



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12277-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3321-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3321-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SLE nombre descriptivo Ventilador convencional y de alta frecuencia y nombre técnico Ventiladores, para Cuidados Intensivos, Neonatales/Pediátricos, de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-28286590-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1077-174”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ventilador convencional y de alta frecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-361 Ventiladores, para Cuidados Intensivos, Neonatales/Pediátricos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Proporcionar apoyo respiratorio continuo o intermitente a bebés prematuros, recién nacidos a término y lactantes, así como a pacientes pediátricos de hasta 30 kg., en función de su estado.

Está indicado para tratar cualquier patología en la que el intercambio gaseoso no sea óptimo y/o en la que el estado del paciente requiera ayuda respiratoria. Previsto para su uso en aplicaciones invasivas o no invasivas. El SLE6000 con la opción HFO (High Frequency Oscillation) ofrece modos de oscilación de alta frecuencia adicionales.

Modelo/s: 6000

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SLE Ltd.

Lugar/es de elaboración: Twin Bridges Bussines Park, 232 Selsdon Road, Croydon, Surrey CR2 6 PL, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-3110-3321-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.01 10:04:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUTT
30715117564
Date: 2017.12.01 10:04:52 -03'00'



Rótulo
(ANEXO III.B)

Ventilador convencional y de alta frecuencia

Modelo:
SLE 6000

REF: _____

Fabricado por:
SLE Ltd.

Twin Bridges Bussines Park, 232 Sealdon Road, Croydon, Surrey CR2 6PL,
Reino Unido

Importado por:


MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Número de Serie: _____

Fecha de Fabricación: AAAA

Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.
Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900
Autorizado por la ANMAT PM – 1077 – 174


MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


Bioing. Analia Gaidimauskas
Director Técnico
IF-2017-282867-ANMAT#ANMAT
MPBA 51.900

Instrucciones de uso (ANEXO III.B)

Ventilador convencional y de alta frecuencia

Modelo:
SLE 6000

Fabricado por:
SLE Ltd.

Twin Bridges Bussines Park, 232 Selsdon Road, Croydon, Surrey CR2 6PL,
Reino Unido

Importado por:
MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.
Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900
Autorizado por la ANMAT PM – 1077 – 174

1. Uso previsto y principio de operación del SLE 6000

1.1. Uso previsto

El ventilador SLE6000 está previsto para proporcionar apoyo respiratorio continuo o intermitente a bebés prematuros, recién nacidos a término y lactantes, así como a pacientes pediátricos de hasta 30 kg., en función de su estado.

Está indicado para tratar cualquier patología en la que el intercambio gaseoso no sea óptimo y/o en la que el estado del paciente requiera ayuda respiratoria.

El ventilador está previsto para su uso en aplicaciones invasivas o no invasivas. El SLE6000 con la opción HFO (High Frequency Oscillation) ofrece modos de oscilación de alta frecuencia adicionales.

El ventilador SLE6000 está previsto para su uso por parte de médicos o personal médico cualificado y autorizado. El ventilador es móvil cuando está montado sobre un carro, pero su uso normal previsto es el funcionamiento estático en cuidados intensivos de hospitales.

El ventilador está previsto para ser utilizado en un entorno médico adecuado y limpio, con aire y oxígeno

de grado médico y con un sistema respiratorio y accesorios de ventilador clínicamente limpios.

1.2. Principio de operación

El ventilador debe conectarse a un suministro de aire y oxígeno de grado médico. El aire y el oxígeno se mezclan y se accionan neumáticamente de acuerdo con los parámetros establecidos por el médico y el modo de ventilación utilizado.

El gas mezclado impulsado es suministrado al puerto de gas fresco. Un circuito de respiración del paciente está conectado al puerto de gas fresco del ventilador, que está conectado a un sistema de humidificación e interfaz del paciente. El sistema de circuito de conexión conectado entrega el gas mezclado al paciente. El sistema ventilador administra la ventilación al sistema respiratorio del paciente.

Un tubo proximal permite medir la presión en el colector de la interfaz del paciente. Se puede usar un sensor de flujo para medir el volumen de gas entregado y expirado desde el paciente.

Los circuitos del paciente de dos ramas entregan gases expirados desde el paciente al puerto de expiración del ventilador. Los chorros de aire accionan neumáticamente el gas de acuerdo con los parámetros establecidos por el médico y el modo de ventilación utilizado. El gas expirado del paciente pasa a través de un silenciador para atenuar la emisión de ruido del equipo.

Los circuitos del paciente de una sola rama no entregan gases expirados al puerto de exhalación del ventilador.

2. Advertencias y precauciones

2.1. Advertencias generales

Tiene que leer y entender las siguientes advertencias antes de utilizar el ventilador. Si no lo hace puede causar lesiones e incluso la muerte al paciente.

- 1- Tiene que leer y entender en su totalidad el manual de uso antes de utilizar el ventilador. Los operadores del mismo deben tener la formación adecuada y tienen que estar autorizados por el hospital para utilizar el ventilador con los pacientes. Hay que tener la precaución especial de comprobar las presiones del ventilador antes de cambiar los modos.
- 2- Oxígeno - Uso clínico. El oxígeno se considera como una droga y se debe prescribir como tal.
- 3- Oxígeno - Riesgo de incendio. El oxígeno es combustible y su uso requiere tener una precaución especial para evitar el riesgo de incendio. Mantenga lejos del oxígeno cualquier fuente de ignición cuando éste esté en uso. No utilice aceites o grasas en los accesorios del oxígeno o dónde se esté utilizando el oxígeno.
- 4- Compruebe el estado de los tubos flexibles de alimentación que van al ventilador. No utilice un tubo flexible que muestre signos de agrietamiento, abrasión, retorcimiento, rajaduras, excesivo desgaste o envejecimiento. Asegúrese de que el tubo flexible del aire o del O₂ no ha entrado en contacto con aceite o grasa.
- 5- Cuando el ventilador se está utilizando en un paciente, tiene que haber una persona con la formación adecuada continuamente al cuidado del paciente para actuar rápidamente si suena una alarma o si hay otro tipo de indicación de que existe un problema.
- 6- No introduzca el modo «En espera» cuando el ventilador esté conectado a un paciente. No se

proporciona respiración.

7- En caso de fallo del ventilador, la falta de acceso inmediato a la alternativa de respiración adecuada, puede provocar la muerte del paciente.

8- No toque al paciente y las piezas metálicas del ventilador a la vez para evitar la puesta a tierra del paciente.

9- El ventilador no se debe utilizar en una cámara hiperbárica.

10- El ventilador no se debe utilizar en un escáner de RMN (Resonancia Magnética Nuclear).

11- El ventilador no se debe utilizar con helio o mezclas de helio.

12- La precisión del ventilador puede verse afectada por el gas añadido a nebulizadores.

13- Cualquier ordenador que esté conectado al ventilador debe ser específico para uso médico.

14- El puerto VGA no se debe utilizar cuando el ventilador esté conectado a un paciente. Su finalidad es únicamente formativa.

15- El ventilador no utiliza látex ni tampoco se ha utilizado en su construcción.

16- Desconecte la fuente de alimentación del ventilador antes de realizar tareas de limpieza.

17- No cubra el ventilador durante el uso ni permita que se cubra con telas o cortinas. Evite colocar el ventilador cerca de cortinas o telas para que no se obstruyan o bloqueen los puertos de salida o las válvulas de entrada.

18- El ventilador no dispone de toma de aire de emergencia.

19- En caso de «Fallo de alimentación de red» y si el usuario para la alarma «Fallo de alimentación de red», la siguiente alarma relacionada con la alimentación de red que se disparará, será la alarma de prioridad media «Batería baja». Esto indicará que la alimentación interna ha llegado al 25% de su capacidad. Si el usuario para esta la alarma de prioridad media «Fallo de alimentación de red», la siguiente alarma relacionada con la alimentación de red que se disparará, será la alarma de alta prioridad «Batería baja». Esto indicará que la alimentación interna es de menos de 10 minutos. El usuario debe quitar al paciente del ventilador y proporcionarle una fuente de respiración alternativa en este momento si no se puede restablecer la alimentación de red.

20- Si el ventilador se va a utilizar sin sensor de flujo y se da respiración a un paciente con tubos endotraqueales de 3 mm o de menor tamaño, en caso de extubación del paciente o de que el tubo ET se desconecte del conector ET, sólo el control del flujo o del SpO₂ o del oxígeno o del dióxido de carbono transcutáneos alertará de forma fiable al equipo médico de que existe una situación de alarma, y no el control de las presiones.

21- Si no se cumple con los programas de mantenimiento recomendados, el paciente, el operador o el ventilador pueden sufrir daños. Es responsabilidad del propietario asegurarse de que al equipo se le hagan las tareas de mantenimiento regularmente.

22- Para evitar el riesgo de electrochoque, este equipo solo se debe conectar a una fuente de alimentación eléctrica que esté puesta a tierra.

23- El ventilador no se debe poner en marcha ni utilizar sólo con energía de la batería.

24- Si el ventilador se ve afectado negativamente por un equipo que emite interferencias electromagnéticas, entonces dicho equipo se tiene que desenchufar o se tiene que quitar de las proximidades del ventilador. Por el contrario, si el ventilador es la fuente de interferencias de otros equipos cercanos, se tiene que desenchufar o trasladar a otro lugar.

25- El funcionamiento de esta máquina puede verse afectado negativamente por el funcionamiento de

otros equipos próximos, como equipos quirúrgicos de alta frecuencia (electrocauterización), desfibriladores, teléfonos móviles o equipos de terapia, por ondas cortas.

- 26- El equipo no es adecuado para ser utilizado con o en presencia de mezclas anestésicas inflamables.
- 27- No limpie la pantalla táctil mientras el ventilador esté funcionando.
- 28- No está permitido realizar ninguna modificación en el ventilador. Cualquier modificación en el ventilador o sistema requiere una comprobación conforme a BS EN 60601-1. (contacte con SLE si necesita realizar alguna modificación en el ventilador o sistema).
- 29- El ventilador solo se debe utilizar con los accesorios autorizados por SLE.
- 30- El puerto RS232 no se debe conectar a una red IT.
- 31- Los dispositivos de datos USB no se deben conectar al puerto de datos mientras el ventilador se esté utilizando con el paciente.
- 32- Solo se debe conectar el controlador USB Aerogen al puerto USB montado en la parte posterior y marcado como Aerogen USB controller.
- 33- Asegúrese de que el ventilador no está posicionado de forma que sea difícil desconectar el dispositivo.
- 34- Si se sabe que las tomas de aire y oxígeno contienen humedad y el ventilador se va a utilizar de forma continuada, el usuario tiene que revisar a intervalos regulares los colectores de agua montados en la parte trasera.
- 35- El usuario tiene que saber que las alarmas del ventilador SLE6000 se pueden configurar conforme a los preajustes definidos por el usuario. Esto significa que dentro de un mismo centro puede haber unidades que tengan preajustes de alarmas diferentes.

2.2. Advertencias sobre el circuito del paciente y el humidificador

- 1- Utilice solo circuitos de paciente autorizados por SLE. La precisión de los parámetros medidos y controlados solo estará garantizada si se utilizan los circuitos autorizados.
- 2- Bajo ninguna circunstancia, se deben utilizar tubos antiestáticos o conductores de electricidad.
- 3- El humidificador utilizado en el circuito del paciente se tiene que hacer funcionar y se le tienen que realizar las tareas de mantenimiento de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- 4- Cualquier colector de agua utilizado en el circuito del paciente se tiene que mantener de pie y por debajo de la altura del paciente y se tiene que vaciar, regularmente, antes que esté lleno.
- 5- El circuito del paciente no se debe modificar de ninguna otra forma que no sea la descrita para el uso no invasivo. Los circuitos de paciente modificados o los circuitos con secciones o componentes adicionales pueden hacer que la resistencia del circuito y la deformidad sean demasiado elevadas para que la respiración sea efectiva.
- 6- Es necesario el uso de filtros bacterianos entre la toma de aire puro y la línea de suministro del humidificador y entre el bloque de espiración y la línea de suministro de espiración.
- 7- Evite que la parte caliente del circuito del paciente entre en contacto con el paciente.
- 8- Si se añaden conectores u otros componentes o subsistemas al sistema de respiración del ventilador el gradiente de presión puede variar a lo largo del sistema de respiración del ventilador y estos cambios en el sistema de respiración del ventilador pueden afectar negativamente al rendimiento del ventilador.
- 9- La nebulización o humidificación puede aumentar la resistencia de los filtros del sistema de respiración

y hacer que el operador tenga que controlar el filtro del sistema de respiración frecuentemente para comprobar su aumento de resistencia o bloqueo:

- 10- Evite cubrir la parte caliente del circuito del paciente, p. e., con una sábana o cubierta.
- 11- No toque la placa caliente del humidificador si está expuesta, ya que puede quemar la piel cuando está caliente.
- 12- Asegúrese de que las sondas de temperatura se han limpiado y esterilizado conforme a las instrucciones del fabricante.

2.3. Advertencias clínicas

- 1- Si no se realizan las acciones correctivas cuando se activan las alarmas, se pueden causar lesiones e incluso la muerte al paciente.
- 2- El uso de la función de llamada a la enfermera no significa que no se tenga que controlar a intervalos regulares tanto al paciente como el ventilador.

2.3.1. Monitorización

Los requisitos mínimos de control del paciente encamado son:

- ECG/frecuencia cardíaca.
- Presión sanguínea.
- Frecuencia respiratoria.
- Saturación de oxígeno.

Si el monitor del paciente encamado no proporciona un control de la presión sanguínea y la saturación de oxígeno, entonces se debe utilizar un sistema de control de la presión sanguínea y saturación de oxígeno independientes.

Control adicional de HFO y respiración no invasiva

- Control de dióxido de carbono transcutáneo.

Control adicional de modos invasivos convencionales

- Control de dióxido de carbono transcutáneo o control de ETCO₂

En las unidades que no cuenten con control de dióxido de carbono transcutáneo o control de ETCO₂ deben haber disponibles unidades de recogida de muestras arteriales/venosas o capilares.

2.3.2. Clínicas invasivas

- 1- Cuando se cambie de la respiración normal a la de alta frecuencia o viceversa, puede ser necesario cambiar los parámetros del ventilador y las concentraciones de oxígeno inspirado.
- 2- Cualquier respiración artificial sólo debe ser puesta en funcionamiento por personal médico con experiencia y debidamente formado.
- 3- Humectación incorrecta; puede causar la movilidad de secreciones y el bloqueo del tubo endotraqueal.
- 4- Hemorragia intra-ventricular o isquemia cerebral debida al aumento de los niveles de dióxido de carbono.
- 5- Distensión pulmonar que provoca enfermedad pulmonar crónica (displasia broncopulmonar en el recién nacido);
- 6- El uso de un tubo ET sin manguito que provoca fugas, lo que impide la oxigenación y respiración.

7- El mantenimiento adecuado de las vías aéreas es de vital importancia.

2.3.3. Clínicas no invasivas

- 1- Daños a los orificios nasales.
- 2- Hipoventilación e hiperventilación (con las consiguientes anomalías en la gasometría);
- 3- Humectación incorrecta; puede causar la movilidad de secreciones y el bloqueo del tubo endotraqueal.
- 4- Daños en la traquea y en los bronquios;
- 5- Hiperdistensión o hipodistensión pulmonar;
- 6- Atelectasia.
- 7- Síndrome de pérdida de aire (neumotórax, neumomediastino, neumopericardio, enfisema intersticial pulmonar).

2.4. Precauciones generales

- 1- El ventilador se debe eliminar conforme a las leyes locales sobre eliminación de residuos eléctricos y electrónicos.
- 2- No utilice limpiadores a base de disolventes para limpiar la pantalla táctil ni las cubiertas.
- 3- No utilice un instrumento punzante, como un bolígrafo, para activar los controles, ya que la excesiva presión que se ejerce con la punta puede dañar la membrana de la pantalla táctil.
- 4- El ventilador contiene dispositivos que dependen de la temperatura y que funcionan, normalmente, en entornos controlados de hospitales. Sin embargo, si el ventilador se ha almacenado a una temperatura diferente a la que se utilizará después, espere a que la unidad se aclimate antes de encenderla (gama de temperatura de funcionamiento de +10°C a +40°C).
- 5- La eliminación de la célula de oxígeno se debe hacer bajo cumplimiento de las normativas locales sobre sustancias peligrosas. No lo incinere. SLE le ofrece un servicio de cubetas de eliminación.
- 6- Hay que tener precaución al acoplar otros equipos, ya que esto podría afectar a la estabilidad mecánica.

2.4.1. Sensor de flujo

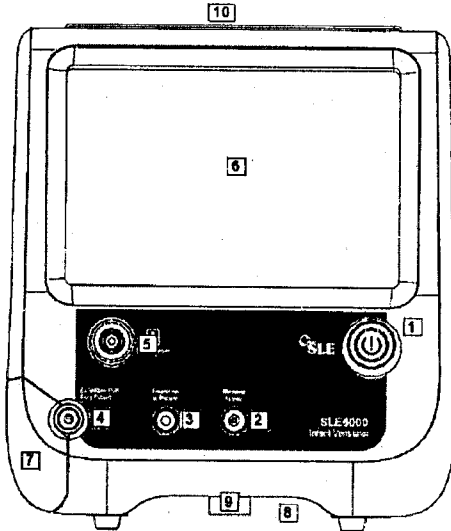
- 1- El sensor de flujo reutilizable y el de un solo uso son componentes que pueden requerir su limpieza durante el uso.

2.5. Precauciones sobre el circuito del paciente y el humidificador

- 1- Evite ajustar las alarmas en los valores límite, ya que esto puede limitar la capacidad del ventilador de detectar estados peligrosos.

3. Diseño del equipo

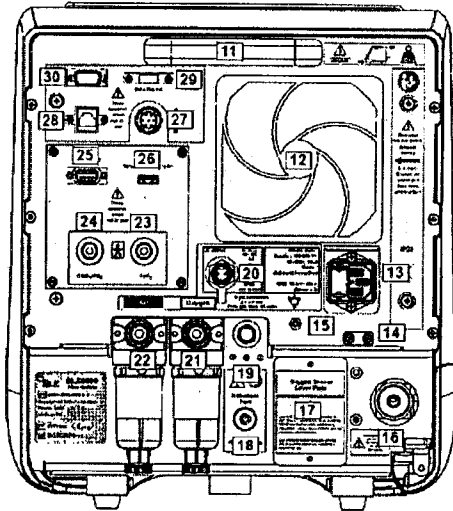
3.1. Parte frontal



Referencias

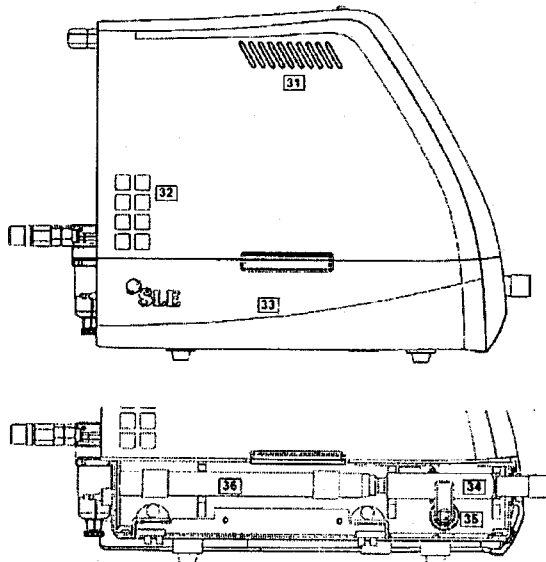
- 1 Botón de conexión a la red On/Off (control encendido/apagado)
- 2 Toma del tubo endotraqueal proximal (toma de control de presión)
- 3 Aire puro a la toma del paciente
- 4 Toma de exhalación del paciente
- 5 Sensor de flujo (conector eléctrico)
- 6 Pantalla táctil
- 7 Cubierta del bloque de espiración
- 8 Puntos de elevación frontales
- 9 Punto de bloqueo del carro
- 10 Barra luminosa

3.2. Parte posterior



Referencias

- 11 Asa de transporte trasera
- 12 Ventilador de refrigeración principal y filtro
- 13 Conector de alimentación de red IEC
- 14 Sujetacable del cable de alimentación de red
- 15 Clavija equipotencial
- 16 Orificio de escape
- 17 Cubierta de célula de oxígeno
- 18 Puerto del nebulizador
- 19 Válvula de seguridad y orificios de escape
- 20 Conector eléctrico hembra 24V CC
- 21 Toma de entrada de oxígeno y colector de agua (opcional)
- 22 Toma de entrada de aire y colector de agua
- 23 Conector eléctrico SpO₂
- 24 Conector eléctrico EtCO₂
- 25 Interfaz RS232 (D-sub de 9 pines)
- 26 Conector de nebulizador Aerogen (USB)
- 27 Conector eléctrico de llamada a la enfermera
- 28 Interfaz Ethernet (RJ-45)
- 29 Puerto de datos (USB)
- 30 Conector de salida VGA



Referencias

- 31 Válvula de aire (de seguridad)
- 32 Adhesivos ID opcionales
- 33 Solapa del bloque de exhalación
- 34 Bloque de exhalación
- 35 Abrazadera del bloque de exhalación
- 36 Silenciador

4. Configuración básica del equipo

4.1. Inspección previa al uso

- A. Compruebe que los colectores de agua están vacíos.

Atención: Si el colector/los colectores de agua están montados con un tapón de vaciado manual y contienen agua, vacíe manualmente el agua antes de proceder con la configuración.

- B. Compruebe que el filtro de la parte trasera no tiene polvo.

Nota: si el filtro está sucio, siga el procedimiento de limpieza que propone el fabricante.

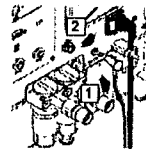
- C. Asegúrese de que todas las cubiertas están intactas y de que el ventilador no muestra signos de desgaste o corrosión excesivos en las piezas de metal visibles.

4.2. Conexión del cable de puesta a tierra a masa equipotencial

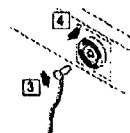
Nota: Si las normas del hospital exigen la puesta a masa equipotencial de los aparatos médicos, hágalo como se describe a continuación (la puesta a masa equipotencial implica conectar todas las piezas de metal que no llevan corriente para crear una zona en la que no sea posible que las piezas de metal expuestas tengan unos niveles de voltaje diferentes, que podrían causar un electrochoque, p. e. para crear una zona equipotencial puesta a tierra).

El ventilador está equipado con un punto de puesta a masa en la parte trasera.

Conecte el cable de puesta a masa equipotencial (1) a la clavija de puesta a masa equipotencial de la parte trasera (2).



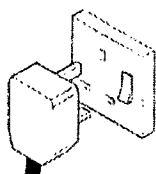
Conecte el extremo libre del cable de puesta a masa equipotencial del ventilador (3) al punto de puesta a masa equipotencial (4).



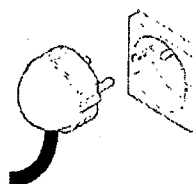
4.3. Conexión a la red de alimentación

Nota: El entorno hospitalario puede proporcionar enchufes no conmutados para aparatos médicos.

Conectar el equipo a una fuente de alimentación que tenga el amperaje correcto y toma de tierra.
Conectar a la alimentación de red.



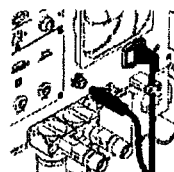
Conductor de alimentación IEC/BS 1363/A3.
Conecte el enchufe a la red eléctrica y accione el interruptor (Reino Unido solamente)



Conductor de alimentación Shuko y NEMA.
Conecte el enchufe a la red eléctrica.

4.4. Conexión auxiliar de 24V CC

Conecte el cable de alimentación de 24V CC al conector de entrada de corriente auxiliar de 24V CC ubicado en la parte trasera del ventilador.



Atención: Use solo una toma de corriente de 24V CC de grado médico con una corriente nominal de 4A.

Nota: El cable de alimentación de red no se tiene que desconectar cuando se use la corriente auxiliar de 24V CC.

4.4.1. Suministro de alimentación de red o auxiliar - indicador de estado del interruptor de alimentación

Cuando la alimentación de red o auxiliar no está conectada al ventilador, el indicador de alrededor del interruptor principal está apagado.



Cuando la alimentación de red o auxiliar está conectada a un ventilador que está en «OFF», el indicador de alrededor del interruptor principal se ilumina. Si el indicador está estático indica que las baterías internas están totalmente cargadas.

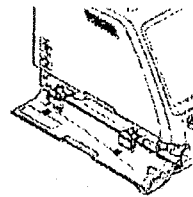


Si el indicador parpadea indica que las baterías internas están parcialmente o totalmente descargadas y que se están cargando.

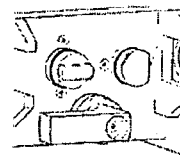


4.5. Montaje del silenciador y del bloque de exhalación

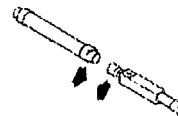
Abra la cubierta de acceso del bloque de exhalación.



Limpie las tomas de aire con un paño con alcohol.



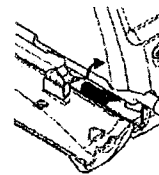
Conecte el silenciador al bloque de exhalación. Las bolas de la válvula de seguridad indican cuál es la parte trasera del bloque de exhalación.



Nota: Asegúrese de que el silenciador y el bloque de exhalación se han limpiado conforme a las instrucciones de limpieza y desinfección.

Conecte el conjunto a las tomas de aire y fíjelo en su sitio.

Nota: El usuario no podrá cerrar la cubierta de acceso si el bloque de exhalación no está fijado en su sitio.



Cierre la cubierta de acceso.

4.6. Conexiones de aire

Advertencia: Compruebe el estado de los tubos flexibles de alimentación que van al ventilador. No

MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

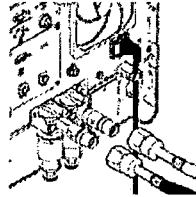
IF-2018-00000000-CA/MD/ANMAT
BIOINGENIERIA
Directora Técnica
MPBA 51.900

utilice un tubo flexible que muestre signos de agrietamiento, abrasión, retorcimiento, rajaduras, excesivo desgaste o envejecimiento. Asegúrese de que el tubo flexible del aire o del O2 no ha entrado en contacto con aceite o grasa.

Conecte los tubos flexibles de aire y de oxígeno a la parte trasera del ventilador.

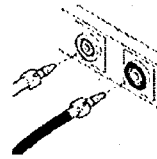
Asegúrese de que las tuercas de conexión están bien apretadas a mano.

Nota: Se muestran conectores NIST.



Conecte las sondas a las conexiones de la pared.

Nota: Se muestran sondas BS.



4.7. Ventilador – Posición del paciente y del operador

En una configuración estándar, el ventilador se debe colocar a un lado de la cabecera de la incubadora/cuna.

La posición del operador debe ser de pie, delante del ventilador.

El tendido del circuito del paciente queda a la discreción del usuario.

Advertencia: Asegúrese de que el colector de agua siempre queda situado por debajo del paciente.

4.8. Encendido del ventilador

4.8.1. Con el cable de alimentación de red conectado

Pulse y mantenga pulsado el interruptor de alimentación durante 3 segundos.

El indicador luminoso tiene que estar en ámbar (estático o parpadeando).

El indicador luminoso tiene que cambiar a color verde. El ventilador se encenderá y se pondrá en el modo en espera.

El icono de la batería y el icono de alimentación de red indicarán que el ventilador está funcionando con la alimentación de red.



100%

4.8.2. Sin el cable de alimentación de red conectado

Pulse y mantenga pulsado el interruptor de alimentación durante 3 segundos.

La luz indicadora tiene que estar apagada.

El indicador luminoso tiene que cambiar a color verde. El ventilador se encenderá y se pondrá en el modo en espera.

El icono de la batería solo aparecerá cuando la unidad esté funcionando con energía de la batería.



Nota: Cuando la unidad entre en el modo en espera, el usuario tendrá que cancelar el mensaje de alarma de fallo de alimentación de red una vez haya cancelado la alarma. Calibrar sensor de flujo/Sensor de flujo no conectado.

4.8.3. Conectado con corriente CC

Pulse y mantenga pulsado el interruptor de alimentación durante 3 segundos.

El indicador luminoso tiene que estar en ámbar (estático o parpadeando).

El indicador luminoso tiene que cambiar a color verde. El ventilador se encenderá y se pondrá en el modo en espera.

El icono de corriente CC aparecerá cuando la unidad esté funcionando con corriente 24 V CC.



4.9. Test funcional previo al uso

4.9.1. Auto-test de encendido

Cada vez que se encienda el ventilador, este realizará un auto-test de encendido (POST).

El POST comprueba que la unidad neumática funciona correctamente. El aparato mostrará cualquier problema con una alarma técnica. El ventilador también activa los componentes visuales y audibles del sistema de alarma.

- 1- Encender la unidad.
- 2- Verifique que la barra luminosa de la alarma cambia de rojo a ámbar y a cian.
- 3- Verifique que ha sonado una sola alarma audible de alta prioridad.

4.9.2. Comprobación de reserva de la batería

Observe el icono de estado de la batería para ver el estado de carga de la fuente de alimentación de reserva.



La capacidad de la batería se mide en un porcentaje que va del 100% (cuando está totalmente cargada) al 0% (cuando está totalmente descargada).

Si se usa el ventilador sin la alimentación de red o la alimentación de 24V CC, a continuación figura una guía sobre el tiempo de funcionamiento aproximado con la batería interna.

El ventilador, normalmente, funcionará durante 3 horas con la carga de la batería hasta su completa descarga, tanto en los modos convencionales como HFO. La duración actual hasta la descarga de la batería dependerá del estado de la batería y de los ajustes del ventilador. Consulte la advertencia sobre los tiempos de funcionamiento seguros actuales.

Modo	del 100% al 25%	del 50% al 25%
En espera	130	40
CMV	120	35
HFO+CMV	105	30
NIPPV	120	35

Todos los tiempos se indican en minutos.

Nota: Los tiempos indicados más arriba pueden variar debido a la edad o estado de las baterías.

Advertencia: Cuando la fuente de energía interna del ventilador llega al 25%, se le pide al usuario que proporcione al paciente una forma de respiración alternativa si no es posible conectarlo de nuevo a la alimentación de red. Cuando llegue al 25%, el ventilador mostrará y hará sonar la alarma «Batería baja».

4.9.3. Selección del circuito de paciente

Circuitos y tipo de ventilación

Hay tres circuitos de paciente aprobados para el uso con el SLE6000:

BC6188 Circuito de respiración para neonatos/lactantes de un solo uso – tubo de 10 mm, una resistencia calentadora.

BC6188/DHW Circuito de respiración para neonatos/lactantes de un solo uso – tubo de 10/15 mm, doble resistencia calentadora.

BC6198 Circuito de respiración pediátrico de un solo uso – tubo de 15mm.

- Para ventilación invasiva:

Para pacientes que necesitan un volumen corriente de referencia de menos de 50 ml, use: BC6188, BC6188/DHW.

Para pacientes que necesitan un volumen corriente de referencia de más de 50 ml, use: BC6198.

- Para ventilación no invasiva (doble rama):

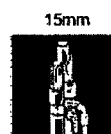
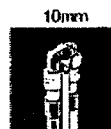
Use: BC6188, BC6188/DHW.

- Para ventilación no invasiva (una rama):

Use: BC6188, BC6188/DHW.

El panel de modo invasivo incluye dos botones que permiten al usuario seleccionar entre circuitos de paciente de 10 mm y de 15 mm de diámetro.

Nota: La selección de circuitos de paciente de 15 mm solo está disponible para respiración invasiva. Si se cambia a respiración no invasiva, se seleccionan automáticamente circuitos de paciente de 10 mm.



4.9.4. Pruebas posteriores al montaje del circuito del paciente

Cuando haya montado el circuito del paciente, el filtro bacteriano, la cámara de humidificación y las sondas de temperatura, se realizan una serie de comprobaciones para luego pasar a las pruebas de funcionamiento

Comprobaciones de la prueba funcional

- Compruebe que el humidificador está activado
- Compruebe que la cámara de humidificación está llena de agua estéril adecuada hasta el nivel indicado.
- Compruebe que el conector de calentamiento del circuito del paciente está conectado al humidificador y que está bien fijado.
- Compruebe el circuito del paciente, asegúrese de que todas las conexiones están bien sujetas y de que el colector de agua está vacío y recto.
- Compruebe que las sondas de temperatura del humidificador están correctamente insertadas en las tomas de control del circuito del paciente.

Pruebas de funcionamiento

- Para ventilación invasiva de doble rama.
- Para ventilación no invasiva de doble rama.
- Para ventilación no invasiva de una sola rama.

4.10. Apagado del ventilador

Una vez completada la sesión, el usuario debe introducir el modo en espera.

Pulse y mantenga pulsado el interruptor de alimentación durante 2 segundos.

El panel de información será sustituido por el recuadro de diálogo y botón de apagado

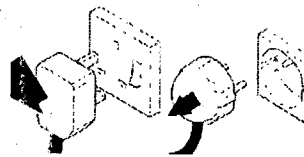


Nota: El recuadro de diálogo de apagado desaparecerá tras 10 segundos si no se realiza ninguna acción.

El usuario tendrá que volver a pulsar el interruptor de alimentación momentáneamente para cancelar la alarma audible «Fallo de corriente».

Advertencia: Si la alarma de fallo de corriente audible no suena, ponga el respirador fuera de servicio y envíe la unidad a reparar.

Para aislar el respirador de la alimentación de red, quite el enchufe de red.



Advertencia: Asegúrese de que el respirador no está posicionado de forma que sea difícil desconectar el dispositivo.

5. Funcionamiento

5.1. Controles

Botón de encendido

El botón ON/OFF tiene un LED integrado que indica el estado del respirador:

«LED apagado» significa que la unidad está desconectada y que no hay una fuente de alimentación conectada al sistema.

«Verde» significa que la unidad está encendida y lista para su uso.

«Ámbar» significa que el respirador está apagado, que la alimentación de red está conectada y que las baterías internas están totalmente cargadas.

«Parpadeo en ámbar» significa que el respirador está apagado, que la alimentación de red está conectada y que las baterías internas se están cargando.

Interfaz de usuario

El SLE6000 está equipado con una pantalla en color con una resolución de 1024 y 768 pixels. El tamaño de la pantalla es 12.1 pulgadas con retroiluminación LED. Es un tipo de pantalla táctil resistente de 5 hilos apta para el uso con guantes sanitarios.

Botones

Botón	Descripción
	Abre los tabuladores de modo Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Abre los tabuladores de alarma Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Abre los tabuladores de herramientas Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Abre los tabuladores de diseño Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Abre los tabuladores de modo Pulse una vez para seleccionar
	Abre los tabuladores de herramientas Pulse una vez para seleccionar

Botón	Descripción
	Bloquea la pantalla Pulse una vez para seleccionar
	Desbloquear pantalla Pulse y mantenga pulsado durante 1 segundo
	Cancela la alarma activa o borra un mensaje de alarma Pulse una vez para seleccionar
	Selecciona el tabulador Sensores Pulse una vez para seleccionar
	Selecciona el modo CPAP Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Selecciona el modo CMV Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Selecciona el modo PTV Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Selecciona el modo PSV Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Selecciona el modo SIMV Pulse una vez para seleccionar o cancelar




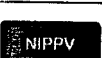



Botón	Descripción
	Desplaza hacia abajo despacio Pulse una vez para seleccionar
	Desplaza hacia abajo rápido Pulse una vez para seleccionar
	% volumen Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Selecciona la calibración del sensor de flujo Pulse una vez para seleccionar
	Inicia la rutina de calibración Pulse una vez para seleccionar
	Selecciona la calibración de oxígeno Pulse una vez para seleccionar
	Inicia la rutina de calibración Pulse una vez para seleccionar
	Selecciona el modo de pantalla día Pulse una vez para seleccionar
	Selecciona el modo de pantalla noche Pulse una vez para seleccionar
	Selecciona el % luminosidad Pulse una vez para seleccionar


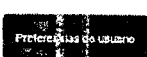

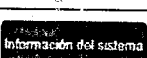

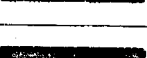
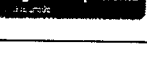
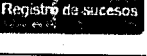
Instrucciones de uso





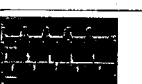
16/46







MEDIX I. C. S. A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bloina Analia Gaidmauskas
IF-2017-28286590-APN-DNPM#ANMAT
Directora Técnica
MPBA 51.900

	Selecciona el modo HFOV Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Selecciona el modo HFO+CMV Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Selecciona el modo NCPAP Lado doble o lado único Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Selecciona el modo NIPPV Lado doble o lado único Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Selecciona el modo NHFOV Solo doble rama Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Selecciona el modo terapia O2 Solo una sola rama Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Selecciona el modo En espera Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Desplaza hacia arriba rápido Pulse una vez para seleccionar
	Desplaza hacia arriba despacio Pulse una vez para seleccionar

	Selecciona los botones fecha/hora Pulse una vez para seleccionar
	Selecciona el panel de código para el modo de ajuste de preferencias de usuario Pulse una vez para seleccionar
	Selecciona el panel de código para el modo Reparación Pulse una vez para seleccionar
	Muestra la información del sistema Pulse una vez para seleccionar
	Selecciona el panel de código para el modo calibración de pantalla Pulse una vez para seleccionar
	Activa la herramienta Exportar registro paciente Requiere insertar un lápiz de memoria USB. Pulse una vez para seleccionar
	Activa la herramienta Exportar registro sucesos Requiere insertar un lápiz de memoria USB. Pulse una vez para seleccionar
	Activa la herramienta Exportar capturas de pantalla Pulse una vez para seleccionar

Botón	Descripción
	Inicia la exportación de datos seleccionada. Pulse una vez para seleccionar - solo se activa cuando hay insertado un lápiz de memoria USB y se está en el modo en espera.
	Cancela la exportación de datos seleccionada. Pulse una vez para seleccionar - solo se activa cuando hay insertado un lápiz de memoria USB, se está en el modo en espera y hay una exportación en curso.
	Retrocede al usuario al tabulador Datos. Pulse una vez para seleccionar - solo se activa cuando hay un lápiz de memoria USB, se está en el modo en espera y se ha completado la exportación. Termina en 3 segundos.
	Seleccione el diseño de forma de onda Pulse una vez para seleccionar
	Selecciona el diseño de lazos Pulse una vez para seleccionar

Botón	Descripción
	Activa un suspiro oscilatorio Pulse una vez para seleccionar
	Activa mantener suspiro oscilatorio Pulse una vez para seleccionar o mantenga pulsado el botón durante un máximo de 5 o 10 segundos en función de las preferencias ajustadas por el usuario.
	Activa una pausa oscilatoria. Pulse y mantenga pulsado durante 2 segundos
	Pausa las formas de onda Pulse una vez para seleccionar Pulse y mantenga pulsado 1 segundo para activar la captura de pantalla.
	Muestra las formas de onda pausadas Pulse una vez para seleccionar Pulse y mantenga pulsado 1 segundo para activar la captura de pantalla.
	Guarda la captura de pantalla en la memoria Pulse y mantenga pulsado 3 segundos para activar la captura de pantalla

	Selecciona el diseño de tendencias Pulse una vez para seleccionar
	Abre el tabulador de diseño seleccionado Pulse una vez para seleccionar
	Cambia entre On y Off Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Selecciona la forma de onda por presión Pulse una vez para seleccionar
	Selecciona la forma de onda de flujo Pulse una vez para seleccionar
	Selecciona la forma de onda de volumen Pulse una vez para seleccionar
	Selecciona el lazo flujo/volumen Pulse una vez para seleccionar
	Selecciona el lazo flujo/presión Pulse una vez para seleccionar
	Selecciona el lazo volumen/presión Pulse una vez para seleccionar

	Teclas numéricas de 0 a 9 Pulse una vez para seleccionar
	Retroceso - cancela la entrada Pulse una vez para seleccionar
	Botón volver - vuelve a los tabuladores previos Pulse una vez para seleccionar
	Pausa de audio alarma Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Valores medidos Pulse y mantenga pulsado durante 1 segundo para cambiar entre valores de columna doble o simple.

Tabuladores

A través de la pantalla táctil se accede a los siguientes tabuladores:

Tabuladores	Descripción
	Tabulador modo invasivo Este tabulador permite el acceso a los modos invasivos y a la selección del tamaño del circuito. Pulse una vez para seleccionar
	Tabulador modo no invasivo Este tabulador permite el acceso a modos no invasivos. Pulse una vez para seleccionar
	Tabulador modo en espera Este tabulador permite el acceso al modo en espera. El modo en espera solo está activo cuando hay respiración asistida. Pulse una vez para seleccionar
	Tabulador Límites Este tabulador permite el acceso a los límites de alarma. Los límites de alarma solo están activos cuando hay respiración asistida. Pulse una vez para seleccionar
	Tabulador Historial Este tabulador permite el acceso al historial de alarmas. Pulse una vez para seleccionar

	Tabulador Volumen Este tabulador permite el acceso al tabulador de ajuste del volumen de alarma. Pulse una vez para seleccionar
	Tabulador Sensores Este tabulador permite el acceso al tabulador de calibración del sensor. Pulse una vez para seleccionar
	Tabulador Brillo Este tabulador permite el acceso al tabulador de ajuste de la luminosidad de pantalla. Pulse una vez para seleccionar
	Tabulador Sistema Este tabulador permite el acceso al tabulador funciones del sistema. Pulse una vez para seleccionar
	Tabulador Datos Este tabulador permite el acceso al tabulador datos. Pulse una vez para seleccionar

Controles

A través de la pantalla táctil se accede a los siguientes controles:

Controles	Descripción
	Control Ti (tiempo de inspiración) Gama 0,1 - 3,0 segundos Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Control Ti Máx. (tiempo máximo de inspiración) Gama 0,1 - 3,0 segundos Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Control CPAP Gama 0,0 - 35 mbar Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Control PEEP Gama 0,0 - 35 mbar Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Control PIP Gama 1 - 65 mbar Pulse una vez para seleccionar o cancelar

	Control % oxígeno Gama 21 - 100 % Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Control Apoyo FR (frecuencia respiratoria) Gama 1 - 150 RPM Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Control Tiempo de subida Gama 1 - 150 RPM Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Control Sens. disp. (sensibilidad de disparo) Gama 1 - 150 l/min con sensor de flujo Gama 1 - 100 % sin sensor de flujo Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Control FR (frecuencia respiratoria) Gama 1 - 150 RPM Pulse una vez para seleccionar o cancelar

Controles	Descripción
	Control Sens. term. (sensibilidad de terminación) Gama 5 - 50 % Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Control VTV (respiración con volumen de referencia) Vol. espirado meta cuando está en on. Gama 2 - 300 ml Pulse y mantenga pulsado durante 2 segundos para seleccionar
	Control Apoyo P Gama 0 - 65 mbar Pulse y mantenga pulsado durante 2 segundos para seleccionar
	Control ΔP (presión Delta) Gama 4 - 180 mbar Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Control PMM Gama 0 - 45 mbar Pulse una vez para seleccionar o cancelar

	Control Frecuencia Gama 3 - 20 Hz Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Control I:E (frecuencia de inspiración a espiración) Gama 3 - 20 Hz Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Control FR suspiro (frecuencia respiratoria suspiro) Gama 1 - 150 RPM Pulse y mantenga pulsado durante 2 segundos para seleccionar
	Control Ti suspiro (tiempo de inspiración suspiro) Gama 0,1 - 3,0 segundos Pulse una vez para seleccionar o cancelar
	Control P suspiro (presión suspiro) Gama 0 - 45 mbar Pulse una vez para seleccionar o cancelar

6. Modos ventilatorios

El ventilador puede ser utilizado como un ventilador controlado por presión, con volumen de referencia, o bien como ventilador controlado por ciclos de tiempo con límite de presión y como ventilador de alta frecuencia oscilatoria.

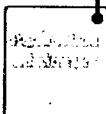







6.1. Ventilación asistida – invasiva

CPAP: Presión positiva continua en las vías respiratorias

El respirador genera una presión continua en las vías respiratorias dentro del nivel que el usuario haya fijado. La alarma de apnea sonará si el paciente no ha intentado respirar durante el tiempo de apnea fijado.

El respirador proporcionará respiraciones de apoyo si es necesario.

Tipo de modo: Invasivo Antes y después de la conexión, es responsabilidad del usuario ajustar y controlar los parámetros del respirador.

<p>Parámetros adicionales Activos durante 120 segundos cuando se selecciona el modo.</p>	<p>Apoyo FR Pulse y mantenga pulsado el control durante 2 segundos para cambiar entre On y Off. Pulse confirmar para aceptar. (por defecto 40 RPM cuando está en On)</p>	<p>Tiempo de subida Añada la forma de onda de presión.</p>	<p>Sensibilidad de disparo El funcionamiento del control de la sensibilidad de disparo cambia cuando no hay sensor de flujo conectado. La unidad de sensibilidad cambia de l/min a porcentaje (%). El valor por defecto cambia de 0.6 (l/min a 50%.</p>
			
			
<p>Respiración manual</p> <p>Función alternativa Mantenimiento de inspiración</p>	<p>Ti Tiempo de inspiración El tiempo de inspiración en segundos.</p> <p>Controles interactivos A. El control Ti no se puede aumentar más allá de la frecuencia de apoyo FR fijada. B. El control de frecuencia de apoyo FR no se puede aumentar más allá del Ti permitido. C. El tiempo de aumento no se puede aumentar más allá del Ti fijado.</p>	<p>CPAP Presión positiva continua en las vías respiratorias en mbars.</p> <p>Controles interactivos El control CPAP no se puede aumentar más allá de la PIP fijada. La PIP no se puede disminuir por debajo de la CPAP fijada.</p>	<p>PIP Pico de presión inspiratoria en mbar. Para respiración de apoyo y manual.</p>
			<p>O2 Concentración de oxígeno suministrada al paciente.</p> <p>Función alternativa Ráfaga O2 o succión O2</p>

Nota: Los valores mostrados arriba son los valores de fábrica por defecto.

CPAP umbrales de alarma por defecto	Vol. espirado Umbral máximo y mínimo fijados. (umbrales no visibles) Nombre de alarma alta: Volumen corriente de referencia por encima del umbral alto Nombre de alarma baja: Volumen corriente por debajo del umbral bajo	Vol. por minuto Umbral máximo y mínimo fijados. (umbrales no visibles) Nombre de alarma alta: Se ha sobrepasado el umbral de volumen por minuto alto Nombre de alarma baja: Volumen por minuto por debajo del umbral bajo	FR Umbral máximo fijo. (umbrales no visibles) Nombre de alarma: RPM demarcado	Apnea Límite de tiempo máximo de apnea fijo. Se puede ajustar en OFF (puede advertencia más alta) (umbrales no visibles) Nombre de alarma: El período de esfuerzo del paciente excede el límite de apnea	Pérdida Porcentaje máximo del umbral de pérdida fijo. (umbrales no visibles) Nombre de alarma: Pérdida de aire del paciente elevada
	Vol. espirado (ml)	Vol. por minuto (l)	FR (RPM)	Apnea (segundos)	Pérdida (%)
↑	30.0	18.00	100	15	35
	7.0	0.25	0		0
↓	00.0	00.0			
↑	PIP (mbar)	CPAP (mbar)			
	20	7.0			
	15.0	4.0			
↓	11	1			
	PIP Umbral máximo y mínimo fijados. Nombre de alarma alta: PIP demarcado alta (umbral visible) Nombre de alarma baja: PIP demarcado bajo (umbral no visible)	CPAP Umbral máximo y mínimo fijados. Nombre de alarma alta: PEEP demarcado alta (umbral no visible) Nombre de alarma baja: Presión por debajo del umbral bajo (umbral visible)			

Respiración con la alarma de apnea desactivada («OFF»)
Advertencia:
El usuario debe utilizar un método alternativo para detectar un episodio de apnea con la alarma de apnea en «OFF».









CMV: Continuous Mandatory Ventilation (Ventilación mandatoria continua)

En este modo, el ciclo de inspiración es iniciado por el respirador cuando se llega a la frecuencia de RPM fijada. Las respiraciones pueden estar limitadas por tiempo.

CMV y VTV (Ventilación con volumen de referencia)

Esto es igual que en el caso de la CMV básica, en la que la presión inspiratoria debe ser controlada por el respirador para llegar al VTV ajustado por el usuario.

Tipo de modo: invasivo Antes y después de la conexión, es responsabilidad del usuario ajustar y controlar los parámetros del respirador.

<p>Parámetros adicionales Activos durante 120 segundos cuando se selecciona el modo.</p> 	<p>Tiempo de subida Altera la forma de onda de presión.</p> 					
<p>Manual Respiration</p> 	<p>FR</p> 	<p>PEEP</p> 	<p>PIP</p> 	<p>VTV</p> 	<p>O2</p> 	
<p>Respiración manual</p>	<p>FR Frecuencia respiratoria en respiraciones por minuto.</p>	<p>Ti Tiempo de inspiración El tiempo de inspiración en segundos.</p>	<p>PEEP Presión positiva al final de la exhalación en mbar.</p>	<p>PIP Pico de presión inspiratoria en mbar. Para respiración de apoyo y manual.</p>	<p>VTV Pulse y mantenga pulsado el control durante 2 segundos para cambiar entre On y Off. Pulse confirmar para aceptar.</p>	<p>O2 Concentración de oxígeno suministrada al paciente.</p>
<p>Función alternativa Mantenimiento de inspiración</p>	<p>Controles interactivos A. El control Ti no se puede aumentar más allá de la frecuencia de apoyo FR fijada. B. El control de frecuencia de apoyo FR no se puede aumentar más allá del Ti permitido. C. El tiempo de aumento no se puede aumentar más allá del Ti fijado.</p>		<p>Controles interactivos El control PEEP no se puede aumentar más allá de la PIP fijada. La PIP no se puede disminuir por debajo de la PEEP fijada.</p>		<p>Función alternativa Ritmo O2 o succión O2</p>	

Nota: Los valores mostrados arriba son los valores de fábrica por defecto.

CMV umbrales de alarma por defecto	Vol. espirado Umbral máximo y mínimo fijados. (umbrales no visibles) Nombre de alarma alta: Volumen corriente de referencia por encima del umbral alto Nombre de alarma baja: Volumen corriente por debajo del umbral bajo	Vol. por minuto Umbral máximo y mínimo fijados. (umbrales no visibles) Nombre de alarma alta: Se ha sobrepasado el umbral de volumen por encima alto Nombre de alarma baja: Volumen por minuto por debajo del umbral bajo	Pérdida Porcentaje máximo del umbral de pérdida fijado. (umbrales no visibles) Nombre de alarma: Pérdida de aire del paciente elevada
	Vol. espirado (ml)	Vol. por minuto (l)	Pérdida (%)
↑	30.0	18.00	35
↓	7.0	0.25	0
↕	00.0	00.0	
↑	PIP (mbar)	PEEP (mbar)	
↓	20	7.0	
↕	15.0	4.0	
↕	11	1	
	PIP Umbral máximo y mínimo fijados. Nombre de alarma alta: PIP demasiado alta (umbral visible) Nombre de alarma baja: PIP demasiado baja (umbral no visible)	PEEP Umbral máximo y mínimo fijados. Nombre de alarma alta: PEEP demasiado alta (umbral no visible) Nombre de alarma baja: Presión por debajo del umbral bajo (umbral visible)	

PTV: Respiración disparada por el paciente

En este modo, todos los intentos de respirar del paciente están apoyados por presión. Las respiraciones mecánicas se suministran a los parámetros establecidos (T, PEEP y PIP) si no se detecta ningún esfuerzo por parte del paciente.

PTV y VTV (respiración con volumen de referencia)

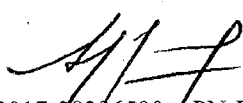
Esto es igual que en el caso de la PTV básica, en la que la presión inspiratoria debe ser controlada por el respirador para llegar al Vol. espirado ajustado por el usuario (en el caso de las respiraciones de apoyo).

Tipo de modo: invasivo Antes y después de la conexión, es responsabilidad del usuario ajustar y controlar los parámetros del respirador.

<p>Parámetros adicionales Activos durante 120 segundos cuando se selecciona el modo.</p>	<p>Apoyo FR Pulse y mantenga pulsado el control durante 2 segundos para cambiar entre On y Off. Pulse confirmar para aceptar. (por defecto 40 RPM cuando está en On)</p>	<p>Tiempo de subida Altera la forma de onda de presión.</p>	<p>Sensibilidad de disparo El funcionamiento del control de la sensibilidad de disparo cambia cuando no hay sensor de flujo conectado. La unidad de sensibilidad cambia de l/min a porcentaje (%). El valor por defecto cambia de 0.8 l/min a 50%.</p>	
<p>Manual Respiración</p>	<p>FR 30</p>	<p>Ti 0.40</p>	<p>PEEP 40</p>	<p>PIP 15</p>
<p>Respiración manual</p>	<p>FR Frecuencia respiratoria en respiraciones por minuto.</p>	<p>Ti Tiempo de inspiración El tiempo de inspiración en segundos.</p>	<p>PEEP Presión positiva al final de la exhalación en mbar.</p>	<p>PIP Pico de presión inspiratoria en mbar. Para respiración de apoyo y manual.</p>
<p>Función alternativa Mantenimiento de inspiración</p>	<p>Controles interactivos A. El control Ti no se puede aumentar más allá de la frecuencia de apoyo FR fijada. B. El control de frecuencia de apoyo FR no se puede aumentar más allá del Ti parámetro. C. El tiempo de aumento no se puede aumentar más allá del Ti fijado.</p>	<p>Controles interactivos El control PEEP no se puede aumentar más allá de la PIP fijada. La PIP no se puede disminuir por debajo de la PEEP fijada.</p>	<p>Función alternativa Ráfaga O2 o succión O2</p>	<p>VTV Pulse y mantenga pulsado el control durante 2 segundos para cambiar entre On y Off. Pulse confirmar para aceptar.</p>

Nota: Los valores mostrados arriba son los valores de fábrica por defecto.


MEDIX C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


IF-2017-0826590-CR-ANMAT
Directora Técnica
MPBA 51.900

PTV umbrales de alarma por defecto	Vol. espirado Umbral máximo y mínimos fijados. (umbrales no visibles) Nombre de alarma alta: Volumen corriente de referencia por encima del umbral alta Nombre de alarma baja: Volumen corriente por debajo del umbral bajo	Vol. por minuto Umbral máximo y mínimos fijados. (umbrales no visibles) Nombre de alarma alta: Se ha sobrepasado el umbral de volumen por minuto alta Nombre de alarma baja: Volumen por minuto por debajo del umbral bajo	FR Umbral máximo fijado. (umbrales no visibles) Nombre de alarma: FR demasiado alto	Apnea Límite de tiempo máximo de apnea fijado. Se puede ajustar en ON (véase advertencia más abajo) (umbrales no visibles) Nombre de alarma: El periodo de esfuerzo del paciente excede el límite de apnea	Pérdida Porcentaje máximo del umbral de perdida fijado. (umbrales no visibles) Nombre de alarma: Pérdida de aire del paciente e/evaca
	Vol. espirado (ml)	Vol. por minuto (l)	FR (RPM)	Apnea (segundos)	Pérdida (%)
	30.0	18.00	100	15	35
	7.0	0.25	3		0
	00.0	00.0			
	PIP (mbar)	PEEP (mbar)	Respiración con la alarma de apnea desactivada («OFF») Advertencia: El usuario debe utilizar un método alternativo para detectar un episodio de apnea con la alarma de apnea en «OFF».		
	20	7.0			
	13.0	4.0			
	11	1			
	PIP Umbral máximo y mínimos fijados. Nombre de alarma alta: PIP demasiado alta (umbral visible) Nombre de alarma baja: PIP demasiado baja (umbral no visible)	PEEP Umbral máximo y mínimos fijados. Nombre de alarma alta: PEEP demasiado alta (umbral no visible) Nombre de alarma baja: Presión por debajo del umbral bajo (umbral visible)			

PSV: Ventilación con presión de soporte

Este es un modo ventilatorio de presión limitada en el que cada respiración es disparada y apoyada por el paciente. La respiración es disparada por el paciente, soportada por presión y finalizada por el paciente. El paciente, por tanto, tiene el control de todo el ciclo, p. ej., del tiempo de inspiración y de la frecuencia. Esta forma de ventilación requiere el uso de un sensor de flujo colocado entre el conector del tubo TE y el circuito del paciente. Los cambios en la señal de flujo o volumen detectan la respiración espontánea.

La sensibilidad de finalización también la puede ajustar el usuario, entre 0% y 50%. Ejemplo: una sensibilidad de finalización del 5% significa que el apoyo de presión finalizará cuando el flujo de inspiración caiga hasta el 5% del valor pico. El nivel de presión de soporte se puede ajustar manualmente


MEDIX T.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


IF-2017-2808
Rosa María Galduque
Directora Técnica
MPBA 51.900

utilizando el control del parámetro PIP.

La PSV se puede utilizar durante el proceso de retirada. La retirada se logra reduciendo el nivel de apoyo cuando el niño es capaz de hacer un mayor esfuerzo.

En este modo, todos los intentos de respirar del paciente están soportados por presión, pero las respiraciones mecánicas se producen cuando se llega a los parámetros fijados (Ti, PEEP y PIP) cuando se detecta un esfuerzo por parte del paciente.

PSV y VTV (Ventilación con volumen de referencia)

Esto es igual que en el caso de la PSV básica con apoyo de apnea, en la que la presión inspiratoria debe ser controlada por el ventilador para llegar al VTV ajustada por el usuario (en el caso de las respiraciones de apoyo).

Tipo de modo: invasivo. Antes y después de la conexión, es responsabilidad del usuario ajustar y controlar los parámetros del respirador.

<p>Parámetros adicionales Activos durante 120 segundos cuando se selecciona el modo.</p>		<p>Tiempo de subida. Altera la toma de onda de presión.</p>		<p>Sensibilidad de disparo. El funcionamiento del control de la sensibilidad de disparo cambia cuando no hay sensor de flujo conectado. La unidad de sensibilidad cambia de l/min a porcentaje (%). El valor de defecto cambia de 0.6 l/min a 30%.</p>		<p>Sensibilidad de terminación. Ajusta la sensibilidad de terminación a la respiración del paciente.</p>
<p>Respiración manual</p>	<p>FR Frecuencia respiratoria en respiraciones por minuto.</p>	<p>Ti Máx Tiempo de inspiración. El tiempo de inspiración en segundos.</p>	<p>PEEP Presión positiva al final de la espiración en mmHg.</p>	<p>PIP Pico de presión inspiratoria en mmHg. Para respiración de apoyo y manual.</p>	<p>VTV Pulse y mantenga pulsado el control durante 2 segundos para cambiar entre On y Off. Pulse confirm para aceptar.</p>	<p>O2 Concentración de oxígeno suministrada al paciente.</p>
<p>Función alternativa Mantenimiento de inspiración</p>	<p>Controles interactivos A. El control Ti no se puede aumentar más allá de la frecuencia de apoyo FR fijada. B. El control de frecuencia de apoyo FR no se puede aumentar más allá del Ti permitido. C. El tiempo de aumento no se puede aumentar más allá del Ti fijado.</p>		<p>Controles interactivos El control PEEP no se puede aumentar más allá de la PIP fijada. La PIP no se puede disminuir por debajo de la PEEP fijada.</p>			<p>Función alternativa Retarga O2 o succión O2</p>

Nota: Los valores mostrados arriba son los valores de fábrica por defecto.

PSV umbrales de alarma por defecto	Vol. espirado Umbral máximo y mínimo fijado. (umbrales no visibles) Nombre de alarma alta: Volumen corriente de referencia por encima del umbral alto Nombre de alarma baja: Volumen corriente por debajo del umbral bajo	Vol. por minuto Umbral máximo y mínimo fijado. (umbrales no visibles) Nombre de alarma alta: Se ha sobrepasado el umbral de volumen por minuto alto Nombre de alarma baja: Volumen por minuto por debajo del umbral bajo	FR Umbral máximo fijado. (umbrales no visibles) Nombre de alarma: RPM demasiado alto	Apnea Límite de tiempo máximo de apnea fijado. Se puede ajustar en OFF (véase advertencia más abajo) (umbrales no visibles) Nombre de alarma: El periodo de esfuerzo del paciente excede el límite de apnea	Pérdida Porcentaje máximo del umbral de perdida fijado. (umbrales no visibles) Nombre de alarma: Pérdida de aire del paciente elevada
	Vol. espirado (ml)	Vol. por minuto (l)	FR (RPM)	Apnea (segundos)	Pérdida (%)
↑	30.0	18.00	100	15	35
↓	7.0	0.25	0		0
↑	00.0	00.0			
	PIP (mbar)	PEEP (mbar)			
↑	20	7.0			
↓	15.0	4.0			
↑	11	1			
	PIP Umbral máximo y mínimo fijado. Nombre de alarma alta: PIP demasiado alta (umbral visible) Nombre de alarma baja: PIP demasiado baja (umbral no visible)	PEEP Umbral máximo y mínimo fijado. Nombre de alarma alta: PEEP demasiado alta (umbral no visible) Nombre de alarma baja: Presión por debajo del umbral bajo (umbral visible)			

Respiración
con la alarma
de apnea
desactivada
(«OFF»)

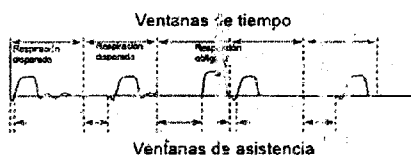
Advertencia:
El usuario debe
utilizar un método
alternativo para
detectar un
episoδιο de apnea
con la alarma de
apnea en «OFF».

SIMV: Ventilación mandatoria continua intermitente

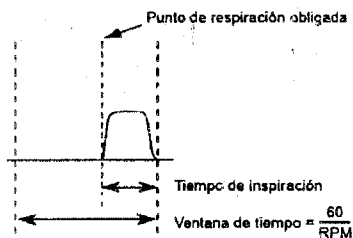
La frecuencia de las respiraciones mandatorias es determinada por el control RPM. Cuando se tiene que dar una respiración mandatoria, se abre una ventana de asistencia que espera el esfuerzo de inspiración por parte del paciente. Cuando esto sucede, el respirador proporciona una respiración sincronizada (respiraciones SIMV). Una vez se ha proporcionado la respiración, se cierra la ventana de asistencia hasta que se tenga que dar la siguiente respiración fijada.


MEDIX T.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


IF-2017 Blancy Assela Sardiñas
Directora Técnica
MPBA 51.900



Si el respirador no detecta ningún intento de respiración por parte del paciente antes de que finalice la ventana de tiempo definida, entonces se proporcionará una respiración mandatoria u obligada. El punto de respiración mandatoria será la ventana de tiempo menos el tiempo de inspiración.



SIMV con apoyo P

La SIMV con apoyos P permite al usuario seleccionar la sensibilidad de terminación y el nivel de apoyos de presión en las respiraciones sin SIMV. Una vez se ha suministrado una respiración mecánica al paciente, el flujo que se proporciona al niño pronto sufre un pico y después disminuye al umbral de terminación, la inspiración finaliza y la espiración puede comenzar.




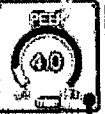



La SIMV con apoyo P produce respiraciones por ciclos de tiempo, con límite de presión, que se proporcionan cuando se alcanza la frecuencia RPM. Todos los demás intentos de respiración adicionales por parte del paciente tendrán apoyo de presión (por ciclos de flujo y con límite de presión).

SIMV y VTV (Ventilación con volumen de referencia)

Esto es igual que en el caso de la SIMV básica (con o sin apoyo P), en la que la presión inspiratoria debe ser controlada por el respirador para llegar al VTV ajustado por el usuario (en el caso de las respiraciones de apoyo).

Tipo de modo: Invasivo

Antes y después de la conexión, es responsabilidad del usuario ajustar y controlar los parámetros del respirador.

<p>Parámetros adicionales Activos durante 120 segundos cuando se selecciona el modo.</p>	<p>Tiempo de subida Ajusta la forma de onda de presión.</p>	<p>Apoyo de presión Pulse y mantenga pulsado el control durante 2 segundos para cambiar entre On y Off. Pulse continuar para aceptar. (por defecto 6 mbar cuando está en On)</p>	<p>Sensibilidad de disparo El funcionamiento del control de la sensibilidad de disparo cambia cuando no hay sensor de flujo conectado. La unidad de sensibilidad cambia de litros a porcentaje (%). El valor por defecto cambia de 0.6 l/min a 50%.</p>			
						
<p>Respiración manual</p>	<p>FR Frecuencia respiratoria en respiraciones por minuto.</p>	<p>TI Tiempo de inspiración El tiempo de inspiración en segundos.</p>	<p>PEEP Presión positiva al final de la exhalación en mbar.</p>	<p>PIP Pico de presión inspiratoria en mbar. Para respiración de apoyo y manual.</p>	<p>VTV Pulse y mantenga pulsado el control durante 2 segundos para cambiar entre On y Off. Pulse continuar para aceptar.</p>	<p>O2 Concentración de oxígeno suministrada al paciente.</p>
<p>Función alternativa Mantenimiento de inspiración</p>	<p>Controles interactivos A. El control TI no se puede aumentar más allá de la frecuencia de apoyo FR fijada. B. El control de frecuencia de apoyo FR no se puede aumentar más allá del TI permitido. C. El tiempo de aumento no se puede aumentar más allá del TI fijado.</p>		<p>Controles interactivos El control PEEP no se puede aumentar más allá de la PIP fijada. La PIP no se puede disminuir por debajo de la PEEP fijada.</p>			<p>Función alternativa Bataya O2 o succión O2</p>

Nota: Los valores mostrados arriba son los valores de fábrica por defecto.

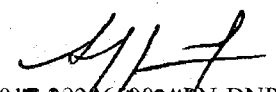
SIMV umbrales de alarma por defecto	Vol. espirado Umbral máximo y mínimo fijados. (umbrales no visibles) Nombre de alarma alta: Volumen corriente de referencia por encima de umbral alto Nombre de alarma baja: Volumen corriente por debajo del umbral bajo	Vol. por minuto Umbral máximo y mínimo fijados. (umbrales no visibles) Nombre de alarma alta: Se ha sobrepasado el umbral de volumen por encima alto Nombre de alarma baja: Volumen por debajo del umbral bajo	FR Umbral máximo fijado. (umbrales no visibles) Nombre de alarma: RPM demasiado alta	Apnea Umbral de tiempo máximo de apnea fijado. Se puede ajustar en ON (ver la advertencia más abajo) Umbral de tiempo no ajustable Nombre de alarma: Si período de suavizado del sac. está exceder el límite de apnea	Pérdida Porcentaje máximo del umbral de perdida fijado. (umbrales no visibles) Nombre de alarma: Pérdida de aire del paciente elevada
	Vol. espirado (ml)	Vol. por minuto (l)	FR (RPM)	Apnea (segundos)	Pérdida (%)
	30.0	18.00	100	15	35
	7.0	0.25	0		0
	00.0	00.0			
	PIP (mbar)	PEEP (mbar)		Respiración con la alarma de apnea desactivada («OFF») Advertencia: El usuario debe utilizar un método alternativo para detectar un episodio de apnea con la alarma de apnea en «OFF».	
	20	7.0			
	15.0	4.0			
	11	1			
	PIP Umbral máximo y mínimo fijados. Nombre de alarma alta: PIP demasiado alta (umbral visible) Nombre de alarma baja: PIP demasiado baja (umbral no visible)	PEEP Umbral máximo y mínimo fijados. Nombre de alarma alta: PEEP demasiado alto (umbral no visible) Nombre de alarma baja: Presión por debajo del umbral bajo (umbral visible)			

HFOV: High Frequency Oscillation (oscilación de alta frecuencia)

En este modo, el ventilador tiene que proporcionar una oscilación de alta frecuencia continua.

Los pequeños volúmenes corrientes de referencia se suministran a frecuencias fisiológicas muy elevadas.


MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


IF-2018-00000000-00000000-00000000-00000000-00000000
Ejemplar Análisis de Calidad
Directora Técnica
MPBA 51.900

Tipo de modo: invasivo Antes y después de la conexión, es responsabilidad del usuario ajustar y controlar los parámetros del respirador.

<p>Pausa de oscilación La oscilación se puede pausar durante 60 segundos pulsando el botón pausar oscilación. Pulse y mantenga pulsado el control durante 1 segundo para cambiar entre On y Off.</p> <p>Parámetros adicionales Activos durante 120 segundos cuando se selecciona el modo.</p>	<p>Controles interactivos La FR fijada no se puede aumentar más allá del límite a que este ajustado el tiempo de inspiración. El tiempo de inspiración no se puede aumentar más allá del límite ajustado en la FR fijada.</p> <p>FR suspiro Pulse y mantenga pulsado el control durante 2 segundos para cambiar entre On y Off. Pulse confirmar para aceptar. (30 RPM por defecto cuando está en On). Ajusta la frecuencia respiratoria a las respiraciones fijadas.</p> <p>Ti fijado Ajusta el tiempo de inspiración a la respiración fijada.</p>		<p>P fijada Ajusta la presión de inspiración a la respiración fijada.</p>
<p>Oscilación Pausar</p>	<p>FR suspiro Off</p> <p>Ti fijado 0.40</p>		<p>P fijada 10</p>
<p>Parámetros adicionales</p>	<p>Frecuencia 10.0</p> <p>I:E 1:1</p>	<p>PMM 5</p>	<p>AP 4</p>
<p>Suspiro</p>	<p>Frecuencia Frecuencia HFO en hercios (Hz)</p> <p>I:E Frecuencia de inspiración a expiración (I:E)</p>	<p>PMM Presión media de las vías respiratorias en mbar</p>	<p>AP Presión delta en mbar.</p>
<p>Suspiro* El control suspiro iniciará una pausa en el Ti fijado ajustado.</p> <p>Función alternativa Mantener suspiro</p>	<p>Controles interactivos El Mantenimiento suspiro utilizará la preferencia del usuario ajustada de 5 o 10 segundos de pausa.</p>	<p>Controles interactivos PMM y P fijada A. El control PMM se iniciará automáticamente para aumentar la P fijada si iguala a la P fijada ajustada. B. El control PMM se iniciará automáticamente para disminuir la P fijada cuando disminuya. C. La P suspiro no se puede disminuir por debajo de la PMM fijada. D. La P suspiro se puede aumentar con independencia de la PMM fijada, pero solo 15 mbar por encima de la PMM fijada.</p>	<p>Función alternativa Fuga O2 o succión O2</p>
<p>Atención: Con la FR suspiro en On y el Ti fijado se puede ajustar entre 0.1 y 3 segundos para realizar ajustes manuales. En consecuencia, cuando la FR suspiro se activa, el Ti fijado puede ser incompatible con la FR suspiro ajustada. El usuario tendrá que ajustar el Ti fijado de la FR suspiro según corresponda.</p> <p>Nota: Los valores mostrados arriba son los valores de fábrica por defecto.</p>			


MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable lega.



IF-201 Begoña Galdinauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

HFOV umbrales de alarma por defecto	Vol. espirado Umbral máximo y mínimo fijos (umbrales no visibles) Nombre de alarma alta: Volumen corriente de referencia por encima del umbral alto Nombre de alarma baja: Volumen corriente por debajo del umbral bajo	Vol. por minuto Umbral máximo y mínimo fijos. (umbrales no visibles) Nombre de alarma alta: Se ha sobrepasado el umbral de volumen por minuto alto Nombre de alarma baja: Volumen por minuto por debajo del umbral bajo	Pérdida Porcentaje máximo del umbral de pérdida fijo. (umbrales no visibles) Nombre de alarma: Pérdida de aire del paciente elevada
	Vol. espirado (ml)	Vol. por minuto (l)	Pérdida (%)
↑ ↓	30.0	18.00	35
	7.0	0.25	0
↑ ↓	00.0	00.0	
	Pva (mbar)	Pva (mbar)	
↑ ↓	17		
	5.0	2.0	
↑ ↓		-7	
	Pva alta Umbral máximo y mínimo fijos Nombre de alarma alta: Pva alta (umbral visible)	Pva baja Umbral máximo y mínimo fijos. Nombre de alarma baja: Baja presión (umbral visible)	

HFOV + CMV

Una combinación de oscilaciones durante la fase de espiración o la fase de inspiración y espiración de una respiración por ciclos de tiempo con límite de presión en el modo CMV.


MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


Bioing Analia Gaidimaukas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Tipo de modo: Invasivo

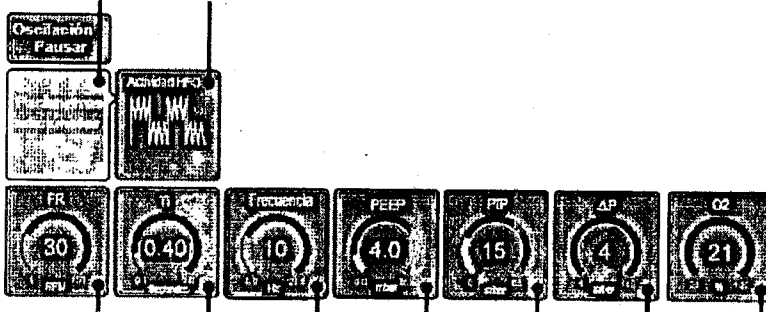
Antes y después de la conexión, es responsabilidad del usuario ajustar y controlar los parámetros del respirador.

Pausa de oscilación
La oscilación se puede pausar durante 60 segundos pulsando el botón pausar oscilación. Pulse y mantenga pulsado el control durante 1 segundo para cancelar entre On y Off.

Parámetros adicionales
Activos durante 120 segundos cuando se selecciona el modo.

Actividad HFO

Permite la selección de oscilaciones tanto en la fase de inspiración como de exhalación o solo en fase de exhalación.



FR
Frecuencia respiratoria en respiraciones por minuto.

TI
Tiempo de inspiración
El tiempo de inspiración en segundos.

Frecuencia
Frecuencia HFO en hercios (Hz)

PEEP
Presión positiva al final de la exhalación en mbar.

PIP
Pico de presión inspiratoria en mbar. Para respirador de apoyo y manual.

ΔP
Presión delta en mbar.

O2
Concentración de oxígeno suministrada al paciente.

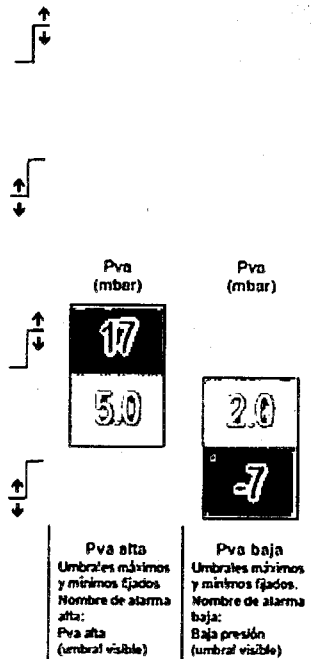
Controles interactivos
A. El control TI no se puede aumentar más allá de la frecuencia de apoyo FR fijada.
B. El control de frecuencia de apoyo FR no se puede aumentar más allá del TI permitido.
C. El tiempo de aumento no se puede aumentar más allá del TI fijado.

Controles interactivos
El control PEEP no se puede aumentar más allá de la PIP fijada. La PIP no se puede disminuir por debajo de la PEEP fijada.

Función alternativa
Rafaga O2 o succión O2

Nota: Los valores mostrados arriba son los valores de fábrica por defecto.

HFO+CMV
umbrales
de alarma
por defecto



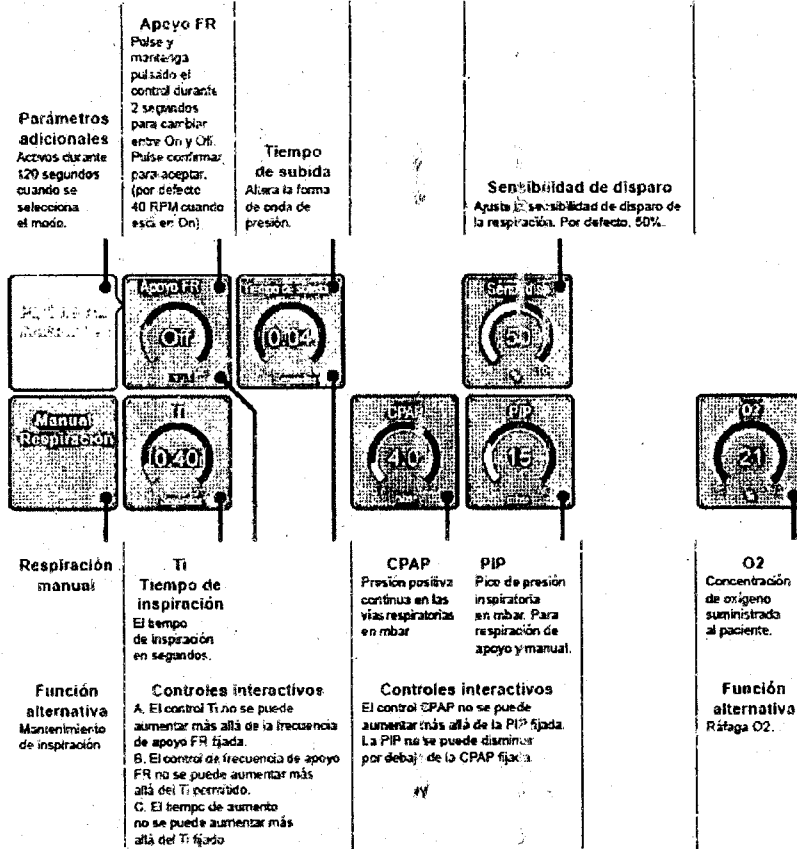
6.2. Ventilación no invasiva – doble rama

nCPAP D: Nasal Continuous Positive Airway Pressure (presión nasal positiva continua en las vías respiratorias)

El ventilador genera una presión continua en las vías respiratorias dentro del nivel que el usuario haya fijado. La alarma de apnea sonará si el paciente no ha intentado respirar durante el tiempo de apnea fijado.

El ventilador proporcionará respiraciones de apoyo si es necesario.

Tipo de modo: no invasivo.
Circuito de paciente de doble rama. Antes y después de la conexión, es responsabilidad del usuario ajustar y controlar los parámetros del respirador.



Nota: Los valores mostrados arriba son los valores de fábrica por defecto.

nCPAP D
umbrales
de alarma
por defecto

FR
Umbral máximo
fijado.
(umbrales
no visibles)
Nombre de
alarma:
RPM demasiado
alta

Apnea
Límite de tiempo
máximo de apnea
fijado. Se puede
cancelar en ON
(base avanzada
de las alarmas)
(umbrales no
visibles)
Nombre de
alarma:
El periodo de
esfuerzo del
paciente excede
el límite de apnea

FR
(RPM)

Apnea
(segundos)

100

15

Respiración
con la alarma
de apnea
desactivada
(«OFF»)

Atención:
El usuario debe
utilizar un método
alternativo para
detectar un
episodio de apnea
con la alarma de
apnea en «OFF».

PIP
(mbar)

CPAP
(mbar)

20

7.0

15.0

4.0

11

1

PIP

CPAP

Umbral máximo
y mínimo fijados.
Nombre de alarma
alta:
PIP demasiado alta
(umbral visible)
Nombre de alarma
baja:
PIP demasiado
baja
(umbral no visible)

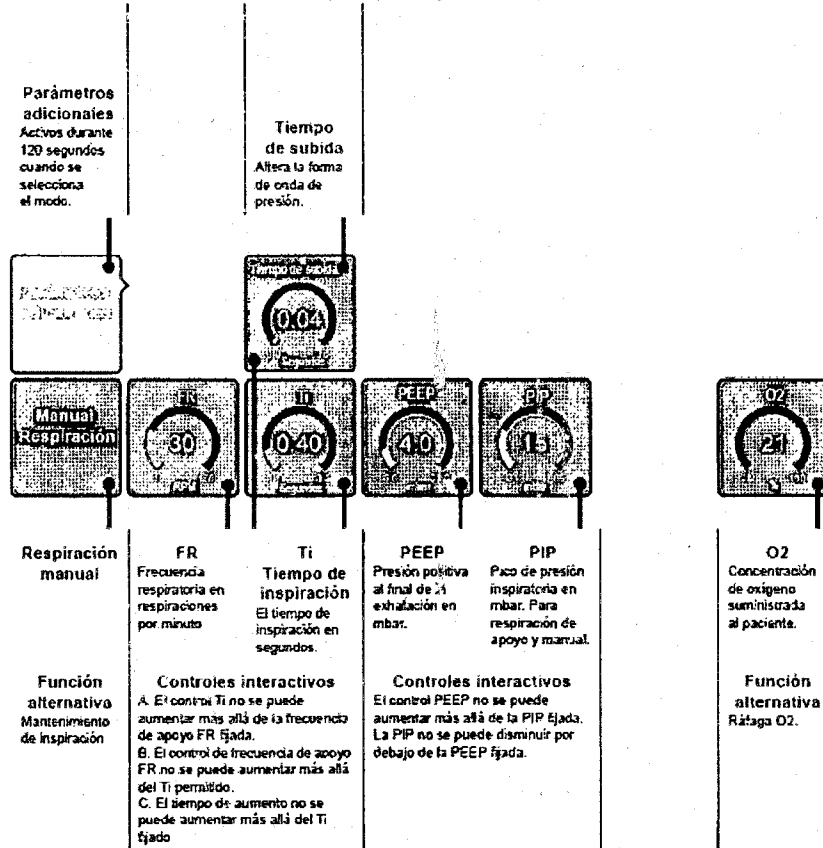
Umbral máximo
y mínimo fijados.
Nombre de alarma
alta:
PEEP demasiado
alta
(umbral no visible)
Nombre de alarma
baja:
Presión por debajo
del umbral bajo
(umbral visible)

NIPPV D: Respiración intermitente de presión positiva no invasiva

En este modo, el ciclo de inspiración es iniciado por el ventilador cuando se llega a la frecuencia de RPM fijada. Las respiraciones pueden estar limitadas por tiempo.

Tipo de modo: no invasivo.
Circuito de paciente de doble rama.

Antes y después de la conexión, es responsabilidad del usuario ajustar y controlar los parámetros del respirador.



Nota: Los valores mostrados arriba son los valores de fábrica por defecto.

MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

IF-2016-38276590-CA/MDA/ANMAT
Dra. Ana Carolina D'Amico
Directora Técnica
MPBA 51.900

HIPPV D
umbrales
de alarma
por defecto



PIP (mbar)	PEEP (mbar)
20	7.0
15.0	4.0
11	1

PIP	PEEP
Umbralles máximos y mínimos fijados. Nombre de alarma alta: PIP demasiado alta (umbral visible) Nombre de alarma baja: PIP demasiado baja (umbral no visible).	Umbralles máximos y mínimos fijados. Nombre de alarma alta: PEEP demasiado alta (umbral no visible) Nombre de alarma baja: Presión por debajo del umbral bajo (umbral visible)

nHFOV D: Nasal High Frequency Oscillation (oscilación nasal de alta frecuencia)

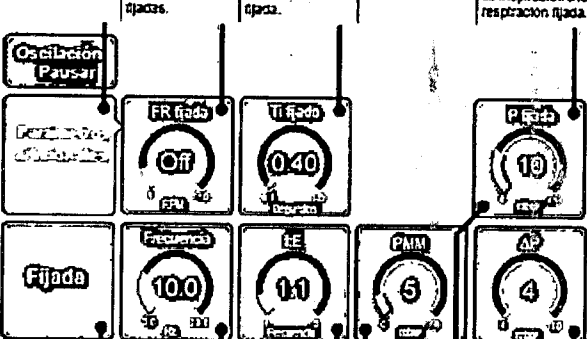
En este modo, el ventilador tiene que proporcionar una oscilación de alta frecuencia continua.

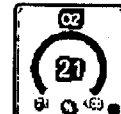

MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable lega:


IF-2017-08284500-A-PN-DNPM#ANMAT
Biing Analia Galdames
Directora Técnica
MPBA 51.900

Tipo de modo: no invasivo.

Circuito de paciente de doble rama. Antes y después de la conexión, es responsabilidad del usuario ajustar y controlar los parámetros del respirador.

<p>Pausa de oscilación La oscilación se puede pausar durante 60 segundos pulsando el botón pausar oscilación. Pulse y mantenga pulsado el control durante 1 segundo para cambiar entre On y Off.</p>	<p>Controles interactivos La FR fijada no se puede aumentar más allá del límite al que está ajustado el tiempo de inspiración. El tiempo de inspiración no se puede aumentar más allá del límite ajustado en la FR fijada.</p> <p>FR fijada Pulse y mantenga pulsado el control durante 2 segundos para cambiar entre On y Off. Pulse confirmar para aceptar. (30 RPM por defecto cuando está en On). Ajusta la frecuencia respiratoria a las respiraciones fijadas.</p>	<p>Ti fijado Ajusta el tiempo de inspiración a la respiración fijada.</p>	<p>P fijada Ajusta la presión de inspiración a la respiración fijada.</p>
<p>Parámetros adicionales Activos durante 120 segundos cuando se selecciona el modo.</p>			
			
<p>Suspiro* El control suspiro inicia una pausa en el Ti fijado ajustado.</p> <p>Función alternativa Mantener suspiro</p>	<p>Frecuencia Frecuencia HFO en hercios (Hz)</p> <p>I:E Frecuencia de inspiración a exhalación (1:1, 1:2 & 1:3)</p>	<p>PNM Presión media de las vías respiratorias en mbar</p>	<p>ΔP Presión de la en mbar.</p>
<p>Ajustración: Con la FR suspiro en Off y el Ti fijado se puede ajustar entre 0.1 y 3 segundos para realizar ajustes manuales. En consecuencia, cuando la FR suspiro se activa, el Ti fijado puede ser incompatible con la FR suspiro ajustada. El usuario tendrá que ajustar el Ti fijado de la FR suspiro según corresponda.</p> <p>Nota: Los valores mostrados arriba son los valores de fábrica por defecto.</p>	<p>Controles interactivos El Mantenimiento suspiro cancelará la preferencia del usuario ajustada de 5 o 10 segundos de pausa.</p>	<p>Controles interactivos PNM y P fijada A. El control PNM se iniciará automáticamente para aumentar la P fijada si iguala a la P fijada ajustada. B. El control PNM se iniciará automáticamente para disminuir la P fijada cuando disminuya. C. La P suspiro no se puede disminuir por debajo de la PNM fijada. D. La P suspiro se puede aumentar con independencia de la PNM fijada, pero solo 1. mbar por encima de la PNM fijada.</p>	



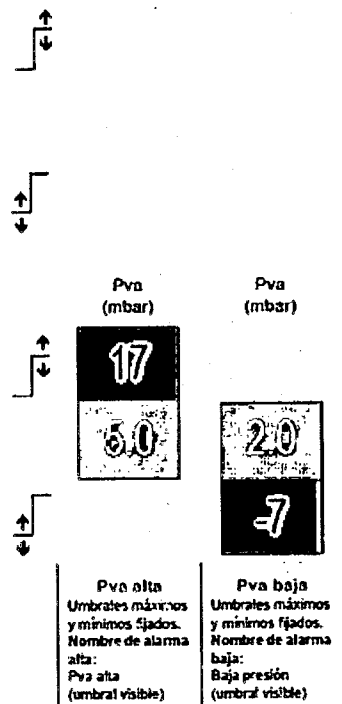
O2
Concentración de oxígeno suministrada al paciente.

Función alternativa
Rátaga O2.


MEDIXI.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


IF-2017-28286800-A-PN-DNPM#ANMAT
Blomg. Anaella Gardinauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

nHFOV D
umbrales de
alarma por
defecto



6.3. Ventilación no invasiva – una rama

nCPAP S: Nasal Continuous Positive Airway Pressure (presión nasal positiva continua en las vías respiratorias)

El ventilador genera una presión continua en las vías respiratorias dentro del nivel que el usuario haya fijado. La alarma de apnea sonará si el paciente no ha intentado respirar durante el tiempo de apnea fijado. El ventilador proporcionará respiraciones de apoyo si es necesario.

Tipo de modo: circuito de paciente de una rama no invasivo.

Antes y después de la conexión, es responsabilidad del usuario ajustar y controlar los parámetros del respirador.

<p>Parámetros adicionales Activos durante 120 segundos cuando se selecciona el modo.</p>	<p>Apoyo FR Pulse y mantenga pulsado el control durante 2 segundos para cambiar entre On y Off. Pulse confirmar para aceptar. (por defecto 10 RPIA cuando está en On)</p>		<p>Sensibilidad de disparo Ajuste la sensibilidad de disparo de la respiración. Por defecto, 50%.</p>	
<p>Respiración manual</p> <p>Función alternativa: Mantenimiento de inspiración</p>	<p>Ti Tiempo de inspiración El tiempo de inspiración en segundos.</p> <p>Controles interactivos A. El control Ti no se puede aumentar más allá de la frecuencia de apoyo FR fijada. B. El control de frecuencia de apoyo FR no se puede aumentar más allá del Ti permado.</p>	<p>CPAP Presión positiva continua en las vías respiratorias en mbar.</p> <p>Controles interactivos El control CPAP no se puede aumentar más allá de la PIP fijada. La PIP no se puede disminuir por debajo de la CPAP fijada.</p>	<p>PIP Pico de presión inspiratoria en mbar. Para respiración de apoyo y manual.</p>	<p>O2 Concentración de oxígeno suministrada al paciente.</p> <p>Función alternativa Ráfaga O2</p>

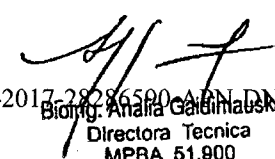
Nota: Los valores mostrados arriba son los valores de fábrica por defecto.

<p>nCPAP S umbrales de alarma por defecto</p>			<p>FR Umbral máximo fijado. (Umbral no visible) Nombre de alarma: RPM demasiado alta</p>	<p>Apnea Límite de tiempo máximo de apnea fijado. Se puede apagar en Off (vease advertencia más abajo) (umbrales no visibles) Nombre de alarma: El periodo de esfuerzo del paciente excede el límite de apnea</p>
			<p>FR (RPM)</p> <p>100</p>	<p>Apnea (segundos)</p> <p>15</p>
				<p>Respiración con la alarma de apnea desactivada («OFF»)</p> <p>Advertencia: El usuario debe utilizar un método alternativo para detectar un episodio de apnea con la alarma de apnea en «OFF».</p>
			<p>PIP (mbar)</p> <p>15</p> <p>15.0</p> <p>8</p>	<p>CPAP (mbar)</p> <p>9</p> <p>4.0</p> <p>1</p>
			<p>PIP Umbral máximo y mínimo fijados. Nombre de alarma alta: PIP demasiado alta (umbral visible) Nombre de alarma baja: PIP demasiado baja (umbral no visible)</p>	<p>CPAP Umbral máximo y mínimo fijados. Nombre de alarma alta: PEEP demasiado alta (umbral no visible) Nombre de alarma baja: Presión por debajo del umbral bajo (umbral visible)</p>

Terapia de O2

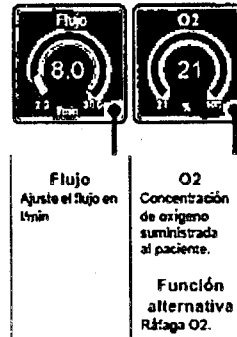
En este modo, el respirador tiene que proporcionar un flujo continuo a la concentración de oxígeno ajustada.


MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


IF-2017-28286590-AFN-DNRM#ANMAT
Biomg. Anaía Galdinauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Tipo de modo: No Invasivo.
Circuito de paciente
de una rama.

Antes y después de la conexión, es responsabilidad del usuario ajustar
y controlar los parámetros del respirador.



Nota: Los valores mostrados arriba
son los valores de fábrica por defecto.

Nota: La terapia de O2 no tiene umbrales
de alarma.

Nota: El modo de terapia de O2 muestra
la tendencia de O2 (%) por defecto.

Nota: La tendencia de O2 (%) no mostrará
lecturas durante la rutina de calibración
de oxígeno automática.

7. Instrucciones de limpieza y desinfección

Los componentes que puede estar conectados al conducto de aire y que se pueden contaminar son:

- Bloque de exhalación
- Silenciador
- Las tomas de eyección de aire
- Válvula de oclusión

La superficie externa del respirador incluye la superficie posterior del respirador, la pantalla, la placa de metal de la parte inferior del respirador, la cubierta de metal y la carcasa.

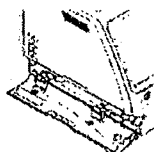
Los componentes desmontables son: el bloque de exhalación y el silenciador.

Instrucciones iniciales

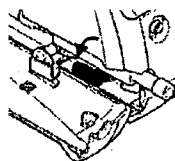
Antes de la limpieza o desinfección se tienen que realizar las siguientes tareas en el exterior del respirador:

1. Desconecte el cable de alimentación de red de la red eléctrica.
2. Quite el circuito de paciente y los filtros bacterianos. Deseche cualquier pieza de un solo uso conforme a las normas correspondientes del hospital. Las piezas reutilizables se tienen que tratar conforme a las normas del hospital y conforme a las instrucciones del fabricante.
3. Desconecte el suministro de aire de las tomas de la pared.
4. Desconecte los tubos flexibles de oxígeno y de aire del respirador y tape las tomas de entrada.

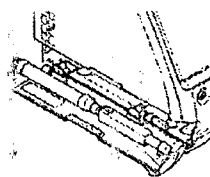
5. Abra la tapa lateral.



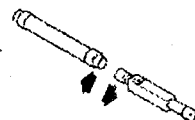
6. Desbloquee el bloque de exhalación girando la abrazadera 90 grados hasta que esté horizontal.



7. Saque con cuidado el bloque de exhalación y el silenciador de las tomas de aire.



8. Separe el silenciador del bloque de exhalación.



Limpeza de la superficie externa

1. Prepare tres paños limpios, desechables, absorbentes y que no dejen pelusa.
2. Prepare una solución jabonosa suave con agua templada en un contenedor limpio.
3. Pase el primer paño empapado en la solución jabonosa suave con agua templada por la superficie externa del respirador.
4. Si ha utilizado la solución jabonosa para el paso 3, quite la solución jabonosa de la superficie externa del respirador utilizando el segundo paño solo con agua.
5. Seque la superficie externa del respirador utilizando el tercer paño.

Desinfección de la superficie externa

1. Prepare dos paños limpios, desechables, absorbentes y que no dejen pelusa.
2. Vierta alcohol (70% isopropanol) en un contenedor.
3. Humedezca uno de los paños en alcohol (70% isopropanol).
4. Pase el paño humedecido en alcohol por la superficie externa del respirador.
5. Seque la superficie externa del respirador utilizando el segundo paño.
O bien,
6. Pase los paños con alcohol (70% isopropanol) por la superficie externa del respirador.
7. Espere a que se seque.

Limpieza del bloque de exhalación

1. Prepare una solución jabonosa suave con agua templada en un contenedor limpio.
2. Lave el bloque de exhalación en una solución jabonosa suave con agua templada.
3. Enjuague con agua estéril.
4. Espere a que se seque.

Desinfección del bloque de exhalación

1. Vierta alcohol (70% isopropanol) en un contenedor. Debe ser una cantidad suficiente para sumergir el bloque de exhalación.
2. Sumerja el bloque de exhalación en alcohol (70% isopropanol) durante 30 segundos.
3. Deje secar durante una hora.
4. Introduzca el bloque de exhalación en un autoclave de vapor saturado seco a 134°C y a 220kPa durante un tiempo mínimo de 3 minutos o a 121°C y a 96kPa durante un tiempo mínimo de 15 minutos.

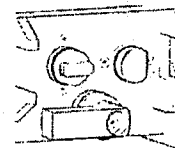
Desinfección del silenciador

1. Introduzca el bloque de exhalación en un autoclave de vapor saturado seco a 134°C y a 220kPa durante un tiempo mínimo de 3 minutos o a 121°C y a 96kPa durante un tiempo mínimo de 15 minutos.

Nota: El silenciador se puede esterilizar en autoclave hasta 25 veces. Marque el silenciador con una marca que resista el autoclave después de cada ciclo para saber el número de ciclos de autoclave al que se ha sometido.

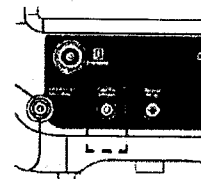
Desinfección de la toma de eyección de aire

1. Prepare dos paños limpios, desechables, absorbentes y que no dejen pelusa.
2. Vierta alcohol (70% isopropanol) en un contenedor.
3. Humedezca uno de los paños en alcohol (70% isopropanol).
4. Pase el paño humedecido en alcohol por las dos tomas de eyección de aire.
5. Seque las tomas utilizando el segundo paño.



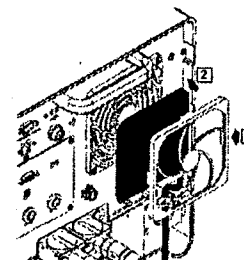
Limpieza de la válvula de oclusión

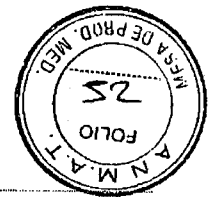
Si se cree que la válvula de oclusión que está montada en el interior está contaminada, solo la pueden limpiar técnicos de servicio, ya que requiere el desmontaje del ventilador.



Limpieza del filtro de entrada de aire principal

1. Quite el protector del filtro del ventilador (1). No se necesita ninguna herramienta.
 2. Quite el filtro (2).
 3. Lave el filtro (2) en agua limpia.
- Advertencia: No retuerza ni deforme el filtro, ya que perdería su forma.
4. Seque el filtro (2) colocándolo entre dos toallas de papel hasta que no quede ningún resto de humedad.
 5. Sustituya el filtro (2) y el protector del filtro (1).





8. Vida útil

La vida útil del dispositivo es de 10 años a partir de la fecha de puesta en servicio.

9. Entorno de funcionamiento

Temperatura	+10°C a +40°C
Humedad relativa	30 a 75% (sin condensación)
Presión ambiente	620 mbar (4000 m) a 1013 mbar (véase nivel)
Tamaño, sólo del ventilador	330mm anch. x 369mm alt. x 548mm prof.
Altura sobre el mástil	1140 mm
Peso del ventilador	20 kg

Nota: El respirador mantiene la precisión de las variables controladas y mostradas cuando funciona dentro de los límites indicados arriba de temperatura, humedad y presión ambiental.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28286590-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3321-17-2

El documento fue importado por el sistema GED0 con un total de 47 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.14 16:17:31 -03'00'

Mariano Pablo Manenti

Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.14 16:17:34 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3321-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ventilador convencional y de alta frecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-361 Ventiladores, para Cuidados Intensivos, Neonatales/Pediátricos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Proporcionar apoyo respiratorio continuo o intermitente a bebés prematuros, recién nacidos a término y lactantes, así como a pacientes pediátricos de hasta 30 kg, en función de su estado.

Está indicado para tratar cualquier patología en la que el intercambio gaseoso no sea óptimo y/o en la que el estado del paciente requiera ayuda respiratoria.

Previsto para su uso en aplicaciones invasivas o no invasivas. El SLE6000 con la opción HFO (High Frequency Oscillation) ofrece modos de oscilación de alta frecuencia adicionales.

Modelo/s: 6000

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: SLE Ltd.

Lugar/es de elaboración: Twin Bridges Bussines Park, 232 Selsdon Road,
Croydon, Surrey CR2 6 PL, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1077-174, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3321-17-2

Disposición Nº **12277** 01 DIC. 2017


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