



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7399

BUENOS AIRES, 1 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018197-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-82, denominado: Respiradores (Ventiladores) Pulmonares, marca RESMED.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-82, correspondiente al producto médico denominado: Respiradores (Ventiladores) Pulmonares, marca RESMED, propiedad de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4098 de fecha 14 de junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 3 9 9

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-82, denominado: Respiradores (Ventiladores) Pulmonares, marca RESMED.

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-1084-82.

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

Expediente N° 1-47-0000-018197-13-2

DISPOSICIÓN N°

LCB

7 3 9 9


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7399** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-82 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Respiradores (Ventiladores) Pulmonares.

Marca: RESMED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4098/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018839-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	14 de junio de 2016	14 de junio de 2021
Fabricante/s	(1) ResMed Ltd.	(1) ResMed Ltd. (2) ResMed Paris.
Lugar/es de elaboración	(1) 1, Elibeth Mac Arthur Drive, Bella Vista, 2153, New South Walles (NSW), Australia.	(1) 1, Elibeth Macarthur Drive, Bella Vista, NSW 2153, Australia. (2) 240 rue de la motte, 77550 Moissy-Cramayel, Francia.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4098/11.	a fs. 4.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4098/11.	a fs. 5 a 18.

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

E. A.




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **1 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-0000-018197-13-2

DISPOSICIÓN N°

7 3 9 9


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



RESPIRADOR VSIII
PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B



11 JUL 2016

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor Magliano 3079.
San Isidro, Prov. de Buenos Aires, República Argentina

Fabricado por:
ResMed Ltd.
1, Elizabeth Mac Arthur Drive – Bella Vista
NSZ2153. Australia

ResMed Paris
240, rue de la Motte – 77550 Moissy-Cramayel
Francia

RESPIRADOR (Ventilador) RESMED VSIII

Ref#: _____ S/N xxxxxxxxxxxx 

Suministro de red
 100–240 VCA (- 20% al +10% nominal) 47–63 Hz 75 VA máximo.

Batería externa
 26 VCC ± 10% 3 A máx

• *Temperatura de funcionamiento: de +5°C a +40°C.*
 • *Humedad relativa del ambiente del 10% al 95%.*
 • *Presión atmosférica de 600 a 1100 hPa.*

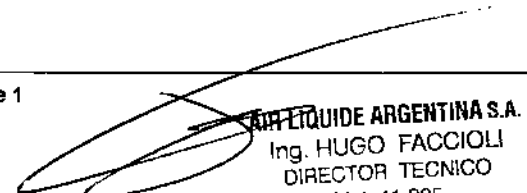
Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1084-82

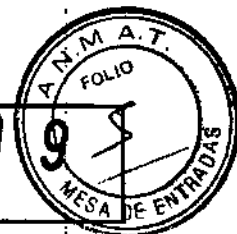
E


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Juan Luis Camentorte
 DIRECTOR TECNICO
 Mat. N° I-6127


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. HUGO FACCIOLI
 DIRECTOR TECNICO
 Mat 11.925



RESPIRADOR VSIII
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B



Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor Magliano 3079.
San Isidro, Prov. de Buenos Aires, República Argentina

Fabricado por:

ResMed Ltd.
1, Elizabeth Mac Arthur Drive – Bella Vista
NS22153. Australia

ResMed Paris
240 rue de la Motte – 77550 Moissy-Cramayel
Francia

RESPIRADOR (Ventilador)

RESMED VSIII



Suministro de red
100–240 VCA (- 20% al +10%
nominal) 47–63 Hz 75 VA máximo.



CE 0197



Batería externa
26 VCC ± 10% 3 A máx

- Temperatura de funcionamiento: de +5°C a +40°C.
- Humedad relativa del ambiente del 10% al 95%.
- Presión atmosférica de 600 a 1100 hPa.

Bioing. Hugo Faccioli - Matrícula Nacional N° 11925.

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1084-82

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Uso de oxígeno

Precauciones en caso de escape de oxígeno

- No fumar
- Evitar cualesquiera llamas o fuentes de chispas
- Desconectar la fuente de oxígeno
- Llenar aire a la sala durante el escape y por lo menos 20 minutos después.
- Ventilar las ropas.

El dispositivo no debe operar cerca de fuentes incandescentes.

Este respirador no debe ser usado con agentes anestésicos inflamables o productos explosivos.

No usar el dispositivo con componentes que han sido contaminados con sustancias inflamables (por ej. grasa, aceite, etc.).

Los componentes internos en el dispositivo fueron desgrasados antes del suplido o usar un tipo de grasa que es compatible con oxígeno. No lubricar cualquier parte del dispositivo.

Se recomienda desconectar la llegada de oxígeno cuando el respirador esté en espera o apagado.

- La célula de oxígeno no deberá exponerse a temperaturas inferiores a -20°C o superiores a +50°C.
- La célula de oxígeno no deberá exponerse al riesgo de golpes.
- La célula de oxígeno no deberá desmontarse.
- El respirador no está equipado con un dispositivo de compensación de la presión atmosférica.

Por consiguiente, se recomienda regular las alarmas según corresponda.

Alimentación de gas del aparato

- _ Deben emplearse gases de calidad médica, es decir, secos y sin aceite ni polvo.
- _ Alimente el aparato mediante suministros de gas (tomas murales o compresor) a una presión comprendida entre 280 kPa (2,8 bares) y 600 kPa (6 bares).

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camentorte
DIRECTOR TECNICO
Mat. N° I. 6127

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

7399



RESPIRADOR VSIII INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

Alimentación eléctrica

El respirador debe ser utilizado en una instalación eléctrica conforme con las normas vigentes.

- Utilizar el respirador con una batería en caso de que se produzcan perturbaciones en la red eléctrica.
- Para garantizar la vida útil y la autonomía de la batería, es necesario realizar cada seis meses un ciclo de carga y descarga de la misma. Para garantizar una seguridad máxima, se recomienda sustituir la batería interna cada 2 años (500 ciclos de carga y descarga).
- Recargar totalmente la batería interna cuando el respirador haya sido almacenado de forma prolongada sin estar conectado a la red. Esta recarga tarda 12 horas.
- Cuando el respirador se almacena de forma prolongada sin estar conectado a la red, es normal que la batería de repuesto se descargue. Si la alarma "Bat. recamb. baja" aparece al encender el respirador, la batería debe ser entonces recargada conectándola a la red.
- Utilizar el cable de suministro eléctrico específico entregado con el respirador.
- No destornillar la tapadera de la batería interna.
- El respirador no debe ser utilizado conectado a un enchufe de tomas múltiples adicional o a un cable alargador.

Puesta en funcionamiento del aparato

Ajuste los parámetros antes de iniciar la ventilación.

Verifique siempre si la red eléctrica es compatible con las especificaciones en este manual.

Verifique si el dispositivo para prevenir que el enchufe de la red eléctrica sea arrancado está operativo.

Y Conecte el respirador a un conector de la red de tierra (Corriente Alterna).

Sobre el uso

El respirador no debe ser utilizado conectado a la red sin haber sido extraído previamente de su bolsa de transporte. Por el contrario, es posible utilizarlo con la batería interna o con la ResMed Power Station estando en la misma bolsa.

- Se recomienda utilizar el respirador en su posición normal de uso, sobre sus patas.
- El desplazamiento o la manipulación del respirador deben ser realizados con la ayuda de los mangos laterales.
- No obstruir los orificios del respirador.
- El respirador no debe cubrirse o colocarse de tal manera que se impida la ventilación.
- Antes de conectar al paciente al respirador, comprobar el circuito del paciente en su conjunto con el fin de eliminar todo riesgo de fugas y componentes defectuosos
- Las alarmas deben ser verificadas y configuradas antes de utilizarse con un nuevo paciente así como con regularidad en la ventilación a domicilio, en particular cada vez que se realice un mantenimiento.
- Se recomienda utilizar una alarma remota para aumentar el volumen de las alarmas, en caso necesario.
- En caso de que se produzca una alarma técnica, apagar el respirador y desconectarlo de la red y del oxígeno.
- El usuario debe comprobar que la resistencia total del circuito del paciente y de los accesorios de ventilación no supere 6 cmH₂O (6 hPa) para un flujo de 60 l/min (en ventilación de adultos) y para un flujo de 30 l/min (en ventilación pediátrica).
- En el funcionamiento con orificios, la reinhalación de dióxido de carbono se limitará por los orificios de la máscara y la limpieza del circuito mediante la circulación de un flujo constante.
- Este respirador no debe ser utilizado con agentes anestésicos inflamables.
- No utilizar el respirador con circuitos de pacientes antiestáticos o conductores de electricidad.

3.2; USO INDICADO

El respirador VS III está destinado a la ventilación de adultos o niños (volumen corriente superior o igual a 50 l/min) ya sea en casa o en hospital. No está destinado a la ventilación de recién nacidos y no debe ser utilizado en circuitos con diámetro de 10 mm.

E

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camenforte
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.927

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

Este respirador ha sido homologado para su uso en servicio continuo.

Se trata de un dispositivo de ventilación de tipo barométrico y volumétrico simultáneamente. Se utiliza con un circuito de bifurcación sencilla (circuito sencillo) o con un circuito de bifurcación doble, con o sin válvula espiratoria y con o sin toma de presión proximal (toma de presión más cercana al paciente).

El VS III de circuito doble ha sido concebido en especial para pacientes ventilo-dependientes, y permite la monitorización de los volúmenes espirados (Vce).

3.3;

ACCESORIOS

Máscaras

Recomendamos el uso de máscaras ResMed excepto la máscara Mirage Swift.

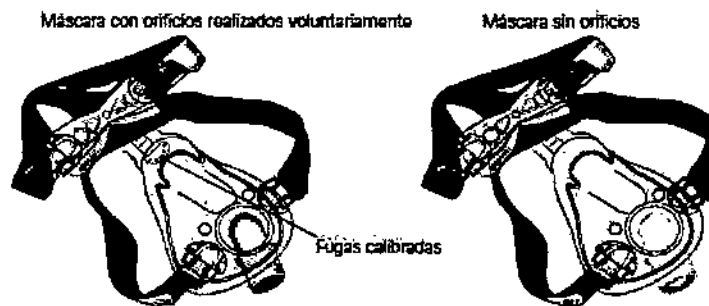


Figura 6.1: Tipos de máscara utilizables con el respirador VS III (ejemplo de máscaras faciales)

Circuitos del paciente

Volumen interno máximo del circuito: 800 cm³.

La distensibilidad media de los circuitos debe ser inferior a 1 ml/cmH₂O.

Resistencia máxima: 6 cmH₂O a 60 l/min.

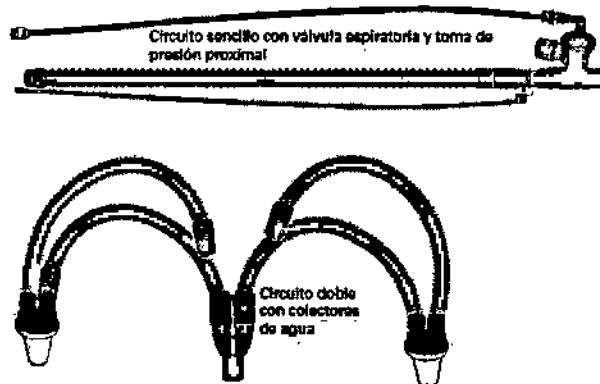


Figura 6.2: Circuitos de paciente sencillo y doble

Bloque de circuito doble

Para su uso, recomendamos el circuito del paciente Intersurgical con colectores de agua, suministrado con la opción de circuito doble.



Figura 6.3: Bloque de circuito doble

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camentorte
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° J - 6127

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO TACCICLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.925

Válvula espiratoria en circuito sencillo

Recomendamos el uso de la válvula espiratoria suministrada con el circuito del paciente y conforme con las siguientes especificaciones:

- Volumen máximo de la cámara de presión del paciente: 16 cm³;
- Resistencia máxima: 2 cmH₂O a 60 l/minuto.

Accesorios de oxígeno

Acoplador de oxígeno y entrada de oxígeno



Figura 6.4: Acoplador de oxígeno

⚠ Atención

Sólo debe utilizarse el acoplador suministrado por ResMed.

Las características máximas para la conexión del oxígeno a baja presión son las siguientes:

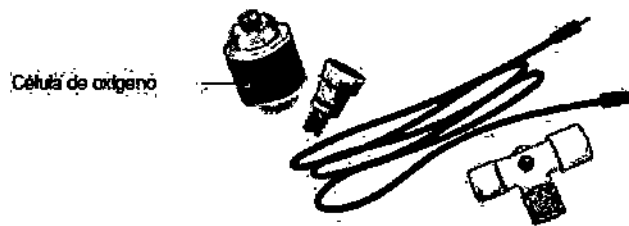
- Límite de presión: 400 kPa;
- Límite de flujo: 8 l/min.

Célula de oxígeno externa

Recuerde: La monitorización del oxígeno a baja presión únicamente es posible en el módulo de válvula.

Sensor electroquímico MEDICEL MOX-2 o equivalente:

- Escala de presión: 0,5 - 2,0 bares;
- Tensión de salida: 9 - 13 mV;
- Tiempo de respuesta: T₉₀ < 15 s;
- Linealidad: Lineal de 0 a 100% de oxígeno;
- Rango de la medición: 0 - 100%;
- Vida útil: Ver la fecha de caducidad de la célula indicada en el embalaje;
- Exactitud: +/- 1%.



Filtro antibacteriano

El filtro antibacteriano recomendado es el Filta Guard de Intersurgical, con la referencia 1944.

- Filtro antibacteriano/antivirico;
- Conector 22 hembra y 22 macho/15 hembra;
- Retención bacteriana y vírica superior a 99,999% ;
- Resistencia a 60 l/min: 2,3 cmH₂O;
- Volumen compresible: 66 ml;
- Volumen interno: 200 ml;
- Duración de uso: 24 horas.

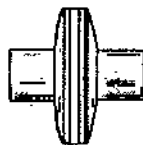


Figura 6.11: Filtro antibacteriano

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camenforte
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nº. I - 6127

Humidificador

El humidificador utilizado debe responder a las siguientes recomendaciones:

- Presión máxima del servicio > 80 cmH₂O;
- Flujo máximo: 180 l/minuto;
- Caída de presión a 180 l/minuto: < 3 cmH₂O;
- Con respiración espontánea: < 3 cmH₂O;
- Pérdidas de gas a presión máxima: < 20 ml/minuto;
- Distensibilidad media: 0,3 a 0,5 ml/cmH₂O;
- Flujo de líquido: de 10 a 25 mg/l.

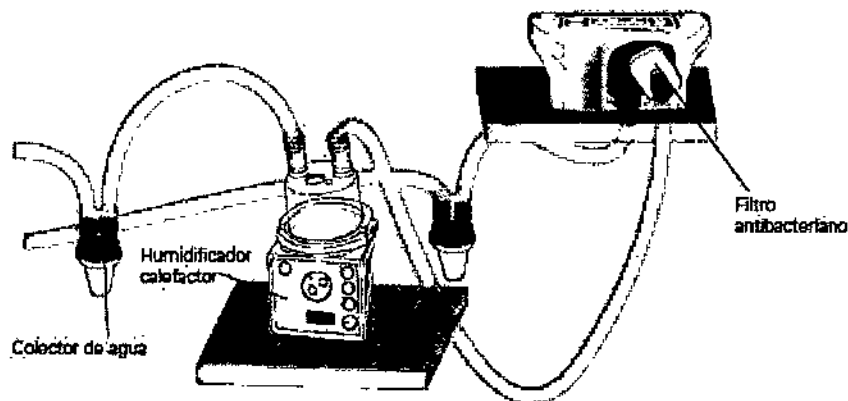


Figura 6.12: Ejemplo de circuito de bifurcación doble montado sobre en VS III equipado con un humidificador calefactor y con colectores de agua

Batería externa

Sólo debe utilizarse la batería suministrada por ResMed.



Figura 6.13: Componentes de la batería externa

3.4;

INSTALACIÓN – PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

El respirador debe colocarse sobre una superficie plana. Vigílese también que se encuentre protegido del polvo o de cualquier otro objeto que pudiera obstruir el filtro antipolvo.

Para conectar el respirador a la red:

1. Conectar el cable de suministro eléctrico en la parte trasera del respirador.
2. Conectar el otro extremo del cable a la caja y fijarlo para evitar que pueda ser arrancado.
3. Conectar el conjunto a la red.

Montaje del circuito del paciente

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Juan Luis Camenforte
 DIRECTOR TECNICO
 Mat. Nº 1-6127

Las siguientes ilustraciones muestran montajes típicos con el VS III en circuito de paciente con orificios y con válvula (en circuito sencillo y en circuito doble).

Dependiendo de los volúmenes siguientes, el médico escogerá un circuito:

- De 15 mm de diámetro para ventilaciones cuyo volumen corriente se encuentre comprendido entre 50 y 300 ml.
- De 22 mm de diámetro para ventilaciones cuyo volumen corriente sea superior a 300 ml.

Circuito paciente con orificios

El médico debe comprobar que la resistencia total del circuito del paciente y de los accesorios de ventilación no supere los 6 cmH₂O para un flujo de 60 l/min en ventilación de adultos o de 30 l/min en ventilación para niños. Este tipo de circuito se utiliza con o sin toma de presión proximal.

3.6:

Uso del aparato

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

3.8: LIMPIEZA y ESTERILIZACIÓN

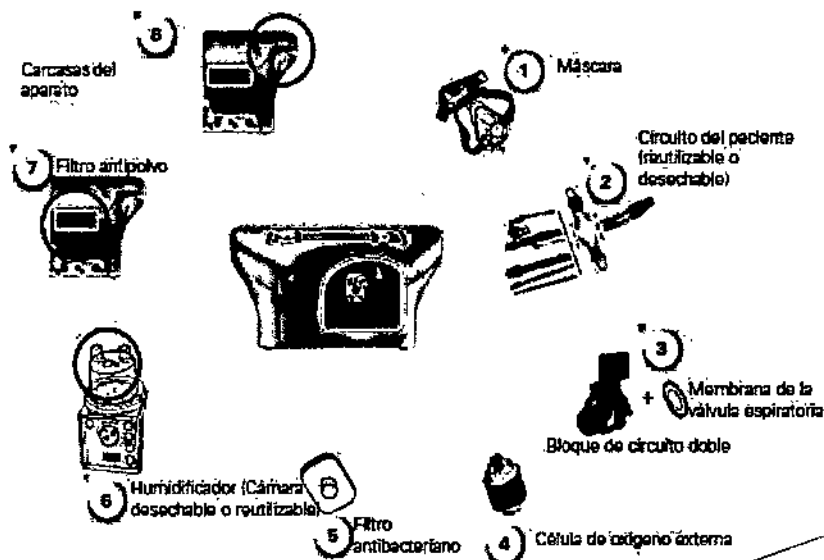
La desinfección del respirador debe ser efectuada respetando las indicaciones del fabricante y de acuerdo con el protocolo vigente en el establecimiento sanitario a domicilio o del hospital.

El personal de mantenimiento debe tener conocimiento de los protocolos de limpieza y desinfección, así como de las precauciones necesarias con determinados materiales.

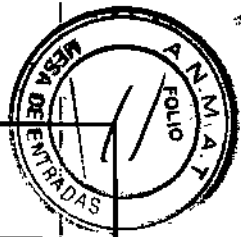
Los elementos que precisan limpieza o sustitución están descritos en el marco de una utilización:

- En el hospital/en las instalaciones de atención sanitaria;
- A domicilio;
- Para un nuevo paciente.

La figura siguiente muestra el conjunto de los elementos que deben ser limpiados y/o sustituidos.



7 3 9 9



RESPIRADOR VSIII INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

Seguir el protocolo hospitalario/del proveedor de atención sanitaria y las recomendaciones del fabricante.
La máscara debe limpiarse antes de su primera utilización.
Como norma general, se deben evitar las soluciones a base de lejía, de cloro, de alcohol o de aceites aromáticos que pudieran provocar el endurecimiento del producto y reducir su vida útil.
Evitar también exposición de la máscara a la luz directa del sol, que podría deteriorarla.
La periodicidad de sustitución de la máscara se deja a discreción del personal sanitario o del paciente.

2 - Circuito del paciente

Seguir el protocolo hospitalario/del proveedor de atención sanitaria y las recomendaciones del fabricante para la desinfección y la limpieza de los circuitos reutilizables, así como para la sustitución de los circuitos desechables.

Hospital

Esterilización en autoclave (Esterilización con vapor)

Solamente los tubos de silicona pueden pasar por el autoclave. Se recuerda que la válvula espiratoria así como su tubo de control no pueden pasar por el autoclave. Para evitar el deterioro de los circuitos reutilizables, se recomienda no sobrepasar un año o 50 ciclos de esterilización.

Hospital/proveedor de atención sanitaria

Descontaminación (Esterilización por inmersión dentro de un líquido)

Los circuitos reutilizables pueden esterilizarse en frío mediante inmersión utilizando una solución bactericida, fungicida, virucida y esporicida, según las recomendaciones del proveedor.

Ejemplo de soluciones que pueden utilizarse: Soluciones a base de glutaraldehído a 2% o a base de ácido peracético (APA).

Esterilización por gas (Óxido de etileno)

Para evitar el deterioro de los circuitos reutilizables, se recomienda no sobrepasar una temperatura de 55 °C durante la esterilización.

Domicilio

Para un mismo paciente, el circuito reutilizable (excluyendo la válvula espiratoria y su tubo de mando) pueden limpiarse periódicamente con agua jabonosa, aclarado con agua clara y secado antes de su uso.

Los circuitos desechables se utilizan para un solo paciente y no pueden limpiarse ni desinfectarse.

Deben cambiarse con regularidad siguiendo las recomendaciones de fabricante.

Nuevo paciente

Es necesario sustituir el circuito del paciente.

3 - Célula O2

Seguir el protocolo hospitalario/del proveedor de atención sanitaria y las recomendaciones del fabricante.

Limpiar la célula con agua destilada y dejarla secar al aire libre.

La frecuencia de sustitución puede variar según la duración de la ventilación, la concentración de oxígeno utilizada y la temperatura ambiente.

No rebasar la fecha de caducidad de la célula indicada en el embalaje.

Atención

El sensor no se puede introducir en un autoclave ni exponerse a productos como el óxido de etileno o el agua oxigenada.

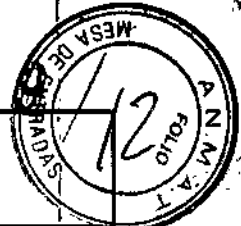
Domicilio

El paciente no debe hacerse cargo de la limpieza de la célula de oxígeno. Los servicios técnicos del proveedor de atención sanitaria deben encargarse de la limpieza o sustitución.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camenforte
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.927

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

739



RESPIRADOR VSIII INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

Nuevo paciente

La célula O2 se debe reemplazar para cada nuevo paciente.

4 - Filtro antibacteriano

Seguir el protocolo hospitalario/del proveedor de atención sanitaria y las recomendaciones del fabricante. En el marco de una protección antibacteriana y vírica, es necesario conectar el filtro antibacteriano a una bifurcación inspiratoria del circuito del paciente. Deberá reemplazarse siguiendo las recomendaciones de fabricante.

Nota: ResMed recomienda el uso de un filtro antibacteriano proximal con arreglo a las prácticas vigentes en el establecimiento de atención sanitaria a domicilio o el hospital.

Si el filtro antibacteriano se utiliza como protección antivírica y antibacteriana, la frecuencia de sustitución que debe respetarse es la indicada por el fabricante del filtro. Por el contrario, para realizar el filtrado del polvo y de las partículas, la sustitución puede realizarse cada semana.

Nuevo paciente

El filtro antibacteriano se debe sustituir para cada nuevo paciente.

6 - Humidificador

Hospital/proveedor de atención sanitaria

Cámaras desechables

Las cámaras de un único uso no deben introducirse en un autoclave ni sumergirse en ningún líquido. No utilizar soluciones a base de fenol, acetonas, formaldehído, hipoclorito, hidrocarburos clorados, hidrocarburos aromáticos, ácidos orgánicos.

Cámaras reutilizables

Las cámaras reutilizables pueden someterse a una descontaminación en frío por inmersión utilizando una solución bactericida, fungicida y virucida, según las recomendaciones del proveedor.

Domicilio

En el caso de una cámara reutilizable, limpiar el depósito en agua caliente con la ayuda de un detergente suave y aclarar meticulosamente con agua clara, deja secar a continuación protegido de la luz directa del sol.

Nuevo paciente

La cámara debe reemplazarse para cada nuevo paciente. Seguir las recomendaciones del fabricante acerca de los demás elementos del aparato.

7 - Sustitución del filtro antipolvo

La sustitución se realiza sin desmontar el respirador.

Nota: Recomendamos sustituir el filtro antipolvo en caso de que haya contaminación visible, para cada nuevo paciente, o como muy tarde cada 6 meses.

8 - Carcasas del respirador

La limpieza de las partes externas se realiza con un trapo seco o, si fuera necesario, con una esponja ligeramente humedecida. Emplear una solución no abrasiva, libre de alcohol y de disolventes.

E.

3.11:

Resolución de problemas

TABLA DE ALARMAS

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camenforte
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° J - 6127

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.825

Alarmas con umbral ajustable

Tabla 8.1: Alarmas con umbral ajustable y procedimiento de verificación de las alarmas

Tiempo de la alarma	Descripción	Prioridad e interrupción	Verificación de las alarmas
<p>△ Frecuencia Elevada</p>	<p>Alarma Frecuencia alta.</p>	<p>Medio 2 min.</p>	<p>Ajustar el modo Ps.Vs., conectar a un pulmón de prueba, configurar el umbral de alarma justo por encima de la frecuencia de parámetro. Activar ciclo espontáneos (trigger) para que se active la alarma.</p>
<p>△ Vol Bajo</p>	<p>Alarma de Volumen corriente de insuflación mínima.</p>	<p>Alta 2 min.</p>	<p>Ajustar el modo Ps.Vs., conectar a un pulmón de prueba, configurar el umbral de alarma justo por encima del volumen inspirado medido.</p>
<p>△ Vol Bajo</p>	<p>Similar a la Alarma de Volumen corriente de insuflación mínima, pero específica a un montaje con la opción de circuito doble.</p>	<p>Alta 2 min.</p>	<p>Ver △ Vol Bajo.</p>
<p>△ Vol Alta</p>	<p>Alarma de Volumen de corriente de insuflación máxima.</p>	<p>Alta 2 min.</p>	<p>Ajustar el modo Ps.Vs., conectar a un pulmón de prueba, configurar el umbral de alarma justo por debajo del volumen inspirado medido.</p>
<p>△ Baja Presión</p>	<p>Alarma de Baja Presión.</p>	<p>Alta 2 min. (Modo volumétrico/ barométrico).</p>	<p>Ajustar el modo VC, conectar a un pulmón de prueba, configurar el umbral de alarma justo por encima de la presión máxima obtenida. La alarma se activa al término del ciclo de inspiración.</p>

Tiempo de la alarma	Descripción	Prioridad e interrupción	Verificación de las alarmas
<p>△ Alta Presión</p>	<p>Alarma de Alta Presión.</p>	<p>Alta NO (Modo volumétrico/ barométrico)</p>	<p>Ajustar el modo VC, conectar a un pulmón de prueba, configurar el umbral de alarma justo por debajo de la presión máxima obtenida. La alarma se activa al cabo de 3 ciclos.</p>
<p>△ FIO2 Baja</p>	<p>Alarma que señala un valor de FIO₂ que ha alcanzado/superado el umbral inferior.</p>	<p>Medio 2 min.</p>	<p>Ajustar el parámetro FIO₂ en un valor de umbral bajo superior al valor real de FIO₂ y encender la ventilación.</p>
<p>△ FIO2 Alta</p>	<p>Alarma que señala un valor de FIO₂ que ha alcanzado/superado el umbral superior. El valor de configuración del parámetro (%) siempre debe superar en un 10% la de la alarma de FIO₂ bajo.</p>	<p>Medio 2 min.</p>	<p>Ajustar el parámetro FIO₂ en un valor de umbral alto inferior al valor real de FIO₂ y encender la ventilación.</p>

Alarmas automáticas

Tabla 8.2: Alarmas automáticas y procedimiento de verificación de las alarmas

Tiempo de la alarma	Descripción	Prioridad e interrupción	Verificación de las alarmas
<p>△ Pérdida Red Elec. (Sin suministro continuo externo)</p>	<p>Alarma de red.</p>	<p>Medio SI</p>	<p>Desconectar el cable de suministro de red (en presencia de las baterías interna o externa).</p>
<p>△ Pérdida Red Elec. (Con suministro)</p>	<p>Alarma de red.</p>	<p>Medio SI</p>	<p>Desconectar el cable de suministro de red (en presencia de las baterías interna o externa).</p>
<p>△ Batería Vacia Bat.Ext. (Con red)</p>	<p>Alarma que indica la desconexión de la batería externa.</p>	<p>Interrupción SI</p>	<p>Desconectar el cable de conexión con la batería externa.</p>
<p>△ Batería Vacia Bat.Ext. (Sin red)</p>	<p>Alarma que indica la desconexión de la batería externa.</p>	<p>Medio SI</p>	<p>Desconectar el cable de conexión con la batería externa.</p>
<p>△ Batería Vacia (Sin suministro)</p>	<p>Alarma de batería HS. (Nivel de carga < 5%).</p>	<p>Alta NO</p>	<p>NO</p>
<p>△ Batería Vacia (Con suministro)</p>	<p>Alarma de batería HS. (Nivel de carga < 5%).</p>	<p>Medio 2 min.</p>	<p>NO</p>

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
ING. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camenforte
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. No. 1-6127



739

**RESPIRADOR VSIII
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B**

Símbolo de la alarma	Descripción	Prioridad e interrupción	Verificación de las alarmas
⚠ Bateria Baja (Sin suministro)	Alarma de batería baja. Nivel de carga <20%.	Media 2 min.	Ver la tabla anterior.
⚠ Bateria Baja (Con suministro)	Alarma de batería baja. Nivel de carga <20%.	Información 2 min.	
⚠ Baja Presión	Alarma de baja presión.	Alta 2 min. (Modo volumétrico/ barométrico)	Ver la tabla anterior.
⚠ Alta Presión	Alarma de alta presión.	Alta NO (Modo volumétrico/ barométrico)	Ver la tabla anterior.
⚠ Circ. Bateria	Alarma de desconexión.	Alta 2 min.	Desconectar el circuito del paciente. La alarma se activa en un plazo de 0 a 2 ciclos respiratorios según la ventilación.
⚠ P. Prox. Detectada	Alarma que indica la conexión de la toma de presión proximal (diferente de la configuración inicial). En el Menú clínico solamente, es posible interrumpir la alarma definitivamente pulsando durante 5 segundos la tecla ⓧ .	Media 2 min.	Conectar de nuevo la toma de presión proximal al bloque de circuito del paciente.
⚠ P. Prox. detectada	Alarma que indica la desconexión de la toma de presión proximal (diferente de la configuración inicial). En el Menú clínico solamente, es posible interrumpir la alarma definitivamente pulsando durante 5 segundos la tecla ⓧ .	Media 2 min.	Desconectar la toma de presión proximal del bloque de circuito del paciente.
⚠ Pérdida P. Prox.	Alarma que indica el cambio de circuito de circuito sencillo hacia circuito doble.	Media 2 min.	Configuración en circuito sencillo, apagar el respirador y pasar a la configuración en circuito doble. Encender de nuevo el respirador y observar la aparición del símbolo de alarma del circuito doble.
⚠ Pérdida P. Prox.	Alarma que indica el cambio de configuración de configuración sencilla hacia configuración doble.	Media 2 min.	Encender de nuevo el respirador y observar la aparición del símbolo de alarma del circuito doble.

Símbolo de la alarma	Descripción	Prioridad e interrupción	Verificación de las alarmas
⚠ C. Sencillo Detectado	Alarma que indica el cambio de circuito de circuito doble hacia circuito sencillo.	Media 2 min.	Configuración en circuito doble, apagar el respirador y pasar a la configuración en circuito sencillo. Encender de nuevo el respirador y observar la aparición del símbolo de alarma del circuito sencillo.
⚠ C. senc. detectado	En el Menú clínico solamente, es posible interrumpir la alarma definitivamente pulsando durante 5 segundos la tecla ⓧ .	Media Información SI	
⚠ Cambiar Circuito	Detectado un cambio de configuración del circuito, circuito modificado o defectuoso.	Media NO	Instalar un nuevo tipo de configuración con respecto a la configuración original y validar la instalación.
⚠ FIO2 < 18%	Alarma que indica que la FIO2 está por debajo de 18%.	Alta NO	
⚠ Sin Célula O2	No se detecta ninguna célula O2 pero está configurado un parámetro de alarma.	Media SI	Durante la ventilación y sin haber colocado una célula O2, configurar la alarma FIO2 baja o alta en porcentaje.
⚠ Célula O2 HS	El respirador ha identificado que la célula no estaba en su ámbito operativo.	Media SI	

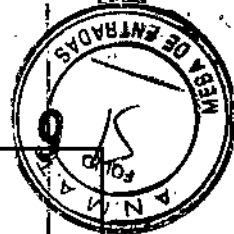
Alarmas técnicas

Tabla 8.3: Alarmas técnicas

Símbolo de la alarma	Descripción	Prioridad e interrupción
⚠ TECH-Int	Alarma técnica. Este símbolo está acompañado por un número de alarma (n) que informa del tipo de incidente técnico. Por ejemplo, existe una alarma técnica que identifica un mal funcionamiento de la tarjeta de oxígeno. En caso de que se produzca una alarma técnica, apagar el respirador, desconectarlo de la red y del O2.	Alta NO
⚠ Turbina	Alarma de la turbina detenida.	Alta NO
⚠ T Bateria Alta	Alarma de temperatura de la batería interna elevada.	Alta NO
⚠ Bat. Recamb. Baja	Batería de recambio (memoria del reloj interno) baja. Conectar a la red y verificar la fecha y la hora.	Información SI
⚠ Sensor Espi.	Circuito doble solamente indica una disfunción en el sensor de flujo de espiración	Alta NO
⚠ Fallo Bateria	Fallo o desconexión de la batería interna.	Alta NO



7399



RESPIRADOR VSIII

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

3.12;

CARACTERISTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA


El usuario deberá comprobar que el respirador funciona correctamente cuando se utilizan aparatos en sus inmediaciones, tales como desfibriladores, aparatos de diatermia, de electrocirugía de altas frecuencias, aparatos de onda corta y teléfonos móviles.

- Pueden producirse perturbaciones en el respirador a causa de campos electromagnéticos superiores a 10 V/m.
- El uso de accesorios y cables diferentes de los especificados puede aumentar la emisión o disminuir la inmunidad de los dispositivos.

Advertencias

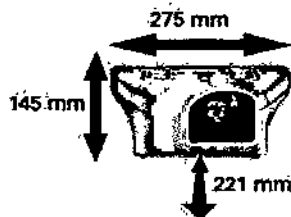
VS III no debe utilizarse en las proximidades de otros equipos, ni debe colocarse encima o debajo de otros equipos. Llegado el caso, asegurarse de que funcione correctamente cuando esté colocada en el lugar de uso.

Inmunidad electromagnética

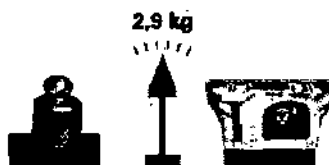
Control de la Inmunidad	Conformidad	Observaciones acerca del entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	IEC 61000-4-2 Aire: ± 8 kV Contacto: ± 6 kV	Si el revestimiento del suelo es de naturaleza sintética, la humedad relativa debe ser al menos de 30%.
RF transmitidas por radiación	IEC 61000-4-3 10 V/m (80 MHz-2.5 GHz) 80% de modulación de la amplitud a 1kHz sinusoidal	Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que lleven el símbolo siguiente: 
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	IEC 61000-4-4: ± 2 kV para los cables de suministro y ± 1 kV para los cables de entrada/salida.	La calidad de la red eléctrica debe corresponder a un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión	IEC 61000-4-5: En modo diferencial: ± 1 kV En modo común: ± 2kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
RF transmitidas por conducción	IEC 61000-4-6: 3 Vrms, 150 kHz-80 MHz fuera de la banda ISM Industrial Scientific Medical y 10 Vrms dentro de la banda ISM	

ESPECIFICACIONES GENERALES

Dimensiones



Peso



Uso corriente

- Temperatura de funcionamiento: de +5°C a +40°C.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camesforte
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nº. 1-6127

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.925

- Humedad relativa del ambiente del 10% al 95%.
- Presión atmosférica de 600 a 1100 hPa.

Especificaciones Eléctricas

Aparato de clase II, de tipo BF.

Tipos

Suministro exterior (de red)

100–240 VCA (- 20% al +10% nominal) 47–63 Hz 75 VA máximo.

Batería externa

26 VCC \pm 10% 3 A máximo.

Batería interna

NIMH 24 V 2,1 Ah.

Volumen Minuto máximo realizable

- En modo barométrico:

En las condiciones de ajuste óptimo, IPAP= 50 cmH₂O, EPAP= 0 cmH₂O, Frecuencia variable, y para las características fisiológicas siguientes:

- Resistencia de 20 cmH₂O/l/s, Distensibilidad = 50 ml/cmH₂O, Volumen minuto

(VMI)= 27 l/min;

- Resistencia de 20 cmH₂O/l/s, C=20 ml/cmH₂O, VMI = 23 l/min;

- Resistencia de 5 cmH₂O/l/s, C=5 ml/cmH₂O, VMI = 40 l/min;

- Resistencia de 5 cmH₂O/l/s, C=2 ml/cmH₂O, VMI = 30 l/min.

- En modo volumétrico:

El volumen por minuto esta limitado en 30 l/min.

Resistencias

- Ventilación con válvula en circuito sencillo:

- Resistencia inspiratoria máxima de 4,7 cmH₂O a 60 l/min;

- Resistencia de la válvula espiratoria Intersurgical – Resistencia espiratoria máxima de

1,4 cmH₂O a 60 l/min.

- Ventilación en circuito doble:

- Resistencia de la válvula espiratoria del bloque de circuito doble ResMed: Resistencia espiratoria máxima de 3,5 cmH₂O a 60 l/min.

- Ventilación con orificios (en un orificio calibrado de 4,6 mm de diámetro):

- Resistencia de inspiración máxima de 4,7 cmH₂O a 60 l/min;

- Resistencia de espiración máxima de 4,3 cmH₂O a 60 l/min.

Nota: Estos valores han sido obtenidos con EPAP= 4 cmH₂O.

Resistencia, volumen y distensibilidad del sistema neumático completo

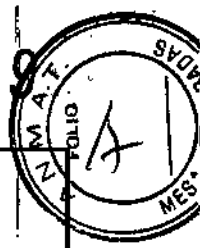
(Respirador, filtro, humidificador, tubo)

A 60 l/min, la resistencia de la inspiración es del orden de 5,5 cmH₂O, la resistencia de la espiración es del orden de 2,5 cmH₂O con válvula sencilla, 4,5 cmH₂O en válvula con circuito doble. La distensibilidad del sistema es del orden de C 0,01 (l/cmH₂O) en circuito sencillo. □



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Cameforte
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 1 - 6127

739



RESPIRADOR VSIII INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

C 0,012 (l/cmH2O) en válvula con circuito doble.

El volumen se encuentra en torno a 1,4 l en circuito sencillo, de 2,2 l en circuito doble.

Compensación de los circuitos

En todos los modos de ventilación, el respirador compensa el volumen residual que queda en el circuito por medio de las configuraciones siguientes:

Para un circuito pediátrico

- Con $V_t < 300$ ml, en circuito sencillo: compensación de 0,5 ml/cm H2O.
- Con $V_t < 300$ ml, en circuito doble: compensación de 1 ml/cm H2O.

Para un circuito para adultos

- Con $V_t \geq 300$ ml, en circuito sencillo: compensación de 0,7 ml/cm H2O.
- Con $V_t \geq 300$ ml, en circuito doble: compensación de 1,4 ml/cm H2O.

Nivel sonoro de la alarma

Aproximadamente 65 dBa a 1 m.

3.14;

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

- Con arreglo a la Directiva 2002/96/CE relativa a los residuos de material eléctrico y electrónico, este respirador debe ser reciclado y desechado por separado. No debe ser eliminado junto a los residuos municipales. Para desechar este respirador, deberá recurrir a una recogida de residuos adecuada, y a sistemas de reutilización y de reciclaje de los residuos en su zona.
- La célula de oxígeno, tanto sea nueva como esté usada, contiene compuestos tóxicos. Debe ser desechada con arreglo a la reglamentación relativa al tratamiento de residuos vigente en su región y de acuerdo con la legislación medioambiental local. No quemar la célula, ya que existe el riesgo de emanación de gases tóxicos.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

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

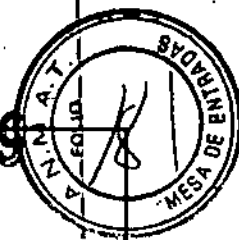
3.16;

PRESICIÓN DE MEDICIÓN

E


 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Juan Luis Camenforte
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. Nº. 1-6127


 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. HUGO FACCIOLI
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. 11.925



Medicaciones	Unidad	Tolerancias de precisión	Precisión de la medicación
Frecuencia (f)	Ciclos/minuto (c/min)	± 1 c/min	± 1 c/min
Relación VE	Si	$1/\pm 0,1$	$1/\pm 0,1$
Ti	Segundos (s)	$\pm 0,1$ s	$0,05$ s
Volumen de salida máquina (Vd)	Litro (l)	$\pm 0,01$ l	Carra: 0 a 2,54 l Exactitud de la medición: $\pm 10\%$ del valor anotado o $0,01$ l** < 300 ml Exactitud de la medición: $\pm 15\%$ del valor anotado o $0,015$ l** < 300 ml ventilación con válvula y estimación ventilación con orificio*.
Volumen anulado por el paciente (Voa)	Litro (l)	$\pm 0,01$ l	Carra: 0 a 2,54 l Exactitud de la medición: $\pm 15\%$ del valor anotado o $0,02$ l**.
Volumen minuto de inspiración (VAi)	Litro/minuto (l/min)	± 1 l/min	Exactitud de la medición: $\pm 10\%$ del valor anotado ventilación con válvula y estimación ventilación con orificio*.
Volumen minuto de espiración (VAe)	Litro/minuto (l/min)	± 1 l/min	$\pm 15\%$ del valor anotado
Presión (Kárfico de barral)	cm de agua (cmH ₂ O)	1 barra = 2 cmH ₂ O	± 1 cmH ₂ O $\pm 8\%$ del valor anotado.
Fugas medidas en ventilación con orificio	Litro/minuto (l/min)	± 1 l/min	Estimación en ventilación con orificio*
Fugas medidas en ventilación con válvula (sólo en circuito doble)	%	$\pm 1\%$	$\pm 25\%$
FiO ₂	%	$\pm 1\%$	$2,5\% \pm 2,5\%$ del valor medido

Leyenda: 1 cmH₂O = 0,9804 MPa.
Las mediciones se indican para un aire seco (ATPD). Ambiente temperatura and pressure dry air.
* : La precisión depende de la mezcla utilizada.
** El mayor valor de los dos.

PARÁMETROS DE REFERENCIA

Parámetro	Unidad	Tolerancias de precisión	Precisión del sistema o peso de configuración (para los elementos)
Inspiración (IPAP - Inspiratory Positive Airway Pressure o PSI)	cm de agua (cmH ₂ O)	± 1 cmH ₂ O	- Con válvula: ± 1 cmH ₂ O $\pm 8\%$ del control - Con orificio: $\pm 0,6$ cmH ₂ O $\pm 8\%$ del control
Espiración (EPAP - Expiratory Positive Airway Pressure o PEEP)	cm de agua (cmH ₂ O)	± 1 cmH ₂ O	$\pm 0,6$ cmH ₂ O $\pm 8\%$ del control
Frecuencia (f) o (fmin)	Ciclos/minuto (c/min)	± 1 c/min	± 10 ms
Tiempo de inspiración (Ti, Tinspir, Tinspir)	Segundos (s)	$\pm 0,1$ s	± 10 ms
Volumen corriente del parámetro (Vd)	Litro (l)	$\pm 0,01$ l (Pediatrico) $\pm 0,05$ l (Adulto)	$\pm 15\%$ del valor anotado o $0,015$ l** < 300 ml $\pm 10\%$ del valor anotado o $0,01$ l** > 300 ml
Volumen corriente de seguridad (Voa)	Litro (l)	$\pm 0,01$ l (Pediatrico) $\pm 0,05$ l (Adulto)	Depende de la reserva de presión: $\pm 10\%$ del valor
Activación de la espiración (TgE)	Porcentaje (%)	$\pm 1\%$	$\pm 10\%$ del valor
Trigger por presión (TgPS)	Si	± 1	$\pm 25\%$
Trigger por flujo (TgF)	Litro/minuto (l/min)	± 1 l/min	Verse la precisión de las mediciones de Vd y Voa
Alarma de Frecuencia elevada	Ciclos/minuto (c/min)	± 1 c/min	± 1 c/min
Alarma de Vd mínimo	Litro (l)	$\pm 0,01$ l	- $\pm 0,01$ l para 0,02 l a 0,4 l - $\pm 0,05$ l para 0,4 l a 2,5 l
Vd máximo	Litro (l)	$\pm 0,01$ l	- $\pm 0,01$ l para 0,02 l a 0,4 l - $\pm 0,05$ l para 0,4 l a 2,5 l
Alarma Voa mínimo	Litro (l)	$\pm 0,01$ l	- $\pm 0,01$ l para 0,02 l a 0,4 l - $\pm 0,05$ l para 0,4 l a 2,5 l
Reemplaza la alarma Vd mínimo en circuito doble			
Alarma de Baja Presión	cm de agua (cmH ₂ O)	± 1 cmH ₂ O	± 1 cmH ₂ O
Alarma de Alta Presión	cm de agua (cmH ₂ O)	± 1 cmH ₂ O	± 1 cmH ₂ O
Alarma de FIO ₂ alta	%	$\pm 1\%$	$\pm 1\%$
Alarma de FIO ₂ baja	%	$\pm 1\%$	$\pm 1\%$

Leyenda: 1 cmH₂O = 0,9804 MPa.
** El mayor valor de los dos.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camenforte
DIRECTOR TECNICO
Mat. N° 1 - 6127