



DISPOSICIÓN N° 4398

BUENOS AIRES, 24 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13295-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4398
DISPOSICIÓN N°

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 Datex Ohmeda, nombre descriptivo Sistema de administración de Oxido Nítrico Medicinal y nombre técnico Sistemas Automatizados para Dispensar Medicamentos, de acuerdo a lo solicitado, por Grupo Linde Gas Argentina 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 116 a 117 y 11 a 74 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-1274-2, 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. Inscríbese 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 Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese



DISPOSICIÓN N° 4398

Ministerio de Salud "2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-13295-10-3

DISPOSICIÓN N° 4398

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



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4398**

Nombre descriptivo: Sistema de administración de Oxido Nítrico Medicinal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-167 - Sistemas Automatizados para Dispensar Medicamentos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Datex Ohmeda.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El sistema INO vent está diseñado para proveer un suministro constante y controlado de óxido nítrico conjuntamente con el monitoreo de las concentraciones de NO, NO₂ y O₂.

Modelo/s: INOvent

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

Nombre del fabricante: Datex Ohmeda Inc.

Lugar/es de elaboración: 3030 Ohmeda Drive, Madison, Wisconsin 53718, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13295-10-3

DISPOSICIÓN N° **4398**

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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

.....**4398**.....

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

4398



SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE ÓXIDO NÍTRICO MEDICINAL

INO vent

Fabricado por:

Datex Ohmeda Inc

3030 Ohmeda Drive, Madison, Estados Unidos

Importado por: Grupo Linde Gas Argentina SA

Crisólogo Larraalde 1522, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

- Retirar el kit de conexión de la gaveta frontal del carro de transporte.
- Tome el cable eléctrico del sensor de Flujo (cable gris) y conecte uno de sus extremos en el conector correspondiente en el frente del monitor INOvent.
- Conecte el otro extremo del cable eléctrico, en el punto de conexión correspondiente en el sensor de flujo
- Tome la tubuladura para suministro de óxido nítrico y conecte uno de sus extremos en el conector correspondiente en el frente del monitor INOvent.
- Conecte el otro extremo de la tubuladura, en el punto de conexión correspondiente en el sensor de flujo.
- Tome el sensor de flujo y conéctelo en la rama inspiratoria que ingresa al humidificador, con el fin de administrar en la vía inspiratoria del paciente, el O₂ y NO humidificado. La conexión del sensor de flujo debe hacerse respetando el sentido de la flecha que posee el mismo, en dirección del flujo hacia el paciente.
- Tome la tubuladura para la toma de muestra y conecte uno de sus extremos en el conector correspondiente en el frente del monitor INOvent.
- Conecte el otro extremo de la tubuladura de toma de muestra, en el punto de conexión correspondiente a la rama inspiratoria del circuito paciente del ventilador. Para lograr esta conexión en la rama inspiratoria deberá utilizar un conector con punto de derivación (conector T), entre 150 y 300 mm luego del conector en Y (boca del paciente).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Si se produce una alarma, ponga a resguardo al paciente antes de realizar los procedimientos de solución de problemas o reparación.
- Utilice solo NO de grado medicinal.
- El uso de dispositivos que emiten campos eléctricos de alta intensidad puede afectar el funcionamiento del sistema de administración. No cuelgue los cables de estos dispositivos en el sistema de administración.
- El sistema de administración manual de NO debe estar configurado y disponible en todo momento. No conectar el suministro de O₂, mural o cilindro de gas, directamente a la entrada de O₂ en la parte posterior del sistema INOvent. Es recomendable utilizar el flowmeter provisto por INOvent para realizar la conexión manual de O₂/NO.
- Asegurarse de que se haya completado una purga cinco minutos antes de iniciar la administración del NO terapéutico.

Carolina R. Balgo
Apoderada
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

- Utilizar solamente circuitos de respiración y ventiladores que no contengan látex.
- Asegurarse de que todos los cables y tubos se hayan colocado de forma que se contribuya a evitar el deterioro o la obstrucción de los mismos.
- El volumen de la cámara del humidificador no debe ser superior a 480ml para ayudar a evitar valores elevados de NO₂.
- La ventilación con bolsas de inflación automática o hiperinflación sólo debe utilizarse por periodos cortos.
- Durante el funcionamiento, no detenga el flujo más de dos veces consecutivas para evitar valores de NO₂ elevados al reanudar la administración de NO.
- Solo debe activarse y utilizarse O₂ suplementario cuando el sistema de administración manual esté en uso.
- Calibre el equipo solo con el gas de calibración correcto. Asegúrese de que el mismo no esté vencido.
- Nunca conecte la línea de muestra directamente a una fuente de alta presión. Esto podría dañar el sistema de muestreo.
- Utilice agua destilada en el humidificador para impedir la formación de bases o ácidos.
- El flujo que sale del ventilador debe realizarse a través del módulo inyector en la dirección de la flecha situada en el módulo.
- Para evitar la presencia de fármacos que puedan interferir con el sistema de monitorización de gases, administre surfactantes u otros fármacos sólo en el lado del paciente de la T de muestra.
- Utilice solo lubricantes autorizados para el equipo de O₂. Todas las cubiertas utilizadas en el sistema deben estar fabricadas con materiales antiestáticos.
- No tape ni obstruya el ventilador de refrigeración.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura	10 a 40 °C	-15 a 50 °C
Humedad Relativa	De 20 a 95% (sin condensación)	De 10 a 95% (sin condensación)
Presión Atmosférica	600 a 800 mm Hg	87 a 800 mm Hg

Para mayor información, dirijase al manual del usuario

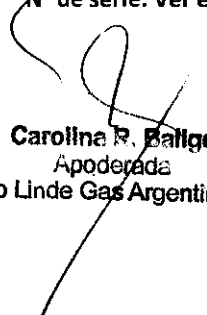
Responsable Técnico: Farm. Raúl E. Flores Medina MP 18417


Producto Medico autorizado por la ANMAT PM 1274-2

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

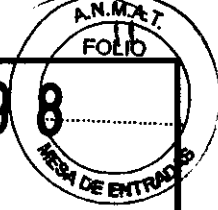
Fecha de fabricación: Ver envase

N° de serie: Ver envase


Carolina R. Balgo
 Apoderada
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

4398



INSTRUCCIONES DE USO

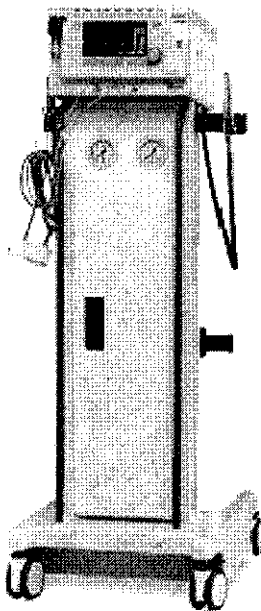
A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'C' or 'G', located in the lower right quadrant of the page.

4 3 9 8



SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE OXIDO NÍTRICO MEDICINAL

INO vent



Fabricado por:

Datex Ohmeda Inc

3030 Ohmeda Drive, Madison, Estados Unidos

Importado por: Grupo Linde Gas Argentina SA

Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

Responsable Técnico: Farm. Raúl E. Flores Medina MP 18417

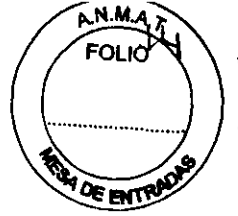
Producto Medico autorizado por la ANMAT PM 1274-2

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GUILLELMO JONES
Aboderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P 18417
Director Técnico

1/Introducción	Importante	1-2
	Definiciones y abreviaturas	1-3
	Símbolos utilizados en este manual o en el sistema	1-4
2/Información general	Generalidades	2-2
	Opciones de configuración	2-3
	Vistas del componente principal	2-4
	Controles de la pantalla y del usuario	2-7
	Teoría de funcionamiento	2-10
	Flujo de NO desde la botella de gas al circuito respiratorio del paciente	2-10
	Efecto de la inserción del INOvent en un circuito respiratorio	2-12
3/Configuración	Conexiones del sistema de administración INOvent	3-2
	Montaje	3-2
	Conexiones del sistema	3-3
	Conexiones del sistema de administración manual de NO	3-8
	Conexiones eléctricas	3-10
	Menú Config.	3-12
	Concentración en la botella de gas	3-12
	Presentación del medidor de horas	3-12
	Para establecer el volumen de las alarmas	3-12
	Para ajustar el brillo de la pantalla	3-13
4/Calibración	Información de calibración	4-2
	Calibración de los límites inferiores de los sensores de NO, NO ₂ y O ₂ (diaria, aire ambiente)	4-2
	Calibración de los límites superiores de los sensores de NO, NO ₂ y O ₂ ...	4-5
5/Procedimientos de verificación previa al funcionamiento	1. Prueba inicial de conexiones y fuga	5-2
	2. Prueba de rendimiento y purga del sistema.	5-3
	3. Prueba de rendimiento y purga del sistema de administración manual de NO	5-5



6/Utilización

Antes del funcionamiento 6-3

 Conexión a un circuito de ventilador de UCI 6-4

 Conexión a un circuito de ventilador oscilatorio de alta frecuencia ... 6-8

 Conexión a un sistema de anestesia circular 6-10

 Conexión a un circuito de ventilador de transporte 6-13

 Conexión a sistemas de bolsa 6-14

Utilización 6-21

 Establecimiento o cambio de la concentración de NO administrado 6-21

Durante el funcionamiento 6-23

 Pausa del flujo de NO 6-23

 Cambio de la botella de gas terapéutico de NO y purga del conjunto regulador 6-24

Cierre electrónico de la administración 6-26

7/Alarmas

Información general de alarmas 7-2

 Alarmas de prioridad alta, media o baja 7-2

 Silenciamiento de alarmas 7-3

 Cambio de los ajustes de alarma 7-5

 Márgenes de ajuste de alarmas 7-6

 Procedimiento de ajuste de alarmas 7-6

 Visualización y borrado de mensajes de alarmas decididas 7-8

Tabla de mensajes de alarma 7-10



8/Sistema de administración manual de NO

Descripción del sistema de administración manual de NO 8-2

Funcionamiento del sistema de administración manual de NO 8-3



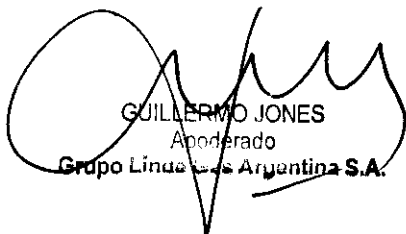
GUILLERMO JONES
Aprobado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

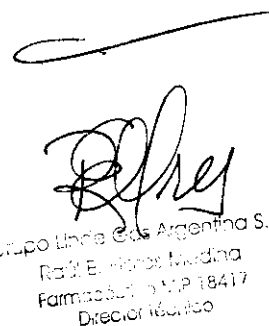
Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Fioravanti
Farmacéutico M.P. 18417
Dirección técnica

10/Mantenimiento

Programa de mantenimiento por el usuario	10-2
Limpieza del sistema de administración INOvent	10-4
Esterilización y desinfección del módulo inyector	10-5
Esterilización en autoclave	10-5
Desinfección de alto nivel	10-5
Verificación mensual del sistema	10-7
1. Pruebas iniciales de conexiones y fugas.	10-7
2. Pruebas de purga y de alarmas del sistema	10-9
3. Alarmas de calibración y monitorización	10-10
4. Rendimiento del sistema de administración INOvent	10-12
5. Rendimiento y purga del sistema de administración manual de NO	10-13
Vaciado de la botella del colector de líquidos	10-15
Para vaciar la botella del colector de líquidos	10-15
Sustitución del cartucho del filtro del colector de líquidos	10-16
Para sustituir el cartucho del filtro del colector de líquidos	10-16
Sustitución del sensor de NO ₂	10-17
Para sustituir el sensor de NO ₂	10-17
Sustitución del sensor de NO	10-18
Sustitución del sensor de O ₂	10-20
Limpieza o cambio del filtro del ventilador de refrigeración	10-21
Sustitución de fusibles y selección del voltaje de línea	10-22
Identificación del sistema	10-22
Conector del tubo de alta presión	10-24
Conector tipo CGA	10-24
Conector tipo ISO	10-25
Conector BS 341 14	10-26



GUILLERMO JONES
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.



Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl Elvira Medina
Famoso Sur 1011 P 18417
Dirección Médica



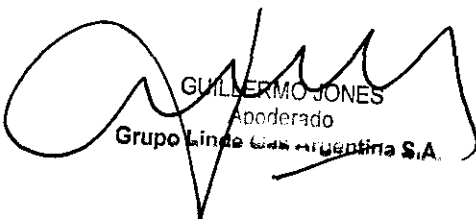
1/Introducción

⚠ ADVERTENCIA Si se produce una alarma, ponga a resguardo al paciente antes de realizar los procedimientos de solución de problemas o reparación.

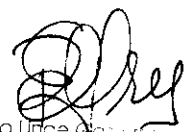
Utilice sólo NO/N₂ de grado farmacéutico.

En esta sección

Importante	1-2
Definiciones y abreviaturas	1-3
Símbolos utilizados en este manual o en el sistema	1-4



GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Moatza
 Formas Surina M.P. 18417
 Dirección General

Importante

Antes de utilizar el sistema de administración INOvent, lea este manual en su totalidad, además de los manuales relacionados proporcionados. Lea detenidamente los manuales del ventilador, del humidificador y de cualquier otro artículo accesorio utilizado. Siga las instrucciones del manual y acate las advertencias y avisos de cuidado.

Conozca la configuración y el funcionamiento correctos del ventilador y del humidificador que utiliza.

Familiarícese con la información adecuada que proporciona este manual de funcionamiento y mantenimiento antes de poner en marcha el sistema de administración INOvent.

Mantenga este manual a su alcance para obtener respuestas a las preguntas que pudieran surgir.

Lea detenidamente cada uno de los pasos y procedimientos para entenderlos antes de llevarlos a cabo.

Todas las especificaciones de este manual son nominales y están sujetas a cambio.

Lea la declaración de responsabilidad del usuario presentada a continuación de la portada de este manual, donde se describe lo que el usuario debe hacer para darle mantenimiento a este producto.

⚠ ADVERTENCIA

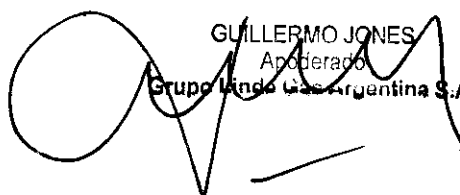
El sistema de administración INOvent sólo debe utilizarse de conformidad con las indicaciones, la utilización, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones descritas en las inserciones y las etiquetas del paquete del fármaco de óxido nítrico. Cada botella del fármaco viene con inserciones y etiquetas con información sobre el producto. Consulte dicho material antes de utilizar el sistema.

El uso de dispositivos que emiten campos eléctricos de alta intensidad puede afectar el funcionamiento del sistema de administración. No cuelgue los cables de estos dispositivos en el sistema de administración. Es obligatorio vigilar constantemente todo el equipo de monitorización y de soporte a la vida siempre que haya dispositivos de interferencia funcionando en el paciente o cerca del mismo.

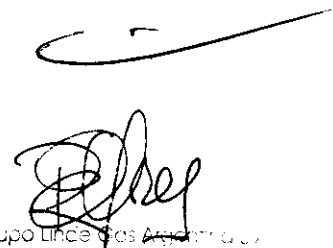
Grupo Lindo Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director técnico
04/01 1605-0099-000

Definiciones y abreviaturas

% v/v:	% volumen/volumen
Botón:	Un control de pulsación utilizado para seleccionar una función.
Rueda de control:	Control giratorio utilizado para cambiar y confirmar los ajustes o las acciones.
Pantalla:	El panel electrónico de información situado en la parte delantera del sistema de administración.
HFOV:	Ventilador oscilatorio de alta frecuencia.
Menú:	Una lista de opciones disponibles para una operación.
Area de menús:	Area de la pantalla donde se muestran las selecciones de opciones.
Area de mensajes:	Area de la pantalla donde se muestra información.
N ₂ :	Nitrógeno.
NO:	Oxido nítrico.
NO ₂ :	Dióxido de nitrógeno.
NO/N ₂ :	Mezcla de gases de óxido nítrico (NO) y nitrógeno (N ₂).
Area numérica:	Area de la pantalla donde se muestran valores y ajustes.
O ₂ :	Oxígeno:
Cuadro emergente:	Menú o mensaje que aparece en la pantalla.
Alarma decidida:	Una alarma cuya causa se ha corregido.
NO fijado:	La concentración del NO administrado por el sistema tal como la ha establecido el usuario.


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

1605-0099-000 04/01


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Ramos Ramos
 Farmacéutico - F18417
 Dirección Técnico

1-3

Símbolos utilizados en este manual o en el sistema

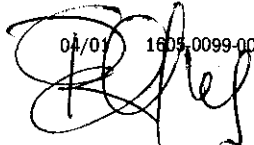
Las **ADVERTENCIAS** y **AVISOS DE CUIDADO** indican las condiciones peligrosas que pueden producirse si no se siguen todas las instrucciones indicadas en este manual.

Las advertencias indican una condición que puede producir daños al operador o al paciente.


Los avisos de cuidado indican una condición que puede perjudicar al equipo. Lea y acate todas las advertencias y los avisos de cuidado.

Otros símbolos sustituyen palabras en el equipo o en este manual. Estos símbolos incluyen:


	Encendido (alimentación eléctrica).		Este lado hacia arriba.
○	Apagado.	⚡	Voltaje peligroso.
⏻	En espera.	↻	Entrada.
~	Corriente alterna.	↺	Salida.
⊕	Protección a tierra.	REF	Nº de inventario.
⊥	Toma a tierra.	SN	Nº de serie.
⊗	Silenciamiento de alarmas.	Ⓢ	Salida de gases de muestra.
⚡	Equipotencial.	Ⓢ _{O₂}	Conector del sensor de O ₂ .
+	Más, polaridad positiva.	Ⓢ _{NO/O₂}	Sistema de administración manual de NO/O ₂ .
-	Menos, polaridad negativa.	Ⓢ _{NO₂}	Sensor de NO ₂ .
→	Movimiento en una sola dirección.	Ⓢ _{NO}	Sensor de NO.
134 °C	Esterilizable en autoclave.	Ⓢ _{O₂}	Sensor de O ₂ .
⊗	No esterilizable en autoclave.	⏳	Información del producto "utilizar antes de" (indica la fecha de vencimiento como AAAA-MM).


04/01 1605 0099-000




 Equipo Tipo B.

 Equipo Tipo BF.

 Símbolo de advertencia y aviso de cuidado.

 **Atención, consulte los documentos adjuntos, IEC 601-1.**



Sustituir fusible sólo tal como se señala.



Indica que funciona con la batería.



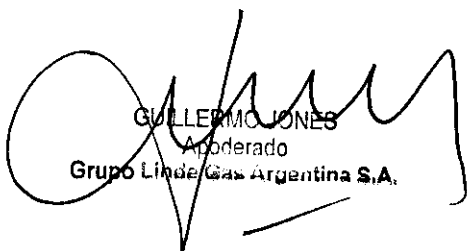
Representante de la Unión Europea.




Los sistemas que llevan esta marca cumplen la directriz del Consejo de Europa sobre dispositivos médicos (93/42/EEC) cuando se utilizan tal como se especifica en el manual de funcionamiento y mantenimiento. xxx representa el número de certificación del organismo pertinente adjudicado a los Sistemas de calidad de Datex-Ohmeda.



Mantener seco.



GUILLELMO JONES
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.


Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director técnico



Sistema de administración INOvent

1-6



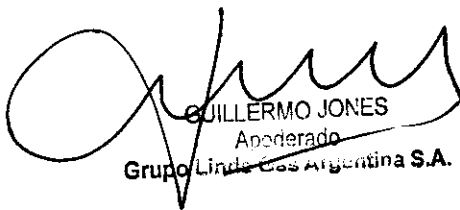
Grupo Linea, C.A. ^{04/01} 1605-0099-000
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 1961
Director Técnico



2/ Información general

En esta sección

- Generalidades 2-2
- Opciones de configuración 2-3
- Vistas del componente principal 2-4
- Controles de la pantalla y del usuario 2-7
- Teoría de funcionamiento 2-10
 - Flujo de NO desde la botella de gas al circuito respiratorio del paciente 2-10
 - Efecto de la inserción del INOvent en un circuito respiratorio 2-12



GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.




Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 RA 7 E. Pasado Viejo
 Ferrn. 1000, CP 1647
 Dirección: 1647

Generalidades

- El sistema de administración INOvent suministra gas terapéutico de óxido nítrico en el miembro inspiratorio del circuito respiratorio del paciente con el fin de proporcionar una concentración constante de NO, tal como la haya establecido el usuario, al paciente a través de la respiración inspirada.
- El sistema de administración INOvent utiliza un módulo inyector de diseño especial que permite realizar un seguimiento de las curvas del ventilador y suministrar una dosis de NO sincronizada y proporcional.
- El sistema de administración INOvent puede utilizarse con la mayoría de los ventiladores.
- El sistema de administración INOvent proporciona una monitorización integrada en línea y continua del O₂, NO₂ y NO administrados, además de un completo sistema de alarma.
- El panel de control y visualización interactivo ofrece una interfaz fácil de manejar para el funcionamiento del sistema de administración INOvent.
- El sistema de batería suministra un máximo de 30 minutos de administración ininterrumpida de óxido nítrico en ausencia de una fuente de eléctrica externa.
- El sistema de administración INOvent proporciona un sistema de administración manual de NO integrado para el suministro de una concentración fija de NO/O₂ terapéutico con una bolsa para la respiración artificial.

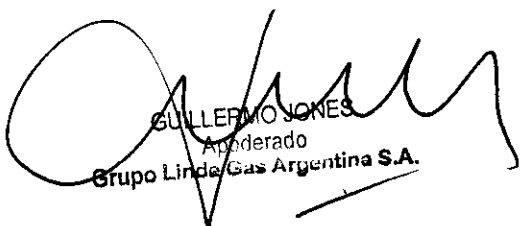

 Grupo Lince S.A. de C.V.
 Raúl E. Flores Méndez
 Farmacéutico M.P. 1841
 Director Técnico

Opciones de configuración

El sistema de administración INOvent está disponible en dos opciones de configuración:

- Opción de estante o de sobremesa y
- Montado en un carro que lleva dos botellas de gas terapéutico de NO.

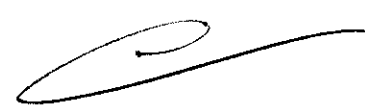
Las opciones le permiten elegir la configuración que satisfaga las necesidades del entorno laboral.



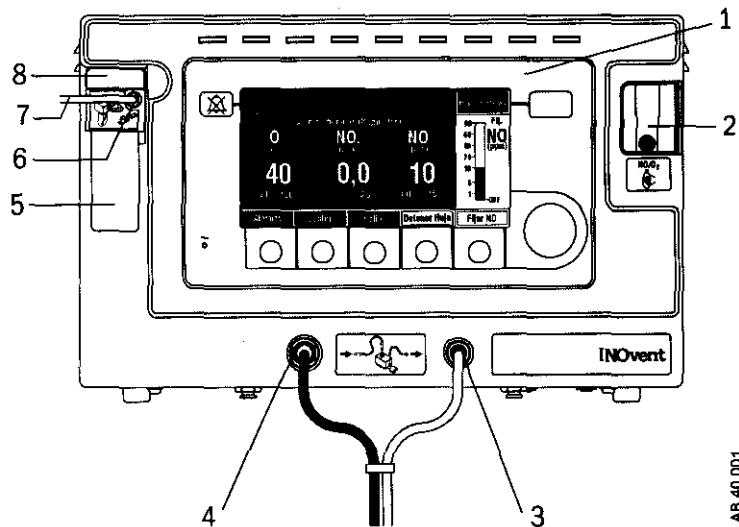
GUILLELMO JONES
ApoDERADO
Grupo Linde Gas Argentina S.A.



Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico



Vistas del componente principal

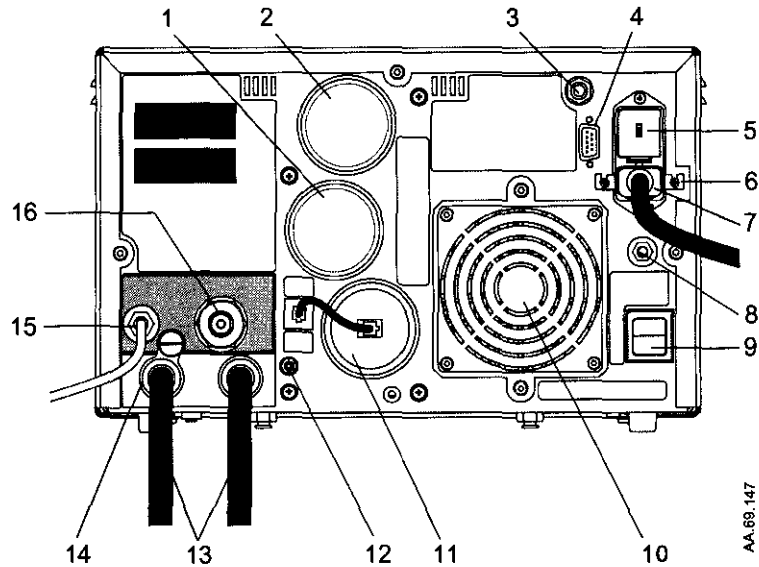


AB-40.001

1. Panel de funcionamiento y visualización
2. Indicador de actividad del sistema de administración manual de NO
3. Conector del tubo inyector de NO/N₂
4. Conector del cable eléctrico del módulo inyector
5. Botella del colector de líquidos
6. Conector de la línea de muestra de gas inspiratorio
7. Línea de muestra de gas inspiratorio
8. Cartucho del filtro del colector de líquidos

Figura 2-1 • Sistema de administración INOvent, vista delantera


Grupo Linco Gas
Raúl E. Flores
Farmacéutico M. P. B. U.
Director Técnico



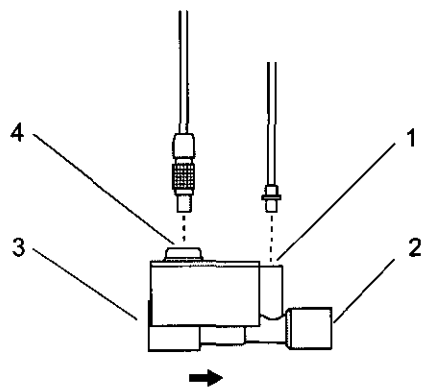
1. Sensor de NO
2. Sensor de NO₂
3. Conector de llamada a enfermera
4. Conector de puerto en serie
5. Módulo de entrada de alimentación
6. Abrazadera del cable de alimentación
7. Conector del cable de alimentación
8. Punto externo de conexión a tierra
9. Interruptor ENCENDIDO/EN ESPERA
10. Ventilador de refrigeración y filtro
11. Sensor de O₂
12. Salida de gases de muestra
13. Tubo de NO/N₂ de baja presión con conector rápido (2)
14. Conector del tubo de NO/N₂ de baja presión (2)
15. Conector del tubo de O₂ de la bolsa para la respiración artificial
16. Conector al medidor de flujo de D₂

Figura 2-2 • Sistema de administración INOvent, vista posterior


 GUILLERMO JONES
 Aprobado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Jorge Martínez
 Firmado en el MSP 04/01/17
 Dirección de...


Sistema de administración INOvent



AA. 89.286

- 1. Conexión del tubo inyector de NO/N₂ al sistema de administración INOvent
- 2. Conexión del miembro inspiratorio del circuito respiratorio; al humidificador
- 3. Conexión del miembro inspiratorio del circuito respiratorio; desde el ventilador
- 4. Conexión del cable eléctrico al sistema de administración INOvent

Figura 2-3 ▪ Módulo inyector, vista lateral


Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico



Controles de la pantalla y del usuario

El panel de control y visualización del sistema de administración INOvent cuenta con una rueda de control, botones y una pantalla electroluminiscente fácil de ver. Todos los controles y los valores medidos de este sistema están situados en un solo lugar, lo que reduce la necesidad de realizar una exploración visual extensa.

Los botones y la rueda de control del panel de control del sistema de administración INOvent desempeñan una variedad de funciones y dan acceso a diversas características.

Los pasos para llevar a cabo una operación o acceder a cualquier función en el sistema de administración INOvent implican la misma interacción con el panel de control:

1. Seleccionar (pulsar) un botón asociado con la función u operación concreta,
2. Girar la rueda de control para seleccionar un elemento o valor del menú,
3. Confirmar la selección pulsando la rueda de control o bien el botón de función.

La pantalla de visualización, los botones y la rueda de control del panel de control se utilizan para:

- Establecer la concentración del NO administrado,
- Ajustar las alarmas,
- Realizar una pausa en la administración de NO,
- Silenciar alarmas,
- Revisar el historial de alarmas,
- Definir las opciones de configuración,
- Calibrar los monitores.

Un solo tono indica:

- La selección de una acción mediante un botón o la rueda de control,
- Una acción no válida con un botón o la rueda de control o
- La aparición de un cuadro de mensajes en la pantalla.

Durante el funcionamiento normal, una pantalla de visualización típica presenta tres fuentes principales de información:

- El valor de NO fijado,
- Los valores medidos de los tres gases inspirados de O₂, NO₂ y NO,
- Información de alarmas.

Los menús indican los pasos necesarios para administrar el NO. Los controles de la pantalla y del usuario también se analizan en las secciones de este manual en las que se explican las operaciones del sistema.

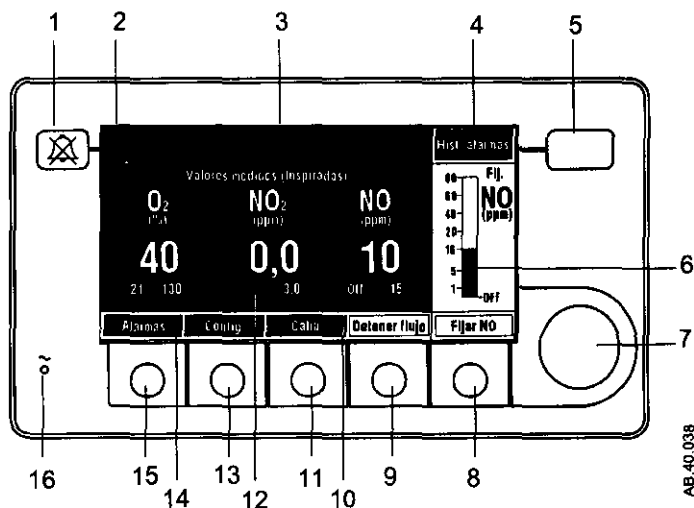


Figura 2-4 • Controles e indicadores del usuario en la parte delantera

A continuación se describen brevemente los controles de la pantalla y del usuario que aparecen en la figura 2-4. En las demás secciones del manual encontrará mayor información.

1. Botón de silenciamiento de alarmas

Al pulsarse este botón, se silencia una alarma sonora y se inicia el cronómetro de cuenta regresiva de alarmas silenciadas. El cronómetro muestra el tiempo que queda de silenciamiento. Sonará una alarma nueva aunque se haya activado previamente la función de silenciamiento de alarmas.

2. Cronómetro de cuenta regresiva de alarmas silenciadas

Muestra una alarma silenciada y el tiempo que queda de silenciamiento cuando se pulsa el botón de silenciamiento de alarmas (el cronómetro realiza una cuenta regresiva de 120 a cero segundos para las alarmas de prioridad alta y media).



3. Área de mensajes de alarma

Las alarmas presentan prioridades altas, medias y bajas. Los mensajes de alarma de prioridad más alta se muestran en primer lugar en el área superior izquierda de mensajes de alarma.

En el caso de alarmas de prioridad alta, el medidor de tiempo transcurrido inicia una cuenta progresiva. Los mensajes de alarma también se complementan con señales sonoras. Consulte la sección 7 sobre alarmas para obtener información adicional de las mismas.

4. Área de indicación de Hist. alarmas

Se trata de un área normalmente vacía que muestra "Hist. alarmas" si existen alarmas decididas. Consulte la sección 7 sobre alarmas para obtener información adicional de las alarmas decididas.

- 5. Botón Hist. alarmas** Al pulsarse este botón, se muestra el menú Hist. Alarmas, que presenta una lista de las alarmas decididas. Hay una opción para borrar las alarmas presentadas.
- 6. Gráfico de barras de NO** Muestra el valor de NO fijado en ppm.
- 7. Rueda de control** La información que aparece en la pantalla define la función de la rueda de control. Cuando se muestra un menú, al girar la rueda en cualquier dirección, se selecciona una opción o se ajustan los valores de dispositivos en el menú. Al pulsarse la rueda, se selecciona el elemento del menú actual o se confirma el valor ajustado.
- 8. Botón Fijar NO** Al pulsarse este botón, se puede ajustar el gráfico de barras Fijar NO.
- 9. Botón Detener flujo** Al pulsarse este botón, se muestra el cuadro de mensaje "Detener flujo", pero no se interrumpe el flujo de NO. Para detenerlo, hay que pulsar por segunda vez el botón Detener flujo.
- 10. Valor medido de NO inspirado** El valor medido de NO inspirado (en ppm) se muestra en números de gran tamaño. Los ajustes inferior y superior de alarma para el NO inspirado aparecen debajo de dichos números.
- 11. Botón Calib.** Al pulsarse este botón, se muestra el menú para calibrar los límites superiores e inferiores de los sensores. Consulte la sección 4 sobre calibración para obtener información al respecto.
- 12. Valor medido de NO₂ inspirado** El valor medido de NO₂ inspirado (en ppm) se muestra en números de gran tamaño. El ajuste superior de alarma del NO₂ inspirado aparece debajo de dichos números.
- 13. Botón Config.** Al pulsarse este botón, aparece el menú Config. para establecer el volumen de alarma y el brillo de la pantalla o para regresar a la presentación normal. Consulte la sección 3 sobre configuración y calibración para obtener información adicional.
- 14. Valor medido de O₂ inspirado** El valor medido de O₂ inspirado (en %) se muestra en números de gran tamaño. Los ajustes inferior y superior de alarma del O₂ inspirado aparecen debajo de estos números.
- 15. Botón Alarmas** Al pulsarse este botón, se muestra el menú de ajuste de los límites de alarma que el usuario puede ajustar. Pueden establecerse límites superiores para el O₂, el NO₂ y el NO. Asimismo, pueden configurarse límites inferiores para el O₂ y el NO. Consulte la sección 7 sobre alarmas para obtener información adicional de las mismas.
- 16. Luz de alimentación de la red eléctrica** Si esta luz está verde significa que el sistema está conectado a una salida de alimentación de la red eléctrica que funciona.

Teoría de funcionamiento

El sistema de administración INOvent suministra gas terapéutico de óxido nítrico en el miembro inspiratorio del circuito respiratorio del paciente con el fin de proporcionar una concentración constante de NO al paciente a través de la respiración inspirada.

El sistema de administración INOvent utiliza un módulo inyector de diseño especial que permite realizar un seguimiento de las curvas del ventilador y suministrar una dosis de NO sincronizada y proporcional.

Flujo de NO desde la botella de gas al circuito respiratorio del paciente

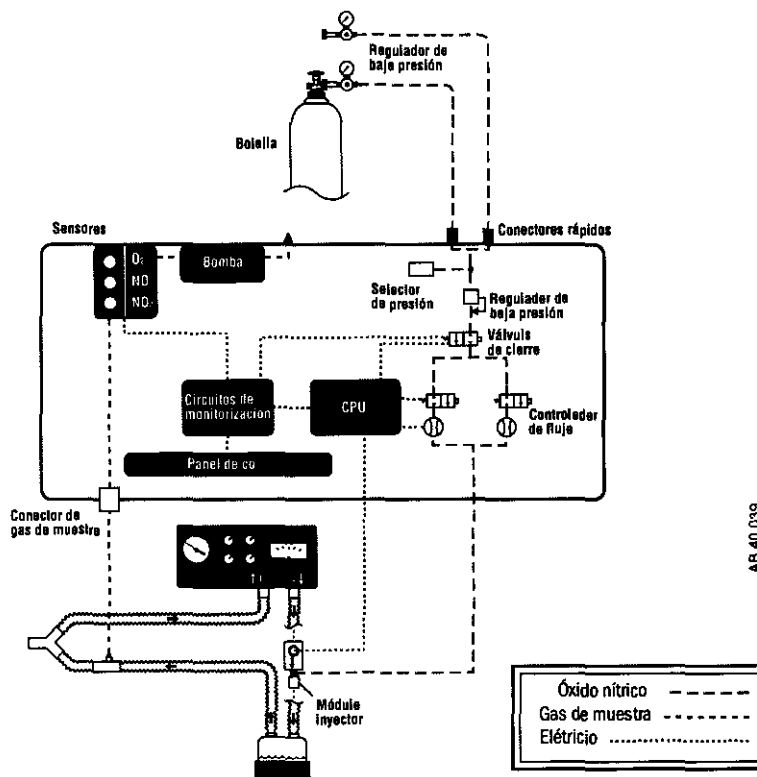


Figura 2-5 • Flujo de NO desde la botella de gas al circuito respiratorio del paciente

El gas terapéutico de óxido nítrico se almacena en forma de mezcla de gases (gas equilibrado de óxido nítrico [NO] y nitrógeno [N₂]) en una botella de gas a alta presión. Cuando la válvula de la botella de gas se abre, un regulador de NO de alta presión reduce por regulación el gas terapéutico de óxido nítrico.

El regulador tiene una válvula de descompresión de seguridad que se abre si el regulador funciona mal. Asimismo, tiene un manómetro de suministro que indica la presión de la botella.



La ubicación del regulador y del manómetro varía con las opciones de configuración elegidas para el sistema de administración INOvent. Cada sistema de administración INOvent tiene dos conjuntos de reguladores y manómetros.

El gas terapéutico de óxido nítrico se introduce en el sistema de administración INOvent a través de los conectores de los tubos de entrada de NO/N₂ (conectores rápidos). Cuando el gas se introduce en el sistema, un selector de presión controla si hay disponible suficiente presión.

Un regulador de baja presión reduce la presión a una cantidad nominal de 26 psi. La salida de este regulador se envía a una válvula de cierre en la que aguarda a que el usuario inicie una solicitud de administración.

Cuando la válvula de cierre se abre, el NO fluye a través de uno de los dos controladores de flujo: Un controlador de flujo alto o uno de flujo bajo. Estos dos controladores garantizan una administración precisa de gas terapéutico de óxido nítrico en un amplio margen de flujos del ventilador y de concentraciones de NO deseadas.

El gas terapéutico de óxido nítrico se introduce en el miembro inspiratorio del circuito respiratorio a través del módulo inyector INOvent. Este módulo debe colocarse entre el ventilador y la cámara del humidificador. Para reducir el dióxido de nitrógeno (NO₂), un derivado no deseado de la mezcla de NO y O₂, el gas terapéutico de óxido nítrico se inyecta a continuación del ventilador.

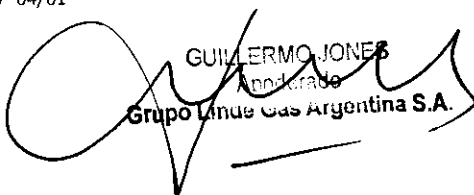
El módulo inyector utiliza un sensor de flujo respiratorio integrado para medir el flujo del ventilador en el miembro inspiratorio del circuito respiratorio. Esto permite al sistema de administración INOvent realizar un seguimiento de las curvas del ventilador e inyectar un flujo sincronizado y proporcional de NO. De este modo, se suministra una concentración constante al paciente.

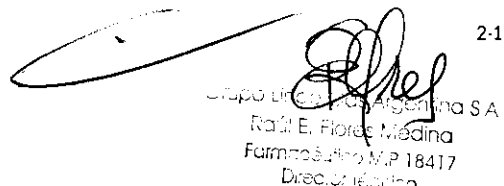
El diseño de "canal doble" del sistema de administración INOvent garantiza una administración segura del gas terapéutico de óxido nítrico. Uno de los canales tiene los componentes de administración: placa del controlador, controladores de flujo y módulo inyector. El otro canal tiene los componentes de monitorización: placa del monitor y de alarmas, sensores del monitor (sensores de NO, NO₂ y O₂) y sistema de muestreo de gases inspirados.

El diseño de administración y monitorización de doble canal permite administrar el NO en forma independiente de la monitorización, en caso de que el monitor funcione defectuosamente. El sistema de administración INOvent también presenta las características de seguridad de un sistema integrado, como el cierre automático si el valor monitorizado del NO sobrepasa los 100 ppm.

Para administrar gas terapéutico de óxido nítrico, el usuario selecciona el nivel deseado de la dosis de NO en partes por millón (ppm).

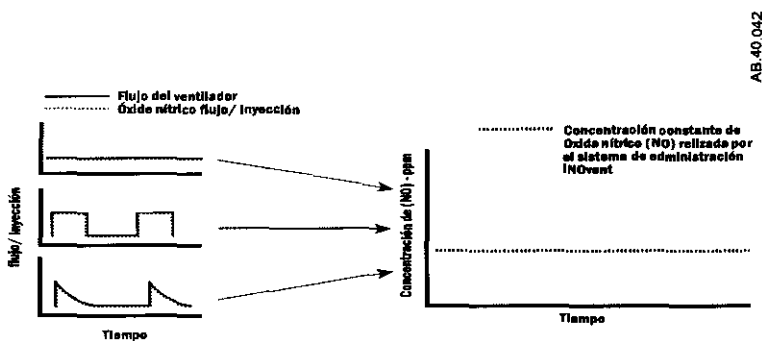
El sistema de administración INOvent procesa el nivel deseado de administración de NO, al igual que el flujo instantáneo del circuito del paciente procedente del módulo inyector INOvent. Sobre la base de esta información, el sistema inyecta la cantidad proporcional de NO necesaria para suministrar una concentración constante en toda la respiración.


GUILLERMO JONES
Aprobado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.


Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Rafael Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Dirección Médica

Sistema de administración INOvent

El sistema de administración INOvent realiza un seguimiento de las curvas del ventilador e inyecta un flujo de NO sincronizado y proporcional en el miembro inspiratorio del circuito respiratorio. De este modo, se administra una concentración constante de NO al paciente, al margen de los modos y los flujos del ventilador, tal como se indica en la figura 2-6.



AB-40.042

Figura 2-6 ▪ Método de inyección del sistema de administración INOvent: una concentración constante de NO

Efecto de la inserción del INOvent en un circuito respiratorio

Hay dos efectos principales que se producen al conectar y utilizar el sistema de administración INOvent en el circuito respiratorio de un ventilador.

En primer lugar, el sistema de administración INOvent añade gas al circuito respiratorio en proporción al ajuste de NO. Por ejemplo, a un ajuste de NO de 80 ppm (el máximo ajuste de NO con una concentración en la botella de NO de 800 ppm), el sistema añade un 10% más de gas al administrado por el ventilador, un 5% más para un ajuste de 40 ppm, etc.

En segundo lugar, el sistema de administración INOvent sustrae gas del circuito respiratorio a través del sistema de muestreo de gases a un flujo nominal de 230 mL/min.

Estos dos efectos de adición y sustracción de gases en relación con el circuito respiratorio del ventilador tienen los siguientes efectos.

Dilución del oxígeno

El sistema de administración INOvent añade gas al circuito respiratorio en proporción al ajuste de NO, tal como se describió anteriormente. El gas que añade el mencionado sistema es una mezcla de NO con un gas equilibrado que es el nitrógeno (N₂). Por tanto, la concentración de oxígeno en el gas del circuito respiratorio se reduce debido a la inyección de NO/N₂.

Esta reducción es proporcional al ajuste de NO. A un ajuste de NO de 80 ppm con una concentración en la botella de gas de NO de 800 ppm, se añade un 10% de gas. Por tanto, la concentración de O₂ se reduce en un 10% con respecto a su valor original. Por ejemplo, si la concentración original de O₂ era del 50% v/v, el valor posterior a la inyección, con un ajuste de 80 ppm, será del 45% v/v.

04/01 605-0099-000

Argentina S.A.
 Flores Medina
 M.P 18417
 Director Técnico

Modo de ventilación con control de volumen

Si se utiliza el modo de ventilación con control de volumen con el sistema de administración INOvent, el volumen tidal medido y administrado al paciente muestra pequeños cambios en función del ajuste de NO utilizado. Puede que sea necesario realizar algunos ajustes menores en el valor del volumen del ventilador para compensar esta adición y sustracción de gases.

Por ejemplo, dada una frecuencia respiratoria de 20 rpm y un volumen tidal de 500 mL, la disminución del volumen tidal debido al sistema de muestreo es de 230 / 20 rpm. Esto es aproximadamente 10 mL por respiración. El aumento en el volumen tidal debido a un ajuste de NO de 80 ppm con una concentración en la botella de gas de 800 ppm es del 10% de 500 mL. Esto es 50 mL por respiración. Por tanto, el efecto total sobre el volumen tidal administrado se encuentra entre -10 mL y +40 mL para un margen de ajuste de NO de entre 0 y 80 ppm.

Modo de ventilación con control de presión

En el modo de ventilación con control de presión no hay ningún efecto significativo del sistema de administración INOvent sobre las presiones del circuito ni, por tanto, sobre el volumen tidal administrado al paciente. Esto es debido a que el ventilador controla activamente la presión en el circuito respiratorio y realiza ajustes para compensar el efecto del sistema de administración INOvent.

No obstante, si un ventilador tiene una medición de volumen tidal inspirado que se monitoriza en el ventilador, esta medición refleja el cambio en el flujo de gas del ventilador necesario debido al efecto del sistema de administración INOvent.

Por ejemplo, si existe una frecuencia respiratoria de 20 rpm y un volumen tidal de 500 mL, el efecto neto sobre el volumen tidal inspirado es de -40 mL a +10 mL para un margen de ajuste de NO de 0 a 80 ppm.

Sensibilidad del activador

La adición y sustracción de gases que realiza el sistema de administración INOvent puede afectar la sensibilidad del activador del ventilador cuando se utilizan modos de ventilación sincronizados.

En los ventiladores que tienen modos de disparo por flujo en los que el flujo de disparo se ha fijado en menos de 1 L/min, esto puede provocar la activación automática del ventilador. La sensibilidad del activador del ventilador debe verificarse después de conectar el sistema de administración INOvent.

Ventilador oscilatorio de alta frecuencia

El efecto del sistema de administración INOvent sobre un Ventilador oscilatorio de alta frecuencia (HFOV) es producir cambios de poca importancia en el flujo de desviación debido al sistema de muestreo de gases y a la adición del flujo de gas en proporción al ajuste de NO.

Sistema de administración INOvent

Por ejemplo, con un flujo de desviación de 10 L/min, la reducción en el flujo de desviación debido al sistema de muestreo es de 0,23 L/min. El aumento en el flujo de desviación debido a un ajuste de NO de 80 ppm con una concentración en la botella de gas de 800 ppm es del 10% de 10 L/min, es decir 1 L/min. Por tanto, el flujo de desviación variará entre 9,77 y 10,77 para un margen de ajuste de NO de entre 0 y 80 ppm.

Sistemas de ventilador de anestesia circulares

El efecto del sistema de administración INOvent sobre los sistemas de ventilador de anestesia circulares que utilizan el modo control volumen es provocar pequeños cambios en el volumen tidal administrado al paciente en función del ajuste de NO utilizado. Puede que sea necesario realizar pequeños cambios en el ajuste del volumen del ventilador para compensar esta adición y sustracción de gases.

Por ejemplo, dada una frecuencia respiratoria de 10 rpm y de un volumen tidal de 500 mL,

la disminución del volumen tidal debido al sistema de muestreo es de 230 / 10 rpm. Esto es aproximadamente 20 mL por respiración. El aumento en el volumen tidal debido a un ajuste de NO de 40 ppm con una concentración en la botella de gas de 800 ppm es del 10% de 500 mL. Esto es 50 mL por respiración. Por tanto, el efecto total sobre el volumen tidal administrado se encuentra entre -20 mL y +30 mL para un margen de ajuste de NO de entre 0 y 80 ppm.

Debe evitarse la recirculación de gases en los sistemas de respiración circulares para garantizar que los gases acumulados en la concertina (fuelle) del ventilador no se introduzcan en el miembro inspiratorio del circuito respiratorio. El gas de la concertina del ventilador puede contener niveles no deseados de NO₂ y otros productos de reacción que el absorbente no pueda eliminar si contiene humedad apreciable, como podría suceder durante el uso habitual.

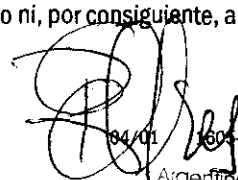
La recirculación de gases puede evitarse utilizando flujos de gas fresco iguales al volumen/minuto del paciente. Esto puede explicarse del modo siguiente.

Durante la fase espiratoria del ciclo de respiración, el gas fresco procedente de la salida común de gas se introduce en el absorbedor y se desplaza en la dirección inversa desalojando parte del gas espirado presente.

Durante la fase inspiratoria siguiente, el gas acumulado en la concertina del ventilador desplaza al gas fresco del absorbedor, empujándolo hacia el miembro inspiratorio, donde se mezcla con el gas fresco procedente de la salida de gas común y se envía al paciente.

Mientras el flujo de gas fresco sea igual o mayor que el volumen/minuto del paciente, habrá suficiente gas fresco en el absorbedor, de modo que ningún gas acumulado procedente de la concertina del ventilador podrá llegar al miembro inspiratorio del circuito respiratorio ni, por consiguiente, al paciente.




94/01 1604-0099-000
Argerfina S.A.
Dr. Carlos Medina
Montevideo M.P. 18417
Director Técnico

Administración máxima de NO

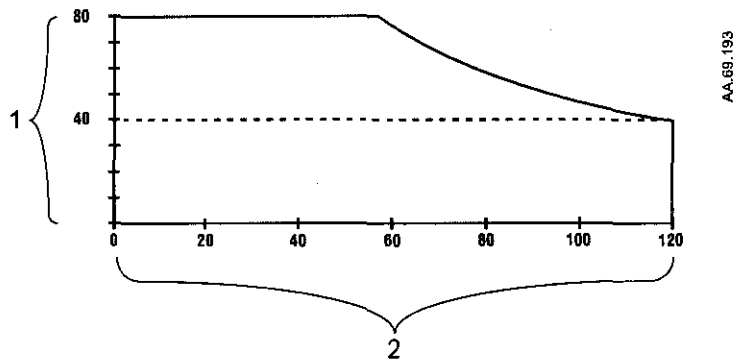
El sistema de administración INOvent está limitado a un flujo máximo de NO de 6,2 L/min. Esto significa que la concentración máxima de NO administrable variará en función del flujo del ventilador.

En la figura 2-7 se indica la concentración máxima de NO administrable en comparación con un flujo inspiratorio constante (para una concentración en la botella de gas de 800 ppm). El gráfico representa la disminución en la concentración máxima administrable por el sistema de administración INOvent como una función del flujo inspiratorio constante.

El sistema de administración INOvent suministrará una concentración máxima de 80 ppm (utilizando una concentración en la botella de gas de 1000 ppm) hasta un flujo inspiratorio de 55 L/min. A medida que los flujos inspiratorios del ventilador aumentan, la concentración máxima de NO administrable disminuye gradualmente hasta que el flujo inspiratorio alcanza 120 L/min. La concentración máxima de NO administrable a 120 L/min (utilizando una concentración en la botella de gas de 800 ppm) es de 40 ppm. El flujo de NO para una flujo inspiratorio constante puede calcularse mediante la siguiente fórmula:

$$\frac{(\text{NO}) \times (\text{Flujo de gas fresco})}{(\text{Concentración en la botella}) - (\text{NO fijado})}$$

Cuando se utilizan flujos inspiratorios intermitentes, pueden obtenerse flujos del ventilador que sobrepasan la especificación de flujo del INOvent de 120 L/min. Estos picos de flujo inspiratorio son transitorios y muy breves en su duración. Como resultado, la parte de la respiración con la que no se equipara el sistema de administración INOvent es extremadamente pequeña y prácticamente insignificante con respecto al margen completo de la respiración.



- 1. Eje de concentración máxima de NO administrable (ppm)
- 2. Eje de flujo inspiratorio constante (L/min)

Figura 2-7 • Concentración máxima de NO administrable en comparación con un flujo inspiratorio constante (utilizando una concentración en la botella de gas de 800 ppm).

GUILHERMO JONES
 Acreditado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Dirección técnica

Sistema de administración INOvent



Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Fioras Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico



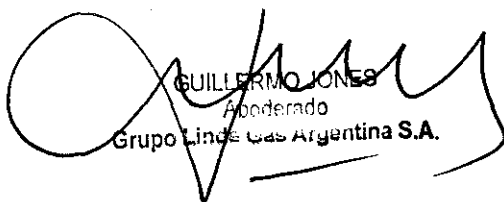


3/Configuración

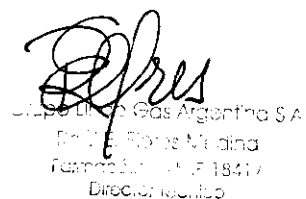
En esta sección

En esta sección, se aporta información sobre las conexiones relativas al sistema de administración de NO.

- Conexiones del sistema de administración INOvent 3-2
 - Montaje 3-2
 - Conexiones del sistema 3-3
- Conexiones del sistema de administración manual de NO 3-8
- Conexiones eléctricas 3-10
- Menú Config. 3-12
 - Concentración en la botella de gas 3-12
 - Presentación del medidor de horas 3-12
 - Para establecer el volumen de las alarmas 3-12
 - Para ajustar el brillo de la pantalla 3-13



GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Elvira
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Pte. V. de Ríos de Medina
 Pasaje 301 - C.P. 18417
 Dirección General

Conexiones del sistema de administración INOvent

Consulte las figuras 2-1, 2-2 ó 2-3 para facilitar la identificación de piezas adicionales.

Montaje

Consulte las siguientes instrucciones de montaje:

- al usar el sistema por primera vez o
- al instalar un sistema de repuesto.

Montaje en carro

Si se va a utilizar el carro opcional, el sistema de administración INOvent debe montarse y afianzarse adecuadamente al carro antes de llevar a cabo las conexiones. Véase la figura 3-1.

1. Coloque el sistema de administración INOvent en el estante superior del carro insertando los cuatro pies de montaje en los orificios correspondientes.
- Asegúrese de empujar hacia atrás el sistema de administración INOvent de modo que quede contra el tope del estante.
2. Apriete los tornillos de montaje en la parte posterior del estante superior del carro para conectar el sistema de administración INOvent.

1. Pies de montaje del sistema (4)
2. Estante superior del carro
3. Ranuras de montaje en el estante superior del carro (4)
4. Tope del estante
5. Tornillo de montaje

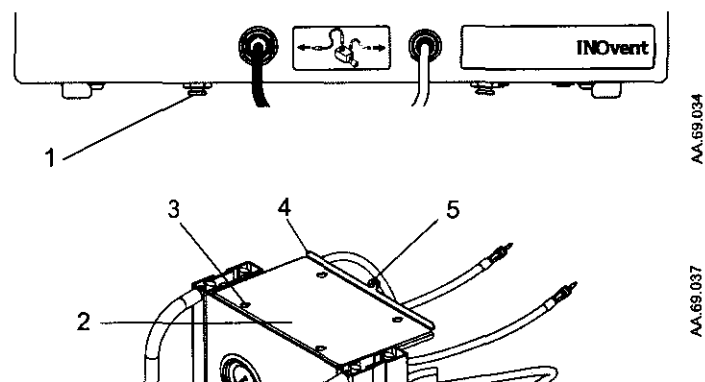


Figura 3-1 • Montaje en carro

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

04/01 1605-0099-000



Montaje en estante o de sobremesa

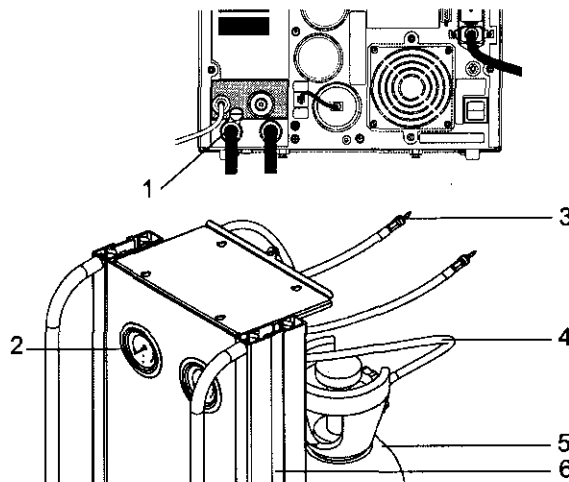
Coloque el sistema de administración INOvent en el estante o la mesa donde se utilizará.

- asegúrese de que las mangueras de óxido nítrico y de gas terapéutico se tiendan en forma segura y práctica.

Conexiones del sistema

1. Quite todos los capuchones de protección de los conectores y puertos del sistema de administración INOvent.
2. Véase la figura 3-2. Conecte el tubo de baja presión de NO/N₂ proveniente del regulador a la parte posterior del sistema de administración INOvent insertándolo hasta que el manguito rojo encaje en su lugar.

Importante: Para extraer este tipo de conector de tubo, tire de la parte más ancha de la conexión situada en la parte posterior del sistema hasta que la conexión del tubo se suelte. A continuación, puede tirar del conector de tubo para extraerlo.



AA.68.147

AA.68.037

1. Conector del tubo de NO/N₂ de baja presión (2)
2. Funda del manómetro de la botella de gas (2)
3. Tubo de NO/N₂ de baja presión con conector rápido (2)
4. Tubo de alta presión del regulador (2)
5. Botella de gas (2)
6. Carril de cola de milano (2)

Figura 3-2 • Conexiones del sistema

3. Revise las botellas de gas terapéutico para comprobar que las etiquetas de identidad del producto y la concentración de NO sean correctas. La concentración de NO debe coincidir con la concentración de la botella de gas que aparece en el menú Config. Para obtener información adicional sobre las botellas de gas, consulte la sección 13 (el apéndice B).

4. Si fuese necesario, conecte las fundas del manómetro de la botella de gas a los manómetros de la parte delantera del carro insertando las fundas en las aberturas correspondientes. Las fundas de los manómetros aparecen en la figura 3-2.
5. Si utiliza un carro, bloquee los soportes para accesorios en el carril de cola de milano antes de agregar los accesorios. Coloque los accesorios más pesados cerca de la base del carro.
 - Asegúrese de que la carga se distribuya equitativamente para ayudar a maximizar la estabilidad cuando se mueva el sistema.

⚠ CUIDADO

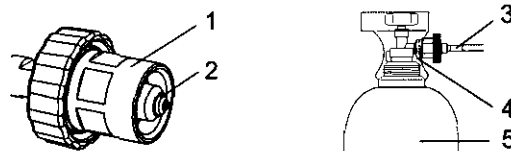
Compruebe la estabilidad del carro después de agregar los accesorios.

6. Coloque el carro en el lugar donde vaya a utilizarse y presione hacia abajo con el pie los frenos de las ruedas para bloquearlas. Para desbloquearlas, presione hacia abajo en el extremo opuesto del freno de la rueda.

⚠ CUIDADO

No apoye su cuerpo ni ninguna otra cosa en el carro.

7. Conecte y apriete los conectores en el tubo de alta presión desde el regulador a los suministros de gas terapéutico de NO. Consulte al figura 3-3.
 - a. Asegúrese de que el extremo o el sello del tubo esté bien colocado y sin deterioro al conectarlo a los cilindros.
 - b. Nota: Si se aprieta excesivamente un conector, podría reducirse la vida útil de su extremo.
- En la sección 13 (el apéndice B) encontrará información sobre las botellas y las revisiones de fugas.



AA.69.359, 141

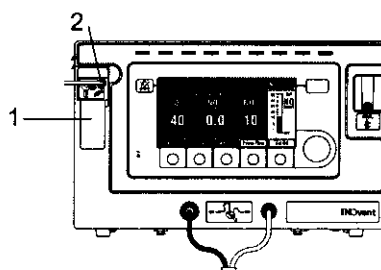
1. Conector de tubo de alta presión (tipo ISO)
2. Junta tórica del conector de tubo de alta presión (tipo ISO)
3. Tubo de alta presión desde el regulador
4. Conector del tubo de alta presión conectado a la botella.
5. Botella de gas terapéutico

Figura 3-3 ▪ Ejemplo de conexión de botella


Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico 04/01 1605-0099-000



8. Asegúrese de disponer de dos botellas de gas de NO con más de 14 kPa x 100 (barios) (200 psi) en cada una de ellas.
9. Vacíe y limpie la botella del colector de líquidos (figura 2-4) antes de cada paciente y siempre que el colector se llene mas de la mitad. Consulte "Vaciado de la botella del colector de líquidos" en la sección 10 sobre mantenimiento.
10. Conecte la línea de muestra de gases inspiratorios (figura 3-4) al conector de dicha línea.

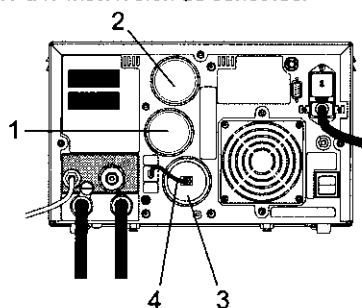


AA.69.034

1. Botella del colector de líquidos
2. Conector de la línea de muestra de gases inspiratorios

Figura 3-4 • Botella del colector de líquidos y conector de la línea de muestra de gases inspiratorios

11. Compruebe que los tres sensores (NO, NO₂ y O₂) se hayan instalado en la parte posterior del sistema de administración INOvent. El sensor de O₂ tiene un cable corto que debe enchufarse al sensor y a la parte posterior del sistema. Consulte la sección 10 sobre mantenimiento para obtener información relativa a la instalación de sensores.

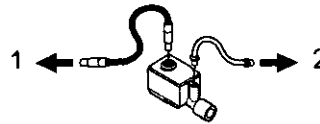


AA.69.147

1. Sensor de NO
2. Sensor de NO₂
3. Sensor de O₂
4. Cable corto para el sensor de O₂

Figura 3-5 • Componentes del sensor

- 12. Conecte cualquiera de los extremos del cable eléctrico del módulo inyector a dicho módulo como se indica en la figura 3-6: alinee los puntos rojos en los conectores antes de empujar el conector firmemente en su lugar.
 Importante: Para extraer este tipo de conector eléctrico, debe tirarse del manguito moleteado situado en el conector antes de extraerlo del módulo inyector o del panel delantero.
- 13. Conecte el tubo inyector de NO/N₂ al módulo inyector. Véase la figura 3-6.



AA.69.024

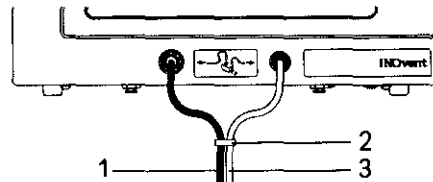
- 1. Cable eléctrico al sistema de administración
- 2. Tubo inyector de NO/N₂ al sistema de administración

Figura 3-6 • Conexiones del módulo inyector

- 14. Conecte el otro extremo del cable eléctrico del módulo inyector a la parte delantera del sistema de administración INOvent. Véase la figura 3-7.

 - Alinee los puntos rojos en los conectores antes de empujar el conector firmemente en su lugar.

- 15. Conecte el otro extremo del tubo inyector de NO/N₂ a la parte delantera del sistema de administración INOvent. Véase la figura 3-7.
- 16. Sujete el tubo inyector de NO/N₂ con clips para tubos al cable eléctrico del módulo inyector, como se indica en la figura 3-7.



AA.69.034

- 1. Cable eléctrico del módulo inyector
- 2. Clip para tubos
- 3. Tubo inyector de NO/N₂

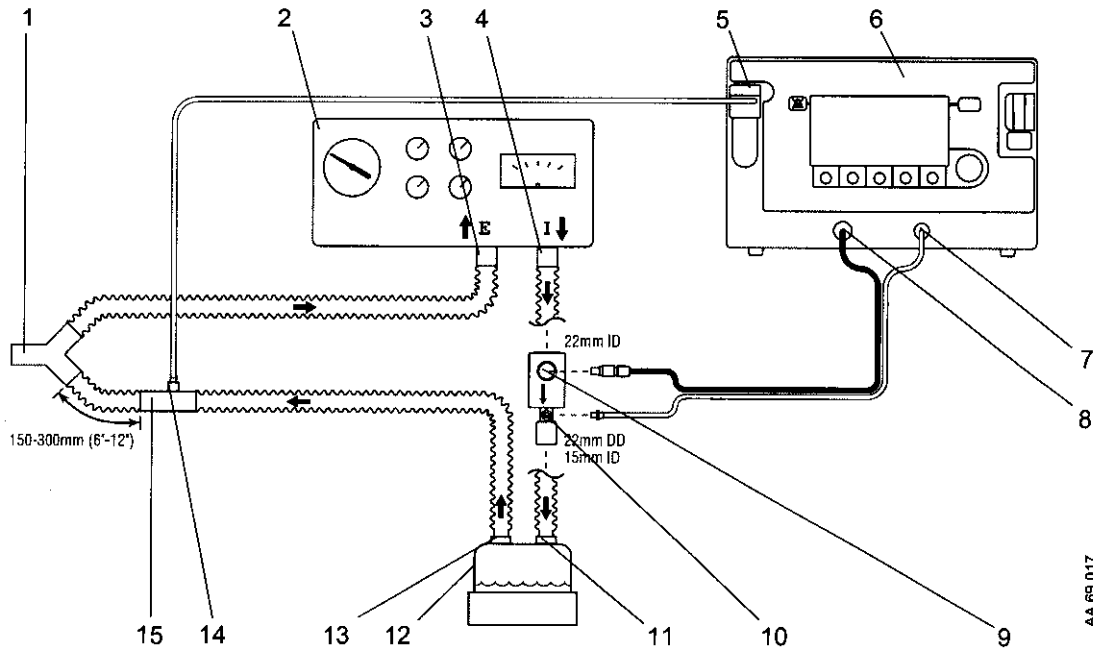
Figura 3-7 • Conexión del clip para tubos

Nota: El módulo inyector se inserta más tarde en el miembro inspiratorio para medir la frecuencia de flujo del ventilador e inyectar el gas terapéutico.

En la figura 3-8 aparece un diagrama de conexiones de un sistema típico.

[Handwritten Signature]
 Grupo Inovent
 Raúl E. Flores
 Farmacéutico M.F. 1045
 Director Técnico





1. Pieza en Y
2. Ventilador
3. Boca espiratoria del ventilador
4. Boca inspiratoria del ventilador
5. Conexión de entrada de la línea de muestra de gases del paciente
6. Sistema de administración INOvent
7. Conexión del panel delantero para el tubo inyector de NO/N₂
8. Conexión del panel delantero para el cable del módulo inyector
9. Conexión del cable eléctrico del módulo inyector
10. Conexión del tubo inyector de NO/N₂
11. Entrada del humidificador
12. Humidificador
13. Salida del humidificador
14. Conexión de la línea de muestra de gases del paciente
15. T de muestra

Figura 3-8 • Diagrama de conexiones de un sistema típico (ventilador de UCI)

Guillermo Jones
GUILLERMO JONES
 Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Rafael F. Flores Medina

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Rafael F. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director técnico

Conexiones del sistema de administración manual de NO

⚠ADVERTENCIA El sistema de administración manual de NO debe estar configurado y disponible en todo momento.

El sistema de administración manual de NO debe configurarse como se indica en la figura 3-9.

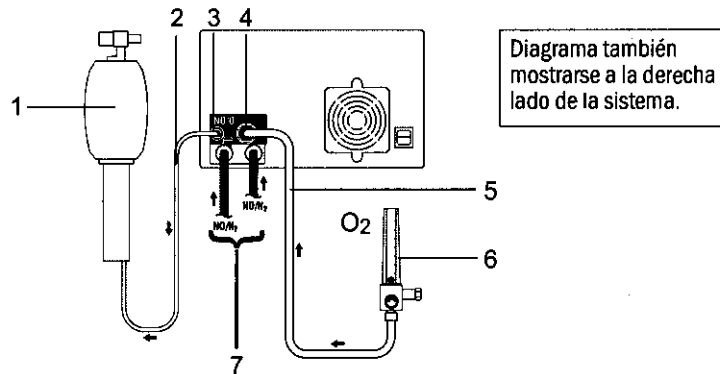
No conecte un suministro de O₂, mural o de botella de gas, directamente a la entrada de O₂ en la parte posterior del sistema de administración INOvent.

⚠CUIDADO Sólo debe activarse y utilizarse O₂ suplementario cuando el sistema de administración manual esté en uso.

Consulte el diagrama de conexiones de la figura 3-9 para llevar a cabo las conexiones del sistema de administración manual de NO. Este diagrama también aparece impreso en el costado derecho del sistema de administración INOvent.

1. Conecte la tubería de O₂ (suministrada por el usuario) a la bolsa manual para la respiración artificial con depósito de O₂ (suministrada por el usuario) y al conector de salida de NO/O₂ ubicado en la parte posterior del sistema de administración INOvent.
2. Conecte un medidor de flujo de O₂ de presión compensada (PC) (suministrado por el usuario) a un suministro de O₂ (mural o de botella de gas). El flujómetro debe tener una salida DISS macho de O₂.
3. Conecte el tubo de O₂ suministrado con el sistema de administración INOvent a la salida del (flujómetro) y al conector de entrada de O₂ situado en la parte posterior del sistema.

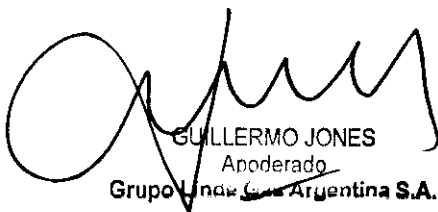
Grupo Productos Ingenma S.A.
Raúl E. Ferriz Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

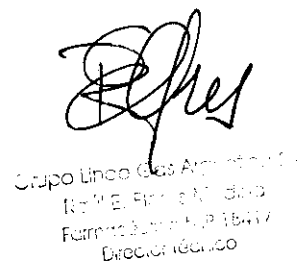


AA 69 026

1. Bolsa para la respiración artificial con depósito de O₂ (suministrada por el usuario)
2. Tubería de oxígeno (suministrada por el usuario)
3. Salida de NO/O₂
4. Entrada de O₂
5. Tubo de suministro de O₂ desde el flujómetro de O₂
6. Flujómetro de O₂ con presión compensada (suministrado por el usuario), aparece apagado (sin actividad del flotador)
7. Tubo de NO/N₂ de baja presión con conector rápido (2)

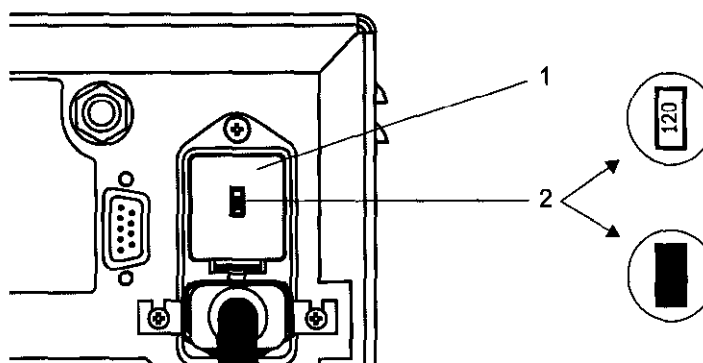
Figura 3-9 • Diagrama de conexiones del sistema de administración manual de NO


GUILLERMO JONES
Apoderado
Grupo Línea Gas Argentina S.A.


Grupo Línea Gas Argentina S.A.
Fernando Soria
Director técnico

Conexiones eléctricas

1. Al utilizarse un sistema de llamada a enfermera, consulte el manual de funcionamiento de dicho sistema para conocer el procedimiento de conexión correcto. La conexión se realiza con el conector de llamada a enfermera situado en la parte posterior del sistema de administración INOvent.
 - Consulte la sección 12 (el apéndice A) para obtener información sobre las especificaciones del conector de llamada a enfermera.
2. Revise la ventana del módulo de entrada de alimentación en la parte posterior del sistema (véase la figura 3-10):
 - Si aparece un número en la ventana, asegúrese de que corresponda al voltaje apropiado (100, 120, 220 ó 240) de la red eléctrica local.
 - Si el voltaje mostrado no es correcto, consulte "Sustitución de fusibles y selección del voltaje de línea" en la sección 10 sobre mantenimiento para establecer el voltaje correcto para la red eléctrica local.
 - Si no aparece ningún número en la ventana, no es necesario realizar acción alguna: el sistema selecciona automáticamente el voltaje correcto para la red eléctrica local.



AA.69.267

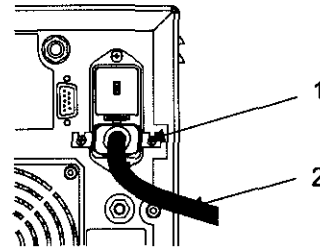
1. Módulo de entrada de alimentación
2. Ventana del módulo de entrada de alimentación

Figura 3-10 • Módulo de entrada de alimentación

3. Conecte el cable de alimentación al sistema de administración INOvent (consulte la figura 3-10) y apriete los tornillos de la abrazadera del cable con un destornillador N°1 cruciforme.


 Grupo Linco Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 1841 04/01 1605-0099-000
 Director Técnico





AA 69.267

1. Tornillos de la abrazadera del cable de alimentación (3)
2. Cable de alimentación

Figura 3-11 • Cable de alimentación y abrazadera

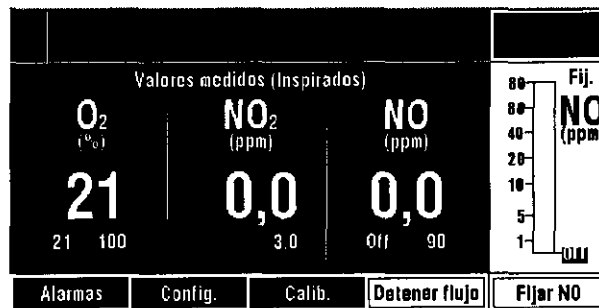
4. Conecte el cable de alimentación del sistema de administración INOvent a una toma de homologación hospitalaria con soporte de alimentación de emergencia.

- La luz verde de alimentación de la red eléctrica ubicada en el panel delantero debe iluminarse para indicar que hay voltaje de línea.
- El cable de alimentación siempre debe conectarse a una toma eléctrica para mantener la batería a plena carga.

5. Coloque el control ENCENDIDO/EN ESPERA en ENCENDIDO (puede que el sistema tarde un minuto en encenderse). Al encenderse el sistema, en la pantalla aparecerá el mensaje "Autocomprobación en curso"

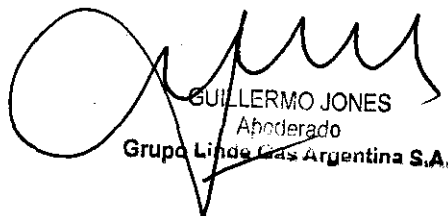
Autocomprobación en curso


seguido de una pantalla típica tal como se indica en la figura 3-12.



AB.40.010

Figura 3-12 • Pantalla típica


GUILLERMO JONES
Aboderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.


Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Rafael E. Barros Medina
Famae Buzino M.P. 18417
Director Técnico

Menú Config.

El menú Config. permite cambiar el volumen de alarma y el brillo de la pantalla de visualización. También permite ver, aunque no cambiar, la versión del software, la configuración de la concentración de la botella de óxido nítrico y el medidor de horas.

Pulse el botón Config. para ver el menú Config. (aparece en la figura 3-13).

Concentración en la botella de gas

El sistema de administración INOvent viene ajustado de fábrica para una determinada concentración en la botella de gas. Esta concentración aparece en el menú Config. El sistema puede ajustarse a una concentración de gas alternativa. Póngase en contacto con el representante de servicio de su localidad.

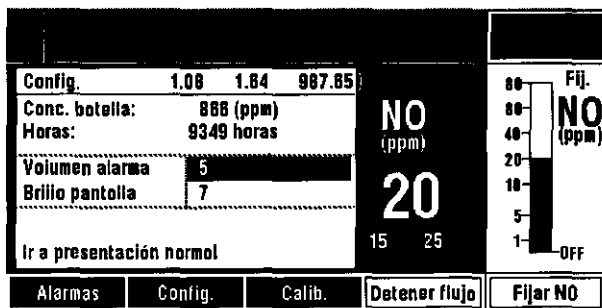
Al conectar una botella de gas de NO al sistema de administración INOvent, siempre compruebe que su concentración sea igual a la concentración del sistema que aparece en el menú Config.

Presentación del medidor de horas

En la pantalla de encendido y el menú Config. (figura 3-13) hay un medidor de horas que puede utilizarse a efectos de mantenimiento y servicio. Este medidor contabiliza las horas cuando el interruptor ENCENDIDO/EN ESPERA está en la posición ENCENDIDO.

Para establecer el volumen de las alarmas

1. Pulse el botón Config. para ver el menú Config.
2. Gire la rueda de control para resaltar el valor Volumen alarma (mostrado en la figura 3-13.)



AB-40.011

Figura 3-13 • Menú Config. - Nivel de volumen de alarma resaltado

3. Pulse la rueda de control para confirmar la selección del nivel de volumen de alarma. En la figura 3-14 aparece el mismo valor en un cuadro de selección después de pulsar la rueda de control.

[Handwritten Signature]
 Grupo Unice Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

Config.	1.08	1.04	907.65	NO (ppm)	20	Fij. NO (ppm)
Conc. botella:	800 (ppm)					
Horas:	9349 horas					
Volumen alarma	5					
Brillo pantalla	7					
Ir a presentación normal				15	25	
Alarmas	Config.	Calib.	Detonar flujo	Fijar NO		

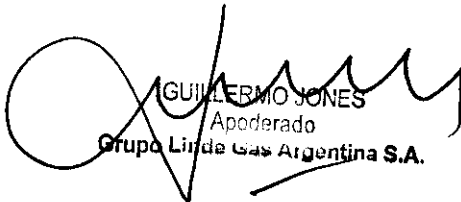
AB.40.012

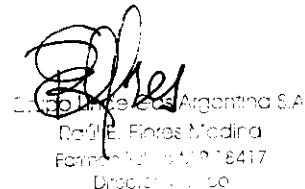
Figura 3-14 • Selección de menú - Nivel de volumen de alarma seleccionado para su ajuste

4. Gire la rueda de control para indicar el nivel de volumen deseado. Las opciones varían entre 1 (más bajo) y 5 (más alto).
 5. Pulse la rueda de control para confirmar la selección.
 6. Una vez que haya terminado de utilizar el menú Config., gire la rueda de control para seleccionar a presentación normal.
- Para ajustar el brillo de la pantalla, continúe con el paso 2 del apartado "Para ajustar el brillo de la pantalla".
7. Pulse la rueda de control para salir del menú.

Para ajustar el brillo de la pantalla

1. Pulse el botón Config.
2. Gire la rueda de control para resaltar el valor Brillo pantalla en el menú Config.
3. Pulse la rueda de control para confirmar el cambio del nivel de brillo de pantalla.
4. Gire la rueda de control para mostrar el nivel deseado. Las Opciones varían entre 1 (más oscuro) a 10 (más brillante).
5. Pulse la rueda de control para confirmar la selección.
6. Una vez que haya terminado de utilizar el menú Config., gire la rueda de control para seleccionar Ir a presentación normal. Pulse la rueda de control para salir del menú.


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Formador Nº 101218417
 Dirección de Campo

Sistema de administración INOvent



Grupo Unión Química S.A.
Raúl E. Aguirre Linares
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico



4/Calibración

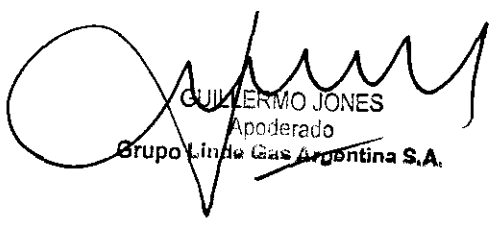
En esta sección En esta sección, se describe la forma de calibrar los sensores de NO, NO₂ y O₂ cuando sea necesario calibrarlos. Por ejemplo:

- Después de sustituir un sensor.
- Durante los procedimientos de verificación previa al funcionamiento.
- Verificación mensual del sistema.
- Cuando los mensajes soliciten al usuario que lo haga (por ejemplo, "Fallo de calibración").

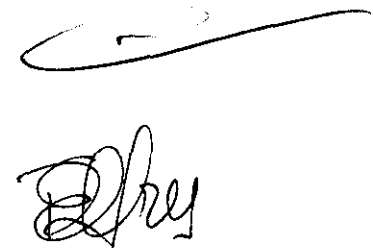
Información de calibración 4-2

Calibración de los límites inferiores de los sensores de NO, NO₂ y O₂ (diaria, aire ambiente) 4-2

Calibración de los límites superiores de los sensores de NO, NO₂ y O₂ .. 4-5



GUILLERMO JONES
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.



Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Rivas Magaña
Farmacéutico N.º 16417
Director Técnico

Información de calibración

⚠ CUIDADO Calibre sólo con el gas de calibración correcto.

Asegúrese de que la fecha de vencimiento del gas de calibración aún sea válida.

Calibre los sensores en el entorno en el que hayan de utilizarse: por ejemplo, en la UCI.

El gas terapéutico de NO puede administrarse durante el proceso de calibración del sensor, pero los gases inspirados no serán monitorizados y las alarmas de monitorización de gases estarán desactivadas.

Los ajustes del ventilador no deben cambiarse durante la calibración del sensor, ya que, de hacerlo, puede producirse una condición de alarma.

Los límites inferiores de los tres sensores se calibran al mismo tiempo utilizando aire ambiente.

Los límites superiores deben calibrarse utilizando sus respectivos gases de calibración de NO y NO₂, y el O₂ utiliza un grado médico de O₂ al 100% procedente de una toma mural o de una botella de gas.

El proceso de calibración puede detenerse en cualquier momento pulsando la rueda de control para cancelar una operación o para salir a una presentación normal. Asimismo, la calibración puede interrumpirse seleccionando otro botón de control (por ejemplo, Detener flujo).

Si la calibración falla, véase la sección 9 sobre solución de problemas en este manual.

Calibración de los límites inferiores de los sensores de NO, NO₂ y O₂ (diaria, aire ambiente)

Procedimiento Utilice los menús Calib. para calibrar los límites inferiores de los tres sensores de gases (NO, NO₂ y O₂) al mismo tiempo utilizando aire ambiente; la calibración puede durar hasta cinco minutos.

Los niveles en el aire ambiente de NO, NO₂ y D₂ se muestran durante la calibración de límite inferior y tienden hacia 0 ppm, 0 ppm y 21%, respectivamente.

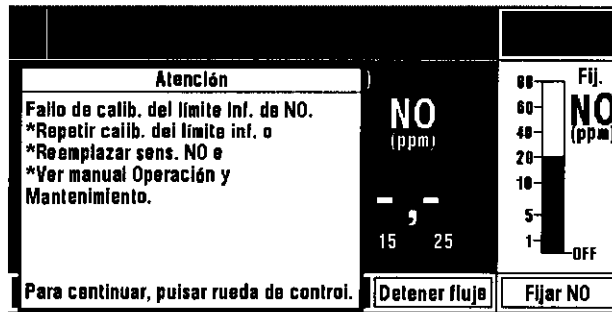
1. Desde una presentación normal y con el sistema de administración INOvent en funcionamiento, pulse el botón Calib. para acceder al primer menú Calib. Muestra la opción "NO, NO₂, O₂" del límite inferior (aire ambiente) resaltada (figura 4-1).





AB-40.016

Figura 4-3 • Menú Calib. - calibración del límite inferior finalizada



AB-40.017

Figura 4-4 • Menú Calib. - fallo de calibración del límite inferior de NO

4. Para proseguir a "Calibración del límite superior (gas de calibración)", gire la rueda de control para seleccionar "Ir a cal. sensores".
5. Pulse la rueda de control para aceptar "Ir a cal. sensores" y proseguir con los siguientes pasos.

GUILLERMO JONES
Aprobado
Grupo Linder Gas Argentina S.A.

Grupo Linder Gas Argentina S.A.
Raúl Flores Medina
Formación N.º 1841
Dirección de Operación

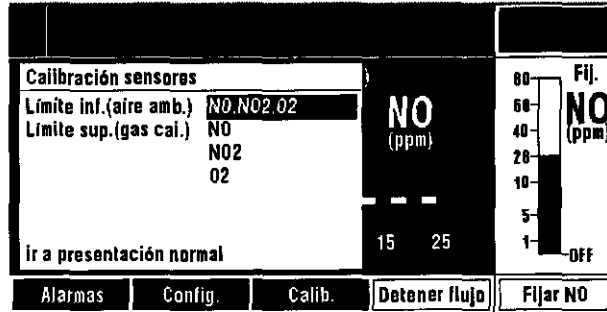


Figura 4-1 • Menú Calib. - opción de calibración del límite inferior de los sensores resaltada

2. Pulse la rueda de control para iniciar la calibración del límite inferior. Los tres sensores se calibran automáticamente al mismo tiempo. La pantalla de la figura 4-2 aparece durante la calibración del límite inferior. La calibración puede durar unos minutos.
 - La línea de muestra no tiene que estar desconectada para llevarse a cabo este paso: El sistema succiona aire ambiente procedente del interior del recinto del sistema a través de un lavador de gases de NO/NO₂.

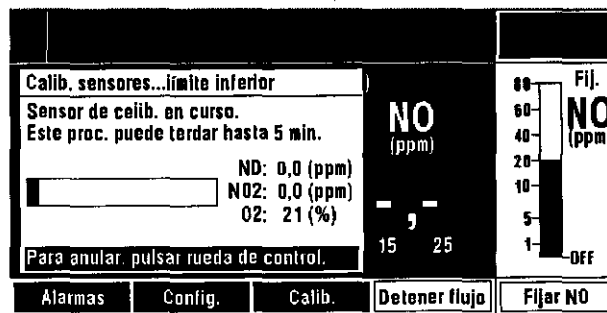


Figura 4-2 • Menú Calib. - calibración del límite inferior de los sensores en curso

3. Cuando la calibración es satisfactoria, aparece la pantalla que muestra la figura 4-3.
 - Gire la rueda de control a "Ir a presentación normal" o prosiga a "Calibración del límite superior (gas de calibración)".
 - Si la calibración no es satisfactoria para cualquiera de los sensores, aparece un mensaje pertinente como el de la figura 4-4. En este caso, siga las instrucciones de la pantalla.

Calibración de los límites superiores de los sensores de NO, NO₂ y O₂

△ CUIDADO Nunca conecte la línea de muestra directamente a una fuente de alta presión. Esto podría dañar el sistema de muestreo.

Utilice los menús Calib. para calibrar el límite superior de los sensores de NO, NO₂ y O₂.

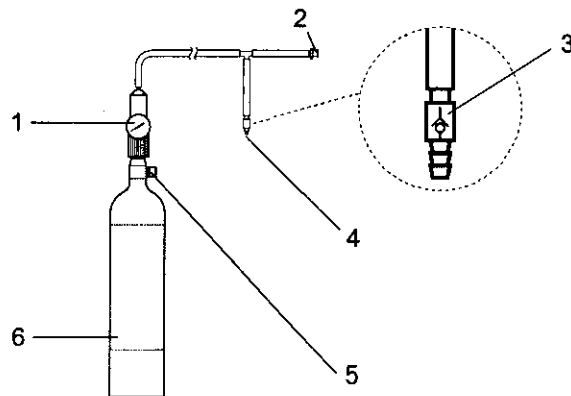
Los procedimientos de calibración del límite superior de los tres sensores son esencialmente iguales a los del límite inferior, pero se utiliza un gas de calibración diferente para cada uno de ellos. La calibración debe realizarse individualmente:

- NO y NO₂, cada uno de ellos con los gases de calibración de NO y NO₂ respectivos,
- O₂, con O₂ de grado médico al 100% procedente de una toma mural o de una botella de gas.

Nota: Póngase en contacto con un proveedor farmacéutico para adquirir los gases y accesorios correspondientes.

Procedimiento

1. Para calibrar el límite superior de los sensores de NO ó NO₂: Conecte el gas de calibración para el sensor que esté calibrando, tal como se indica en la figura 4-5. Al calibrar el NO, conecte el gas de calibración de NO; al calibrar el NO₂, conecte el gas de calibración de NO₂. Luego, continúe con el paso 3.

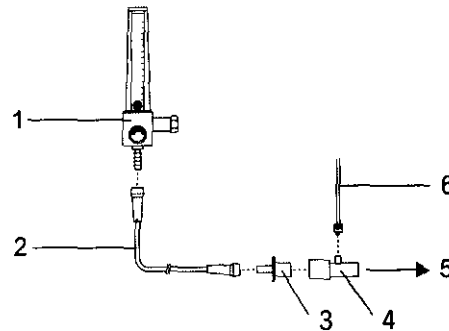


1. Manómetro de la botella del gas de calibración
2. Punto de conexión de la línea de muestra
3. Válvula unidireccional
4. Púrguela o evácueta - no la obstruya
5. Control de encendido/apagado de la botella
6. Botella de gas de calibración NO ó NO₂

Figura 4-5 • Diagrama de conexiones de la calibración del límite superior de NO y NO₂

57

- Para calibrar el límite superior del sensor de O₂, conecte el gas de calibración de O₂ tal como se indica en el ejemplo de la figura 4-6. Luego, continúe con el paso 3.

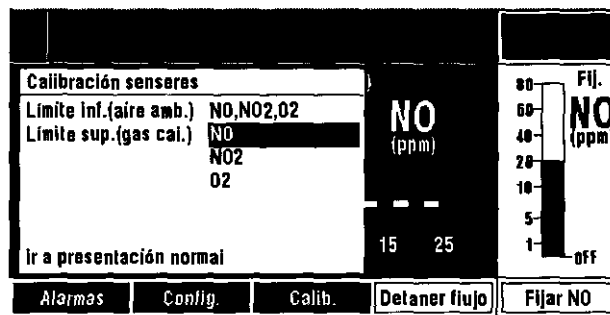


AA.69.032

- Medidor de flujo: Fuente de O₂ al 100%
- Tubería de O₂
- Adaptador de 15M x 4,5 mm
- T de muestra
- Hacia la atmósfera
- Línea de muestra al sistema

Figura 4-6 • Diagrama de conexiones de la calibración del límite superior del O₂

- En el menú Calib., gire la rueda de control para resaltar la selección "Límite sup. (gas cal.)" de NO, NO₂ ó O₂. En la figura 4-7 aparece un ejemplo.



AB.40.003

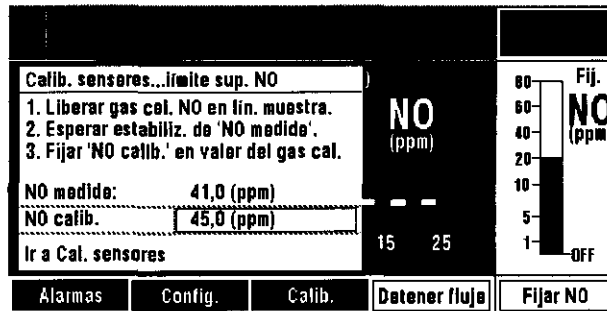
Figura 4-7 • Menú Calib. - opción de calibración del límite superior del sensor de ND resaltada

- Asegúrese de que el control de encendido/apagado de la botella de gas de calibración esté en la posición de apagado.
- Conecte la línea de muestra del sistema a la fuente del gas de calibración.
- Encienda la fuente del gas de calibración.

7. Pulse la rueda de control para iniciar la calibración del límite superior del sensor seleccionado. Aparece una pantalla semejante a la que se ve en la figura 4-8. Las instrucciones que aparecerán en pantalla serán específicas para el gas que se esté calibrando, ya sea NO, NO₂ ó O₂ al 100%.
 - a. El gas de calibración puede ser tanto NO, NO₂ ó O₂ al 100%.
 - b. El valor "medido" es el valor monitorizado del gas de calibración (ya sea NO, NO₂ ó O₂ al 100%) durante el muestreo. Este valor se actualiza continuamente durante el proceso de calibración. Una vez que se haya estabilizado el valor "medido", pulse la rueda de control.
 - c. Seleccione 'Calib. (ya sea NO, NO₂ ó O₂ al 100%)'.

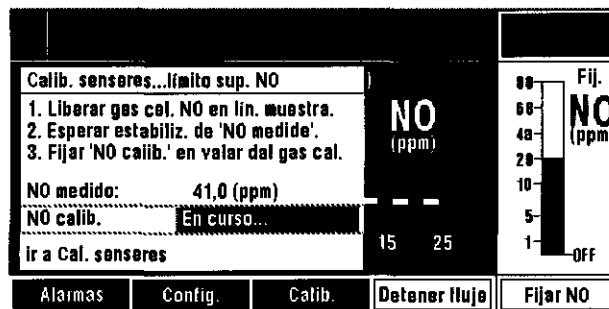
Luego, gire la rueda de control para establecer el valor correspondiente al marcado en la etiqueta de la botella de gas de calibración (o 100% para el O₂). En el ejemplo anterior, el valor "NO calib." está configurado para que coincida con un valor de la etiqueta de la botella de gas de calibración de 45 ppm.

Luego, pulse la rueda de control para introducir el valor. Aparecerá "En curso..." en la línea NO calib., como aparece en el ejemplo de la figura 4-9.



AB.40.004

Figura 4-8 • Ejemplo de menú de calibración del límite superior - NO calib. ajustada a 45 ppm



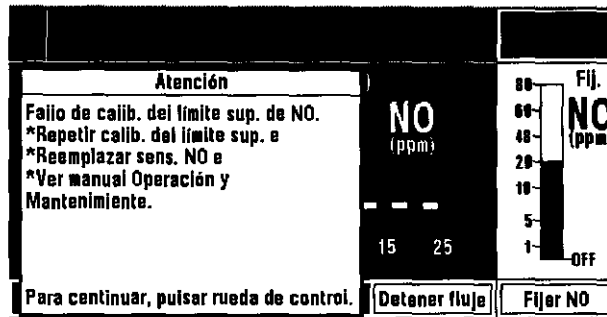
AB.40.020

Figura 4-9 • Ejemplo de menú de calibración del límite superior - NO calib. "En curso..." resaltada

[Signature]
GUILLERMO JONES
Acreditado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

[Signature]
4-7
Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Rafael Estrores Medina
Farmacéutico M.P. 16417
Director Técnico

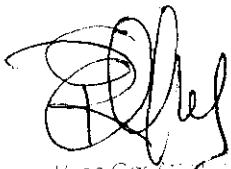
8. Si la calibración del límite superior falla, siga las instrucciones que aparecen en la pantalla (figura 4-10).



AB-40.014

Figura 4-10 ▪ Ejemplo de menú de calibración de límite superior - fallo de calibración del límite superior de NO

9. Cuando concluya la calibración del sensor actual, seleccione "Ir a Cal. sensores" y pulse la rueda de control.
 10. Cuando aparezca "Calibración sensores", seleccione el siguiente sensor que ha de calibrarse.
- Si ha terminado con las calibraciones de los tres sensores:
11. Seleccione "Ir a presentación normal" y pulse la rueda de control.
 12. Coloque el control de encendido/apagado de la botella de gas de calibración en apagado.
 13. Vuelva a conectar la línea de muestra al circuito respiratorio.


Grupo Linde Gas Argentina
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 1541
Director Técnico



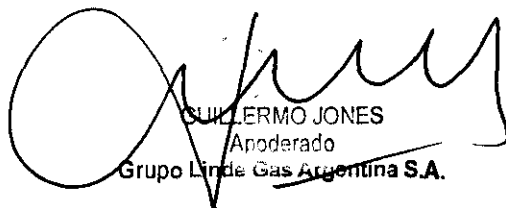
5/Procedimientos de verificación previa al funcionamiento

Importante Los procedimientos de verificación previa al funcionamiento constan de tres pruebas que deben efectuarse antes de administrar el NO terapéutico al paciente:

1. Prueba inicial de conexiones y fuga.
2. Prueba de rendimiento y purga del sistema.
3. Prueba de rendimiento y purga del sistema de administración manual de NO.

En esta sección

- | | |
|---|-----|
| 1. Prueba inicial de conexiones y fuga | 5-2 |
| 2. Prueba de rendimiento y purga del sistema. | 5-3 |
| 3. Prueba de rendimiento y purga del sistema de administración manual de NO | 5-5 |



GUILLERMO JONES
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.



Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Fábrica Sulina M.P. 18417
Director Técnico

1. Prueba inicial de conexiones y fuga

1. Si fuese necesario, conecte el sistema de administración INOvent tal como se describe en la sección 3 sobre configuración.
2. Compruebe que los cables y los tubos no presenten señales de desgaste o deterioro y cámbielos según sea necesario.
3. Encienda el sistema de administración INOvent y confirme que el timbre y el altavoz funcionan bien. Espere a que termine la rutina de arranque (la pantalla de encendido aparece durante las autocomprobaciones seguida de una pantalla normal).
4. Confirme, consultando los registros, que el mes pasado se haya efectuado la Verificación mensual del sistema. Si no es así, lleve a cabo esta verificación. Consulte la sección 10 sobre mantenimiento.
5. Realice una prueba de fuga a alta presión en el sistema.
 - a. Con el sistema de administración INOvent encendido, active y luego desactive la válvula de cada botella de gas. Compruebe que las presiones de las botellas sean adecuadas. Espere 30 segundos y revise si la presión disminuye.
 - b. Si se produce alguna disminución, asegúrese de que el flujómetro de oxígeno auxiliar al sistema manual de NO no se haya activado y revise, con agua jabonosa, si hay fugas alrededor de las conexiones de los tubos.
 - c. Revise, con agua jabonosa, si hay fugas en la conexión de salida de la válvula de la botella de NO.

Nota: La prueba de fugas por caída de la presión no detectará fugas en la conexión de salida de la válvula de la botella de gas debido a la válvula de retención situada en el tubo del regulador. Si sospecha de la existencia de fugas, consulte la sección 13 (el apéndice B) para obtener información sobre las botellas de gas.

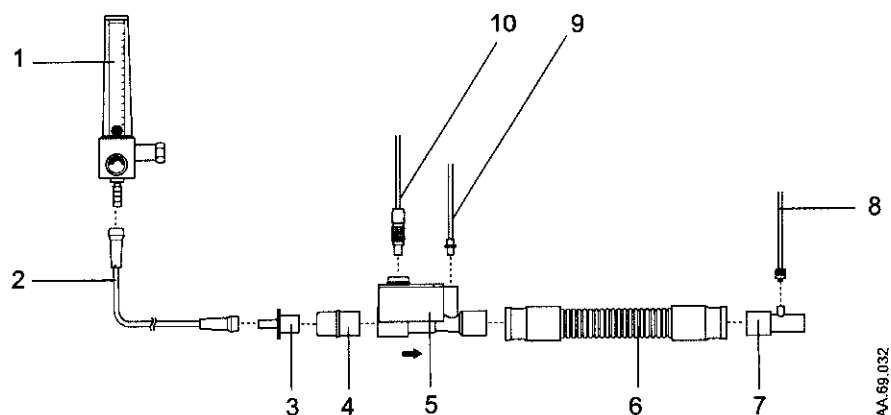


Grupo Unico Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

2. Prueba de rendimiento y purga del sistema.

⚠ ADVERTENCIA Asegúrese de que se haya completado una purga cinco minutos antes de iniciar la administración del NO terapéutico. Si no es así, repita la "Prueba de rendimiento y purga del sistema" tal como se describe a continuación, comprobando que el NO₂ sea menor al valor enumerado para la concentración en la botella de gas utilizada

1. Conecte el módulo inyector a un flujómetro auxiliar de O₂ utilizando un tubo para O₂, un adaptador de 4,5 mm a 15 mm y un adaptador de circuito respiratorio para acondicionar el flujo antes del módulo inyector. Véase la figura 5-1.
2. Conecte una T de muestra a la salida del módulo inyector con 300 mm de un tubo de 22 mm para garantizar la mezcla de gas antes de la muestra de gas (véase la figura 5-1). Conecte una línea de muestra desde la T de muestra hasta el conector de muestra situado en el panel delantero.



1. Medidor de flujo de O₂
2. Tubería de O₂
3. Adaptador de 15M x 4,5 mm
4. Adaptador de 22M / 15F x 22M / 15F
5. Módulo inyector
6. 300 mm de tubo de 22 mm
7. T de muestra
8. Línea de muestra de gas inspiratorio
9. Tubo inyector de NO/N₂
10. Cable eléctrico del módulo inyector

Figura 5-1 • Conexiones del circuito para la prueba de rendimiento y purga

Sistema de administración INOvent

3. Realice una calibración del límite inferior de los sensores de NO, NO₂ y O₂ (consulte la sección 4 sobre calibración).
4. Asegúrese de desactivar las dos botellas de NO después de haberlas activado.
5. Establezca el flujo de oxígeno en 15 L/min y la concentración Fijar NO en el ajuste máximo.
6. Asegúrese de que los manómetros de alta presión de las dos botellas de gas se posicionen en cero para purgar los dos circuitos de alta presión.
7. Compruebe que el valor de NO₂ sea mayor que 0,2 ppm para comprobar que el monitor de NO₂ funcione y
8. Asegúrese de que se generen estas dos alarmas:

“Presión NO/N₂ baja” “Fallo de entrega”

Esto puede tardar unos minutos, en función de las presiones de las botellas de gas al principio de la prueba.

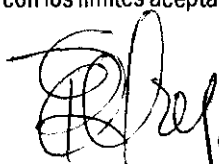
9. Después de que se generen las alarmas, active la botella de NO con la que ha de iniciarse la terapia. Deje desactivada la otra botella.
 10. Establezca el flujo de O₂ en el flujómetro auxiliar en 15 L/min y Fijar NO en el valor indicado en la tabla 5-1, sobre la base de la concentración en la botella de gas utilizada.
 - a. Espere 3 minutos o hasta que las lecturas del monitor sean estables.
 - b. Asegúrese de que las lecturas de O₂, NO₂ y NO se encuentren dentro de los límites aceptables establecidos en la tabla 5-1.
- Por ejemplo, para un flujo de 15 L/min, establezca NO = 40 ppm y una concentración en la botella de gas de 800 ppm:

Tabla 5-1 Lecturas aceptables de O₂, NO₂ y NO en el sistema de administración INOvent

	Concentración de NO en la botella de gas (ppm)					
	1000	900	800	450/400	300	100
Fijar NO (ppm):	40	40	40	20	15	5
O ₂ %v/v (±3 %v/v):	96	96	95	95	95	95
NO ₂ ppm (máximo):	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	1,0
NO ppm (mínimo/máximo):	32/48	32/48	32/48	16/24	13/17	4/6

Nota: Estas lecturas aceptables incluyen las tolerancias del sistema de administración y del gas terapéutico de NO.

11. Realice las calibraciones del límite superior del monitor si las lecturas de O₂, NO₂ y NO no concuerdan con los límites aceptables establecidos en la tabla 5-1.


 04/01 1605-0099-000
 Grupo Linco S.A.
 Rúa B. F. 10, 48100
 Farmacia S. 012 1543
 Dirección

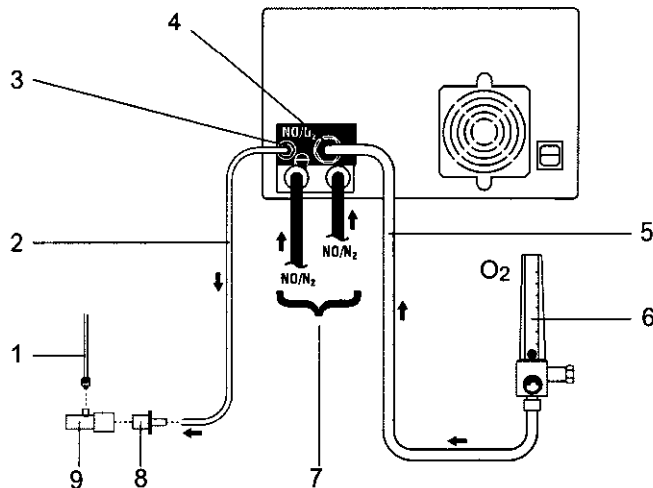
3. Prueba de rendimiento y purga del sistema de administración manual de NO

⚠ ADVERTENCIA El sistema de administración manual de NO debe estar configurado y disponible en todo momento tal como se describe en la sección 8 sobre el sistema de administración manual de NO. El sistema de administración manual de NO debe configurarse tal como se indica en la figura 3-9.

No conecte un suministro de O₂, mural o de botella de gas, directamente a la entrada de O₂ en la parte posterior del sistema de administración INOvent.

⚠ CUIDADO Sólo debe activarse y utilizarse O₂ suplementario cuando el sistema de administración manual esté en uso.

1. Sólo para esta prueba de rendimiento y purga, conecte el sistema de administración manual de NO tal como se describe en la figura 5-2.
2. Desconecte la bolsa para la respiración artificial. Conecte la T de muestra de 22 mm / 15 mm (con la línea de muestra conectada) a la tubería de oxígeno utilizando un adaptador de 15M x 4,5 mm. Véase la figura 5-2.



AA.69.160

1. Línea de muestra de gas inspiratorio
2. Tubería de oxígeno (suministrada por el usuario)
3. Salida de NO/O₂
4. Entrada de O₂
5. Tubo de suministro de O₂ desde el flujómetro de O₂
6. Flujómetro de O₂ con presión compensada (suministrado por el usuario), aparece apagado (sin actividad del flotador)
7. Tubos de entrada de NO/N₂ desde los reguladores
8. Adaptador de 15M x 4,5 mm
9. T de muestra

Figura 5-2 ▪ Conexión de la T de muestra al sistema de administración manual de NO

Sistema de administración INOvent

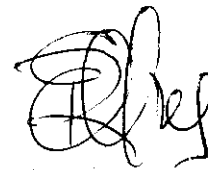
3. Libere 15 L/min de O₂ desde el flujómetro auxiliar de O₂ al sistema de administración manual y compruebe que el flotador se desplace a la mitad de la ventana del indicador del Flujo NO.
4. Espere a que el gas recorra la tubería de oxígeno. Por ejemplo, para una concentración en la botella de gas de 800 ppm, asegúrese de que la lectura de NO sea de 20 ± 8 ppm y que la lectura de NO₂ sea menor que 1,0 ppm. Si la lectura de NO₂ es mayor que 1,0, continúe liberando gas hasta alcanzar el límite.

Tabla 5-2 Concentración en la botella de gas y administración manual de NO (ppm)

Concentración de NO en la botella de gas (ppm)	1000	900	800	450/400	300	100
Administración manual de NO (ppm):	25	22,5	20	10	7,5	2,5
Tolerancia:	± 10	± 9	± 8	± 5	± 3	± 1

Nota: Estas lecturas aceptables incluyen las tolerancias del sistema de administración de NO y del gas terapéutico de NO.

5. Reduzca el flujo de O₂ a 1 L/min y compruebe que el flotador descienda a la parte inferior del indicador de flujo de NO.
6. Establezca el flujo de O₂ en cero y desconecte la T de muestra y el adaptador de 15M x 4,5 de la tubería de oxígeno.
7. Vuelva a conectar la bolsa para la respiración artificial a la tubería de oxígeno.



Grupo Linde S.A.
Raúl E. Rodríguez
Farmacéutico Titular
Director

6/Utilización

⚠ ADVERTENCIA

Utilice solamente circuitos de respiración y ventiladores que no contengan latex al utilizar el sistema de administración INOvent.

El uso de dispositivos que emiten campos eléctricos de alta intensidad puede afectar al funcionamiento del sistema de administración. No cuelgue los cables de estos dispositivos en el sistema de administración. Es obligatorio vigilar constantemente todo el equipo de monitorización y de soporte a la vida siempre que haya dispositivos de interferencia funcionando en el paciente o cerca del mismo.

Asegúrese de que se haya completado una purga cinco minutos antes de iniciar la administración del NO terapéutico. Si no es así, repita la "Prueba de rendimiento y purga del sistema" tal como se describe en la sección 5 sobre procedimientos de verificación previa al funcionamiento, comprobando que el NO₂ sea menor que el valor enumerado para la concentración de la botella de gas utilizada.

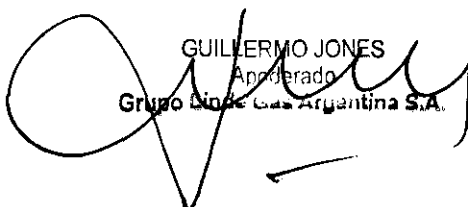
Establezca los umbrales de alarma del sistema de administración INOvent correspondientes a las condiciones actuales del paciente para que monitoricen cualquier cambio en el tratamiento que pudiera pasar inadvertido. Para obtener información sobre alarmas, consulte la sección 7.


Cerciórese de que todos los cables y tubos se hayan colocado de forma que se contribuya a evitar el deterioro o la obstrucción de los mismos.

Las alarmas de paciente desconectado y de alta presión son necesarias para el ventilador.

⚠ CUIDADO

Utilice agua destilada en el humidificador para impedir la formación de bases o ácidos.


 GUILLERMO JONES
 Aprobado
 Grupo de Gas Argentina S.A.

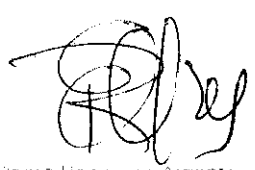

 Grupo de Gas Argentina S.A.
 E. Jones
 Fomento Suramericano S.A.
 Dirección General

Sistema de administración INOvent

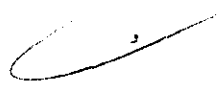
En esta sección

En esta sección, se proporciona información relativa a la conexión y el funcionamiento del sistema de administración INOvent en los circuitos respiratorios del paciente.

- Antes del funcionamiento 6-3
 - Conexión a un circuito de ventilador de UCI 6-4
 - Conexión a un circuito de ventilador oscilatorio de alta frecuencia ... 6-8
 - Conexión a un sistema de anestesia circular 6-10
 - Conexión a un circuito de ventilador de transporte 6-13
 - Conexión a sistemas de bolsa 6-14
- Utilización 6-21
 - Establecimiento o cambio de la concentración de NO administrado 6-21
- Durante el funcionamiento 6-23
 - Pausa del flujo de NO 6-23
 - Cambio de la botella de gas terapéutico de NO y purga del conjunto regulador 6-24
- Cierre electrónico de la administración 6-26

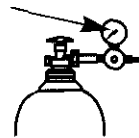


Grupo Lindbergh Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico



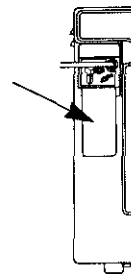
Antes del funcionamiento

1. Antes de hacer funcionar el sistema de administración INOvent en el circuito de respiración con ventilador de un paciente, asegúrese de que se hayan realizado los procedimientos de verificación previa al funcionamiento de la sección 5. Los procedimientos incluyen:
 - Prueba inicial de conexiones y fuga.
 - Prueba de rendimiento y purga del sistema.
 - Prueba de rendimiento y purga de administración manual de NO.
2. Asegúrese de que el manómetro de la botella de gas terapéutico de NO indique una presión adecuada de suministro. La botella de gas debe sustituirse si presenta una presión inferior a 14 kPa x 100 (barios) (200 psi).



AA.69.121

- Para cambiar la botella, véase el apartado “Cambio de la botella de gas terapéutico de NO y purga del conjunto regulador” al final de esta sección.
3. Configure el ventilador. Consulte el manual del ventilador para conocer su configuración y funcionamiento.
 4. Realice una prueba del circuito respiratorio, tal como se describe en el manual de funcionamiento del ventilador.
 5. Vacíe y limpie el colector de líquidos. Para ello consulte la sección 10 sobre mantenimiento.



AA.69.034

6. Conecte el sistema de administración INOvent al circuito del paciente. Utilice el diagrama de conexiones correspondiente al circuito respiratorio del paciente que esté utilizando y siga los pasos que se indiquen.

Conexión a un circuito de ventilador de UCI

⚠ ADVERTENCIA

El sistema de administración INOvent sustrae gas del circuito respiratorio a través del sistema de muestreo de gases; en algunos ventiladores esto puede afectar la sensibilidad del modo de respiración sincronizado activado mediante el flujo. La sensibilidad del activador del ventilador debe verificarse después de conectar el sistema de administración INOvent al circuito respiratorio.

El volumen de la cámara del humidificador no debe ser superior a 480 mL para ayudar a evitar valores elevados de NO₂.

⚠ CUIDADO

Observe la flecha de dirección del flujo de aire en el módulo inyector: El flujo que sale del ventilador debe realizarse a través del módulo inyector en la dirección de la flecha situada en el módulo.

El módulo inyector sólo debe utilizarse en la parte seca del circuito respiratorio para asegurarse de que la medición del flujo sea correcta.

Para acondicionar el flujo del ventilador y garantizar que las mediciones del flujo sean precisas, conecte el módulo inyector a la cámara del humidificador; luego, utilice un tubo de circuito respiratorio para conectarlo a la boca inspiratoria del ventilador. Esto también puede hacerse colocando un filtro de circuito respiratorio entre el módulo inyector y el ventilador.

Para evitar la presencia de fármacos que puedan interferir con el sistema de monitorización de gases, administre surfactantes u otros fármacos sólo en el lado del paciente de la T de muestra.

Procedimiento:

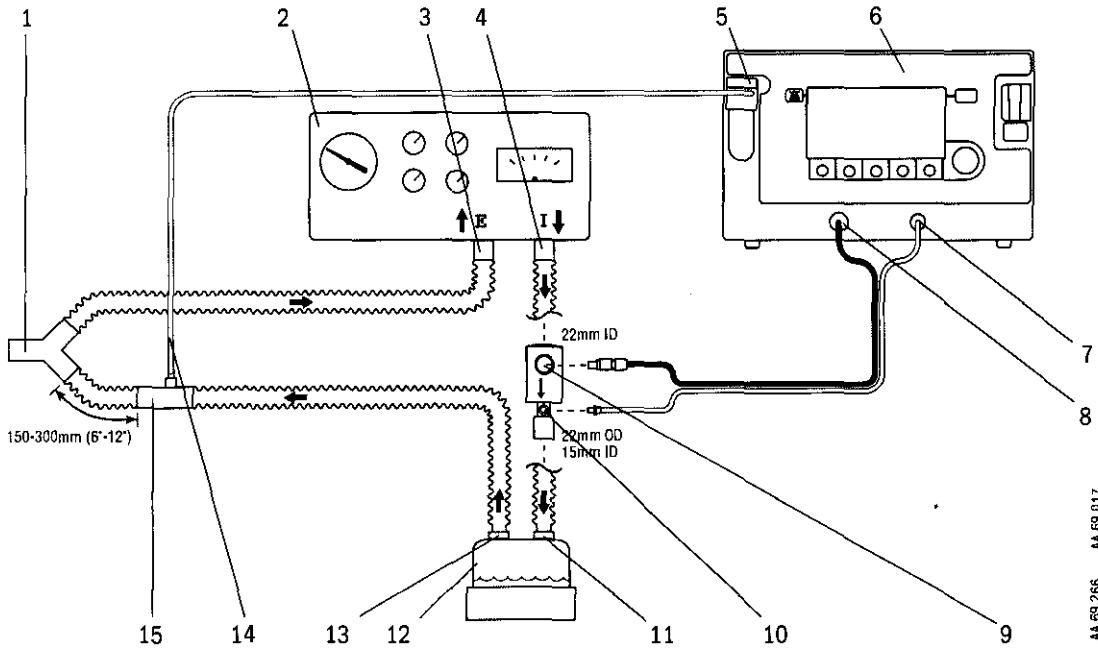
- Al conectar un tubo de respiración, compruebe que sea lo suficientemente largo como para permitir cualquier movimiento necesario del equipo.
- Asegúrese de que al mover el sistema sus ruedas no pasen sobre tuberías conectadas a pacientes ó al equipo.

Consulte los diagramas de conexiones en las figuras 6-1 a la 6-4 en relación con los siguientes pasos.

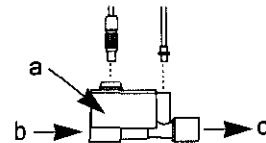
1. Conecte un tubo de respiración entre la boca inspiratoria del ventilador y el extremo de **entrada** del módulo inyector utilizando los adaptadores adecuados.
2. Conecte un tubo de respiración o adaptador entre el extremo de **salida** del módulo inyector y la boca de entrada del humidificador.
3. Conecte un tubo de respiración entre la boca de salida del humidificador y una T de muestra.



4. Conecte un tubo de respiración entre la T de muestra y la pieza en Y.



Nota: El diagrama de conexiones anterior también está impreso en el costado izquierdo del sistema de administración INOvent.



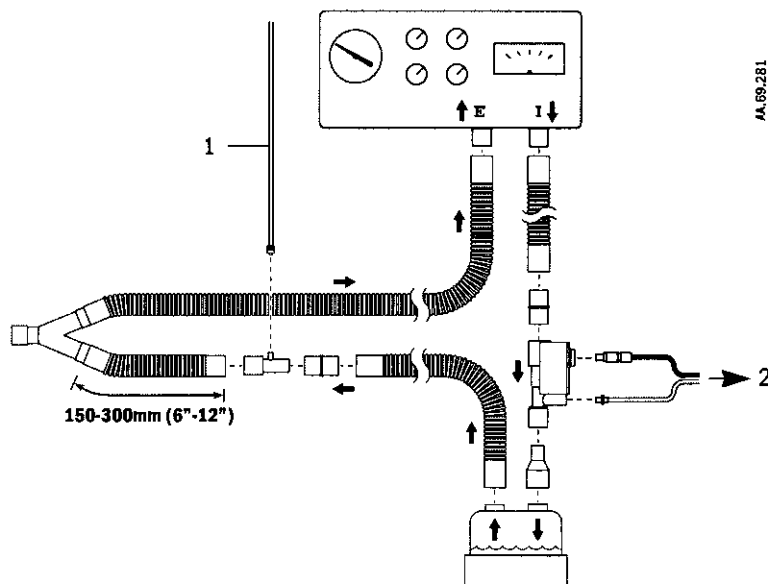
a. Módulo inyector
b. Extremo de entrada
c. Extremo de salida

1. Pieza en Y
2. Ventilador
3. Boca espiratoria del ventilador
4. Boca inspiratoria del ventilador
5. Conexión de entrada de la línea de muestra de gases del paciente
6. Sistema de administración INOvent
7. Conexión del panel delantero para el tubo inyector de NO/N₂
8. Conexión del panel delantero para el cable eléctrico del módulo inyector
9. Conexión del cable eléctrico del módulo inyector
10. Conexión del tubo inyector de NO/N₂ del módulo inyector
11. Entrada del humidificador
12. Humidificador
13. Salida del humidificador
14. Línea de muestra de gases del paciente
15. T de muestra

Figura 6-1 • Diagrama de conexiones del sistema, ventilador de UCI

Importante El tubo de respiración entre la T de muestra y la pieza en Y debe tener una longitud de entre 6 y 12 pulgadas (150 a 300 mm); Debe ser mayor de 6 pulgadas para reducir al mínimo el muestreo de las concentraciones inspiradas/espíradas mezcladas y menor de 12 pulgadas para ayudar a garantizar una medición correcta del NO₂ en el paciente.

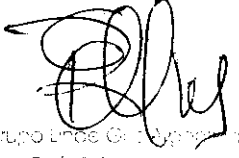
5. Conecte una línea de muestra de gases entre la boca de "entrada de muestra" situada en la parte delantera del colector de líquidos y la T de muestra. Asegúrese de que la boca de muestra ubicada en la pieza en T esté orientada hacia arriba para ayudar a evitar la acumulación de líquido en la línea de muestra.
6. Conecte un tubo de respiración entre la boca espiratoria del ventilador y el miembro espiratorio de la pieza en Y.
7. La sensibilidad del activador del ventilador debe verificarse después de conectar el sistema de administración INOvent al circuito respiratorio.
8. Continúe con el apartado "Establecimiento de la concentración del NO administrado".

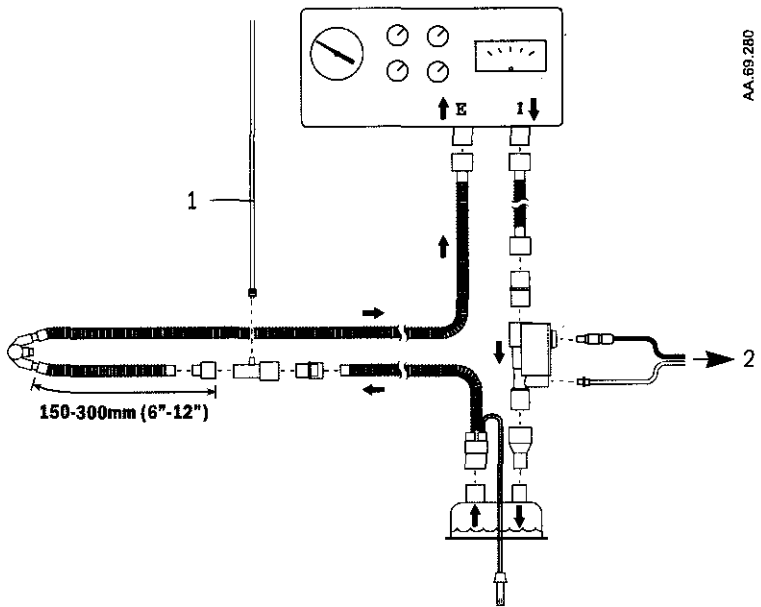


AA.09.281

1. Línea de Muestra de gases del paciente al sistema de administración INOvent
2. Al sistema de administración INOvent

Figura 6-2 ▪ Diagrama de conexiones para un circuito de adulto

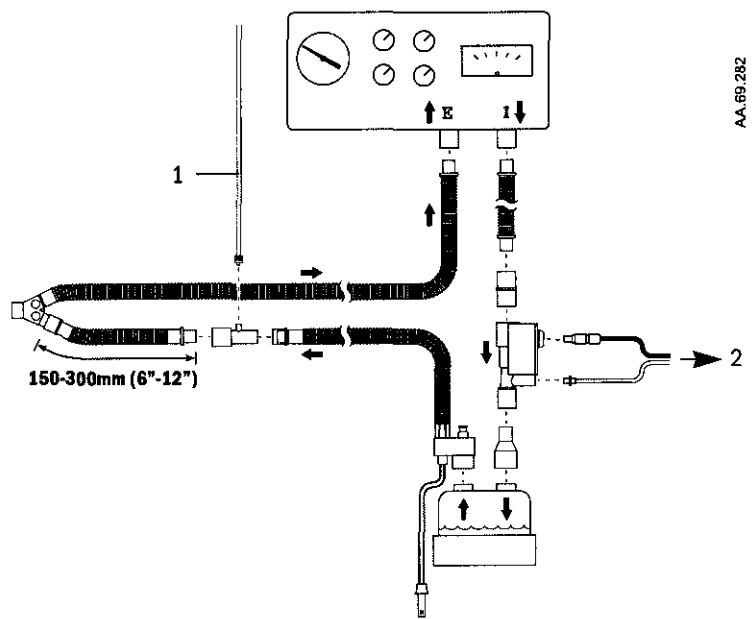

Grupo Línea de Gases Administrados S.
Rafael Flores Alvarado
Farmacólogo M.P. 18417
Director Técnico



AA.69.280

1. Línea de muestra de gases del paciente al sistema de administración INOvent
2. Al sistema de administración INOvent

Figura 6-3 • Diagrama de conexiones para un circuito neonatal



AA.69.282

1. Línea de muestra de gases del paciente al sistema de administración INOvent
2. Al sistema de administración INOvent

Figura 6-4 • Diagrama de conexiones para un circuito pediátrico

GULLERMO JONES
 Apodado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

[Signature]
 Dr. E. Fernando Lucchini
 Farmacéutico (P. 1541)
 Dirección Médica

Conexión a un circuito de ventilador oscilatorio de alta frecuencia

⚠ ADVERTENCIA

La omisión de la válvula unidireccional puede dar lugar a una administración de NO alta.

Observe la flecha de dirección del flujo de aire en la válvula de unidireccional. El flujo que sale del módulo inyector debe realizarse a través de la válvula unidireccional en la dirección de la flecha situada en la válvula.

⚠ CUIDADO

Observe la flecha de dirección del flujo de aire en el módulo inyector: el flujo que sale del ventilador debe realizarse a través del módulo inyector en la dirección de la flecha situada en el módulo.

El módulo inyector sólo debe utilizarse en la parte seca del circuito respiratorio para asegurarse de que la medición del flujo sea correcta.

Para evitar la presencia de fármacos que puedan interferir con el sistema de monitorización de gases, administre surfactantes u otros fármacos sólo en el lado del paciente de la T de muestra.

- Al conectar un tubo de respiración, compruebe que sea lo suficientemente largo como para permitir cualquier movimiento necesario del equipo.
- Asegúrese de que al mover el sistema sus ruedas no pasen sobre tuberías conectadas a pacientes o al equipo.

Procedimiento:

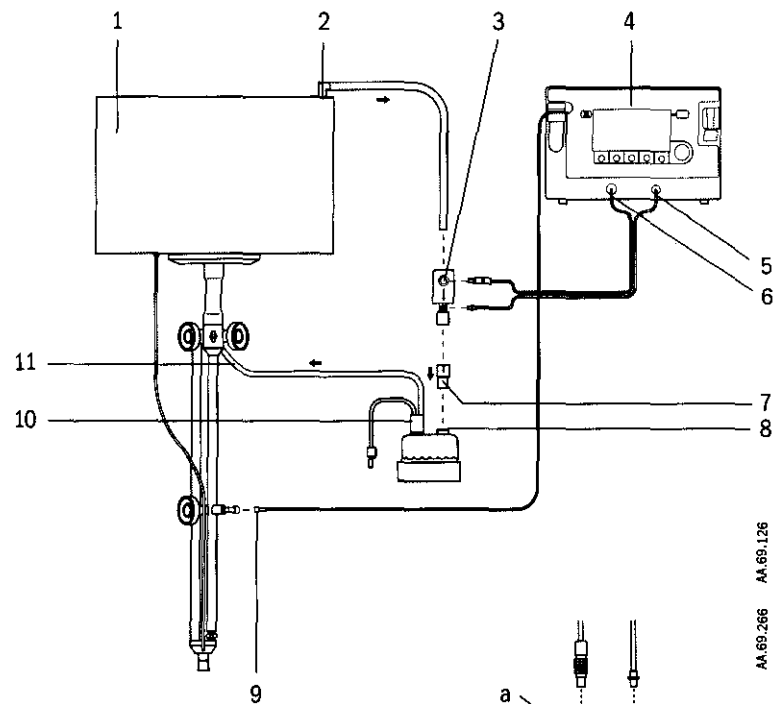
Consulte el diagrama de conexiones en la figuras 6-5 en relación con los siguientes pasos.

1. Conecte un tubo entre la salida del ventilador y el extremo de entrada del módulo inyector del sistema de administración INOvent utilizando los adaptadores correspondientes.
2. Conecte el extremo de salida del módulo inyector al extremo de entrada de una válvula unidireccional.

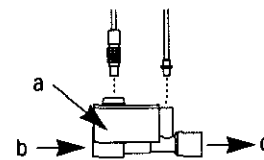
Importante Observe la flecha de dirección del flujo de aire en la válvula unidireccional. El flujo que sale del módulo inyector debe realizarse a través de la válvula unidireccional en la dirección de la flecha situada en la válvula.

3. Conecte el extremo de salida de la válvula unidireccional a la boca de entrada del humidificador.
4. Conecte un tubo entre la boca de salida del humidificador y el tubo de flujo de desviación situado en el ventilador oscilatorio de alta frecuencia.

5. Conecte la línea de muestra de gases entre la boca de "entrada de muestra" ubicada en la parte delantera del colector de líquidos del sistema de administración INOventy una T de muestra ubicada en el circuito flexible de respiración del ventilador oscilatorio de alta frecuencia.



AA.69.266 AA.69.126



- a. Módulo inyector
- b. Extremo de entrada
- c. Extremo de salida

1. Ventilador oscilatorio de alta frecuencia
2. Salida del ventilador
3. Módulo inyector
4. Sistema de administración INOvent
5. Conexión del tubo inyector de NO/N₂
6. Conexión del cable eléctrico del módulo inyector
7. Válvula unidireccional
8. Entrada del humidificador
9. Conexión de la línea de muestra de gases del paciente
10. Salida del humidificador
11. Tubo de flujo de (derivación)

Figura 6-5 • Diagrama de conexiones del sistema, ventilador oscilatorio de alta frecuencia

Conexión a un sistema de anestesia circular

⚠ ADVERTENCIA

Evite la recirculación de gases. Se producirá una recirculación no deseada de gases si los flujos de gas fresco son menores que el volumen por minuto del paciente y puede dar lugar a:

Niveles de NO₂ superiores debido a la capacidad limitada del absorbente de dióxido de carbono para eliminar el NO₂.

Concentraciones de NO superiores a las establecidas debido al NO recirculado a través del absorbedor.

La reducción en la concentración de O₂ debido a que el nitrógeno es el gas equilibrado para el óxido nítrico y estará presente en los gases recirculados.

Utilice sólo Sodasorb en combinación con isoflurano o desflurano. No se han evaluado otros agentes anestésicos y absorbentes de CO₂ en relación con los derivados reactivos.

⚠ CUIDADO

Observe la flecha de dirección del flujo de aire en el módulo inyector: El flujo que sale del absorbedor debe realizarse a través del módulo inyector en la dirección de la flecha situada en el módulo.

El N₂O también afectará al valor de NO fijado en comparación con el valor de NO medido. Para una composición de 50% de N₂O y 50% de O₂, el valor de NO medido será aproximadamente 7% inferior al mismo valor indicado de NO fijado a una concentración O₂ al 100%. Por ejemplo, a un valor de NO fijado de 20 ppm, el valor NO medido será de aproximadamente 18 ppm.

Igualmente, el efecto de un 2%v/v de isoflurano resultará en un valor NO medido aproximadamente 3% superior para el mismo valor indicado de NO fijado a una concentración de O₂ al 100%.

Los cambios repentinos en la concentración del agente anestésico pueden provocar cambios transitorios breves en los valores de NO y NO₂ medidos.

Procedimiento:

- Al conectar el tubo de respiración, compruebe que sea lo suficientemente largo como para permitir cualquier movimiento necesario del equipo.
- Asegúrese de que las ruedas del sistema no se hayan colocado sobre tuberías conectadas a pacientes o al equipo.

Consulte el diagrama de conexiones del sistema en la figura 6-6 en relación con los siguientes pasos.

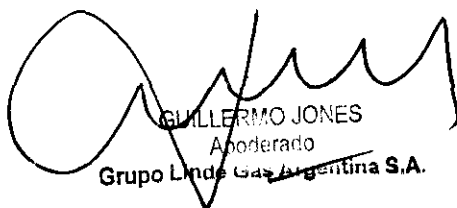
1. Conecte el extremo de **entrada** del módulo inyector a la boca del absorbedor que se conecta al miembro inspiratorio del circuito respiratorio.

Nota: Para los sistemas de ventilador de quirófano con medición de flujo inspiratorio en la boca inspiratoria del absorbedor, coloque el módulo inyector antes del sensor de flujo inspiratorio.

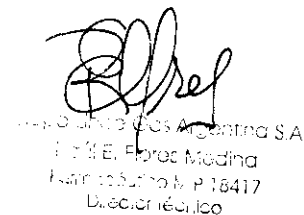
2. Conecte un tubo de respiración inspiratoria entre el extremo de **salida** del módulo inyector y una T de muestra.
3. Conecte un tubo de respiración del miembro inspiratorio entre la T de muestra y la pieza en Y:

Importante Este tubo de respiración entre la T de muestra y la pieza en Y debe tener una longitud de entre 6 y 12 pulgadas (150 a 300 mm); Debe ser mayor de 6 pulgadas para reducir al mínimo el muestreo de las concentraciones inspiradas/espiradas mezcladas y menor de 12 pulgadas para ayudar a garantizar una medición correcta del NO₂ en el paciente.

4. Conecte la línea de muestra de gases entre la boca de "entrada de muestra" situada en la parte delantera del colector de líquidos y la T de muestra. Asegúrese de que la boca de muestra ubicada en la pieza en T esté orientada hacia arriba para ayudar a evitar la acumulación de líquido en la línea de muestra.
5. Conecte un tubo de respiración entre la pieza en Y y la boca del absorbedor que se conecta al miembro espiratorio del circuito respiratorio.
Nota: Con un circuito respiratorio de anestesia circular, el sistema de administración INOvent funcionará según las especificaciones técnicas con flujos de gas fresco iguales o mayores que la ventilación por minuto del paciente.
6. Continúe con el apartado "Establecimiento de la concentración del NO administrado".

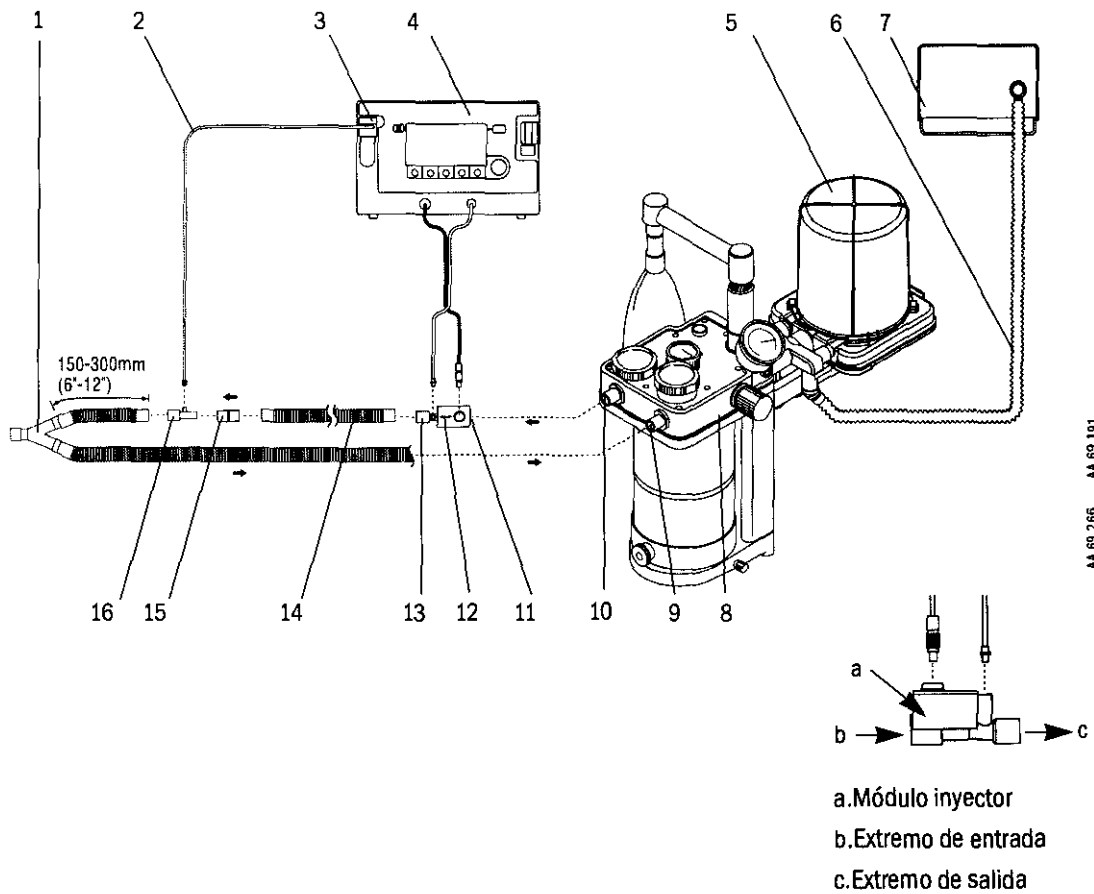


GUILLERMO JONES
Aporoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.



Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Florencia Medina
Kamirabútho N. P. 18417
Dirección técnica

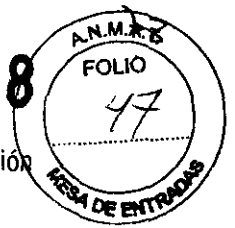
Sistema de administración INOvent



AA.89.266 AA.89.191

1. Pieza en Y
2. Línea de muestra de gases del paciente
3. Conexión de la línea de muestra de gases del paciente (boca de "entrada de muestra")
4. Sistema de administración INOvent
5. Conjunto de la concertina
6. Gas motriz del ventilador
7. Ventilador (vista posterior)
8. Absorbedor
9. Boca espiratoria del absorbedor
10. Boca inspiratoria del absorbedor
11. Extremo de entrada del módulo inyector
12. Módulo inyector
13. Extremo de salida del módulo inyector
14. Tubo
15. 1daptador de 22M / 15F x 22M / 15F
16. T de muestra

Figura 6-6 • Diagrama de conexiones del sistema, sistema de gas de anestesia con ventilador



Conexión a un circuito de ventilador de transporte

⚠ ADVERTENCIA

Si el sistema de administración INOvent se va a montar en un vehículo de transporte, debe estar equipado con cuatro (4) dispositivos aisladores de vibración situados cerca de los pies del dispositivo. En el apartado "Aislador de vibraciones para transporte" en la sección 12 (el apéndice A) encontrará aisladores de vibración validados.

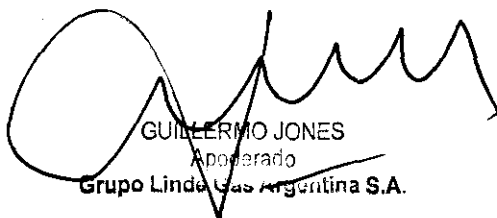
En la figura 6-7, aparece la conexión a un ventilador BIO-MED MVP-10 o un ventilador Infrasonics Infant Star 100.

Si el sistema se utiliza con alimentación de batería, mantener el brillo de la pantalla y el volumen de las alarmas de audio al nivel más bajo permitido ayudará a prolongar la vida útil de la carga de la batería.


Para cambiar el brillo de la pantalla y el volumen de alarma, pulse la tecla Config. para ver el menú Config.

Nota: El brillo de la pantalla se atenúa automáticamente al ajuste más bajo (1) cuando se pone en funcionamiento la batería.

Una vez que haya realizado la conexión como se indica en la figura, según la configuración utilizada, continúe con el apartado "Establecimiento de la concentración del NO administrado".



GUILLERMO JONES
Aprobado
Grupo Línea Gas Argentina S.A.



Grupo Línea Gas Argentina S.A.
Rafael Flores Medina
Resistencia M.P. 18417
Director técnico



⚠ ADVERTENCIA

La bolsa de hiperinflación bajo ciertas condiciones contendrá más de 1 ppm de NO₂. El uso de respiraciones de gran volumen tidal puede exponer a los pacientes al NO₂ presente en la bolsa, durante parte de la respiración. En general, si el flujo inspiratorio inducido por la ventilación manual no excede el flujo de gas fresco, el paciente no debería verse expuesto a las concentraciones de NO₂ presentes en la bolsa de hiperinflación.

Las bolsas de hiperinflación para adultos y niños generan más NO₂ cuando se utilizan a una ventilación por minuto menor. Si el uso de la bolsa se interrumpe (por ejemplo para ajustar el tubo traqueal), antes de reanudar la ventilación del paciente el usuario debe apretar la bolsa varias veces para eliminar el gas residual.

Debido a la posibilidad de inhalar concentraciones excesivas de NO₂, y la dificultad de monitorear las concentraciones pico de NO₂ inhaladas, la ventilación con bolsas de inflación automática o de hiperinflación sólo debe utilizarse por periodos cortos.

Los monitores dentro del INOvent no detectarán la generación de NO₂ en los dispositivos de bolsas de inflación automática o de hiperinflación, y las alarmas por exceso de NO₂ no alertarán sobre el NO₂ producido dentro del sistema de bolsa manual.


Para reducir al mínimo la concentración de NO₂ administrado, deben adoptarse los siguientes pasos al utilizar bolsas manuales para la respiración artificial:

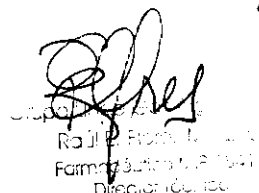
- No deben utilizarse concentraciones superiores a 20 ppm de NO debido a la generación excesiva de NO₂.
- Utilice la bolsa más pequeña capaz de administrar el volumen tidal deseado.
- No utilice longitudes de tubos inspiratorios superiores a 72 pulgadas (183 cm).
- Utilice el flujo más alto de gas fresco (hasta 15 L/min) que sea viable.
- Utilice la concentración más baja de oxígeno inspirado que sea viable.
- Al iniciarse un flujo de gas fresco, apriete la bolsa varias veces para eliminar el gas residual antes de utilizar el sistema para ventilar a un paciente.

Las pruebas se han realizado utilizando sistemas específicos de bolsas de inflación automática y de hiperinflación. En el apéndice A encontrará sistemas manuales para la respiración artificial validados.

⚠ CUIDADO

Debe utilizarse tubería de O₂ nueva en cada ocasión para obtener un calce óptimo del adaptador de 4,5 mm.


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


 Raúl P. Arce
 Farm. Buitrago S.P.A.
 Dirección de...

⚠ ADVERTENCIA

Los valores de NO₂ en la tabla siguiente corresponden a los valores esperados en el tubo traqueal bajo las condiciones de prueba específicas. El uso de flujos de gas fresco menores a los que aparecen en la tabla aumentará la concentración de NO₂ en el gas inhalado.

En la tabla siguiente aparecen los máximos valores medidos de NO₂ en el miembro inspiratorio y en el fondo de la bolsa de respiración tras cinco minutos de uso de la bolsa. Gas portador = oxígeno al 100%, I:E = 1:2.

Tabla 1: Circuito respiratorio neonatal con sistema manual de respiración artificial de hiperinflación

NO fijado(ppm)	NO ₂ medido en el tubo traqueal (ppm)	NO ₂ medido en la bolsa (ppm)	Vt(mL)	Frecuencia (rpm)	Flujo (L/min)
10	0,4	0,2	150	20	8
10	0,1	0,1	150	40	15
10	0,1	0,1	50	80	8
10	0,1	0,1	50	40	15
20	0,4	0,2	150	20	8
20	0,1	0,4	150	40	15
20	0,1	0,4	50	20	8
20	0,1	0,3	50	40	15
⚠ ADVERTENCIA No deben utilizarse concentraciones superiores de 20 ppm de NO debido a la generación excesiva de NO₂.					
40	0,3	1,3	50	20	8
40	0,2	1,4	50	40	15
40	0,6	0,3	150	20	8
40	0,2	1,5	150	40	15
80	0,8	5,2	50	20	8
80	0,8	4,1	50	40	15
80	1,0	3,6	150	20	8
80	0,8	5,4	150	40	15



[Handwritten Signature]
 Grupo Línea Los Argemones S.A.
 Raúl E. Hores Medina
 Farmacéutico M.P. 15417
 Director Técnico

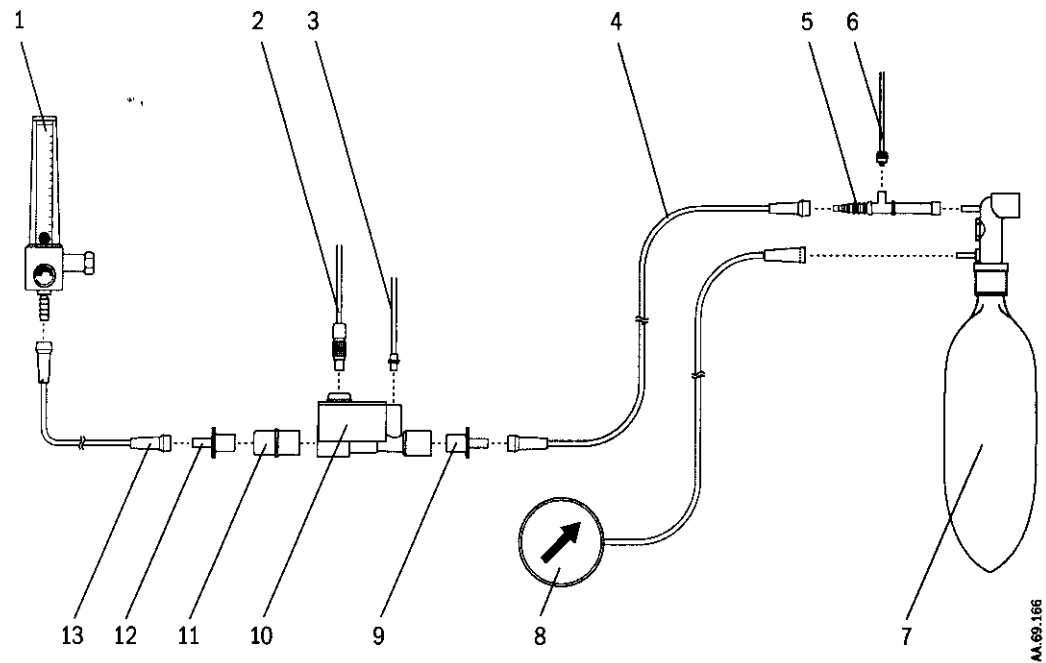
⚠ADVERTENCIA

Los valores de NO₂ en la tabla siguiente corresponden a los valores esperados en el tubo traqueal bajo las condiciones de prueba específicas. El uso de flujos de gas fresco menores a los que aparecen en la tabla aumentará la concentración de NO₂ en el gas inhalado.

En la tabla siguiente aparecen los máximos valores medidos de NO₂ en el miembro inspiratorio y en el fondo de la bolsa de respiración tras cinco minutos de uso de la bolsa. Gas portador = oxígeno al 100%, I:E = 1:2.

Tabla 2: Circuito respiratorio adulto con sistema manual de respiración artificial de hiperinflación					
NO fijado (ppm)	NO₂ medido en el tubo traqueal (ppm)	NO₂ medido en la bolsa (ppm)	Vt (mL)	Frecuencia (rpm)	Flujo (L/min)
10	0,2	0,2	700	20	5
10	0,0	0,1	500	40	15
10	0,0	0,1	300	20	5
10	0,0	0,1	200	40	15
20	0,5	0,6	700	20	5
20	0,1	0,4	500	40	15
20	0,1	0,4	300	20	5
20	0,1	0,4	200	40	15
⚠ ADVERTENCIA No deben utilizarse concentraciones superiores de 20 ppm de NO debido a la generación excesiva de NO₂.					
40	0,3	2,1	300	20	5
40	0,4	2,3	200	30	15
40	0,9	1,9	700	20	5
40	0,4	2,4	500	30	15
80	1,2	9,0	300	20	5
80	1,4	9,0	200	30	15
80	2,8	8,8	700	20	5
80	1,5	9,1	500	30	15

Sistema de administración INOvent

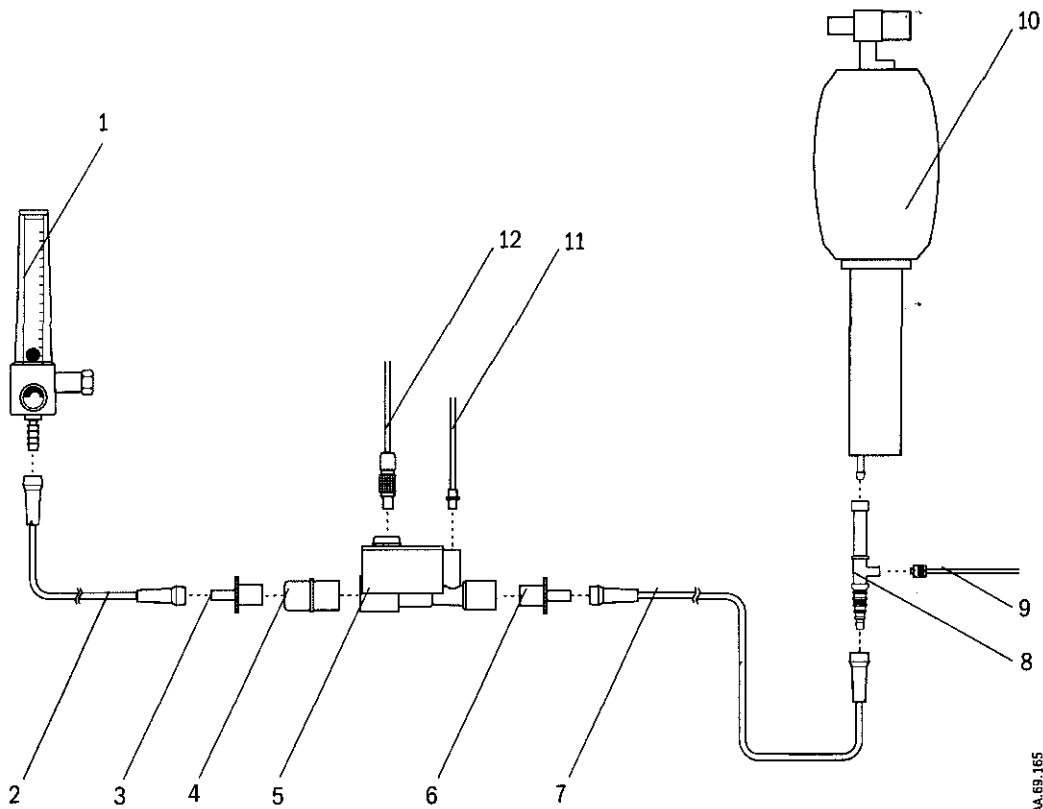


- 1. Medidor de flujo de O₂
- 2. Cable eléctrico del módulo inyector
- 3. Tubo inyector de NO/N₂
- 4. Tubería de O₂
- 5. T de muestra de la tubería de O₂
- 6. Línea de muestra de gases del paciente
- 7. Bolsa de hiperinflación
- 8. Manómetro
- 9. Adaptador de 15M x 4,5 mm para el extremo de salida del módulo inyector
- 10. Módulo inyector
- 11. Adaptador 22M / 15F x 22M / 15F para el extremo de entrada del módulo inyector
- 12. Adaptador de 15M x 4,5 mm
- 13. Tubería de O₂

Figura 6-8 • Diagrama de conexiones del sistema para una bolsa de hiperinflación

[Handwritten Signature]
 Argentina S.A.
 Buenos Aires, Argentina
 Calle Corrientes N° 18417
 Director Técnico


[Handwritten mark]



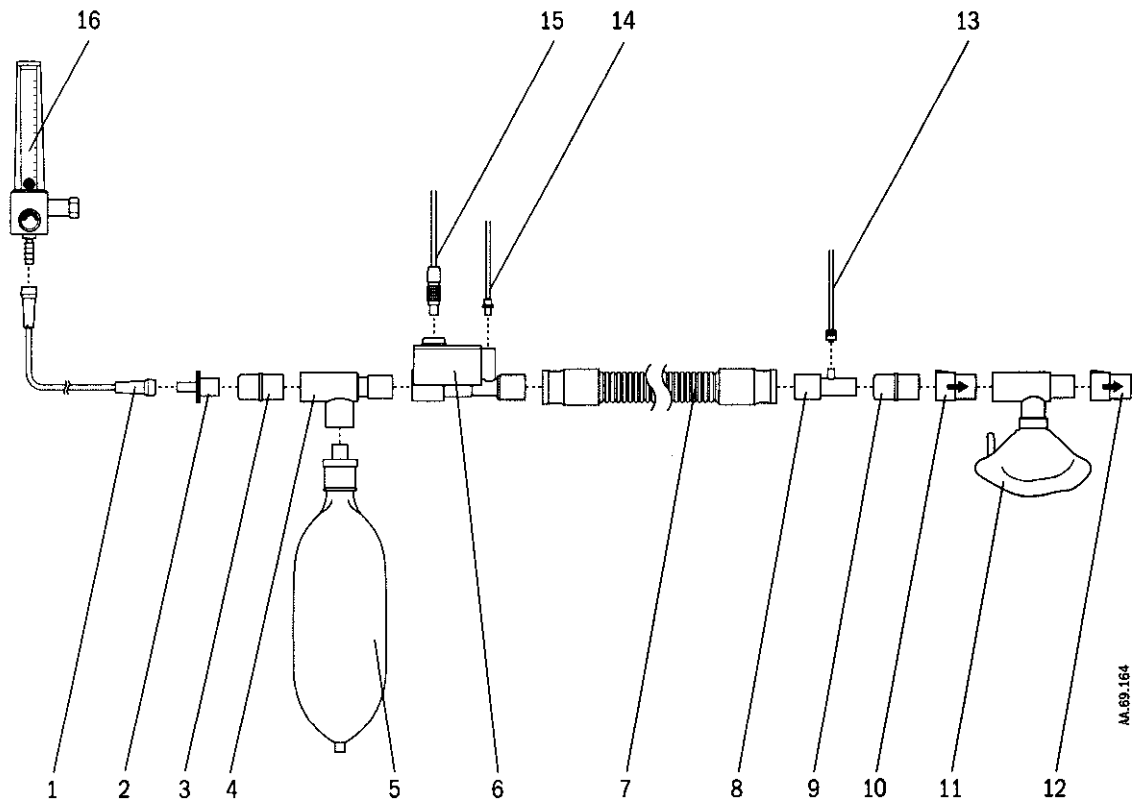
1. Medidor de flujo de O₂
2. Tubería de O₂
3. Adaptador de 15M x 4,5 mm
4. Adaptador 22M / 15F x 22M / 15F para el extremo de entrada del módulo inyector
5. Módulo inyector
6. Adaptador de 15M x 4,5 mm para el extremo de salida del módulo inyector
7. Tubería de O₂
8. T de muestra de la tubería de O₂
9. Línea de muestra de gases del paciente
10. Bolsa para la respiración artificial con depósito de O₂
11. Tubo inyector de NO/N₂
12. Cable eléctrico del módulo inyector

Figura 6-9 ■ Diagrama de conexiones del sistema para una bolsa de respiración artificial de llenado automático


 GUILLERMO JONES
 Aprobado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director técnico

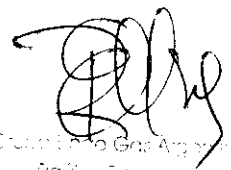
Sistema de administración INOvent

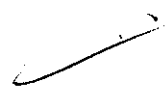


AA-69.164

- 1. Tubería de O₂
- 2. Adaptador de 15M x 4,5 mm
- 3. Adaptador de 22M / 15F x 22M / 15F
- 4. T del circuito respiratorio
- 5. Bolsa del circuito respiratorio
- 6. Módulo inyector
- 7. Tubo del circuito respiratorio
- 8. T de muestra
- 9. Adaptador de 22M / 15F x 22M / 15F
- 10. Válvula de paso único
- 11. Mascarilla sellada
- 12. Válvula de paso único
- 13. Línea de muestra de gases del paciente
- 14. Tubo inyector de NO/N₂
- 15. Cable eléctrico del módulo inyector
- 16. Flujo metro de O₂

Figura 6-10 • Diagrama de conexiones del sistema para un circuito respiratorio espontáneo


 Dr. Juan Pablo Gasparini S.A. 04/01 1605-0099-000
 R.D. n.º 10 de 2001
 Farmacéutico M.P. 13417
 Director Técnico



Utilización

Establecimiento o cambio de la concentración de NO administrado

Después de conectar el sistema de administración INOvent al circuito del paciente, encienda dicho sistema.

Nota: Una vez encendido, el sistema no administrará óxido nítrico sino hasta que se establezca el NO administrado y haya flujo en el circuito del paciente.

- En la figura 6-11 aparece una pantalla de estado normal con el gráfico de barras Fijar NO en apagado después de completarse las pruebas de arranque.

Nota: En este manual se muestran las pantallas Fijar NO asociadas al margen de 0-80 ppm.

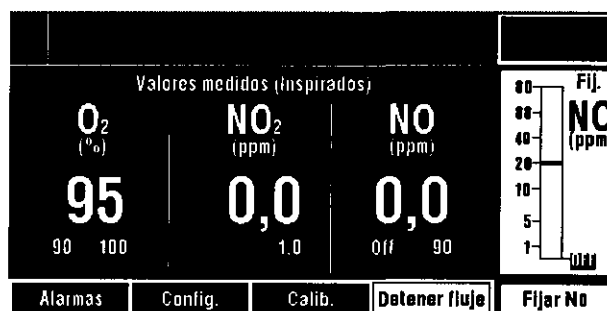


AB.40.026

Figura 6-11 - Pantalla Fijar NO: Fijar NO es 0,0 ppm (OFF):

Para establecer o cambiar la concentración de NO que ha de administrarse:

- Pulse el botón Fijar NO.
 - El borde del gráfico de barras comienza a destellar
 - La parte superior del gráfico de barras ahora se convierte en una línea doble móvil que indica el ajuste de concentración actual.
- Gire la rueda de control en sentido horario para aumentar la concentración de NO o en sentido antihorario para disminuirla. En la figura 6-12 aparece la línea de concentración fijada en 20 ppm.

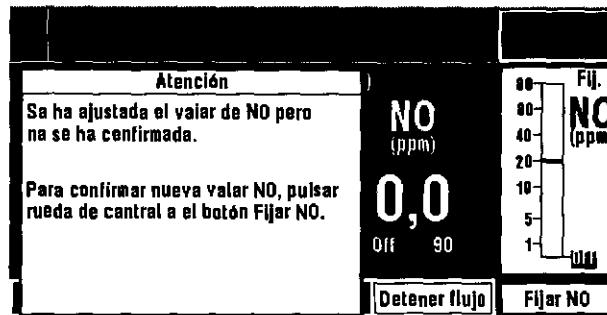


AB.40.027

Figura 6-12 - Pantalla Fijar NO - el punto de ajuste del NO es una línea doble

87

3. Pulse el botón Fijar NO o bien la rueda de control para confirmar la concentración recién introducida.
 - Si no se realiza ninguna selección en cinco segundos, aparecerá el mensaje recordatorio de la figura 6-3 para solicitarle que lo haga. Un cuadro de resalte alrededor de la pantalla comienza a destellar
 - Si no se responde al mensaje en 15 segundos, el sistema vuelve por omisión el ajuste anterior de NO.



AB.40.021

Figura 6-13 • Pantalla Fijar NO – mensaje recordatorio para confirmar el nuevo punto de ajuste de NO

- En la figura 6-11 aparece la concentración de NO establecida en 20 ppm después de pulsarse el botón Fijar NO o la rueda de control. Ya se ha ajustado el sistema para administrar la concentración nueva.



AB.40.022

Figura 6-14 • Pantalla Fijar NO - estado normal, gráfico de barras mostrando un ajuste de 20 ppm

4. Después que los valores de monitorización se hayan estabilizado, se pueden establecer o cambiar las alarmas ajustables por el usuario (consulte la sección 7 sobre alarmas para cambiar los ajustes de alarma).

Nota: La administración de NO reduce la concentración del O₂ administrado hasta 10%, en función de la concentración de Fijar NO.

El sistema ya está listo para funcionar. La nueva concentración de NO se administrará cuando haya flujo en el circuito del paciente.


 Grupo Unice Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

Durante el funcionamiento

Pausa del flujo de NO

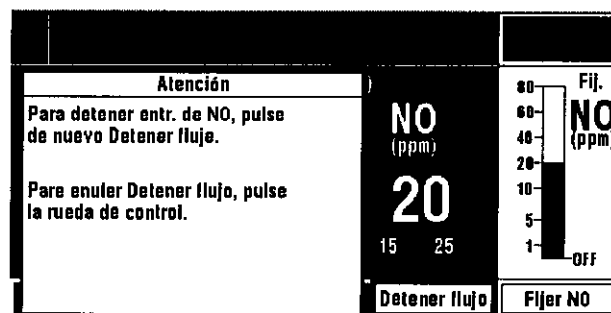
⚠ ADVERTENCIA No detenga el flujo más de dos veces consecutivas para evitar valores de NO₂ elevados al reanudar la administración de NO.

La alarma NO bajo se inhabilita durante la pausa del flujo de NO.

El flujo de óxido nítrico puede detenerse durante períodos de dos minutos.

Para detener momentáneamente el flujo de óxido nítrico durante el funcionamiento:

1. Pulse el botón Detener flujo para ver el cuadro de mensaje de confirmación Detener flujo, tal como se indica en la figura 6-15.



AB 40 023

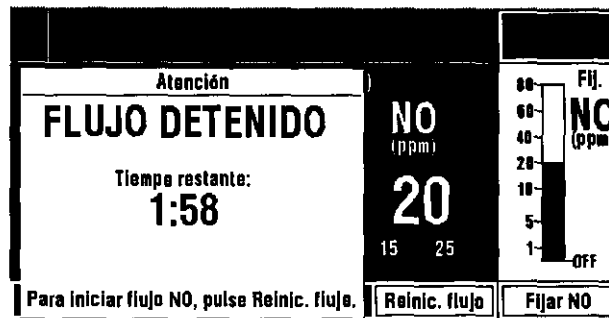
Figura 6-15 ▪ Cuadro de mensaje de confirmación Detener flujo

2. Luego:

- Pulse por segunda vez el botón Detener flujo para detener el flujo de óxido nítrico. Aparece el cuadro de mensaje FLUJO DETENIDO con un cronómetro de cuenta regresiva de dos minutos, tal como aparece en la figura 6-16.

o:

- Pulse la rueda de control para que desaparezca el cuadro de mensaje de confirmación Detener flujo. El cuadro de mensaje de confirmación Detener flujo desaparece si transcurren 15 segundos sin que se realice alguna acción.



AB.40.024

Figura 6-16 • Cuadro de mensaje FLUJO DETENIDO

Una vez que se haya detenido el flujo de óxido nítrico, se reanudará:

- Si se pulsa el botón Reinic. flujo o
- Una vez que hayan transcurrido dos minutos.

Cuando se reanude el flujo de óxido nítrico, desaparecerá el mensaje FLUJO DETENIDO.

Cambio de la botella de gas terapéutico de NO y purga del conjunto regulador

⚠ ADVERTENCIA

El conjunto regulador **DEBE** purgarse **INMEDIATAMENTE ANTES** de utilizarse una botella de NO nueva para garantizar que el paciente continúe recibiendo la concentración de NO correcta y no reciba más de 3,0 ppm de NO₂.

IMPORTANTE: Cambie la botella de gas terapéutico de NO cuando la presión de ésta sea menor que 14 kPa x 100 (barios) (200 psig).

El conjunto regulador **debe** purgarse inmediatamente antes de utilizarse una nueva botella de gas terapéutico de NO.

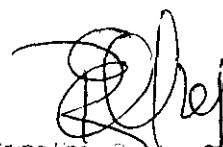
Un pequeño múltiple de purga permite purgar el conjunto regulador. El múltiple está ubicado entre los reguladores en el carro de transporte, o bien está incorporado al accesorio de entrada del regulador de montaje mural.

El juego del múltiple de purga también está disponible como accesorio opcional.

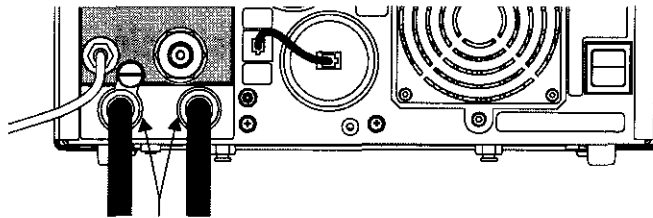
Purga del conjunto regulador

Para purgar el conjunto regulador inmediatamente antes de utilizar una nueva botella de gas terapéutico de NO realice lo siguiente:

1. Determine qué conjunto regulador no se utiliza y necesita purgarse. La válvula de la botella de gas debe estar cerrada en el conjunto regulador que no se utiliza.


Grupo Línea Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 16417
Director Técnico

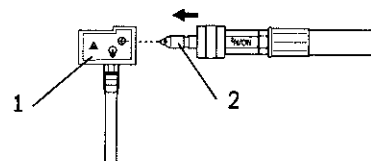
- En el conjunto regulador que necesita purgarse, desconecte el accesorio de conexión rápida del tubo de baja presión de la entrada de NO/N₂ que se encuentra en la parte posterior del sistema de administración INOvent (aparece en la figura 6-17).



AA.69.147

Figura 6-17 • Accesorios de conexión rápida del tubo de baja presión

- Abra la válvula de la nueva botella de gas terapéutico de NO.
- Cierre la válvula de la nueva botella de gas terapéutico de NO.
- Revise si hay fugas en la conexión de salida de la válvula de la nueva botella de gas terapéutico utilizando agua jabonosa (consulte la sección 13 - el apéndice B).
- Introduzca el accesorio de conexión rápida del tubo de baja presión en el múltiple de purga. Véase la figura 6-1B.



AA.69.152

- Múltiple de purga
- Accesorio de conexión rápida del tubo de baja presión

Figura 6-18 • Introducción del accesorio de conexión rápida del tubo de baja presión en el múltiple de purga

- Empuje con firmeza el accesorio de conexión rápida y sujételo en su lugar mientras la presión baja a cero en el manómetro del regulador.
- Cuando la presión haya bajado a cero (transcurridos aproximadamente 15 segundos), vuelva a conectar el accesorio de conexión rápida del tubo de baja presión a la entrada de NO/ N₂ que se encuentra en la parte posterior del sistema de administración INOvent.

Uso de una botella nueva

Para usar una botella nueva:

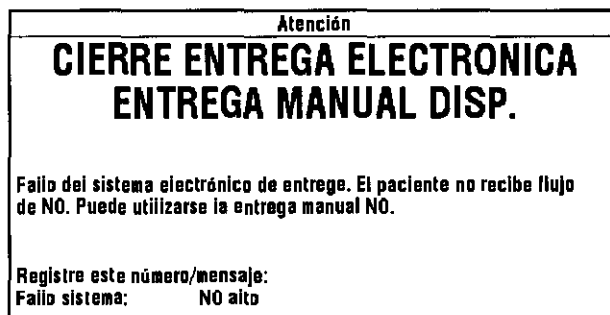
- Abra la válvula de la nueva botella de gas.
- Cierre la válvula de la botella vacía y ponga la etiqueta apropiada.

3. Sustituya la botella de gas terapéutico de NO vacía (consulte la sección 13 - el apéndice B). Mantenga desactivada la válvula en la botella de repuesto hasta que sea necesario utilizarla. El procedimiento de purga se llevará a cabo en esta botella inmediatamente antes de utilizarla.

Cierre electrónico de la administración

Si falla la administración electrónica de NO:

- Se activa un zumbador de alto volumen y
- El sistema detiene la administración de NO al paciente y
- Aparece un mensaje similar al de la figura 6-19.



AB 40 025

Figura 6-19 • Pantalla de cierre del sistema

1. Anote la información de servicio tal como le solicita el mensaje en pantalla.
2. Coloque el sistema EN ESPERA.
3. El sistema de administración manual de NO puede utilizarse cuando el sistema esté EN ESPERA.

Encontrará mayor información sobre el uso del sistema manual en el apartado "Funcionamiento del sistema de administración manual de NO" en la sección 8.

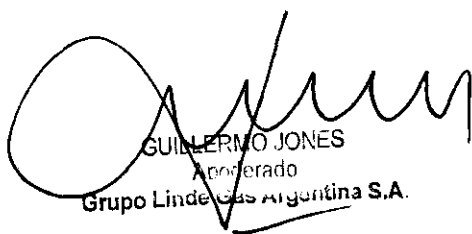

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Rd. E. P. Medicina
Farmacéuticos S.P. 18417
Director Técnico

4398



7/Alarmas

En esta sección	Información general de alarmas	7-2
	Alarmas de prioridad alta, media o baja	7-2
	Silenciamiento de alarmas	7-3
	Cambio de los ajustes de alarma	7-5
	Márgenes de ajuste de alarmas	7-6
	Procedimiento de ajuste de alarmas	7-6
	Visualización y borrado de mensajes de alarmas decididas	7-8
	Tabla de mensajes de alarma	7-10


GUILLERMO JONES
Acreditado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.


Roberto Jones
Farmacéutico I.N.P. 18417
Dirección técnica



Información general de alarmas

Nota: Consulte el manual del ventilador para obtener información sobre las alarmas de Apnea, Alta presión y Descarga a alta presión.

Al final de esta sección se proporciona una lista de mensajes de alarma

Todas las alarmas tienen tonos y mensajes visibles. Las alarmas se activarán cuando:

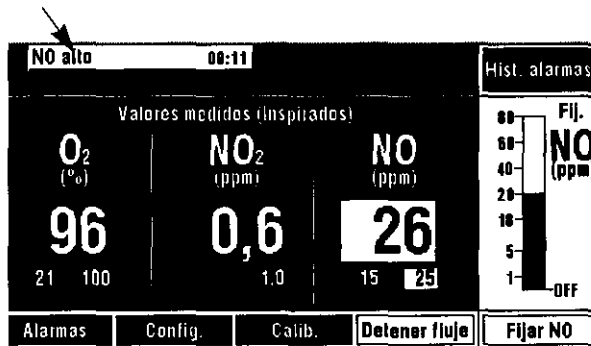
- El valor medido de un gas sobrepase los límites superior o inferior que aparecen en el área de visualización del valor medido,
- Se produzca una condición de alarma de dispositivo, tal como una célula de monitor gastada.

Un circuito de alarma secundario se activa cuando el circuito de alarma principal falla, proporcionando un tono de zumbido continuo y no silenciable. En este caso, el sistema debe apagarse.

Alarmas de prioridad alta, media o baja

Las alarmas presentan prioridades altas, medias y bajas. Los mensajes de alarma de prioridad más alta se muestran en primer lugar en el área superior izquierda de mensajes de alarma.

Consulte la figura 7-1. El mensaje de alarma de prioridad alta más reciente (por ejemplo "NO alto") aparece en la parte superior izquierda del área de mensajes de alarma. Los mensajes de alarma de prioridad alta aparecen sobre un fondo claro.

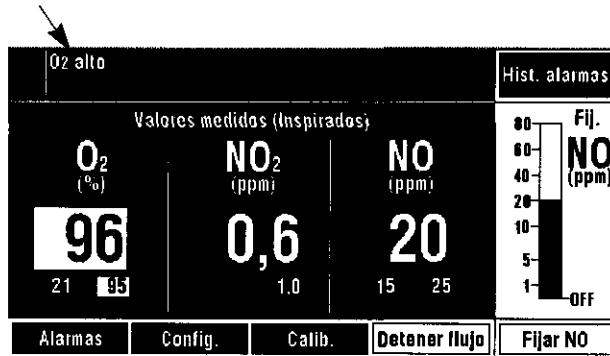


AB 40.028

Figura 7-1 • Mensaje de alarma de prioridad alta presente en la ubicación de alarma más reciente (parte superior izquierda)

El mensaje de alarma de prioridad media más reciente (por ejemplo, "O2 alto" de la figura 7-2) aparece en video normal en la parte superior derecha o izquierda del área de mensajes de alarma.

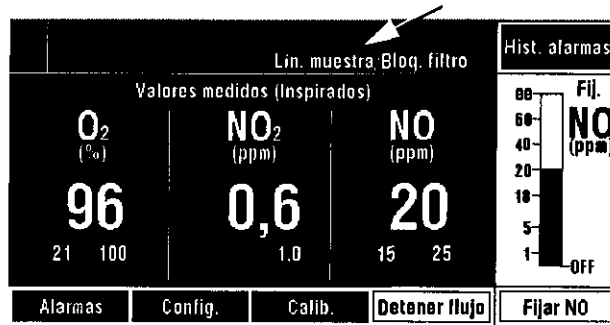




AB.40.029

Figura 7-2 • Mensaje de alarma de prioridad media presente en la ubicación de alarma más reciente (parte superior izquierda)

El mensaje de alarma de prioridad baja más reciente (por ejemplo, "Lín. muestra/Bloq. filtro" de la figura 7-3) aparece en vídeo normal en la parte inferior derecha del área de mensajes de alarma.



AB.40.030

Figura 7-3 • Mensaje de alarma de prioridad baja presente en la ubicación de alarma de prioridad baja

Silenciamiento de alarmas

Pulse el botón de silenciamiento de alarmas para silenciar las alarmas de prioridad alta y media durante 120 segundos. La mayoría de las alarmas de prioridad baja se silencian permanentemente.

Sin embargo, los mensajes de alarma permanecen visibles durante el período de silenciamiento de alarmas, mientras la causa de la alarma esté activa.

Nota: El volumen del tono se establece a través del menú del botón Config.

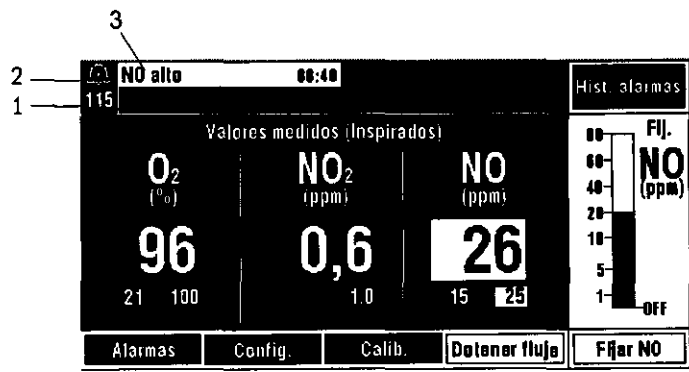
En la siguiente tabla se proporciona información sobre los tonos de alarma.

Guillermo Jones
GUILLERMO JONES
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Raúl E. Flores Medina
Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director técnico

Prioridad de la alarma	Frecuencia del tono	Descripción	Comentario
Alta:	400 Hz	Grupo de 5 impulsos	Se repite después de 10 segundos si no se silencia.
Media:	400 Hz	Grupo de 3 impulsos	Se repite después de 25 segundos si no se silencia.
Baja:	400 Hz	1 impulso	Se repite después de 40 segundos si no se silencia.

En la figura 7-4 se muestra que se ha silenciado un mensaje de alarma de NO alto. Observe el símbolo de silenciamiento de alarmas que aparece en la parte superior izquierda indicando una alarma silenciada. Un cronómetro de cuenta regresiva ha contabilizado hacia atrás a partir de 120 segundos y ahora indica que quedan 114 segundos del período de silenciamiento.



1. Cronómetro de cuenta regresiva
2. Símbolo de alarma silenciada
3. Mensaje de alarma de óxido nítrico alto

Figura 7-4 • Ejemplo de alarma silenciada y cronómetro de cuenta regresiva (parte superior izquierda de la pantalla)

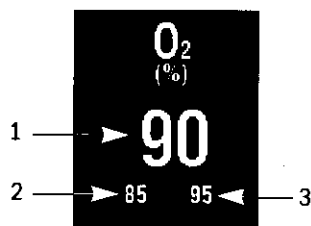

 Grupo Línea Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico



7/Alarmas

Cambio de los ajustes de alarma

Cada ajuste de alarma aparece debajo del valor del gas medido respectivo. Véase la figura 7-5.

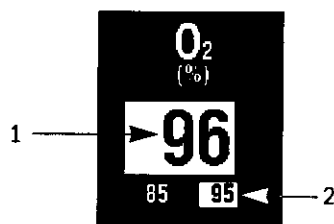


AA.69.367

1. Valor de gas medido
2. Límite de alarma baja
3. Límite de alarma alta

Figura 7-5 • Pantallas de ajuste de alarmas

Cuando se produce una alarma por una concentración de gas medido, el valor medido y el ajuste del límite de alarma aparecen sobre un fondo claro (véase la figura 7-6).




AA.69.365

1. Alarma activa de gas medido
2. Límite de alarma excedido

Figura 7-6 • Pantalla de alarma activa


 GUILLERMO JONES
 Aporerado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

97

Márgenes de ajuste de alarmas

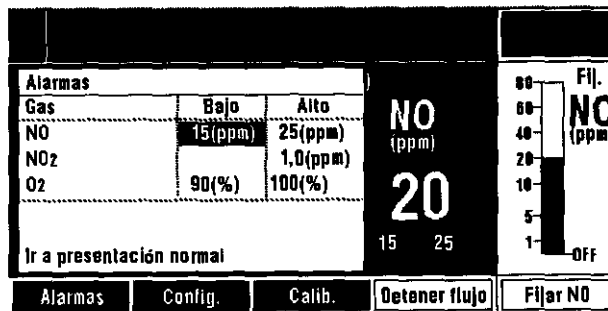
Alarmas	Ajuste	Valor del Incremento	Valor por omisión	Margen de detección	Prioridad
NO alto (ppm)	1 a 100*	1	90 *	NO > límite superior	Alta
NO bajo (ppm) (puede estar en OFF)	OFF, 0,1 a 9,9*	0.1	Off	NO < límite inferior	Alta
	10 a 100*	1.0			
NO2 alto (ppm)	0 a 5	0.1	3	NO2 > límite superior	Alta
O2 alto (% v/v) (puede estar en OFF)	21 a 100	1	100 %	O2 > límite superior	Media
O2 bajo (% v/v)	18 a 100	1 %	21 %	O2 < límite inferior	Alta

* Los valores mostrados son para el margen máximo de Fijar NO de 80 ppm. Para otros márgenes máximos de Fijar NO, véase el apartado "Administración de NO" en la sección 12 (el apéndice A). El margen de ajuste superior y el valor por omisión es 1,5 X NO fijado máximo.

Procedimiento de ajuste de alarmas

Una alarma de límite inferior que el usuario puede ajustar no puede establecerse por encima del ajuste del límite superior.

- Con el sistema encendido y después de que se hayan estabilizado los valores monitorizados, pulse el botón Alarmas para ver el menú Alarmas. Este menú permite:
 - Establecer un límite superior para los valores medidos de los tres gases (O₂, NO₂ y NO).
 - Establecer un límite inferior para los valores medidos de NO y O₂.
 - Salir a la presentación normal.
- Gire la rueda de control para resaltar el punto de ajuste de la alarma que se cambiará. En la figura 7-7, el ajuste de la alarma de NO bajo está resaltado.

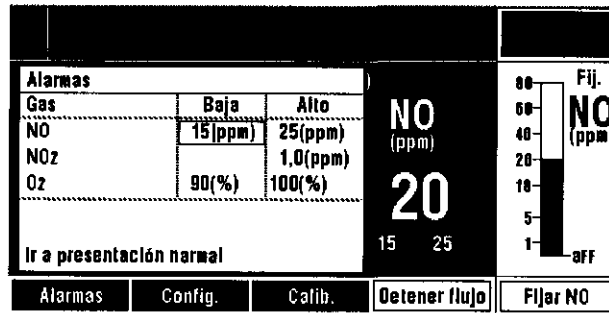


AB-40.032

Figura 7-7 • Menú Alarmas - Ajuste de la alarma NO bajo resaltado

[Handwritten Signature]
 Grupo Inco Gas Argentina S.A.
 Calle Dr. Torres Medina
 La Mansión M.P. 18417
 Director Técnico

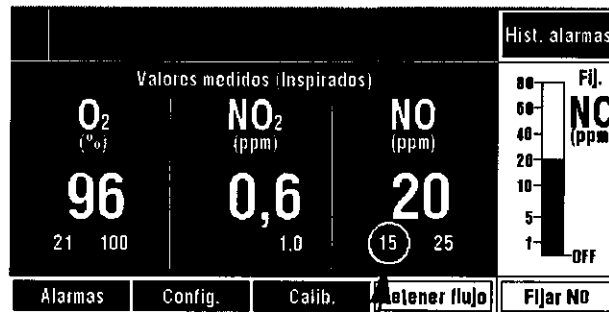
- Pulse la rueda de control para seleccionar el punto de ajuste de alarma resaltado que desea cambiar; en la figura 7-8, el punto de ajuste de NO bajo aparece en un cuadro de selección.



AB.40.033

Figura 7-8 • Menú Alarmas - Ajuste de la alarma de NO bajo seleccionado para ajustarse

- Gire la rueda de control hasta que el valor deseado aparezca en el cuadro de selección.
- Pulse la rueda de control para confirmar la selección. El límite de alarma aparece debajo (d)el valor del gas medido respectivo cuando se ve la presentación normal. Véase la figura 7-9.



AB.40.044

Figura 7-9 • Ajuste del límite de una nueva alarma de óxido nítrico

- Para ajustar otro valor, repita el procedimiento anterior. Cuando haya terminado con las alarmas, gire la rueda de control y seleccione Ir a presentación normal. Pantalla. Cuando haya terminado, pulse la rueda de control para salir del menú.

Visualización y borrado de mensajes de alarmas decididas

Una alarma decidida es una alarma que, si bien ha ocurrido, ya no es válida: es decir, el mensaje de alarma ha aparecido y desaparecido. Se almacena un historial de los diez últimos mensajes de alarmas decididas, como máximo, para realizar análisis y solucionar problemas.

Una indicación de "Hist. alarmas" ubicada en la parte superior derecha de la pantalla indica que existen alarmas decididas que pueden revisarse y borrarse.

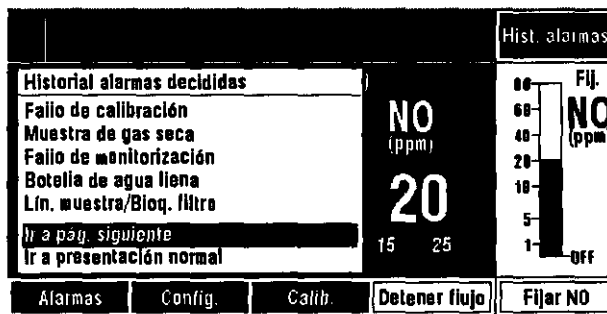
Hist. alarmas

Pulse el botón Hist. alarmas para ver el menú Hist. alarmas. Los mensajes se muestran en orden cronológico, empezando por la alarma decidida más reciente

Nota: La lista del historial de alarmas se borra si el sistema de administración INOvent se apaga y luego se enciende.

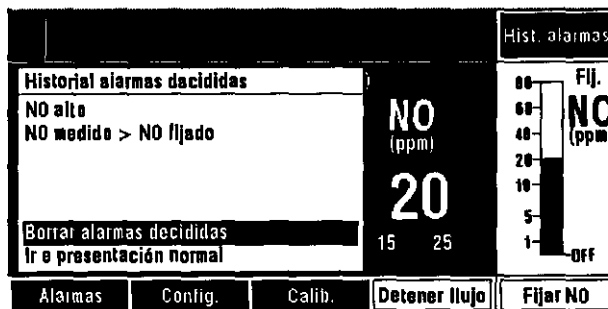
Para borrar mensajes de alarma de la lista del historial de alarmas decididas:

1. Pulse el botón Hist. alarmas para ver el menú Hist. alarmas.
 - En la figura 7-10, aparece la página 1 del menú utilizado cuando hay más de cinco mensajes de alarma.
 - En la figura 7-11, aparece la página 2 del menú utilizado cuando hay más de cinco mensajes de alarma.



AB-40.034


Figura 7-10 • Menú Historial alarmas decididas: seis o más alarmas decididas, página 1

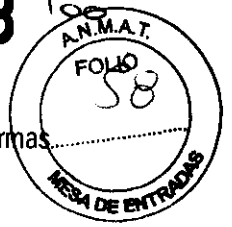


AB-40.035

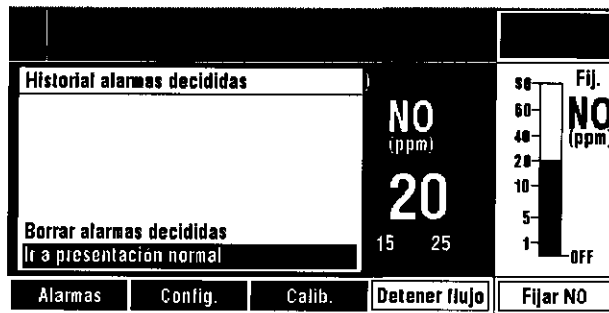
Figura 7-11 • Menú Historial alarmas decididas: 6 o más alarmas decididas, página 2




Sociedad Argentina S.A.
Calle Medina
Código Postal 18417
Córdoba



2. Gire la rueda de control para resaltar el mensaje o la acción concreta.
3. Pulse la rueda de control para completar la acción concreta o para ir a la página siguiente. En la figura 7-12, aparece el menú con todos los mensajes de alarma borrados.
4. Al terminar, gire la rueda de control a "Ir a presentación normal". Pulse la rueda para salir.



AB.40.036

Figura 7-12 • Menú Historial alarmas decididas - alarmas decididas borradas


GULLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico



Tabla de mensajes de alarma

⚠ ADVERTENCIA El sistema de administración INOvent no debe conectarse al paciente mientras se desempeñen actividades de solución de problemas o de mantenimiento.

Cuando se produzca una alarma, compruebe primero el estado del paciente y, a continuación, revise el equipo.

Utilice la tabla siguiente para obtener información sobre los distintos estados del sistema. La última columna hace referencia a los puntos numerados en la Guía de solución de problemas de la sección 9.

Alarma	Prioridad	Condiciones	Consulte el número de la Guía de solución de problemas:
Aumento de flujo de NO	Baja	Flujo de NO > 160% del flujo de NO cuando se ha iniciado la calibración.	9
Bat. en uso	Baja	Sólo aparece cuando se funciona con batería.	16
Bat. no funciona	Baja	Aparece cuando se funciona con alimentación de la red eléctrica y la batería no está en uso.	13
Batería baja	Alta	Aparece cuando se funciona con batería y la carga está baja.	14
Botella de agua llena	Baja	El sistema detecta una botella de agua llena.	18
Carga batería baja	Baja	Sólo aparece cuando se funciona con Alimentación de la red eléctrica y la carga de la batería está baja.	15
Disminución de flujo NO	Baja	Flujo NO < 60% del flujo de NO cuando se ha iniciado la calibración.	8
Fallo de calibración	Baja	Pérdida de datos de Calibración.	25
Fallo de entrega	Alta	El flujo de NO calculado está fuera del margen aceptable o hay fugas inaceptables durante el encendido.	10
Fallo de monitorización	Baja	El monitor no puede comunicarse correctamente o informa de un fallo.	17



[Handwritten Signature]
 GRUPO EMPRESARIAL
 Red Eléctrica Española
 Farmacéutica S.A. 16417
 Director Técnico

4398

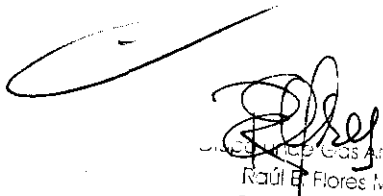


7/Alarmas

Fallo mód. inyector	Alta	El sistema no puede detectar un módulo inyector en funcionamiento.	34
Fallo sens NO	Baja	El sistema detecta la ausencia o el fallo de un sensor de NO.	26
Fallo sens NO ₂	Baja	El sistema detecta la ausencia o el fallo de un sensor de NO ₂ .	27
Fallo sens O ₂	Baja	El sistema detecta la ausencia o el fallo de un sensor de O ₂ .	28
Fallo sistema	Cierre	NO medido > 2 x valor máximo de gráfico de barras o 100 ppm u otro fallo del sistema. *	24
Fijar error NO	Baja	El sistema detecta un error de comunicación de Fijar NO.	7
Flujo de NO alto	Alta	Durante la Calibración, el flujo de NO ha cambiado y la concentración de NO puede sobrepasar los 100 ppm o una dilución de O ₂ > 20%.	23
Lín. muestra/Bloq. filtro	Baja	El sistema no ha podido eliminar el bloqueo después de 3 rutinas de purga.	17
Muestra de gas húmeda	Baja	Gas de muestra > humedad relativa del 95%.	35
Muestra de gas seca	Baja	Gas de muestra < humedad relativa del 15%.	11
NO alto	Alta	Valor de NO medido > Límite establecido por el usuario; valor por omisión: 1,5 x valor máximo de gráfico de barras*, pero no mayor que 90 ppm.	2
NO bajo	Alta	Valor de NO medido < Límite establecido por el usuario; valor por omisión: Off.	1,3
NO medido < NO fijado	Baja	NO medido < 50% del NO fijado y NO medido < NO fijado - NO compensado.**	1,5
NO medido > NO fijado	Baja	NO medido > 150% del NO fijado y NO medido > NO fijado + NO compensado.**	1,6
NO ₂ alto	Alta	Valor de NO ₂ medido > Límite establecido por el usuario; valor por omisión: 3,0 ppm.	12
O ₂ alto	Media	Valor de O ₂ medido > Límite establecido por el usuario; valor por omisión: 100 %.	22
O ₂ bajo	Alta	Valor de O ₂ medido < Límite establecido por el usuario; valor por omisión: 21 %.	21

1605-0099-000 04/01


 GUILLERMO JONES
 Abogado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.



 7-11
 Linde Gas Argentina
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 1001
 Director

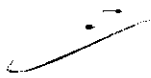
Sistema de administración INOvent

Presión NO/N ₂ baja	Alta	Presión de suministro del gas terapéutico de NO < 32 psig.	4
Sensor NO débil	Baja	Se ha detectado un sensor de NO débil durante la Calibración.	29
Sensor NO ₂ débil	Baja	Se ha detectado un sensor de NO ₂ débil durante la Calibración.	30
Sensor O ₂ débil	Baja	Se ha detectado un sensor de O ₂ débil durante la Calibración.	31
Servicio recomendado	Baja	El sistema detecta una condición que requiere servicio técnico.	33

* Máximo valor de gráfico de barras = Valor máximo ajustable en el gráfico de barras Fijar NO.

** NO compensado = 5 ppm cuando el margen de Fijar NO = 0 - 20
 7 ppm cuando el margen de Fijar NO = 0 - 40
 10 ppm cuando el margen de Fijar NO = 0 - 80.

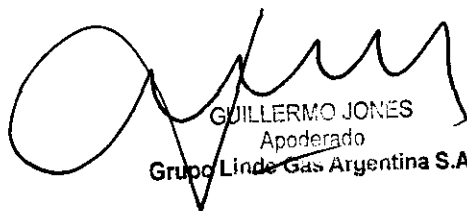

 Grupo Linco S.A. de C.V.
 Raúl El Pérez Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director técnico






8/Sistema de administración manual de NO

En esta sección	Descripción del sistema de administración manual de NO	8-2
	Funcionamiento del sistema de administración manual de ND	8-3


GUILLERMO JONES
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.


Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Buenos Aires M.P. 18417
Director Técnico



Descripción del sistema de administración manual de NO

El sistema de administración manual de NO permite la administración continua del NO si el ventilador o el sistema de administración INOvent principal fallan. El sistema manual es completamente neumático y no está conectado al sistema de administración primario.

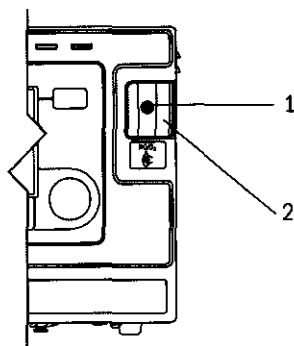
El sistema de administración manual de NO se utiliza en combinación con un medidor de flujo de O2 de presión compensada (PC) (suministrado por el usuario) y una bolsa manual para la respiración artificial (suministrada por el usuario) para administrar una concentración fija de NO al paciente con un flujo de O2 de 15 L/min. Véase la tabla 8-1.

Tabla 8-1 Concentraciones de las botellas de gas y administración manual de NO (ppm)

Concentración de NO en la botella de gas (ppm)	1000	900	800	450/400	300	100
Administración manual de NO (ppm):	25	22,5	20	10	7,5	2,5

El medidor de flujo de O2 de presión compensada proporciona la función de encendido/apagado y se utiliza para establecer el flujo de O2 en 15 L/min. Una válvula de cierre del sistema de administración impide el flujo de NO si el flujo de O2 no es suficiente.

Cuando el sistema de administración manual de NO funciona correctamente, el flotador de la ventana del indicador de flujo de NO estará en la posición que aparece en la figura 8-1.



- 1. Flotador
- 2. Ventana del indicador de flujo de NO

Figura 8-1 • Sistema de administración manual de NO: Ventana del indicador de flujo de NO y flotador

AA-69.023

[Firma manuscrita]
 Intec S.A.
 Calle 14 de Mayo 18417
 Director Técnico

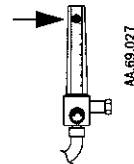


Funcionamiento del sistema de administración manual de NO

⚠ CUIDADO El oxígeno complementario sólo debe activarse cuando el sistema de administración manual esté en uso.

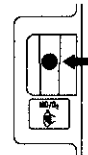
1. Si aún no lo ha hecho, el sistema de administración manual de NO debe prepararse tal como se describe en el apartado "Conexiones del sistema de administración manual de NO" en la sección 3 sobre configuración. También aparece impreso un diagrama de conexiones del sistema manual en el costado del sistema de administración INOvent.

2. Para poner en marcha el sistema de administración manual de NO, establezca el medidor de flujo de O₂ en 15 L/min; ello iniciará el sistema.



AA.69.027

3. Revise el movimiento del flotador en el indicador de flujo de NO ubicado en el lado delantero derecho del sistema de administración INOvent. El movimiento del flotador indica el flujo de NO. Una válvula de cierre impide el flujo de NO si el oxígeno no es suficiente.



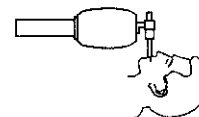
AA.69.028

4. Apriete de tres a cinco veces la bolsa para la respiración artificial antes de conectarla al paciente a fin de purgar el sistema.



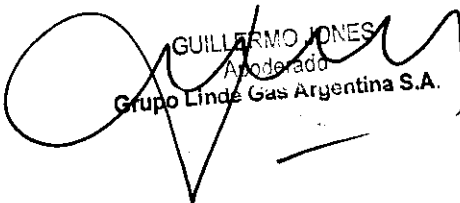
AA.69.029

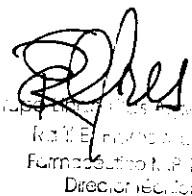
5. Siga el procedimiento normal a fin de conectar la bolsa para la respiración artificial al paciente.



AA.69.030

6. Para detener la administración manual de NO, apague el medidor de flujo de O₂.


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Calle El Libertador 1000
 Fuenferruz, C.P. 18417
 Dirección Técnica

Sistema de administración INOvent

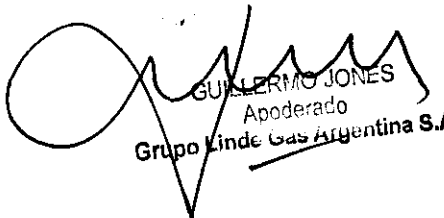


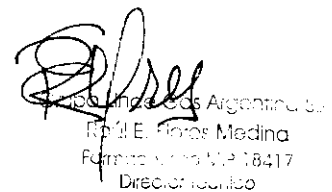
Grupo Linea Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico N.P. 18417
Director Técnico 04/01 1605-0099-000



10/Mantenimiento

En esta sección	Programa de mantenimiento por el usuario	10-2
	Limpieza del sistema de administración INOvent	10-4
	Esterilización y desinfección del módulo inyector	10-5
	Verificación mensual del sistema	10-7
	1. Pruebas iniciales de conexiones y fugas.	10-7
	2. Pruebas de purga y de alarmas del sistema	10-9
	3. Alarmas de calibración y monitorización	10-10
	4. Rendimiento del sistema de administración INOvent	10-12
	5. Rendimiento y purga del sistema de administración manual de NO	10-13
	Vaciado de la botella del colector de líquidos	10-15
	Sustitución del cartucho del filtro del colector de líquidos	10-16
	Sustitución del sensor de NO ₂	10-17
	Sustitución del sensor de NO	10-18
	Sustitución del sensor de O ₂	10-20
	Limpieza o cambio del filtro del ventilador de refrigeración	10-21
	Sustitución de fusibles y selección del voltaje de línea	10-22
	Conector del tubo de alta presión	10-24
	Conector tipo CGA	10-24
	Conector tipo ISO	10-25
	Conector BS 341 14	10-26


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Formosa 1000 N° 18417
 Director Técnico


Programa de mantenimiento por el usuario

⚠ CUIDADO Para contribuir a evitar incendios, utilice sólo lubricantes autorizados para el equipo de O₂, como KRYTOX. No utilice lubricantes que contengan petróleo o grasa: Éstos se prenden o explotan a altas concentraciones de O₂. Todas las cubiertas utilizadas en el sistema deben estar fabricadas con materiales antiestáticos. La electricidad estática puede provocar incendios.

Consulte los manuales correspondientes del ventilador y del humidificador para obtener instrucciones sobre la utilización de los mismos.

Frecuencia	Mantenimiento
Diaria	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la presión de la botella de gas de suministro: Una botella con menos de 14 kPa x 100 (barios) (200 psig) debe sustituirse. 2. Efectúe la calibración del límite inferior de NO, NO₂ y O₂. Consulte la sección 4 sobre calibración. 3. Verifique la lectura de NO comparándola con el ajuste de NO. Calibre según sea necesario. 4. Limpie las superficies externas. 5. Asegúrese de que los conectores, los tubos y los cables estén en buen estado.
Antes de cada paciente	Lleve a cabo los Procedimientos de verificación previa al funcionamiento.
Durante la utilización	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la presión de la botella de gas de suministro: Una botella con menos de 14 kPa x 100 (barios) (200 psig) debe sustituirse. 2. Verifique la lectura de NO comparándola con el ajuste de NO. Calibre según sea necesario. 3. Vacíe el colector de líquidos según sea necesario.
Entre cada paciente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Esterilice los componentes reutilizables. 2. Sustituya los componentes desechables que se utilizan para un solo paciente. 3. Asegúrese de que el cable de alimentación del sistema de administración siempre esté conectado a una toma eléctrica con reserva de alimentación de emergencia.




 04701 1605 0099-000
 Grupo Línea Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Floras Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico



Frecuencia	Mantenimiento
Semanalmente	Compruebe la entrada del ventilador de refrigeración situada en la parte posterior para asegurarse de que no haya ninguna obstrucción del aire. Sustituya o limpie el filtro del ventilador de refrigeración si está contaminado con suciedad o polvo. Consulte el apartado "Limpieza o cambio del filtro del ventilador de refrigeración" en esta sección.
Mensualmente	Efectúe la "Verificación mensual del sistema" descrita más adelante en esta sección.
Anualmente	<p>Utilice este procedimiento para revisar la batería:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enchufe el cable de alimentación del sistema de administración INDvent a una toma eléctrica conectada a tierra y en buen estado. 2. Compruebe que el interruptor ENCENDIDD/EN ESPERA esté en la posición EN ESPERA y que el indicador de alimentación de color verde en el panel delantero esté encendido. 3. Verifique que el sistema esté conectado a la toma eléctrica durante no menos de diez horas para cargar la batería. 4. Transcurridas al menos diez horas, desconecte el cable de alimentación de la toma eléctrica. 5. Con el interruptor ENCENDIDD/EN ESPERA en ENCENDIDD, compruebe que el sistema funcione con la batería en uso durante no menos de 20 minutos. 6. Repita los pasos del 1 al 3 para recargar la batería antes de llevar a cabo los procedimientos de verificación previa al funcionamiento. 7. Conecte el sistema a la toma eléctrica durante no menos de diez horas para disponer como mínimo de un tiempo disponible de funcionamiento con la batería de veinte minutos para la próxima ocasión en la que utilice el sistema en un paciente.


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


 Raúl E. Foros
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

Limpeza del sistema de administración INOvent

⚠ CUIDADO Asegúrese de que la unidad esté completamente seca antes de utilizarla.

Utilice un poco de solución de limpieza y aplíquela sólo con un paño humedecido en ella.

No permita que el líquido penetre en el armario.

No sature el sistema de administración INOvent. Si aplica demasiada solución, ésta puede introducirse en el sistema y dañar los componentes internos.

No utilice disolventes orgánicos, halogenados o a base de petróleo, agentes anestésicos, limpiacristales, acetona ni ningún otro producto de limpieza áspero.

No utilice productos de limpieza abrasivos (como virutas de acero, abrillantadores o limpiadores de plata).

No toque, empuje ni frote el panel de presentación con compuestos de limpieza abrasivos, cepillos, materiales de superficie áspera ni ningún otro elemento que pudiera rayar el panel. No utilice disolventes orgánicos para limpiar el panel de presentación.

No limpie las piezas internas del módulo inyector de ninguna otra manera que no sea la esterilización en autoclave o la desinfección de alto nivel.

No esterilice en autoclave ni con gas el sistema de administración INOvent.

No limpie con la alimentación eléctrica conectada.

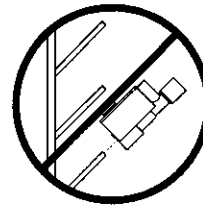
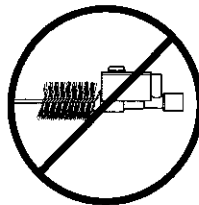
Componente	Procedimiento de limpieza
Superficies externas:	<ul style="list-style-type: none">Desconecte la alimentación antes de limpiarlas.Límpielas con un paño suave humedecido con una solución de detergente suave y agua o alcohol isopropílico (70 %).Para eliminar las manchas, utilice un paño humedecido y detergente neutro.El sistema de administración no puede esterilizarse en autoclave: No lo esterilice en autoclave.
Panel de presentación:	<ul style="list-style-type: none">Utilice una varilla de algodón saturada con alcohol isopropílico al 70% para limpiar con suavidad el panel.

Esterilización y desinfección del módulo inyector

⚠ CUIDADO No desinfecte ni esterilice con la alimentación conectada.

No intente retirar físicamente las fibras del sensor, el cual es extremadamente delicado.

No introduzca nada en la garganta del módulo para eliminar contaminación o suciedad.

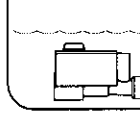
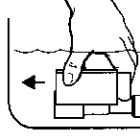


AA69351 AA69352

Esterilización en autoclave

- Desconecte el cable eléctrico y el tubo inyector antes de esterilizar el módulo inyector en autoclave.
 - El módulo puede resistir 134°C por hasta tres minutos a 18,6 kPa x 100 (barios) (27 psi).
 - Si tiene alguna pregunta sobre un producto esterilizador, consulte los datos del fabricante. Lea el manual del usuario del equipo de esterilización.
- Después de realizar la esterilización, examine las piezas. Las piezas que estén rotas, visualmente desgastadas, deformadas o descoloridas deben sustituirse de inmediato.

Desinfección de alto nivel

- Llene un recipiente con alcohol etílico (70% por volumen).
- Sumerja totalmente el módulo inyector en alcohol durante al menos 30 minutos.
 
- Para eliminar la contaminación si se detectan pelusas o fibras alrededor del sensor térmico en el módulo, agite suavemente el módulo para que salpique alcohol por sus aperturas.
 
- Si se debe enjuagar, **sólo utilice agua destilada.**

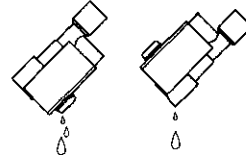
AA69347

AA69348

Sistema de administración INOvent

5. Al sacar el módulo del líquido, vacíe el exceso de alcohol del módulo:

- conector eléctrico,
- puerto del inyector y
- medidor de flujo interno.



AA69349

6. Deje que se evapore todo el líquido antes de utilizar el módulo.

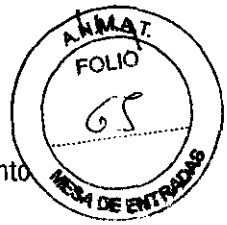
- Se puede utilizar aire comprimido de baja presión para eliminar las pelusas y la fibra del módulo.

⚠ CUIDADO

Si quedan pelusas o fibras alrededor del sensor térmico después de secar el módulo, no utilice el módulo: Dé el módulo de baja.

Grupo Linde Gas Argentina
 Raúl E. Flores Valencia
 Farmacéutico M.P. 15417
 Director Técnico





Verificación mensual del sistema

Importante Esta verificación del sistema **debe** realizarse mensualmente. Sirve para calibrar el sistema de monitorización, validar los sistemas de administración en relación con la precisión y verificar que el sistema de alarmas funcione correctamente.

Esta verificación mensual del sistema consiste en:

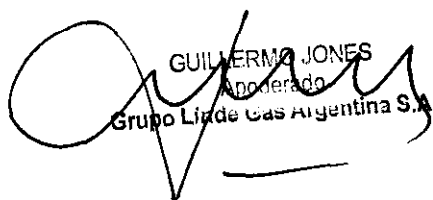
1. Realizar las pruebas iniciales de conexiones y fugas.
2. Efectuar las pruebas de purga y de alarmas del sistema.
3. Comprobar las alarmas de calibración y monitorización.
4. Verificar el rendimiento del sistema de administración INOvent.
5. Realizar las pruebas de rendimiento y purga del sistema de administración manual de NO.

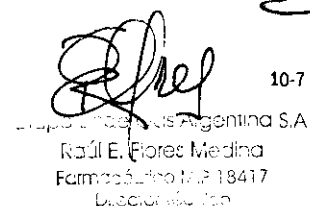
1. Pruebas iniciales de conexiones y fugas.

1. Compruebe que el sistema de administración INOvent esté conectado tal como se describe en la sección 3 sobre configuración. No es necesario que el módulo inyector esté conectado a un ventilador.
2. Verifique que los cables y los tubos no presenten señales de desgaste o deterioro y cámbielos según sea necesario.
3. Encienda el sistema de administración INOvent y compruebe que funcione el zumbador y el altavoz. Espere a que termine la rutina de puesta en marcha.
4. Realice una prueba de fuga a alta presión en el sistema:
 - a. Con el sistema de administración INOvent encendido, active y luego desactive la válvula de cada botella de gas.
 - b. Compruebe que las presiones de las botellas sean adecuadas.
 - c. Espere 30 segundos y revise si la presión disminuye.
 - d. Si se produce alguna disminución,
 - Asegúrese de que el medidor de flujo de oxígeno auxiliar al sistema manual de NO no esté activado y
 - Revise, con agua jabonosa, si hay fugas alrededor de las conexiones de los tubos.
 - e. Revise, con agua jabonosa, si hay fugas en la conexión de salida de la válvula de la botella de NO.

Nota: La prueba de fugas por caída de la presión no detectará fugas en la conexión de salida de la válvula de la botella de gas debido a la válvula de retención situada en el tubo del regulador.

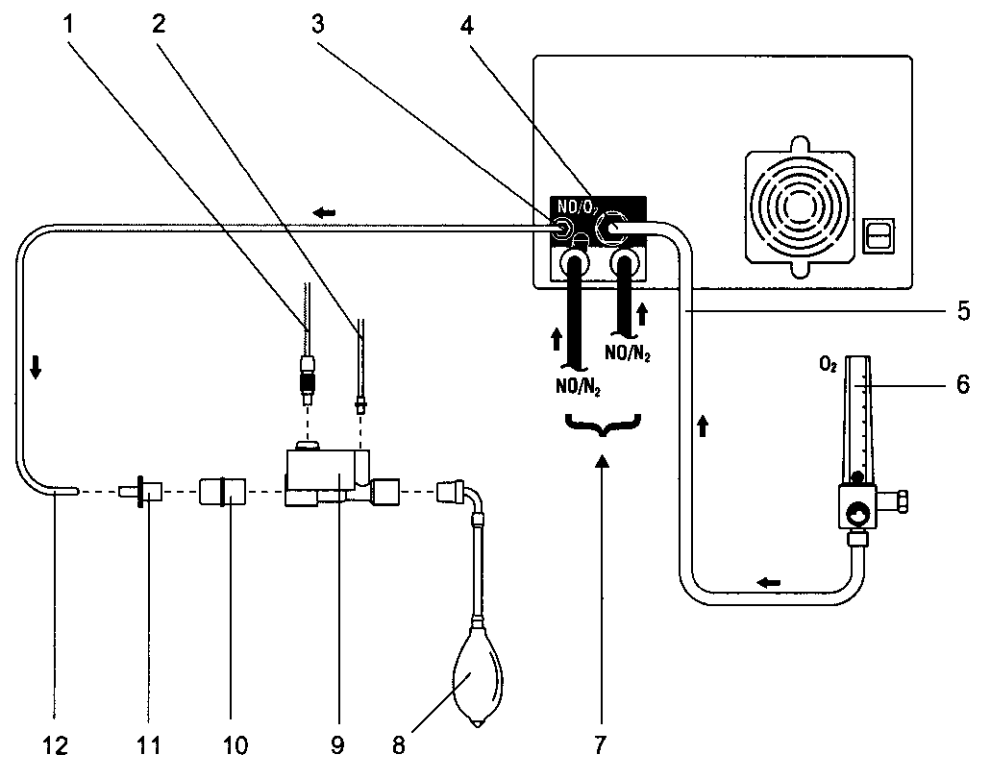
5. Realice una prueba de fugas a baja presión en el sistema. Esta prueba comprueba la existencia de fugas en el circuito de baja presión del sistema de administración INOvent principal y del sistema de administración manual de NO.


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Líder Gas Argentina S.A.


 10-7
 Grupo Líder Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Dirección de Gas

Sistema de administración INOvent

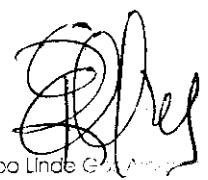
- a. Consulte la figura 10-1. Desconecte la tubería de oxígeno de la bolsa para la respiración artificial.
- b. Conecte la tubería de oxígeno al módulo inyector con un adaptador de 4,5 mm a 15 mm.
- c. Conecte un probador de pera de compresión al puerto de salida del módulo inyector.
- d. Comprima la pera varias veces. La pera debe permanecer comprimida durante 30 segundos.
- e. Retire la pera de la salida del módulo inyector.



- 1. Cable eléctrico del módulo inyector
- 2. Tubo inyector de NO/N₂
- 3. Salida de NO/O₂
- 4. Entrada de O₂
- 5. Tubo de suministro de O₂ desde el medidor de flujo de O₂
- 6. Medidor de flujo de O₂ de presión compensada
- 7. Tubos de entrada de NO/N₂ desde los reguladores
- 8. Probador de pera de compresión
- 9. Módulo inyector
- 10. Adaptador de 22M / 15F x 22M / 15F
- 11. Adaptador de 15M x 4,5 mm
- 12. Tubería de O₂

Figura 10-1 • Diagrama de conexiones de la prueba de fugas a baja presión en el sistema

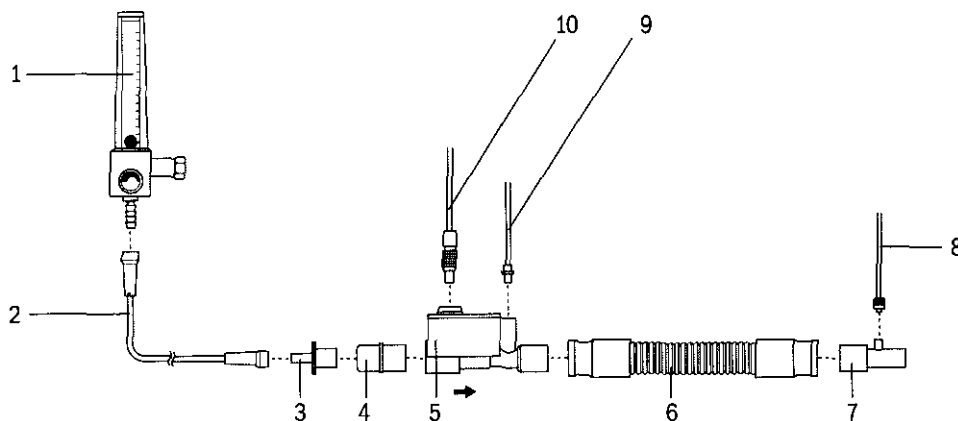
AA.69.144


 Grupo Linde Gas Argentina
 Raúl E. Flores Martínez
 Farmacéutico M. 18417
 Director Técnico

2. Pruebas de purga y de alarmas del sistema

Estas pruebas sirven para purgar los reguladores de NO, los tubos de alta presión, el tubo inyector del INOvent y el sistema de administración manual de NO en relación con el NO₂ o el aire que haya podido introducirse en el sistema. También permiten probar las alarmas principales del sistema.

1. Consulte la figura 10-2. Conecte la T de muestra a la salida del módulo inyector con 300 mm de un tubo de 22 mm para garantizar la mezcla de gases previa al muestreo de los mismos.
2. Conecte una línea de muestra desde la T de muestra hasta el conector de muestra situado en el panel delantero.
3. Conecte el medidor de flujo de O₂ a la entrada del módulo inyector.



AA-69-032

1. Medidor de flujo de O₂
2. Tubería de O₂
3. Adaptador de 15M x 4,5 mm
4. Adaptador de 22M / 15F x 22M / 15F
5. Módulo inyector
6. 300 mm de tubo de 22 mm
7. T de muestra
8. Línea de muestra de gas inspiratorio
9. Tubo inyector de NO/N₂
10. Cable eléctrico del módulo inyector

Figura 10-2 • Conexiones del circuito para la prueba de rendimiento y purga

4. Asegúrese de que las dos botellas de NO estén desactivadas.
5. Establezca el flujo de oxígeno en 15 L/min.
6. Establezca la concentración de Fijar NO a su máximo ajuste.

Sistema de administración INOvent

- 7. Compruebe que los manómetros de las dos botellas se coloquen en cero para purgar los dos circuitos de alta presión.
- 8. Compruebe que el valor de NO₂ sea mayor que 0,2 ppm para comprobar que el monitor de NO₂ funcione.
- 9. Asegúrese de que se produzcan las siguientes alarmas (la generación de estas alarmas puede tardar unos minutos, en función de las presiones de las botellas de gas al principio de la prueba).

"Presión NO/N₂ baja" Fallo de entrega"

- 10. Después de producirse las alarmas, active la botella de NO con la que desea iniciar la terapia y deje la otra botella desactivada.
- 11. Establezca el flujo de O₂ en 5 L/min.
- 12. Establezca Fijar NO en 5 ppm.
- 13. Desconecte el tubo inyector del conector de salida del panel delantero del INOvent.
- 14. Desconecte la línea de muestra de la T de muestra.
- 15. Mantenga la línea de muestra cerca de la salida para muestrear el gas procedente del conector del tubo inyector en el panel delantero del INOvent.
- 16. A medida que el valor del NO aumente, compruebe que se produzcan las siguientes alarmas.

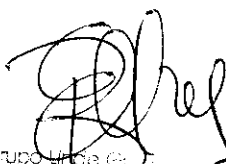
"NO alto"

"Cierre del Sistema"

- 17. Coloque el sistema en EN ESPERA (⏻) y, a continuación, en ENCENDIDO (⏻) para reinicializarlo.
- 18. Vuelva a conectar el tubo inyector en el panel delantero del sistema de administración INOvent.
- 19. Vuelva a conectar la línea de muestra a la T de muestra en el módulo inyector.

3. Alarmas de calibración y monitorización

- 1. Empiece con las conexiones establecidas tal como se indica al final de la sección anterior "Pruebas de purga y alarmas del sistema".
- 2. Establezca el flujo del medidor de flujo auxiliar de O₂ en 5 L/min.
- 3. Realice una calibración del límite superior del sensor de O₂ (consulte la sección 4 sobre calibración).
- 4. Deje conectada la línea de muestra, salga de la ventana de calibración y acceda al menú Alarmas y fíjese en el valor actual de O₂.


 Grupo Unigsa Gr...
 Raúl E. Rodríguez
 Farmacéutico Titular
 Director Técnico



5. Establezca la alarma de "O₂ alto" en 95 %v/v. Compruebe que se produzcan las siguientes alarmas.

"O₂ alto"

6. Vuelva a colocar el ajuste de la alarma de "O₂ alto" en el valor anterior. Compruebe que se cancele la alarma.
7. Realice una calibración del límite inferior de los sensores de NO, NO₂ y O₂ (consulte la sección 4 sobre calibración).
8. Realice una calibración del límite superior del sensor de NO (consulte la sección 4 sobre calibración).
9. Deje la línea de muestra conectada a la botella de gas de calibración de NO y salga de la ventana de calibración.
10. Vaya al menú Alarmas y fíjese en el valor NO actual.
11. Establezca la alarma de "NO alto" por debajo del valor del gas de calibración. Asegúrese de que se produzcan las siguientes alarmas.

"NO alto"

"O₂ bajo"

12. Vuelva a establecer el ajuste de la alarma de "NO alto" en el valor anterior. Compruebe que se cancele la alarma de "NO alto".
13. Realice una calibración del límite superior del sensor de NO₂ (consulte la sección 4 sobre calibración).
14. Deje la línea de muestra conectada a la botella del gas de calibración de NO₂, salga de la ventana de calibración y asegúrese de que se produzcan las siguientes alarmas.

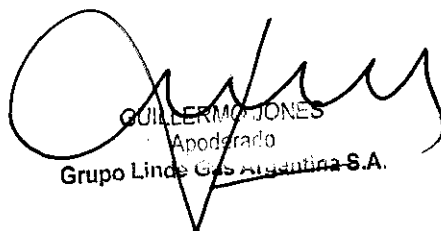
"NO₂ alto"

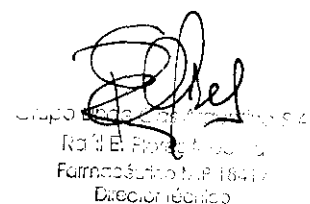
"O₂ bajo"

15. Vuelva a conectar la línea de muestra a la T de muestra en el módulo inyector. Compruebe que se cancelen las alarmas.
16. Vaya al menú Alarmas y fíjese en el valor NO actual.
17. Establezca el límite de alarma de NO bajo en 5 ppm y confirme que se produzca la siguiente alarma.

"NO bajo"

18. Vuelva a establecer el ajuste del límite de la alarma de NO bajo en el valor anterior. Compruebe que se cancele la alarma.


GUILLERMO JONES
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.


Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl El Pío
Farmacéutico N.º 18417
Dirección técnica

4. Rendimiento del sistema de administración INOvent

1. Comience con las conexiones establecidas tal como se indica al final de la sección anterior "Alarmas de calibración y monitorización".
2. Establezca el flujo de O₂ en el medidor de flujo en 15 L/min.

El siguiente ejemplo de rendimiento es para una concentración en la botella de gas de 800 ppm. Consulte la columna sombreada de 800 ppm en la tabla 10-1. En la tabla 10-1 encontrará los valores para otras concentraciones en la botella de gas.

3. Establezca Fijar NO en el valor "NO fijado bajo" de 10 ppm que aparece en la tabla.

Tabla 10-1 Margen de lecturas aceptables de O₂, NO₂ y NO en el sistema de administración INOvent

	Concentración de NO en la botella de gas (ppm)					
	1000	900	800	450/400	300	100
NO fijado alto (ppm):	40	40	40	20	15	5
NO medido alto (ppm) (mín./máx.):	32/48	32/48	32/48	16/24	13/17	4/6
NO fijado bajo (ppm):	10	10	10	5	3	1
NO medido bajo (ppm) (mín./máx.):	2/18	2/18	2/18	1/9	1/5	0,5/1,5

Nota: Esta tabla incluye las tolerancias del sistema de administración de NO y del gas terapéutico de NO.

4. Asegúrese de que la lectura de NO, sobre la base de la concentración en la botella de gas (800 ppm), esté dentro del margen aceptable de 2 a 18 ppm según se indica en la fila "NO medido bajo (ppm)" de la tabla 10-1.
5. Aumente la concentración de Fijar NO a 40 ppm según se indica en la fila "NO fijado bajo (ppm)" de la tabla 10-1.
6. Asegúrese de que la lectura de NO esté dentro del margen aceptable de 32 a 48 ppm según se indica en la fila "NO medido alto (mín/máx)" de la tabla 10-1.
7. Compruebe que la lectura de NO₂ sea menor que 1,5 ppm.



Grupo Línea Gas Argentina
 Raúl E. Flores Luján
 Farmacéutico M. N. 8411
 Director Técnico

5. Rendimiento y purga del sistema de administración manual de NO

⚠ ADVERTENCIA

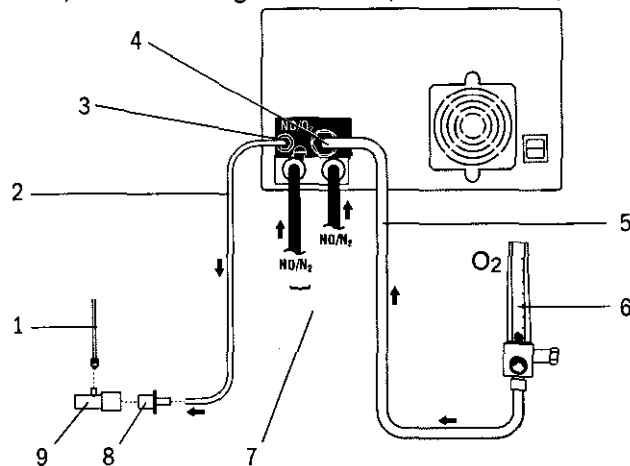
El sistema de administración manual de NO debe estar configurado y disponible en todo momento tal como se describe en la sección 8 sobre el sistema de administración manual de NO.

Sólo debe activarse y utilizarse O₂ suplementario cuando el sistema de administración manual esté en uso.

No conecte un suministro de O₂, mural o de botella de gas, directamente a la entrada de O₂ en la parte posterior del sistema de administración INOvent.

Sólo para esta prueba de purga y rendimiento, consulte las conexiones que aparecen en la figura 10-3.

1. Conecte la tubería de O₂ (suministrada por el usuario) al conector de salida de NO/O₂ situado en la parte posterior del sistema de administración INOvent.
2. Conecte una T de muestra de 22 mm / 15 mm (con la línea de muestra de gases conectada) a la tubería de oxígeno con un adaptador de 15M x 4,5 mm.



1. Línea de muestra de gas inspiratorio
2. Tubería de oxígeno (suministrada por el usuario)
3. Salida de NO/O₂
4. Entrada de O₂
5. Tubo de suministro de O₂ desde el medidor de flujo de O₂
6. Medidor de flujo de O₂ de presión compensada (suministrado por el usuario), aparece establecido en desconectado (sin actividad del flotador)
7. Tubos de entrada de NO/N₂
8. Adaptador de 15M x 4,5 mm
9. T de muestra

Figura 10-3 ▪ Conexión de la T de muestra al sistema de administración manual de NO

Sistema de administración INOvent

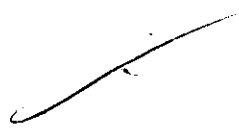
- 3. Conecte un medidor de flujo de O₂ de presión compensada (PC) (suministrado por el usuario) a un suministro de O₂ (mural o de botella de gas). El medidor de flujo debe tener una salida DISS macho de O₂.
- 4. Conecte el tubo de O₂ suministrado con el sistema de administración INOvent a la salida del medidor de flujo y al conector de entrada de O₂ situado en la parte posterior del sistema.
- 5. Libere 15 L/min de O₂ desde el medidor de flujo auxiliar de O₂ al sistema de administración manual y compruebe que el flotador se desplace (a la mitad) al medio de la ventana del indicador del Flujo NO.
- El siguiente ejemplo de rendimiento es para una concentración de botella de 800 ppm (la columna sombreada de 800 ppm en la tabla 10-2). En la tabla 10-2 encontrará los valores para otras concentraciones en la botella de gas.
- 6. Espere a que el gas recorra la tubería de oxígeno.
 - a. Asegúrese de que la lectura de NO, sea de 20 ± 8 ppm y que la lectura de NO₂ sea menor que 1,0 ppm según se indica en la tabla 10-2.
 - b. Si la lectura de NO₂ es mayor que 1,0, continúe liberando gas hasta alcanzar el límite.

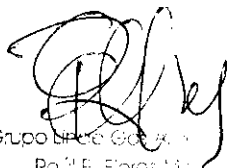
Tabla 10-2 Margen de lectura aceptable de NO₂ y NO en el sistema de administración manual de NO

	Concentración de NO en la botella de gas (ppm)					
	1000	900	800	450/400	300	100
Administración manual de NO (ppm):	25	22,5	20	10	7,5	2,5
Tolerancia (ppm):	± 10	± 9	± 8	± 5	± 3	± 1
Lectura máxima de NO ₂ (ppm):	1,0	1,0	1,0	0,5	0,5	0,5

Nota: Esta tabla incluye las tolerancias del sistema de administración de NO y del gas terapéutico de NO.

- 7. Reduzca el flujo de O₂ a 1 L/min y compruebe que el flotador descienda a la parte inferior del indicador de flujo de NO.
- 8. Establezca el flujo de O₂ en cero.
- 9. Desconecte la T de muestra y el adaptador de 15M x 4,5 mm de la tubería de oxígeno.
- 10. Vuelva a conectar la bolsa para la respiración artificial a la tubería de oxígeno.



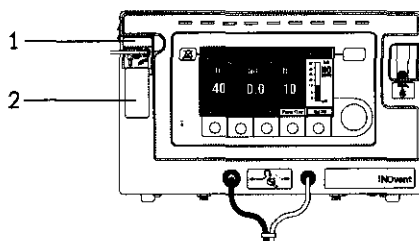

 Grupo Becton Dickinson
 Roberto Flores M.
 Farmacéutico, M.D., M.P.H.
 Director Técnico

Vaciado de la botella del colector de líquidos

⚠ ADVERTENCIA Cuando manipule cualquiera de los componentes del circuito del paciente que esté en contacto con gases espiratorios o líquidos del paciente, utilice gafas, guantes, máscara y traje de seguridad.

El colector de líquidos ubicado en la parte delantera del sistema (consulte la figura 10-4) recoge los líquidos separados de la muestra del paciente.

Vacíe y limpie el colector de líquidos antes de cada paciente o siempre que el colector se llene por encima de la mitad. Si permite que se llene y desborde pueden producirse errores en el sistema. Si la botella se llena, aparecerá un mensaje recordándole que es preciso extraer la botella del colector para vaciarla.



AA-89-034

1. Cartucho del filtro del colector de líquidos
2. Botella del colector de líquidos

Figura 10-4 • Ubicación de la botella y del cartucho del filtro del colector de líquidos

Para vaciar la botella del colector de líquidos

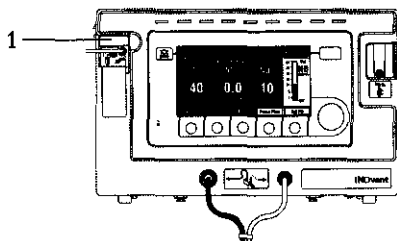
1. Extraiga la botella tirando de ella directamente hacia abajo.
2. Vacíe el contenido en un recipiente para residuos de pacientes.
3. Limpie la botella.
4. Las juntas tóricas de sello deben lubricarse con KRYTOX o con lubricantes especificados como aptos para utilizarlos en entornos enriquecidos con oxígeno.
5. Sustituya la botella empujándola para introducirla en su posición.
6. Para revisar si hay fugas:
 - a. Ponga en funcionamiento el sistema,
 - b. Obstruya la línea de muestra y
 - c. Observe que el monitor se purgue dentro de 5 segundos.

Sustitución del cartucho del filtro del colector de líquidos

⚠ ADVERTENCIA Cuando manipule cualquiera de los componentes del circuito del paciente que esté en contacto con gases espiratorios o líquidos del paciente, utilice gafas, guantes, máscara y traje de seguridad.

Si aparece el mensaje "Lín. muestra/Bloq. filtro o Fallo de monitorización", puede que tenga que sustituirse el cartucho del filtro del colector de líquidos.

El cartucho del filtro del colector de líquidos situado en la parte superior de la entrada de muestra en la parte delantera del sistema (consulte la figura 10-5) protege al sensor del sistema contra la humedad y otros contaminantes.



AA69 034

1. Cartucho del filtro del colector de líquidos

Figura 10-5 • Ubicación de la botella y del cartucho del filtro del colector de líquidos

Para sustituir el cartucho del filtro del colector de líquidos

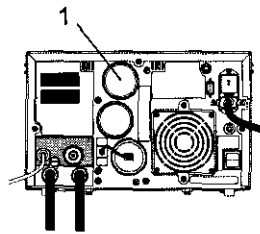
1. Sujete el cartucho por los dos costados y tire de él con suavidad hacia usted para separarlo de sus pasadores en el panel delantero.
2. Deseche el cartucho utilizado en un recipiente para depositar residuos de pacientes. No intente limpiar ni reutilizar el cartucho del filtro.
3. Para sustituir el cartucho, alinéelo con los pasadores y empújelo para encajarlo hasta que se asiente correctamente.
 - En la sección 11 sobre piezas y accesorios se proporciona el número de inventario correspondiente a los cartuchos de repuesto.
4. Para revisar si hay fugas:
 - a. Ponga en funcionamiento el sistema,
 - b. Obstruya la línea de muestra y
 - c. Observe que el monitor se purgue dentro de 5 segundos.



Sustitución del sensor de NO₂

⚠ ADVERTENCIA Manipule y deseche los sensores de conformidad con la normativa sobre peligros biológicos de su localidad. No los incinere.

El sensor de NO₂ está ubicado en la parte posterior del sistema de administración INOvent (consulte la figura 10-6).



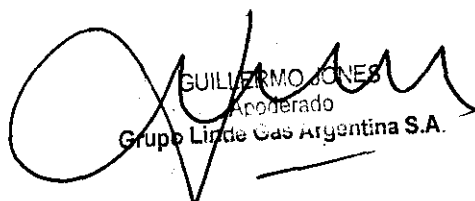
AA.69.147

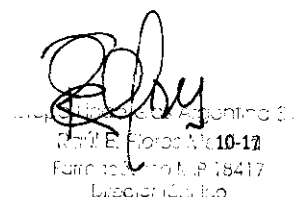
1. Sensor de NO₂

Figura 10-6 ▪ Ubicación del sensor de NO₂

Para sustituir el sensor de NO₂

1. Extraiga la cubierta del sensor de NO₂ girándola en sentido antihorario y tirando de ella.
2. Sujete el sensor de NO₂ por los dos costados y tire de él con suavidad para separarlo del zócalo.
3. Para instalar el sensor de repuesto:
 - a. Extraiga el puente de cortocircuito,
 - b. Alinee los pasadores con el zócalo,
 - c. Empújelo en su lugar.
- En la sección 11 sobre piezas y accesorios se proporciona el número de inventario correspondiente a los sensores de repuesto.
4. Para volver a colocar la cubierta del sensor de NO₂, compruebe que la junta tórica de la cubierta esté en su lugar. Introduzca la cubierta y gírela en sentido horario para apretarla.
5. Calibre el sensor de NO₂ (consulte la sección 4 sobre calibración) antes de volver a poner en funcionamiento el sistema.


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Ruta El Florido N°10-12
 Parque Industrial, P.18417
 Ciudad de Córdoba

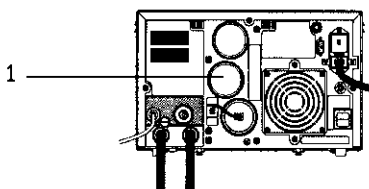
Sustitución del sensor de NO

⚠ ADVERTENCIA Si cambia un sensor de NO mientras administra NO a un paciente, instale dicho sensor sólo cuando aparezca el menú Calib. sensores límite sup. NO; en caso contrario, el sistema se cerrará.

Manipule y deseche los sensores de conformidad con la normativa sobre peligros biológicos de su localidad. No los incinere.

Nota: Los sensores de NO recién instalados necesitan hasta 45 minutos para acondicionarse antes de que se establezca la calibración. Si no se respeta este intervalo, las lecturas de NO serán muy altas y se provocará el cierre del sistema.

El sensor de NO está ubicado en la parte posterior del sistema de administración INOvent (consulte la figura 10-7).



AA-69.147

1. Sensor de NO

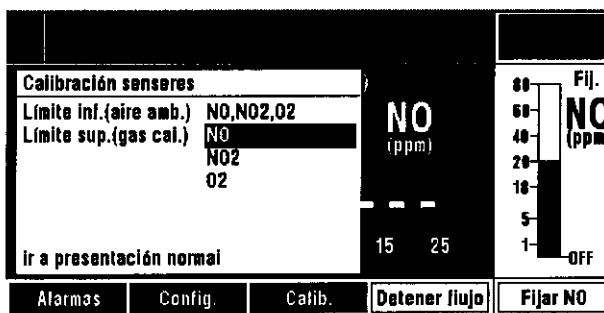
Figura 10-7 • Ubicación del sensor de NO

Si cambia un sensor de NO mientras administra NO a un paciente, instale el sensor sólo cuando aparezca el menú Calib. sensores límite sup. NO; en caso contrario, el sistema se cerrará.

Quando vaya a reemplazar el sensor con el sistema EN ESPERA o sin conectar a una toma mural de alimentación, siga los pasos 4 al 7.

Para sustituir el sensor de NO

- 1. Pulse Calib. para acceder al menú Calib.

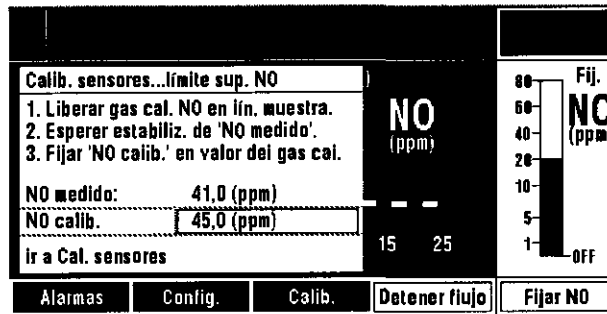


AB-40.003

Figura 10-8 • Menú Calib. - opción de calibración del límite superior del sensor de NO resaltada

[Firma]
Grupo Línea de Atención al Paciente
Rdú E. Forestal, 1000
Farmacéutica M.P. 8417
Director Técnico


2. En el menú Calib., gire la rueda de control para resaltar la selección NO de "Límite sup. (gas cal.)" (ejemplo de la figura 10-8).
3. Pulse la rueda de control para ver el menú Calib. sensores límite sup. NO Aparecerá una presentación similar a la de la figura 10-9.

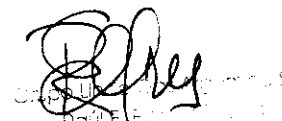


AB.40.004

Figura 10-9 • Ejemplo de menú de calibración del límite superior - NO calib. ajustada a 45 ppm

4. Extraiga la cubierta del sensor de NO girándola en sentido antihorario y tirando de ella.
5. Sujete el sensor de NO por los dos costados y tire de él con suavidad para separarlo del zócalo.
6. Para instalar el sensor de repuesto, alinee los pasadores con el zócalo e introdúzcalo presionando.
 - En la sección 11 sobre piezas y accesorios se proporciona el número de inventario correspondiente a los sensores de repuesto.
7. Para volver a colocar la cubierta del sensor de NO, compruebe que la junta tórica de la cubierta esté en su lugar. Introduzca la cubierta y gírela en sentido horario para apretarla.
8. Una vez que el sensor de NO se haya acondicionado durante 45 minutos, realice una calibración del límite inferior. Consulte el apartado "Calibración de los límites inferiores de los sensores de NO, NO₂ y O₂ (diaria, aire ambiente)" en la sección 4 sobre calibración.
9. Una vez que haya realizado la calibración del límite inferior del sensor de NO, realice la calibración del límite superior de dicho sensor. Consulte el apartado "Calibración de los límites superiores de los sensores de NO, NO₂ y O₂" en la sección 4 sobre calibración antes de volver a poner en funcionamiento el sistema.


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


 Ramon E. ...
 Farmacéutico
 Director

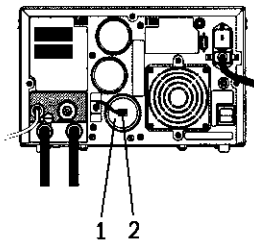
Sustitución del sensor de O₂

⚠ ADVERTENCIA Manipule y deseche los sensores de conformidad con la normativa sobre peligros biológicos de su localidad. No los incinere.

⚠ CUIDADO No extravíe la junta tórica del sensor de O₂.

Nota: Los sensores de O₂ recién instalados necesitan hasta 45 minutos para acondicionarse antes de que se establezca la calibración. Si no se respeta este intervalo, las lecturas de O₂ serán muy altas y se provocará el cierre del sistema.

El sensor de O₂ está ubicado en la parte posterior del sistema de administración INOvent (consulte la figura 10-10).



AL-65.147

1. Sensor de O₂
2. Conector del cable del sensor de O₂

Figura 10-10 • Ubicación del sensor de O₂

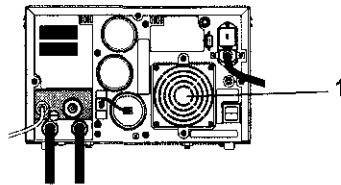
Para sustituir el sensor de O₂

1. Apriete el conector del cable del sensor de O₂ y tire de él para sacarlo de la parte central del sensor.
2. Sujete el sensor de O₂ por los dos costados, gírelo en sentido antihorario y tire de él con suavidad para extraerlo.
3. Para instalar el sensor de repuesto, colóquelo en el zócalo y gírelo con firmeza para encajarlo. Compruebe que la junta tórica esté en su lugar.
 - En la sección 11 sobre piezas y accesorios se proporciona el número de inventario correspondiente a los sensores de repuesto.
4. Vuelva a colocar el conector del cable.
5. Calibre el sensor de O₂ antes de volver a utilizar el sistema.

Limpeza o cambio del filtro del ventilador de refrigeración

⚠ CUIDADO No tape ni obstruya el ventilador de refrigeración.

El ventilador de refrigeración situado en la parte posterior del sistema de administración (consulte la figura 10-11) brinda circulación de aire para ayudar a proteger los componentes sensibles al calor. Revise la entrada del ventilador de refrigeración semanalmente para verificar que no haya ninguna obstrucción.



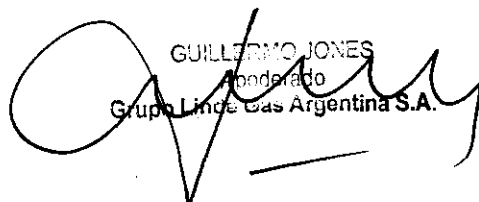
AA.69.147

1. Filtro y entrada del ventilador de refrigeración


Figura 10-11 • Ubicación de la entrada del ventilador de refrigeración y del portafiltros

Para limpiar o cambiar el filtro del ventilador

1. Pulse el control de ENCENDIDO/EN ESPERA para colocarlo en EN ESPERA y desenchufe el cable de alimentación de la fuente de alimentación.
2. Extraiga el portafiltros de plástico flexible doblándolo con suavidad hacia afuera en un costado.
3. Saque de la protección del ventilador el filtro que ha quedado descubierto.
4. Limpie el filtro con una aspiradora o lávelo en una solución de detergente y agua.
5. Seque completamente el filtro. Si está desgastado o resulta difícil de limpiar, cámbielo por uno nuevo.
6. Limpie o aspire el área de la rejilla del ventilador y el portafiltros para eliminar las pelusas o el polvo acumulado.
7. Instale el filtro y empuje el portafiltros plástico en su lugar.
8. Conecte el sistema a la alimentación de la red eléctrica.
9. Compruebe que el ventilador no esté obstruido y que funcione correctamente introduciendo aire en la cubierta del sistema.


 GUILLERMO JONES
 Representante
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

1605-0099-000 04/01


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Fierro
 Farmacéutico
 Director

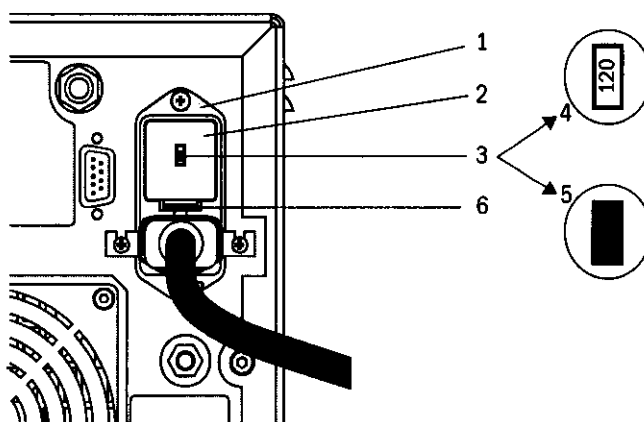
10-21

Sustitución de fusibles y selección del voltaje de línea

Identificación del sistema

Existen dos variantes del sistema de administración INOvent que se diferencian por la ventana del módulo de entrada de alimentación en la parte posterior del sistema.

Para saber como diferenciar estos sistemas, consulte la figura 10-12.



AA.69.267

1. Módulo de entrada de alimentación
2. Cubierta del módulo de entrada de alimentación
3. Ventana del módulo de entrada de alimentación
4. Ventana del módulo de entrada de alimentación con cartucho selector de voltaje
5. Ventana del módulo de entrada de alimentación sin cartucho selector de voltaje
6. Reten de la cubierta del módulo de entrada de alimentación

Figura 10-12 • Módulo de entrada de alimentación

⚠ ADVERTENCIA

Para obtener una protección constante contra riesgos, sustituya los fusibles sólo por fusibles del tipo y régimen nominal correctos.

Si su sistema cuenta con un cartucho selector de voltaje, compruebe que en la ventana aparezca el voltaje correcto.

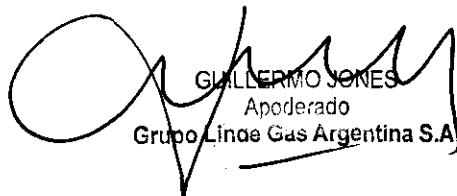
El módulo de entrada de alimentación ubicado en la parte posterior del sistema (consulte la figura 10-12) tiene dos fusibles de alimentación y, en algunos modelos, un cartucho selector de voltaje de entrada.

- En los sistema que cuentan con un cartucho, el cartucho está marcado con diversos voltajes para poder equiparar los requisitos de voltaje de entrada del sistema al voltaje de línea local disponible.
- En sistemas sin cartuchos, no es necesario realizar ningún ajuste.

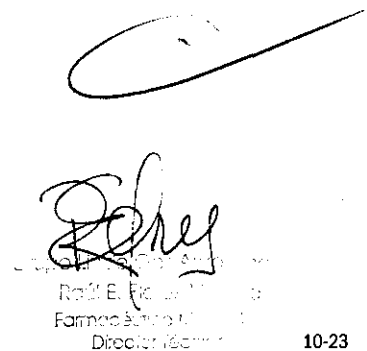


**Para reemplazar un fusible o
ajustar la selección del voltaje
de línea**

1. Coloque el sistema de administración INOvent en EN ESPERA y desenchufe el cable de alimentación de la fuente de alimentación.
2. Si el sistema cuenta con indicación de voltaje, fíjese en dicha indicación en la ventana del módulo de entrada de alimentación. Dicho valor debe coincidir con el voltaje disponible en el receptáculo mural de alimentación.
3. Con un destornillador pequeño de hoja recta, haga palanca suavemente en la reten de la cubierta del módulo de entrada de alimentación y saque la cubierta. La cubierta también sirve como portafusibles y los fusibles salen junto con ella.
 - No toque el cartucho selector de voltaje si el módulo cuenta con uno. Si éste se descoloca, colóquelo bien de modo que el voltaje señalado que se observó en el paso 2 aparezca en la ventana del módulo cuando ésta se cierre.
4. Para cambiar fusibles, retire los fusibles antiguos y sustítúyalos por fusibles que tengan el mismo régimen nominal (consulte el apartado Juego de fusibles en la sección 11 sobre piezas y accesorios o los valores de fusibles en la sección 12 - el apéndice A sobre especificaciones).
5. Si va a ajustar la selección de voltaje, tire suavemente del cartucho de selección de voltaje para sacarlo y vuélvalo a introducir con la indicación del voltaje de línea local correcto orientada hacia afuera.
6. Compruebe que los fusibles estén rectos en la cubierta y vuelva a colocar la cubierta en el módulo de entrada de alimentación. La cubierta debe encajar en su lugar al empujarla.
7. Si en la ventana del módulo aparece una indicación de voltaje, compruebe que sea igual al voltaje disponible en el receptáculo mural de alimentación.
8. Vuelva a enchufar el cable de alimentación y pruebe el sistema de administración para verificar que funciona bien.



GUILLERMO JONES
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.



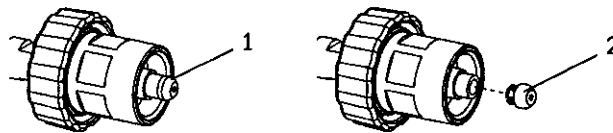
Raúl E. Rodríguez
Formador Técnico
Director Técnico

Conector del tubo de alta presión

Conector tipo CGA

El conector tipo CGA del tubo de alta presión cuenta con un extremo reemplazable. Consulte la figura 10-13.

Si el extremo está desgastado o dañado, debe reemplazarse para asegurar que haya un sello adecuado en la conexión de la botella de gas terapéutico.



AA.69.358.360

1. Extremo del conector
2. Extremo del conector retirado

Figura 10-13 • Conector tipo CGA del tubo de alta presión

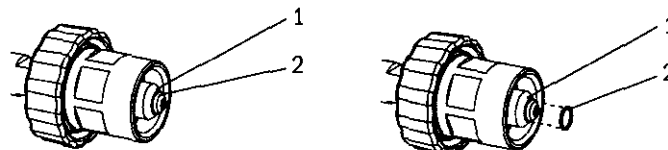
Para reemplazar el extremo del conector

1. Desconecte los dos tubos de alta presión de las botellas de gas terapéutico.
2. Extraiga el extremo del conector girándolo en sentido antihorario y tirando de él con los dedos.
3. Limpie minuciosamente las roscas del conector.
4. Apriete las cuatro espigas de contacto flexibles en el extremo de repuesto apretando dos espigas a la vez sólo con los dedos. Esto ayudará a introducir el nuevo extremo en las roscas.
5. Gire el extremo de repuesto en las roscas del conector.
6. Cuando el extremo de repuesto se haya introducido completamente, debe girar con facilidad. No debe salirse con sólo girarlo en sentido antihorario.

Conector tipo ISO

El conector tipo ISO del tubo de alta presión cuenta con una junta tórica reemplazable. Consulte la figura 10-14.

Si la junta tórica blanda está desgastada o dañada, debe reemplazarse para asegurar que haya un sello adecuado en la conexión de la botella de gas terapéutico.



AA.69.357.359

1. Collarín
2. Junta tórica
3. Junta tórica retirada

Figura 10-14 • Conector tipo ISO del tubo de alta presión

Para sustituir la junta tórica del conector

1. Desconecte los dos tubos de alta presión de las botellas de gas terapéutico.

⚠ CUIDADO

No utilice objetos duros para extraer la junta tórica: Podría dañarse el collarín metálico y provocar un sellado defectuoso.

2. Retire la junta tórica blanda rodándola hacia afuera de su surco. Para ello:
 - a. Con las uñas, apriete la junta tórica de modo que quede ovalada,
 - b. Luego, haga palanca para sacar el extremo ovalado.
3. Limpie minuciosamente el extremo del conector.
4. Ruede la nueva junta tórica para colocarla en su ranura. Cuando la junta tórica está correctamente instalada, no debe salirse al girarla.
5. Vuelva a conectar los dos tubos de alta presión a las botellas de gas terapéutico.

GUILLERMO JONES
Aprobado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Rafael Ángel de la Cruz
Farruco S. y María E. de la Cruz
Dirección de Mantenimiento

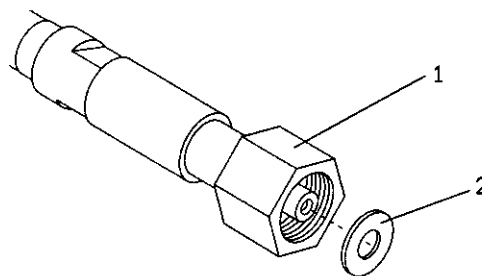
Conector BS 341 14

El conector tipo BS 34114 del tubo de alta presión aparece en la figura 10-15. La arandela que aparece en la figura debe estar en su lugar al utilizar el conector.

Tiene un filtro sinterizado y un diseño de válvula de retención integral que reduce al mínimo el volumen (espacio muerto) entre el asiento de la válvula de retención y el asiento de la válvula de la botella.

La válvula de retención:

- Reduce al mínimo la pérdida de gas al desconectar la conexión de la botella.
- Reduce el arrastre del aire ambiente al cambiar una botella (lo que reduce la formación de NO₂).
- Previene el intercambio de gases entre las botellas.



AA.69.36Z

1. Conector
2. Arandela

Figura 10-15 • Conector BS 341 14

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 15417
 Director Técnico



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13295-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4398**, y de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas Argentina 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: Sistema de administración de Oxido Nítrico Medicinal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-167 - Sistemas Automatizados para Dispensar Medicamentos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Datex Ohmeda.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El sistema INO vent está diseñado para proveer un suministro constante y controlado de óxido nítrico conjuntamente con el monitoreo de las concentraciones de NO, NO₂ y O₂.

Modelo/s: INOvent

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

Nombre del fabricante: Datex Ohmeda Inc.

Lugar/es de elaboración: 3030 Ohmeda Drive, Madison, Wisconsin 53718, Estados Unidos.

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM-1274-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a**24 JUN 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4398**

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