía.

El ventilador tiene que ser preparado de nuevo luego de haber sido utilizado con cada paciente.

Se recomienda reemplazar el sistema de tubuladuras cada 24 hs y la válvula de espiración en forma frecuente. Tener siempre preparado un sistema de recambio.

ADVERTENCIA

Para evitar riesgos para el personal del hospital y para otros pacientes, el equipo se tiene que desinfectar y limpiar después de utilización. Para la desinfección de elementos contaminados, se tienen que observar las normas de higiene del hospital (ropa protectora, protección ocular, etc.).

Circuito Respiratorio

Se deben retirar los tubos respiratorios (circuito corrugado) de las conexiones del equipo. Extraiga las trampas de agua de los tubos de ventilación. Retire los recipientes colectores de las trampas de agua si tuviesen. Prepare los tubos de ventilación, las trampas de agua y sus recipientes colectores, así como la pieza en Y para la desinfección y la limpieza en lavadora automática solamente utilizando detergente . Si no se dispone de lavadora realizar limpieza en baño con detergente procurando remover cualquier rastro de material que hubiese quedado adherido y enjuagar con agua destilada.

De acuerdo al material que conforma al circuito respiratorio es la temperatura de esterilización:

Circuito paciente de silicona : Esterilización en vapor caliente a 134°C

Circuito paciente de Hytel : Esterilización en vapor caliente a 121°C

ADVERTENCIA

La información sobre esterilización de circuito paciente es meramente orientativa. Es responsabilidad del usuario informarse sobre los métodos más convenientes para descontaminar estos elementos. CEGENS no manufactura estos materiales. Se aconseja consultar al fabricante según el caso.

Válvula espiratoria

La válvula espiratoria del equipo está compuesta por 2 partes desmontables del equipo : el cuerpo de válvula espiratoria y el sensor de flujo espiratorio.

El cuerpo de válvula espiratorio posee una conexión macho de 22mm donde se conecta la rama espiratoria del circuito paciente. A su vez en su parte inferior posee otra conexión para alojar al sensor de flujo espiratorio.

Los materiales que conforman al cuerpo de válvula (PSU) y al diafragma (silicona) permiten su esterilización en autoclave a 134°C .

Se recomienda la esterilización del cuerpo de válvula espiratoria y el diafragma con cada paciente o semanalmente.

ADVERTENCIA


Para un correcto funcionamiento de la valvula espiratoria se debe asegurar una correcta colocación del diafragma, orientando el repliegue anular del mismo mirando hacia el operador.

ADVERTENCIA

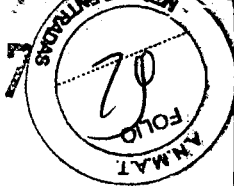
Utilizar solo piezas de recambio originales para asegurar un correcto funcionamiento de la valvula espiratoria.

Sensor de Flujo espiratorio

El sensor de flujo espiratorio es una pieza cilíndrica que se inserta en la conexión inferior del cuerpo de válvula espiratorio. La función del mismo es efectuar una medición del flujo espiratorio. La misma se efectúa sensando la presión diferencial a ambos lados de la membrana ubicada en la parte media del


Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente



mismo. Para ello el sensor posee dos mangueras que se conectan al equipo transmitiendo la presión a un sensor de presión diferencial .

Los materiales que conforman al sensor de flujo (aluminio anodizado) y a las mangueras del mismo (silicona) permiten su esterilización en autoclave a 134°C.

Se recomienda la del sensor de flujo espiratorio con cada paciente o semanalmente

ADVERTENCIA

El sensor de flujo espiratorio posee en su parte media una membrana que se utiliza para efectuar la medición de flujo. Se debe tener especial cuidado en su limpieza de no afectar la integridad de la misma a fin de no alterar el funcionamiento del sensor.

ADVERTENCIA

Para la desinfección deben utilizarse preparados del grupo de desinfectantes superficiales. Por razones de compatibilidad del material, se recomiendan los desinfectantes basados en los productos que siguen:

- Aldehídos,
- Compuestos de amonio cuaternario.

Para evitar daños al material, no deberán usarse desinfectantes basados en los compuestos siguientes:

- Compuestos que contengan alquilamina,
- Compuestos con contenido de fenol,
- Compuestos que liberen halógenos,
- Ácidos orgánicos fuertes,
- Compuestos que liberen oxígeno.

Los desinfectantes contienen frecuentemente, junto a las sustancias activas principales, aditivos que también pueden afectar a los materiales. En el caso de duda, se deberá consultar la casa suministradora/productora del desinfectante/detergente.

ADVERTENCIA

No esterilizar las piezas en óxido de etileno

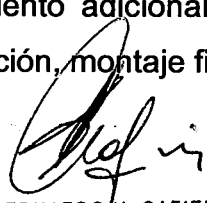
ADVERTENCIA

Para la limpieza de la pantalla no utilizar alcohol o sustancias limpiadoras que contengan alcohol. Peligro de formación de grietas.

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)

Lista de Componentes Ventilador HT-109

Sumario informaciones básicas de instrucciones de uso


 Ing. EDUARDO H. CAFIERO
 M.N. 5425 COPITEC
CEGENS S.A.
 EDUARDO H. CAFIERO
 Presidente

5 1 6 7



El ensamble completo del ventilador HT-109 comprende las siguientes partes :

- 1 Ventilador HT-109
- 1 Base con Ruedas
- 1 Columna (300017)
- 1 Frente Columna (300018)
- 1 Manguera de Aire Comprimido
- 1 Manguera de Oxígeno
- 1 Cuerpo Válvula Espiratoria
- 1 Diafragma de Valvula Espiratoria
- 1 Sensor de Flujo Expiratorio
- 2 Baterías (500011)
- 1 Cobertor de Baterías (300054)
- 1 Brazo de Tubuladura (700015)
- 1 Cable de Alimentación 220V

Ensamblaje del Equipo

Herramientas y componentes requeridos:

- Tornillos suministrados
- Llave Allen para M8.
- Llave Allen para M5

eg: EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC
CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente

Montaje Modulo Funcional

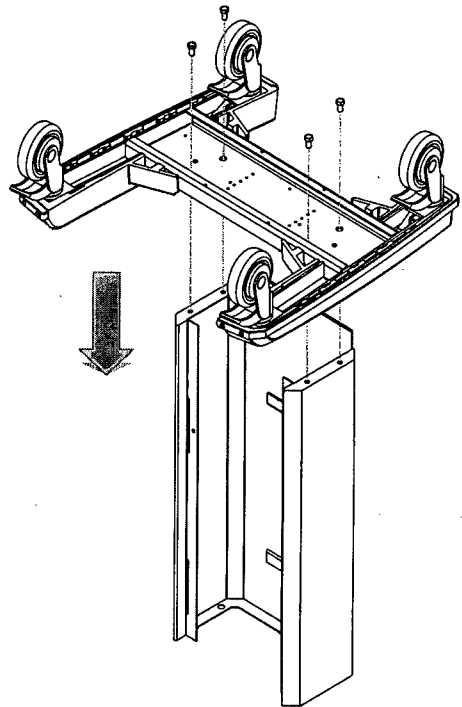
Posicionar la cara plana de la Columna (300017) sobre una superficie plana.

Colocar la Base con Ruedas sobre la Columna (300017), fijar ambas piezas por medio de Tornillos Allen M8 (100040) suministrados.

PRECAUCIÓN

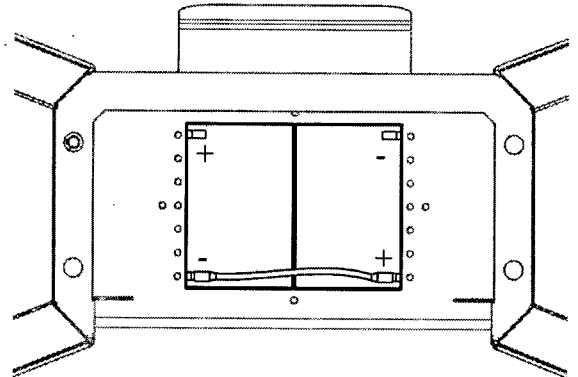
Ajustar los tornillos verificando que los componentes estén en escuadra.

Pre ajustar los tornillos verificando la correcta alineación de las piezas y realizar el ajuste final.



Dar vuelta el Modulo Funcional, dejando apoyadas las ruedas sobre una superficie plana.

Posicionar Baterías (500011) sobre la base en el interior de la columna.

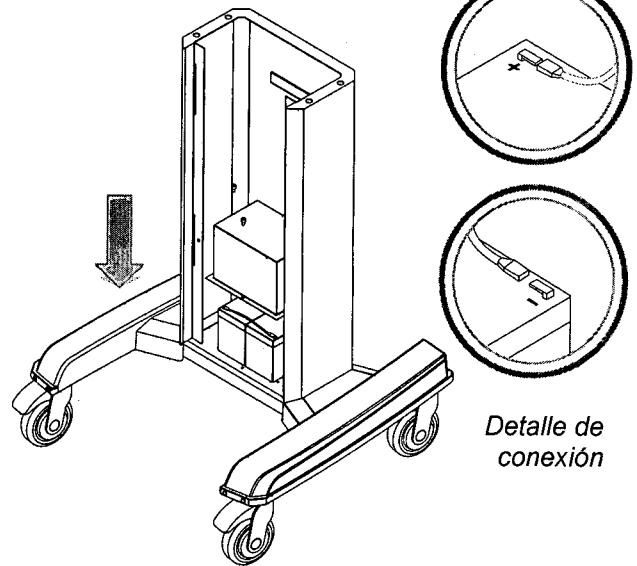


Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC
CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente

NOTA

Conectar los terminales Tipo Pala de la parte inferior de cobertor de baterías en los contactos de la misma. Cable Rojo (+) / Cable Negro (-).

Posicionar Cobertor de Baterías (300054), fijar a la Base por medio Tornillos Allen M5 (100039) suministrados.



Posicionar la parte superior del equipo, fijar desde el interior de la Columna por medio de Tornillos Allen M8 (100040) suministrados.

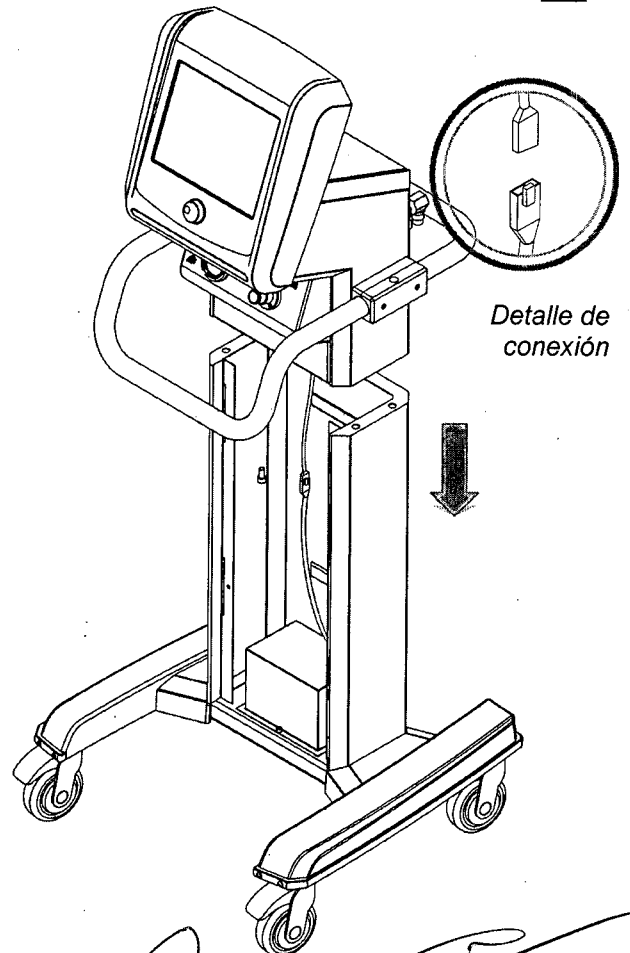
PRECAUCIÓN

Ajustar los tornillos verificando que los componentes estén en escuadra.

Pre ajustar los tornillos verificando la correcta alineación de las piezas y realizar el ajuste final.

NOTA

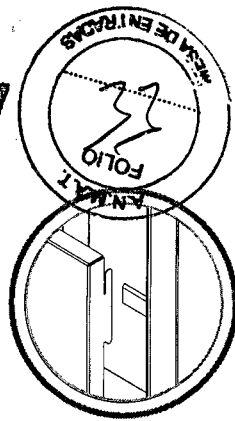
Conectar cable de Baterías al cable proveniente desde el **Modulo Fuente (700006)**.



Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente

5 1 6 7



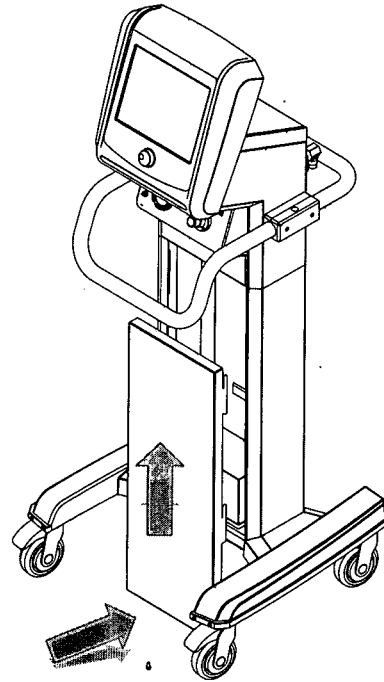
Posicionar Frente Columna (300018),
enhebrando los ganchos en los ojales de la
columna.

Desplazar la tapa hacia arriba.

Afirmar desde la parte inferior con Tornillos
Allen M5 (100039) suministrados.

PRECAUCIÓN

*Ajustar los tornillos verificando que los
componentes estén en escuadra.
Pre ajustar los tornillos verificando la correcta
alineación de las piezas y realizar el ajuste final.
Verificar que el cierre se haga a tope.*



Detalle de
encastre

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No corresponde . -

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

Alarmas de Alta Prioridad (Acción Inmediata)

1) Alta Presión Inspiratoria

Definición: Limite máximo permitido para la presión en la vía aérea

Mensaje: Alta Presión Inspiratoria !!!

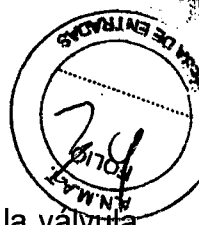
Tipo: Ajustable por el operador

Selección: En todos los modos ventilatorios

Dg. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente

5167



Acción del ventilador: Activación de señal visual y acústica. Apertura inmediata de la válvula espiratoria descomprimiendo el circuito respiratorio hasta el nivel de PEEP preestablecido.

Valores preestablecidos: ADU 50 cmH₂O
PED 50 cmH₂O

Rango de ajuste: ADU 1 cmH₂O a 100 cmH₂O
PED 1 cmH₂O a 100 cmH₂O

Causas

El límite de alarma superior para la presión ha sido sobrepasado. El paciente respira contra el ventilador.
Golpe de tos

Soluciones

Controlar el estado del paciente, verificar el ajuste del ventilador, corregir el límite de alarma en caso de ser necesario.

Circuito paciente colapsado

Verificar sistemas de tubuladuras y tubo endotraqueal

2) Baja Presión Inspiratoria

Definición: Limite mínimo permitido para la presión en la vía aérea

Mensaje: Baja Presión Inspiratoria !!!

Tipo : Ajustable por el operador

Selección : En todos los modos ventilatorios

Acción del ventilador : Activación de señal visual y acústica

Valores preestablecidos : ADU 3 cmH₂O
PED 3 cmH₂O

Rango de ajuste : ADU 1 cmH₂O a 40 cmH₂O
PED 1 cmH₂O a 40 cmH₂O

Causas

Fugas en el balón del tubo endotraqueal

Fugas o desconexión

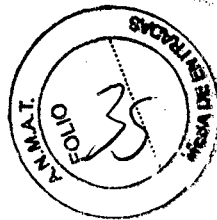
Soluciones

Hinchar el balón y verificar la hermeticidad.

Verificar la conexión hermética de las tubuladuras. Verificar conexión de válvula exhalatoria

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente



3) Alto Volumen Minuto Exhalado

Definición : Límite máximo para el volumen minuto exhalado por el paciente

Mensaje : Alto VMin Espirado !!!

Tipo : Ajustable por el operador

Selección : En todos los modos ventilatorios

Acción del ventilador : Activación de señal visual y acústica

Valores preestablecidos : Son función del peso corporal seleccionado.

Rango de ajuste :	ADU	1 cmH ₂ O a 40 L/min
	PED	1 cmH ₂ O a 30 L/min

Causas

El límite de alarma superior del volumen minuto ha sido sobrepasado.

Sensor de flujo no calibrado o defectuoso.

Malfuncionamiento del equipo

Soluciones

Controlar el estado del paciente, verificar el ajuste del ventilador, corregir el límite de alarma en caso de ser necesario

Efectuar pruebas de circuito paciente (PCP), reemplazar en caso de ser necesario

Avisar al Servicio Técnico CEGENS

4) Bajo Volumen Minuto Exhalado

Definición : Límite mínimo para el volumen minuto exhalado por el paciente

Mensaje : Bajo VMin Espirado !!!

Tipo : Ajustable por el operador

Selección : En todos los modos ventilatorios

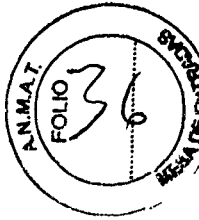
Acción del ventilador : Activación de señal visual y acústica

Valores preestablecidos : Son función del peso corporal seleccionado.

Rango de ajuste :	ADU	1 cmH ₂ O a 30 L/min
	PED	1 cmH ₂ O a 20 L/min

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente

**Causas**

El límite de alarma inferior del volumen minuto ha sido sobrepasado.

Sensor de flujo no calibrado o defectuoso.

Malfuncionamiento del equipo

Soluciones

Controlar el estado del paciente, verificar el ajuste del ventilador, corregir el límite de alarma en caso de ser necesario

Efectuar pruebas de circuito paciente (PCP), reemplazar en caso de ser necesario

Avisar al Servicio Técnico CEGENS

5) Apnea

Definición : Es la ausencia de respiración en los modos ventilatorios espontáneos establecida luego de transcurrido un tiempo ajustable (tiempo ajustable por el operador)

Mensaje : Apnea !!!

Tipo : Seleccionable por el usuario

Selección : En los modos ventilatorios espontáneos

Acción del ventilador : Cambia al modo de respaldo elegido con los parámetros seleccionados.

Valores preestablecidos : ADU 10 segundos

PED 5 segundos

Rango de ajuste : de 1 segundos a 60 segundos

Causas

Interrupción de la respiración espontánea del paciente

Estenosis

Sensor de flujo no calibrado o defectuoso

Soluciones

Realizar ventilación controlada

Controlar estado del paciente, verificar tubuladuras

Efectuar pruebas de circuito paciente (PCP), reemplazar en caso de ser necesario

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente

6) Alta Frecuencia Respiratoria

Definición : Es el límite máximo establecido para la cantidad de respiraciones por minuto totales administradas al paciente.

Mensaje : Alta Frecuencia Respiratoria !!!

Tipo : Seleccionable por el usuario

Selección : En todos los modos ventilatorios

Acción del ventilador : Activación de señal visual y acústica

Valores preestablecidos : Es función del peso corporal seleccionado

Rango de ajuste :	ADU	1 / min a 90 / min
	PED	1 / min a 120 / min

Causas

El paciente respira con alta frecuencia de respiración espontánea

Soluciones

Controlar el estado del paciente, verificar los ajustes de la ventilación, corregir el límite de alarma de ser necesario

7) Baja Frecuencia Respiratoria

Definición : Es el límite mínimo establecido para la cantidad de respiraciones por minuto totales administradas al paciente.

Mensaje : Baja Frecuencia Respiratoria !!!

Tipo : Seleccionable por el usuario

Selección : En todos los modos ventilatorios

Acción del ventilador : Activación de señal visual y acústica

Valores preestablecidos : Es función del peso corporal seleccionado

Rango de ajuste :	ADU	1 / min. a 40 / min.
	PED	1 / min. a 50 / min.

Causas

El paciente respira con baja frecuencia de respiración espontánea

Soluciones

Controlar el estado del paciente, verificar los ajustes de la ventilación, corregir el límite de alarma de ser necesario



8) Baja Presión de Aire Comprimido

Definición : Indica que la presión de alimentación de Aire Comprimido ha descendido por debajo de la presión mínima de 280kPa necesaria para operar.

Mensaje : Baja Presión Aire Compr !!!

Tipo : No ajustable por el usuario

Acción del ventilador : Activación de señal visual y acústica. Conmutación a funcionamiento con 100% FiO2

Causas

Presión de alimentación de aire demasiado baja

Soluciones

Asegurar que la presión sea mayor de 280 kPa

9) Baja Presión de Oxígeno

Definición: Indica que la presión de alimentación de Oxígeno ha descendido por debajo de la presión mínima de 280kPa necesaria para operar.

Mensaje: Baja Presión Oxígeno !!!

Tipo : No ajustable por el usuario

Acción del ventilador : Activación de señal visual y acústica. Conmutación a funcionamiento con 21% FiO2

Causas

Presión de alimentación de oxígeno demasiado baja

Soluciones

Asegurar que la presión sea mayor de 280 kPa

10) Falla Suministro de Gas

Definición : Indica que la presión de alimentación de ambos gases ha descendido por debajo de la presión mínima de 280 kPa necesaria para operar.

Mensaje : Falla Suministro de Gas !!!

Tipo : No ajustable por el usuario

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente

Acción del ventilador : Activación de señal visual y acústica. Apertura de válvula de seguridad para permitir respiración de aire ambiental

Causas

Presión de alimentación de Aire y Oxígeno demasiado bajas

Soluciones

Asegurar que la presión de ambos gases sea mayor de 280 kPa. Proveer fuente alternativa de ventilación

11) Alta Presión Continua

Definición : Se mantiene la presión en la vía aérea 15 cm h₂O por encima de PEEP durante más de 15 segundos

Mensaje : Alta Presión Continua !!!

Tipo : No ajustable por el usuario

Acción del ventilador : Activación de señal visual y acústica. Apertura de válvula de seguridad descomprimiendo el circuito respiratorio por debajo del nivel de PEEP. Luego de la descompresión se cierra nuevamente la válvula de seguridad.

Causas

Rama espiratoria del circuito paciente obstruida

Soluciones

Verificar circuito paciente y válvula exhalatoria.

Resistencia espiratoria aumentada

Comprobar filtro antibacterial y reemplazarlo de ser necesario

Malfuncionamiento del equipo

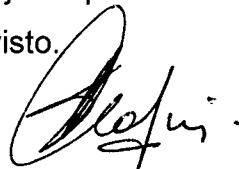
Contactar Servicio Técnico CEGENS

12) Baja Batería

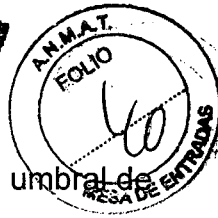
Definición: Indica que el nivel de carga de la batería es muy baja lo que indica una autonomía de funcionamiento muy baja con posibilidad de apagado imprevisto.

Mensaje: Baja Batería !!!

Tipo : No ajustable por el usuario


Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente



Acción del ventilador : Activación de señal visual y acústica. Una vez alcanzado el umbral de carga crítico inicia secuencia de apagado.

Causas

El nivel de carga de la batería es muy bajo

Soluciones

Proveer una fuente de alimentación eléctrica externa
Proveer una fuente alternativa de ventilación

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente

Alarmas de Media Prioridad (Prestar Atención)

1) Alto Volumen Tidal

Definición : Se ha superado el límite máximo permitido para el volumen tidal impulsado por el respirador

Mensaje : Alto Volumen Tidal !!

Tipo : Ajustable por el usuario

Selección : En todos los modos ventilatorios

Acción del ventilador : Activación de señal visual y acústica

Valores preestablecidos : Es función del peso corporal seleccionado

Rango de ajuste : ADU 150 ml a 3000 ml

PED 70 ml a 750 ml

Causas

El límite de alarma superior para el volumen tidal ha sido sobrepasado en 3 respiraciones consecutivas

Fugas o desconexión

Soluciones

Controlar el estado del paciente, verificar el ajuste del ventilador, corregir el límite de alarma en caso de ser necesario

Verificar estanqueidad de sistema de tubuladuras

2) Bajo Volumen Tidal

Definición : Se ha superado el límite mínimo permitido para el volumen tidal impulsado por el respirador

Mensaje : Bajo Volumen Tidal !!

Tipo : Ajustable por el usuario

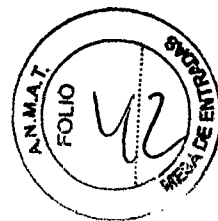
Selección : En todos los modos ventilatorios

Acción del ventilador : Activación de señal visual y acústica

Valores preestablecidos : Es función del peso corporal seleccionado

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente



Rango de ajuste :
 ADU 75 ml a 1600 ml
 PED 0 ml a 400 ml

Causas

Cambios en la resistencia y complacencia del sistema

Fugas o desconexión

Soluciones

Controlar el estado del paciente, verificar el ajuste del ventilador, corregir el límite de alarma en caso de ser necesario.

Verificar la conexión hermética de las tubuladuras. Verificar conexión de válvula exhalatoria

3) Alta Presión de Aire Comprimido

Definición : Se ha superado el límite máximo permitido de 600 kPa para la presión de entrada del aire comprimido al respirador.

Mensaje : Alta Presión Aire Compr. !!

Tipo : No ajustable por el usuario

Acción del ventilador : Activación de señal visual y acústica

Causas

Presión de alimentación de aire comprimido demasiado alta.

Soluciones

Establecer una presión menor de 600 kPa


4) Alta Presión de Oxígeno

Definición : Se ha superado el límite máximo permitido de 600 kPa para la presión de entrada del oxígeno al respirador.

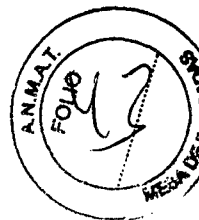
Mensaje : Alta Presión Oxígeno !!

Tipo : No ajustable por el usuario

Acción del ventilador : Activación de señal visual y acústica


 Ing. EDUARDO H. CAFIERO
 M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
 Presidente

**Causas**

Presión de alimentación de Oxígeno demasiado alta.

Soluciones

Establecer una presión menor de 600 kPa

5) Alta FiO2

Definición : El valor medido por el sensor de oxígeno supera en más de un 5% al valor ajustado de la FiO2 para el gas respiratorio entregado por el respirador

Mensaje : Alta FiO2 !!

Tipo: No ajustable por el usuario

Acción del ventilador : Activación de señal visual y acústica

Causas

Sensor de oxígeno no calibrado o defectuoso.

Malfuncionamiento de sistema de mezcla de gases

Soluciones

Calibrar sensor de oxígeno

Ponerse en contacto con servicio técnico de CEGENS

6) Baja FiO2

Definición: El valor medido por el sensor de oxígeno es menor en más de un 5% al valor ajustado de la FiO2 para el gas respiratorio entregado por el respirador

Mensaje: Baja FiO2 !!

Tipo: No ajustable por el usuario

Acción del ventilador: Activación de señal visual y acústica

Causas

Sensor de oxígeno no calibrado o defectuoso.

Malfuncionamiento de sistema de mezcla de gases

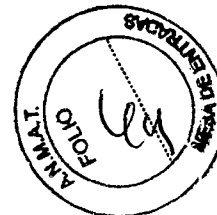
Soluciones

Calibrar y/o reemplazar sensor de oxígeno

Ponerse en contacto con servicio técnico de CEGENS

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente



7) Presión Limitada

Definición: No se puede alcanzar el objetivo de Volumen Tidal establecido con los niveles de presión en la vía aérea admisibles (establecido por el ajuste de límite máximo de la alarma Alta Presión Inspiratoria).

Alarma disponible solamente en los modos CVRP y VA. Actúa como un límite de seguridad limitando los incrementos de presión establecidos por los algoritmos automáticos de ajuste de la Presión de Control P. CONTROL+ en el modo CVRP y de la Presión de Soporte P.SOP+ en el modo VA.

Mensaje: Presion Limitada !!

Tipo: No ajustable por el usuario. Se ajuste automáticamente a un nivel de 5 cmh₂O por debajo del valor ajustado para el límite máximo de la alarma de Presión Inspiratoria.

Acción del ventilador: Activación de señal visual y acústica

8) Volumen Inconstante

Definición : Disponible solamente para los modos CMV y V-SIMV cuando se encuentra activo el control Presión Limitada (P.LIM.). Se activa cuando el volumen tidal entregado por el respirador es menor al valor ajustado en más de un 15% .

Mensaje : Volumen Inconstante !!

Tipo: No ajustable por el usuario.

Acción del ventilador: Activación de señal visual y acústica

Alarmas de Baja Prioridad (Informa cambios en el sistema)


1) Funcionando en batería

Definición: Indica que el equipo ha comenzado a funcionar con su batería interna ante la pérdida de la alimentación eléctrica externa. Además indica también que el estado de carga de la misma es superior al 50%.

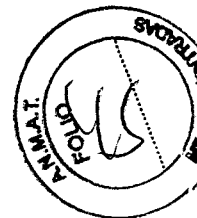
Mensaje: Funcionando en batería !

2) Funcionando en batería al 50%

Sumario informaciones básicas de instrucciones de uso


Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO pagina 39 de 43
Presidente



Definición : Indica que el equipo se encuentra funcionando en batería y que además el estado de carga de la misma es inferior al 50%

Mensaje : Funcionando en batería 50% !

3) Nebulizador conectado

Definición : Indica que se activado la función nebulizador

Mensaje : Nebulizador conectado !

4) 100% Oxígeno

Definición : Indica que se activado la opción 100% Oxígeno que administra una FiO2 de 100% durante 3 minutos

Mensaje : 100% Oxígeno x 3 min. !

5) Batería descargada


Definición : Indica que, estando el equipo conectado a la alimentación eléctrica principal, tiene baja carga en su batería interna constituyendo una situación riesgosa en caso de pérdida de la fuente de energía externa.

Mensaje : Batería descargada !

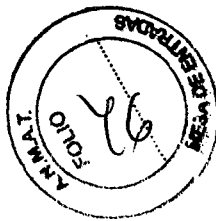
6) Batería defectuosa

Definición : Indica que, estando el equipo conectado a la alimentación eléctrica principal, se ha detectado que la batería interna se encuentra inoperativa lo que constituye un riesgo al no proporcionar ninguna autonomía de funcionamiento en caso de pérdida de la alimentación externa.

Mensaje : Batería defectuosa !



Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC
CEGEN S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente



7) Sensor de oxígeno desconectado

Definición : Indica que se ha efectuado una desconexión del sensor de oxígeno que posee el equipo razón por la cual no se puede monitorizar la FiO₂ de la mezcla entregada al paciente.

Mensaje : Sensor de oxígeno desconectado !

8) Sensor de oxígeno defectuoso

Definición : Indica que ha fallado la calibración del sensor de oxígeno y que por lo tanto las mediciones arrojadas por el mismo no son confiables.

Mensaje : Sensor de oxígeno defectuoso

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

Condiciones Ambientales

En funcionamiento

Temperatura	10 a 40°C
Presión Atmosférica	700 a 1060 Hpa
Humedad Relativa	5 a 90% sin condensación

En almacenamiento y transporte

Temperatura	-20 a 60 °C
Presión Atmosférica	500 a 1060 Hpa
Humedad Relativa	0 a 100%

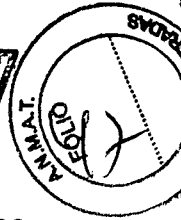
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No corresponde.-

Sumario informaciones básicas de instrucciones de uso

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGEN S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente



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

PRECAUCIÓN

En el caso de reemplazo de la batería la disposición de la misma debe realizarse de acuerdo a las directrices de la autoridad ambiental competente. La batería descartada no debe arrojarse al fuego para evitar riesgo de explosión.

PRECAUCIÓN

No desechar el aparato, como así ninguno de sus accesorios o partes componentes junto con los residuos domésticos. Consulte las normas locales para la correcta disposición del equipo. Es exclusiva responsabilidad del cliente disponer el equipo en un centro autorizado para el reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos o ponerse en contacto con el fabricante o un representante autorizado para establecer una forma de disposición segura y ecológica de acuerdo con la reglamentación vigente.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No corresponde.-

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Indicación de Valores Medidos

Medición de Presión en las vías respiratorias

Presión máx. en las vías respiratorias	Ppico
Presión de Pausa	Ppausa
Presión espiratoria final positiva	PEEP
Presión media en las vías respiratorias	Pmedia
Rango	0 a 99 cmH ₂ O
Resolución	1 cmH ₂ O
Precisión	± 2 cmH ₂ O

Medición de O₂ en flujo inspiratorio

Concentración de O₂ inspiratorio [FiO₂]	
Rango	15 a 100% en Vol.
Resolución	1% en Vol.
Precisión	± 3% en Vol.

Medición de Flujo

Sumario informaciones básicas de instrucciones de uso

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente

**Volumen Minuto Espirado [VMesp]****Rango**

0 a 99 L/min, BTPS

Resolución

1 L/min.

Precisión

± 8% del valor medido

Volumen Tidal Inspiratorio Vt**Rango**

0 a 1999 ml, BTPS

Resolución

1 ml

Precisión

± 8% del valor medido

Medición de Frecuencia**Frecuencia Respiratoria [Fr]****Frecuencia de Respiración Espontánea [Fesp]****Rango**

0 a 150 /min.

Resolución

1 /min.

Precisión

± 1 /min.

Medición de temperatura del gas respiratorio**Rango**

18 a 51 °C

Resolución

1 °C

Precisión

± 1 °C

ING. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC**CEGEN S.A.**
EDUARDO H. CAFIERO
Presidente

Proyecto de Rótulo - disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004)
ANEXO III.B

Razón Social y Dirección:

CEGENS S.A.
Planta Elaboradora :
Roque Saenz Peña 4677 / 4681 – José C. Paz (1665)
Buenos Aires – Argentina

Respirador de Cuidados Críticos

Marca : CEGENS

Modelo : HT-109

SERIE Nº :

Fecha de Fabricación :

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

- Temperatura de 10 a 50 °C
- Presion atmosferica de 500 a 1060 Hpa
- Humedad relativa de 10% a 95% (no condensada)

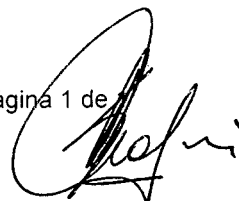
Equipo Clase I parte aplicable tipo B

Obligación de leer documentos acompañantes

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Cafiero – M.N. 5425

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-1



Sumario de informaciones básicas de Instrucciones de Uso- disposición
ANMAT 2318/02 (TO 2004) ANEXO III.B

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

Razón Social y Dirección:

CEGENS S.A.

Planta Elaboradora :

Roque Saenz Peña 4677 / 4681 – José C. Paz (1665)

Buenos Aires – Argentina

Respirador de Cuidados Críticos

Marca : CEGENS

Modelo : HT-109

SERIE Nº :

Fecha de Fabricación :

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento:

- Temperatura de 10 a 50 °C
- Presion atmosferica de 500 a 1060 Hpa
- Humedad relativa de 10% a 95% (no condensada)

Equipo Clase I parte aplicable tipo B

Obligación de leer documentos acompañantes

Sumario informaciones básicas de instrucciones de uso

5166 7



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Caffero - M.N. 5425

Autorizado por la ANMAT - PM 2038-11

Sumario informaciones básicas de instrucciones de uso

Página 2 de 43

Ing. EDUARDO H. CAFFERO
M.N. 5425 CORRE