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

DISPOSICIÓN N° 0693

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14955-09-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-220, denominado: RESPIRADOR HOSPITALARIO PEDIÁTRICO Y ADULTO Marca AIROX, Modelo: SUPPORTAIR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-220, denominado RESPIRADOR HOSPITALARIO PEDIÁTRICO Y ADULTO Marca AIROX, Modelo: SUPPORTAIR.

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

DISPOSICIÓN Nº 0693

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-597-220

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-14955/09-3
DISPOSICIÓN Nº 0693

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0693, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-220 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: RESPIRADOR HOSPITALARIO PEDIÁTRICO Y ADULTO Marca AIROX, Modelo: SUPPORTAIR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0273/09

Tramitado por expediente N° 1-47-9071/08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Código de accesorio	3814100 Kit de medición FIO_2	3814199 Kit de medición FIO_2
Accesorios	5092100(Circuito paciente de una rama con válvula espiratoria de uso único), 5092200(Circuito paciente de doble rama con válvula espiratoria de uso único) 2964200(Celda de oxígeno), 2963300(Filtro de entrada de aire(bolsa x 6)), 3809999 (Bloque espiratorio reusable), 4096000(Repetidor de Alarma), 3816500(Cable para repetidor de alarma), 3814100(Kit de medición de FIO_2(celda,	4095600(Software de Comunicación Airox), 4096300, 4096301, 4096305, 4096306(Open Pack), 3818999(Bolsa de transporte del Open Pack, 4096499 (Carro de transporte), 3823099(Bloque de Exhalación) / 5092100(Circuito paciente de una rama con válvula espiratoria de uso único), 5092200(Circuito paciente de

	adaptador T, cable de conexión) 3816000(cable de extensión de sensor de oximetría), 5092300 (Sensor de oximetría), 4096500 (Kit comunicación Arios), 2961900(cable para conexión a PC), 2739200(Manguera de Alimentación de Oxígeno).	doble rama con válvula espiratoria de uso único), 2964200(Celda de oxígeno), 2963300(Filtro de entrada de aire(bolsa x 6), 3809999 (Bloque espiratorio reusable), 4096000(Repetidor de Alarma), 3816500(Cable para repetidor de alarma), 3814199(Kit de medición de FIO_2(celda, adaptador T, cable de conexión), 3816000 (cable de extensión de sensor de oximetría), 5092300(Sensor de oximetría), 4096500(Kit comunicación Arios),2961900 (cable para conexión a PC), 2739200(Manguera de Alimentación de Oxígeno).
Instrucciones de uso	Anexo II de la Disposición N° 0273/09	Instrucciones de uso de fs. 11 a 28.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-220, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....28 ENE 2011.....

Expediente Nº 1-47-14955/09-3

DISPOSICIÓN Nº 0693

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por
AIROX
Parc d'Activités Pau-Pyrénées, l'Echangeur
64008 PAU Cedex- France.

Producto médico importado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd, Agüero 351, C1171ABC, Buenos Aires, Argentina, TE: 4863-5300

Respirador Hospitalario pediátrico y adulto SUPPORTAIR™

Transporte y conservación

Rango de temperatura
Ambiente -20 °C a +60 °C
Humedad relativa del 5% al 95 %
Presión atmosférica de 600 a 1060 hPa

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Directora Técnica: **María Silvina Lázzari - Farmacéutica**

Autorizado por ANMAT PM-597-220

- ***Indicaciones:***
  El ventilador SUPPORTAIR® ha sido diseñado según las prescripciones de las normas relativas a los ventiladores pulmonares, destinados a una utilización en pacientes en un entorno hospitalario. Este ventilador está preconizado para tratamientos tanto con Ventilación No Invasiva (VNI) como con Ventilación Invasiva (VI), con utilización temporal o continua sobre pacientes adultos o en pediatría (niños ≥ 5 kg).
  Para las personas totalmente dependientes, se recomienda efectuar una vigilancia complementaria, adaptada a la invalidez del paciente y disponer de un medio de ventilación de reserva. En este caso, si el aparato debe funcionar con su batería interna, debe disponerse igualmente del pack de batería externa OPEN PACK®.

- ***Instalación:***

Para instalar el ventilador **SUPPORTAIR®** en condiciones correctas, se recomienda proceder de la siguiente manera:

- Seleccione una zona que favorezca la circulación de aire fresco (evite la proximidad de telas flotantes, como cortinas, por ejemplo) y sin exposición permanente y directa a la luz solar.
- Coloque el aparato sobre una superficie plana y estable, de tal manera que sus pies amortiguadores estén en contacto con la superficie. Sin embargo, el aparato puede también funcionar en todas las posiciones (a condición de que las entradas de aire no estén obstruidas). No obstante, cerciórese de que su entorno permita las diferentes conexiones necesarias para el funcionamiento, sin provocar pliegues y aplastamientos de los cables o circuitos conectados al aparato.
- Conecte la fuente de alimentación eléctrica externa: uno de los indicadores situados en la parte superior izquierda del panel delantero debe encenderse (~para la red eléctrica 220 V y ⎓ para una alimentación externa de corriente continua de 24 V).

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Si la red eléctrica está conectada, el indicador situado a la derecha del símbolo indica el avance de la carga de la batería interna: parpadea si la batería está en proceso de carga, se ilumina de manera continua si la batería está cargada y se apaga si la batería está siendo utilizada.

Nota: Incluso si el indicador de carga de la batería se ilumina de manera continua, es posible, sin embargo, que no se haya completado la carga de la batería interna, en el caso en que la temperatura ambiente sea superior a lo 35°C, no obstante el enfriamiento forzado activado automáticamente bajo tales condiciones.

ATENCIÓN
Para su correcta fijación, el cable de alimentación de la red eléctrica debe estar enganchado al sistema de retención integrado en la cubierta de la batería, situado debajo de la toma de alimentación de red.

- Conecte el circuito de paciente (de uso único o reutilizable) a las interfaces neumáticas del panel delantero.

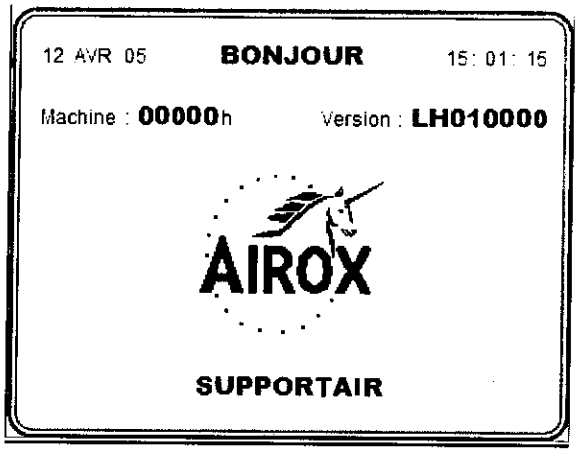
Puesta en marcha del Respirador SUPPORTAIR

Antes de poner en marcha el aparato por primera vez, se recomienda velar por el buen estado de limpieza del mismo, (véase § Limpieza y desinfección).

La puesta en marcha del aparato se efectúa mediante el interruptor, ubicado en el panel trasero y protegido por una cubierta de cierre automático.

Con cada puesta en marcha mediante el interruptor, el ventilador efectúa sistemáticamente una fase de inicialización, previa a la ventilación. Durante esta fase, de aproximadamente 5 segundos de duración, algunos componentes del equipo son comprobados e inicializados. Al cabo de esta fase, mensajes técnicos pueden señalar fallos (véase § Alarmas y Anomalías).

Durante esta fase se visualiza un mensaje de bienvenida, temporalmente. En este menú de bienvenida se visualiza la fecha, la hora, el contador horario del equipo, así como la versión del software:

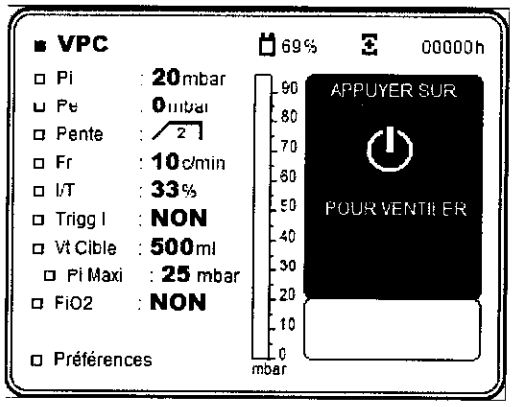


Nota: Si se ha detenido previamente el ventilador con el interruptor, cuando la ventilación estaba en curso, el ventilador comienza directamente ventilando y no muestra el menú de bienvenida.

Aparece entonces el menú Ventilación con una invitación a pulsar la tecla Ventilación ON/OFF para iniciar la ventilación.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



El modo de ventilación reanudado después del menú de bienvenida es el último utilizado y los parámetros son aquellos que estaban vigentes la última vez que se le interrumpió. Si su memorización es defectuosa, se activa una alarma "COMPROBAR PARÁMETROS". Por lo tanto, se debe ajustar otra vez los parámetros, en caso contrario, la máquina funcionará con valores por defecto. Esta alarma se activa sistemáticamente durante la primera puesta en marcha tras la descarga de una nueva versión de software. En este caso, basta anularla.
El cambio de modos y parámetros se puede efectuar en cualquier momento desde los menús de ajuste de cada modo, salvo si se ha instalado la llave de bloqueo (ver el § Cambio de modo de ventilación).
Antes de conectar el paciente al aparato y ventilarlo, se recomienda comprobar el correcto funcionamiento de las alarmas de base del aparato.

- ***Mantenimiento periódico:***

MANTENIMIENTO DE PRIMER NIVEL

Consumibles y frecuencias de cambios
En el caso de una utilización normal del ventilador, es decir en un ambiente no polvoriento, e independientemente de averías particulares de las piezas (choques, desgarramientos, contaminación importante, etc.), las frecuencias de cambio recomendadas para los elementos consumibles son las siguientes:

Elemento concernido	Código	Frecuencias de cambio recomendadas
Filtro de entrada de aire (Espuma + Partícula fina)	2963399 ((x6)	Cada mes o más seguido en función del ensuciamiento
Circuitos del paciente	5093600 5094000 5093300	Ver las recomendaciones del fabricante
Tubo de suministro de oxígeno	A preguntar al servicio al cliente	5 años (fecha de vencimiento en el soporte de pieza terminal)
Célula FiO_2	2964200	14 a 18 meses o en caso de falla de calibración permanente.
Sensor SpO_2	5092300	Ver recomendación del fabricante
Bloque de espiración	3823099 (x10)	4 meses Uso único - Paciente único

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

El no respeto de estas recomendaciones puede generar pérdidas de rendimiento, calentamientos excesivos e incluso pérdidas de algunas funcionalidades y a largo plazo comprometer la durabilidad del aparato.

Nota (*): La frecuencia de cambio del bloque espiratorio puede extenderse a 2 meses, para los pacientes más críticos o bajo condiciones de utilización severas (en particular, bajo condiciones de humedad > 75% HR) o de producción importante de mucosidad por el paciente. En cambio, puede extenderse hasta 6 meses, para los pacientes menos críticos.

Calibración de los sensores

Los sensores integrados a la máquina han sido objeto de un calibrado en fábrica.
Este calibrado se debe realizar nuevamente en caso de cambio de los sensores o de la tarjeta electrónica. Se recomienda además proceder a una verificación periódica de la validez del calibrado de estos sensores.
Para calibrar estos sensores primero se debe colocar el cursor sobre la línea "Calibración de los Sensores" y pulsar la tecla para acceder a las líneas de cada sensor.
Durante la calibración, el aparato emite dos tipos de señales sonoras, durante la validación del punto:

- Una señal corta, que indica que se ha tomado en consideración el punto.
- Una señal larga, que indica que no se ha tomado en consideración el punto; por consiguiente, se conserva el antiguo valor. Una anomalía técnica es declarada por el aparato (véase § Anomalías técnicas) si no se corrige este error.

Nota: Debe continuarse con todo procedimiento de calibración iniciado, hasta su finalización. Por consiguiente, se puede "ignorar" el ajuste de un punto, pulsando la tecla . En este caso, no se modificará el punto en curso y se conservará su valor actual.

Sensores de presión:

Sensores de presión del paciente:

El aparato cuenta con dos sensores de presión del paciente, uno llamado "interno" y el otro "proximal". Esta es la razón por la cual se visualizan dos valores medidos en la línea "Presión del paciente". El valor de la izquierda corresponde al sensor de presión interna y el de la derecha al sensor de presión proximal.

La calibración de los dos sensores de presión del paciente es simultánea. Para efectuar su calibración hay que utilizar un manómetro que permita medir presiones de 0 a 40 mbar como mínimo. El manómetro deberá estar conectado a un racor dotado de un agujero de escape del orden de 4 mm máximo colocado en la salida principal del cono macho de Ø 22 mm del ventilador y conectado en el extremo Ø 6,5 mm de la toma de presión proximal.

Se coloca el cursor sobre la línea "Presión del Paciente" y se puede iniciar una secuencia de calibración mediante la pulsación sobre la tecla √. Una señal sonora se activa y el primer objetivo de calibrado "00" aparece en la línea "Presión Paciente". Después de haberse cerciorado que el manómetro externo indique una presión de 0 mbar, se valida el punto mediante una pulsación larga sobre la tecla √, esta validación se confirma mediante una señal sonora breve. El segundo objetivo de calibrado "40" aparece entonces y la máquina ajusta automáticamente la velocidad de la turbina para acercarse al punto por ajustar.

Se debe entonces ajustar si fuere necesario el punto de funcionamiento del ventilador con los botones arriba o abajo para que la presión leída en el manómetro externo sea de 40 mbar ± 0,2 mbar. El ajuste de velocidad de la turbina correspondiente se indica en permanencia en la parte inferior de la pantalla.

Cuando el valor medido en el manómetro es correcto se valida la configuración del ventilador pulsando de manera prolongada el botón √ hasta la emisión de una señal sonora breve que confirma entonces la actualización del punto.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Todo procedimiento de calibrado iniciado se debe continuar hasta su término, es decir la validación de los 2 puntos de la curva de presión.

Sensor de presión de la válvula:

Se coloca el cursor sobre la línea "Presión Válvula" y se vuelven a ejecutar las mismas operaciones descritas arriba. Para este sensor sólo se debe validar un objetivo de calibrado "00" y no es necesario el uso de un manómetro externo.

Sensores de flujo:

Nota: Las medidas de flujos y, por consiguiente, los cálculos de volumen resultantes están influenciados por las variaciones de la presión atmosférica. Se recomienda una calibración del sensor de flujo, en el caso de una variación de la presión atmosférica, del orden de los 100 hPa, en relación con la cual se realizó la última calibración. A modo de ejemplo, una variación altimétrica de 1000 m provoca una variación de la medida de flujo del orden del 10%.

Sensor de flujo inspirado:

Para efectuar la calibración del sensor de flujo inspirado, se debe disponer de un medio de referencia externa de medida del flujo cuyas características deben permitir barrer un flujo que va de 0 a 200 l/min con una pérdida de carga lo más baja posible.

Este dispositivo se debe conectar directamente en la salida principal del cono macho Ø 22 mm del ventilador por medio de un tubo de longitud y sección suficientes. No se debe colocar ningún accesorio en serie entre el ventilador y el dispositivo de medida de flujo externo de referencia durante la operación con el fin de no introducir ni escapes ni pérdida de cargas suplementarias.

Se coloca el cursor sobre la línea "Flujo inspirado" y se puede iniciar una secuencia de calibración mediante la pulsación sobre la tecla √.

Los objetivos de flujo por calibrar se visualizan sucesivamente en frente de "Flujo inspirado". Son 8: 0, 5, 12, 20, 37, 60, 90, 130 l/min.

En cada punto de calibrado la máquina ajusta automáticamente la velocidad de la turbina para acercarse al punto por ajustar.

Se debe entonces ajustar el punto de funcionamiento del ventilador con los botones arriba o abajo para que el flujo leído en el medio de medida externo esté a ± 0,2 l/min. del punto a calibrar. El ajuste de velocidad de la turbina correspondiente se indica en permanencia en la parte inferior de la pantalla.

Cuando el valor medido en el medio externo es correcto se valida la configuración del ventilador pulsando de manera prolongada el botón √ hasta la emisión de una señal sonora breve que confirma entonces la actualización del punto. Se indica el siguiente nivel de flujo objetivo por calibrar y así sucesivamente.

Todo procedimiento de calibrado emprendido se debe continuar hasta su término, es decir la validación de los 8 puntos de la curva de flujo.

Sensor de flujo espirado:

Durante la instalación de un bloque espiratorio o tras el reemplazo del mismo, debe calibrarse de manera sistemática el sensor de flujo espirado (véase § Mantenimiento del bloque espiratorio).

Para efectuar la calibración del sensor de flujo espirado, no es necesario ningún medio de medida externo; basta con conectar una tubería de Ø 22 mm entre el cono macho de salida y el cono hembra de retorno del paciente.

Se coloca entonces el cursor sobre la línea "Flujo espirado" y se puede iniciar una secuencia de calibración mediante la pulsación sobre la tecla √. El calibrado se realiza entonces automáticamente en referencia a los valores medidos por el sensor de flujo inspirado previamente calibrado.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

En caso de que los sensores no estuvieren calibrados o estuvieren mal calibrados, el aparato emite una señal sonora larga. El aparato declara entonces una anomalía técnica (véase § Anomalías técnicas).

Sensor de flujo O2:

Para efectuar la calibración del sensor de flujo O2, se necesita abrir el aparato; por consiguiente, esta es una operación reservada exclusivamente a personal habilitado. Debe contarse con un medio de referencia externo de medida del flujo, cuyas características permitan barrer un flujo de 0 a 200 l/min, con la menor pérdida de carga posible, y de una fuente externa de aire o de oxígeno, con una presión entre 2,8 y 6 bar (200 y 600 kPa).

Sensor de presión de oxígeno:

Se coloca el cursor sobre la línea "Presión O2" y se vuelven a ejecutar las mismas operaciones descritas arriba. Durante esta operación, es imperativo que ninguna fuente de gas bajo presión esté conectada al aparato. Para este sensor sólo se debe validar un objetivo de calibrado "00" y no es necesario el uso de un manómetro externo.

En caso de que los sensores no estuvieren calibrados o estuvieren mal calibrados, el aparato emite una señal sonora larga durante la validación del punto. Una anomalía técnica es declarada por el aparato (véase § Anomalías técnicas) si no se corrige este error.

- ***Limpieza y desinfección:***

LIMPIEZA DEL VENTILADOR

Su ventilador SUPPORTAIR se puede limpiar con la ayuda de un paño o de una esponja ligeramente embebida de solución bactericida o germicida.

Se recomienda limpiar y desinfectar el aparato antes de cualquier operación de mantenimiento o antes del almacenamiento. Tras esta operación, un secado es imperativo.

ATENCIÓN
Es imperativo no dejar penetrar líquido en el interior del aparato, en particular por el filtro de entrada de aire o los orificios de ventilación situados en las caras laterales, delantera, trasera e inferior del aparato.

Para una descontaminación total del conjunto del circuito de aire interno de la máquina se puede utilizar un vaporizador; sin embargo es necesario cerciorarse de la compatibilidad del producto utilizado con sus materiales constitutivos:

- Filtro de entrada de aire de poliuretano-poliéster
- Juntas de estanqueidad y platina de Silicona, SEBS y SANTOPRENE
- Insonorizante de espuma poliéter o imida polimetacrílico
- Turbina de ABS, ULTEM (polieterimida) o PEEK y Acero inoxidable
- Tuberías y Racores de Polietileno, Silicona, Nylon, Acetal Delrin y polipropileno
- Cajón y Cascos de Aluminio anodisado, polisulfona y ABS
- Encolados metacrilato y/o epoxi
- Laminador, puertas de válvulas y bloc de válvulas de Acero inoxidable
- Membranas de válvulas de Silicona
- Cono de salida y bloc espiratorio de ABS

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Recomendamos la utilización de productos tales como el ANIOSPRAY 29 o 41 o incluso AMPHOSPRAY 41. La frecuencia de cambio del bloque de espiración puede ser de 2 meses para los pacientes más críticos o en condiciones ambientales extremas de uso (en particular cuando la humedad relativa es >75%) o si el paciente produce una cantidad importante de moco. Por otro lado, la frecuencia de cambio puede ser ampliada a 6 meses para los pacientes menos críticos.

El block espiratorio es de uso exclusivo – paciente único. Puede ser objeto de una limpieza con agua con jabón, pero no puede desinfectarse ni esterilizarse.

El sensor de FiO2 opcional (ver § Accesorios y opciones) no se debe sumergir en una solución de limpieza o desinfectante ni ser esterilizado. Sin embargo, puede limpiarse con ayuda de un paño húmedo con agua o con una solución jabonosa, diluida a nivel de la superficie de contacto con el paciente. Para desinfectarlo, se puede aplicar alcohol isopropílico a la superficie en contacto con el paciente. El sensor debe ser desconectado antes de cualquier operación de limpieza o desinfección.
Si usted usa un circuito del paciente reutilizable, aplique las recomendaciones del fabricante relativas a la limpieza y la desinfección.

- ***Precauciones y Advertencias:***

Para una utilización correcta y eficaz del aparato y con el fin de evitar incidentes, llamamos su atención sobre los siguientes puntos:

- El ventilador SUPPORTAIR® debe utilizarse únicamente bajo la responsabilidad de un médico.
- El ventilador SUPPORTAIR® no debe utilizarse con agentes anestésicos inflamables.
- El ventilador SUPPORTAIR® no está destinado a un uso en transporte exterior al entorno hospitalario, cualesquiera que sean las condiciones de desplazamiento.
- Es imperativo no conectar al aparato a conductos o circuitos antiestáticos o conductores de electricidad.
- No debe utilizarse **SUPPORTAIR®** en la cercanía, ni apilarse, con otros equipos, diferentes a los propuestos en el manual de utilización y distribuidos por AIROX. Si es necesario este tipo de acercamiento, debe verificarse el funcionamiento normal del equipo, bajo las condiciones finales de utilización.
- El puerto de comunicación serial RS232 es sensible a las descargas electrostáticas ⚠. .Por consiguiente, debe ser manipulado únicamente tras haber adoptado las precauciones de uso con este tipo de productos (puesta a tierra de los operadores, mediante brazalete antiestática).
- La instalación eléctrica a la cual se conectará el ventilador **SUPPORTAIR®** , la cual suministrará la energía eléctrica necesaria para su funcionamiento, debe estar conforme con las normas vigentes. En el caso de la utilización de una alimentación externa con corriente continua 24 V, ésta deberá estar conforme con la directiva 93/42/CEE.
- Todos los cables eléctricos conectables al aparato (alimentación eléctrica, señales de sensores, comunicación digital) deberán respetar las preconizaciones de longitud y de protección indicadas en el presente documento.
- La utilización de todo accesorio diferente a los especificados, con excepción de las alimentaciones o cables vendidos por AIROX en reemplazo de componentes internos, puede provocar el incremento de las emisiones electromagnéticas o la reducción de la inmunidad del aparato en relación con las emisiones electromagnéticas.
- Para garantizar el rendimiento adecuado del ventilador SUPPORTAIR® las conexiones de la salida hacia el paciente y el retorno hacia el bloque espiratorio deben realizarse con tuberías de 1,10 a 2 m de longitud, entre el ventilador y el paciente, conformes con la norma EN 12342 y dotadas de adaptadores de Ø 22 mm conformes con la norma ISO 5356-1. Deberá velarse por que la longitud y el

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

volumen interno del circuito de paciente estén correctamente adaptados, en relación con el volumen corriente ajustado: circuitos anillados de Ø 22 mm para pacientes adultos o y circuitos anillados de Ø 15 mm en pediatría, para volúmenes inferiores a los 200 ml.

- El nivel de resistencia inspiratoria de los circuitos y accesorios que pueden ser incorporados (filtro antibacteriano, humidificador, etc.) no deberá exceder 2 mbar bajo 60 l/min. Éstos se toman en cuenta por el aparato para la obtención de los niveles de presión únicamente en el caso en el que la toma de presión proximal esté conectada corriente abajo de estos accesorios. Si no se utiliza la presión proximal, conviene adaptar los ajustes en función de la instalación del circuito.
- Este aparato puede utilizarse, bien con una mascarilla con un orificio de espiración calibrado o asociado a un dispositivo de fuga que permita efectuar la espiración del paciente, mediante una mascarilla sin fuga, una cánula de traqueotomía, una sonda de intubación o un adaptador bucal, cuando el circuito está equipado de una válvula de espiración conectada al aparato. La utilización de la toma de presión proximal es obligatoria, en el caso de una ventilación con válvula de espiración.
- Cuando se utiliza una mascarilla nasal, no se garantiza una adecuada ventilación del paciente si abre la boca.
- La válvula de espiración pilotada no debe ejercer resistencia a la espiración y debe permitir una rápida descarga del circuito.
- Para todos los modos de ventilación que utilicen un umbral de activación de la inspiración, conviene señalar los riesgos eventuales de hiperventilación, en el caso de una demanda exagerada por el paciente.
- En el caso de un aporte de oxígeno, cabe notar que la oxigenoterapia en un paciente con insuficiencia respiratoria es una prescripción médica reflexionada. Un flujo de oxígeno demasiado elevado puede provocar complicaciones graves, tales como la disminución de la ventilación por minuto, debido a la modificación de los procesos de regulación periférica y cerebral de la ventilación, y el incremento de las anomalías de las proporciones ventilación/perfusión, debido a las modificaciones de la regulación de la perfusión pulmonar. Por consiguiente, se recomienda efectuar una vigilancia directa del valor de FiO2.
- El ventilador **SUPPORTAIR®** necesita adoptar precauciones especiales a nivel de la compatibilidad electromagnética y requiere una instalación y puesta en servicio según las preconizaciones indicadas en el manual de utilización.

- ***Riesgos de interferencia recíproca:***

El funcionamiento del ventilador **SUPPORTAIR®** puede ser perturbado por interferencias electromagnéticas y requiere una instalación y puesta en servicio que respeten las preconizaciones indicadas en el manual de utilización. Su puede ser afectado, en particular, por una utilización cerca a aparatos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencias, tales como teléfonos celulares u otros sistemas que excedan los niveles determinados por la norma IEC 60601-1-2.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Emisiones electromagnéticas

El ventilador ***SUPPORTAIR®*** está previsto para una utilización en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo debe cerciorarse de su utilización correcta en este tipo de entorno.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético recomendado
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El ventilador ***SUPPORTAIR®*** utiliza la energía RF únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no deben producir interferencias con equipos electrónicos en las cercanías.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El ventilador ***SUPPORTAIR®*** conviene para una utilización al interior de un establecimiento, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública que alimenta las construcciones domésticas.
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones transitorias / Fluctuación de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético recomendado
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV al contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV al contacto ± 8 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad debe ser de, por lo menos, 30%.
Impulsos eléctricos transitorios en ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV sobre líneas de alimentación ± 1 kV sobre entradas / salidas	± 2 kV sobre líneas de alimentación ± 2 kV sobre entradas / salidas	La calidad de alimentación de la red eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario.
Rayo IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 1 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 1 kV en modo común	La calidad de alimentación de la red eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas, cortes y variaciones de la tensión de alimentación eléctrica. IEC 61000-4-11 *Nota: A continuación U_T es la tensión de la red eléctrica antes de la aplicación del nivel de prueba.*	< 5% U_T (>95% caída de U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% caída de U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% caída de U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (>95% caída de U_T) durante 5 s	< 5% U_T (>95% caída de U_T) durante 0,5 ciclos 40% U- (60% caída de U-) durante 5 ciclos 70% U- (30% caída de U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (>95% caída de U_T) durante 5 s	La calidad de alimentación de la red eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del ventilador ***SUPPORTAIR®*** necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación mediante la red eléctrica, se recomienda conectar el ventilador ***SUPPORTAIR®*** a una fuente de alimentación no estable o a una batería.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Inmunidad electromagnética (continuación)

El ventilador ***SUPPORTAIR®*** está previsto para una utilización en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo debe cerciorarse de su utilización correcta en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético recomendado
Campos magnéticos en las frecuencias de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3,4 A/m	Los campos magnéticos en las frecuencias de alimentación deben corresponder a los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario.
Radiofrecuencia Conducida IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM [a]	3 V	No debe utilizarse equipos de comunicación portátiles RF, ni en la cercanía del ventilador ***SUPPORTAIR®*** ni en la cercanía de los cables conectados al mismo. La distancia "d" de separación a respetar, expresada en metros (m), en función de la potencia máxima "P" en vatios (W) del transmisor, según los datos del fabricante y según la frecuencia del mismo transmisor es [b]: **d = 1,2√P de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM** **d = 4√P de 150 kHz a 80 MHz al interior de las bandas ISM** **d = 1,2√P de 80 MHz a 800 MHz** **d = 2,3√P de 800 MHz a 2,5 GHz** La potencias del campo magnético proveniente de un transmisor RF fijo, tal como las emitidas por un sitio de vigilancia electromagnética [c], deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada gama de frecuencias. [d] Pueden producirse interferencias electromagnéticas en la cercanía de aparatos con el siguiente símbolo:
	10 V rms 150 kHz a 80 MHz al interior de las bandas ISM [a]	3 V	
Radiofrecuencia Irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	10 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Esta guía no se aplica en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas es afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

[a] Las bandas ISM (Industrial, Científica y Médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 a 40,70 MHz.

[b] Los niveles de conformidad de las bandas de frecuencias ISM entre 150 kHz y 80 MHz y entre 80 MHz y 2.5 GHz deben reducir la probabilidad de que equipos de comunicaciones móviles/portátiles provoquen interferencias si, por inatención, se encuentran en el perímetro del paciente. Esta es la razón por la cual se utiliza un factor adicional de 10/3 para el cálculo de la distancia de separación en los transmisores de esta gama de frecuencias.

[c] La fuerza de los campos provenientes de transmisores fijos, tales como bases de teléfonos inalámbricos, radios móviles, radios de aficionados, emisiones de radios AM y FM, emisiones TV no puede predecirse con precisión, de manera teórica. Para evaluar el entorno electromagnético proveniente de transmisores fijos, debe tomarse en consideración un sitio de vigilancia electromagnética. Si la fuerza del campo medido en el entorno

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

21

*donde debe utilizarse el ventilador **SUPPORTAIR®** excede los niveles de RF aplicables antes indicados, debe observarse el ventilador **SUPPORTAIR®**, para verificar su funcionamiento normal. Si se observa resultados anormales, puede necesitarse tomar medidas suplementarias, como la reorientación o el desplazamiento del **SUPPORTAIR®***

[a] Más allá de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la fuerza de los campos debe ser menor que 3 V/m.

Distancia de separación recomendada entre un equipo de comunicación portátil y móvil RF y el ventilador *SUPPORTAIR®*

El ventilador ***SUPPORTAIR®*** está diseñado para una utilización en un entorno con perturbaciones RF controladas. El cliente o usuario del ventilador ***SUPPORTAIR®*** puede prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicación portátiles y móviles RF y el ventilador ***SUPPORTAIR®***, tal y como se especifica a continuación, según la potencia máxima del equipo de comunicación.

Potencia máxima del transmisor (W)	**Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)**			
	150 kHz a 80 MHz fuera de la banda ISM $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**150 kHz a 80 MHz al interior de la banda ISM** $d = 4\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.40	0.12	0.23
0.1	0.38	1.3	0.38	0.73
1	1.2	4	1.2	2.3
10	3.8	12	3.8	7.3
100	12	40	12	23

Para los transmisores evaluados con una potencia máxima no listada más arriba, puede determinarse la distancia de separación recomendada "d", en metros (mm), mediante la utilización de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación de la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: [a] Las bandas ISM (Industrial, Científica y Médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 a 40,70 MHz.

NOTA 3: Se utiliza un factor adicional de 10/3 para el cálculo de la distancia de separación para los transmisores en la gama ISM de entre 150 KHz y 80 MHz, así como en la gama de frecuencias de entre 80 MHz y 2,5 GHz, para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles/portátiles provoquen interferencias, si, por inatención, son llevados al interior del perímetro del paciente.

NOTA 4: Esta guía no se aplica en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas es afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

• Este aparato es relativamente frágil. No se recomienda colocarle objetos encima durante su utilización y almacenamiento o dejarlo funcionar un tiempo prologando con exposición directa a la luz solar.

• A fin de proteger el medio ambiente, no deberá desecharse el ventilador **SUPPORTAIR®**, ni sus elementos constitutivos, cualquiera que sea su estado de funcionamiento respectivo, con los residuos domésticos. Estos deberán, imperativamente, ser sometidos a una recolección selectiva

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

apropiada, con fines de un eventual reciclaje, de conformidad con la Directiva 2002/96/CE relativa a los Residuos de Equipos Eléctricos y Electrónicos: .

• La unidad de espiración es para un uso único – un paciente solamente. Debe ser reemplazada periódicamente y en ningún caso ser utilizada nuevamente con un nuevo paciente.

Compatibilidad electromagnética (CEI 60601-1-2 y CEI 60601-2-2)

El ventilador **SUPPORTAIR®** cumple con las especificaciones de las normas vigentes:

• **EN** 60601-1: 1990 y todas sus enmiendas hasta 1996

Equipo eléctrico médico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad

• IEC 60601-1-2 : 2001

Equipo eléctrico médico - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad -
Estándar colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas

• IEC 60601-1-4 : 1996/A1:1999

Equipo eléctrico médico - Parte 1-4: Requisitos generales para la seguridad -
Estándar colateral: Sistemas médicos eléctricos programables

La conformidad del ventilador **SUPPORTAIR®** con la norma IEC 60601-1-4 garantiza el dominio del software y minimiza los riesgos que podría inducir.

• ISO 14971:2000/A1:2003

Dispositivo médico - Aplicación de la gestión de los riesgos a los dispositivos médicos

• EN 794-1:1997/A1:2000

Ventiladores pulmonares – Parte 1: Requisitos particulares para ventiladores de cuidados intensivos.

La marca CE certifica la conformidad del aparato con la disposición aplicable y los requisitos esenciales de la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC.

Clase del dispositivo médico: Clase IIb según la Directiva 93/42/EEC.

- ***Diagnóstico de problemas de funcionamiento:***

Cualquiera que sea la forma bajo la cual se analizan las alarmas (en simultáneo, por lectura de historial en la pantalla o por una recopilación de acontecimientos externos) la guía de resolución más probable de incidentes preconizada por AIROX es la siguiente:

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Mensaje o Síntoma	Causa o aparición del mensaje y explicación probable del incidente	Acción correctiva potencial
DESCONEXIÓN DE PACIENTE	Ajuste del nivel de presión baja demasiado elevado (modos VC/VAC/SIMV)	Retirar el bloqueo y reanudar el ajuste del nivel de presión baja
	Circuito de paciente desconectado. inadaptado o defectuoso	Restablecer o cambiar el circuito de paciente
	Circuitos internos a la máquina o sensores de presión defectuosos	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
PRESIÓN ALTA	Ajuste del nivel de presión alta demasiado bajo (modos VC/VAC/SIMV)	Retirar el bloqueo y reanudar el ajuste del nivel de presión alta
	Circuito de paciente obstruído o filtro de salida colmatado	Si es necesario, liberar la obstrucción o cambiar el filtro de paciente o el circuito de paciente
	Circuito de lectura de presión proximal obstruido	Limpiar el circuito de lectura de presión o cambiar el tubo
	Tos del paciente	Inhibir la alarma si fuere necesario
	Circuitos internos a la máquina o sensores de presión defectuosos	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
APNEA y/o CICLOS CONTROLADOS	Ajuste del nivel de trigger I demasiado elevado	Retirar el bloqueo y reanudar el ajuste del trigger I
	Apnea del paciente	Ninguna
	Sensores defectuosos	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
VTI DEMASIADO BAJO	Ajuste del nivel de Vti mini demasiado elevado (modos CPAP / PSV S / PSV ST / VPC / VPAC)	Retirar el bloqueo y modificar el nivel de Vti mini
	Ajuste del nivel de presión insuficiente para alcanzar el volumen deseado (modos PSV S/PSV ST/VPC/VPAC)	Retirar el bloqueo y modificar el nivel de presión de base y/o de presión maxi
	Circuito de paciente obstruído o inadaptado	Limpiar o cambiar el circuito de paciente
	Sensor de flujo inspirado defectuoso o escape interno del equipo	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
VTI DEMASIADO ALTO	Ajuste del nivel de Vti maxi demasiado bajo (modos PSV S/PSV ST/VPC/VPAC)	Retirar el bloqueo y modificar el nivel de Vti maxi
	Ajuste del nivel de presión demasiado elevado con respecto al volumen deseado (modos PSV S/PSV ST/VPC/VPAC)	Retirar el bloqueo y modificar el nivel de presión
	Escape en el circuito de paciente. inadaptación o desconexión del circuito de paciente	Restablecer o cambiar el circuito de paciente
	Sensor de flujo inspirado defectuoso o escape interno del equipo	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKROOT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Mensaje o Síntoma	Causa o aparición del mensaje y explicación probable del incidente	Acción correctiva potencial
VERIFICAR VOLUMEN	Ajuste del Volumen corriente y/o de Frecuencia demasiado elevado (VC/VAC/SIMV). Límite de rendimiento del equipo	Retirar el bloqueo y reanudar el ajuste del Volumen corriente y/o de Frecuencia
	Sensor de flujo inspirado defectuoso o escape interno del equipo	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
VTE DEMASIADO BAJO	Ajuste del nivel de Vte mini demasiado elevado	Retirar el bloqueo y modificar el nivel de Vte mini
	Escape en el circuito de paciente, inadaptación o desconexión del circuito de paciente	Restablecer o cambiar el circuito de paciente
	Bloque espiratorio ausente o desconectado	Restablecer el bloque espiratorio o anular el ajuste de Vte mini (si el circuito es mono-rama)
	Sensor de flujo espirado defectuoso	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
FUGA ELEVADA	Ajuste del nivel de Fuga maxi demasiado bajo	Retirar el bloqueo y modificar el nivel de Fuga maxi
	Escape en el circuito de paciente, inadaptación o desconexión del circuito de paciente	Restablecer o cambiar el circuito de paciente
ALTA FRECUENCIA	Ajuste del nivel de frecuencia máxima demasiado bajo	Retirar el bloqueo y reanudar el ajuste de la frecuencia máxima
	Ajuste del nivel de trigger I demasiado bajo	Retirar el bloqueo y reanudar el ajuste del trigger I
	Hiperventilación del paciente	Inhibir la alarma y llamar a un equipo médico si los síntomas persisten
	Sensor de flujo inspirado defectuoso	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
AUSENCIA PROXIMAL	Sin conexión de la toma de presión proximal durante la puesta en marcha de la ventilación	Conectar la toma de presión proximal Para los modos de fuga, se recomienda la conexión de la toma de presión proximal, pero esto no es obligatorio. Si se decide no colocarla, anular manualmente la alarma
PROXIMAL DESCONECTADA	Tubo de conexión de la toma de presión proximal desconectado u obstruido	Volver a conectar el tubo de conexión o cambiarlo
	Sensor de presión proximal defectuoso o escape interno del equipo	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
VERIFICAR PROXIMAL	Sensor de presión proximal defectuoso o escape interno del equipo	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
VERIFICAR LA PRESIÓN	Sensor de presión interna defectuoso	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
AUSENCIA VÁLVULA CONECTAR VÁLVULA	Pedido de puesta en marcha de la ventilación en modo VC, VAC o SIMV , sin la válvula de espiración conectada	Utilizar un circuito de válvula de espiración y conectarla al aparato
CONECTAR VÁLVULA O CAMBIAR PI/PE	Pedido de puesta en marcha de la ventilación en modo PSV S , PSV ST , VPC o VPAC, sin la válvula de espiración conectada, con los ajustes Epap < 4 mbar y/o Ipap > 30 mbar	Retirar el bloqueo y ajustar Epap ≥ 4 mbar y Ipap ≤ 30 mbar o Utilizar un circuito de válvula de espiración. Conectarla al aparato y verificar que Ipap -Epap ≥ 5 mbar

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Mensaje o Síntoma	Causa o aparición del mensaje y explicación probable del incidente	Acción correctiva potencial
RETIRAR VÁLVULA MODO CPAP	Puesta en marcha de la ventilación en modo CPAP , con la válvula de espiración conectada	Desconectar la válvula de espiración y utilizar un circuito de fuga.
RETIRAR VÁLVULA O CAMBIAR PI/PE	Puesta en marcha de la ventilación en modo PSV S , PSV ST , VPC o VPAC, con la válvula de espiración conectada, con los ajustes Ipap-Epap < 5 mbar	Retirar el bloqueo y ajustar Ipap y Epap, a fin de que Ipap - Epap ≥ 5 mbar o Desconectar la válvula de espiración; utilizar un circuito de fuga y verificar que Epap ≥ 4 mbar y Ipap ≤ 30 mbar
CAMBIAR PI/PE	Cambiar de modo en curso de ventilación, por un modo cuyos ajustes de Ipap y/o Epap no son compatibles con la configuración del circuito de paciente	Si la válvula de espiración está conectad, ajustar Ipap y/o Epap de tal manera que Ipap - Epap ≥ 5 mbar Si la válvula de espiración no está conectada, ajustar Epap ≥ 4 mbar y Ipap ≤ 30 mbar
ESCAPE VÁLVULA	Escape importante detectado en la rama de retorno de un circuito de doble rama durante la fase de inspiración.	Cambie la válvula de espiración y/o su tubo de control.
	Sensor de flujo espirado contaminado o defectuoso	Cambie el bloque de espiración.En caso contrario, cambiar el aparato y, si la situación persiste, hacerlo verificar por personal competente.
VÁLVULA OBSTRUIDA	Obstrucción o degradación de la válvula de espiración anormal	Cambie la válvula de espiración y/o su tubo de control.
	Conexión o tubo de mando de la válvula de espiración defectuoso	Establecer o cambiar la válvula de espiración y/o su tubo de mando
	Sensor de flujo inspirado defectuoso	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
VERIFICAR VÁLVULA	Sensor de presión de válvula defectuoso	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
Alarma sonora continua (pantalla apagada)	Corte de la alimentación eléctrica por el interruptor O/I mientras que la ventilación está en curso	Pulsar el interruptor O/I, para continuar con la ventilación. Para detener el aparato, debe detenerse la ventilación, antes de cortar la alimentación eléctrica.
AUSENCIA DE RED	Corte de la fuente de alimentación de la red eléctrica	Anular la alarma y luego verificar los cables de alimentación y/o la disponibilidad efectiva de una tensión en la toma de la red eléctrica.
	Puesta en marcha con alimentación externa DC 24 V o con alimentación interna (bateria)	Anular la alarma
	Fusible de protección del aparato destruido	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
AUSENCIA ALIMENTACIÓN	Corte de la fuente de alimentación externa DC 24V en ausencia de alimentación de red eléctrica	Anular la alarma y luego verificar los cables de alimentación y/o la disponibilidad efectiva de una tensión en la fuente externa.
VERIFICAR ALIMENTACIÓN	Incoherencia entre la señalización del tipo de alimentación (encendido de Led) y el tipo de alimentación en curso.	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
	Fallo de la vigilancia de la tensión de alimentación.	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Mensaje o Síntoma	Causa o aparición del mensaje y explicación probable del incidente	Acción correctiva potencial
BATERÍA BAJA	Carga de la batería < 5% tras un funcionamiento con batería demasiado largo o Tensión de alimentación < 25 V si batería defectuosa	Reconectar el aparato a la red eléctrica o a una fuente externa de 24 V continua rápidamente
FIN BATERÍA	Carga de la batería = 0% tras un funcionamiento con batería demasiado largo o Tensión de alimentación < 23,8 V si batería defectuosa	Reconectar el aparato a la red eléctrica o a una fuente externa de 24 V continua **inmediatamente**
FIN BATERÍA ***En pantalla completa***	Batería interna completamente descargada tras un funcionamiento con batería demasiado largo **El aparato detiene la ventilación**	Reconectar el aparato a la red eléctrica o a una fuente externa de 24 V continua **inmediatamente** **La ventilación se reinicia automáticamente.**
VERIFICAR BATERÍA	Carga de la batería no realizable	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
AUSENCIA BATERÍA	Ausencia de batería o conector de batería dañado o medida de tensión de batería defectuosa	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
FIO2 DEMASIADO BAJA	Ajuste del nivel de FiO_2 demasiado elevado, en relación con los límites de rendimiento del aparato	Retirar el bloqueo y reanudar el ajuste de la FiO_2
	Fuga importante en el circuito de paciente	Restablecer o cambiar el circuito de paciente
	Conexión de la fuente de oxígeno externa incorrecta	Reanudar la conexión de la fuente de oxígeno externa del aparato
	Fuente de oxígeno externa demasiado débil	Cambiar de fuente de oxígeno
	Célula de FiO_2 defectuosa	Cambiar la célula de FiO_2 o reiniciar una calibración, desconectando y volviendo a conectar la célula
	Problema de apertura de la válvula interna de O2	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
FIO2 DEMASIADO ALTA	Tras haber utilizado la función "100% O2 - 2 min", el aparato puede necesitar aproximadamente 2 minutos para retornar al ajuste de FiO2	Inhibir la alarma y/o dejar el aparato reducir la tasa de O2 contenida en los circuitos, para que la alarma se anule automáticamente.
	Tiempo de actualización demasiado largo del valor de FiO_2 medido, en el caso en que se haya acabado de efectuar un cambio del ajuste de FiO_2	Inhibir la alarma y/o esperar la estabilización del valor de FiO_2 medido, para que la alarma se anule automáticamente
	Célula de FiO_2 defectuosa	Cambiar la célula de FiO_2 o reiniciar una calibración, desconectando y volviendo a conectar la célula
	Problema de apertura de la válvula interna de O2	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
AUSENCIA CÉLULA FIO2	Célula FiO_2 ausente o desconectada, no obstante haber ajustado un valor de FiO_2	Conectar una célula FiO_2 al aparato o anular manualmente la alarma, si no se desea la monitorización de FiO_2 o retirar el bloqueo y ajustar la FiO_2 a 21%, si no se desea un enriquecimiento de oxígeno
	Célula de FiO_2 defectuosa	Cambiar la célula FiO_2 y/o el cable de conexión. En caso contrario, cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
VERIFICAR CÉLULA FIO2	Célula de FiO_2 defectuosa	Cambiar la célula FiO_2 o reiniciar una calibración, desconectando y volviendo a conectar la célula

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Mensaje o Síntoma	Causa o aparición del mensaje y explicación probable del incidente	Acción correctiva potencial
CALIB FIO2 EN CURSO	Célula de FiO_2 detectada. El enriquecimiento de oxígeno suspendido durante 45 segundos.	Ninguna. Terminada la calibración, el enriquecimiento de oxígeno se reanuda automáticamente.
100% O2 - 2 MIN.	Activación de la función 100% O_2 durante 2 min	Ninguna. Mensaje informativo
VERIFICAR O2	Sensor de flujo O2 defectuoso	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
FUGA O2	La válvula de regulación interna de O2 del aparato fuga, sin consigna de FiO_2 ajustada	Cortar la alimentación externa de O2 del aparato. Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
	Sensor de flujo O2 defectuoso	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
AUSENCIA ALIM. O2	Ajuste de FiO_2 o pulsación de la tecla 100% O2 sin una alimentación externa de oxígeno conectada al aparato	Conectar la alimentación externa de O2 o retirar el bloqueo y ajustar la consigna de FiO_2 a 21%, si no se desea un enriquecimiento de O2
	Sensor de presión O2 defectuoso	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
VERIFICAR ALIM. O2	Presión de alimentación de O2 insuficiente (< 2,8 bar)	Verificar la presión de alimentación de O2
	Fuga en el tubo de alimentación externa de O_2	Cambiar el tubo de alimentación externa de O_2
	Sensor de presión O_2 defectuoso o fuga en el tubo interno del aparato	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
SPO2 DEMASIADO BAJA	Umbral de SpO2 mini ajustado demasiado alto	Retirar el bloqueo y disminuir el ajuste del umbral de SpO2 mini
	Desaturación de oxígeno del paciente	Inhibir la alarma y llamar a un equipo médico si los síntomas persisten
	Perturbación de la medida por la presencia de barniz o de una uña artificial en el dedo del paciente	Reposicionar el sensor de SpO2 en otro emplazamiento
	Perturbación de la medida por una fuente luminosa demasiado importante	Cubrir el sensor de SpO2 con una tela opaca
SPO2 DEMASIADO ALTA	Umbral de SpO2 maxi ajustado demasiado bajo	Retirar el bloqueo y aumentar el ajuste del umbral de SpO2 maxi
	Perturbación de la medida por una fuente luminosa demasiado importante	Cubrir el sensor de SpO2 con una tela opaca
OXÍMETRO DESCONECTADO	Desconexión o ausencia del sensor de SpO2 mientras que se ajustan los umbrales de alarma	Conectar un sensor SpO2 con ayuda de la extensión en la parte trasera del ventilador O retirar el bloqueo y ajustar los umbrales de alarma de SpO2 en NO, si no se desea una oximetría de pulso
	Sensor de SpO_2 defectuoso	Cambiar el sensor de SpO_2. Si no, cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
VERIFICAR AJUSTES	Pérdida de parámetros memorizados	Verificar y reanudar el ajuste de los parámetros prescritos si fuere necesario
	Descarga de un software que contiene nuevos parámetros	
VERIFICAR ZUMBADOR	Zumbadores internos defectuosos	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Mensaje o Síntoma	Causa o aparición del mensaje y explicación probable del incidente	Acción correctiva potencial
VERIFICAR LLAMADA DE ALARMA	Tensión de mando anormal del relé de llamada de alarma. **Sistema de llamada de alarma externa no activable**	Cambiar el aparato y hacerlo verificar por personal competente.
VERIFICAR TURBINA	Turbina bloqueado o roto. Incompatible comentarios de la velocidad de la turbina durante la ventilación.	Sostituire turbina.
***Anomalía Técnica* N°1**	Medida de flujo incoherente	Operación de mantenimiento: Calibrar el sensor de flujo, si no cambiarlo
***Anomalía Técnica* N°2**	Calibración del sensor de flujo inspirado no conforme	Operación de mantenimiento: Calibrar el sensor de flujo inspirado
***Anomalía Técnica* N°3**	Calibración del sensor de flujo espirado no conforme	Operación de mantenimiento: Calibrar el sensor de flujo espirado
***Anomalía Técnica* N°4**	Calibración del sensor de presión de la válvula no conforme	Operación de mantenimiento: Calibrar el sensor de presión de la válvula
***Anomalía Técnica* N°5**	Calibración del sensor de presión interna del paciente no conforme	Operación de mantenimiento: Calibrar el sensor de presión del paciente
***Anomalía Técnica* N°6**	Velocidad de la turbina anormal	Operación de mantenimiento: Cambiar la turbina o la tarjeta CPU
***Anomalía Técnica* N°7**	Pérdida de parámetros de reloj	Reanudar la actualización de fecha y hora o cambiar la pila de la tarjeta CPU o la tarjeta CPU
***Anomalía Técnica* N°8**	Calibración del sensor de flujo O2 no conforme	Operación de mantenimiento: Calibrar el sensor de flujo O2
***Anomalía Técnica* N°10**	Calibración de la célula FiO2 no conforme	Reiniciar una calibración, desconectando y volviendo a conectar la célula de FiO2
***Anomalía Técnica* N°11**	Calibración del sensor de presión proximal no conforme	Operación de mantenimiento: Calibrar el sensor de presión proximal
***Anomalía Técnica* N°12**	Medida de presión proximal incoherente	Operación de mantenimiento: Calibrar el sensor de presión proximal, de lo contrario cambiarlo.
***Anomalía Técnica* N°13**	Medida de presión interna incoherente	Operación de mantenimiento: Calibrar el sensor de presión interna, de lo contrario cambiarlo.
***Anomalía Técnica* N°14**	Medida de presión de válvula incoherente	Operación de mantenimiento: Calibrar el sensor de presión de válvula, de lo contrario cambiarlo.
***Anomalía Técnica* N°15**	Calibración del sensor de presión O2 no conforme	Operación de mantenimiento: Calibrar el sensor de presión O2
Ruido de silbido o vibraciones	Filtro y/o Silenciador de turbina deteriorados	Operación de mantenimiento: Cambio del cajón de la turbina
	Bloque de enriquecimiento de oxígeno deteriorado	Operación de mantenimiento: Cambio del bloque de enriquecimiento de oxígeno
	Puesta en marcha del ventilador interno de ventilación	Se trata de un funcionamiento normal Sin embargo, se recomienda alejar el aparato de una fuente de calor o de la luz solar, a fin de facilitar su ventilación
Liberación de calor excesiva	Obstrucción de las entradas de aire principales o secundarias de los cascos	Liberar las obstrucciones de todas las entradas y salidas de aire del aparato.
	Ventilador interno de ventilación defectuoso	Operación de mantenimiento: Cambio del ventilador de ventilación

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.