

DISPOSICIÓN Nº 9 1 7 0

BUENOS AIRES, 12 AGO. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000132-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1084-73, denominado: Respiradores (Ventiladores), marca Air Liquide.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1084-73, correspondiente al producto médico denominado: Respiradores (Ventiladores), marca Air Liquide, propiedad de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 0138 de fecha 13 de enero de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.





DISPOSICIÓN Nº 9 1 7 0

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1084-73, denominado: Respiradores (Ventiladores), marca Air Liquide.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1084-73.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-000132-15-7

DISPOSICIÓN Nº

LCB

9170

Or. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nacional de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1084-73 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Respiradores (Ventiladores).

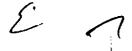
Marça: Air Liquide.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 0138/10.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-014939-09-9

DATO IDENTIFICA TORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA		
Vigencia del Certificado	13 de enero de 2015	13 de enero de 2020		
Nombre Genérico	Respiradores (Ventiladores)	Dispositivos Médico de Ventilación		
Modelo/s	ExTend; ExTend XT;	ExTend XT NF GAS PLUGS KB020700;		
Nombre/s del fabricante/s	Air Liquide Medical Systems	Air Liquide Medical Systems S.A.		
Lugar/es de elaboración	6, rue Georges Besse - 92182 Antony CEDEX - Francia.	6, rue Georges Besse – 92182 Antony CEDEX – Francia.		
Vida útil	No declarada	10 años apartir de su instalación inicial.		
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT Nº 0138/10.	a fs. 110.		
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT Nº 0138/10.			

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.





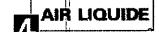
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1084-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....1.2...AGO...2016

Expediente Nº 1-47-3110-000132-15-7

DISPOSICIÓN Nº

917(

Dr. ROBERTO LEDE Subadministrador Nacional A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO **INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B**



1 2 AGO. 2016 9 1 7 0

Importado por: AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. AV. EVA PERON 6802/78/98/6902/98 Y GUAMINI 3300 DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. ARGENTINA. Fabricado por: AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS
Calle "Georges Besse" N° 6. F 92182 Antony CEDEX – Francia
AIR LIQUIDE
Dispositivo Médico de Ventilación
ExTend XT NF GAS PLUGS KB020700
Ref#: S/N xxxxxxxxxx
100-240 V 50/60 Hz Max 100 VA
Temperatura de funcionamiento: +5°C a +35°C Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación Rango de presión atmosférica entre 1.060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (2.600 m sobre nivel mar)
Bioing, Andrea R. Casco - Matricula Copitec N° I-6320.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1084-73

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Ing. Andrea R. Casco Jefe Gestión de Activos Actividad Domiciliaria

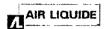
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Ing. Andrea R. Casco Mat. Nº 1-6320





Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. AV. EVA PERON 6802/78/98/6902/98 Y GUAMINI 3300 DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.



Fabricado por:

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS
Calle "Georges Besse" N° 6. F 92182 Antony CEDEX – Francia

AIR LIQUIDE

Dispositivo Médico de Ventilación

ExTend XT NF GAS PLUGS KB020700



100-240 V 50/60 Hz Max 100 VA











Temperatura de funcionamiento: +5°C a +35°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 1.060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (2.600 m sobre nivel mar)

Bioing. Andrea R. Casco - Matricula Copitec N° I-6320

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1084-73

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Uso de oxígeno :

- _ Evitar elementos incandescentes en las proximidades.
- _ Evitar las materias grasas. Los componentes internos del aparato se han desengrasado antes de su entrega o contienen grasa compatible con oxígeno.
- _ No utilizar solventes (tipo éter, por ejemplo) para el aseo del paciente.
- _ Medidas de precaución en caso de fugas de oxigeno:
 - no fumar.
 - evitar llamas y fuentes de chispas.
 - cerrar el grifo del suministro de oxígeno.
 - ventilar bien la sala durante al menos la duración de la fuga y los 20 minutos posteriores.

Alimentación de gas del aparato

- _ Deben emplearse gases de calidad médica, es decir, secos y sin aceite ni polvo.
- Aire: H2O < 5 mg/m3, Aceite < 0,5 mg/m3
- Oxígeno: H2O < 20 mg/m3
- _ Alimente el aparato mediante suministros de gas (tomas murales o compresor) a una presión comprendida entre 280 kPa (2,8 bares) y 600 kPa (6 bares).

Alimentación eléctrica

Asegúrese de que la tensión de la toma de red utilizada corresponde a las características eléctricas del analiato (indicadas en la placa del fabricante, en la cara posterior).

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A

ing. Andrea R. Casco Jefe Gestión de Activos Actividad Domiciliaria Página 1 de 14

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº 1-6320

inite, en la





El aparato incorpora una batería interna, de modo que hay que mantenerlo conectado a la red para consecuente carga. El aparato debe cargarse con regularidad (enchufado a la toma de red), durante un mínimo de 10 horas, para mantener la batería en correcto estado. No deben transcurrir más de 6 meses entre cargas.

Puesta en funcionamiento del aparato

_ Antes de cada uso, compruebe el correcto funcionamiento de la alarma sonora y visual (banda de alarmas y testigo luminoso de presencia de una alarma) y efectúe las comprobaciones indicadas en la sección correspondiente de este manual.

Sobre el uso

- _ El ajuste de la consigna de FiO2 en el 100% puede ocasionar lesiones irreversibles al paciente.
- La alarma sonora de Air Liquide está dirigida a un médico situado cerca del paciente. Por lo tanto, la distancia máxima y el nivel sonoro de la alarma debe determinarlos el usuario en función del entorno.

3.2; USO INDICADO

ExTend XT (ExTend XT NF GAS PLUGS KB020700) es un respirador de cuidados críticos destinado a reanimación cuidados intensivos y salas postoperatorias y adaptado a las necesidades médicas de todo tipo de pacientes desde bebés a adultos.

3.3; ACCESORIOS

ï

- El uso de accesorios que no cumplen las exigencias de seguridad de Air Liquide puede reducir el nivel de seguridad del sistema. Los factores que deben tenerse en cuenta al comprar el accesorio son su uso cerca del paciente y la garantía de que su certificación de seguridad se ha realizado en conformidad con las normas locales vigentes y/o la norma IEC 60601-1
- El fabricante ha previsto la mayoría de las averías posibles del aparato, y se han incluido normalmente en el sistema de vigilancia interno. No obstante, en caso de dependencia total del paciente se recomienda contar con un aparato de emergencia, como un insuflador manual (IM5, por ejemplo).

Conexión a otros aparatos eléctricos

_ Antes de conectar el aparato a otros aparatos eléctricos no mencionados en este manual, consulte a los fabricantes respectivos o a un especialista en el tema.

Recomendaciones para el uso de la sonda de medida de CO2 PHASEIN IRMA™.

- La sonda para gases múltiples mainstream IRMA está prevista para su conexión a un circuito de paciente para garantizar la supervisión de los gases inspirados/espirados de pacientes adultos o niños, en cuidados intensivos, anestesia y cuidados de urgencia.
- La sonda no debe ser el único dispositivo de supervisión del paciente. Debe utilizarse siempre con otros aparatos de supervisión de los signos vitales y/o por prescripción médica de una persona cualificada. La sonda IRMA sólo puede utilizarla personal médico capacitado y autorizado.
- _ La sonda IRMA no debe utilizarse en medios de transporte tales como coche o avión.
- _ La sonda IRMA no debe utilizarse con anestésicos inflamables.
- Los adaptadores IRMA son desechables, no deben reutilizarse. Los adaptadores usados deben eliminarse según las normas apropiadas del hospital.

La sonda IRMA no debe utilizarse con recién nacidos.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

ing. Andrea R. Casco Jefe Gestion de Activos Actividad Domicillarie Página 2 de 14

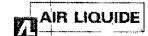
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

DIRECTOR TECNICO

Ing. Andrea R. Casco

Mat./ Nº 1-6320

2



- Las medidas de la sonda IRMA pueden degradarse en presencia de aparatos emisores de interferencias electromagnéticas superiores a los niveles de la norma 60601-1-2. Asegúrese de que la sonda se utiliza en un entorno adaptado.
- _ Utilice únicamente las sondas IRMA Originales
- No conecte la sonda IRMA a la salida de un codo para evitar la acumulación de secreciones del paciente en el adaptador y la obstrucción de las ventanas BLUEYE.







Cuando utilice la sonda IRMA, coloque el adaptador de forma que sus ventanas BLUEYE queden en posición vertical para evitar la acumulación de secreciones del paciente en estas ventanas:

3.4;

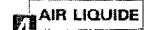
INSTALACIÓN - PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

INSTALACIÓN - DESEMBALAJE

- _ Extraiga el aparato de su embalaje y colóquelo sobre un soporte horizontal o sobre su pie rodante.
- _ Compruebe que están todos los accesorios incluidos con la máquina.
- _ Para evitar poner en riesgo la seguridad del paciente, no obstruya los orificios situados debajo y detrás del respirador:
 - Orificios para la ventilación de refrigeración;
 - Toma de seguridad de "aire ambiental";

Tomas de escape en caso de sobrepresión de la alimentación de aire y O2.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Ing. Andrea R. Casco Jefe Gestión de Activos Actividad Domiciliaria



MONTAJE DE LA VÁLVULA ESPIRATORIA Y EL SENSOR **DE FLUJO**

- 1. cuerpo de la válvula
- 2. membrana
- 3. tapa
- 4. trampa de agua
- 5. enganche del sensor
- 6. sensor de flujo

Coloque la membrana sobre el cuerpo de la válvula.

A continuación, coloque la tapa sobre el cuerpo de la válvula, con cuidado de alinear la marca de la tapa (a) con la marca del cuerpo de la válvula (b). Enrosque la tapa sobre el cuerpo para alinear las marcas de la tapa (c) y del cuerpo de la válvula (b). Coloque la trampa de agua del modo indicado a la izquierda.

Seguidamente, coloque el sensor de flujo en el enganche previsto a tal efecto.

Conecte el conjunto del sensor de flujo a la válvula espiratoria del modo indicado a la izquierda. Conecte el conjunto de válvula espiratoria y sensor de flujo a ExTend XT.

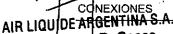
· Para conectar o desconectar el conjunto de válvula espiratoria y sensor de flujo a ExTend XT, debe apretar ambos pulsadores al mismo tiempo que se coloca la válvula en su compartimiento.

Conecte el sensor de flujo a su toma eléctrica.

PUESTA EN FUNCIONAMIENTO MONTAJE DEL CIRCUITO DE PACIENTE

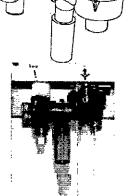
- _ Coloque el filtro bacteriológico en la salida de insuflación.
- _ Conecte el circuito de paciente al filtro bacteriológico y al humidificador si lo hubiere.
- _ Para evitar riesgos de "ahogamiento", si se utiliza un humidificador calentador debe colocarse por debajo del nivel de la cabeza del paciente. En caso de uso del pie rodante de ExTend XT, coloque el humidificador calentador sobre el riel previsto a tal efecto.
- Compruebe regularmente el correcto estado del brazo de circuito de paciente.
- _ Durante la ventilación, vacíe regularmente las trampas de agua.
- _ A≨legúrese de que la limpieza de la válvula espiratoria y los elementos del circuito de paciente (trampas de

a, pieza en Y) son adecuados.



ing. Andrea R. Casco Jefe destión de Activos Actividad Domiciliaria

Página 4 de 14





<u>air Liquide Argentina S.A.</u> DIRECTOR TECNICO

Ing. Andrea R. Casco Mat. Nº 1-6320



- _ Compruebe el bloqueo del cable de red en el aparato mediante la brida metálica y seguidamente conecte el aparato a la red eléctrica.
- _ Para reducir el riesgo de descargas eléctricas, conecte el respirador a una toma CA equipada con una toma de
- Compruebe que la batería interna está conectada correctamente.
- _ Conecte los suministros de aire y oxígeno a las entradas correspondientes del panel trasero.
- _ Compruebe siempre el estado de las botellas de oxígeno y/o aire antes de utilizar el respirador durante el transporte.
- _ Para reducir el riesgo de incendios, no utilice tubos de alimentación de oxígeno usados ni manchados de grasa
- _ Se recomienda usar filtros de tipo "FILTRABLOC" en caso de duda con respecto a la calidad de los gases suministrados por la red o el compresor si procede.
- _ Se recomienda usar un filtro hidrófobo en caso de uso de un compresor de aire médico que genere un exceso de humedad y condensación.

MANTENIMIENTO

POR PARTE DEL USUARIO

El usuario debe realizar las operaciones siguientes:

- _ Siempre que sea necesario:
- Vaciar las trampas de agua del circuito de paciente.
- Si es necesario, vaciar las trampas de agua en las líneas de alimentación neumática.
- Entre pacientes:
- Limpieza, desinfección, esterilización o sustitución de los circuitos de paciente, los sensores de flujo espiratorio, las válvulas espiratorias y sus membranas.
- Filtro bacteriológico: se recomienda cambiar el filtro bacteriológico situado en la salida de insuflación como mínimo cada vez que se esterilice el circuito de paciente, o cada vez que se conecte el aparato a un paciente nuevo.
- Cambio del adaptador de la sonda IRMA.
- Realización de los controles previos al uso con pacientes (véase la sección Controles previos al uso).
- Cada seis meses: comprobación de la autonomía de la batería interna

Notas:

- Entre dos mantenimientos anuales, el usuario debe reemplazar los elementos siguientes:
- Filtro de refrigeración interna (reemplazo mensual).
- Cuando sea necesario: membrana de la válvula espiratoria y junta 18X2 del sensor de flujo espiratorio (a criterio del usuario).
- La duración del sensor de O2 es de unas 5.000 horas, pero puede variar en función de la concentración de oxígeno utilizada y la temperatura ambiente.

_ Como todo sistema de suministro de oxígeno, ExTend XT debe utilizarse con tubos y un circuito de paciente compatibles con el oxígeno. Todos los tipos de tubos, racores, sondas y máscaras deben ser específicos para la ventilación. Consulte a su distribuidor sobre el suministro de estos accesorios.

SUSTITUCIÓN DEL SENSOR DE FLUJO INTERNO

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Ing. Andrea R. Casco

Jefe Gestión de Activos Actividad Domiciliaria

Página 5 de 14

AIR LIQUIDE ARGENTINA/S.A. DIRECTOR TECNICO

Ing. Andrea R. Casco Mat. Nº 1-6320



Si es necesario, aparece un mensaje en caso de deterioro de este sensor.

- Desmonte el bloque de salida de insuflación mediante el tornillo.
- _ Retire el sensor de flujo averiado.
- _ Cámbielo por el sensor nuevo, colocándolo en el sentido correcto con respecto al conector eléctrico, asegurándose de que este último está equipado con sus dos juntas tóricas.
- _ Coloque de nuevo el bloque de salida de insuffación. Apriete correctamente el tornillo para evitar fugas.
- Realice una prueba interactiva.

Atención:

_ No engrase ni aceite ninguna parte del bloque de insuflación.

SUSTITUCIÓN DEL SENSOR DE 02

- Desmonte el bloque de salida de insuflación mediante el tornillo.
- _ Desconecte la célula y desenrósquela para sacarla de su compartimiento.
- Cambie el sensor.
- Coloque de nuevo el bloque de salida de insuflación. Apriete correctamente el tornillo para evitar fugas.
- Frecuencia de calibración: siempre que haya una diferencia de más de 5 vol. % entre la FiO2 ajustada y la FiO2 medida.

POR PARTE DE UN TÉCNICO - MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Revisión técnica anual.

Para más información, consulte el manual de mantenimiento.

El número de horas de ventilación se ve en el botón del modo de ventilación.

El contador horario indica el tiempo de funcionamiento en ventilación. No incluye el tiempo de funcionamiento en modo stand-by.

SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA INTERNA

La trampilla de la batería se encuentra en la parte izquierda del aparato. Una vez abierta, extraiga la batería tirando de la lengüeta. Preste atención a mantener los bloques de baterías.

La batería debe cambiarse cada 2 años, si la temperatura ambiente media es de 20 °C. La vida útil de la batería se reduce a una temperatura ambiente media superior a 20 °C.

3.6;

Uso del aparato

1000 1000

- _ El respirador Air Liquide no debe utilizarse con agentes anestésicos inflamables ni productos explosivos.
- El respirador Air Liquide no ha sido diseñado para su uso en un entorno de IRM.
- El funcionamiento de este aparato puede verse afectado por el uso ciertos equipos en su proximidad, como los de diatermia, electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores, teléfonos celulares, y en general por interferencias electromagnéticas superiores a los niveles fijados por la norma EN 60 601-1-2.

_ No utilice tubuladura o tubos antiestáticos o conductores de electricidad.

AIR LIQUIDE ARGENTINAS.A

Ing. Andrea R. Casco Jefe Gestión de Activos Actividad Domiciliaria

IR LIQUIDE ARGENTINA S.A DIRECTOR TECNICO

Ing. Andrea R. Casco Mat. Nº I-6320

Página 6 de 14

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN / ESTERILIZACIÓN

Pre-desinfección: Primer tratamiento que debe realizarse con los objetos y materiales sucios, para reducir la cantidad de microorganismos y facilitar su limpieza interior.

Limpieza: acción de eliminar de un lugar, una superfície o un elemento todo resto de suciedad.

Desinfección: destrucción del mayor número posible de gérmenes (el número de gérmenes existentes se reduce unas 10.000 veces).

Esterilización: destrucción total de todas las cepas de gérmenes, virus y levaduras.

No es posible esterilizar ni desinfectar elementos sucios o manchados.

Una operación completa incluye:

- 1. Desmontaje, pre-desinfección, enjuagado
- 2. Limpieza, enjuagado y secado
- Desinfección y enjuagado y secado o esterlización

4. Montaje y pruebas funcionales

No utilice nunca potvos abrasivos, acetona ni solventes fuertes.

En et caso de aerosoles de productos a base de formaldehido, es obligatorio seguir las instrucciones de uso del fabricante de este tipo de producto, en especial en cuanto a la dosificación y el tiempo de contacto. Además, es necesario cubrir el respirador con un trapo protector.

IV.1.2 MATERIALES EN CONTACTO CON LOS GASES

Bloque de entrada equipado:

Alumnicio

Silicona

Latón

Buna Acero inoxidable

Bioque de electroyálvulas:

Alaminio anodizado

Rima

Latón

Equilibrador:

Aluminio anodizado

Nitrilo

Latón

Neopreno

Acero inoxidable

Jescompresor:

Aluminio

Viton

Bronce Acero inoxidable

<u>álvula espiratoria:</u>

Silicona

Polisulfona

Chasis inspiratorio:

Caia de vátvula doble:
PVC

Silicona

Válvula de 95 mbares:

Aluminio

- Acero inoxidable
- Latón
- Siscona
- Nitrilo

Bloque inspiratorio: Aluminio

/álvula inspiratoria proporcional: Latón

- Acero inoxidable Viton
- Tefion

Mezclador:

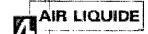
- Aluminio anodizado
- Acero inoxidable
- Toflón
- Cerámica

- Silicona
- Poliuretano

Adaptador de sonda IRMA:

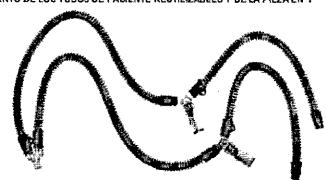
Polietileno

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Ing. Andrea R. Casco Jefe Gestión de Activos Actividad Domiciliaria





Mantenimiento de los tubos de paciente reutilizables y de la pieza en Y



PRE-DESINFECCIÓN

Sumerja los tubos de piaciente reutilizablos, la pieza en Y y las trampas de agua en una solución predesinfectante (tipo ANIOSYME DD1) durante el tiempo necesario (signilas indicaciones del fabricante del producto desinfectante).

LIMPEZA

- Agite bien los tubos, las trampas de agua y la pieza en Y.
- Enjuague con agua corriente.
- Deje escurrir el tubo del paciente.
- Seque ol interior de la pieza en Y y de las trámpas de agua mediante un chorro de aire médico.

DESINFECCIÓN

- La desinfección de los tubos de paciento, las trampas de agua y de la pieza en Y puede realizarse por inmersión en una solución desintectante.
- siga las indicaciones del fabricante del producto desinfectante.
- Agite bien los túbos y la pieza en Y en la solución.
- Enjuáguelos y séquelos.

ESTERILIZACIÓN

Si es necesario, so pueden esteritizar los tubos de paciente, las trampas de agua y la pieza en Y en autoclave a 134ºO durante 18 min.

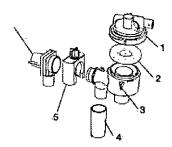
ESTERILIZACIÓN

Sí os necesario, se pueden esteritizar los tubos do paciente, las trampas de agua y la pieza en Y en autoclave a 134°C durante 18 min.

MANTENIMIENTO DE LA VÁLVULA ESPIRATORIA







Desmonte la válvula espiratoria como se indica a continuación :

Desconecto el conector eléctrico do aXtend^{el}

Pulse ambos botonos pulsadores para retirar la válvula espiratoria.

Desmonte los elementos de la válivala espiratoria del mode indicado en el gráfico de la derecha:

- cathierta
- membrana
- cucrpo de la válvula
- trampa(s) do agua brida para el sensor o bloque metálico

sensor do flujo

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Ing. Andrea R. Casco

Jefe Gestión de Activos Actividad Domiciliaria

Página 8 de 14

AIR LIQUID ARGENTINA S.A. DIRECTOR TECNICO Ing. Antirea R. Casco

Mat. Nº 1-6320

FOLIO PROCHO

PRE-DESINFECCIÓN

Sumerja los elementos de la vávuta espiratoria (cubiorta, membrana, cuerpo de la vávuta, trampa(s) de agua, brida
para el sensor o bloque metálico, sensor de flujo) en una solución pre-desinfectante (tipo ANIOSYME DD1) durante
el tiempo necesario (siga las indicaciones del fabricante del producto desinfectante).

LIMPEZA

- Agite bien en una solución de limpieza los elementos anteriormente desintectados.
- Enjuague con agua corriente.
- Deje secar sobre un papel absorbente.

DESINFECCIÓN

- Sumorja los elementos separados de la válvula espiratoria (1,2,3,4,5,6) en una solución desinfectante (tipo ANIOXYDE 1000) durante el tiempo necesario (siga las indicaciones del fabricante del producto desinfectante).
- Erjuáguelos con agua corriente y déjetos secar sobre un papel absorbente o séquelos con un chorro de airo médico.

Note:

 Usi hay un filtro bacteriológico en la salida de insufiación, puede limitarse la desinfección y la esterilización al conjunto del circuito de paciente: tubos en espiral, humidificador (si se utáza), válvula espiratoria, trampas de agua y sensor de flujo.

Este filtro modifica el valor de la resistencia inspiratoria (por ej., filtro Pall, +1,5 cmH₂O a 60L/min), aunque este cambio no afecta a la capacidad ventilatoria del respirador.

Realice un CONTROL VISUAL para assigurarse del correcto estado de los distintos elementos.

ESTERILIZACIÓN

- Si es necesario, estenijos las piezas de la válvula espiratoria (compatible con el ciclo a 134ºC de 18 min).
 - (1) Cubierta
 - (2) Membrana
 - (3) Guerpo de la válvula
 - (4) Trampa(s) de agua
 - 1 (5) Brida para el sensor o bioque metálico
 - (6) Sensor de flujo

MONTAJE

Monte de nuevo la válvula espiratoria conforme al esquema anterior.

Atención :

- Deben observarse medidas de precaución particulares con el sensor de flujo (6): está compuesto por un hillo de platino muy fino, de un espesor de 10 µm, un conector y una estructura protectora:
 - No introduzca objetos en el interior del sensor de flujo.
 - No someta el sensor de flujo (6) a un chorro de agua ni de aire.
 - . Evite golpes y caldas.
- Después de un ciclo de limpieza/desinfección (inmersión, autoclave), debe montarse de nuevo el sensor de hilo caliente y conoctarse a extend^{er} tras un secado completo (si se monta de nuevo el sensor con restos de humedad, el hilo caliente podría romperse).
- El sensor de flujo espiratorio es autoclavable, pero la desintección en autoclave puede acortar su vida útil.

IV.1.5 LIMPIEZA DE LA SONDA IRMA

La sonda puedo limpiarse con toalitas impregnadas en una solución hidroalcohólica.

IV. 1.6 LIMPIEZA DEL RESPIRADOR

Se puede realizar una desintección de superficie del respirador. Es conveniente respetar las indicaciones del fabricante del producto de limpieza y no permitir la entrada de liquidos on el interior del aparato.

Advertence:

Una vez tomadas las medidas de mantenimiento, se recomienda ensamblar el conjunto del circuito al respirador, y
confinolar su correcto funcionamiento mediante el protocolo ofrecido en este manual de uso.

Página 9 de 14

sel !!

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

DIRECTOR TECNICO

Ing. Andrea R. Casco

Mat. Nº 1-6320

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

Ing. Andrea R./Casco Jefe Gestión de Activos Actividad Domicillaria



OLIO

PROTOCOLO DE HIGIENE

Pre-desiriección: Primer tratamiento que debe regizarse con los objetos y materiales aucies, para reducir la cantidad de microorganismos y facilitar su posterior Impieza.

Limpisza: acción do oliminar de un llugar, una superfoio o un diemento todo reste do suciedad.

Desinfección/Descontaminación; destrucción, del mayor número posible de gérmanes (et número de gérmanos existentos se reduce unas 10.000 veces)

Esterilización: destaucción total de todas les cepas de cérmenes virus y lovaduras

No os posicio esterilizar ri desinfectar elementos sucios o ภายาเด้าสนใดร

Una operación completa incluye:

- 1. Desmontajo, pre-desinfección, eniuacado
- 2. Limpieza, enluacedo y secado
- 3. Desinfección y entuspado y ecado o esterlización
- 4. Montaje y pruebas funcionales

ATENCION

- No utilice nurse polvos abrasivos, acetora ni solventes fuertes.
 En el caso de sercectes de productos a base de
- ormetdehido, es obligatorio aeguir les instruccione de uso del fabricante de este fipo de producto, en especial en axento a la doctiosción y el tempo de riscro. Además, es necesario cubrir el ne oon un trapo protector.

DESMONTAJE

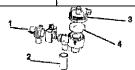
Desneyte as charactes can forman el circulto de pacionte: tubos, raccres, filtro (a descenar según las directrices apropriadas) y desmonte la valvuta espiratoda como so indica en la secuencia de la derecha.

1 : Retire el sensor de flujo (1) del conjunto de la válvula

2 : Retire la trampa de

3 : Desenrosque la cublerta (3)

4 : Retire la membrane (4)



PRE-DESINFECCIÓN

SUMERJA el coclunto de circuito de paciente, el recipiente del humidificador, la váhula espiratoria y el sensor de fuje en una solución pre-desinfectante (lipo ANIOSYME DD1). ENJUAQUE BIEN CON AGUA CALIENTE.

LIMPIEZA

A continuación, LAVE el conjunto del circuito de paciente, el recipiente del frumidificador, la váltula espiratoria y el senser de flujo con una solución de limploza (lipo Hexantós G + Fi). BNULÁGUELO BIEN Y SÉCUELO. El respirador pueda limplarse con un producto detergente para material médico (tipo Surtanios), o con teatitas impregnadas en una solución

hidroalcchólica.

ATENCIÓN: Deben observarse medicias de precaución perticulares con el sensor de flujo; está compuesto por un hillo de platino muy fino, de un espesor

- de 10 µm, un conector y una estructura protectora:

 No introduzca objetos en el interior del sensor de flujo.
- No somata el sensor de flujo a un chorro de agua ni de alre,
- Evite golpes y caldas.

DESINFECCIÓN

Si Pay un filtro becteriológico en la salida de insufiación, puede limitarse la desinfección: y la esterilización al conjunto del circuito de paciente: tubos en espiral, humidificador (si se utiliza), válvula espiratoria, trampas de agua y sensor de flujo.

La desinfección de las superificias del aparato, el ple y los sepertos de la botofía y la cesta se realiza mediante PULVERIZACIÓN de un desinfectante para material médiac (lipo Amphospray 41 de Anios) isiguiendo con exactitud las indicaciones del fabricante del desinfectante, en particular las relativas a la desinfectante (de pase hidrealcohiblea).

La desinfección del circuito de paciente (tubo, trampas de agua, reciclente del humidificador, pieza en Y, válvula espiratoria y sensor de fujo) puede

realizarsa después de la limpleza por INMERSIÓN en una solución desinfoctante do tipo Steranios (marca registrada) (siguiendo las indicaciones de uso doi fabricante del producto desinfectante).

Finalice siempre la operación de desinfacción con un SECADO COMPLETO. Renlice un CONTROL VISUAL, para asegurarse del correcto estado de la membrara

ESTERILIZACIÓN

La esterilización (si es necesaria) debe realizarse con surrio cuidado, y sólo por parte de porsonal autorizado.

El circulto do padente, la válvala espitatoria, la trampa do agua y el sensor de fujo pueden esterilizarse mediante cualquier procedimiento habituat; autodava, en frio óxido de otiliono, formalderido gaseoso...).

Esteribiación con autoclave: di contento del direuito de paciente es competible con los siguientes ciclos AFNOR.

134 °C, 18 minutos (véanse los priones) y 121°C, 30 minutos.

En caso do esteritzación intensiva de los accesorios, la frecuencia de reemplazo de algunas plezas perificioas será superior a la normalmente prevista en el cuadro de operaciones de mantenímiento

Consulteicon el servicio técnico de Taema

Para el humidificador (si so emplos), consulte la documentación del aparato.

MONTE DE MUEVO la válvuta con quantisa estários
MONTAJE 1 - MEMBRANA

Colocue de nuevo la membrana en el cucroo de la válvula y erroscue la cublerta. Monte de nuevo la trampa de agua y di sensor de fujo

8 - CIRCUITO DE PACIENTE Sign of esquerna de abaic



interactivas.

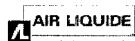
CONTRÔLE el correcto funcionamiento del respirador tras PILTRO BACTERIOLÓGICO: se recomiende cambiar el fitrobacteriológico situado aen la cada operación de fimploza/desinfección. Resilico las pruebas salida de insufación en cada esteritzación del circuito de paciente, o como mínimo cada vez que se conocte el aparato a un paciente nuevo.

3.11:

Resolución de problemas

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Ing. Andrea R. Casco Jefe Gestión de Activos Actividad Domiciliaria

Página 10 de 14



•	_1			
	TADLA	OE	ALARMA	c
t	14000		AL AL MA	ç

N° PRORIDAI							48	ARMAS	DE ALAR	BLA
ACCIONES 15	ACCIONES	PLAZOS DE ACTIVACIÓN	CRITERIOS DE ACTIVACIÓN			ENSAJE	ME NSAJ	DAD	PRIORIDA	P PI
Compruebe al estado lel circuito de paciente.	del circuito de pad	Activación inmediata	El tubo de ventilación está doblado u obstruido. A	está doblad	está di	xcesiva	Presión excesiva	Pre	P. Control of the con	
Compruebe la rama spiratoria. Compruebe la conexión le la válvula espiratoria. Invise al servicio técnico.	espiratoria. Compruebe la coi de la válvula espir	e C Activación inmediata d	La rama espiratoria está obstruida. La válvula espiratoria es defectuosa.	obstrulda. La válvula e	eada Lavák	n bloqueada	Espiración bloqu	Est	j.	***************************************
Compruebe la conexión le la vátvula espiratoria. vise al servicio técnico.	de la válvula espin	do reptiloción		tiena al trino be colocado.	rula tiene e pruebe coloca	le la válvula a. Compruebe ,	Defecto de la vál espiratoria. Com el montaje.	esp		
Sustituya el respirador.			defectuosa.	defectuosa	defect		Aparato fuera de			8;
vise al servicio técnico.	Avise al servicio té	ms)		Marma.reci	Servicio Marine	ANISE (II SELVICIO	écnico.			
firnentaciones de aire y	Compruebe las afmentaciones do O ₂ ,	The Table 1 and 1		de alne y O _r	ntacion de aire	e alimentación	Defecto de alime de aire y oxígeno			
nnediatamente al uministro o a una atoria externa.	Conéctese inmediatamente a suministro o a una batoría externa.	Activación inmediata si	pateria interna esta cast agotado.	funcionami batería inte agotado.	funcion nte. batería agotac	aja. Inminente.	3ateria baja. Vpagado inmine			
	del circuito de pac Compruebe que r alarmas en caso c	d Se activa.tras unos 15 s at d	El circuito de paciente está desconectado del paciente o del respirador. Sensor de flujo espiratorio defectuoso.	está desco paciente o respirador, flujo espirat	está di pacien respira flujo es	áón de	Desconexión de paciente			
sustituya el respirador, vise al servicio técnico.			Alarma técnica. S			Avise al	El sensor de pre: unciona. Avise a ervicio técnico.	iun		
Página 11 de 14	Р								}	13/3
lofecto del sensor de ujo. 21 Sustituya el respirador, wise al servicio técnico.	dofecto del senso flujo. Sustituya el respir Avise al servicio té	Se action true 160 ms	raspirador. Sensor de flujo espiratorio defectuoso.	Bujo espirat defectuoso no	flujo es defecti ión no	de presión no Avise al	El sensor de pres unciona. Avise a	El s		11000





3.12;

CARACTERISTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

Compatibilidad electromagnética

- Este aparato cumple las exigencias de la norma EN 60601-1-2 sobre la compatibilidad electromagnética de los aparatos médicos.
- Él funcionamiento de este aparato puede verse afectado por el uso ciertos equipos en su proximidad, como los de diatermia, electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores, teléfonos celulares, y en general por interferencias electromagnéticas superiores a los niveles fijados por la norma EN 60 601-1-2.

RESTRICCIONES AMBIENTALES

Nivel sonoro	49 dB(A)			
Temperatura de funcionamiento	+10 - +40 °C (+50 - +104 °F)			
Temperatura de almacenamiento	-20 - +50 °C (-4 - +122 °F)			
Humedad relativa (en uso)	30 - 75%			
Humedad relativa (almacenado)	10 - 90% (35°C)			
Presión atmosférica (en uso)	700 (3075 metros) - 1060 mbares			
Presión atmosférica (almacenado)	500 (5550 metros) - 1060 mbares			
Indice de protección	Normal (sin protección particular)			
Profección contra entrada de agua	Conformidad con las pruebas de entrada de 200 cm3 de agua en el aparato (EN 60 601-1 Ed.90)			

Especificaciones Eléctricas

Tensión de entrada	100 - 240 V CA +/- 10%		
Frecuencia	50 - 60 Hz		
Consumo de potencia eléctrica	120 VA		
Fusibles principales (x2)	250 V: 2 A T		
Fusible de transferencia de alarma	0,25 A FST		
Clase eléctrica			
Tipo	В		
Comente de fuga	Conforme a IEC 60601-1		
Protección contra el corte de suministro	Alarma sonora continua y securización del paciente		
Modo de funcionamiento	Continuo		
Toma de corriente	EU, UK, US		
Toma para alimentación CC externa	21 a 28 V CC (la fuente de alimentación externa debe ser capaz de suministrar un mínimo de 3 A con 24 V)		
Bateria interna:			
Tipo	2 x 12 V CC, 5 Ah Plomo estanco, suministrado únicamente por Taema		
Autonomia	1 hora normal con batería nueva y carga completa en ventilación estándar adulto (VCV, V _T 400 mL f 15 c/min, Π/πtot 33%, PEEP 0 cmH₂O)		
Tiempo de carga (h)	10		
Intervalo entre dos recargas (meses)	6		

Especificaciones de suministro Neumático

Alimentación neumática (O ₂ , aire)	2,5 - 6 bares / 250 - 600 kPa / 36 - 86 psi			
Flujo máximo necesario	45 L/min a 3,5 bares			
Retrocontaminación	< 100 mL/min			
Autonomía	Botella (s) Puede funcionar con un solo gas			
Tipo de tomas de gas	NF			
Consumo de gas	= ventilación del paciente + 10 L/min. (consumo interno)			
Compresor de aire médico	Opcional			
Mezclador:				
Tipo	Con orificio calibrado			
Precisión (% del valor ajustado)	<3			
Flujo suministrado (L/min)	0 - 200			
Presión suministrada (cmH _o O)	0 - 90			

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. ing. Andrea R. Casco

Ing. Andrea Fl. Casco Jefe Gestión de Activos Actividad Domiciliaria Página 12 de 14





3.14:

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Todos los desechos procedentes del uso de *ExTend XT* (el circuito de paciente, los filtros bacteriológicos) deben eliminarse según las normas apropiadas del hospital.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación del dispositivo debe realizarse según las normas apropiadas del hospital.

ELIMINACIÓN DE PILAS, BATERÍAS Y SENSOR DE 02

Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación de las pilas, las baterías y el sensor de O2 debe realizarse según las normas apropiadas.

3.16;

PRESICIÓN DE MEDICIÓN

i,		•
ļ	Parámetros de ventilación	
	- Frecuencia - I/(I + E) - Volumen corriente - PEEP - Forma de flujo - Frecuencia SIMV - Presión de soporte (ESP-PS-PEEP) - Presión de insuffación - Pendiente - Insuffación tento	: de 5 a 80 (\pm 1) cpm. : de 10 a 80 (\pm 1) %. : de 20 a 2000 mL (\pm 1mL). : de 0 a 25 (\pm 1) cmH $_2$ O. : cuadrado, sinusoidaí, decreciente. : de 1 a 40 (\pm 1) cpm. : de 1 a 60 (\pm 1) cpm. (LACTANTE) : 0 a 35 (\pm 1) cmH $_2$ O. : 0 a 60 (\pm 1) cmH $_2$ O. : 50 a 150 (\pm 10) cmH $_2$ O/s.
Intervalo y resolución (entre	. 2 a 10 L/min	: 35 a 45 cmH₂O. (LACTANTE) 35 a 60 cmH₂O. (NIÑO y ADULTO) : Adulto: de 500 a 2000 mL Niño: de 50 a 500 mL Lactante: de 20 a 75 mL
paréntesis) de los ajustes	- FiO2 - Trigger inspiratorio de presión - Trigger inspiratorio de flujo en VI y VNI cuando PEEP = 0 . en VNI - Trigger espiratorio de flujo	: 21 a 100 (± 1) Vol. %. : 0,5 a 5 (± 1) cmH ₂ O *. : 0,5 a 5 (± 0,1) L/min *. : 1 a 5 (± 0,1) L/min *. : 0 a 10 (± 1) L/min (LACTANTE)** 0 a 30 (± 1) L/min (NIÑO y ADULTO)**.
	Funciones - Plateau - fauspiro - Vtsuspiro - Pausa inspiratoria - Pausa espiratoria - Espiración prolongada	: 0 a 60 % Ti. : (0 a 9) / (10 a 200) ciclos. : 1 a 2 veces V _f o Pi. : 5 s max (± 0.1 seg.). : 10 s max (± 0.1 seg.). : 2 min max (± 0.1 seg.).
Precisión de los valores medidos	- Frecuencia - Volumen corriente espirado - Presiones - FiO ₂	:±1 cpm. :±15 % de la lectura real o±15 mL (se aplica el valor más alto). :±4 % de la lectura real o±1 cmH ₂ O (se aplica el valor más alto). :±3 Vol. %.

*A caida trigger inspiratorio de flujo se asocia un trigger inspiratorio de presión cuya sensibilidad varía entre 0.5 y 1 cmH₂O en función del TRIGI ajustado. Si el paciente crea una depresión que no cumpla la condición definida por el usuario (ej. TRIG Insp. = 0,5 L/min) pero que supere el umbral asociado al trigger de presión, la máquina activa una inspiración.

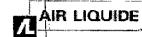
Del mismo modo, a cada trigger inspiratorio de presión se asocia un trigger inspiratorio de flujo de 0,5 L/min.

** Si è paciente crea una sobrepresión que no cumpla la condición definida por el usuario (ej. TRIG Esp. = 10 L/min) pero que súpere la presión inspiratoria de 3 cmH₂O) en el circuito de paciente, la máquina activa una espiración. Este criterio de activación espiratoria se tiene en cuenta 400 ms (ADULTO, NIÑO) y 250 ms (LACTANTE) una vez que la presión haya alcanzado el valor de consigna (PS).

Nota: si el usuario inhibe el trigger espiratorio (TRIG Esp. = 0 L/min). Sólo permanece activo el criterio de presión.

1000

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Ing. Andrea R. Casco Jefe Gestión de Activos Actividad Domiciliaria Página 13 de 14



ÍNCIDENCIA DE LA HUMEDAD Y LA TEMPERATURA SOBRE LAS MEDIDAS

Temp (°C)	HR [%]	P [mbares]	H ₂ O part. pres. [mbares	err %	err _{mi} ATPD [%]	err BTPS [%] =
10	20	1013	2 .	O ₂ : +1,6 IR: 0	O ₂ : +1,6 IR: -0,2	O ₂ ; +7,6 iR: +6,0
20	20	1013	5	O ₂ ; +1,6 IR: 0	O ₂ ; +1,1 IR: -0,5	O ₂ : +7,3 IR: +5,7
25	0	1013	0 (ATPD)	O ₂ : +1,6 IR: 0	O ₂ : +1,6 IR: 0	O ₅ ; +7,8 IR; +6,2
25	50	1013	16	O ₂ : +1,6 IR: 0	O _z : 0 IR: -1,6	O ₂ : +6,2 IR: +4,6
30	80	1013	42	O ₂ : +1,6 IR: 0	O ₂ 2.6 IR: -4,1	O ₂ : +3,6 IR: +2,0
37	100	1013	63 (BTPS)	O ₂ : +1.6 IR: 0	O ₂ : -4,6 IR: -6,2	O ₂ : +1,6 IR: 0
37	100	700	63	O ₂ : +2,3 IR: 0	O ₂ : -6.7 IR: -9,0	O ₂ : +2,3 IR: 0

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Ing. Andrea R. Casco Jefe Gestión de Activos Actividad Domicillaria