



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

DISPOSICIÓN Nº

1893

BUENOS AIRES, 25 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3043-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRIPLAN S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1608-17, denominado: Ventilador oscilatorio de alta frecuencia, marca Carefusion.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1608-17, correspondiente al producto médico denominado: Ventilador oscilatorio de alta frecuencia, marca Carefusion, propiedad de la firma DRIPLAN S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5718 de fecha 24 de septiembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

1893

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-17, denominado: Ventilador oscilatorio de alta frecuencia, marca Carefusion.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-17.

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

Expediente N° 1-47-3110-3043-15-9.

DISPOSICIÓN N°

1893

sao

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1893**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DRIPLAN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Ventilador oscilatorio de alta frecuencia.

Marca: Carefusion.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5718/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-4530/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	24 de Septiembre de 2015	24 de Septiembre de 2020
Fabricante/s	CareFusion. 1100 Bird Center Drive, Palm Springs, CA 92262, Estados Unidos.	1) CareFusion 207, Inc DBA Carefusion. 1100 Bird Center Drive, Palm Springs, CA 92262, Estados Unidos. 2) CareFusion 211, Inc DBA Carefusion. 22745 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, CA 92887, Estados Unidos.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5718/10.	A fs. 39 a 40.



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

Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5718/10.	A fs. 42 a 59.
----------------------	---	----------------

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 DRIPLAN S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **25 FEB. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3043-15-9

DISPOSICIÓN N°

1893

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

DRIPLAN
EQUIPOS MEDICOS



11893

3100A

25 FEB. 2016

Ventilador Oscilatorio de Alta Frecuencia

Fabricado por: CareFusion 207, Inc. DBA CareFusion
1100 Bird Center Drive
Palm Springs, CA 92262
Estados Unidos

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Temperatura de almacenamiento: -20 a 60 °C **Temperatura de Operación:** 5 °C a 40 °C

Instrucciones de Uso
Leer el Manual de Instrucciones

Advertencias y Precauciones


Leer el Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna

MP°: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-17


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



1893

3100A

Ventilador Oscilatorio de Alta Frecuencia

Fabricado por: CareFusion 211, Inc. DBA CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, California 92887
Estados Unidos

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Temperatura de almacenamiento: -20 a 60 °C **Temperatura de Operación:** 5 °C a 40 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

⚠ Advertencias y Precauciones

Leer el Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna

MP: 11892

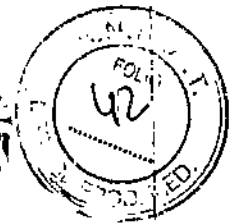
Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-17




Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

1893



3100A

Ventilador Oscilatorio de Alta Frecuencia

Fabricado por: CareFusion 207, Inc. DBA CareFusion
1100 Bird Center Drive
Palm Springs, CA 92262
Estados Unidos

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Temperatura de almacenamiento: -20 a 60 °C **Temperatura de Operación:** 5 °C a 40 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

Advertencias y Precauciones

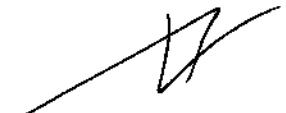
Leer el Manual de Instrucciones

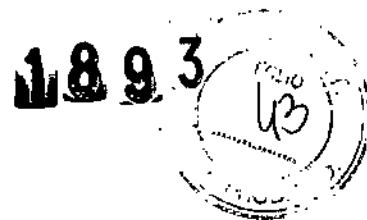
Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna

MP: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

 **AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-17**


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



3100A

Ventilador Oscilatorio de Alta Frecuencia

Fabricado por: CareFusion 211, Inc. DBA CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, California 92887
Estados Unidos

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Temperatura de almacenamiento: -20 a 60 °C **Temperatura de Operación:** 5 °C a 40 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

⚠ Advertencias y Precauciones

Leer el Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna

MP: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-17

Handwritten signature or mark.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Ventilador Oscilatorio de Alta Frecuencia 3100A

DESCRIPCIÓN

El respirador oscilatorio de alta frecuencia 3100A (VOAF) está indicado para soporte respiratorio y tratamiento de insuficiencia respiratoria y barotrauma en neonatos. Las enfermedades específicas en las que el VOAF está indicado son: el síndrome de dificultad respiratoria (SDR) o insuficiencia respiratoria producto de enfisema pulmonar intersticial o escape de aire.

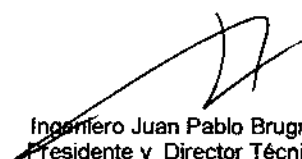
También está indicado para la asistencia respiratoria y el tratamiento de determinados pacientes pediátricos quienes, según la opinión de sus médicos, presenten problemas con la ventilación convencional. El tamaño del paciente y otros factores son importantes en la selección de los pacientes que serán tratados con este respirador.

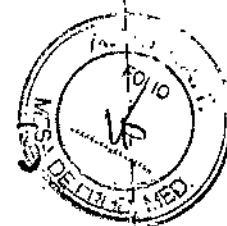
El respirador oscilatorio 3100A no posee contraindicaciones específicas.

Se restringe la venta de este dispositivo a la indicación o prescripción de un médico.



El sistema VOAF 3100A está compuesto de ocho subsistemas enlazados. Seis de ellos están incluidos como parte del modelo 3100A provisto al cliente, pero dos de ellos deben ser provistos por el usuario.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.




Los dos subsistemas que deben ser provistos por el usuario son:

- Un mezclador de aire externo/O2
- Un humidificador externo

Los subsistemas incluidos con el respirador son:

- Sistema de control y lógica neumática.
- Circuito del paciente
- Subsistema del oscilador
- Sistema de monitoreo de presión de la vía aérea (Paw).
- Alarmas y controles electrónicos
- Suministro de energía eléctrica




Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

MONTAJE E INSTALACIÓN FÍSICA DEL VENTILADOR

Desembalaje

El ventilador oscilatorio de alta frecuencia modelo 3100A se envía en una caja que contiene el instrumento (el equipo de control pre-montado, la columna y el soporte) y varias cajas más pequeñas que contienen:

- El brazo y horquilla de soporte del circuito del paciente.
- Cuatro circuitos del paciente completos, separados en tres partes y embalados de a cuatro elementos por caja.
- Mangueras/adaptadores de entrada y salida para el humidificador.
- Una caja de 10 cartuchos de repuesto del Filtro de entrada para gas mezclado y entradas de aire.
- Manual del operador.
- Adaptadores de soportes de montaje para el humidificador.

Montaje.

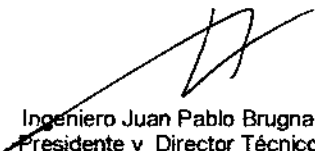
El equipo de control, la columna y el soporte se encuentran ensamblados previamente de fábrica. Retírelos cuidadosamente de la caja y ubíquelos sobre una superficie plana y nivelada. Trabe las ruedas.

Brazo de soporte del circuito del paciente

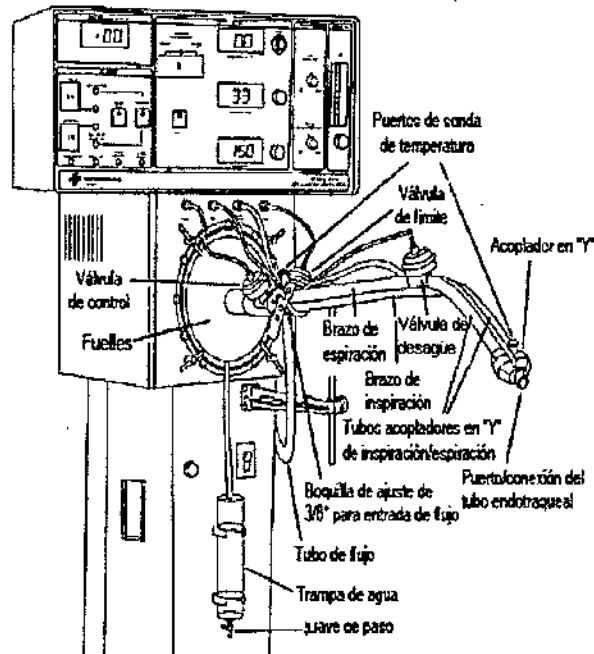
Con un destornillador de punta plana, ensamble el brazo de soporte del circuito del paciente antes de conectar el circuito del paciente.

Conecte la varilla ajustable en forma vertical al extremo del brazo de soporte de tal manera que sostenga, en su extremo curvo, el tubo principal del circuito del paciente.

Ajuste el travesaño con la perilla para fijarlo a la altura deseada.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Montaje del circuito del paciente

1. Conecte el cuerpo del circuito del paciente a la unidad fuele/trampa de agua y coloque las tres unidades válvula/diafragma iguales en las tres válvulas ubicadas sobre el cuerpo del circuito del paciente.
2. Conecte el circuito del paciente así ensamblado al frente del compartimiento del oscilador, utilizando los cuatro sujetadores de un cuarto de vuelta con asa en T.
3. Conecte los tres tubos codificados por color a sus correspondientes válvulas, utilizando el siguiente esquema de códigos de colores:

Color de línea	Se conecta a
Azul	Válvula de límite de Paw
Verde	Válvula de control de Paw
Rojo	Válvula de desagüe
Transparente	Puerto sensor de Paw

Ingeniero Juan Pablo Brugna
 Presidente y Director Técnico
 DRIPLAN S.A.



Las diferentes longitudes y la codificación por color de los tubos, y la disposición física de las válvulas dentro del circuito del paciente, minimizan la posibilidad de conexiones cruzadas.

4. Conecte la línea sensora de presión de PVC de 1/8" (insertada en la "Y" del circuito del paciente) al acople con sistema de ensamble con giro tipo "Luer" señalado "Airway Pressure" (Presión de la vía aérea).

5. Finalmente, inserte la sonda de temperatura del humidificador en la abertura cónica cercana a la "Y" del paciente. Observe que un puerto igual con enchufe desmontable está ubicado en el extremo opuesto del circuito del paciente. Esta ubicación alternativa de la sonda de temperatura es para el uso con pacientes que se encuentran en una Isolette. Siempre introduzca el enchufe en el puerto no utilizado.

Utilice el ajuste de la varilla de apoyo ya descrito para mantener la altura y ángulos correctos del circuito del paciente. El ángulo correcto permitirá que el líquido de condensación se desplace hacia abajo hasta introducirse en la trampa de agua montada en la columna.

Incorporación del mezclador y humidificador al sistema

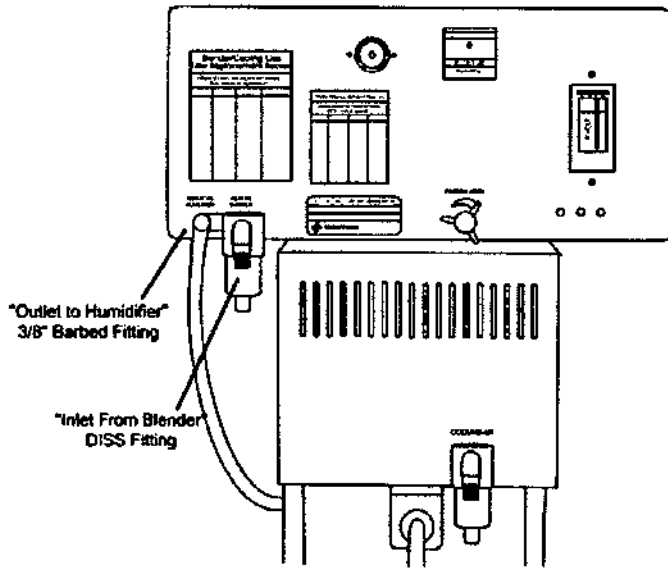
Consiga un mezclador de aire externo/O2 y un humidificador externo para incorporar al sistema. Conecte estos dispositivos al circuito del paciente con los accesorios provistos para conexión. Se deben realizar las siguientes conexiones:

Dispositivo	Conexión(es) de entrada desde	Conexión de salida a
Mezclador de Aire/O2	(a) Conexión DISS de oxígeno del hospital Cb) Conexión DISS de oxígeno del hospital	Conector DISS "INLET FROM BLENDER" (entrada desde mezclador) del panel trasero del equipo de control
Humidificador	Conector de asas de 3/8" "OUTLET TO HUMIDIFIER" (salida a humidificador) en el panel trasero	Boquilla conectora de 3/8" de Conexión de flujo del circuito del paciente

Hay una conexión adicional desde la conexión AIR DISS hasta el acople de la columna de aire DISS señalada como "AIR COOLING" (Enfriamiento de aire).

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

1893



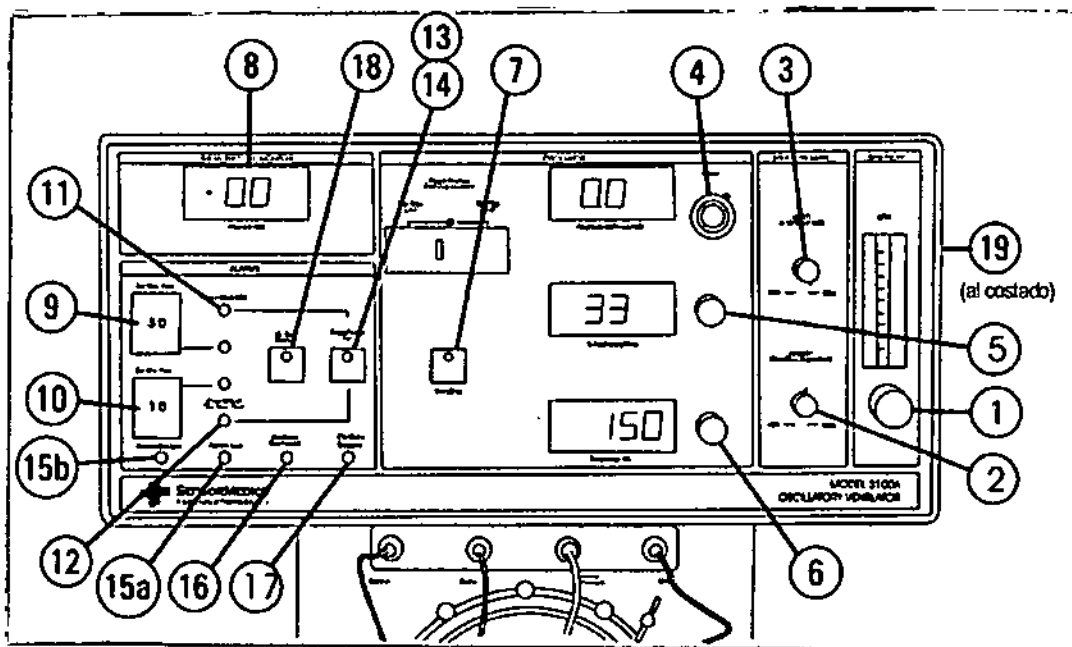

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Controles, indicadores y conexiones

Se describe la ubicación, funcionamiento y uso de cada control, indicador y conexión del ventilador oscilatorio de alta frecuencia 3100A. Están indicados con números .

Panel frontal y lateral – equipo de control



1. Bias Flow (Flujo)
2. Ajuste de la presión media
3. Límite de la presión media
4. Potencia/ ΔP
5. % Tiempo inspiratorio
6. Frecuencia
7. Inicio/Parada
8. Presión media de la vía aérea
9. Selección de Máxima Paw
10. Selección de la Paw Mínima
11. Paw > 50 cm H₂O
12. Paw < 20% de la "Máxima Paw Programada"
13. Fallo del suministro eléctrico

Ingeniero Juan Pablo Brugna
 Presidente y Director Técnico
 DRIPLAN S.A.



15a Bateria Baja

15b Fuente de gas baja

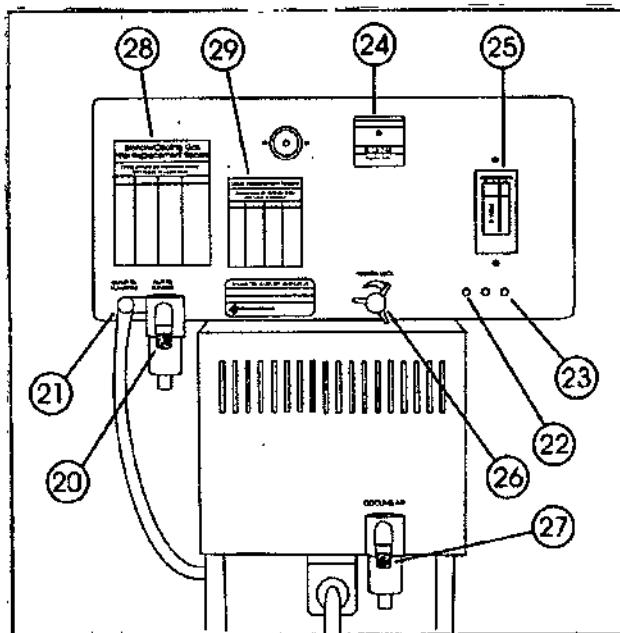
16. Recalentamiento del oscilador

17. Paro del oscilador

18. Silencio de 45 segundos "45-Sec Silence"

19. Calibración del Circuito del Paciente

Panel Posterior - Equipo de control



- 20. Entrada desde el Mezclador
- 21. Salida al Humidificador
- 22. Transductor de Presión de Ajuste a Cero
- 23. Transductor de Presión de Ajuste de Intervalo
- 24. Medidor de Tiempo Transcurrido
- 25. Bateria de Alarma de Falla en el Suministro de Energía
- 26. Posición de Bloqueo
- 27. Entrada de Aire de enfriamiento
- 28. Reemplazo del Filtro de Gas de enfriamiento/Mezclador
- 29. Registro de Reemplazo del Conductor

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Limpieza exterior

Cuando se desee realizar una limpieza exterior del modelo 3100A, recomendamos que se use un líquido desinfectante suave para limpiar el exterior del instrumento. No aplique limpiadores líquidos en aerosol sobre la superficie exterior. Vaporice el limpiador en un trapo y retuézalo hasta que esté casi seco antes de aplicarlo.

Procedimientos de mantenimiento efectuados por el operador

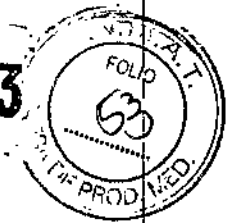
El operador es responsable de los siguientes procedimientos de mantenimiento:

- Vaciado de la trampa de agua.
- Cambio de los elementos del cartucho de filtro de entrada de gas comprimido.
- Cambio de la batería de la alarma de falla de alimentación.
- Limpieza del filtro para pelusa de la columna.
- Cambio del circuito del paciente.

Mantenimiento periódico programado

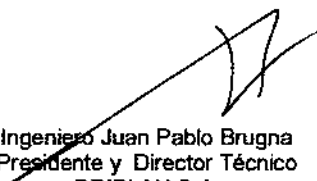
- (a) Existen otros cuatro intervalos de mantenimiento programados recomendados, sobre la base de los datos de pruebas de vida útil acelerada, el historial de uso clínico y el tipo de subconjunto oscilador instalado en el modelo 3100A. Estos son:
- (b) Cada 4.000 horas de funcionamiento, reemplace el subconjunto de oscilador de 1,5 ohms ("la unidad") por una unidad nueva o reacondicionada que tenga diafragmas y brazos de soporte tipo araña nuevos (las partes sujetas a fatiga por flexión). Este reemplazo debe llevarse a cabo por técnicos capacitados en fábrica.
- (c) Cada 8.000 horas de funcionamiento, haga que un técnico capacitado en fábrica revise la unidad de 1,5 ohms (oscilador) del VOAF Modelo 3100A. Esta revisión incluirá el reemplazo de la unidad de 1,5 ohms más el reemplazo de todas las demás partes sujetas a desgaste y envejecimiento (por ejemplo, válvulas solenoides, reguladores, tubos plásticos y ventiladores de enfriamiento).
- (d) Cada 6.000 horas de funcionamiento, reemplace la unidad de 3,0 ohms (oscilador) por una unidad reacondicionada. También deben

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



reemplazarse en este momento determinados componentes neumáticos. Este mantenimiento debe llevarse a cabo por técnicos capacitados en fábrica.

- (e) Cada 12.000 horas de funcionamiento, haga revisar el modelo 3100A con una unidad de 3,0 ohms (oscilador). Esta revisión incluirá el reemplazo de la unidad de 3,0 ohms y los componentes neumáticos (es decir, reguladores, tubos, acoplamientos y válvulas). El ventilador de enfriamiento, los interruptores de circuito y los conmutadores de rueda tipo thumbwheel también se reemplazarán en esta oportunidad. Esta revisión debe llevarse a cabo por técnicos capacitados en fábrica.
- (f) Cada 7 años, reemplace el módulo de alimentación de la unidad. El módulo de alimentación de la unidad es un conjunto compuesto por una placa controladora de la unidad, una placa obturadora y un modulador de ancho de pulso.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

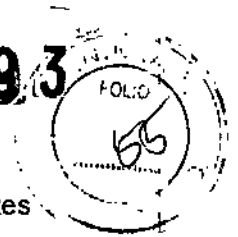


ADVERTENCIAS

Las siguientes advertencias deben leerse y comprenderse antes de intentar hacer funcionar el VAAF Modelo 3100A:

- La reparación de este instrumento sólo puede ser realizada por personal capacitado en la fábrica.
- Los casos de bradicardia repentinos e inexplicables, no asociados con ningún otro cambio clínico, son factibles en neonatos que estén siendo destetados o estén próximos a ser destetados del VAAF. Estos casos pueden indicar posibles mejoras rápidas en la distensibilidad pulmonar con sobredistensión del paciente durante la terapia con VAAF, y puede requerir una rápida disminución de Paw o un cambio a la ventilación convencional.
- No intente alterar la conexión a tierra apropiada ya que podría producir daños al dispositivo o al equipo interconectado y podría ser perjudicial para el paciente o para aquellos vinculados con el uso del dispositivo. Este dispositivo viene equipado de fábrica con un enchufe de alimentación de CA de clasificación hospitalaria. La confiabilidad de la conexión a tierra sólo puede asegurarse cuando se encuentre conectado a un receptáculo verificado, etiquetado como "Clasificación Hospitalaria".
- No haga funcionar radiotransmisores dentro de los 20 pies de distancia de este instrumento. Esto puede producir lecturas de presión erróneas, que lleven a falsas alarmas y al apagado automático.
- No acorte el tubo de flujo con sesgo de 30" provisto con el circuito del paciente, ya que podría reducir la ΔP máxima al permitir que las presiones oscilatorias se atenúen por la proximidad del tubo con el recinto humidificador.
- No intente cambiar otra configuración del circuito, ya que podría producir daños al paciente y/o al operador, o dañar el equipo. El circuito del paciente descrito en este manual está especialmente diseñado para su uso por el paciente con el VAAF Modelo 3100A.
- Se deben seguir los procedimientos de encendido y de verificación de funcionamiento antes de comenzar la ventilación de un paciente. En caso de notar en cualquier momento alguna función anormal del VAAF Modelo 3100A durante el procedimiento de encendido y de verificación de funcionamiento, no siga adelante con la ventilación del paciente ya que esta situación podría

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



producirle lesiones e incluso la muerte. Contacte a la asistencia técnica antes de continuar.

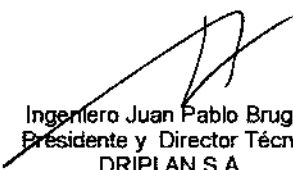
- Una alarma auditiva indica la existencia de una situación que podría ser perjudicial para el paciente y *nunca* se debe dejar de prestarle atención. El hecho de no responder a las alarmas puede provocar lesiones (incluso la muerte) del paciente y/o daños al respirador.
- Debido al riesgo de explosión, el respirador no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.
- Bajo ninguna circunstancia la temperatura del gas de la vía aérea a nivel proximal debe exceder los 41 °C. Esto puede provocar lesiones en las membranas de las vías respiratorias superiores del paciente.
- El incumplimiento de los procedimientos de mantenimiento recomendados descritos en este manual puede producir lesiones en el paciente o en el operador, o daños en el equipo.

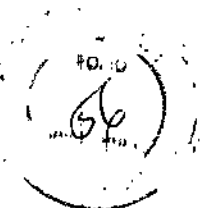
PRECAUCIONES

Se debe leer y comprender las siguientes precauciones antes de intentar hacer funcionar el VOAF Modelo 3100A:

- Siga todas las recomendaciones , pautas clínicas, respecto del uso de radiografías torácicas y ecografías cerebrales para monitorear el estado del paciente. Durante la VOAF, como con todos los respiradores, la relación entre la mejora de la distensibilidad pulmonar, los aumentos inadvertidos del volumen pulmonar, los aumentos en la presión pleural y el retorno venoso disminuido es un tema de preocupación, ya que puede provocar una disminución del gasto cardíaco y un posible aumento en el riesgo de IVH.
- El peso del paciente es una pauta importante en relación al volumen pulmonar y el espacio anatómico muerto, así como la demanda metabólica provocada por el respirador. Si bien el volumen de desplazamiento máximo del equipo 3100/3100A es de aproximadamente 365 ml, el volumen real suministrado al paciente depende del ajuste de potencia, la frecuencia, el tamaño del tubo

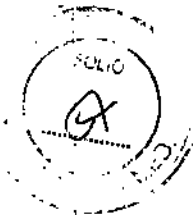
5


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



- endotraqueal y la distensibilidad del sistema respiratorio del paciente. Por lo tanto, debe prestar especial atención a los requisitos ventilatorios y a la PaCO₂ en niños más grandes.
- Se deben monitorear de manera continua los niveles de tcPCO₂ y tcPO₂ o SpO₂ del paciente, para asegurarse que los gases en sangre se encuentren en los niveles apropiados. Es importante que se mantengan las vías respiratorias del paciente sin restricciones ni obstrucciones durante la VOAF. Para asegurar que las vías respiratorias del paciente estén permeables, realice siempre los procedimientos de succión apropiados. Debido a que se mide solamente la presión de la vía aérea a nivel proximal, no se activará la alarma en caso de una obstrucción o restricción.
- Asegúrese de que la llave de paso de la trampa de agua esté cerrada antes de efectuar una calibración del circuito del paciente. Si se deja abierta la llave de paso, no se podrá lograr la calibración del circuito del paciente (39–43 cm H₂O) y la P_{aw} suministrable se verá reducida.
- Cualquier desvío de los métodos de montaje descritos en este manual, puede dañar el Modelo 3100A, hacer que éste sea mecánicamente inestable o hacer que falle. En caso de que surjan preguntas acerca del montaje, contacte a la asistencia técnica antes de continuar.
- Se debe tener cuidado de no apretar o perforar ninguna de las líneas de control o de sensores (que corren desde y hacia el circuito del paciente) durante el montaje, funcionamiento o limpieza del respirador ya que esto producirá una falla en las alarmas de seguridad, alarmas de advertencia, alarmas de precaución y/o los controles de límite de presión.
- Al conectar el circuito del paciente, asegúrese de que se encuentre apropiadamente apoyado y orientado por medio del brazo de soporte. En caso de no hacerlo, puede producirse una desconexión inadvertida del circuito del paciente debido a las fuerzas oscilatorias, o puede producirse una acumulación de líquido de condensación del humidificador en la vía aérea del paciente.
- En caso de limpiar la sonda de temperatura con alcohol, espere hasta que éste se evapore completamente antes de insertarla en el circuito. El alcohol residual puede debilitar el adaptador de acrílico y provocar su ruptura.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

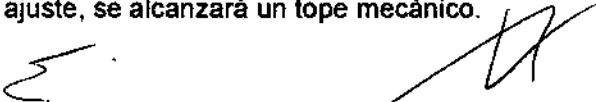


- Antes de cada uso se debe verificar el apropiado funcionamiento del respirador. Las funciones de alarma evaluadas en este procedimiento verifican la capacidad del dispositivo para detectar e indicar las condiciones que pueden tener un efecto perjudicial en el paciente.
- Toque el gabinete externo metálico del instrumento antes de tocar cualquier componente para evitar posibles daños a los componentes del instrumento debido a una descarga electrostática.
- Se recomienda que, cuando el respirador esté conectado a un paciente, haya siempre alguien atento para reaccionar en caso de alarmas u otros indicadores de un problema.
- Los cartuchos de los filtros de entrada para el gas mezclado y las salidas de aire al respirador deben cargarse por lo menos cada 500 horas de funcionamiento. En caso de no reemplazar el cartucho de filtros o de no sustituir un cartucho incorrecto puede producir lesiones en el paciente y/o daños en el equipo. Utilice solamente cartuchos de filtros de entrada provistos por el fabricante.
- El cuerpo del cartucho de filtros debe estar atornillado de manera firme. Una instalación floja o mal enroscada producirá pérdidas y un posible desplazamiento del cuerpo del cartucho. El respirador NO FUNCIONARÁ si el cuerpo del cartucho se encuentra desplazado.
- La cubierta que recubre el conjunto de control, la columna y cualquier otra parte del respirador no debe ser quitada por el usuario. Para evitar peligros de descargas eléctricas, derive todos los arreglos que requieran el retiro de la cubierta a los técnicos en reparación de equipos biomédicos capacitados en la fábrica.
- Vuelva a verificar y a ajustar el nivel de límite después de que se haya producido cualquier cambio de ΔP . En caso de que la amplitud oscilatoria (ΔP) cambie después de haber fijado el nivel de límite, el nivel de límite real cambiará ligeramente, en la misma dirección en que cambió la ΔP .
- La resolución de problemas del 3100A se debe efectuar "FUERA DEL PACIENTE" para evitar toda situación potencialmente peligrosa, tal como cambios abruptos en la Paw

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



- No utilice accesorios extraños al circuito del respirador (tales como puertos de succión) sin contar con una alarma secundaria externa, capaz de detectar la desconexión del respirador. Debido a las características de presión en línea, es probable que dichos accesorios impidan que la alarma Paw detecte una desconexión accidental del circuito del respirador.
- Se debe verificar la concentración fraccional de oxígeno inspirado con un monitor de oxígeno. La administración de oxígeno excesivo puede ser perjudicial para el paciente. Es obligatorio que la mezcla de gas prescrita se administre por medio de un sistema de mezclado.
- La trampa de agua debe drenarse en los intervalos descriptos. Si el respirador está funcionando, deje una pequeña cantidad de agua en el fondo del recipiente de la trampa de agua para que actúe como un sello de flujo y de presión entre el respirador y la salida del drenaje.
- Para prevenir lesiones en el paciente debido a fallas en el humidificador, se recomienda encarecidamente el uso de un humidificador con las siguientes características:
 - (a) Calentador con protección térmica
 - (b) Alarmas que se activen cuando el recipiente de agua esté muy lleno.
 - (c) Alarmas que se activen cuando el recipiente de agua esté poco lleno.
 - (d) Alarmas que detecten falta de aislamiento eléctrico o cortocircuito en la sonda de temperatura.
 - (e) Alarmas a temperaturas de sonda $> 41^{\circ}\text{C}$.
 - (f) Alarmas activadas al detectarse que la sonda de temperatura está desplazada.
- No coloque accesorios que contengan líquidos, que pesen más de diez libras o que superen las seis pulgadas por encima de la parte electrónica del respirador o que sobresalgan esa medida a los costados del equipo, sobre el conjunto de control del respirador. En caso de hacerlo, se pueden producir daños en el respirador o la unidad se puede volcar, produciendo lesiones en el paciente o el usuario y/o daños en el equipo.
- No gire o fuerce el tornillo de ajuste de la calibración del circuito del paciente, ya que puede provocar daños en el dispositivo. Al llegar cerca del límite de ajuste, se alcanzará un tope mecánico.

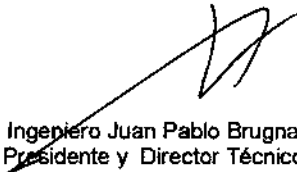

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



- No permita que penetren líquidos en la cubierta del respirador, ya que pueden provocar fallas o problemas en el funcionamiento del equipo.
- No emplee un producto de esterilización líquido en la parte externa del respirador, ya que puede producir daños.

PRECAUCIÓN: La venta de este dispositivo está restringida a:
prescripción o indicación de un médico.

PRECAUCIÓN: No es apropiado para el uso en presencia de anestésicos inflamables. El servicio técnico de este instrumento está restringido al personal capacitado en fábrica solamente.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.