



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.

DISPOSICIÓN N° 3535

BUENOS AIRES, 07 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19788/12-9 el 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.

5,
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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.S.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 3535

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.

Por ello;

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

DISPONE:

5, ARTÍCULO 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 INO Therapeutics, nombre descriptivo Sistema de administración de Oxido Nítrico Medicinal y nombre técnico Sistema 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 207 y 208-267 respectivamente,



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 3535

figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1274-68, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19788/12-9

DISPOSICIÓN N° **3535**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**3535**.....

Nombre descriptivo: Sistema de administración de Oxido Nítrico Medicinal

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): INO Therapeutics

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el sistema de administración INOmax DSIR® está indicado para suministrar el gas terapéutico INOmax® (óxido nítrico para inhalación) en la rama inspiratoria del circuito respiratorio del paciente en una forma tal que al paciente le llega una concentración constante de óxido nítrico (NO), fijada por el usuario, durante toda la inspiración.

La población prevista de pacientes está determinada en la información sobre el producto de INOMAX y en la actualidad está compuesta por neonatos y en cirugías cardíacas.

El uso clínico principal previsto es en unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN) y el uso clínico secundario previsto es en el traslado de neonatos.

Modelo/s: INOmax DSIR® Delivery System

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

Nombre del fabricante: INO Therapeutics, LLC



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

Lugar/es de elaboración: 2902 Dairy Drive, Madison, Wisconsin, 53718, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19788/12-9

DISPOSICIÓN N°

3535

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



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3535**.....

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

3535



ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE RÓTULO

Razón social del fabricante: INO Therapeutics, LLC

Dirección: 2902 Dairy Drive, Madison, Wisconsin, 53718, Estados Unidos

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A

Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires – Argentina.-

Producto: Sistema de administración de Oxido Nítrico Medicinal

Modelos del producto: INOmax DSIR® Delivery System

Número de serie del producto/Lote: Ver envase

Fecha de fabricación: Ver envase

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 57 y 110 KPa.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +40 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 57 y 110 KPa.

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 68

Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González MP 19468

 Precaución: consulte los documentos adjuntos;

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. MAURICIO Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

3535



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Razón social del fabricante: INO Therapeutics, LLC

Dirección: 2902 Dairy Drive, Madison, Wisconsin, 53718, Estados Unidos

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A

Dirección del importador: Av. Crisólogo Larraalde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires – Argentina.-

Producto: Sistema de administración de Oxido Nítrico Medicinal

Modelos del producto: INOmax DSIR® Delivery System

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 57 y 110 KPa.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +40 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 57 y 110 KPa.

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 68

Nombre del Responsable Técnico: Farm O. Mauricio González MP 19468



Precaución: consulte los documentos adjuntos;

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Función y Uso previsto

El sistema de administración INOmax DSIR® está indicado para suministrar el gas terapéutico INOmax® (óxido nítrico para inhalación) en la rama inspiratoria del circuito respiratorio del paciente en una forma tal que al paciente le llega una concentración constante de óxido nítrico (NO), fijada por el usuario, durante toda la inspiración.

La población prevista de pacientes está determinada en la información sobre el producto de INOMAX y en la actualidad está compuesta por neonatos y en cirugías cardíacas.

El uso clínico principal previsto es en unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN) y el uso clínico secundario previsto es en el traslado de neonatos.

Advertencias

Las advertencias indican condiciones peligrosas que pueden provocar lesiones al operador o al paciente si no se siguen todas las instrucciones de este manual.

- Si salta una alarma, lo primero que debe hacer antes de buscar soluciones o procedimientos de reparación es velar por la seguridad del paciente.
- Use únicamente NO/N₂ de calidad medicinal.
- Solo debe usarse el INOmax DSIR con observancia de las indicaciones, el modo de uso, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones indicadas en el folleto instructivo de INOMAX (óxido nítrico) y la información sobre el producto. Antes de usar el producto, consulte dicha documentación.
- El uso de aparatos que irradian campos eléctricos de gran intensidad puede influir en el funcionamiento del INOmax DSIR. Siempre que en el paciente o cerca de él haya funcionando aparatos capaces de causar interferencias, es obligatorio mantener una vigilancia constante de todos los equipos de monitoreo y soporte vital.
- INO Therapeutics no recomienda en ningún caso el uso del INOmax DSIR junto con mezclas de helio y oxígeno. El INOmax DSIR está pensado exclusivamente para administrar el gas terapéutico INOMAX junto con aire y oxígeno.
- No conecte al aparato elementos que no vengan especificados como partes integrantes de él.
- Use equipo protector cuando manipule cualquier componente del circuito del paciente que entre en contacto con los líquidos del paciente.
- Es posible administrar INOMAX® durante la calibración de los sensores, pero no se analizan los gases inspirados y las alarmas del análisis de gases están desactivadas.
- Si se usó el módulo inyector en la parte húmeda del circuito respiratorio, debe esterilizarse después del uso con cada paciente.
- Los cilindros y reguladores de INOMAX® nuevos deben purgarse antes de usarlos por primera vez para asegurarse de que el paciente no reciba más de 1,0 ppm de NO₂.
- Si el INOmax DSIR® y el cilindro de INOMAX® pierden la comunicación durante más de una hora, se interrumpirá la administración de INOMAX.

Aplicación al paciente

- Configure los umbrales de alarma del INOmax DSIR según la situación actual del paciente con el fin de vigilar cualquier cambio inadvertido en el tratamiento.
- Si no se va a usar el INOmax DSIR en un paciente en los 10 minutos siguientes, despresurice la manguera de entrada al regulador.
- Si no se ha usado el INOmax DSIR y ha estado presurizado más de 10 minutos, repita el procedimiento de purgado.
- Si se despresuriza el INOmax DSIR y no se usa en las 12 horas siguientes, repita el procedimiento previo al uso.
- Asegúrese de que todos los cables y mangueras estén en su lugar para evitar daños u oclusiones.

- El INOmax DSIR retira gas del circuito respiratorio por el sistema de muestreo de gas a una velocidad de 230 ml por minuto, lo que puede influir en la sensibilidad del modo de ventilación sincronizada activada por el flujo con el que cuentan algunos respiradores. Una vez conectado el INOmax DSIR al circuito respiratorio debe verificarse la sensibilidad de activación del respirador.
- El empleo de configuraciones de respiradores pediátricas y neonatales con circuitos respiratorios para adultos puede originar niveles altos de NO₂. Use siempre circuitos respiratorios del tamaño adecuado para el paciente.
- Con el INOmax DSIR deben usarse exclusivamente circuitos respiratorios y respiradores sin goma (látex).
- Para evitar la formación de niveles altos de NO₂, el volumen de la cámara del humidificador no debe exceder de 480 ml.
- El respirador debe contar con alarmas de desconexión del paciente y presión elevada.

Uso del INOblender®

- Es imperativo realizar el procedimiento de purgado a fin de ayudar a garantizar la eliminación de todo el NO₂ del sistema antes de que se le aplique al paciente la bolsa de reanimación manual.
- Mientras se esté usando la bolsa es necesario apretarla continuamente para evitar que se acumule en ella el NO₂.
- Si durante la administración de INOMAX® no se aprieta continuamente la bolsa, se deberá retirar la bolsa al paciente y efectuar el procedimiento de purgado antes de proseguir.
- Para que el valor se fije con precisión, el INOblender deberá estar en posición vertical en el momento en que se fije el flujo de oxígeno.
- No use nebulizadores neumáticos con el INOblender, ya que ello provocará que se administre INOMAX en dosis significativamente superiores a 80 ppm (o a 40 ppm con el cilindro de 400 ppm).
- La espita del INOblender se ha validado para presiones de hasta 400 mbar (5,8 psig). La contrapresión generada por los nebulizadores neumáticos es mucho mayor [de 1,4 a 2,0 bar (20-30 psig)] y provocará que se administre INOMAX en dosis superiores a 80 ppm con el cilindro de 800 ppm (o a 40 ppm con el cilindro de 400 ppm). El valor fijado por el usuario para la dosis en el INOblender no se corresponderá con la dosis administrada real ni tendrá efecto sobre ella.
- Además, el medidor de flujo del INOblender carece de compensación para contrapresiones y cuando se aplique presión a la espita indicará un flujo inferior al real.

Sistema de respaldo para la administración de NO

- Para evitar que las concentraciones de INOMAX® superen los 40 ppm, cuando se use el modo de respaldo para la administración de NO, en el circuito del respirador debe haber un flujo de al menos 5 litros/minuto.
- El sistema de respaldo está indicado para el uso a corto plazo en momentos en que falle el sistema electrónico de administración y hasta que pueda instalarse al lado del paciente un nuevo dispositivo de administración de NO.
- Si está activado el modo de respaldo al mismo tiempo que el modo principal de administración, se estará administrando una dosis de INOMAX superior a la fijada (se activará una alarma de prioridad alta).
- El modo de respaldo administra al paciente una concentración variable de NO que depende del flujo empleado en el respirador. En la siguiente tabla pueden consultarse los detalles.

Información sobre el cilindro

- Fije siempre firmemente los cilindros cuando no los esté usando.
- Jamás levante un cilindro agarrándolo por su válvula o por la tapa protectora de la válvula, ni mediante cadenas, cinturones o imanes.
- Jamás deje caer un cilindro.
- Jamás use martillos, palancas o cuñas para aflojar una válvula o una tapa protectora. La válvula y la tapa protectora deben manipularse con la mano.
- Jamás deje que un cilindro o válvula entre en contacto con aceites, grasas u otros combustibles.
- Jamás quite ni desfigure etiquetas o marcas que haya sobre el cilindro.
- Jamás modifique el equipo sin haberse comunicado antes con Ikaria.
- No use nunca adaptadores para conectar un cilindro al sistema.
- No use nunca equipo que no esté diseñado para usarse con mezclas de INOMAX®.
- Jamás intente reparar fugas en una válvula del cilindro o en su válvula de seguridad.
- Jamás utilice equipos que presenten fugas.
- No envíe nunca un cilindro que presente fugas.

- No conserve nunca los cilindros:
 - Donde los elementos puedan causar daños (por ejemplo, sobre agua embalsada o a temperaturas superiores a los 51 °C).
 - Donde puedan entrar en contacto con temperaturas artificialmente bajas.
 - Donde puedan entrar en contacto con sustancias corrosivas.
 - Donde un objeto pueda causarles cortes o abrasiones.
 - Pegados al borde de pasarelas, elevadores o andenes.
 - Salvo que estén bien fijados.

Conexión a diversos respiradores

- El INOmax DSIR® retira gas del circuito respiratorio por el sistema de muestreo de gas a una velocidad de 230 ml por minuto, lo que puede influir en la sensibilidad del modo de ventilación sincronizada activada por el flujo con el que cuentan algunos respiradores. Una vez conectado el INOmax DSIR al circuito respiratorio debe verificarse la sensibilidad de activación del respirador.
- No se debe usar el INOmax DSIR con el respirador BiPap Vision ni con otros respiradores monoluminales de flujo bidireccional, ya que podría producirse una sobredosis de INOMAX® (óxido nítrico) y la interrupción de la administración del fármaco al paciente.

Conexión a bolsas durante el uso del módulo inyector

- En ciertas condiciones, la bolsa de hiperinflado contiene NO₂ en concentraciones superiores a 1 ppm. La inspiración de volúmenes corrientes altos puede exponer a los pacientes, en parte de la inspiración, al NO₂ presente en la bolsa. En general, si el flujo inspiratorio inducido por la ventilación manual no supera el flujo de gas fresco, no debe exponerse al paciente a las concentraciones de NO₂ presentes en la bolsa de hiperinflado.
- Las bolsas de hiperinflado de adultos y lactantes generan más NO₂ cuando se usan en valores bajos de volumen minuto. Si se interrumpe el uso de la bolsa (por ejemplo, para ajustar el tubo endotraqueal), antes de reanudarle la ventilación al paciente se debe apretar la bolsa varias veces para eliminar el gas residual que quede en ella.
- Dado el riesgo de inhalación de concentraciones excesivas de NO₂ y la dificultad de determinar cuáles son las concentraciones máximas de NO₂ que está inhalando el paciente, el uso de las bolsas de hiperinflado o de autoinflado está indicado únicamente por lapsos breves.
- El analizador del INOmax DSIR® no detectará la generación del NO₂ en la bolsa de hiperinflado o autoinflado, y las alarmas de NO₂ excesivo no podrán avisar de la producción de NO₂ en la bolsa manual.
- Para reducir al mínimo la concentración de NO₂ administrada, cuando se usen bolsas de reanimación manual se deberán tomar las siguientes medidas:
 - Debido a la generación de niveles excesivos de NO₂, no deberán usarse concentraciones superiores a 20 ppm de NO.
 - Se deberá usar la bolsa más pequeña que resulte adecuada para aportar el volumen corriente deseado.
 - No se deberán usar mangueras inspiratorias de más de 180 cm.
 - Se deberá usar el mayor flujo de gas fresco (hasta un máximo de 15 litros/minuto) que resulte práctico.
 - Se deberá usar la menor concentración de oxígeno inspirado que resulte práctica.
 - Después de comenzar a pasar el gas fresco, antes de usar el aparato para ventilar al paciente apriete la bolsa varias veces para eliminar el gas residual que haya en ella.
- Se deberá usar la bolsa más pequeña que resulte adecuada para aportar el volumen corriente deseado.
- No se deberán usar mangueras inspiratorias de más de 180 cm.
- Se deberá usar el mayor flujo de gas fresco (hasta un máximo de 15 litros/ minuto) que resulte práctico.
- Se deberá usar la menor concentración de oxígeno inspirado que resulte práctica.
- Después de comenzar a pasar el gas fresco, antes de usar el aparato para ventilar al paciente apriete la bolsa varias veces para eliminar el gas residual que haya en ella.

Solución de problemas: Tenga precaución al resolver problemas del INOmax DSIR® mientras se esté usando en un paciente. Si es posible, sustituya la unidad implicada y efectúe el procedimiento de solución del problema una vez que se le haya retirado la unidad al paciente.

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.



Precauciones

Los avisos de precaución informan al usuario sobre el uso debido del equipo y sobre las condiciones que pudieran causar daños en el equipo.

Lea y respete todas las advertencias y todos los avisos de precaución.

Preparación: No deje que el cable de corriente quede por el piso y manténgalo alejado de partes móviles.

Verificación previa al uso: Las emisiones luminicas de alta frecuencia y/o alta intensidad en la zona del INOmeter® pueden interferir la comunicación entre el INOmax DSIR y el INOmeter ubicado sobre el cilindro de INOMAX.

Aplicación al paciente:

- Para evitar la formación de álcalis o ácidos, use agua destilada en el humidificador.
- Fíjese en la flecha de dirección del flujo aéreo que hay en el módulo inyector. El flujo que sale del respirador debe pasar por el módulo inyector en la dirección de esa flecha.
- Interponga el módulo inyector en el lado seco del circuito respiratorio, antes del humidificador. Así garantizará que la medición del flujo sea correcta.
- Para acondicionar el flujo del respirador y garantizar que las mediciones del flujo sean precisas, conecte el módulo inyector a la cámara del humidificador y a continuación conéctelo al puerto inspiratorio del respirador mediante una manguera de circuito respiratorio. Esto puede conseguirse también colocando un filtro de circuito respiratorio entre el módulo inyector y el respirador.

Antes de usar el aparato: Para que los sensores de gases que contiene el analizador del INOmax DSIR funcionen bien a largo plazo, es imprescindible que en los gases muestreados haya humedad. Si se usa el INOmax DSIR sin agua en el humidificador se acortará el plazo útil de los sensores de gases.

Uso del INOmeter® (indicador de horas de uso del cilindro de INOMAX)

- No debe colocarse nada entre el INOmeter y el cilindro al cual se encuentra conectado.
- Los campos magnéticos intensos podrían reducir la capacidad del INOmeter para detectar si la válvula está abierta o cerrada, lo que podría reducir la capacidad del INOmax DSIR para detectar el estado de la válvula del cilindro.
- El retiro del INOmeter del cilindro debe efectuarlo únicamente personal autorizado. El INOmeter no debe desecharse.
- La sustitución de la batería debe efectuarla únicamente personal autorizado.

Uso del INOblender®

- Cuando no se estén utilizando, el medidor de flujo del oxígeno y la válvula del cilindro de INOMAX deberán permanecer cerrados.
- Si se usa el INOblender con un mezclador de oxígeno y aire:
 - Cuando se usa el INOblender con oxígeno al 100%, la especificación para la administración de INOMAX es de $\pm 20\%$ del valor fijado o 2 ppm (lo que sea mayor). La información sobre el INOblender especifica el uso de oxígeno al 100% a 3,4 bar (50 psig, nominal).
 - El uso de mezclas de oxígeno y aire (del 21% al 95% V/V) disminuirá la concentración de NO administrada en hasta un 10% del valor fijado o 1 ppm (lo que resulte mayor) en comparación con lo que se obtendría usando solo oxígeno al 100%, lo que se traduce en un error acumulado de hasta $\pm 30\%$ del valor fijado o 3 ppm (lo que resulte mayor).
- Use los procedimientos del fabricante para la aplicación de la bolsa de reanimación manual al paciente.

Cambio de los cilindros de INOMAX® y purgado del módulo del regulador:

- Cuando la presión del cilindro de INOMAX sea inferior a 14 bar (200 psig), sustitúyalo.

Conexión a diversos respiradores

- Evite que los medicamentos afecten al analizador de gases; todos los medicamentos aerosolizados deben administrarse por debajo de la T de muestreo.
- El INOmax DSIR está diseñado para funcionar en los intervalos que se indican en el apartado de

Especificaciones del producto. No se recomienda su uso fuera de dichos intervalos.

Conexión a bolsas durante el uso del módulo inyector: Para que el ajuste al adaptador de 4,5 mm sea óptimo se deberá usar en cada ocasión una manguera nueva para el O₂.

Alarmas: No fije los límites superior e inferior de alarma en valores extremos que puedan hacer inservible el sistema de alarmas.

- Cuando se reinicia el aparato se pierden todos los valores fijados para las alarmas.
- Después de una pérdida total de corriente (no hay alimentación de corriente alterna y la batería está agotada) se restablecerán los valores predeterminados.

Calibración: Al realizar una calibración del rango alto, cerciórese de seleccionar el gas de calibración correcto y confirme su fecha de caducidad antes de usarlo.

Jamás conecte la manguera de muestreo directamente a una fuente de gas a alta presión (más de 150 cm H₂O), ya que podría dañarse el sistema de muestreo.

Calibración del sensor del NO en el intervalo alto:

Una válvula unidireccional mal instalada puede provocar una sobrepresurización del sistema de muestreo. La presencia de fugas en el equipo de mangueras de calibración (PN 6002-0000-106) que se conecta al regulador del cilindro de calibración puede hacer que los valores indicados de NO sean superiores al valor de la dosis fijada aunque la calibración de los niveles bajo y alto haya sido satisfactoria. Esto puede deberse al envejecimiento de las mangueras de calibración. El equipo de mangueras de calibración debe sustituirse en los siguientes casos:

- Las mangueras tienen alteraciones de color o están rígidas.
- Presencia de grietas o roturas en las mangueras.

Mantenimiento

- Para ayudar a evitar incendios, use únicamente lubricantes aprobados para equipos de O₂, como por ejemplo KRYTOX®.
- No use lubricantes que contengan aceites o grasas, ya que arden o explotan en concentraciones elevadas de O₂.
- No esterilice ni desinfecte el equipo con la corriente eléctrica conectada.

Limpieza del INOmax DSIR®

- No esterilice el INOmax DSIR en autoclave o con gases.
- No limpie el aparato con el cable de corriente conectado.
- Antes de usar la unidad, asegúrese de que esté totalmente seca.
- No aplique demasiado líquido limpiador al INOmax DSIR. El líquido puede llegar al interior del aparato y dañar componentes internos.
- No use disolventes orgánicos, derivados del petróleo, limpiavidrios, acetona ni otros productos de limpieza agresivos.
- No use productos de limpieza abrasivos (p. ej., esponjas metálicas o abrillantador o limpiador de plata).
- No toque ni frote el panel con productos de limpieza abrasivos ni con nada que pueda rayarlo.
- No use disolventes orgánicos para limpiar el panel.

Limpieza del frasco colector de agua

Si usa alcohol para limpiar el frasco colector de agua, asegúrese de que se haya evaporado por completo antes de volver a colocarlo.

- Los vapores de alcohol provocarán que el sensor del NO₂ dé mediciones altas (hasta en 6 ppm) y que el NO dé lecturas bajas (en aproximadamente de 0,5 a 1 ppm).
- Se trata de un efecto pasajero y cesará cuando se disipen los vapores del alcohol (cuando se seque el colector).

Limpieza del INOmeter®

- Aplique el limpiador en un paño antes de aplicarlo; no debe rociar directamente sobre el INOmeter. Es importante evitar acúmulos y contactos directos con conectores desprotegidos que puedan causar daños con el paso del tiempo.
- No esterilice el INOmeter en autoclave o con gases.
- Antes de usar la unidad, asegúrese de que esté totalmente seca.

- No aplique demasiado líquido limpiador al INOmeter. El líquido puede llegar al interior del aparato y dañar componentes internos.
- No use disolventes orgánicos, derivados del petróleo, limpiavidrios, acetona ni otros productos de limpieza agresivos.
- No use productos de limpieza abrasivos (p. ej., esponjas metálicas o abrillantador o limpiador de plata).

Esterilización y/o desinfección del módulo inyector: No esterilice ni desinfecte el equipo con la corriente eléctrica conectada.

- Si después del secado sigue habiendo pelusas alrededor del sensor de termofilamento, no use el módulo y retírelo de la utilización.
- No quite las fibras por medios físicos, ya que el sensor es sumamente delicado. No inserte nada en la embocadura del módulo para quitar contaminantes ni para secarlo.


Sustitución de la junta tórica del conector ISO 5145 del regulador de INOMAX®: No use objetos duros para quitar la junta tórica, ya que pueden dañar el casquillo metálico y provocar fugas.

Contraindicaciones

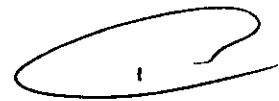
No posee contraindicaciones per sé. Ver contraindicaciones de uso de INOmax.

Efectos secundarios

No posee efectos secundarios per sé. Ver efectos secundarios de uso de INOmax.



DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



3535



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Accesorios

Accesorios

Gas de calibración INOcal® (NO) de 45 ppm
Gas de calibración INOcal® (NO₂) de 10 ppm
INOblender®

Partes

Regulador de gas de calibración, para el gas de calibración NO o NO₂
Equipo de mangueras para calibración
Ensamblaje de pinza
Módulo inyector
Cable del módulo inyector
Equipo del regulador del INOcal
Manguera de prolongación para el regulador de INOMAX®
Poste de montaje
Junta tórica, regulador de INOMAX ISO 5145
Sensor del O₂
Sensor del NO
Sensor del NO₂
Punta, regulador de INOMAX CGA 626
Módulo de montaje con abrazaderas para traslados
Módulo de regulador de INOMAX y tapa para traslados
Frasco colector de agua

Uso del INOMeter®

- El INOMeter sustituye a la habitual manija con goma que hay en las válvulas de los cilindros; Forma parte del envase (cilindros) de INOMAX® y está diseñado para abrir y cerrar la válvula del cilindro. Es un dispositivo cronométrico que registra el tiempo que permanece abierta la válvula del cilindro de INOMAX.
- El INOMeter está diseñado los cilindros de INOMAX y para usarse con los sistemas de administración INOvent®, INOmax® DS e INOmax DSIR®.
- Cuando se usa con el INOmax DSIR, la comunicación por infrarrojos permite la transmisión de los datos del cilindro de INOMAX al INOmax DSIR para poder efectuar verificaciones de la identidad del medicamento y de su fecha de caducidad y así confirmar que el cilindro es correcto. También se pueden transmitir desde el INOmax DSIR al INOMeter el identificador del paciente (una vez confirmado) y datos sobre la dosis.

1

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Aprobado
Grupo Línea Gas Arg. S.A.

- Nota:
- El INOmeter se usa para abrir y cerrar la válvula del cilindro.
 - Si se gira el INOmeter en sentido antihorario se abrirá la válvula del cilindro.
 - Si se gira en sentido horario se cerrará la válvula del cilindro.
 - Los cilindros se envían con el INOmeter cubierto por un precinto de seguridad.
 - El cilindro lleva fijado un seguro de válvula mediante un cordón.
 - Para abrir la válvula del cilindro y usarlo es necesario retirar el seguro.

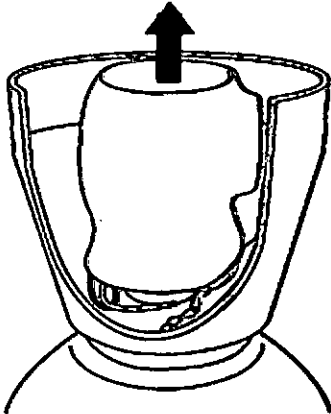


Figura 4-2

1. Retire el precinto de seguridad o cubierta y deséchelo debidamente (figura 4-2).

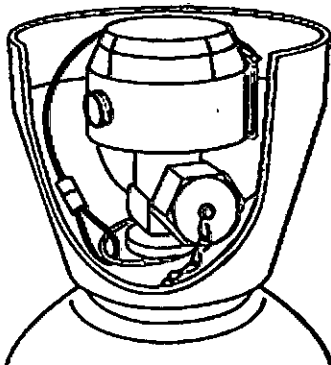


Figura 4-3

2. El seguro está fijado al cilindro por medio de un cordón (figura 4-3).

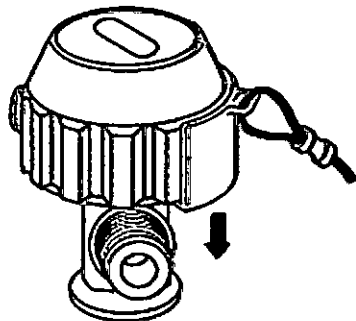


Figura 4-4

3. Presione el seguro hacia abajo para retirarlo del INOmeter (figura 4-4).
4. Para reinsertar el seguro es imprescindible que el cilindro esté cerrado. Para volver a colocar el seguro, póngalo justo enfrente del iButton y presiónelo hacia arriba para encastrarlo (figura 4-5).

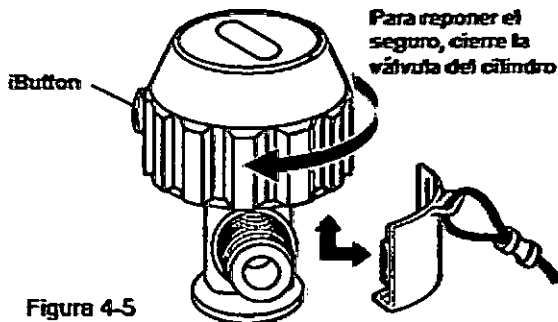


Figura 4-5

Nota: El INOmeter se usa para abrir y cerrar la válvula del cilindro. Si se gira el dispositivo en sentido antihorario se abre la válvula del cilindro. Si se gira en sentido horario se cierra la válvula del cilindro.

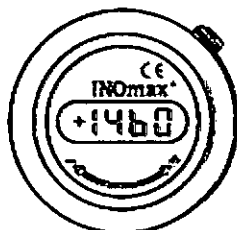


Figura 4-6 Cilindro abierto

5. Cuando se encienda el INOmeter (cilindro abierto), el panel indicará un símbolo "+." (positivo; figura 4-6) e irá cambiando entre los siguientes valores:
 - a. El tiempo XX.X (en horas) desde que se encendió en esta ocasión (8 segundos).
 - b. El tiempo acumulado XXX (en horas) que ha estado encendido el aparato en todas las ocasiones juntas (4 segundos).
 - c. En el panel se irán mostrando los valores a y b alternativamente durante los plazos indicados arriba entre paréntesis.

Nota: Si el panel aparece vacío, sustituya el cilindro.

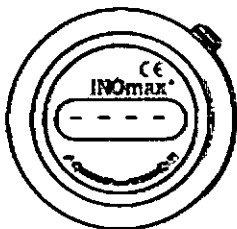


Figura 4-7 Cilindro cerrado

6. Cuando se desactive el INOmeter (cilindro cerrado), el panel indicará un símbolo "-." (negativo; figura 4-7) e irá cambiando entre los siguientes valores:
 - a. Los caracteres - - - (8 segundos).
 - b. El tiempo acumulado XXX (en horas) que ha estado encendido el aparato en todas las ocasiones juntas (4 segundos).
 - c. En el panel se irán mostrando los valores a y b alternativamente durante los plazos indicados arriba entre paréntesis.

Nota: Si el panel aparece vacío, sustituya el cilindro.

(Handwritten signature)
DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

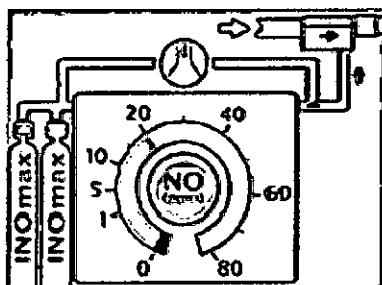


Figura 4-8

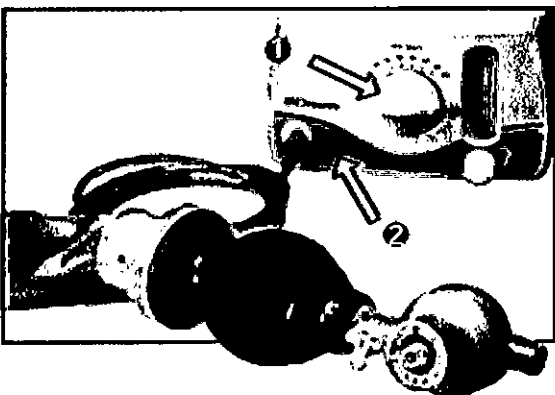
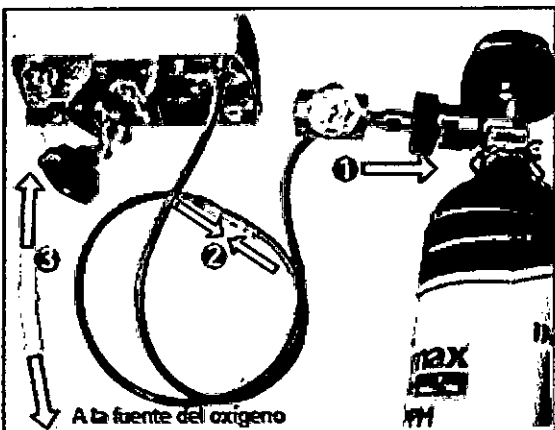
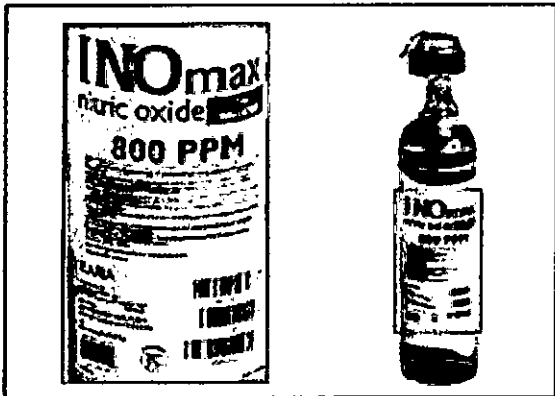
Cuando la válvula del cilindro está abierta y la administración es normal, la pantalla del usuario presenta el asa con color verde (figura 4-8).

- | | |
|-------|---|
| Nota: | <ul style="list-style-type: none"> • Las pantallas de usuario del INOmax DS y del INOvent no dan esta indicación. • Si se cargan dos cilindros de INOMAX en el carro y en la pantalla del usuario no aparecen las dos imágenes de cilindros y no se sospecha de interferencias infrarrojas o luminicas, sustituya los cilindros de INOMAX izquierdo o derecho correspondientes. |
|-------|---|

Uso del INOblender®

El INOblender® permite al usuario elegir la concentración de INOMAX® (óxido nítrico diluido en nitrógeno) que se va a mezclar con el flujo de oxígeno elegido por el usuario para administrársela al paciente. El INOblender está indicado como aparato de respaldo de un aparato principal de administración de INOMAX o para el uso manual a corto plazo cuando no resulte práctico emplear un aparato principal de administración, tanto en un centro médico como durante el transporte del paciente fuera de un centro médico. No está indicado el uso del INOblender como sistema principal de administración de INOMAX a largo plazo.

Preparación



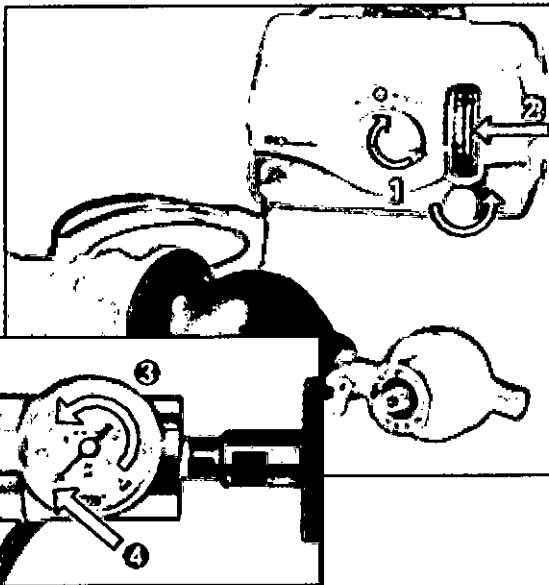
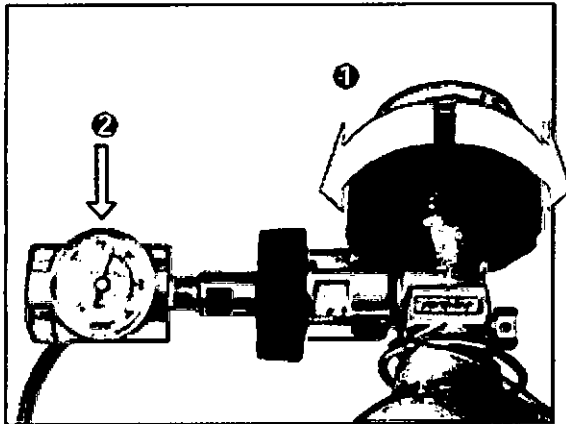
Inspeccione la etiqueta del cilindro de gas INOMAX® para comprobar que la identidad del producto, la concentración del cilindro (800 o 400 ppm) y la fecha de caducidad sean correctas. Compruebe que el cilindro de gas INOMAX tenga una presión superior a 14 bar (200 psig).

- Nota:**
- En el caso del conector de tipo CGA para el regulador de INOMAX, compruebe que la punta plástica no esté picada ni agrietada. Si es necesario, quítela y sustitúyala (consulte el apartado *Sustitución de la punta del regulador de INOMAX*, página 16).
 - En el caso del conector de tipo ISO para el regulador, compruebe que tenga la junta tórica y que no esté dañada (consulte el apartado *Sustitución de la punta del regulador de INOMAX*, página 17).

1. Conecte un regulador de alta presión a un cilindro de INOMAX y apriete manualmente el conector al cilindro.
2. Conecte la manguera del regulador de INOMAX a la manguera de la toma del INOblender® mediante los empalmes de conexión rápida.
3. Conecte la fuente de oxígeno a la toma del O₂ (en la lista de partes puede consultarse la manguera que debe usarse para el oxígeno). Nota: Presión nominal de 3,5 bar (50 psig)

1. Cerciórese de que el dosificador de NO esté girado indicando el cero.
2. Conecte una bolsa de reanimación manual a la espita del INOblender.

Verificación previa al uso



Prueba de sobrepresión para descartar fugas

1. Cerciñese de que el dosificador de NO est  en cero y el medidor de flujo está cerrado (posición OFF).
2. Abra la válvula del cilindro y vu lvala a cerrar.
3. El manómetro debe indicar una presión superior a 14 bar (200 psig).
4. Vigile el manómetro durante 30 segundos para descartar indicios de descenso de la presión. Si no se observa tal descenso, se considera que la prueba de sobrepresión para descartar fugas ha sido superada; pase al procedimiento de confirmación de la administración y purgado.
5. Si se sigue observando un descenso de la presión, consulte el epigrafe *Comprobación de fugas del cilindro* que figura en el apartado 5, *Mantenimiento*.
6. Si no puede ubicar el punto de la fuga, cambie el INOblender.

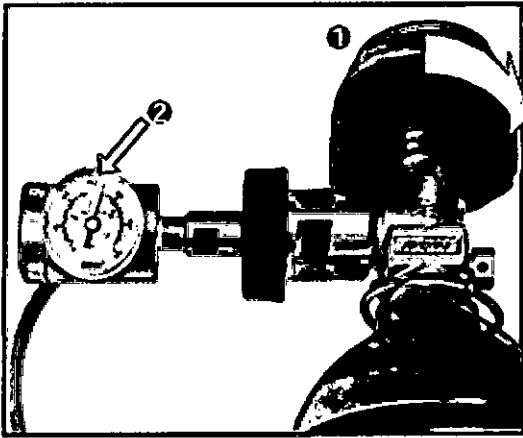
Confirmación de la administración y purgado

1. Fije el INOblender en 40 ppm cuando use un cilindro de 800 ppm (o en 20 ppm si usa un cilindro de 400 ppm).
2. En el medidor de flujo del INOblender, fije el flujo de oxígeno en 10 litros/minuto para comenzar el purgado.
3. Compruebe que la lectura del manómetro disminuya aproximadamente 14 bar (200 psig) en 10 segundos (± 2 segundos).

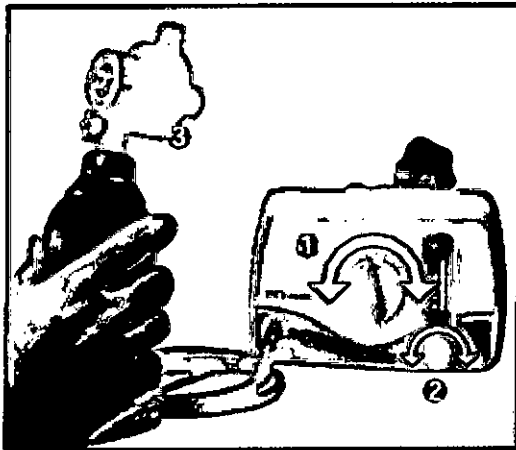
Nota: Si la presión no desciende, significa que el INOblender no est  administrando NO y debe ser sustituido.

4. Siga purgando hasta que el manómetro indique cero.

Uso



1. Abra la válvula del cilindro de INOMAX.
2. Compruebe que la presión de salida sea mayor de 14 bar (200 psig).



Ajuste la configuración

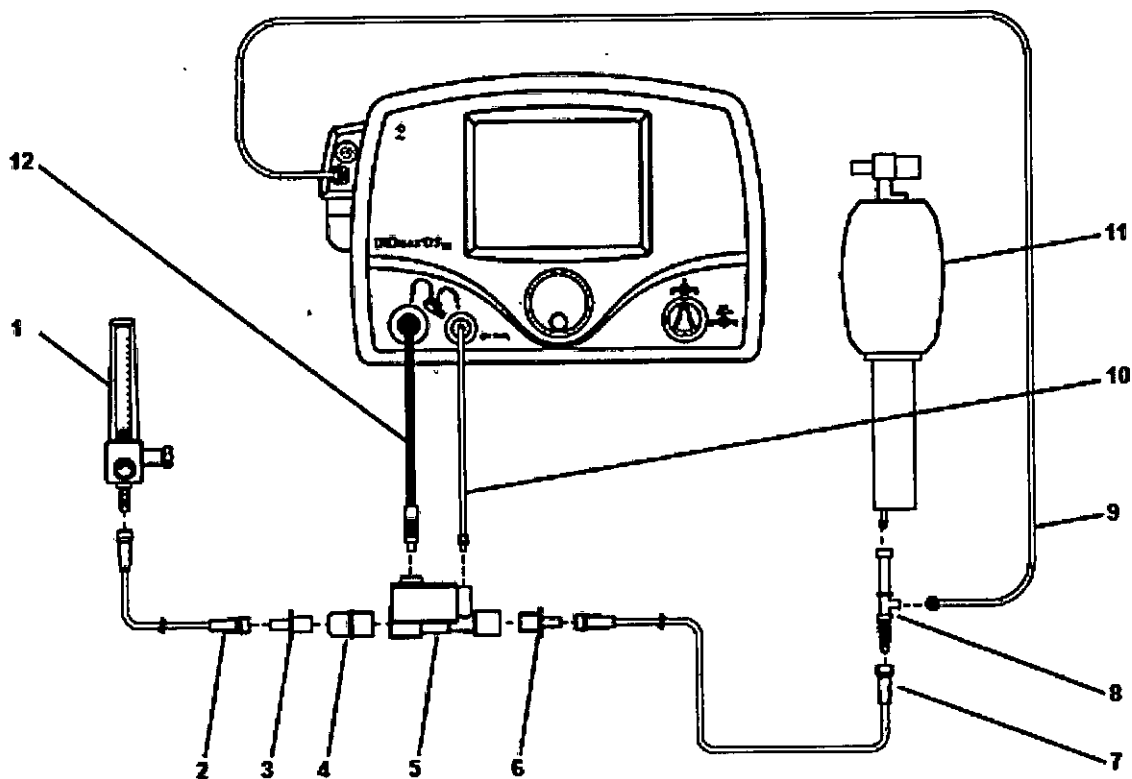
1. Gire el dosificador del INOblender hasta la concentración deseada (de 5 a 80 ppm para el cilindro de 800 ppm y de 2,5 a 40 ppm para el cilindro de 400 ppm).
2. Gire el medidor de flujo del O₂ hasta el flujo deseado (de 5 a 14 litros/minuto).
3. Apriete la bolsa de reanimación manual 3 o 4 veces para eliminar el NO₂ del sistema.

Conexión a bolsas durante el uso del módulo inyector

ADVERTENCIA:

Para reducir al mínimo la concentración de NO_2 administrada, cuando se usen bolsas de reanimación manual se deberán tomar las siguientes medidas:

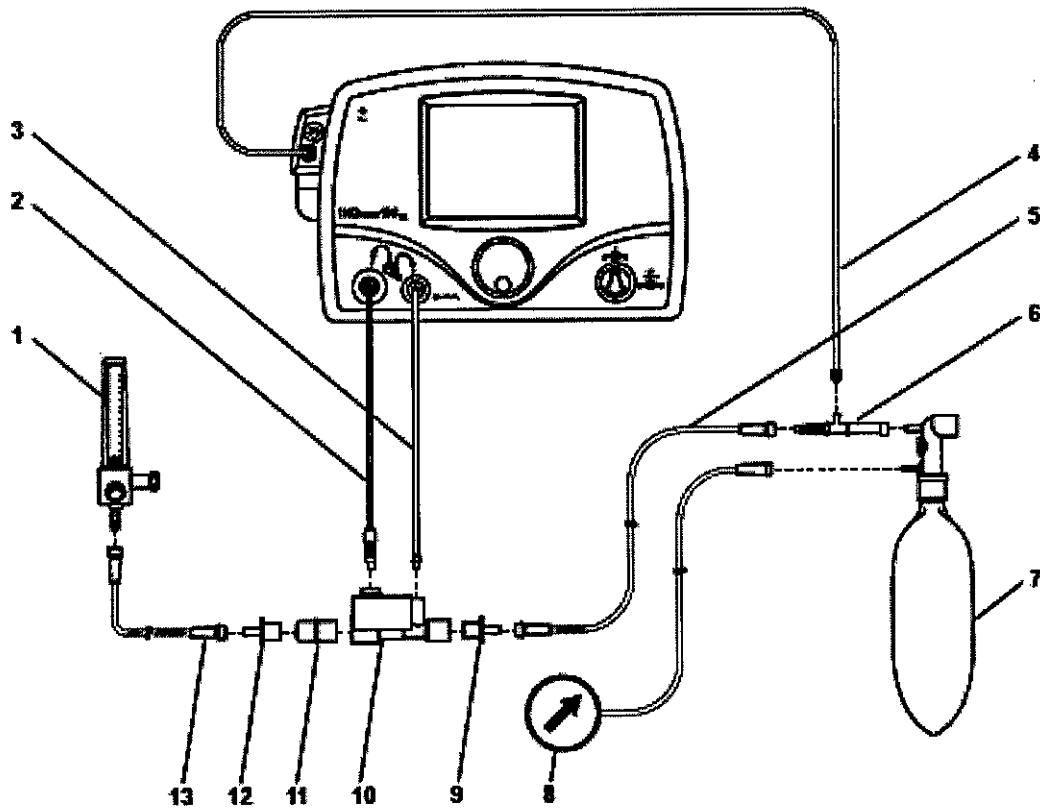
- Se deberá usar la bolsa más pequeña que resulte adecuada para aportar el volumen corriente deseado.
- No se deberán usar mangueras inspiratorias de más de 180 cm.
- Se deberá usar el mayor flujo de gas fresco (hasta un máximo de 15 litros/ minuto) que resulte práctico.
- Se deberá usar la menor concentración de oxígeno inspirado que resulte práctica.
- Después de comenzar a pasar el gas fresco, antes de usar el aparato para ventilar al paciente apriete la bolsa varias veces para eliminar el gas residual que haya en ella.



- | | |
|--|---|
| 1. Medidor de flujo del O_2 (de pared o cilindro) | 8. T de muestreo para la manguera del O_2 |
| 2. Manguera del O_2 | 9. Manguera de muestreo de los gases que llegan al paciente |
| 3. Adaptador de 15M x 4,5 mm | 10. Manguera del inyector de NO/N_2 |
| 4. Adaptador de 22M/15H x 22M/15H | 11. Bolsa de reanimación con reservorio de O_2 |
| 5. Módulo inyector | 12. Cable eléctrico del módulo inyector |
| 6. Adaptador de 15M x 4,5mm | |
| 7. Manguera del O_2 | |

Figura 4-25. Ejemplo: Diagrama de conexión de una bolsa manual autoinflable

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.



- | | |
|---|------------------------------------|
| 1. Medidor de flujo del O ₂ | 7. Bolsa de hiperinflado |
| 2. Cable eléctrico del módulo inyector | 8. Manómetro |
| 3. Manguera del inyector de NO/N ₂ | 9. Adaptador de 15M x 4,5 mm |
| 4. Manguera de muestreo de los gases que llegan al paciente | 10. Módulo inyector |
| 5. Manguera del O ₂ | 11. Adaptador de 22M/15H x 22M/15H |
| 6. T de muestreo para la manguera del O ₂ | 12. Adaptador de 15M x 4,5 mm |
| | 13. Manguera del O ₂ |

Figura 4-26. Ejemplo: Diagrama de bolsa manual de hiperinflado

Solo se han hecho pruebas con las bolsas de hiperinflado y autoinflado que se indican a continuación:

- Bolsa de hiperinflado de 1 litro para adultos, núm. 5404 de Hudson RCI
- Bolsa de hiperinflado de 0,5 litros para neonatos, núm. 5403 de Hudson RCI
- Bolsa de autoinflado de 1,76 litros para adultos, núm. 655005 de Nellcor-Puritan Bennett
- Bolsa de autoinflado de 0,52 litros para lactantes, núm. 616416 de Nellcor-Puritan Bennett

El dispositivo también puede conectarse a diversos equipos y sistemas de respiradores, CPAP, mascarillas nasales, etc. A continuación se citan algunos ejemplos:

- Conexión al circuito del respirador de alta frecuencia Life Pulse de Bunnell
- Conexión al respirador neonatal Babylog VN500/Infinity Acute Care System de Dräger
- operado en modo de ventilación de alta frecuencia oscilatoria y al respirador Leoni-plus de Heinen & Löwenstein operado en modo de ventilación de alta frecuencia oscilatoria
- Conexión al CPAP de burbuja de Fisher/Paykel



- Conexión al CPAP nasal Arabella de Hamilton
- Conexión al circuito de un respirador de UCI
- Conexión al respirador oscilador de alta frecuencia 3100A/B de Sensormedics con circuito filtrado
- Conexión a un respirador oscilador de alta frecuencia 3100A/B de Sensormedics con circuito rígido o flexible
- Conexión al respirador SLE5000 de SLE
- Conexión al circuito de mascarilla de un paciente con respiración espontánea
- Conexión al circuito de cánulas nasales de un paciente con respiración Espontánea
- Conexión al humidificador Comfort Flo de Teleflex Medical
- Conexión al circuito de un respirador típico para traslados
- Conexión al 2000i de VapoTherm
- Conexión al Precision Flow de VapoTherm
- Conexión al dispositivo para CPAP Infant Flow de Viasys; dispositivo para CPAP nasal Airlife de Cardinal
- Conexión al dispositivo para SiPAP Infant Flow de Viasys

Para mayor información sobre las conexiones, ver el manual de usuario.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



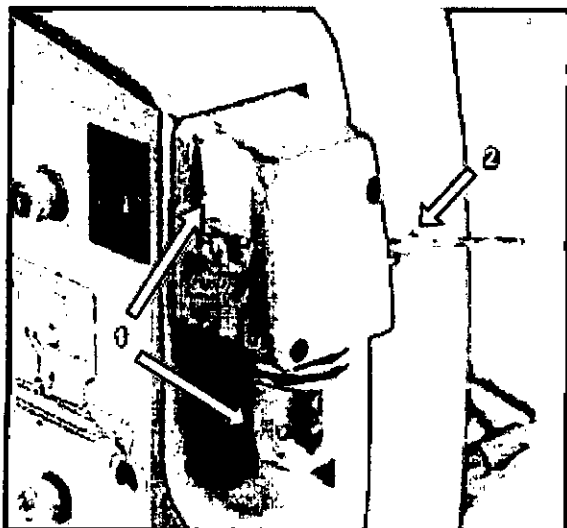
3.4. *Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;*

Preparación

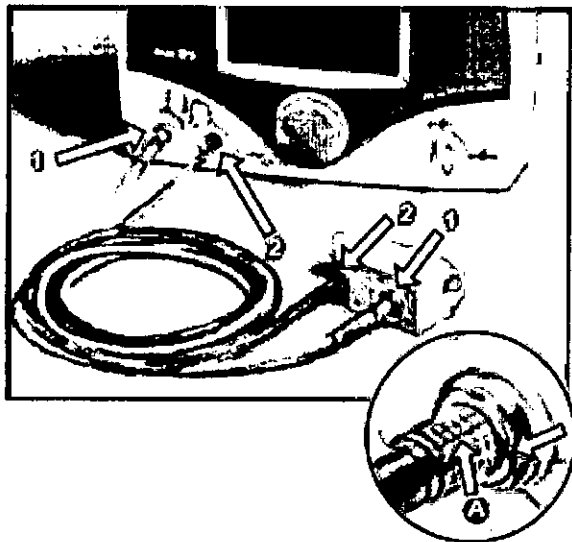
Conexiones del INOmax DSIR®

- Quite todas las tapas protectoras a los conectores y puertos del INOmax DSIR.
- Verifique que el INOmax DSIR esté sobre una superficie plana o fijado firmemente a un carro o elemento similar de transporte.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

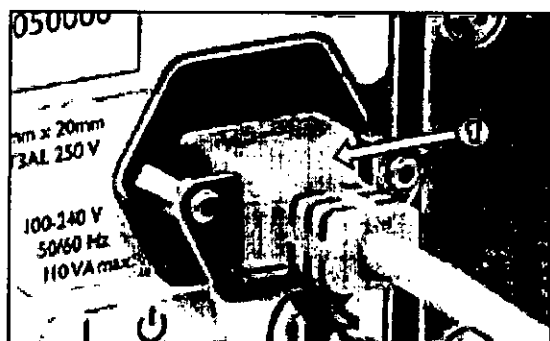


1. Compruebe que el frasco colector de agua y el cartucho separador de agua estén conectados.
2. Conecte la manguera de muestreo a su toma, que está en la parte frontal del INOMax DS_{IR}.



1. Conecte al módulo inyector un extremo del cable eléctrico de dicho módulo, y el otro extremo a la parte frontal del INOMax DS_{IR}.
 - Antes de insertar el conector, alinee los puntos rojos que hay en el conector y el módulo inyector (véase la imagen detallada).
2. Conecte un extremo de la manguera del inyector de INOMAX® al módulo inyector y el otro extremo al panel frontal del INOMax DS_{IR}.

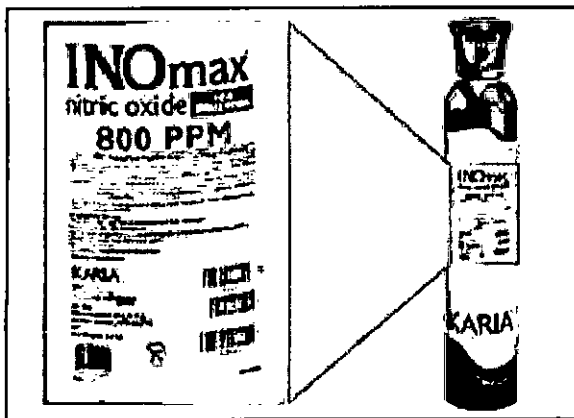
Nota: Para desconectar este tipo de conector hay que retraer su manguito moleteado (A) antes de sacar el conector del módulo inyector o del panel frontal.



1. Conecte el cable de alimentación al INOMax DS_{IR}® y apriete el retén de dicho cable.
2. La luz verde de alimentación que hay en el panel frontal indica que el cable de corriente está enchufado a una toma eléctrica.
(El cable de corriente del INOMax DS_{IR} debe enchufarse en una toma eléctrica de calidad para hospitales que cuente con una fuente de respaldo para casos de falla de suministro eléctrico. Dicho cable debe estar siempre conectado a una toma eléctrica para mantener la batería totalmente cargada).

Precaución: No deje que el cable de corriente quede por el piso y manténgalo alejado de partes móviles.

Verificación previa al uso

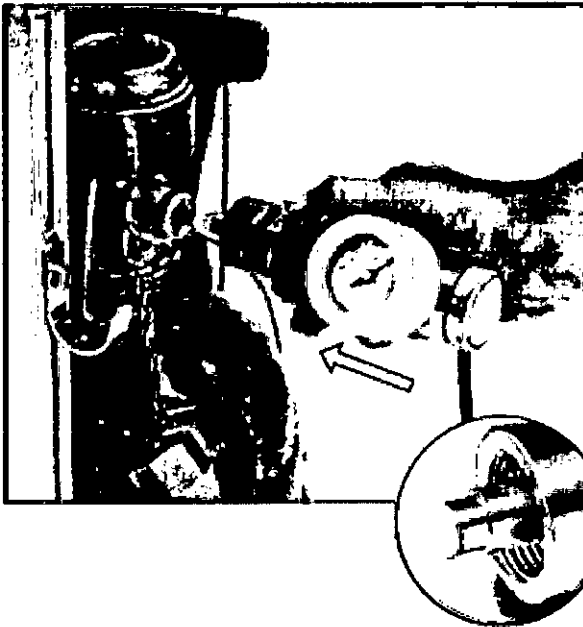


Los procedimientos previos al uso constan de las siguientes comprobaciones, que son de obligada realización antes de administrarle INOMAX a un paciente:

1. Cargue dos cilindros de INOMAX en el carro e inspeccione sus etiquetas para comprobar que la identidad del producto, la concentración del cilindro (800 o 400 ppm) y la fecha de caducidad sean correctas.

Cerciórese de que uno de los cilindros de INOMAX tenga una cantidad suficiente de gas (más de 14 bar, 200 psig) y que el otro esté lleno.

2. Conecte uno de los reguladores de alta presión a un cilindro de INOMAX y apriete manualmente el conector al cilindro.

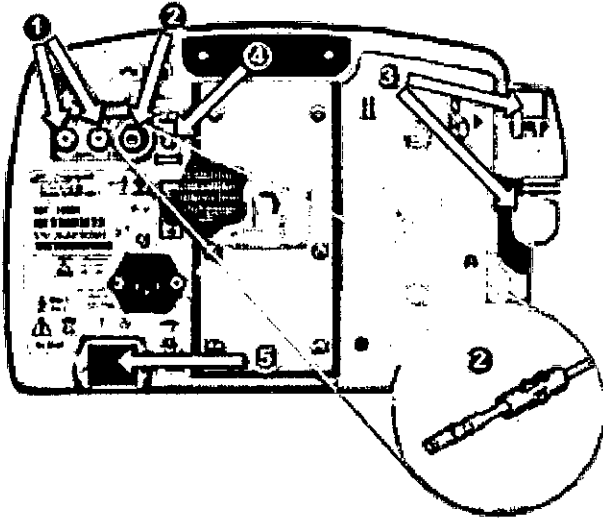
**Precaución:**

Quando use el módulo de regulador y tapa para traslados (PN 10022), compruebe que la tapa esté perfectamente encajada en su sitio del INOmeter y que el cable de los infrarrojos esté encastrado en el conector del puerto de infrarrojos de la parte posterior del INOMax DS_{IR} (vease la figura 4-17 del apartado 4, *Aplicación al paciente*).

Nota:

- En el caso del conector de tipo CGA para el regulador de INOMAX, compruebe que la punta plástica no esté picada ni agrietada. Si es necesario, quítela y sustitúyala (consulte el epígrafe *Sustitución de la punta del regulador de INOMAX*, página 110).
- En el caso del conector de tipo ISO para el regulador, compruebe que tenga la junta tórica y que no esté dañada (consulte el epígrafe *Sustitución de la punta del regulador de INOMAX*, página 111).

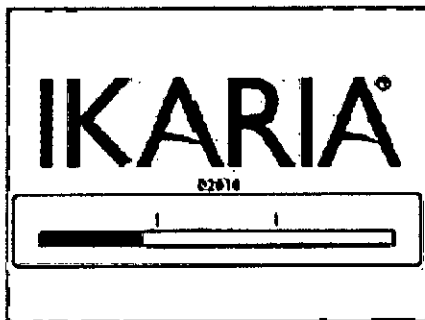

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.



Conexiones iniciales

Conecte el INOMax DS_{IR}® según se indica en el apartado 2, *Preparación*, e inspeccione los cables y las mangueras para descartar indicios de desgaste o daños.

1. Conecte la manguera del regulador de INOMAX® a una de las tomas de INOMAX (consulte la página 30).
2. Si va a usar el INOMax DS_{IR} con el INOblender®, conecte la manguera de la toma del INOblender a la espita de mezclado del INOMax DS_{IR} y deslice la tapa del conector rápido para cerrarla. Conecte la manguera de la fuente de oxígeno (de la pared o de un cilindro) a la toma de O₂ de la parte posterior del INOblender.
Nota: Presión nominal de 3,4 bar (50 psig)
3. Compruebe que el frasco colector de agua y el cartucho separador de agua estén en su sitio.
4. Conecte el cable de infrarrojos del carro del INOMax DS_{IR} o del módulo de regulador y tapa para traslados (PN 10022) a la parte posterior del INOMax DS_{IR} (véase la figura 4-17 del apartado 4, *Aplicación al paciente*).
5. Encienda el INOMax DS_{IR} (ON).

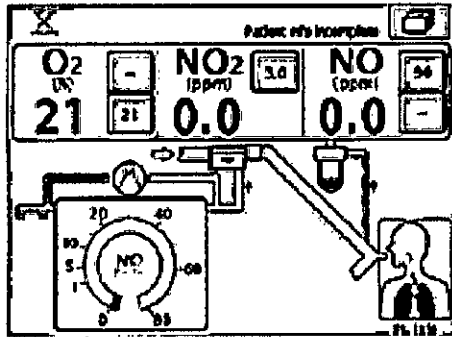


Nota:	No intente meter el enchufe eléctrico del módulo de regulador y tapa para traslados en el puerto de salida del INOblender, ya que hacerlo dañará las clavijas eléctricas del enchufe.
--------------	---

Pantalla de autoevaluación

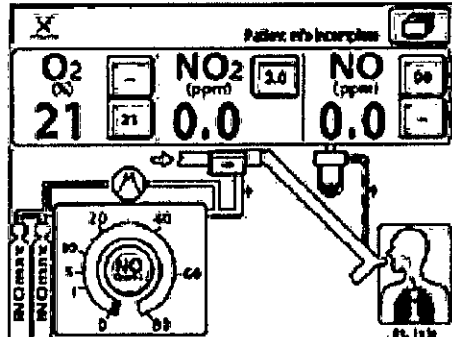
Cuando se encienda el aparato aparecerá la ventana de espera del INOMax DS_{IR} seguida por una pantalla de comprobación de Ikaria (confirme que suene la bocina). Después aparecerá la pantalla principal.

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Lindé Gas Arg. S.A.



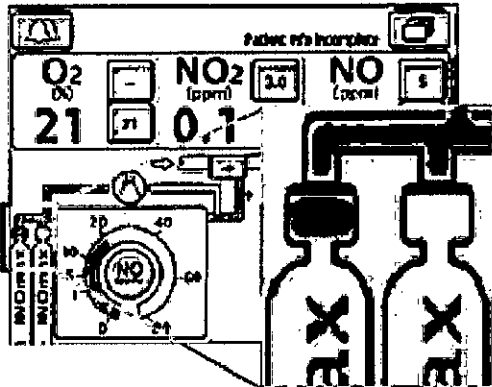
Pantalla principal

En tanto el INOMax DS-IR® no reconozca un cilindro de INOMAX®, los iconos de los cilindros no estarán visibles y el botón dosificador permanecerá inactivo.



Los iconos de los cilindros aparecerán en la pantalla principal según la posición que tengan en el carro cuando el usuario esté mirando de frente al INOMax DS-IR.

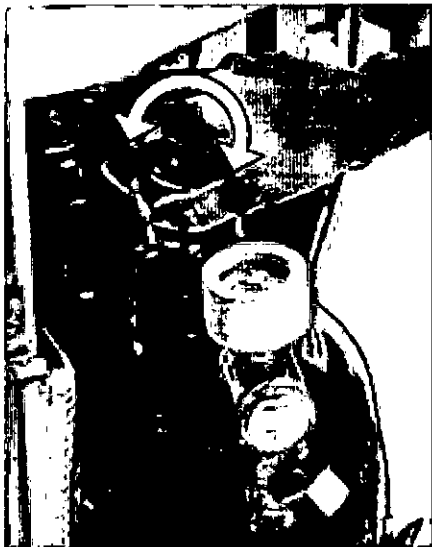
Nota: Cuando se use el módulo del regulador y tapa para traslados (PN 10022), en la pantalla aparecerá solo un cilindro.

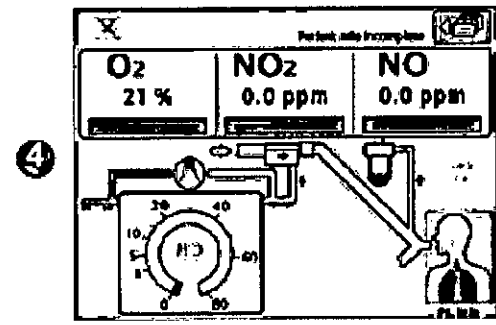
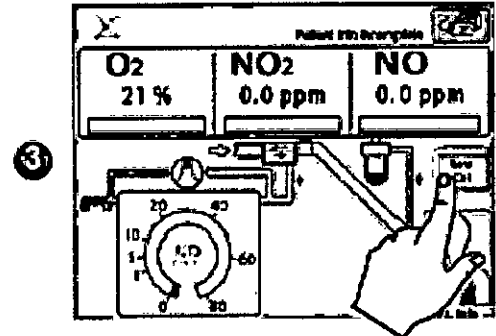
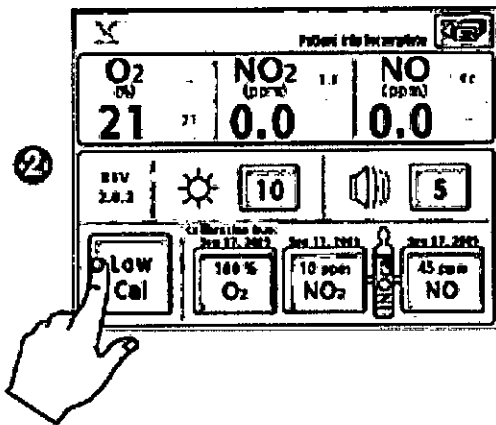
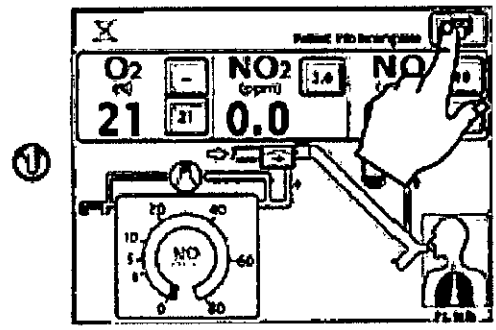


Cuando se abre la válvula de un cilindro de INOMAX, la imagen del asa del cilindro se pondrá verde para representar que la válvula del cilindro de INOMAX está abierta.

Prueba de sobrepresión para descartar fugas

1. Compruebe que el INOblander® y el sistema de respaldo para la administración del NO estén desactivados.
2. Abra la válvula del cilindro y vuélvala a cerrar.
3. Verifique que la presión del cilindro sea la adecuada.
4. Vigile el manómetro durante 30 segundos para descartar indicios de descenso de la presión. Si no se observa tal descenso se considera que la prueba de sobrepresión para descartar fugas ha sido superada; pase al procedimiento de calibración en el intervalo bajo.
5. Si se sigue observando un descenso de la presión, consulte el epígrafe *Comprobación de fugas del cilindro* que figura en el apartado 8, *Mantenimiento*.







Calibración en el intervalo bajo

Haga la calibración en el intervalo bajo antes de empezar a usar el aparato en un paciente (consulte el procedimiento que figura en el apartado 7, *Calibración*).


1. Acceda a la pantalla del menú (segundo nivel del menú). 

2. Oprima el botón "Low Cal" 

3. e inicie la calibración en el intervalo bajo. 

4. Cuando concluya satisfactoriamente la calibración en el intervalo bajo, las barras del gráfico se pondrán verdes y se escuchará un tono simple. Oprima el botón del menú para regresar a la pantalla principal. 


Nota: Para la calibración en el intervalo bajo no es necesario usar gases de calibración.



DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

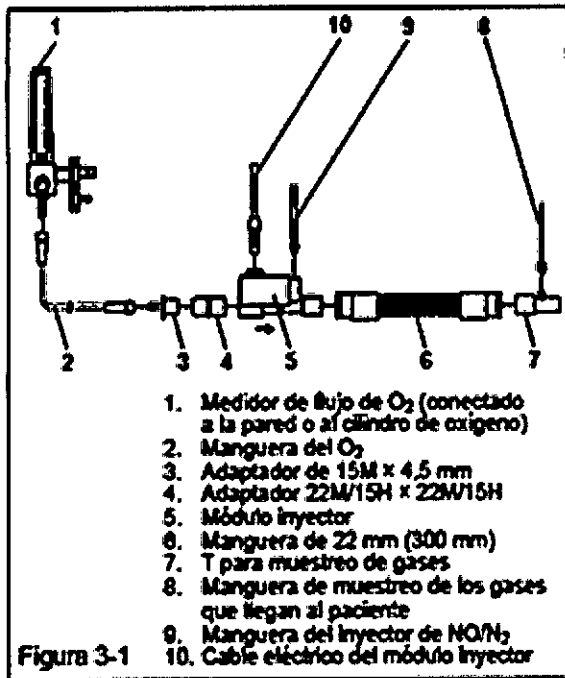
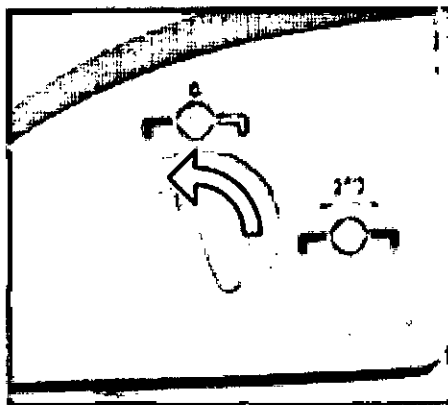
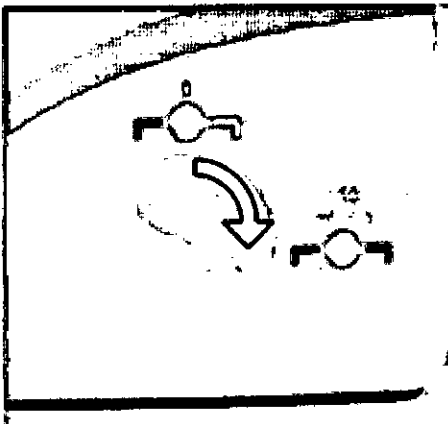


Figura 3-1



Purgado y comprobación de alarmas

Monte los conectores y las mangueras según se muestra en la figura 3-1 para llevar a cabo los tres procedimientos que se indican a continuación:

1. Compruebe que la válvula del cilindro de INOMAX® esté cerrada.
2. Ajuste el medidor de flujo del O₂ a 10 litros/minuto (núm. 1 en la figura 3-1).
3. Purgue el INOMAX DS₂₀₀®.
 - Fije la dosis de INOMAX en 40 ppm para los cilindros de 800 ppm y en 20 ppm para los cilindros de 400 ppm (consulte la página 9).
 - Se activará la alarma que indica que la válvula del cilindro está cerrada ("Cylinder Valve Closed").
 - La presión que muestra el manómetro del cilindro debe descender a 0 bar/psig.
 - El valor del NO₂ medido aumentará y después descenderá a medida que se elimina el NO₂ del sistema.
 - Se activará la alarma que indica que la presión de NO/NO₂ es baja ("Low NO/NO₂ Pressure").
4. Abra la válvula del cilindro de INOMAX.
5. Gire el mando para poner la dosis de INOMAX a cero. Aparecerá el indicador de que la dosis fijada es cero y debe cerrar la válvula del cilindro ("Set Dose is Zero, Close Cylinder Valve"). Este indicador aparecerá siempre que la dosis fijada se ponga a cero; sin embargo, durante este procedimiento previo al uso, deje abierto el cilindro y toque la pantalla para restablecer el indicador.

Prueba de administración de respaldo del INOMAX

Compruebe que el medidor de flujo del oxígeno esté fijado en 10 litros/minuto.

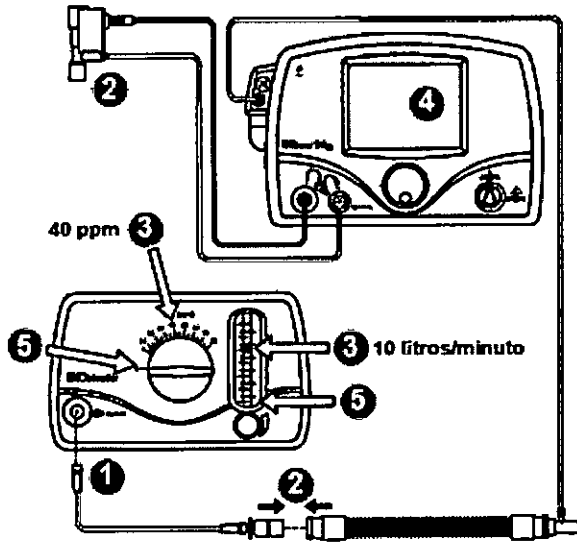
(Núm. 1 en la figura 3-1).

1. Active el modo de administración de respaldo de INOMAX (250 ml/minuto).
Nota: Se activará la alarma que indica que el modo de respaldo está activado ("Backup ON").
2. Espere entre 2 y 3 minutos para que se establezcan los valores analizados y compruebe que las lecturas del NO y del NO₂ estén en los intervalos que se indican a continuación:

Cilindro de NO	NO (ppm)	NO ₂ (ppm)
800 ppm	14-26	≤ 1,0
400 ppm	7-13	≤ 1,0

3. Desactive la administración de respaldo de INOMAX.

Concentración del cilindro	800 ppm	400 ppm
Dosis fijada	40 ppm	20 ppm
Valor aceptable de NO	De 35 a 45 ppm	De 16 a 24 ppm
Valor aceptable de NO ₂	<1,5 ppm	<1 ppm
FiO ₂	95% ± 3%	90% ± 3%



Concentración del cilindro	Valor aceptable de NO
Cilindro de 800 ppm	De 32 a 48 ppm
Cilindro de 400 ppm	De 16 a 24 ppm

Prueba de desempeño

Compruebe que el medidor de flujo del oxígeno esté fijado en 10 litros/minuto. (Use el mismo montaje que en el procedimiento de purgado; véase la figura 3-1 de la página 27.)

1. Fije la dosis de INOMAX en 40 ppm para los cilindros de 800 ppm y en 20 ppm para los cilindros de 400 ppm, y espere hasta que los valores se estabilicen.
2. Coteje los valores del analizador del INOMax DS_{IR} con los valores que se indican en la tabla.
3. Gire el mando dosificador de INOMAX a cero.

Nota: Espere de 2 a 3 minutos para que se estabilicen los valores analizados. Si alguno de ellos queda fuera del intervalo indicado, haga una calibración del nivel alto para ese sensor.

Efectúe la prueba del INOblender®

- Nota:**
- Verifique que la manguera de la toma del INOblender esté conectada a la parte posterior del INOMax DS_{IR} y que la tapa del conector rápido esté cerrada.
 - Compruebe que la manguera de la fuente de oxígeno esté conectada a la toma de O₂ de la parte posterior del INOblender.

1. Retire del medidor de flujo del oxígeno la manguera que estaba en configuración previa al uso y conéctela a la parte frontal del INOblender.
2. Retire el módulo inyector que estaba en la configuración previa al uso y reconecte los adaptadores.
3. En el INOblender, fije la dosis de INOMAX en 40 ppm (20 ppm para el INOblender de 400 ppm) y el flujo de O₂ en 10 litros/minuto.
4. Compruebe los valores que aparecen en el INOMax DS_{IR}.
5. Gire el mando dosificador y el flujo a cero y quite del INOblender la configuración previa al uso.

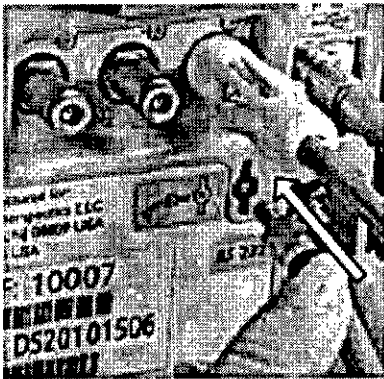
El INOMax DS_{IR} queda listo para conectárselo al paciente. Pase al apartado "Aplicación al paciente".

(Handwritten signature)
DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

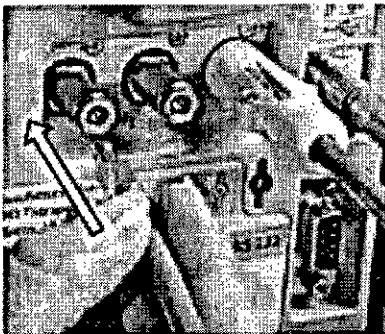
Purgado de la manguera de entrada al regulador



1. Si no se conecta el aparato de inmediato al paciente, cierre el cilindro de INOMAX®.



2. Elimine la presión del regulador mediante el puerto de purgado de la parte posterior del INOMax DS_{1R}®.



3. Reconecte la manguera del regulador a la toma del INOMax DS_{1R}.

Nota: Si tiene dificultades para conectar la manguera del regulador de INOMAX, consulte la página 30, al final de este apartado.

Uso del conector de la toma de INOMAX®

Para que la administración de INOMAX transcurra eficazmente y sin peligro es esencial usar correctamente los conectores de entrada de INOMAX. Siga los pasos que se indican a continuación para garantizar que la manguera del regulador esté bien conectada.

1. Inspeccione a simple vista los dos conectores de toma y el conector de la espita para descartar que tengan indicios de desgaste o daños.
2. Antes de conectar la manguera del regulador, compruebe que los conectores de la toma del INOMax DS_{1R}® tengan el manguito moleteado retraído (hacia la unidad del INOMax DS_{1R}; figura 3-2). Si está

APLICACIÓN AL PACIENTE

Antes de usar el aparato

Antes de conectar el INOmax DS_{IR}® al circuito respiratorio del respirador del paciente, realice los procedimientos de preparación y los procedimientos previos al uso que se describen en los apartados anteriores. (Consulte en el manual del respirador sus procedimientos de preparación y funcionamiento.)

Precaución:	Para que los sensores de gases que contiene el analizador del INOmax DS _{IR} funcionen bien a largo plazo, es imprescindible que en los gases muestreados haya humedad. Si se usa el INOmax DS _{IR} sin agua en el humidificador se acortará el plazo útil de los sensores de gases.
--------------------	--

Nota:	Las conexiones a los diversos respiradores, así como sus respectivos circuitos desechables, son específicos para cada fabricante.
--------------	---

Conexión al circuito respiratorio del respirador

(Conecte el INOmax DS_{IR} al circuito respiratorio según se indica en los diagramas de conexión correspondientes que figuran en la página 54 de este apartado.)

1. Interponga el módulo inyector en el lado seco del circuito respiratorio, antes del humidificador; así garantizará una medición correcta del flujo (en las figuras 4-0 y 4-1 se presentan los tamaños de las conexiones).
2. Para garantizar un mezclado adecuado de los gases, la distancia existente entre el módulo inyector y la T de muestreo debe ser superior a 60 cm.
3. Compruebe que el puerto que hay en la T de muestreo quede hacia arriba (esto ayuda a evitar que se acumulen líquidos en la manguera de muestreo).
4. La distancia existente entre la T de muestreo y la Y del paciente debe ser de 150 a 300 mm. Importante: Esto minimizará el muestreo de mezclas de gases inspirados/espírados y garantizará una determinación correcta del NO/NO₂ del paciente.

5. Fije la dosis de INOMAX que deba administrarse al paciente (seleccione, gire y confirme).
6. Configure los valores pertinentes para las alarmas del INOmax DS_{IR} y del respirador.

Una vez conectado el INOmax DS_{IR} al circuito respiratorio, es posible que haya que ajustar la sensibilidad de activación debido a los gases que extrae el sistema de muestreo.

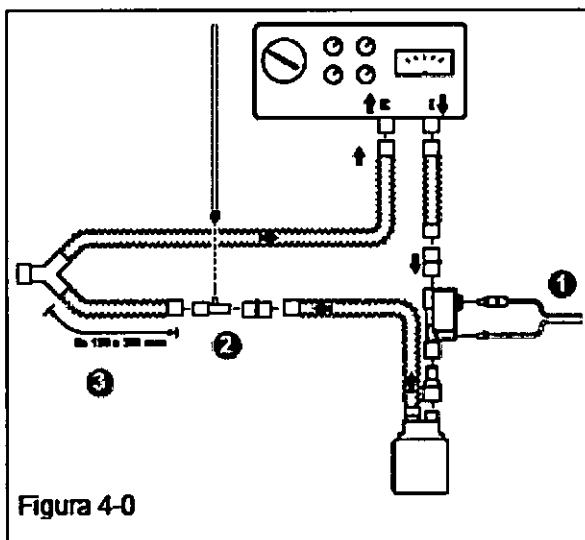


Figura 4-0

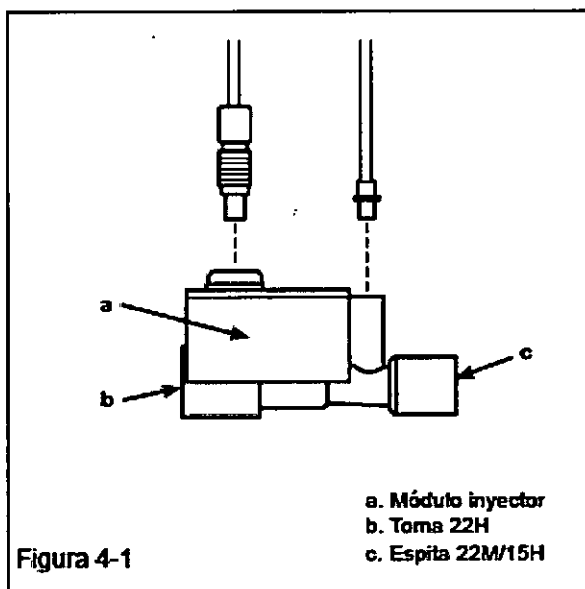


Figura 4-1

a. Módulo inyector
b. Toma 22H
c. Espirita 22M/15H

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Ingreso de los datos del paciente

A continuación se presentan instrucciones sobre cómo usar la pantalla del identificador del paciente.

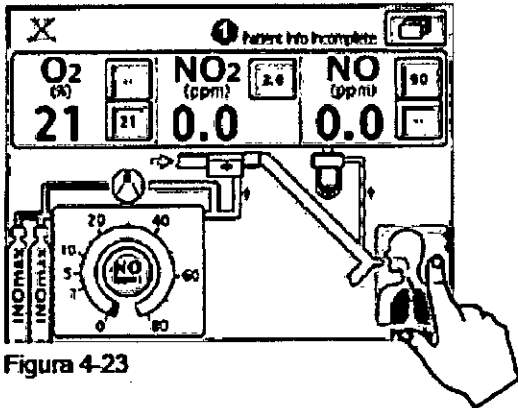


Figura 4-23

El identificador se puede ingresar en cualquier momento del tratamiento del paciente. Para ello hay que pulsar el botón de datos del paciente que hay en la esquina inferior derecha de la pantalla principal.

Nota: Si no se ingresó ningún identificador del paciente, en la zona de mensajes de texto de la pantalla permanecerá iluminado un indicador de que los datos del paciente son incompletos ("Patient Info. Incomplete") (1) (figura 4-23).

Al pulsar el botón de datos del paciente aparecerá la siguiente pantalla (figura 4-24).

Nota: Los datos que se ingresen quedarán vinculados con cada cilindro de INOMAX que se emplee durante el tratamiento.

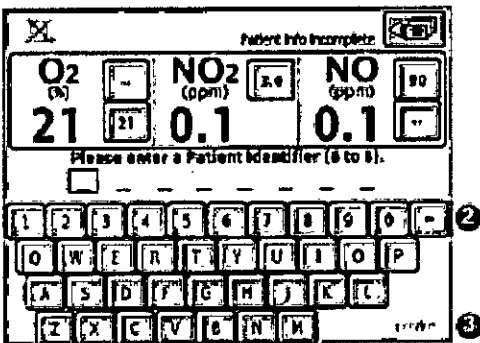


Figura 4-24

La pantalla de identificador del paciente (figura 4-24) permite ingresar un identificador alfanumérico específico del paciente formado por entre 6 y 8 caracteres (se aceptan espacios).

Nota: En observancia de la directiva europea 95/46/CE, no use identificadores que puedan rastrearse hasta un paciente concreto. A la hora de ingresar el identificador de un paciente, consulte las normas internas de su hospital y respéte las.

- El usuario puede ingresar un identificador alfanumérico secuencial pulsando las teclas del teclado.
- Antes de confirmar el identificador se pueden cambiar los caracteres pulsando el botón de retroceso (2) o pulsando el carácter que se ingresó y sobrescribiéndolo.
- Cuando se hayan ingresado 6 caracteres, se iluminará el botón de confirmación ("Confirm") (3).

Nota: Una vez pulsado el botón "Confirm", el identificador quedará inalterable hasta que finalice el tratamiento al poner el aparato en suspensión.

Nota: Se podrá ingresar un identificador de paciente en todo momento pulsando el botón de datos del paciente.



Si en algún momento necesita regresar a la pantalla principal, pulse el botón de regreso al menú anterior.



DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Sistema de respaldo para la administración de NO

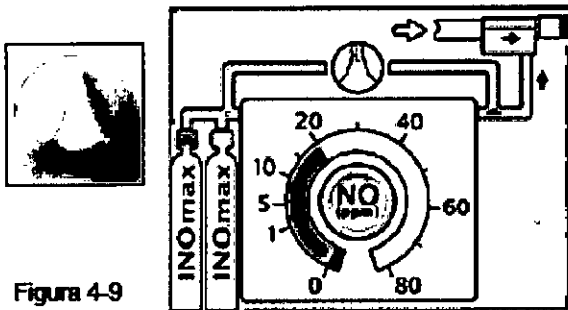


Figura 4-9

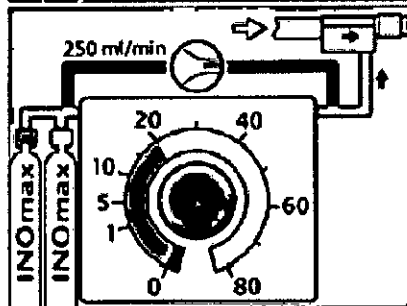


Figura 4-10

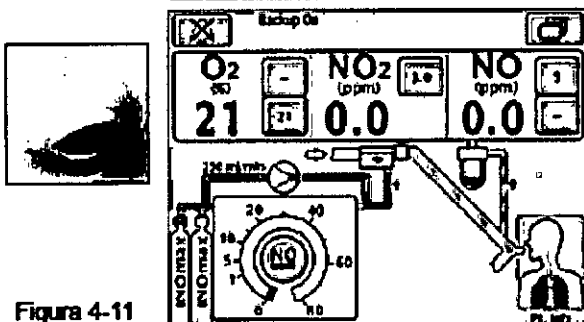


Figura 4-11

Descripción de la administración de respaldo de NO

La ventaja de este modo de administración de respaldo es que si el sistema electrónico principal de administración falla, la continuación del tratamiento con INOMAX no requiere desconectar al paciente del respirador y aplicarle ventilación manual.

El sistema de administración de respaldo suministra un flujo fijo de 250 ml/min de INOMAX directamente al circuito del respirador a través del módulo inyector.

La administración de respaldo de NO es totalmente neumática y no depende de que el sistema principal esté operativo.

- Cuando el conmutador del sistema de respaldo está en la posición desactivada, la pantalla principal así lo indica (figura 4-9).
- Si están activos al mismo tiempo el sistema fijado de administración de NO y el de respaldo, sonará una alarma de máxima prioridad y aparecerá una imagen en la pantalla principal (figura 4-10).
- La administración de respaldo se activa mediante el conmutador de respaldo ubicado en el panel frontal, y en ese caso se debe desactivar la administración de INOMAX.
- Si está activo el panel, la pantalla principal indicará que el modo de respaldo está activado y que el modo de dosis fijada está desactivado (figura 4-11).

Esta tabla indica las concentraciones nominales de NO administradas para diversos flujos gaseosos del respirador.

Flujo gaseoso del respirador (litros/minuto)	5	7,5	10	15	20
Concentración de NO (cilindro de 800 ppm)	40	27	20	13	10
Concentración de NO (cilindro de 400 ppm)	20	13	10	6	5

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

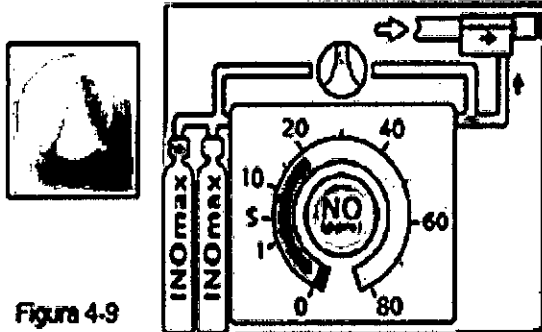


Figura 4-9

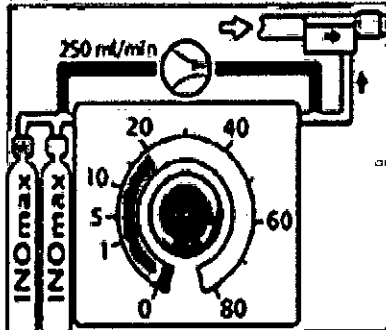


Figura 4-10

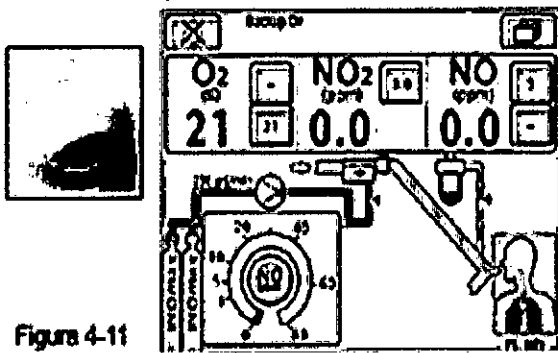


Figura 4-11

Descripción de la administración de respaldo de NO

La ventaja de este modo de administración de respaldo es que si el sistema electrónico principal de administración falla, la continuación del tratamiento con INOMAX no requiere desconectar al paciente del respirador y aplicarle ventilación manual.

El sistema de administración de respaldo suministra un flujo fijo de 250 ml/min de INOMAX directamente al circuito del respirador a través del módulo inyector.

La administración de respaldo de NO es totalmente neumática y no depende de que el sistema principal esté operativo.

- Cuando el conmutador del sistema de respaldo está en la posición desactivada, la pantalla principal así lo indica (figura 4-9).
- Si están activos al mismo tiempo el sistema fijado de administración de NO y el de respaldo, sonará una alarma de máxima prioridad y aparecerá una imagen en la pantalla principal (figura 4-10).
- La administración de respaldo se activa mediante el conmutador de respaldo ubicado en el panel frontal, y en ese caso se debe desactivar la administración de INOMAX.
- Si está activo el panel, la pantalla principal indicará que el modo de respaldo está activado y que el modo de dosis fijada está desactivado (figura 4-11).

Esta tabla indica las concentraciones nominales de NO administradas para diversos flujos gaseosos del respirador.

Flujo gaseoso del respirador (litros/minuto)	5	7,5	10	15	20
Concentración de NO (cilindro de 800 ppm)	40	27	20	13	10
Concentración de NO (cilindro de 400 ppm)	20	13	10	6	5

$$\text{Conc. del cilindro de INOMAX} \times 0,25 \text{ litros/minuto} + \text{flujo del respirador} = \text{dosis administrada}$$

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Lindo Gas Arg. S.A.

Aplicación del módulo del regulador y tapa para traslados de pacientes

1. Conecte un regulador de alta presión CGA o ISO a un cilindro de INOMAX y apriete manualmente el conector al cilindro (figura 4-12).

2. Conecte la manguera del regulador de INOMAX a una de las tomas de INOMAX de la parte posterior del INOMax DS_{IN} (figura 4-12).

Nota:

- En el caso del conector de tipo CGA para el regulador de INOMAX, compruebe que la punta plástica no esté picada ni agrietada. Si es necesario, quítela y sustitúyala (consulte el epígrafe *Sustitución de la punta del regulador de INOMAX*, página 110).
- En el caso del conector de tipo ISO para el regulador, compruebe que tenga la junta tórica y que no esté dañada (consulte el epígrafe *Sustitución de la punta del regulador de INOMAX*, página 111).



Figura 4-12

[Signature]
DIRECTOR TECNICO
 arm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

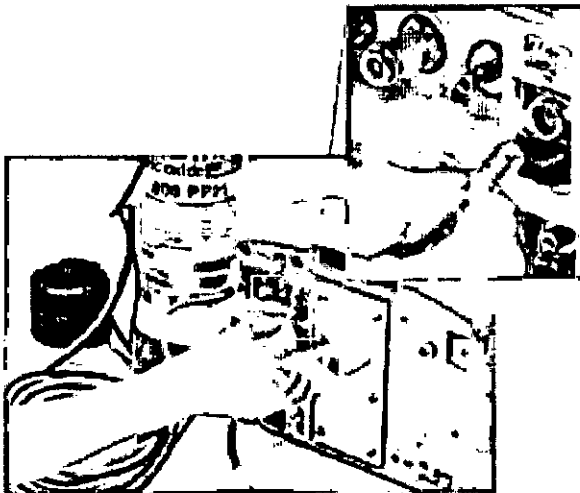


Figura 4-13

3. Conecte a la parte posterior del INOmax DS^{IR}® el cable de infrarrojos del módulo de regulador y tapa para traslados (figura 4-13).

Nota: Comprobará que el conector hace un clic que indica que está encastrado correctamente.
No intente meter el enchufe eléctrico del módulo de regulador y tapa para traslados en el puerto de salida del INObiender®, ya que hacerlo dañará las clavijas eléctricas del enchufe.

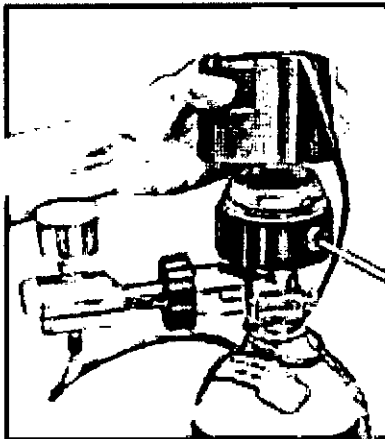


Figura 4-14

4. Ponga el módulo de la tapa sobre el INOmeter (figura 4-14).

Nota: Asegúrese de que la acanaladura que hay al interior del módulo de tapa quede alineada con el iButton que hay sobre el INOmeter® (figuras 4-14 y 4-15).

iButton



Figure 4-15

El cable eléctrico sale de la tapa justo por encima de la acanaladura del iButton

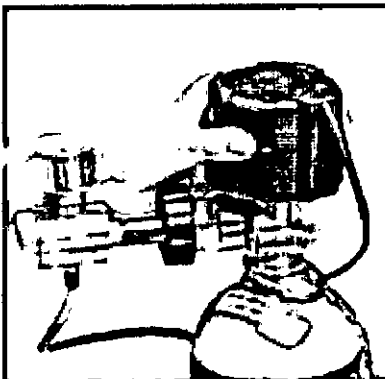


Figura 4-16

5. Agarre el módulo de tapa para abrir la válvula del cilindro (figuras 4-16 y 4-17).

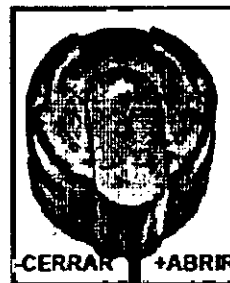


Figura 4-17

[Handwritten signature]
DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Diagrama de la configuración final

En este diagrama (figura 4-18) se muestran todos los componentes conectados.

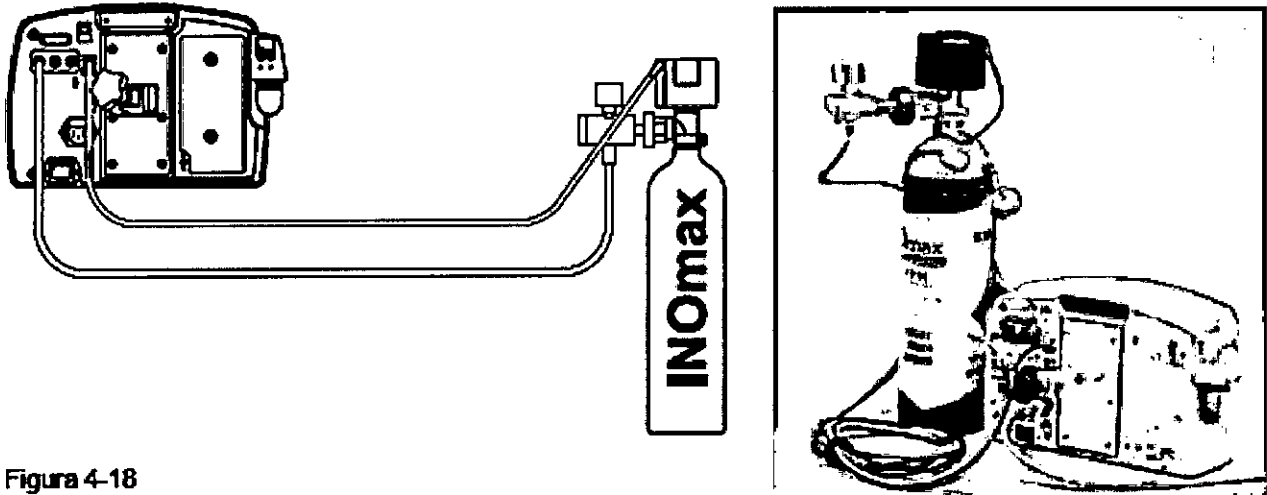
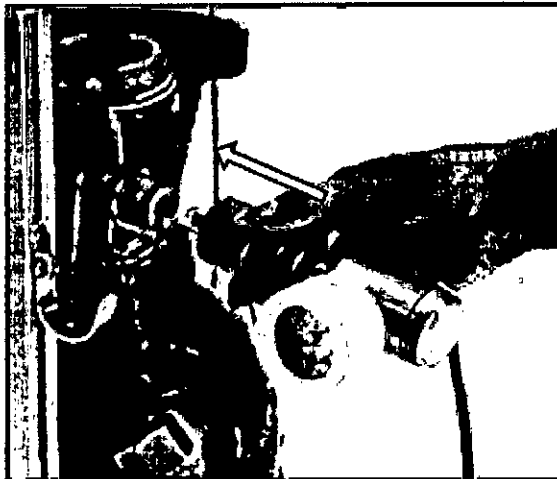


Figura 4-18

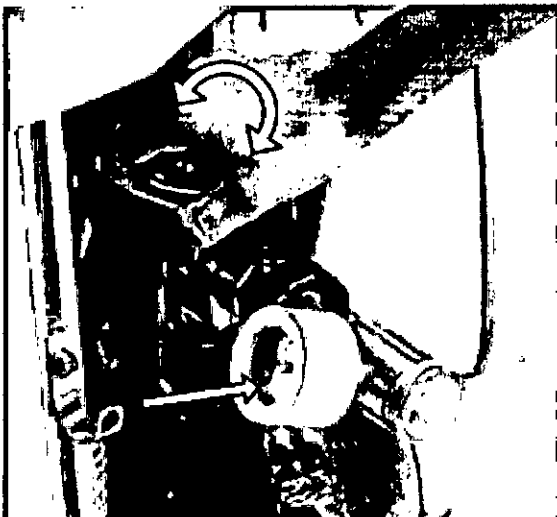
Información sobre el cilindro



1. Empleando un cilindro de INOMAX que tenga más de 14 bar (200 psig), conecte el regulador del INOMAX DS_{IR} que no esté usándose (apriételo exclusivamente a mano).

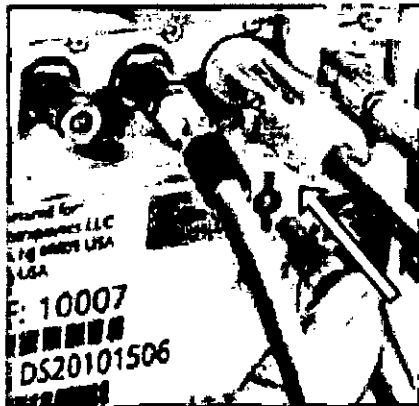
Nota:

- No conecte por el momento la manguera del regulador al INOMAX DS_{IR}.
- Compruebe que el conector del regulador tenga la punta de plástico blanco (CGA) o la junta tórica (ISO) pertinentes y que no estén picadas ni agrietadas. Si es necesario, quítelas y sustitúyalas (consulte la página 110).



2. Abra la válvula del cilindro de INOMAX y vuévala a cerrar.

- Verifique que la presión del cilindro sea la adecuada.
- Vigile el manómetro durante 30 segundos para descartar indicios de fuga.
- Si observa un descenso de presión, aplique agua jabonosa en las conexiones de las mangueras y en el conector de la válvula del cilindro para ver si tienen fugas (consulte el epígrafe *Comprobación de ausencia de fugas del cilindro* del apartado 8, *Mantenimiento*).



3. Inserte el adaptador de conexión rápida del NO/N₂ en el puerto de purgado de la parte posterior del INOMax DS_{IR} y empujelo con firmeza hasta que el manómetro del regulador indique cero (esto purga el NO₂ que se haya acumulado en la manguera y el regulador).



4. Conecte la manguera a la parte posterior del INOMax DS_{IR} (toma de NO/N₂). Si tiene problemas para conectar la manguera del regulador de INOMAX, consulte la página 30.



5. Abra la válvula del nuevo cilindro. Es posible que esto active la alarma que indica que hay dos cilindros abiertos ("Two Cylinders Open") hasta que se cierre la válvula del cilindro vacío.

Nota:	En este momento, si usa el módulo de regulador y tapa para traslados del INOMax DS _{IR} , pase la tapa del cilindro de INOMAX® gastado al cilindro nuevo (consulte la página 40). Es posible que salte la alarma que indica que no se detecta ningún cilindro ("Cylinder Not Detected").
-------	---

6. Cierre la válvula del cilindro vacío y retire de la parte posterior del INOMax DS_{IR} la manguera de suministro.
7. Despresurice el regulador y retírelo del cilindro vacío.

DIRECTOR TECNICO
 Arm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Vaciado del frasco colector de agua

El frasco colector de agua que hay en el lado izquierdo del aparato (figura 4-20) recoge los líquidos que se separan de la muestra de los gases que llegan al paciente.

- Vacíe y limpie el frasco colector de agua antes de usarlo con cada paciente y vacíelo siempre que se llene hasta más de la mitad.
- Vacíe periódicamente el frasco colector de agua. Dejar que se llene y rebose puede provocar errores en el aparato.
- Si el frasco colector de agua se llena, aparecerá un mensaje indicativo ("Water Bottle Full") para recordarle que lo vacíe y lo limpie.

Nota: Cuando aparezca el mensaje "Water Bottle Full" se interrumpirán temporalmente los análisis.

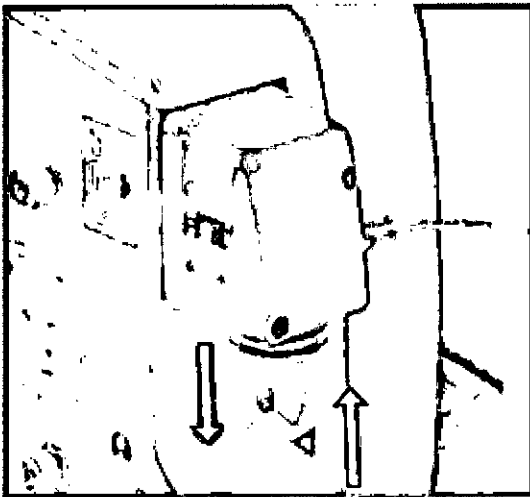


Figura 4-20

Procedimiento de vaciado del frasco colector de agua:

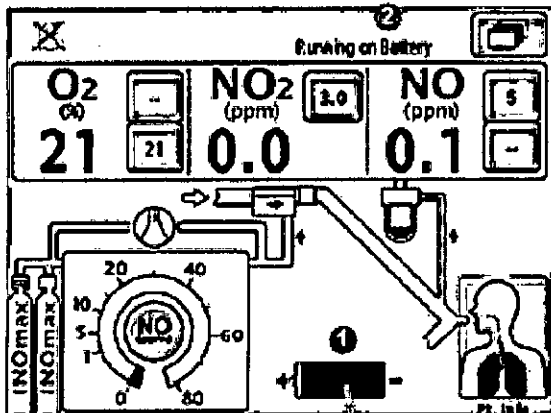
1. Retire el frasco tirando de él hacia abajo en vertical (figura 4-20).
2. Deseche su contenido según la norma vigente para la eliminación de desechos líquidos.
3. Limpie el frasco.
4. Vuelva a colocarlo empujándolo hacia arriba hasta que encaje.
5. Para comprobar la ausencia de fugas, haga funcionar el sistema mientras tapa la manguera de muestreo hasta que aparezca el mensaje de alarma que indica la oclusión de la manguera de muestreo.

Nota: Durante la administración de INOMAX® a un paciente

1. El cartucho desechable separador de agua que hay en la parte posterior de la carcasa del frasco colector protege al analizador contra la humedad y otros contaminantes, y de vez en cuando será necesario cambiarlo durante el uso. (Consulte el apartado 8, *Mantenimiento*.)
2. Para evitar que los medicamentos afecten el analizador de gases, todos los medicamentos aerosolizados deben administrarse por un acceso distal a la T de muestreo (consulte la página 50).

DIRECTOR TECNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Lindo Gas Arg. S.A.

Funcionamiento con la batería

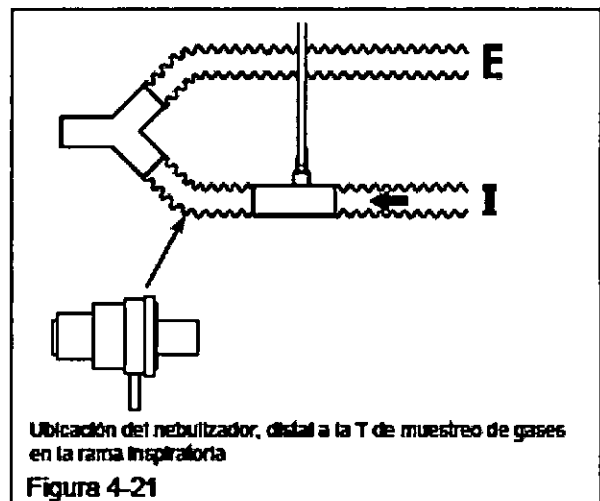


Icono de batería

- Cuando el aparato esté funcionando con la batería, en el área de mensajes de texto del panel aparecerá un icono (1) junto con el mensaje "Running on Battery" (2).
- Cuando a la batería le queden aproximadamente 30 minutos se activará una alarma que indica que queda poca batería.
- En condiciones óptimas, una batería totalmente cargada permitirá que el INOmax DS_{IR}® funcione con normalidad durante 6 horas.
- La vida de la batería puede aumentarse manteniendo al mínimo el brillo del panel y el volumen de la alarma. El brillo del panel y el volumen de la alarma se pueden modificar a través del menú de configuración.

Muestreo del gas inspirado durante la administración de aerosoles

- Para que no salte la alarma que indica la existencia de obstrucciones en la manguera de muestreo o el filtro ("sample line/filter block"), el nebulizador de medicamentos debe colocarse en la rama inspiratoria pero por debajo de la T de muestreo, de modo que no se sobresature el cartucho separador de agua ni se contamine el sistema de muestreo (figura 4-21).
- Para reducir al mínimo las sustituciones del cartucho separador de agua al administrar aerosoles, entre la manguera de muestreo y la T de muestreo debe interponerse un pequeño filtro hidrófobo de disco de 0,5 micrones con conexiones luer (figura 4-22).



Ubicación del nebulizador, distal a la T de muestreo de gases en la rama inspiratoria

Figura 4-21

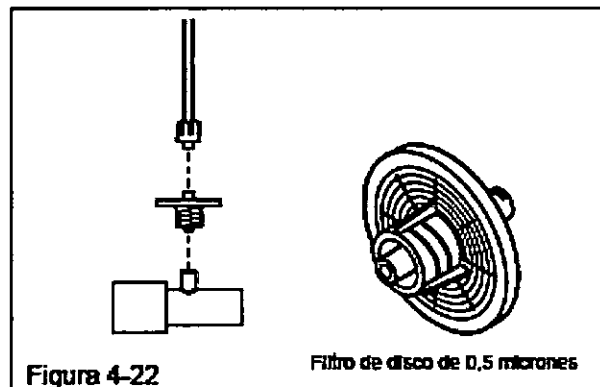


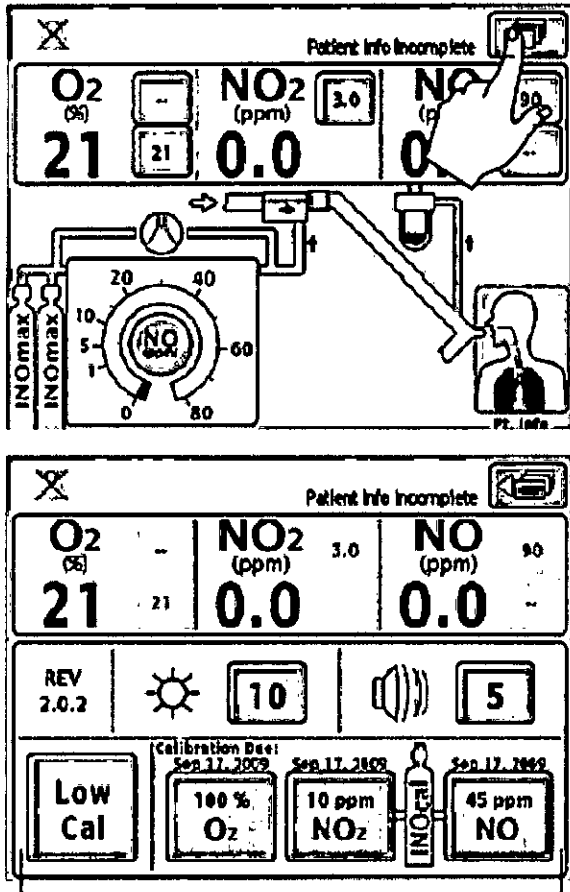
Figura 4-22

Filtro de disco de 0,5 micrones

Nota: El filtro de disco debe usarse junto con el cartucho separador de agua del INOmax DS_{IR}®. Jamás debe usarse el INOmax DS_{IR} sin el cartucho separador de agua.

- Se ha validado el uso de este filtro de disco para este propósito.
- El filtro de disco debe sustituirse en cada periodo de tratamiento.
- Cuando se esté administrando la medicación en forma continua podría ser necesario cambiar el disco con frecuencia debido a su saturación de humedad o medicamentos.
- Sin embargo, reducirá la frecuencia de cambio del cartucho separador de agua durante la administración de la medicación.

Calibración



Zona de calibración

Para acceder al menú de calibración:

Pulse el botón del menú que hay en la pantalla principal e ingrese a la pantalla del menú (segundo nivel del menú).

Durante todas las calibraciones, las alarmas del aparato se mantienen activas pero las del analizador se desactivan.

En la parte inferior de la pantalla se muestran los cuatro botones de calibración.

Encima de cada botón de calibración se indica la fecha prevista de calibración del rango alto del sensor.

Si la fecha parpadea, significa que ya venció la fecha de calibración.

Nota: Para regresar a la pantalla principal, pulse el botón de regreso al nivel anterior, que está en el extremo superior derecho de la pantalla.



Para calibraciones programadas consulte siempre con el servicio técnico

(Handwritten signature)
DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linda Gas Arg. S.A.

(Handwritten signature)



Mantenimiento

Programa de mantenimiento por parte del usuario

Frecuencia	Mantenimiento		
Diario	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobar la presión del cilindro de INOMAX®: se deberá sustituir todo cilindro que tenga menos de 14 bar (200 psig). 2. Realizar la calibración del intervalo bajo. 3. Vaciar el frasco colector de agua si corresponde. 		
Al iniciar el tratamiento a cada paciente	Es obligatorio efectuar el procedimiento previo al uso.		
Entre un paciente y otro	<ol style="list-style-type: none"> 1. Esterilizar y/o desinfectar el módulo inyector. 2. Limpiar el frasco colector de agua. 3. Reemplazar los elementos no reutilizables. 4. Comprobar que el cable de corriente del INOMax DS_{IR}® esté siempre conectado a una toma eléctrica que cuente con una fuente de respaldo para casos de falla de suministro eléctrico. 5. Comprobar que los conectores, las mangueras y los cables estén en buen estado. 		
Una vez al mes	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar la calibración del rango alto del NO, el NO₂ y el O₂. <table border="1" data-bbox="464 1137 1401 1249"> <tr> <td>Nota:</td> <td>Si parpadea la fecha ubicada encima del botón de calibración del nivel alto de un sensor significa que ya venció la fecha prevista de calibración del rango alto.</td> </tr> </table> 2. Inspeccionar los reguladores de INOMAX para descartar fugas. 	Nota:	Si parpadea la fecha ubicada encima del botón de calibración del nivel alto de un sensor significa que ya venció la fecha prevista de calibración del rango alto.
Nota:	Si parpadea la fecha ubicada encima del botón de calibración del nivel alto de un sensor significa que ya venció la fecha prevista de calibración del rango alto.		

DIRECTOR TECNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Sustitución de los sensores del O₂, del NO y del NO₂



Figura 8-1

Para sustituir cualquiera de los tres sensores:

Retire la tapa posterior de los sensores girando los dos tornillos en sentido antihorario hasta aflojarlos (figura 8-1).

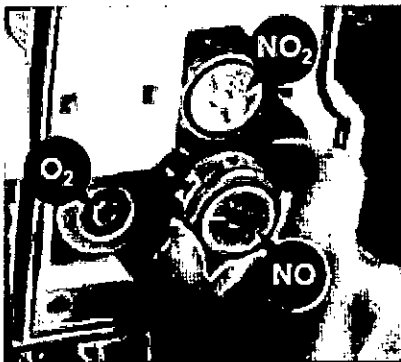


Figura 8-2

Agarre por ambos lados el sensor que va a sustituir y tire de él con suavidad para sacarlo de su encastre (figura 8-2).

Nota:

- Antes de sustituir el sensor del NO₂ hay que retirarle el alambre de cortocircuitado (figura 8-5).
- Compruebe que estén todas las juntas tóricas de los sensores y que estén bien acopladas.

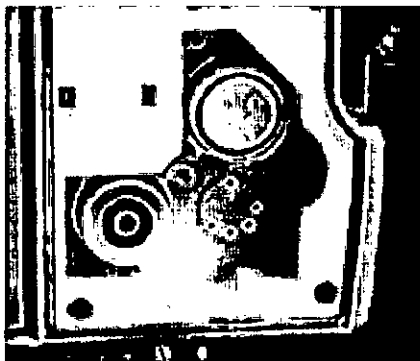


Figura 8-3

Para instalar el nuevo sensor, alinee las clavijas (NO y NO₂) con el enchufe y empújelo hasta que quede en su lugar (figura 8-3).

Para instalar el sensor del O₂, retire la malla de cortocircuitado e inserte el extremo de los contactos (el extremo abierto que tiene tres anillas doradas) en sus hoyos hasta que queden encastrados (no es necesaria una orientación concreta).

DIRECTOR TECNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A. -

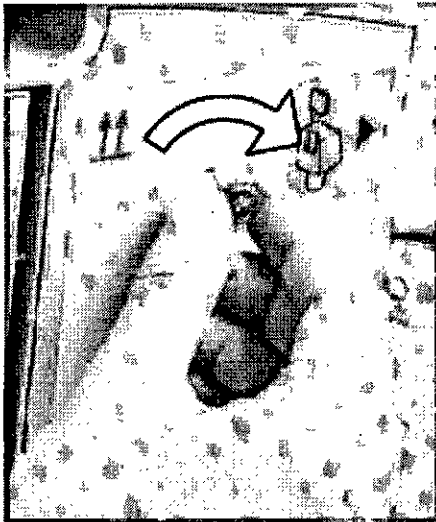


Figura 8-4

Reponga la tapa de los sensores y apriete los dos tornillos en sentido horario (figura 8-4).

Nota:	
Sensor recién instalado	Tiempo de acondicionamiento antes de la calibración
O ₂ y NO ₂	40 minutos
NO	5 horas
Si el acondicionamiento es insuficiente, las mediciones de los gases serán inexactas.	

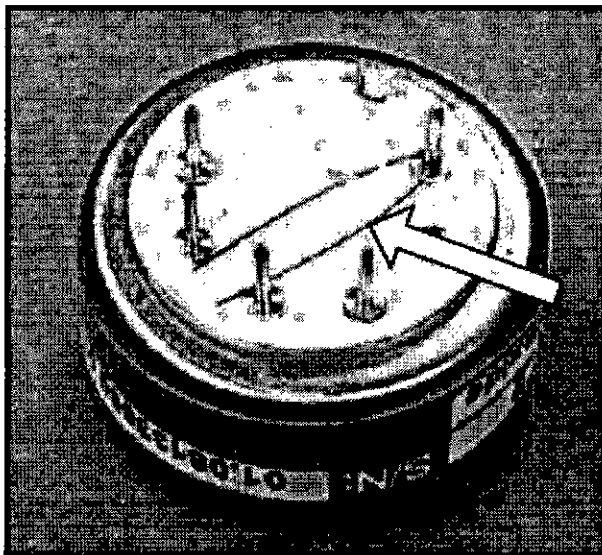


Figura 8-5
Alambre de cortocircuitado

Antes de volver a usar el aparato, realice una calibración del rango bajo y el nivel alto para el sensor.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Sustitución del cartucho separador de agua

ADVERTENCIA: Use equipo protector cuando manipule cualquier componente del circuito del paciente que entre en contacto con los líquidos del paciente.

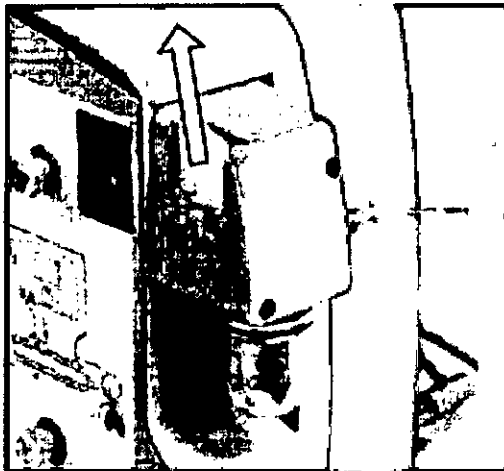


Figura 8-6

El cartucho desechable separador de agua que hay en la parte posterior de la carcasa del frasco colector protege al analizador contra la humedad y otros contaminantes.

Para sustituir el cartucho separador de agua:

1. Agarre el cartucho por los bordes superior y posterior y empujelo con suavidad hacia arriba hasta que salga de su ranura de encaje en la sección de muestreo (figura 8-6).
2. Deposite el cartucho usado en un recipiente diseñado para desechos médicos.
3. Para instalar el cartucho nuevo, alínelo con la ranura de encaje y empujelo hasta que quede bien encastrado.
4. Para comprobar la ausencia de fugas, haga funcionar el sistema mientras tapa la manguera de muestreo hasta que aparezca el mensaje de alarma que indica la oclusión de la manguera de muestreo.

Sustitución de la punta CGA 626 del regulador de INOMAX®

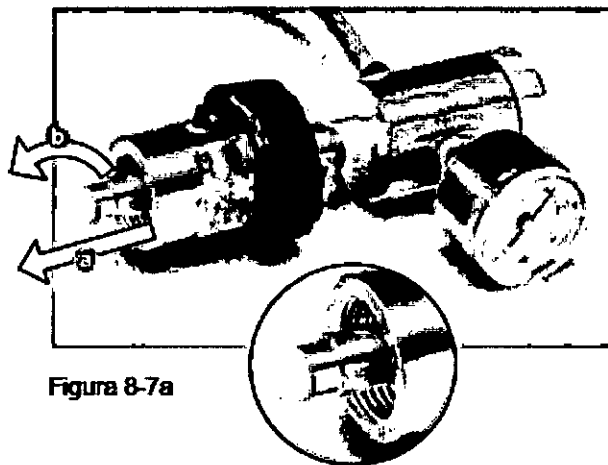


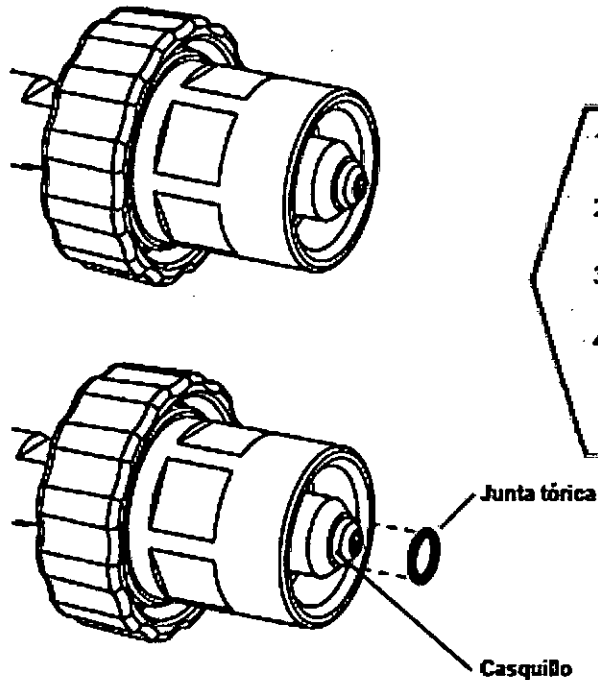
Figura 8-7a

1. Desconecte el regulador del cilindro de gas INOMAX.
2. Quite la punta CGA 626 usada (figura 8-7b en el caso de la ISO) tirando de ella (a) y girándola en sentido antihorario (b) (figura 8-7a).
3. Compruebe que la rosca de la punta del regulador esté limpia (si es necesario, límpiela con un paño que no suelte pelusa).
4. Instale la punta nueva:

Doble los cuatro dientes oprimiéndolos de dos en dos empleando únicamente los dedos. Esto facilitará la introducción de la punta nueva en la rosca. Gire la punta en sentido horario para enroscarla. Cuando esté insertada por completo debiera girar sin esfuerzo.

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

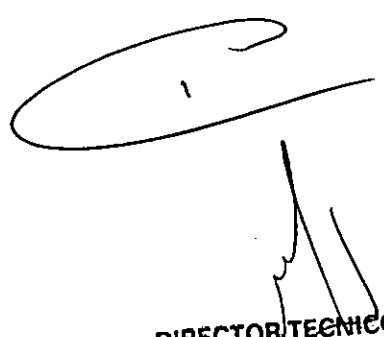
Sustitución de la junta tórica del conector ISO 5145 del regulador de INOMAX®



1. Desconecte el regulador del cilindro de gas medicinal INOMAX.
2. Haga rodar la junta tórica ISO usada hasta retirarla de su acanaladura (figura 8-7b).
3. Limpie la punta del conector (si es necesario, use un paño que no suelte pelusa).
4. Haga rodar la junta tórica nueva hasta que quede en su acanaladura. Una vez que esté colocada correctamente, no debiera salirse al girarla.

Figura 8-7b

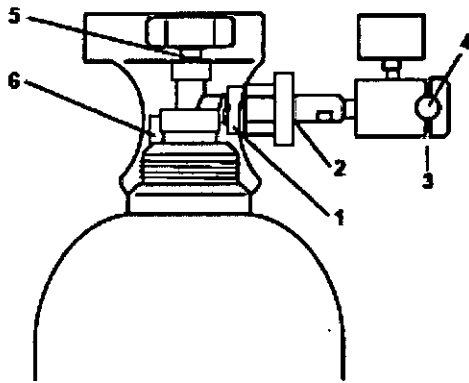
Precaución:	No use objetos duros para quitar la junta tórica, ya que pueden dañar el casquillo metálico y provocar fugas.
--------------------	---


DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Comprobación de ausencia de fugas del cilindro

Si se sospecha la existencia de una fuga durante la prueba de sobrepresión (véase el epígrafe *Prueba de sobrepresión para descartar fugas* que figura en el apartado 3, *Verificación previa al uso*), pueden tomarse las siguientes medidas de comprobación de fugas (en la figura 8-8 se indican los posibles puntos de fuga de gas del cilindro) en el regulador o el cilindro de INOMAX.

Nota: Consulte las normas y procedimientos del hospital relativos al manejo de cilindros de gases con fugas. En el apartado 1, *Información general*, puede consultarse más información sobre los efectos ambientales.



1. Conexión del regulador con la válvula del cilindro
2. Conexión con la rueda manual del regulador de INOMAX
3. Conexión con el tapón terminal del regulador
4. Precinto de seguridad
5. Tuerca de la válvula
6. Liberador de presión

Figura 8-8

1. Compruebe que el regulador de INOMAX esté conectado a la válvula de salida del cilindro (apretada solo a mano), que dicha válvula esté abierta y que el cilindro tenga una presión de más de 14 bar (200 psig).
2. Aplique agua jabonosa a los puntos 1, 2, 3, 5 y 6 (véase la figura 8-8); si aparecen burbujas es que hay fuga.
3. Si no aparecen burbujas, la fuga podría estar en el interior del INOMAX DS_{IR} y no se puede reparar. Sustituya el INOMAX DS_{IR} y comuníquese con el Servicio de Apoyo Técnico.

Acciones recomendadas en caso de detectarse una fuga:

1. Las fugas que se detecten en los puntos 1 y 2 se pueden corregir apretando la rueda manual del regulador de INOMAX.
 - a. Si la válvula del cilindro está abierta, ciérrala y apriete la rueda manual del regulador de INOMAX.
 - b. Abra la válvula del cilindro y aplique de nuevo agua jabonosa en los puntos 1 y 2.
 - c. Si aparecen burbujas es que hay fuga.
 - d. Retire el regulador de INOMAX e inspeccione para ver si hay daños. En el caso del conector de tipo CGA para el regulador, revise la punta de plástico blanco que hay sobre el regulador de INOMAX para descartar la presencia de picaduras o grietas. Sustitúyalo si es necesario. En el caso del conector de tipo ISO para el regulador, compruebe que tenga la junta tórica y que no esté dañada. Si es necesario, sustitúyalo (consulte la explicación sobre la sustitución de la punta o la junta tórica del regulador de INOMAX, página 110/111). Repita el paso b. (Nota: Si persiste la fuga, sustituya el regulador de INOMAX.)
2. Si se detecta una fuga entre el cuerpo y el tapón terminal del regulador (véase el punto 3), sustituya el regulador de INOMAX y comuníquese con el Servicio de Apoyo Técnico.
3. Las fugas que se detecten en la tuerca de conexión de la válvula del cilindro (punto 5) no pueden repararse. Sustituya el cilindro de INOMAX y comuníquese con el Servicio de Apoyo Técnico.
4. Las fugas que se detecten en el liberador de presión (punto 6) no pueden repararse. Sustituya el cilindro de INOMAX y comuníquese con el Servicio de Apoyo Técnico.

Tareas de mantenimiento preventivo

Mantenimiento programado del segundo año

- Verificación de la batería.
- Verificación de las mangueras internas.

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

- Sustitución de las mangueras y los filtros del sistema de muestreo.
- Revisión completa del aparato.

Sustitución de fusibles

ADVERTENCIA: Para no perder la protección, sustituya los fusibles únicamente con fusibles que sean del tipo y especificaciones correctos.

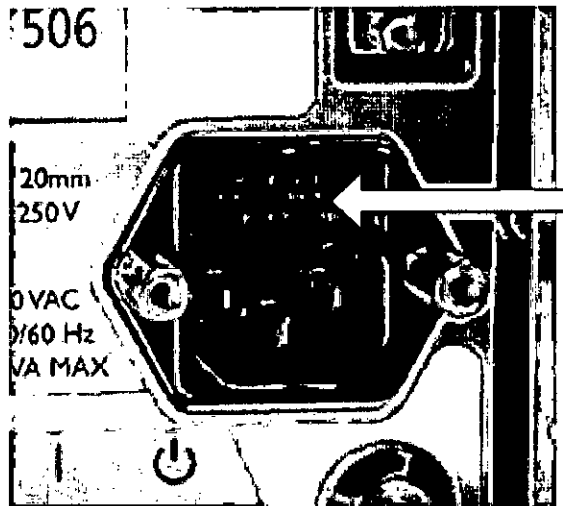


Figura 8-11

1. Ponga el INOmax DS_{IR}® en suspensión y desenchufe el cable de corriente de la toma eléctrica.
2. Tire de la parte inferior de la tapa del compartimento del fusible, ubicado en la entrada de la alimentación, y retire la tapa.
3. Saque los fusibles antiguos y sustitúyalos por fusibles de las especificaciones correctas (figura 8-8).
4. Asegúrese de que los fusibles de la tapa del módulo estén rectos, insértela de nuevo en el módulo de entrada de alimentación y compruebe que quede totalmente encastrada.
5. Reponga el cable de corriente y el retén y compruebe que el INOmax DS_{IR}® funcione bien.

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Especificaciones técnicas generales

Compatibilidad con el respirador

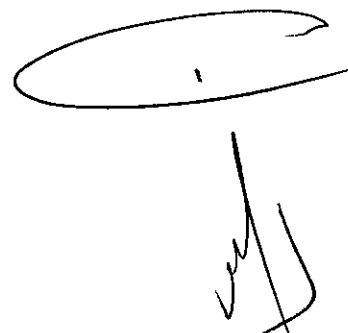
	Unidades	Especificación
Flujo inspiratorio:	litros/minuto	2 - 120
Frecuencia respiratoria:	rpm	6 - 60
Presión máxima en las vías respiratorias:	cm H ₂ O	0 - 70
PEEP:	cm H ₂ O	0 - 20

Administración del NO

Intervalo de dosis fijadas de NO:	De 0 a 80 ppm (cilindro de 800 ppm) De 0 a 40 ppm (cilindro de 400 ppm)
Discriminación de la dosis fijada de NO:	0,1 ppm entre 0 y 1 ppm 1 ppm entre 1 y 40 ppm 2 ppm entre 40 y 80 ppm
Exactitud a 20 °C:	±20% o 2 ppm, lo que sea mayor
Presión en la toma del NO:	De 1,7 a 2,4 bar (de 25 a 35 psig)
Presión máxima de suministro de NO:	2,4 bar (35 psig)
Alarma de presión baja de NO:	1,6 bar (23 psig; nominal)
Presión máxima del circuito:	1,4 bar (20 psig)
Composición de la mezcla gaseosa del circuito respiratorio:	Mezclas de aire/O ₂

Módulo inyector

Conectores cónicos:	Toma, 22 mm, hembra. Espita, 22 mm macho y 15 mm hembra.
Posibilidad de tratamiento en autoclave:	Se puede esterilizar en autoclave a 134 °C durante 3 minutos a 1,85 bar (27 psig).
Caída máxima de la presión:	1,5 cm H ₂ O a 60 litros/minuto



DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Análisis de los gases

Gas	Intervalo	Discriminación	Exactitud
Óxido nítrico:	De 0 a 10 ppm	0,1	±(20% del valor indicado + 0,5 ppm)
	De 10 a 100 ppm	1	±(10% del valor indicado + 0,5 ppm)
Dióxido de nitrógeno:	De 10 a 100 ppm	0,1	±(20% del valor indicado o 0,5 ppm, lo que sea mayor)
Oxígeno:	De 18 a 100% V/V	1	±3% V/V

Presión máx. del circuito respiratorio: 150 cm H₂O
 Calibración: Cero diario; amplitud cuando sea necesario
 Tiempo de subida: 30 segundos (del 10% al 90%)
 Flujo de la muestra: 230 ml/min

Administración de respaldo

Administración de respaldo = 250 ml/min de flujo fijo de NO/N₂

Dimensiones físicas

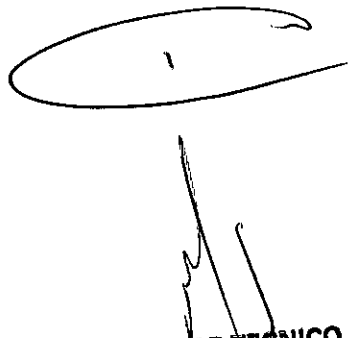
Aparato	
Peso máx.:	5,3 kg
Anchura y profundidad máx.:	350 mm A × 160 mm P
Altura máx.:	220 mm

Parámetros ambientales

	En funcionamiento:	Durante el transporte o la conservación:
Temperatura:	De 5 a 40 °C	De -20 a 60 °C
Humedad:	HR sin condensación del 15% al 95%	HR sin condensación del 15% al 95%
Presión ambiental:	De 57 a 110 kPa	De 57 a 110 kPa
Protección contra el ingreso de agua:	IPX1	

Regulador de INOMAX®

Presión en la toma: De 14 a 155 bar (de 200 a 2248 psig)
 Presión en la espita: De 1,7 a 2,4 bar (de 25 a 35 psig)
 Conector a la válvula del cilindro: CGA 626 o ISO 5145-30


 DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Parámetros eléctricos

Importante:	Para aislar el equipo de la red de alimentación, desconecte el cable de alimentación.
Voltaje de entrada:	De 100 a 240 V AC a 50/60 Hz
Intensidad de entrada:	110 VA máx.
Fusible de entrada:	3 A
Clasificación:	Clase I, tipo B
Normalización:	Certificación CSA de que cumple las siguientes normas para aparatos eléctricos de uso médico: <ul style="list-style-type: none"> • UL 60601-1: 2003, edición 2 • ANS/AAMI 60601-1: 2005, edición 3 • IEC 60601-1: 2005, edición 3
Batería de respaldo:	Batería de ión de litio sellada que proporciona alimentación de respaldo para hacer funcionar al aparato durante un máximo de 6 horas cuando está totalmente cargada. Para cargar la batería se debe conectar el aparato a una toma eléctrica durante al menos diez horas. Cuando se activa la alarma que indica que queda poca batería, el usuario cuenta con 30 minutos hasta que la batería se descarga por completo. Las baterías usadas deben desecharse con observancia de la normativa local.
Puerto USB:	No se usa. No debe usarse cuando esté conectado un paciente.
Puerto ethernet:	Solo para mantenimiento. No debe usarse cuando esté conectado un paciente.
RS232:	No se usa. No debe usarse cuando esté conectado un paciente.
Puerto de infrarrojos:	Comunicación por infrarrojos con el cilindro de INOMAX®.

Bitácora de alarmas

El historial de alarmas se borra cuando se apaga el aparato, pero se conserva la bitácora de mantenimiento (que incluye la bitácora de alarmas y está accesible para el personal de mantenimiento) cuando se reinicia el aparato o se produce una pérdida total de alimentación.

3.8. Limpieza / Desinfección / Esterilización

Procedimiento de limpieza

Superficies externas y panel

- Desconecte la corriente antes de la limpieza.
- Limpie la superficie exterior del INOMax DS_{IR} con un paño suave humedecido con una solución de agua y jabón suave, isopropanol (70%) o uno de los limpiadores que se indican a continuación, siguiendo siempre las recomendaciones del fabricante.
- No esterilice el INOMax DS_{IR}® en un autoclave.]

Limpiador	Ingredientes activos
Espuma limpiadora desinfectante hospitalaria Precise, de Caltech Industries	<i>o</i> -fenilfenol < 0,37% Otros ingredientes 99,63%
Pure Green 24, de Pure Green, LLC	SDC: Iones de plata 0,003% Ácido cítrico 4,84% Otros ingredientes 95,157%
PDI Super Sani Cloth, de PDI	Cloruros de <i>n</i> -alquil-(68% C12, 32% C14)-dimetiletilbencilamonio 0,25% Cloruros de <i>n</i> -alquil-(60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18)-dimetilbencilamonio 0,25% Isopropanol 55% Excipientes 44,50%
Sani Cloth HB, de PDI	Cloruros de <i>n</i> -alquil-(60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18)-dimetilbencilamonio 0,07% Cloruros de <i>n</i> -alquil-(68% C12, 32% C14)-dimetiletilbencilamonio 0,07% Excipientes 99,86%
Asepti-HB, de Ecolab Inc.	Cloruros de <i>n</i> -alquil-(60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18)-dimetilbencilamonio 0,07% Cloruros de <i>n</i> -alquil-(68% C12, 32% C14)-dimetiletilbencilamonio 0,07% Excipientes 99,86%
Cavicide y CaviWipes, de Metrex	Cloruro de diisobutilfenoxietoxietildimetilbencilamonio 0,28% Isopropanol 17,2% Excipientes 82,52%

Limpeza del frasco colector de agua

Procedimiento

- Limpie el frasco colector de agua con un paño suave humedecido con una solución de agua y jabón suave o con isopropanol (70%).
- Deje al aire el frasco colector de agua hasta que se seque.

Esterilizador Bioquell de peróxido de hidrógeno

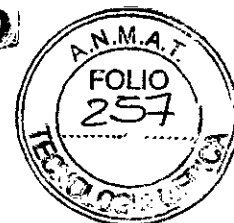
El esterilizador de peróxido de hidrógeno y los vaporizadores de peróxido de hidrógeno de Bioquell están regulados por la Agencia de Protección Ambiental (*Environmental Protection Agency, EPA*) de los EE. UU. y están clasificados como plaguicidas según la ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas (*Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, FIFRA*). No se ha validado el uso de estos productos en los procesos de limpieza y desinfección del INOmax DSIR. No use estos productos para descontaminar el INOmax DSIR ni ninguno de los elementos auxiliares que se emplean con el INOmax DSIR.

Limpeza del INOmeter® (indicador de horas de uso del cilindro de INOMAX)

Superficies externas y panel

- Limpie la superficie exterior del INOmeter con un paño suave humedecido con una solución de agua y jabón suave, isopropanol (70%) o uno de los limpiadores que se indican a continuación (consulte la lista anterior de limpiadores), siguiendo siempre las recomendaciones del fabricante.
- No lo esterilice en autoclave.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Líneo Gas Arg. S.A.



Esterilización y/o desinfección del módulo inyector

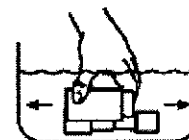
Si se usó el módulo inyector en la parte seca del circuito respiratorio, debe esterilizarse o desinfectarse con etanol al 70% después del uso con cada paciente.

Esterilización del módulo inyector en autoclave

1. *Desconecte el cable eléctrico y la manguera del inyector antes de la esterilización en el autoclave.*
2. Configuración del autoclave: 134 °C durante 3 minutos a 1,85 bar (27 psig).
3. Después de la esterilización, inspeccione las partes y sustituya cualquiera que esté rota, desgastada, alterada o con alteraciones de color.

Desinfección del módulo inyector

1. Llene un recipiente con etanol (al 70% en volumen).
 2. Sumerja por completo el módulo inyector en el alcohol durante al menos 30 minutos.
 3. Si observó pelusas o fibras alrededor del sensor de termofilamento del módulo, agite suavemente el módulo para que el alcohol pase por todas las aberturas del módulo.
 4. Si necesita enjuagarlo, use únicamente agua destilada.
 5. Al sacar el módulo del alcohol, elimine el exceso que haya en el conector eléctrico, el puerto del inyector y el medidor de flujo interno.
 6. Antes de usar el módulo, deje que se evapore por completo el líquido remanente.
- Se puede usar aire a baja presión para secar el módulo o quitar pelusas.



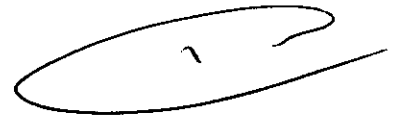
DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

3535



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Aspectos ya desarrollados en los ítems anteriores.




DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

ALARMAS

Precaución:	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando se reinicia el aparato se pierden todos los valores fijados para las alarmas. • Después de una pérdida total de corriente (no hay alimentación de corriente alterna y la batería está agotada) se restablecerán los valores predeterminados.
--------------------	--

Información general sobre alarmas

Al final de este apartado se presenta una relación de los mensajes de alarma.

Todas las alarmas tienen tonos audibles y mensajes visuales.

En caso de corte eléctrico total o de falla en la bocina principal se activa un circuito secundario de alarma audible que genera un zumbido continuo que no puede anularse.

Al salir de la pantalla de calibración habrá un plazo de inactivación de dos minutos para evitar que salten las alarmas del analizador en lo que se estabilizan los valores analizados.

Alarmas de prioridad alta y baja

El INOmax DS_{IR}® cuenta con alarmas de prioridad alta y con alarmas de prioridad baja.

Las alarmas de prioridad alta se acompañan de un botón rojo parpadeante de silenciado de alarma.

Cuando se produzcan situaciones de alarma de prioridad baja aparecerá un botón amarillo fijo de silenciado de alarma.

Los mensajes de las alarmas de prioridad alta y baja se presentan en los campos 1 a 3 (figura 5-1); el más reciente se muestra en el campo 1.

El campo 4 se usa para los datos del estado del aparato, como por ejemplo el aviso de que se está usando la batería ("Running on Battery") o que no se ingresaron los datos del paciente ("Patient Info. Incomplete").



Figura 5-1
Área de mensajes de texto en la que se aprecian los campos 1 a 4

En la tabla que figura a continuación se presentan los datos de los tonos audibles correspondientes a las alarmas de prioridad alta y baja.

	Frecuencia	Descripción	Comentario
Prioridad alta	400 Hz	Grupo de 10 pulsos	Se repite cada 10 segundos si no se silencia.
Prioridad baja	400 Hz	1 pulso	Se repite cada 40 segundos si no se silencia.

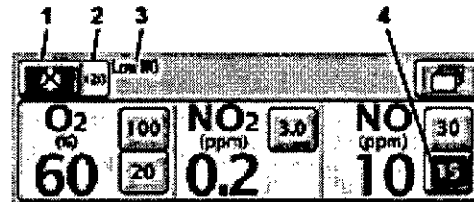
Silenciado de la alarma

Pulsando el botón de silenciado de alarma se silencian las alarmas de prioridad alta durante 120 segundos. Al surgir una nueva situación de alarma se reactiva la alarma audible (figura 5-2).



Las alarmas de prioridad baja se silencian permanentemente al pulsar el botón de silenciado de alarma. Al surgir una nueva situación de alarma de prioridad baja se reactiva la alarma audible.

Durante el periodo de silenciado de la alarma, los mensajes de alarma permanecen en el panel en tanto la situación de alarma siga presente.



1. Botón de silenciado de la alarma
2. Contador de silenciados de la alarma
3. Texto de la alarma
4. Límite que se supera para el valor analizado

Figura 5-2

Silenciado de alarma activado y presentación del contador

Alarmas modificables por el usuario

Precaución:	No fije los límites superior e inferior de alarma en valores extremos que puedan hacer inservible el sistema de alarmas.
--------------------	--

El analizador del O₂, el NO₂ y el NO tiene una configuración de alarmas modificable por el usuario que se muestra al lado del valor analizado.

Los botones superior e inferior indican el valor alto y bajo que se han fijado para la alarma, respectivamente (figura 5-2).

No se puede fijar un límite bajo de alarma que sea mayor que el límite alto fijado.

Cuando salta una alarma para un valor analizado, el botón que indica el límite de alarma que se está superando parpadea en rojo (figura 5-2).

Para cambiar el límite de alarma a otro valor, pulse en la pantalla táctil el botón del límite de alarma deseado, gire el mando de control hasta el nuevo valor y confírmelo pulsando el mando de control o volviendo a pulsar el botón del límite de alarma deseado. Si no confirma el nuevo límite de alarma en un plazo de 20 segundos, el límite de alarma regresa automáticamente a su valor anterior.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.R. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

En la tabla que figura a continuación se presentan los intervalos de ajuste correspondientes a la configuración de estas alarmas.

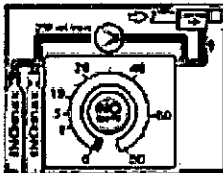
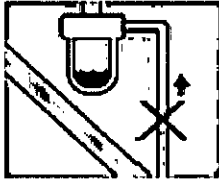
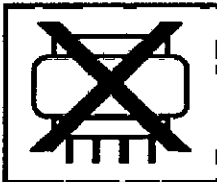
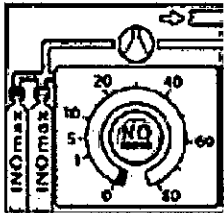
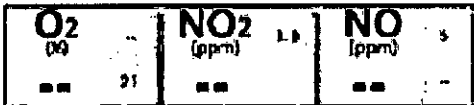
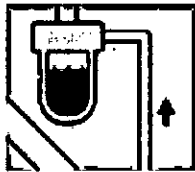
Alarma	Intervalo ajustable	Límite predeterminado	Prioridad
NO alto (ppm) para el cilindro de 800 ppm	De 1 a 100	Primero 90, después 50% por encima de la dosis fijada inicial [±]	Alta
NO alto (ppm) para el cilindro de 400 ppm	De 1 a 100	Primero 50, después 50% por encima de la dosis fijada inicial [±]	Alta
NO bajo (ppm)	De 0 a 99	Apagada (-), después 50% por debajo de la dosis fijada inicial [±]	Alta
NO ₂ alto (ppm)	De 0 a 5	3	Alta
O ₂ alto (% V/V)	De 21 a 100, después apagada (-)	-- (apagada)	Alta
O ₂ bajo (% V/V)	De 18 a 99	21%	Alta

* Si la dosis fijada es < 3 ppm, el límite superior de la alarma quedará en 5 ppm; de lo contrario se redondeará a la ppm más cercana, con un límite máximo de 90 ppm (cilindro de 800 ppm) o de 40 ppm (cilindro de 400 ppm).

± Redondeado a la ppm más cercana.

Tabla de alarmas

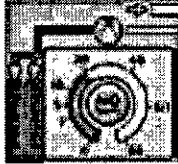

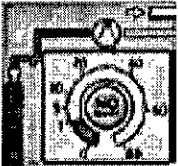
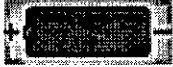


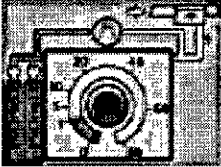

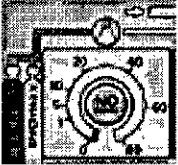
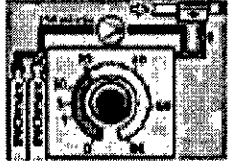
En la tabla de alarmas que figura a continuación se presenta una relación de las demás alarmas del aparato, junto con una representación gráfica (en el apartado 6, *Solución de problemas*, se puede consultar la descripción de cada alarma).

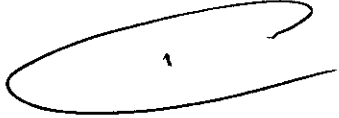
Alarmas de prioridad baja	
<p>Modo de respaldo activado</p> 	<p>Obstrucciones en la manguera de muestreo o el filtro</p> 
<p>Falla del sensor del NO, falla del sensor del NO₂ o falla del sensor del O₂</p> 	<p>Dos cilindros abiertos</p> 
<p>Falla del analizador</p> 	<p>Frasco colector de agua lleno</p> 

1

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Tabla de alarmas (continuación)

Alarmas de prioridad alta	
<p>No se detecta ningún cilindro</p> 	<p>Falla del módulo inyector</p> 
<p>Válvula del cilindro cerrada</p> 	<p>Poca batería</p> 
<p>Falla de administración</p> <p>Para restablecer, ponga el INQmax DS_{IR}® en suspensión y vuelva a encenderlo.</p> 	<p>Presión baja de NO/N₂</p> 
<p>Interrupción de la administración</p> 	<p>Se requiere mantenimiento</p> 
<p>Discordancia en la concentración del medicamento o medicamento caducado</p> 	<p>Dosis fijada de NO y modo de respaldo activado</p> 


 DIRECTOR TECNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Historial de alarmas

Una vez resuelta la situación que motivaba la alarma, desaparecerá de la pantalla principal el mensaje de alarma.

Pulsando el botón del historial de alarmas se pueden ver las últimas cuatro alarmas resueltas.



Cuando no haya alarmas activas y aún no se hayan borrado todas las alarmas anteriores resueltas, se presentará el botón del historial de alarmas, que aparecerá como dos campanas.

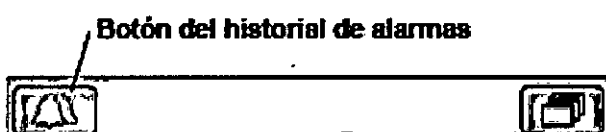


Figura 5-3
Botón del historial de alarmas en la pantalla principal

Las alarmas se presentan en orden cronológico: la número 1 es la más reciente (por ejemplo, en la figura 5-4 se presentan cuatro situaciones de alarma que surgieron).

En la página del historial de alarmas, los botones de dosis fijada de NO y límites de alarma de la página principal no están activos (aparecen en gris).

Si desea borrar el historial de alarmas y regresar a la pantalla principal, pulse el botón de borrado del historial de alarmas.



Si desea regresar a la pantalla principal sin borrar el historial de alarmas, pulse el botón de regreso al menú anterior. Si no se hace nada en 30 segundos, el aparato regresará a la pantalla principal.

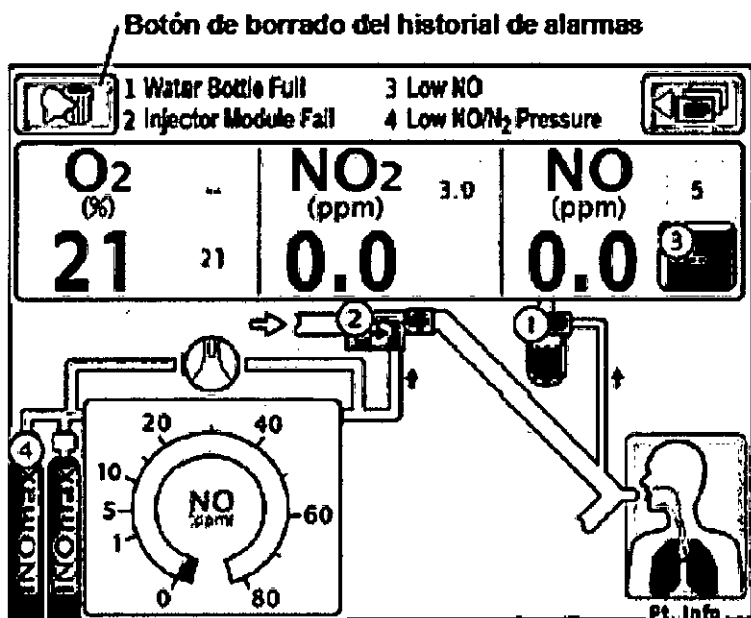


Figura 5-4
Pantalla del historial de alarmas

[Handwritten signature]

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Es importante tener presentes las:

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 57 y 110 KPa.

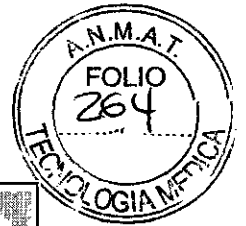
Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +40 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación, Presión Atmosférica entre 57 y 110 KPa.

Información de compatibilidad electromagnética


Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
El uso del INOmax DS _{IR} solo está indicado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del INOmax DS _{IR} debe cerciorarse de que se utilice en un entorno de estas características.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético; orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El INOmax DS _{IR} solo usa energía de RF para su funcionamiento interno, por lo que sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencia alguna en aparatos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El INOmax DS _{IR} puede usarse en cualquier ubicación, incluidas las domésticas y aquellas que estén conectadas directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra corriente a los edificios empleados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase B	
Emisión de fluctuaciones y oscilaciones de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

3535



Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética
El uso del INOmax DS_{IR} está indicado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del INOmax DS_{IR} debe cerciorarse de que se use en un entorno de estas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético; orientación
RF conducidas IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas de ISM ^a 10 Vrms De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas de ISM ^a	3 Vrms (V1) 10 Vrms (V2)	Los aparatos portátiles o móviles de comunicaciones por RF que se usen cerca del INOmax DS _{IR} deben mantenerse a la distancia mínima de separación del aparato (incluidos sus cables) recomendada que se calculó a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
RF irradiadas IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m De 26 MHz a 2,5 GHz (E1)	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ De 80 a 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor, expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada, expresada en metros (m). ^b Las intensidades de los campos procedentes de los transmisores de RF fijos determinadas en un estudio electromagnético del emplazamiento ^c deben ser inferiores al nivel de conformidad para cada intervalo de frecuencia. ^d Podrían presentarse interferencias en las proximidades de aparatos marcados con este símbolo: 

NOTA 1: A 80 y 800 MHz es aplicable el intervalo superior de frecuencia.

NOTA 2: Es posible que estas guías no sean aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve influida por las absorciones y reflexiones causadas por las estructuras, los objetos y las personas.

DIRECTOR TECNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El uso del INOmax DS _{IR} solo está indicado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del INOmax DS _{IR} debe cerciorarse de que se use en un entorno de estas características.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético; orientación
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o loseta cerámica. Si están revestidos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para los cables de alimentación eléctrica ±1 kV para los cables de entrada/salida	±2 kV para los cables de alimentación eléctrica ±1 kV para los cables de entrada/salida	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la habitual para centros comerciales u hospitalarios.
Sobrecargas IEC 61000-4-5	±1 kV de cable a cable ±2 kV de cable a tierra	±1 kV diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la habitual para centros comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de entrada de la alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5% de la U _T (caída > 95% de la U _T) durante 0,5 ciclos 40% de la U _T (caída de 60% de la U _T) durante 5 ciclos 70% de la U _T (caída de 30% de la U _T) durante 25 ciclos <5% de la U _T (caída > 95% de la U _T) durante 5 segundos	<5% U _T (caída > 95% de la U _T) durante 0,5 ciclos 40% de la U _T (caída de 60% de la U _T) durante 5 ciclos 70% de la U _T (caída de 30% de la U _T) durante 25 ciclos <5% de la U _T (caída > 95% de la U _T) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la habitual para centros comerciales u hospitalarios. Si el usuario del aparato necesita que este siga funcionando durante los cortes de la alimentación, se recomienda que se aporte la energía al aparato mediante una fuente de alimentación ininterrumpible o una batería.
Campo magnético por la frecuencia de la tensión (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos derivados de la frecuencia de la tensión deben tener las magnitudes típicas de ubicaciones normales en un entorno comercial u hospitalario normal
NOTA: U _T es el voltaje de corriente alterna de la alimentación antes de la aplicación del nivel de la prueba.			

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

- * Las bandas ISM (industria, ciencia y medicina) de entre 150 kHz y 80 MHz son: de 6,765 a 6,795 MHz; de 13,553 a 13,587 MHz; de 26,957 a 27,283 MHz; y de 40,66 a 40,70 MHz.
- * Los niveles de conformidad estipulados para las bandas de frecuencia ISM de 150 kHz a 80 MHz y de 80 MHz a 2,5 GHz intentan disminuir la probabilidad de que un aparato portátil de comunicaciones provoque interferencias si se acerca accidentalmente a zonas en las que haya pacientes. Por ello, a la hora de calcular la distancia de separación recomendada para transmisores de esos intervalos de frecuencia se usa un factor adicional de 10/3.
- * No es posible predecir teóricamente con exactitud la intensidad de los campos procedentes de transmisores fijos, como por ejemplo estaciones de radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios terrestres portátiles, aparatos de radioaficionados, emisoras de radio en AM y FM y emisoras de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de transmisores de RF fijos debe contemplarse un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el INOmax DS_{IR} excede el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el INOmax DS_{IR} para comprobar que funcione con normalidad. Si se observa que no funciona bien, es posible que haya que tomar otras medidas, como por ejemplo reorientar el INOmax DS_{IR} o reubicarlo.
- * Para frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre el INOmax DS_{IR} y los aparatos de comunicaciones por RF portátiles y móviles

El INOmax DS_{IR} está pensado para usarse en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones por RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del INOmax DS_{IR} puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo entre los aparatos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (los transmisores) y el INOmax DS_{IR} las distancias mínimas que se recomiendan a continuación en función de la potencia de salida máxima del aparato de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m			
	De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas de ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 150 kHz a 80 MHz en las bandas de ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
	0,01	0,12	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

En el caso de los transmisores cuya potencia máxima nominal de salida no figure en esta relación, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede calcularse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor, expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 y 800 MHz es aplicable la distancia de separación correspondiente al intervalo superior de frecuencia.

NOTA 2: Es posible que estas guías no sean aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve influida por las absorciones y reflexiones causadas por las estructuras, los objetos y las personas.

NOTA 3: A la hora de calcular la distancia de separación recomendada para transmisores que operen en las bandas de frecuencia ISM de 150 kHz a 80 MHz y en el intervalo de 80 MHz a 2,5 GHz se usa un factor adicional de 10/3 para disminuir la probabilidad de que un aparato móvil o portátil de comunicaciones provoque interferencias si se acerca accidentalmente a zonas en las que haya pacientes.

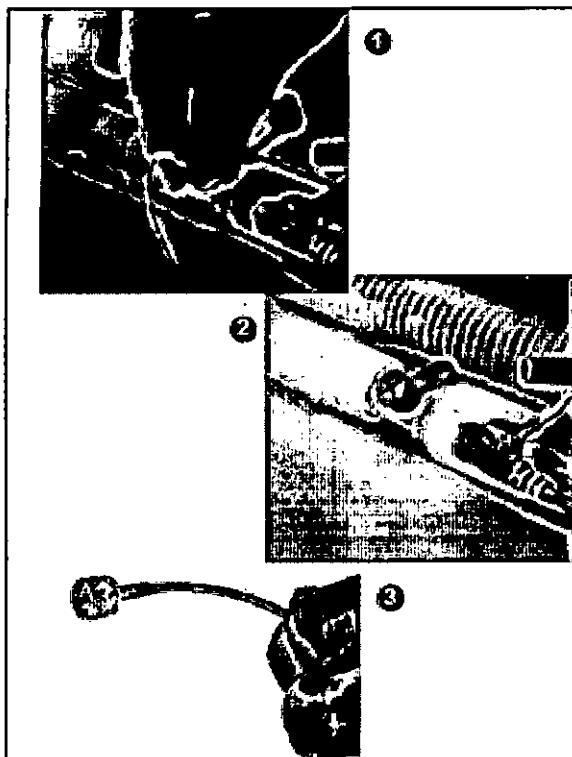
NOTA 4: Es posible que estas guías no sean aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve influida por las absorciones y reflexiones causadas por las estructuras, los objetos y las personas.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Elimine este dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

Vigilancia ambiental



El analizador del INOmax DS_{IR}® es capaz de detectar los niveles ambientales de NO y NO₂.

1. Desconecte de la T de muestreo el conector de la manguera de muestreo.
2. Tape el adaptador luer de la T de muestreo.
3. Muestree el aire ambiental con la manguera de muestreo y vea las mediciones del NO y el NO₂.

Una vez analizado el aire ambiental, retire el tapón del adaptador luer de la T de muestreo y reconecte la manguera de muestreo.

ADVERTENCIA: Si no se pone (bien fijado) el tapón, habrá pérdidas de presión y de gases en el circuito del paciente.

Nota: Durante la realización de estos análisis podrían saltar alarmas del analizador.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19788/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3535**, 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 Sistema Automatizados para Dispensar Medicamentos.

§, Marca de (los) producto(s) médico(s): INO Therapeutics

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el sistema de administración INOmax DSIR® está indicado para suministrar el gas terapéutico INOmax® (óxido nítrico para inhalación) en la rama inspiratoria del circuito respiratorio del paciente en una forma tal que al paciente le llega una concentración constante de óxido nítrico (NO), fijada por el usuario, durante toda la inspiración.

La población prevista de pacientes está determinada en la información sobre el producto de INOMAX y en la actualidad está compuesta por neonatos y en cirugías cardíacas.

El uso clínico principal previsto es en unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN) y el uso clínico secundario previsto es en el traslado de neonatos.

Modelo/s: INOmax DSIR® Delivery System

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

Nombre del fabricante: INO Therapeutics, LLC

Lugar/es de elaboración: 2902 Dairy Drive, Madison, Wisconsin, 53718, Estados Unidos.

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM-1274-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 JUN 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3535**



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