



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

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

DISPOSICIÓN N° 3970

BUENOS AIRES, 11 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-7473-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

JP

JE



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

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

DISPOSICIÓN N° 3970

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SLE, nombre descriptivo Respirador convencional y de alta frecuencia y nombre técnico Ventiladores, para Cuidados Intensivos, Neonatales/Pedíátricos, de acuerdo a lo solicitado, por MEDIX I.C.S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 201 y 18 a 75 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1077-68, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original*

J.
16



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

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

DISPOSICIÓN N° 3970

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-7473-10-1

DISPOSICIÓN N° **3970**

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

1E



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3970**.....

Nombre descriptivo: Respirador convencional y de alta frecuencia.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para uso como soporte de vida en unidades de
terapia intensiva neonatales y pediátricas en pacientes de hasta 20 kg en el
modo de respiración convencional, y en la respiración de alta frecuencia
oscilatoria en pacientes de hasta 20kg, dependiendo de la patología del paciente.

Modelo/s: 5000.

Vida útil: 10 (diez) años.

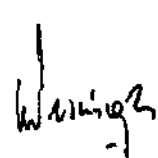
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SLE Ltd.

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

Expediente N° 1-47-7473-10-1

DISPOSICIÓN N° **3970**


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



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

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

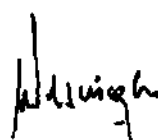
ANEXO II

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

3970

.....

CE


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

medix

Respirador Neonatal – Pediátrico SLE 5000

3970



Rótulos

Fabricado por:



SLE Ltd
Twin Bridges Business Park,
232 Selsdon Road, Croydon, Surrey, CR2 6PL, United Kingdom

Importado por:

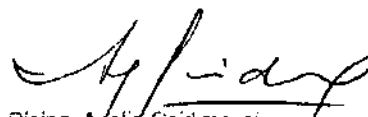
medix

IMPORTADO POR MEDIX I.c.s.a.
Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina, Bs As, Argentina
Dir. Tec. Bioing. Analía Gaidimaukas

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS**
Fecha de fabricación: AAAA/MM

Producto Médico autorizado por ANMAT
PM-1077-68


Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente


Bioing. Analía Gaidimaukas
Directora Técnica
MPBA 51.900



ANEXO III.B – 3. Instrucciones de Uso

Anexo III.B	El modelo de Instrucciones de Uso debe contener las siguientes informaciones:	Ref.
3.1	Indicaciones contempladas en el ítem 2 (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5	
	Ítem 2.1: Razón social y dirección del fabricante	Pag. 1
	Ítem 2.2: Información estrictamente necesaria para identificar el producto médico y el contenido del envase	Pag. 1
	Ítem 2.3: Si corresponde, la palabra estéril	N/A
	Ítem 2.6: Indicación, si corresponde, que el producto médico es de un solo uso	N/A
	Ítem 2.7: Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto	1. Almacenamiento
	Ítem 2.8: Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	3. Instalación 4. Operación
	Ítem 2.9: Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	5. Resumen de Advertencias y Precauciones
	Ítem 2.10: Si corresponde, método de esterilización	N/A
	Ítem 2.11: Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	Pag. 1
	Ítem 2.12: Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	Pag. 1
3.2	Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados	5. Resumen de Advertencias y Precauciones. 10. Requisitos esenciales de Seguridad y Eficacia.
3.3	Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura	3. Instalación
3.4	Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;	6. Mantenimiento
3.5	La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;	N/A
3.6	La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;	7. Compatibilidad Electromagnética
3.7	Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;	N/A

MEDIX ICSA

Aprobado
DIEGO CHEJA

Analia Gaidimaukas
Directora Técnica
MPBA 51.900



3.8	Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.	6. Mantenimiento (6.1. Limpieza y Desinfección).
	En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos	N/A
3.9	Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);	3. Instalación
3.10	Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;	N/A
	Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:	
3.11	Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;	5. Resumen de Advertencias y Precauciones. 6. Mantenimiento.
3.12	Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;	5. Resumen de Advertencias y Precauciones. 7. Compatibilidad Electromagnética. 9. Normativas.
3.13	Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;	N/A
3.14	Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;	6. Mantenimiento (6.4 Eliminación).
3.15	Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;	N/A
3.16	El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.	8. Grados de Precisión



Resumen Instrucciones de Uso

Respirador Neonatal Pediátrico SLE 5000

FABRICADO POR:

SLE Limited
Twin Bridges Business Park
232 Selsdon Road
South Croydon, Surrey CR2 6PL
Reino Unido
Tel.: + 44 (0) 20 8681 1414
Fax: + 44 (0) 20 8649 8570
Email: service@sle.co.uk
www.sle.co.uk

IMPORTADO POR:

MEDIX I.C.S.A.
José Arias 293, Villa Lynch
San Martín, 1672 Buenos Aires., Argentina
Tel: +54-11-4754-5555, Fax: +54-11-4754-1713

Autorizado por ANMAT: PM-1077-68
Director Técnico: Bioing. Analía Gaidimauskas

MEDIX ICSA

[Signature]
Aprobado
D. GO CHEJA

[Signature]
Bioing. Analía Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



TABLA DE CONTENIDOS

1. ALMACENAMIENTO	4
2. DESCRIPCIÓN GENERAL	7
2.1 APARIENCIA	8
2.2 SÍMBOLOS Y BOTONES	11
2.3 CONSUMIBLES Y ACCESORIOS	15
3. INSTALACIÓN Y MONTAJE	18
3.1 PREPARACIÓN DEL RESPIRADOR PARA SU USO	18
3.2 CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DEL RESPIRADOR	22
3.3 CARGADO DE LAS BATERÍAS DE RESERVA	23
4. OPERACIÓN	25
4.1 GENERALIDADES	25
4.1.1 Modo Respiración Desactivada	25
4.1.2 Modo CPAP (sin sensor de flujo y con alarma de apnea desactivada)	25
4.1.3 Presiones de entrada de aire	25
4.1.4 Modo de memoria al conectar	25
4.1.5 Energía de la batería de reserva	25
4.1.6 Memoria de Parámetros	26
4.1.7 RPM o parámetros de referencia medidos y configurados	26
4.1.8 Compensación de fugas	26
4.1.9 Formación de Ondas	26
4.2 CONFIGURACIÓN DE LOS PARÁMETROS FISIOLÓGICOS RESPIRATORIOS	28
4.2.1 Configuración de la FiO ₂	28
4.2.2 Configuración de CPAP	28
4.2.3 Configuración de CMV	29
4.2.4 Configuración de PTV	29
4.2.5 Configuración de la PSV	30
4.2.6 Configuración de SIMV	31
4.2.7 Configuración Solo HFO	32
4.2.8 Configuración de HFO + CMV	32
4.3 ALARMAS	34
4.3.1 Alarma de alta presión	34
4.3.2 Alarma de baja presión	34
4.3.3 Respiración no detectada	34
4.3.4 volumen Tidal bajo	34
4.3.5 Aumento o caída inesperados de la P media	35
4.3.6 Aumento o caída inesperados de la P Max	35
4.3.7 Aumento o caída inesperados de la P min	35
4.3.8 Presión positiva continua	35
4.3.9 Pérdida de aire puro	36
4.3.10 Pérdida de aire del paciente elevada	36
4.3.11 Limpiar el sensor de flujo	36
4.3.12 Sensor de flujo averiado	37
4.3.13 Fallo del calibrado del flujo	37
4.3.14 Calibrar sensor de flujo	37

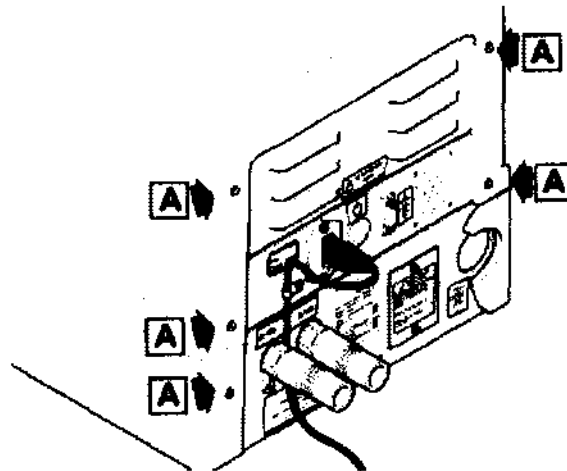


4.3.15 Apnea (volumen)	37
5. RESUMEN DE ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	38
5.1 ADVERTENCIAS SOBRE EL FUNCIONAMIENTO	38
5.2 ADVERTENCIAS CLÍNICAS.....	43
6. MANTENIMIENTO	45
6.1 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.....	46
6.1.2 Cuidados antes del primer uso.....	46
6.1.3 Limpieza y desinfección de un respirador en uso.....	46
6.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALENDARIO DE REVISIÓN	49
6.3 ELIMINACIÓN.....	50
7. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	51
8. GRADOS DE PRECISIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	52
8.1 FLUJO Y VOLUMEN	52
8.2 CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO	53
8.3 PRESIÓN.....	54
9. NORMATIVAS	55
10. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA.....	56

1. Almacenamiento

Si el usuario va guardar el respirador durante más de 40 días y no va a poder recargar las baterías durante dicho periodo tal como se explica en las "Advertencias", se recomienda seguir este procedimiento. (Lleve el respirador a un técnico cualificado):

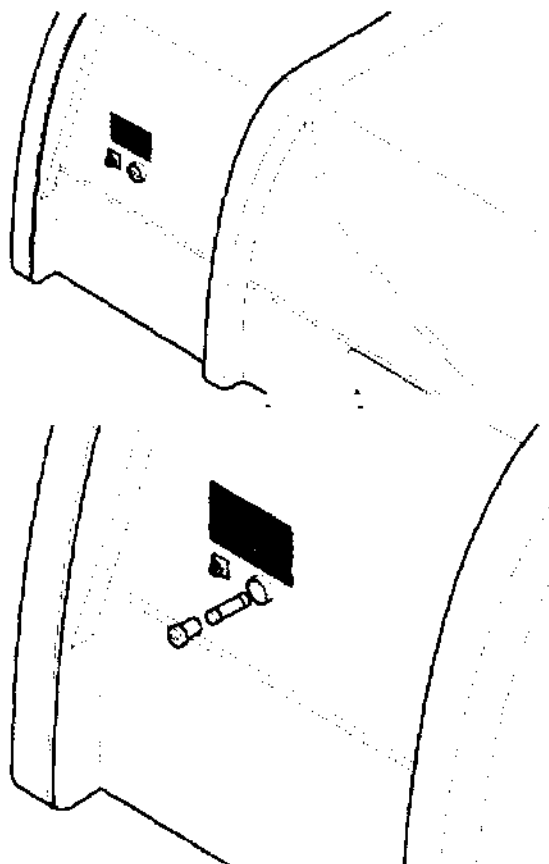
1. Cargue las baterías durante 24 horas.
2. Quite los cinco tornillos de fijación (A) indicados de la cubierta posterior.



Nota: El modelo G de respirador lleva dos tipos de portafusibles, uno de tapón roscado y otro de gaveta.

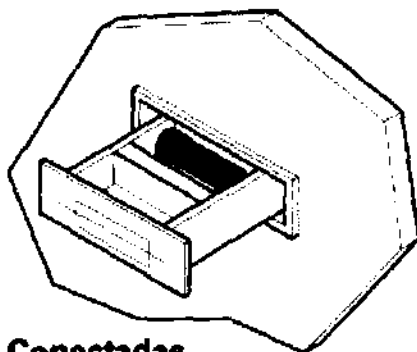
Portafusible de tapón roscado

1. Abra la tapa lateral y deslice la cubierta posterior hacia la parte posterior de la máquina para dejar a la vista el porta-fusibles que hay en el lado izquierdo de la máquina (si se mira desde la parte posterior).
2. Desenrosque el tapón del portafusibles y saque el tapón que contiene el fusible de 10 A.
3. Coloque el fusible en el clip de almacenamiento y vuelva a colocar el tapón en el porta-fusibles.
4. Vuelva a montar la cubierta exterior.
5. Ponga una etiqueta en la máquina en la que ponga que las baterías están desconectadas.

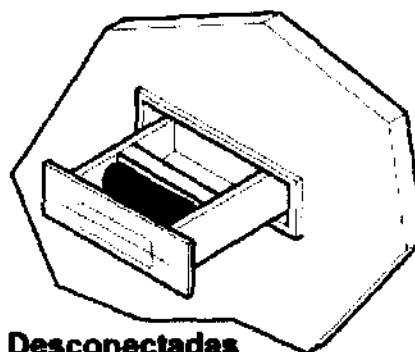


Portafusible de gaveta

1. Abra la gaveta del fusible.
2. Extraiga el fusible del compartimento trasero para desconectar las baterías.
3. Coloque el fusible en el compartimento delantero para guardarlo.
4. Cierre la gaveta del fusible.
5. Vuelva a montar la cubierta exterior.
6. Ponga una etiqueta en la máquina en la que ponga que las baterías están desconectadas.



Conectadas



Desconectadas



Condiciones medioambientales

Cuando se embale para el transporte o almacenamiento:

- ❖ Temperatura ambiente (-40°C - 70°C).
- ❖ Humedad relativa (10% - 90%) no condensable.
- ❖ Presión atmosférica (500hPa - 1060hPa).

A large, stylized handwritten signature in black ink, located in the lower right quadrant of the page.

MEDIX ACSA

APROBADO
DIEGO CHEJA

Analía Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



2. Descripción General

El respirador neonatal pediátrico SLE 5000 es un equipo de soporte de vida diseñado para ser utilizado en las unidades de terapia intensiva neonatales y pediátricas.

Está diseñado para ser utilizado con pacientes de hasta 20 Kg de peso.

Los modos ventilatorios disponibles son los siguientes:

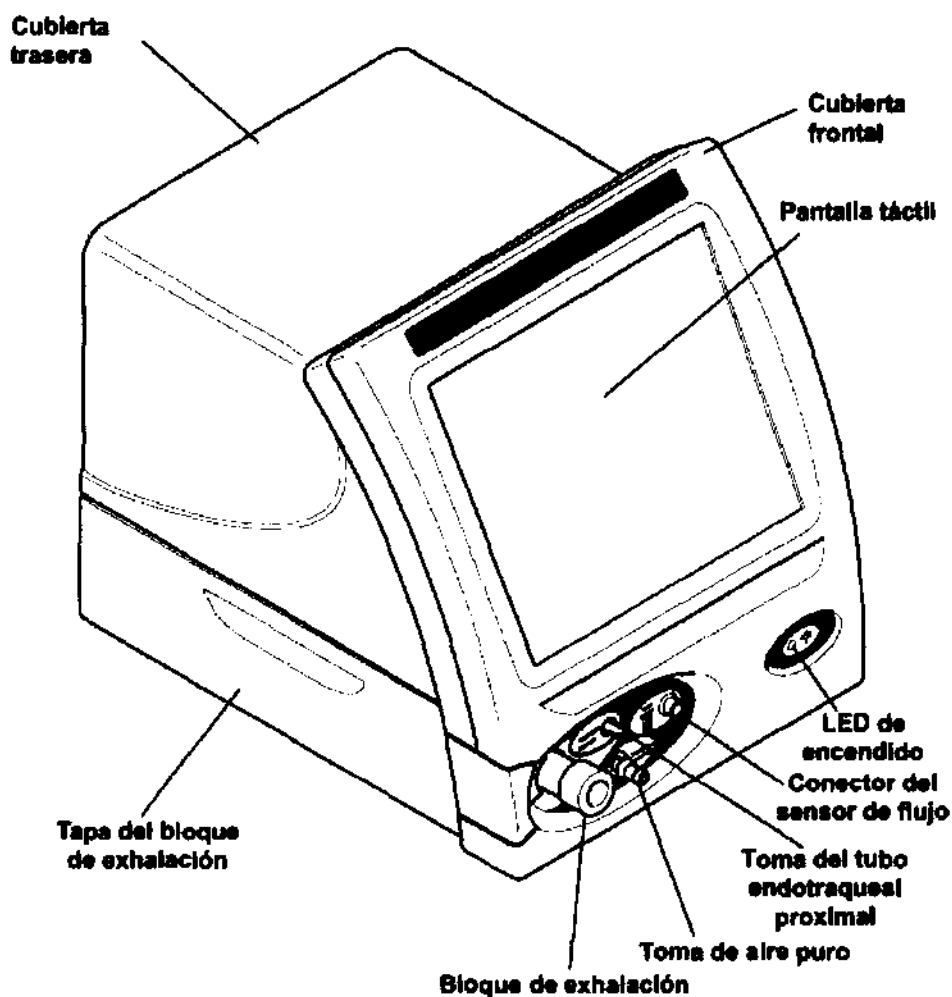
- ❖ CPAP: Presión Constante Positiva en Vías Aéreas
- ❖ CMV: Ventilación por Control Mandatorio.
- ❖ PTV: Ventilación Gatillada por el Paciente.
- ❖ PSV: Presión de Soporte.
- ❖ SIMV: Ventilación Mandatoria Intermitente Sincronizada.
- ❖ Solo HFO: Alta Frecuencia de Oscilación.
- ❖ HFO+CMV: Alta Frecuencia más suspiros.

El respirador se controla por medio de la pantalla táctil (interfaz de usuario). A través de ella se accede a todos los controles. La misma está dividida en secciones y cada una de ellas agrupa controles o pantallas relacionadas.

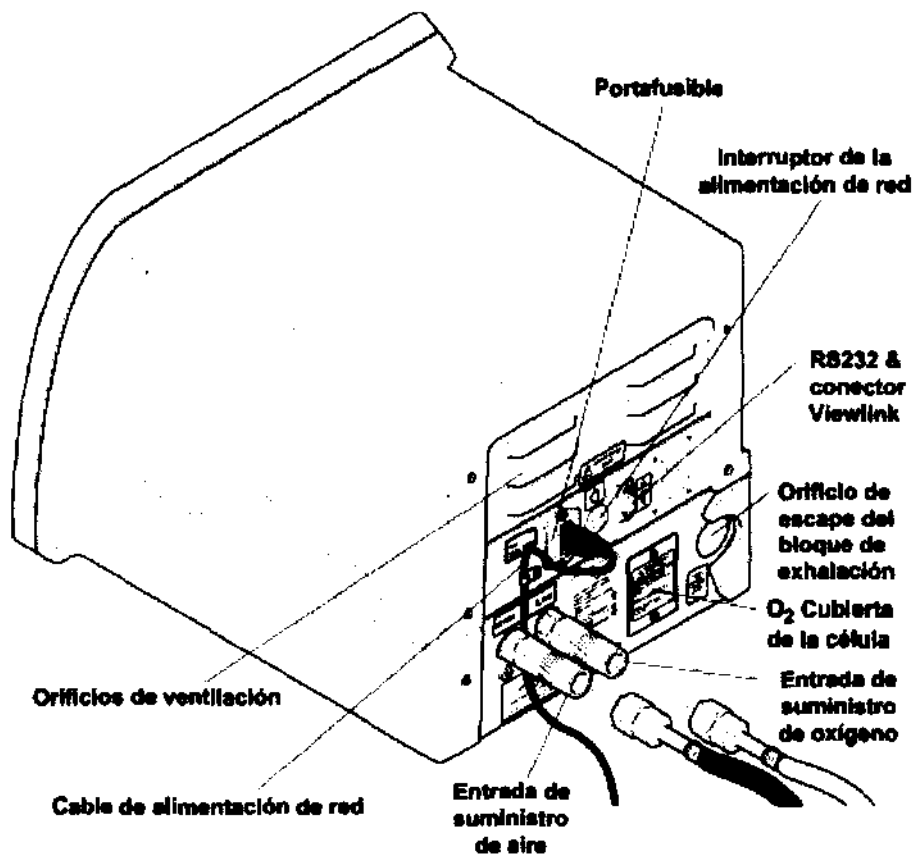
Es un respirador ideal para implementar la terapia de ventilación en alta frecuencia en pacientes en los que la ventilación convencional ha fracasado.

El SLE 5000 se encuentra amurado a un carro cuyo diseño ofrece la estabilidad requerida para el transporte intrahospitalario del equipo. El mismo presenta un moderno diseño ergonómico y es muy fácil de limpiar.

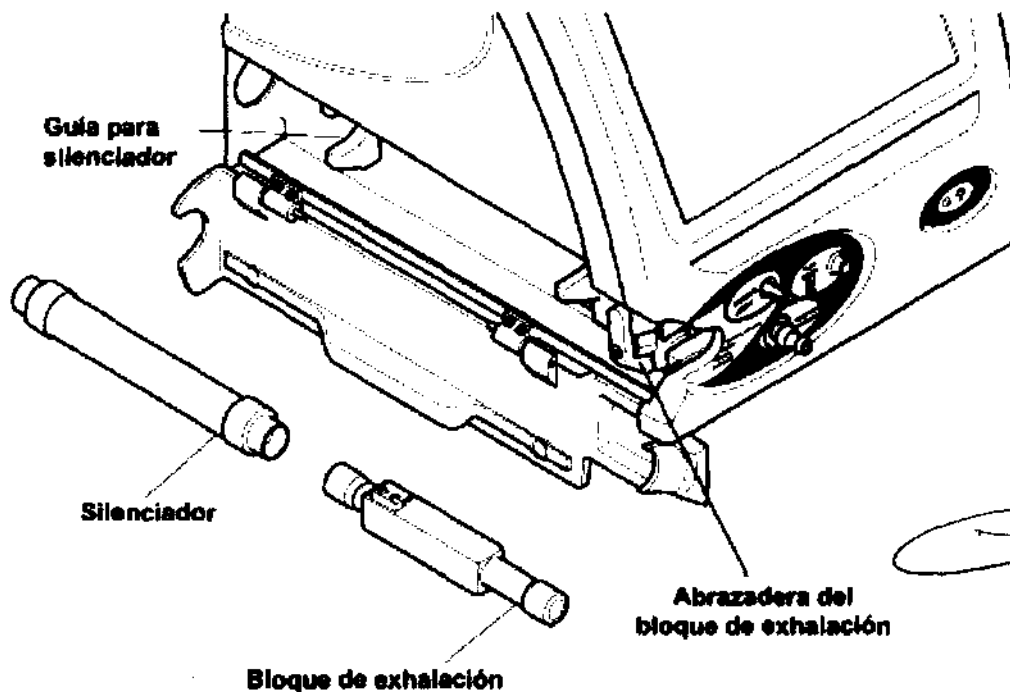
2.1 Apariencia



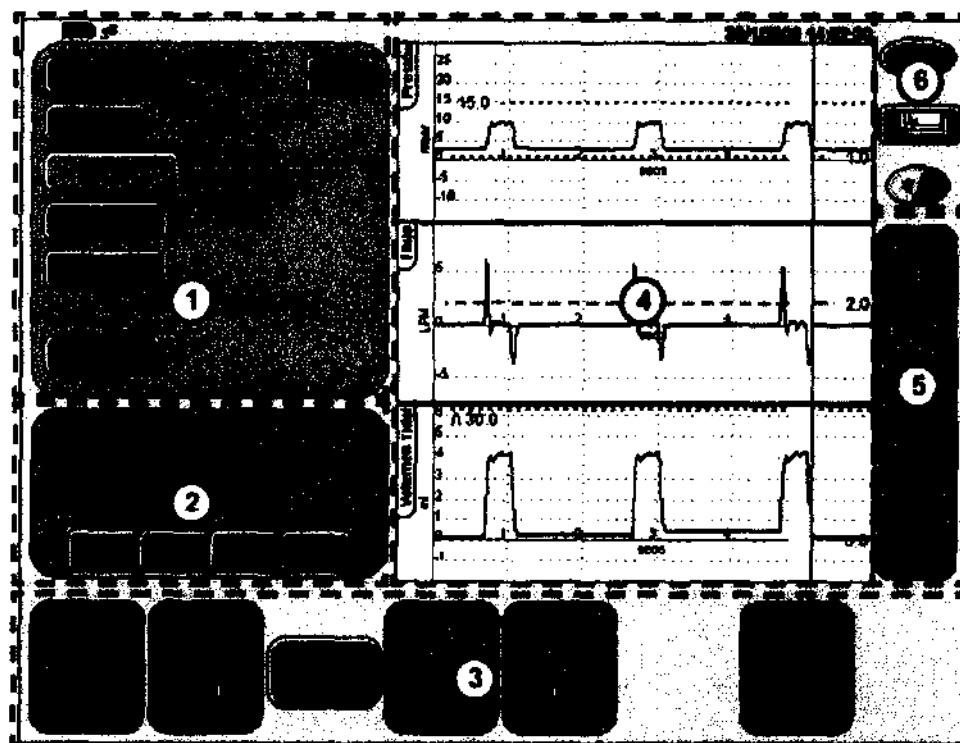
Vista Frontal.



Vista Trasera.



Vista del bloque exhalatorio.



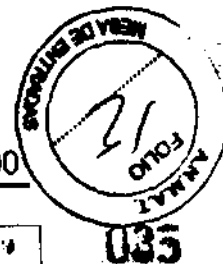
Vista de la pantalla del respirador SLE 5000. Interfaz de usuario.

1. Panel de modo.
2. Panel de alarma.
3. Área del panel de los parámetros de respiración.
4. Ventanas de forma de onda.
5. Panel de mecánica pulmonar y de medición.
6. Opciones de pantalla.

[Firma manuscrita]

2.2 Símbolos y Botones

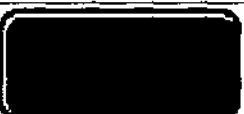
Símbolo	Descripción
	Conexión Tipo BF (situada en el panel frontal).
	Dispositivo Tipo B (situado en el panel trasero).
	Leer manual de usuario (situado en el panel trasero).
	Fecha de fabricación (aparece en la etiqueta del número de serie).
	No eliminar como residuo normal (seguir las directivas locales sobre eliminación de residuos eléctricos y electrónicos).
	Declaración de conformidad de la CEE que demuestra el cumplimiento de la Directiva sobre equipos médicos (aparece en la etiqueta del número de serie).
	Interruptor de alimentación de red.
	Alimentación de red existente (situado en el panel frontal).
	Pausa de pantalla.
	Opciones de visualización de formas de onda.
	Mostrar opciones y datos de servicio.
	Activa el panel del volumen corriente de referencia.
	Activa el umbral de detección de respiración en la ventana de flujo.

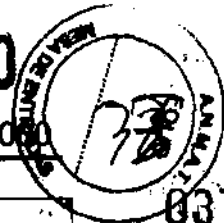


	Activa el panel de actividad HFO.
	Activa el panel de selección de modo.
	Activa el panel de apoyo de presión.
	Modo nocturno y bloqueo de pantalla.
	Botón siguiente. Lleva al usuario al panel siguiente.
	Botón Volver. Lleva de nuevo al usuario al panel previo.
	Controles de volumen.
	Controles de forma de onda.
	Selección de idioma.
	Silencio y silencio previo de alarma.
	Botón de captura de imágenes.
	Bucle almacenado (bucle en pantalla).
	Bucle almacenado (bucle en memoria).
	Ampliar.
	Reducir.

Medix
BIOING. 51.900
DISEÑO TÉCNICO

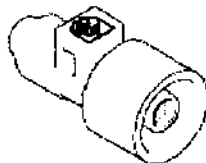
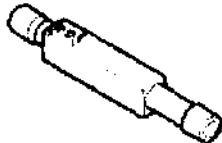
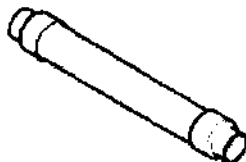


	Por favor, espere el símbolo (se visualiza cuando se guarda un bucle).
A 20.0	Alarma alta del volumen tidal en mbar.
AA 10.0	Alarma de fallo del ciclo en mbar.
	Vuelve a poner las ventanas de forma de onda en sus ajustes por defecto de: presión, flujo y volumen corriente.
	Ventana de onda de presión con mostrado de bucle flujo -volumen.
	Ventana de onda de presión con mostrado de bucle flujo -presión.
	Ventana de onda de presión con mostrado de bucle volumen -presión.
	Ventana de onda de presión y ventana de volumen corriente.
	Ventana de onda de presión y ventana de onda de volumen por minuto.
	Ventana de onda de presión y mostrado de presión máxima -tiempo.
	Ventana de onda de presión y mostrado de presión media-tiempo.
	Ventana de onda de presión y mostrado de presión mínima-tiempo.
	Ventana de onda de presión y mostrado de FiO2 - tiempo.
	Ventana de onda de presión y mostrado de DCO2 - tiempo.
	Ventana de onda de presión y mostrado de resistencia-tiempo.



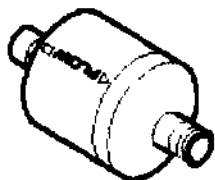
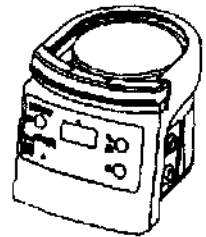
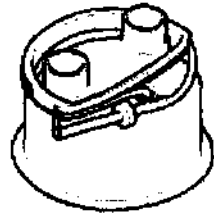
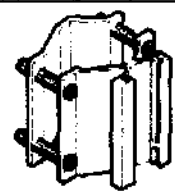
	Ventana de onda de presión y mostrado de compliance -tiempo.
	Ícono de estado de batería, cargada entre un 75-100 %.
	Ícono de estado de batería, cargada entre un 50 -75 %.
	Ícono de estado de batería, cargada entre un 25-50%.
	Ícono de estado de batería, cargada entre un 0-25 %.
	Alimentación de red conectada.
	Alimentación de red desconectada.
	Indica una advertencia en el manual.
	Indica una nota en el manual.
	Indica una precaución en el manual.
	Punto de la lista de comprobación.

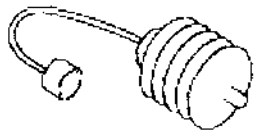
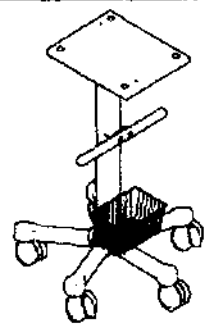
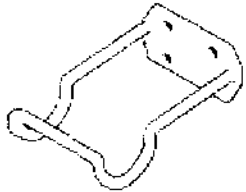
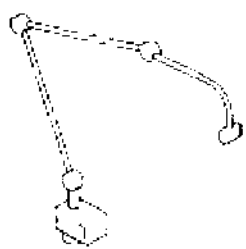
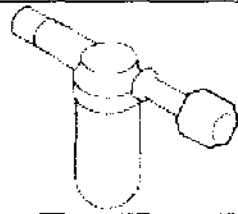
2.3 Consumibles y Accesorios

Nº de Pieza	Descripción	
BC5188/100	Circuito paciente (único uso) de 10 mm. Puerto de sonda de temperatura a 100 mm desde el TE.	
BC5188/400	Circuito paciente (único uso) de 10 mm. Puerto de sonda de temperatura a 400 mm desde el TE.	
N2391/50	Circuito paciente de 10 mm (reutilizable).	
BC4110/KIT/5	Kit adaptador de Óxido Nítrico (único uso) para el uso con el circuito paciente prefijado BC.	
N5201	Sensor de Flujo esterilizable por autoclave.	
N5301/05	Sensor De Flujo Esteril (único uso). Paquete por 5 unidades.	
N5301/50	Sensor De Flujo Esteril (único uso). Paquete por 50 unidades.	
N6655	Cable de conexión del Sensor de Flujo con recubrimiento antimicrobiano.	
N6622	Bloque Exhalatorio de repuesto.	
N2186/01	Silenciador (se monta en la parte trasera del bloque exhalatorio).	

MEDIX/CSA

APROBADO
DIEGO DIEZAJA

N2029	Filtro Bacteriano (se puede esterilizar en autoclave).	
N2587	Filtro bacteriano (único uso).	
N2035	Manguera de O2 de 4m de longitud.	
N2199	Manguera flexible de aire, 4 bares, 4m de longitud.	
MR850	Humidificador Fisher & Paykel (y sus accesorios).	
MR290	Cámara humidificadora (único uso) Fisher & Paykel.	
MR170	Mordaza de tornillo para el humidificador Fisher & Paykel.	
MR030	Abrazadera para un diámetro de palo de 20-50 mm para el humidificador MR850 Fisher & Paykel.	
900MR088	Mordaza de riel para el humidificador MR850 Fisher & Paykel.	

N6647	Pulmón de ensayo.	
N6650	Carro de respirador con dos ruedas pivotantes bloqueables, cesto y riel. (Altura de la estantería: 99 cm).	
N6627/09	Gancho para tubo flexible.	
N6627/212	Brazo para circuito paciente.	
Z0005/05	Filtro de partículas de 5 micrones y colector de agua, para la entrada de aire.	
M0799/10	Fusible de la batería (10 A, 20 x 5 mm, cerámico, contra sobrecorrientes).	
N6626/05/ES/V4.3	Manual de instrucciones del SLE 4000/5000.	
N6645/G	Manual de servicio para SLE 5000, modelo G.	
N6645/H	Manual de servicio para SLE 4000, modelo H.	

MEDIX/ICSA

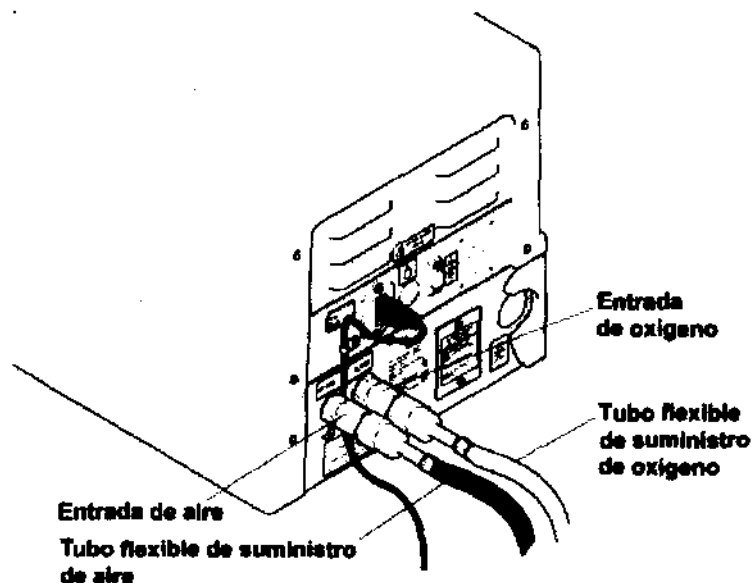
MODERADO
DIEGO CHEJA

3. Instalación y Montaje

3.1 Preparación del Respirador para su Uso

Para preparar el respirador para la prueba de funcionamiento y la posterior puesta en marcha con un paciente, se recomienda seguir los siguientes pasos:

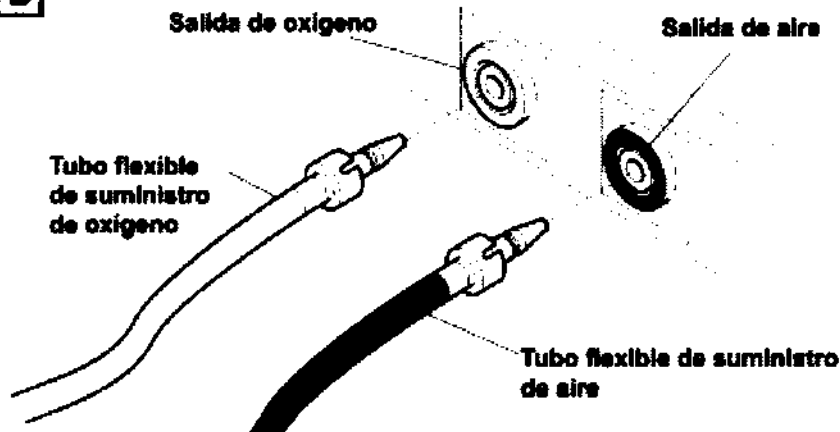
- ❖ Paso 1: Limpieza.
Asegurarse que el respirador ha sido adecuadamente limpiado y desinfectado según las instrucciones recomendadas por el fabricante.
- ❖ Paso 2: conexión de los tubos flexibles de oxígeno y de aire al respirador.
Conectar los tubos flexibles de aire y de oxígeno a las tomas de la parte trasera del respirador.



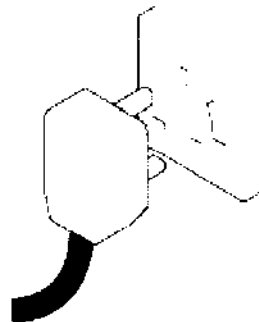
- ❖ Paso 3: Conexión de los tubos de oxígeno y de aire a las tomas de aire y oxígeno.
Conectar las mangueras en las tomas de aire y oxígeno a una presión de aproximadamente 4 bar.

[Firma manuscrita]

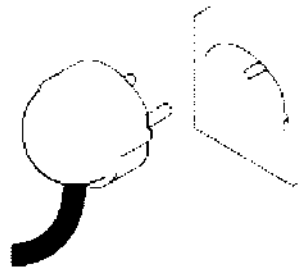
B



- ❖ Paso 4: Conexión a la alimentación de red
Conectar el equipo a una fuente de alimentación que tenga el amperaje correcto y toma de tierra. Conectar a la alimentación de red.

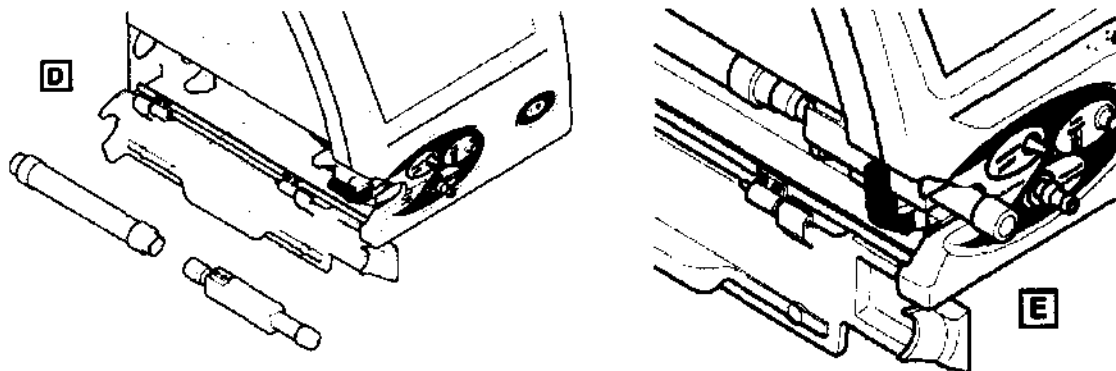


Conecte el enchufe a la red eléctrica y accione el interruptor. (Reino Unido solamente)



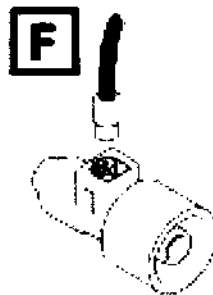
Conecte el enchufe a la red eléctrica (mercados internacionales)

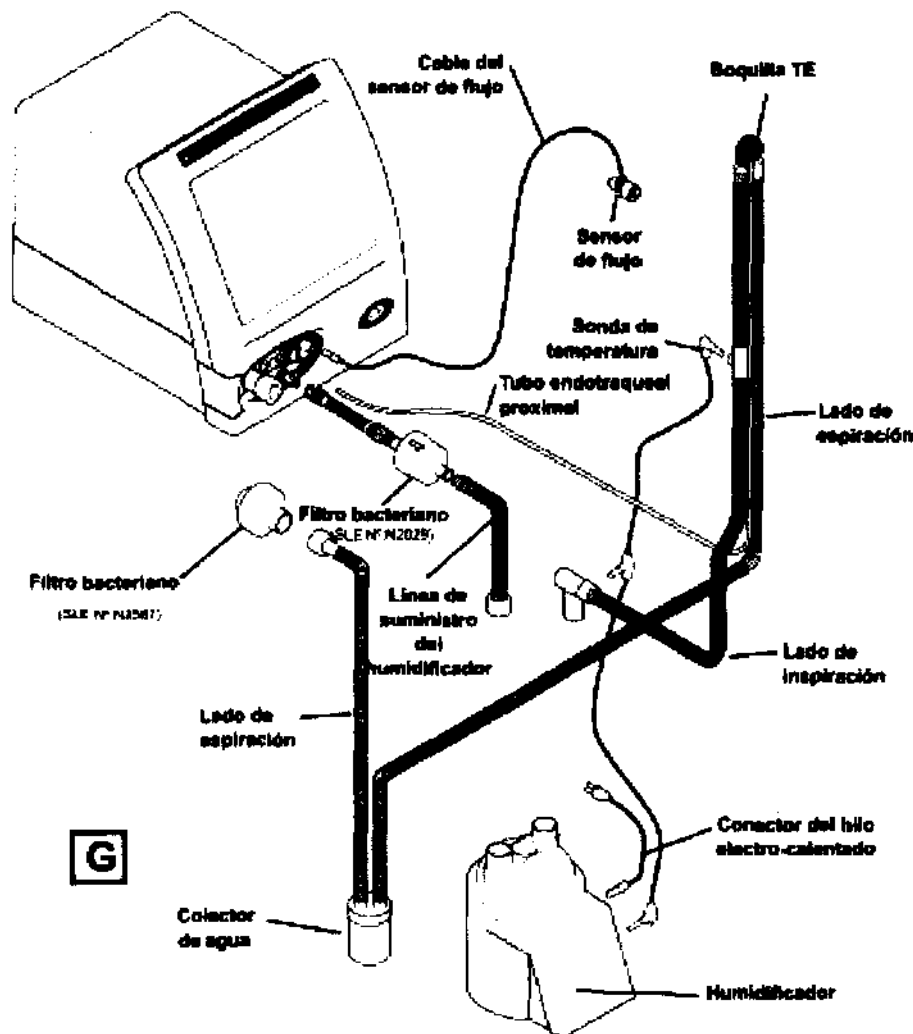
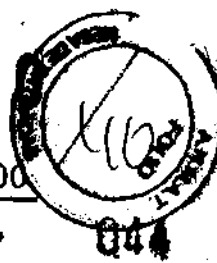
- ❖ Paso 5: Encajar el bloque de exhalación y el silenciador en las bocas de aire
Conectar el silenciador al bloque de exhalación y luego colocar el conjunto en las bocas de aire.
Bloquear el bloque de exhalación girando la abrazadera 90 grados hasta que esté vertical.
Cerrar la tapa lateral.



❖ Paso 6:

Conectar el cable del sensor de flujo al sensor, pero no empalmarlo al circuito paciente. Conectar el circuito paciente tal como se ilustra en el siguiente diagrama.





❖ Paso 7: Montaje finalizado

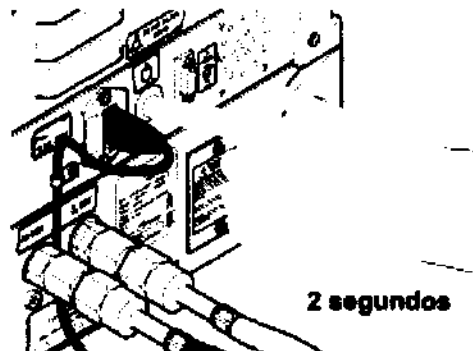
Si el respirador va a ser utilizado con un paciente, el usuario debe llevar a cabo una rutina de configuración rápida. Luego se recomienda realizar una prueba de funcionamiento según las instrucciones del manual de usuario entregado con el equipo.

MEDIX ICESA

APROBADO
DIEGO CHEJA

3.2 Conexión y desconexión del respirador

- ❖ **Indicador de alimentación de red**
El respirador tiene un indicador LED en la cara frontal que indica si existe alimentación de red. El indicador de existencia de alimentación de red permite ver al usuario que el respirador está cargando las baterías.
- ❖ **Conexión y desconexión**
El respirador tiene una batería interna que permitirá que el respirador continúe funcionando en caso de un fallo de la alimentación de la red. El respirador también se puede encender con energía de la batería cuando no está conectado a la red o en caso de una caída de alimentación de red. El usuario debe tener en cuenta que la "Alarma de caída de alimentación de red" sonará hasta que se haya restaurado la alimentación de red.
- ❖ **Encendido del respirador**
Apretar y mantener pulsado el interruptor de alimentación de red durante 2 segundos. Cuando el respirador se haya encendido, soltar el botón.



- ❖ **Apagado del respirador**
Apretar y mantener pulsado el interruptor de alimentación de red durante 2 segundos. El respirador se apagará, pero la "Alarma de fallo total de alimentación" estará activa.
Para cancelar la alarma, apretar de nuevo el interruptor de red, pero no mantenerlo pulsado.

[Firma manuscrita]

3.3 Cargado de las baterías de reserva

Antes del primer uso, se tiene que conectar el respirador a un toma corriente adecuado y que esté encendida como mínimo durante 24 horas. El respirador no se tiene que encender para que se cargue la batería.

El respirador indicará que existe alimentación de red por medio del indicador LED que hay en el frontal de la máquina.

Se recomienda cargar las baterías del respirador cada 14 días. El respirador se tiene que conectar a una toma de alimentación de red durante 24 horas para garantizar una carga completa.

Si no se ha utilizado o cargado el respirador durante un periodo de 40 días, se tiene que cargar durante 24 horas. Si no se hace, la vida útil de las baterías puede verse afectada.

❖ Indicador de batería

En la esquina superior izquierda de la pantalla se muestran dos íconos. El primero es el ícono de estado de la batería y el segundo es el ícono de conexión a la red eléctrica. El primero de ellos funciona de dos formas, dependiendo del modo del respirador. El ícono de conexión a la red eléctrica funciona igual en todos los modelos de respiradores.



Cuando el respirador se enchufa a la red, se muestra el ícono de conexión a la red.

Cuando se desenchufa el respirador de la red o la alimentación se interrumpe por alguna causa, se muestra el ícono de desconexión de la red.



❖ Modelos A, B, C y D

Conectado o desconectado de la red eléctrica: batería cargada al máximo, cuando el icono de la batería muestra tres bloques de color verde.	  
Desconectado de la red eléctrica: el respirador está descargándose cuando los bloques del ícono se mueven de derecha a izquierda.	 



Conectado a la red eléctrica: el respirador está cargándose cuando los bloques se mueven de izquierda a derecha.	 
--	---

❖ Modelos E, F, G y H.

Conectado o desconectado de la red eléctrica: batería cargada al 75 % o más, el ícono de la batería muestra tres bloques de color verde.	 
Desconectado de la red eléctrica: Batería descargada en un 50 a 75 % de la capacidad total. Batería descargada en un 25 a 50 % de la capacidad total. Batería descargada en un 0 y el 25 % de la capacidad total.	   
Conectado a la red eléctrica: el respirador está cargándose cuando los bloques se mueven de izquierda a derecha.	 



MEDIX CSA

APROBADO
DIEGO CAMEJAL

Btoing. Analía Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



4. Operación

4.1 Generalidades

4.1.1 Modo Respiración Desactivada

El respirador se encuentra encendido pero no ciclando, no entrega ventilación. No activar este modo en presencia de un paciente conectado.

4.1.2 Modo CPAP (sin sensor de flujo y con alarma de apnea desactivada)

Al retirar el sensor de flujo en modo CPAP, la alarma de apnea puede desactivarse. También se desactivará la función de respiraciones de apoyo o "soporte". No se recomienda este modo para ventilación invasiva.

4.1.3 Presiones de entrada de aire

El respirador necesita que las presiones de entrada de aire sean de entre 4-5 bar. El respirador puede funcionar con las presiones de aire a 3-4 bar, pero si hay una gran demanda de aire, no se dispararán las alarmas "No hay suministro de O₂" o "No hay suministro de aire". Esto es debido a que los reguladores de las tomas se desequilibran cuando la demanda del aire excede su capacidad de suministro. El desequilibrio es interpretado por el respirador como la ausencia de aire.

4.1.4 Modo de memoria al conectar

El respirador retiene el último modo de respiración y su configuración durante 2 minutos después de haberlo desconectado. Si reinicia el respirador después de 2 minutos, esto provocará que se ponga en el modo Respiración desactivada. Si se reinicia dentro del periodo de memoria de dos minutos, el usuario sólo tendrá que recalibrar el sensor de flujo, todas las demás configuraciones se conservarán.

4.1.5 Energía de la batería de reserva

El respirador tiene una batería con energía de reserva que mantendrá funcionando el respirador en caso de que falle la alimentación de red (45 – 60 min en función del modo de respiración que se esté utilizando). El funcionamiento del respirador no cambia cuando funciona con la energía de reserva de la batería.

El respirador se puede utilizar con la batería totalmente descargada, pero se tiene que poner una nota de que en caso de fallo de la alimentación de red, el respirador dejará de ofrecer respiración al paciente.

Se recomienda dejar que el respirador cargue la batería, conectándolo a una toma de electricidad de red durante un mínimo de 24 horas antes de su primer uso. El respirador no se tiene que encender para cargar las baterías. Durante el uso, el respirador mantendrá las baterías totalmente cargadas.



En caso de que falle la alimentación de red, sonará la alarma "Fallo de la alimentación" de red y se mostrará en el panel de alarma. La alarma será de alta prioridad.

Cuando se está suministrando respiración a un paciente con energía de la batería, en caso de fallo la alimentación de red, se tiene que poner a disposición una forma alternativa de respiración y al paciente se le tiene que cambiar a éste método alternativo de respiración cuando la batería esté baja. El respirador dejará de dar respiración al paciente una vez se haya agotado la energía de la batería. El respirador avisará al usuario en el panel de alarma cuando la batería de reserva esté a punto de descargarse.

Una vez se haya agotado la energía de la batería, sonará la alarma de descarga total de energía.

4.1.6 Memoria de Parámetros

El usuario debe tener en cuenta que el respirador recordará las configuraciones de parámetros del usuario cuando se cambie entre los modos, excepto cuando se cambie entre el modo de respiración y el modo Respiración desactivada.

Cuando se cambie entre un modo de respiración y el modo Respiración desactivada y se vuelva después a un modo de respiración, entonces el respirador reconfigurará todos los parámetros a los valores por defecto. Aunque la configuración se memorice entre los modos de respiración, el título del parámetro puede cambiar. Un ejemplo es el parámetro CPAP del modo CPAP, que en el modo CMV se convierte en el parámetro PEEP.

4.1.7 RPM o parámetros de referencia medidos y configurados

El usuario debe tener en cuenta que las RPM Tot del panel de mecánica pulmonar y de medición se actualizan cada 2 segundos, de modo que puede que no se correspondan inmediatamente con el valor fijado, que es de respiraciones en un minuto.

4.1.8 Compensación de fugas

Con la compensación de fugas el usuario tiene la posibilidad de compensar una fuga de un paciente de hasta 20 %.

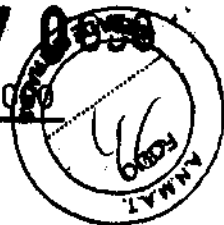
El usuario puede fijar un valor de compensación igual o superior a la fuga indicada, lo que permitirá al respirador suministrar un mayor volumen de inspiración para alcanzar un volumen fijado.

El porcentaje de compensación de fugas se ajusta en el panel VTO^{plus} y solo está disponible cuando VTO^{plus} está encendido.

4.1.9 Formación de Ondas

El respirador permite al usuario modificar la forma de onda.

Para modificar la forma de onda, el usuario debe seleccionar el botón de opciones y datos de servicios  del panel de modo.



Después debe seleccionar el botón Formación de ondas.

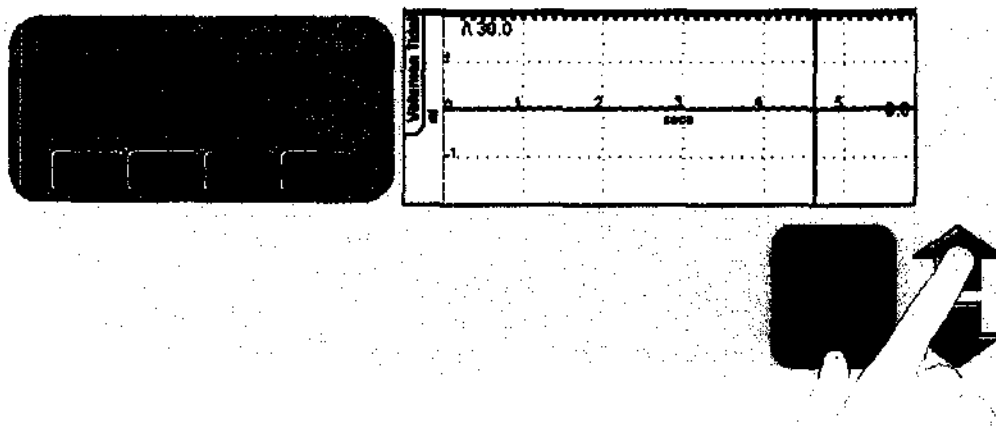


4.2 Configuración de los Parámetros Fisiológicos Respiratorios

4.2.1 Configuración de la FiO₂

En el modo respiración desactivada selecciones el porcentaje de FiO₂ necesario según la prescripción médica.

Luego debe seleccionarse el modo de respiración necesario.



4.2.2 Configuración de CPAP

Seleccionar CPAP en el panel de modo.



En el modo vista previa, se activan por defecto los siguientes parámetros:

Ti0.4 seg. (para respiraciones manuales).
CPAP2 mbar.
PIP10 mbar (para respiraciones manuales).
FiO₂Según prescripción médica.

Los mismos pueden ser modificados según indicaciones médicas. Luego debe presionarse el botón Confirmar  para introducir el modo CPAP. El respirador, ahora, iniciará la respiración con los parámetros seleccionados.

4.2.3 Configuración de CMV

Seleccionar CMV en el panel de modo.



En el modo vista previa, se activan por defecto los siguientes parámetros:

RPM30
 TI0,4 seg.
 PEEP.....2 mbar.
 PIP10 mbar.
 FiO₂Según prescripción médica.

Los mismos pueden ser modificados según indicaciones médicas. Luego debe presionarse el botón Confirmar para introducir el modo CMV. El respirador, ahora, iniciará la respiración con los parámetros seleccionados.

4.2.4 Configuración de PTV

Seleccionar PTV en el panel de modo.



En el modo vista previa, se activan por defecto los siguientes parámetros:

Apoyo30 RPM.

MEDIX CSA
 APOPERADIC
 DIEGO CHEJA



TI 0,4 seg.
 PEEP 2 mbar.
 PIP 10 mbar.
 FiO₂ Según prescripción médica.

Los mismos pueden ser modificados según indicaciones médicas. Luego debe presionarse el botón Confirmar  para introducir el modo PTV. El respirador, ahora, iniciará la respiración con los parámetros seleccionados.

4.2.5 Configuración de la PSV

Seleccionar PSV en el panel de modo.



En el modo vista previa, se activan por defecto los siguientes parámetros:

Apoyo 30 RPM.
 TI 0,4 seg.
 PEEP 2 mbar.
 PIP 10 mbar.
 FiO₂ Según prescripción médica.

Nota: Los parámetros Ti y PIP son para las respiraciones manuales y de apoyo.

Los mismos pueden ser modificados según indicaciones médicas. Luego debe presionarse el botón Confirmar  para introducir el modo PSV. El respirador, ahora, iniciará la respiración con los parámetros seleccionados.

Si es necesario, configurar los parámetros de la PSV de la siguiente forma:

Presionar el botón Configuración PSV  para que se muestre el panel de configuraciones del Apoyo de presión.



Ajustar el nivel de la sensibilidad de finalización (fin de apoyo en %).

Presione el botón Volver para volver al panel de modo.

4.2.6 Configuración de SIMV

Seleccionar SIMV en el panel de modo.



En el modo vista previa, se activan por defecto los siguientes parámetros:

RPM30
TI0,4 seg.
PEEP.....2 mbar.
PIP10 mbar.
FiO₂Según prescripción médica.

Nota: Los parámetros Ti y PIP son para las respiraciones manuales y de apoyo.

Los mismos pueden ser modificados según indicaciones médicas. Luego debe presionarse el botón Confirmar para introducir el modo SIMV. El respirador, ahora, iniciará la respiración con los parámetros seleccionados.



4.2.7 Configuración Solo HFO

Seleccionar Solo HFO en el panel de modo.



En el modo vista previa, se activan por defecto los siguientes parámetros:

Frecuencia HFO ... 10 Hz

Media 2 mbar.

P Delta No se puede configurar en el modo Vista previa.

Valor por defecto 4 mbar,

FiO₂ Según prescripción médica.

Los mismos pueden ser modificados según indicaciones médicas. Luego debe presionarse el botón Confirmar  para introducir el modo Solo HFO. El respirador, ahora, iniciará la respiración con los parámetros seleccionados.

4.2.8 Configuración de HFO + CMV

Seleccionar HFO + CMV en el panel de modo.



En el modo vista previa, se activan por defecto los siguientes parámetros:

MEDIX ICSA

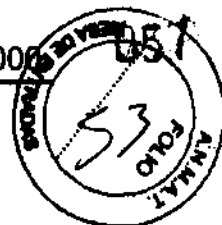
ACERADO
DIEGO CHEJA



RPM30
Ti0,4 seg.
Frecuencia HFO ...10 Hz.
PEEP2 mbar.
PIP10 mbar.
P DeltaNo se puede configurar en el modo Vista previa.
Valor por defecto 4 mbar,
FiO₂Según prescripción médica.

Los mismos pueden ser modificados según indicaciones médicas. Luego debe presionarse el botón Confirmar  para introducir el modo HFO + CMV. El respirador, ahora, iniciará la respiración con los parámetros seleccionados.





4.3 Alarmas

4.3.1 Alarma de alta presión

Si el PIP está por encima del umbral de alarma fijado por el usuario, se generará esta alarma. Si el usuario no establece los umbrales de alarma, el respirador establecerá, automáticamente, los umbrales de alarma 5 mbar por encima del PIP fijado en los modos normales de respiración. El umbral de presión bajo se fija, automáticamente, a 1 mbar y no se puede fijar a un nivel inferior a éste. Los umbrales de alarma se fijan 10 mbar por encima y por debajo la presión pico en la HFO. Si la PIP está más de 5 mbar por encima del límite de alarma, se cortará el aire y oxígeno y el respirador intentará reiniciar la HFO en 6 segundos.

Tarea: Si el estado del paciente permanece sin cambios y no requiere un aumento de la PIP, ajustar el umbral de la alarma de alta presión.

4.3.2 Alarma de baja presión

Si la presión está por debajo del umbral de alarma fijado por el usuario, se generará esta alarma. Durante el encendido, la alarma de baja presión se fija a un nivel de 1 mbar. Ésta se puede aumentar, pero se recomienda no disminuir este nivel. Si se disminuye este nivel, el umbral de alarma será negativo y no se generará la alarma de desconexión durante 10 segundos cuando se detecte "Respiración no detectada".

Tarea: Comprobar el estado del paciente. Comprobar si el circuito del paciente tiene signos de fugas, p. ej., si el colector de agua no se ha cerrado correctamente; la sonda de temperatura se puede haber soltado o desconectado.

4.3.3 Respiración no detectada

Si el respirador no detecta esfuerzo por parte del paciente durante 10 segundos de suministro de respiración mecánica se generará una alarma de "Respiración no detectada". El respirador tiene que detectar tanto inspiración como espiración para reconocer una respiración. Tarea: Compruebe el esfuerzo por parte del paciente. Si hay un esfuerzo por parte del paciente, otra cosa que se debería comprobar es la permeabilidad del tubo TE.

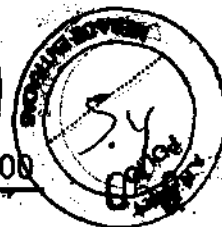
Si el tubo está obturado, sólo se producirá inspiración. Si hay una fuga grande, el paciente no podrá lograr el umbral de disparo y, por lo tanto, no se detectará inspiración ni expiración y sonará una alarma de "Respiración no detectada". En los modos interactivos del paciente, p. e., SIMV, PSV, PTV, CPAP, el nivel del umbral de detección de respiración puede requerir un ajuste para garantizar que se capturan todos los esfuerzos por parte del paciente.

4.3.4 volumen Tidal bajo

El volumen medido está por debajo del umbral de alarma seleccionado. Esto puede suceder al cambiar entre modos. Cuando se está en modos de respiración

MEDIX ICSA

APROBADO
DIEGO CHEJA



disparados, cada respiración puede ser diferente y si el umbral de alarma del volumen tidal no está fijado en un nivel para capturar todas las respiraciones, entonces se generará esta alarma.

Tarea: Observar las respiraciones disparadas y fijar el nivel de la alarma del volumen tidal en el nivel apropiado.

4.3.5 Aumento o caída inesperados de la P media

En el modo HFO, las alarmas de PMM se fijan, automáticamente, a 5 mbar por encima y por debajo del nivel de presión media. Ésta no es una alarma fijada por el usuario y no se muestra en ningún sitio de la pantalla. Cuando se sobrepasa este umbral fijado se genera, automáticamente, esta alarma.

Tarea: Comprobar al paciente. Comprobar el circuito del paciente y el colector de agua. Si nada parece haber cambiado, presionar "AUTO-CONFIGURAR".

4.3.6 Aumento o caída inesperados de la P Max

En el modo HFO, las alarmas de presión máxima se fijan, automáticamente, 5 mbar por encima y por debajo de la presión máxima. Ésta no es una alarma fijada por el usuario y no se muestra en ningún sitio de la pantalla. Cuando se sobrepasa este umbral fijado se genera, automáticamente, esta alarma.

Tarea: Comprobar al paciente. Comprobar el circuito del paciente y el colector de agua. Si nada parece haber cambiado, presionar "AUTO-CONFIGURAR".

4.3.7 Aumento o caída inesperados de la P mín

En el modo HFO, las alarmas de presión mínima se fijan, automáticamente, 5 mbar por encima y por debajo de la presión mínima. Ésta no es una alarma fijada por el usuario y no se muestra en ningún sitio de la pantalla. Cuando se sobrepasa este umbral fijado se genera, automáticamente, esta alarma.

Tarea: Comprobar al paciente. Comprobar el circuito del paciente y el colector de agua. Si nada parece haber cambiado, presionar "AUTO-CONFIGURAR".

4.3.8 Presión positiva continua

Si las alarmas no se fijan o ajustan manualmente, el respirador fija, automáticamente, los umbrales de alarma por encima o por debajo de los parámetros de respiración seleccionados. Se genera una alarma de "Presión positiva continua" si se da un aumento de 5 mbar por encima de la PEEP seleccionada que dura más de 10 segundos.

4.3.9 Pérdida de aire puro

El mensaje de alarma "Pérdida de gas fresco" significa que el gas fresco que va al paciente tiene una fuga en algún sitio. Esto no se debe confundir con el mensaje de alarma "Fuga". Habrá una pérdida de gas fresco en algún lugar del circuito del paciente, entre la toma de la pared y el humidificador del respirador o entre el humidificador y el conector del paciente.

Tarea: Comprobar al paciente. Comprobar todas las conexiones, puertos de la sonda de temperatura del circuito del paciente y del colector de agua.

4.3.10 Pérdida de aire del paciente elevada

Esta "pérdida" es la pérdida medida alrededor del extremo distal del tubo endotraqueal. Los tubos TE infantiles no tienen puño y, por tanto habrá una fuga alrededor del extremo del tubo. Cuanto más pequeño es el tubo mayor es la fuga. Se mide con un porcentaje que es la diferencia entre lo que se ha inspirado y lo que se ha espirado. El usuario puede fijar el umbral de la "Alarma de pérdida" en cualquier punto entre 10%, 50% o todos en "Apagado / OFF". El umbral por defecto se fija al 25%. Una pérdida se considera significativa cuando está por encima del 20%. Una gran pérdida es indicativa de cambios en el tubo TE, en un tubo de tamaño mayor. No obstante, muchos niños enfermos no tolerarán este procedimiento. Algunas veces, el cambio de postura del paciente reducirá la pérdida.

Tarea: Comprobar la saturación de O₂ del paciente. Cambiar la posición del paciente. Considerar reintubar al paciente con un tubo TE de tamaño mayor.

4.3.11 Limpiar el sensor de flujo

Habrán dos mensajes en la ventana de alarma. En el espacio habitual se verá "Limpiar sensor de flujo". En la parte superior de la ventana de alarma aparecerá un recuadro más pequeño en el que estará escrito "Cancelar alarma de contaminación". Existen dos posibles razones de que se produzca esta alarma;

- (i) Hay secreciones en el sensor de flujo.
- (ii) El flujo que pasa a través del sensor de flujo ha aumentado a más de 15 lpm y durante más de 3.5 segundos. La razón de esto es que la boquilla del paciente y el sensor de flujo se han desconectado del conector del tubo TE del paciente. El flujo ha aumentado para intentar suministrar la PIP seleccionada. Cuando no se puede alcanzar la PIP con el incremento de flujo, el sensor de flujo detecta un problema y se genera la alarma "Limpiar sensor de flujo".

Tarea: Presione "Cancelar alarma de contaminación" y calibre el sensor de flujo como se describe en el menú calibración. Si el calibrado tiene éxito, entonces la razón ha sido la desconexión incorrecta del circuito. Si el calibrado no tiene éxito, entonces significa que el sensor de flujo se ha contaminado con secreciones. El sensor de flujo se tiene que quitar y reemplazar por un sensor de flujo estéril. El sensor contaminado se tiene que limpiar después conforme a las normas del manual de instrucciones.



4.3.12 Sensor de flujo averiado

El mensaje de debajo de la alarma será "Sensor de flujo averiado". Dentro del cuerpo del sensor de flujo hay tres cables muy finos y delicados. Cualquier manejo inadecuado del sensor de flujo puede provocar la rotura de uno o más de estos cables, lo que provoca una alarma de sensor de flujo averiado. Es por esto que estos sensores de flujo requieren una manipulación muy cuidadosa. Si se caen, se ponen bajo el agua o se almacenan sueltos se averían.

Tarea: Mantener el sensor de flujo protegido y almacenarlo en la caja que se suministra. Reemplazarlo por otro.

4.3.13 Fallo del calibrado del flujo

Por alguna razón, el sensor de flujo no se calibra, incluso aunque aparezca el mensaje "Calibración completa". La razón puede ser que el sensor está defectuoso debido a un manejo incorrecto o tiene secreciones que impiden que pase el flujo adecuado a través del sensor.

Tarea: Manejar el sensor conforme a las normas del manual de instrucciones. Reemplazarlo por otro.

4.3.14 Calibrar sensor de flujo

Esta alarma se genera cada vez que el respirador se enciende o si el sensor de flujo y la boquilla del paciente se han desconectado en la secuencia incorrecta.

Tarea: Recalibrar el sensor de flujo. Tener cuidado de desconectar la boquilla del paciente y el sensor en la secuencia correcta.

4.3.15 Apnea (volumen)

Esta alarma se genera cuando el tiempo entre las respiraciones excede el tiempo de retaso de apnea seleccionado. Esto sucede en los modos de respiración interactivos del paciente, p. ej., PSV, PTV, SIMV, CPAP.

Tarea: Comprobar el esfuerzo del paciente. El nivel de detección de la respiración puede tener que ser ajustado porque quizás no se haya capturado todo el esfuerzo del paciente. Lo mismo es aplicable cuando se dispara la alarma de apnea en el modo de disparo de presión, p. ej., cuando no hay sensor de flujo en el sitio.



5. Resumen de Advertencias y Precauciones

5.1 Advertencias sobre el Funcionamiento

GENERALIDADES

- ❖ Se recomienda leer y entender en su totalidad el manual de usuario antes de utilizar el respirador.
- ❖ Los operadores del mismo deben tener la formación adecuada y tienen que estar autorizados por el hospital para utilizar el respirador con los pacientes. Hay que tener la precaución especial de comprobar las presiones del respirador antes de cambiar los modos.
- ❖ Oxígeno – Uso clínico. El oxígeno se considera como una droga y se debe prescribir como tal.
- ❖ Oxígeno – Riesgo de incendio. El oxígeno es combustible y su uso requiere tener una precaución especial para evitar el riesgo de incendio. Mantenga lejos del oxígeno cualquier fuente de ignición cuando éste esté en uso. No utilice aceites o grasas en los accesorios del oxígeno o dónde se esté utilizando el oxígeno.
- ❖ Compruebe el estado de los tubos flexibles de alimentación que van al respirador. No utilice un tubo flexible que muestre signos de agrietamiento, abrasión, retorcimiento, rajaduras, excesivo desgaste o envejecimiento. Asegúrese de que el tubo flexible del aire o del O₂ no ha entrado en contacto con aceite o grasa.
- ❖ Las alarmas de advertencia sonoras y visuales indican que existe una situación potencialmente peligrosa para el paciente.
- ❖ Cuando el respirador se está utilizando en un paciente, tiene que haber una persona con la formación adecuada continuamente al cuidado del paciente para actuar rápidamente si suena una alarma o si hay otro tipo de indicación de que existe un problema.
- ❖ Nunca ponga el modo "Ventilation Off" (respiración desactivada) cuando el respirador esté conectado a un paciente.
- ❖ Cuando el respirador está en uso siempre tiene que haber disponible un sistema alternativo de respiración (EN 794-1:1997).
- ❖ Le rogamos que lea las notas sobre funcionamiento para obtener información relacionada con las opciones de respiración y con la práctica operativa cuando el respirador está conectado a un paciente.
- ❖ No toque al paciente y las piezas metálicas del respirador a la vez para evitar la puesta a tierra del paciente.
- ❖ El respirador contiene dispositivos que dependen de la temperatura y que funcionan, normalmente, en entornos controlados de hospitales. Sin embargo, si el respirador se ha almacenado a una temperatura diferente a

MEDIX / CSA

[Signature]
 APROBADO
 DIEGO CHEJA

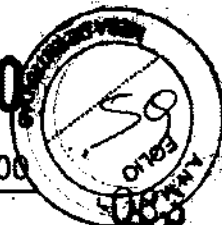


la que se utilizará después, espere a que la unidad se aclimate antes de encenderla. (Véase "Entorno de funcionamiento").

- ❖ Cualquier ordenador que se conecte al respirador tiene que ser un ordenador específico para uso médico (p. e., tiene que cumplir con los requisitos de BS-EN-60601:1990).

RESPIRADOR

- ❖ No utilice un instrumento punzante, como un bolígrafo, para activar los controles, ya que la excesiva presión que se ejerce con la punta puede dañar la membrana de la pantalla táctil.
- ❖ Si el respirador se va a utilizar sin sensor de flujo y se da respiración a un paciente con tubos endotraqueales de 3mm o de menor tamaño, en caso de extubación del paciente o de que el tubo TE se desconecte del conector TE, sólo el control del flujo o del SpO2 o del oxígeno o del dióxido de carbono transcutáneos alertará de forma fiable al equipo médico de que existe una situación de alarma, y no el control de las presiones.
- ❖ Las pruebas de funcionamiento del respirador se tienen que llevar a cabo cada vez que el respirador se use en un paciente. Si alguna de estas pruebas no funciona como se describe, entonces es que hay un problema y el respirador no se debe utilizar hasta que se haya subsanado dicho problema.
- ❖ Si no se cumple con los programas de mantenimiento recomendados, el paciente, el operador o el respirador pueden sufrir daños. Es responsabilidad del propietario asegurarse de que al equipo se le hagan las tareas de mantenimiento regularmente.
- ❖ El respirador se tiene que conectar a una fuente de alimentación eléctrica del voltaje adecuado y que esté puesta a tierra.
- ❖ El respirador, en caso de que falle la alimentación de la red, puede funcionar con batería durante un máximo de 45-60 minutos (si la batería está totalmente cargada cuando falla la alimentación de la red). Mientras el respirador está alimentado por batería, se tiene que poner a disposición una forma alternativa de respiración en caso de que no se pueda restaurar el suministro de red.
- ❖ Si el respirador se ve afectado negativamente por un equipo que emite interferencias electromagnéticas, entonces dicho equipo se tiene que desenchufar o se tiene que quitar de las proximidades del SLE5000. Por el contrario, si el respirador es la fuente de interferencias de otros equipos cercanos, se tiene que desenchufar o trasladar a otro lugar.
- ❖ El funcionamiento de esta máquina puede verse afectado negativamente por el funcionamiento de otros equipos próximos, como equipos quirúrgicos de alta frecuencia (electrocauterización), desfibriladores, teléfonos móviles o equipos de terapia por ondas cortas.



- ❖ El equipo no es adecuado para ser utilizado con o en presencia de mezclas anestésicas inflamables.
- ❖ El sistema de control del fluido del respirador está calibrado para trabajar con una mezcla de aire / oxígeno y el uso de otras mezclas de aire puede afectar a la exactitud de control de flujo del respirador.
- ❖ No limpie la pantalla táctil mientras el respirador esté funcionando.
- ❖ La eliminación de la célula de oxígeno se debe hacer bajo cumplimiento de las normativas locales sobre sustancias peligrosas. No lo incinere. SLE le ofrece un servicio de cubetas de eliminación.
- ❖ El respirador contiene seis baterías: tres baterías de plomo ácido selladas, dos baterías alcalinas y una batería de litio montada en la PCB (placa de circuito impreso). Una vez finalizada la vida útil, estas baterías se tienen que eliminar según las normas de las autoridades locales.
- ❖ Aparte de las baterías, el respirador y sus accesorios no contienen componentes peligrosos, por tanto, no hay que tomar precauciones especiales para eliminarlos. El respirador se debe eliminar bajo cumplimiento de la directiva local sobre eliminación de residuos eléctricos y electrónicos.
- ❖ Hay que tener precaución al acoplar otros equipos, ya que esto podría afectar a la estabilidad mecánica.
- ❖ No tiene una protección especial contra la entrada de agua o líquidos.
- ❖ Si se utiliza el respirador con aparatos terapéuticos que tengan monóxido de nitrógeno, se necesitan dos filtros N4110 para depurar todo el monóxido de nitrógeno sobrante. Véase "Terapia de monóxido de nitrógeno".
- ❖ En caso de que falle la pantalla LCD principal, quite el paciente del respirador lo antes posible (bajo supervisión médica) y procúrele una forma de respiración alternativa. El respirador continuará funcionando con los parámetros fijados mientras ésta se prepara.
- ❖ No utilice limpiadores a base de disolventes para limpiar la pantalla táctil o las cubiertas.

HUMIDIFICADOR Y CIRCUITO PACIENTE

- ❖ Utilice sólo circuitos de paciente autorizados por SLE. Bajo ninguna circunstancia, se deben utilizar tubos antiestáticos o conductores de electricidad.
- ❖ El humidificador utilizado en el circuito del paciente se tiene que hacer funcionar y se le tienen que realizar las tareas de mantenimiento de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- ❖ Cualquier colector de agua utilizado en el circuito del paciente se tiene que mantener de pie y se tiene que vaciar, regularmente, antes que esté lleno.

MEDIX ICSA

APROBADO
DIEGO CHEJA



- ❖ El circuito del paciente no se debe modificar. Los circuitos de paciente modificados o los circuitos con secciones o componentes adicionales pueden hacer que la resistencia del circuito y la deformidad sean demasiado grandes para que la respiración sea efectiva.
- ❖ Se recomienda el uso de un filtro bacteriano entre la toma de aire puro y la línea de suministro del humidificador y entre el bloque de espiración y la línea de suministro de espiración.

SENSOR DE FLUJO REUTILIZABLE

- ❖ La presencia de secreciones en la retícula del sensor puede provocar que su resistencia sea mayor. Configure las alarmas con precisión para detectar cambios clínicos significativos.
- ❖ Cuando se está llevando a cabo la aspiración con el tubo TE con el respirador suministrando gamas de flujo elevadas, es posible que se active sin querer la alarma de contaminación del sensor. Para evitarlo, primero, desconecte el tubo TE del sensor de flujo, después, desconecte el sensor de flujo de la boquilla TE. Es importante también que el sensor de flujo y la boquilla se vuelvan a conectar en el modo inverso para evitar que salte de nuevo la alarma de contaminación. Para más información, véase "Procedimiento de desconexión del circuito".
- ❖ Los sensores de flujo nuevos se suministran limpios, pero no esterilizados. Se tienen que esterilizar en autoclave como se describe en Procedimientos de limpieza y esterilización antes de su primer uso. Utilice sólo sensores de flujo autorizados por SLE (Nº de artículo: N5201).
- ❖ Como el aire inspirado por el paciente entra en contacto con las piezas internas del sensor de flujo que pueden absorber agentes desinfectantes, asegúrese de que desinfecta el sensor de acuerdo con las técnicas descritas en "Limpieza y esterilización".
- ❖ Los ciclos repetidos de esterilización en autoclave pueden provocar microfisuras en la superficie, lo que será sólo un problema estético, que no afectará a la seguridad o al funcionamiento. Inspeccione el sensor tras la desinfección y antes de cada uso para comprobar que está íntegro. Deséchelo y sustitúyalo si observa grietas significativas en su estructura.

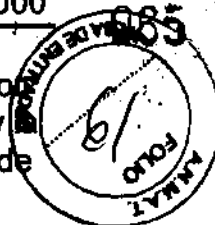
SENSOR DE FLUJO DE ÚNICO USO

- ❖ La presencia de secreciones en la retícula del sensor puede provocar que su resistencia sea mayor. Configure las alarmas con precisión para detectar cambios clínicos significativos.
- ❖ Cuando se está llevando a cabo la aspiración con el tubo TE con el respirador suministrando gamas de flujo elevadas, es posible que se active sin querer la alarma de contaminación del sensor. Para evitarlo, primero,

MEDINICSA

MODERADO
DIEGO CHEJA

desconecte el tubo TE del sensor de flujo, después, desconecte el sensor de flujo de la boquilla TE. Es importante también que el sensor de flujo y la boquilla se vuelvan a conectar en el modo inverso para evitar que salte de nuevo la alarma de contaminación. Para más información, véase "Procedimiento de desconexión del circuito".



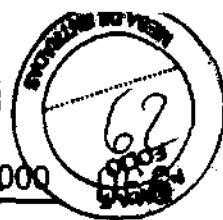
- ❖ El sensor de flujo se suministra estéril y listo para su uso.
- ❖ El sensor de flujo sólo se puede utilizar una vez (un episodio de paciente) y se tiene que eliminar como un desecho clínico una vez haya finalizado la ventilación artificial.

MEDIX ECSA

ARAUJERADO
DIEGO CHEJA

Resumen Instrucciones de Uso
Página 42/56

Bioing. Analía Gaidinauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



5.2 Advertencias Clínicas

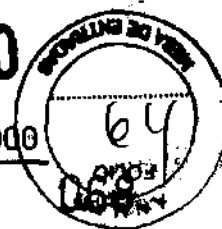
- ❖ Si no se realizan las acciones correctivas cuando se activan las alarmas, se pueden causar lesiones e incluso la muerte al paciente.
- ❖ Los requisitos mínimos de control del paciente son:
 1. ECG/frecuencia cardíaca.
 2. Movimiento de las paredes del tórax.
 3. Tensión arterial (por medios agresivos o no agresivos).
 4. Saturación de oxígeno.
 5. Muestras de sangre arterial / capilar de dióxido de carbono transcutáneo.
 6. Rayos X regulares del tórax para verificar la eficiencia de la HFOV.
 7. Ecografías craneales regulares (en el recién nacido).
 8. Cuidados de enfermería estándares para pacientes de cuidados intensivos.
 9. Hay que tener mucho cuidado cuando se proporciona respiración HFOV durante la administración de un tensioactivo natural, para evitar el "espumado" del tensioactivo en los pulmones y el consiguiente empeoramiento.
 10. Cuando se cambie de la respiración normal a la de alta frecuencia o viceversa, puede ser necesario cambiar los parámetros del respirador y las concentraciones de oxígeno inspirado.
 11. Exponer a un bebé a concentraciones elevadas de oxígeno puede provocar fibroplasia retrolenticular (retinopatía de prematuros).
 12. La HFOV sólo debe ser puesta en funcionamiento por personal médico con experiencia y debidamente formado.
- ❖ Hay riesgos inherentes al uso, tanto en la respiración mecánica normal como en la de alta frecuencia en pacientes recién nacidos e infantiles. Entre éstos se incluyen:
 13. Hipoventilación e hiperventilación (con las consiguientes anomalías en la gasometría).
 14. Humectación incorrecta; puede causar la movilidad de secreciones y el bloqueo del tubo endotraqueal.
 15. Hemorragia intracraneal, isquemia cerebral.
 16. Neumopatía crónica (displasia broncopulmonar en el recién nacido).
 17. Daños en la tráquea y en los bronquios.
 18. Hiperdistensión o hipodistensión pulmonar.



19. Atelectasia.
20. Síndrome de pérdida de aire (neumotórax, neumomediastino, neumopericardio, enfisema intersticial pulmonar).
21. Anomalías circulatorias (retorno venoso sistémico o pulmonar reducido, hipotensión, taquicardia, bradicardia, gasto cardíaco reducido, variabilidad excesiva de la tensión arterial).
- ❖ El mantenimiento adecuado del tubo endotraqueal es primordial en el lactante o en el niño que esté sometido a respiración oscilatoria de alta frecuencia. Queremos hacer hincapié en los siguientes puntos relacionados con el tratamiento del tubo endotraqueal en unidades que utilicen HFOV:
 22. Se debe utilizar el tubo más grande que sea compatible con el paciente.
 23. Dentro de los cuidados de enfermería debe estar la comprobación regular de los "saltos" de las paredes del tórax (vibraciones de las paredes del tórax causadas por la HFOV).
 24. Se deben emplear mediciones del dióxido de carbono transcutáneo o muestras frecuentes de gasometrías arteriales que alerten a los usuarios de cualquier cambio en el estado del paciente.

MEDIX ICSA

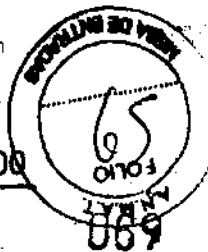
APODERADO
DIEGO CHEJA



6. Mantenimiento

Para asegurar la integridad del paciente y del operador, el SLE 5000 debe ser testeado y chequeado periódicamente aunque el mismo sea un equipo que no se usa frecuentemente.

Todas las operaciones de mantenimiento y reparación requieren un conocimiento profundo del equipo y además deben ser realizadas por personal altamente calificado y especialmente entrenado.



6.1 Limpieza, Desinfección y Esterilización

Todas las tareas de limpieza, desinfección y esterilización se deben realizar bajo la supervisión de la autoridad hospitalaria correspondiente.

- ❖ Evitar la humedad en el módulo electrónico o en los enchufes hembra eléctricos del mismo. Se podría producir una disfunción eléctrica.
- ❖ No esterilizar por vapor el respirador en autoclave ni someterlo a temperaturas superiores a los 62 °C.
- ❖ No sumergir ninguna pieza del respirador en ningún líquido, a excepción del bloque de exhalación espiratorio (N6622).

6.1.2 Cuidados antes del primer uso

Quitar todo el embalaje de transporte. Comprobar que en la toma de aire puro y en la toma del tubo endotraqueal proximal no ha quedado material de embalaje. (Guardar el embalaje para un posible uso posterior).

Quitar la película protectora de la pantalla táctil.

Quitar los tapones de la toma de aire y de la toma de O₂.

Dejar que la unidad se aclimate, p.e. si el respirador ha estado previamente en un lugar frío o húmedo durante su almacenamiento o transporte.

6.1.3 Limpieza y desinfección de un respirador en uso

En la siguiente tabla se indican las áreas del respirador que, excepcionalmente, se pueden limpiar, desinfectar y esterilizar.

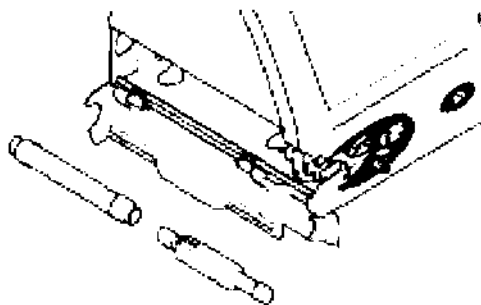
Antes de la limpieza o desinfección se tienen que realizar las siguientes tareas en el exterior del respirador:

- ❖ Desconectar el cable de alimentación de la red eléctrica.
- ❖ Quitar el circuito paciente y los filtros bacterianos. Desechar cualquier pieza de único uso según las normas correspondientes de la autoridad sanitaria. Las piezas reutilizables se tienen que tratar según las normas de las autoridades hospitalarias y las instrucciones del fabricante.
- ❖ Desconectar la toma de aire de la salida de la pared.
- ❖ Desconectar los tubos flexibles de oxígeno y de aire del respirador y tapar la toma de entrada.
- ❖ Abrir la tapa lateral.
- ❖ Desmontar el bloque de exhalación girando la abrazadera 90 grados hasta que esté horizontal.
- ❖ Sacar con cuidado el bloque exhalatorio y el silenciador de las tomas de aire.
- ❖ Separar el silenciador del bloque exhalatorio.

Para volver a ensamblar el silenciador y el bloque exhalatorio siga el procedimiento inverso. No forzar el bloque de exhalación para ponerlo en su sitio.

MEDIX ICSA

APROBADO
DIEGO CHEJA



Respirador	Si	Si	
Silenciador			Si
Sensor de flujo (N5201)	Si	Si	Si
Bloque de exhalación	Si	Si	si

LIMPIEZA

La limpieza es un requisito esencial para la posterior desinfección y esterilización.

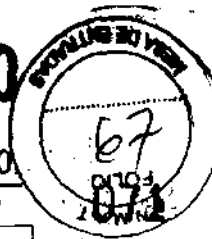
Respirador	Utilizar tres trapos limpios para la limpieza, desechables, absorbentes y que no dejen pelusa. Con el primer trapo frotar y limpiar utilizando una mezcla de agua templada y detergente suave de uso general. No empapar demasiado el trapo. Con el segundo trapo y mediante el uso de agua solamente, quitar la mezcla de agua templada y detergente. No empapar demasiado el trapo. Secar con el trapo restante. Verificar que la suciedad no obstruya los eyectores de aire del respirador.
Sensor de flujo	Limpiar utilizando una mezcla de agua templada y detergente suave de uso general (tal y como dicten las autoridades hospitalarias). Enjuagar con agua estéril.
Bloque de exhalación	Se puede sumergir y agitar dentro de la mezcla de detergente. No insertar ningún objeto dentro en el bloque de exhalación. Enjuagar el bloque de exhalación con agua limpia y esperar a que se seque bien antes de esterilizarlo.

DESINFECCIÓN

Los alcoholes, tales como el isopropanol al 70 % cson eficaces contra bacterias y virus. Solo se deben utilizar una vez que se haya quitado toda la suciedad visible de la superficie del área a desinfectar.

MEDIX ICSA

ABOGERADO
DIEGO CHEJA



Respirador	Utilizar dos trapos limpios desechables, absorbentes y que no dejen pelusa. Frontal con isopropanol al 70 % con el primer trapo. Secar con el trapo restante.
Sensor de flujo	La inmersión en desinfectante está recomendada para el uso con materiales plásticos. Los periodos de inmersión y las concentraciones deben ser conformes a las instrucciones del fabricante. Enjuagar con agua estéril.
Bloque de exhalación	Se puede sumergir en alcohol al 70 %. Luego debe dejarse secar bien antes de su esterilización.

ESTERILIZACIÓN

El silenciador, el sensor de flujo y el bloque de exhalación deben ser utilizados cuando se vayan a utilizar con un nuevo paciente.

El respirador no se puede esterilizar en su totalidad.

Antes de la esterilización, debe limpiarse el bloque exhalatorio necesariamente.

Colocar silenciador, sensor de flujo y bloque exhalatorio en autoclave de vapor puro saturado seco a $134\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ a 220 kPa (32 psi) durante un tiempo mínimo de 3 minutos ó $121\text{ }^{\circ}\text{C}$ a 96 kPa (14,1 psi) durante un tiempo mínimo de 15 minutos.

El silenciador se puede esterilizar por autoclave hasta 25 veces. Se recomienda marcar el cuerpo del silenciador tras cada ciclo de esterilización en autoclave con un rotulador permanente, resistente a altas temperaturas y al agua para indicar el número de ciclos de esterilización a los que ha sido sometido.

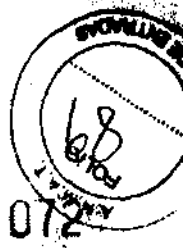
El sensor de flujo puede, opcionalmente esterilizarse por óxido de etileno a $55\text{ }^{\circ}\text{C}$, siguiendo el tiempo de aireación recomendado u ser esterilizado por plasma, con peróxido de hidrógeno vaporizado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

MEDIX ICSA

APROBADO
DIEGO CHEJA

Resumen Instrucciones de Uso
Página 48/56

José María Galdinauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



6.2 Mantenimiento Preventivo y Calendario de Revisión

A continuación se detalla el calendario de revisión sugerido para mantener el SLE 5000 funcionando adecuadamente. Los procedimientos deben ser llevados a cabo por personal entrenado y autorizado por SLE.

12 meses	Mantenimiento preventivo	Kit para 12 meses	N9010/12/G
24 meses	Revisión	Kit para 24 meses	N9010/12/G
36 meses	Mantenimiento preventivo	Kit para 12 meses	N9010/12/G
48 meses	Revisión (Modelo G)	Kit para 48 meses	N9010/48/G
48 meses	Revisión (Modelo H)	Kit para 48 meses	N94/48/H

6.3 Eliminación



No eliminar como residuo normal (directiva local sobre eliminación de residuos eléctricos y electrónicos).

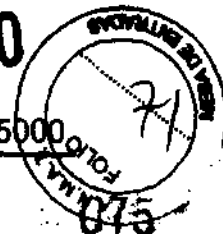
Los accesorios de único uso, deben ser eliminados y tratados de la misma forma que cualquier descartable similar.



7. Compatibilidad Electromagnética

El respirador modelo SLE 5000 cumple con las normativas IEC 60601-1 de seguridad y con la IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética.

Véanse copias de ensayos de laboratorio y tabla adjunta de Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia – Disp. 4306/99.



8. Grados de Precisión y Especificaciones Técnicas

8.1 Flujo y Volumen

Tipo de sensor de flujo	Anemómetro dual de 10 mm de hilo electro-calentado con subunidad de hilo electro-calentado reemplazable que se puede esterilizar en autoclave. Sensor aislado eléctricamente.
Volumen de flujo	de 0.2 lpm a 32 lpm (exactitud máxima $\pm 8\%$).
Volumen corriente espirado	de 0 a 999 ml (0,1 ml)
Volumen espirado por minuto	de 0 a 18 L (Resolución: 1 ml)
Espacio muerto	1 ml
Peso	10 g

Sólo respiración normal y modos combinados:

Pérdida de aire del tubo	de 0 a 50% (resolución: 5%) Promediada cada 5 respiraciones
Frecuencia respiratoria (total)	de 0 a 250 BPM (resolución: 1BPM).
Distensibilidad dinámica	de 0 a 100ml/mbar (resolución: 1ml/mbar).
C20/C	Resolución 0.1
Tiempo de muestreo	2ms.
Resistencia	de 0 a 1000 mbar.segundo/l.
Disparo	Flujo inspirado (de 0.2 a 10 lpm).

Se obtienen valores superiores a éstos bajo condiciones de temperatura y presión ambiente secas.

Solo HFO

DC02

Resolución 1

MEDIX ICOSA

APODERADO
DIEGO CHEJA

Resumen Instrucciones de Uso
Página 52/56

Ing. Analía Galdinauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



8.2 Concentración de Oxígeno

Índice del 21% al 100% (resolución 1%).

Tiempo de respuesta <25 segundos.



8.3 Presión

077

Presión en tiempo real

Resolución 1 mbar

Detección de fugas

se detecta el desplazamiento cuando hay una diferencia de presión de más de 5 mbar entre dos transductores de presión. Sólo se activa cuando la presión medida está por debajo de 70mbar.

Tiempo de muestreo

2ms

Pico de presión

de 0 a 175 mbar (resolución 1 mbar).

Presión PEEP

de 0 a 175 mbar (resolución 1 mbar).

Presión media

de -175 a 175 mbar (resolución 1 mbar).

P Delta

En el modo combinado HFO, la P Delta se mide sólo durante la espiración.

MEDIX/ICSA

ALEJANDRO
DIEGO CHEJA

Resumen Instrucciones de Uso
Página 54/56

Analía Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



9. Normativas

El respirador SLE 5000 cumple con los mayores estándares de seguridad eléctrica y performance mínima para este tipo de unidades, entre ellos:

- ❖ IEC 60601-1
- ❖ IEC 60601-1-2
- ❖ IEC 60601-2-12
- ❖ ISO 14971

A su vez, SLE Ltd. Cumple con todos los estándares de calidad para la fabricación de sus unidades:

- ❖ ISO 13485
- ❖ ISO 9001

Cuenta con la aprobación de la Comunidad Europea (CE 0120) por medio de la directiva 93/42 EEC.

Véanse copias de ensayos y tabla adjunta de Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia – Disp. 4306/99.



10. Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

079

El SLE 5000 es un equipo de Clase I (en cuanto a protección eléctrica), tipo B, según la norma IEC 60601-1 (el sensor de flujo es una parte de aplicación flotante), además aplica a la norma colateral IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética en equipos electromédicos.

Según la Directiva 93/42 EEC es un equipo Clase IIb.

Véanse copias de ensayos de laboratorio y tabla adjunta de Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia – Disp. 4306/99.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7473-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.970**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDIX I.C.S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Respirador convencional y de alta frecuencia.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para uso como soporte de vida en unidades de terapia intensiva neonatales y pediátricas en pacientes de hasta 20 kg en el modo de respiración convencional, y en la respiración de alta frecuencia oscilatoria en pacientes de hasta 20kg, dependiendo de la patología del paciente.

Modelo/s: 5000.

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: SLE Ltd.

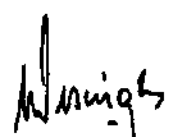
Lugar/es de elaboración: Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, Croydon, Surrey CR2 6PL, Reino Unido.

..//

Se extiende a MEDIX I.C.S.A. el Certificado PM-1077-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a11 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3970


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