



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6098

BUENOS AIRES, 06 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1098-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DRIPLAN S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-2, denominado: Ventiladores, marca Spacelabs.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-2, correspondiente al producto médico denominado: Ventiladores, marca Spacelabs, propiedad de la firma DRIPLAN S.A., obtenido a

E
1



DISPOSICIÓN N° 6098

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

través de la Disposición ANMAT N° 0867 de fecha 20 de Febrero de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-2, denominado: Ventiladores, marca Spacelabs.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-2.

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

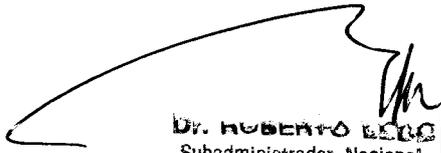
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1098-17-0

DISPOSICIÓN N°

PB

6098


Dr. ROBERTO LEO
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6098** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DRIPLAN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: VENTILADORES

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

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 0867 de fecha 20 de Febrero de 2007

Tramitado por expediente N°: 1-47-24712/06-1

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	20 de Febrero de 2017	20 de Febrero de 2022
Vida útil	No especificado	5 años
Marca	Spacelabs	Spacelabs Healthcare
Nombre del fabricante	Spacelabs Medical Inc	Spacelabs Healthcare Inc.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Lugar de Elaboración	5150 220th Ave SE, Issaquah (98029) Estados Unidos	35301 SE Center St - Snoqualmie, WA 98065, EE.UU.
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 5882/09	A foja 26
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 5882/09	A fojas 28 a 45
Indicación/es autorizada/s	Anestesia general	Los ventiladores Blease 900 son ventiladores controlados por microprocesador y accionados neumáticamente, diseñados para la ventilación mecánica de pacientes adultos y pediátricos bajo anestesia general.

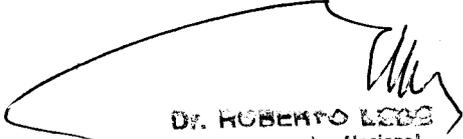
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DRIPLAN S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1098-17-0

DISPOSICIÓN N°

6098


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional

Blease 900

06 JUN 2017

Ventilador neumático controlado por microprocesador, para la ventilación de pacientes adultos y pediátricos bajo anestesia general

Fabricado por: Spacelabs Healthcare Inc
35301 S.E. Center St
Snoqualmie Ridge
WA, 98065, USA

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

N° de Serie:

Fecha de Fabricación:

Temperatura de almacenamiento: de -10 ° C a 40 ° C **Temperatura de funcionamiento:** 10 ° C a 40 ° C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones



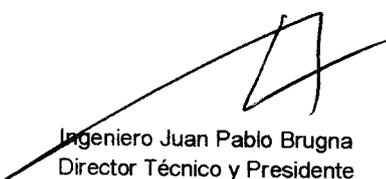
Advertencias y Precauciones

Leer el Manual de Instrucciones apartados Advertencias y Precauciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna **Matrícula:** 11892

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-2


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



Blease 900

Ventilador neumático controlado por microprocesador, para la ventilación de pacientes adultos y pediátricos bajo anestesia general

Fabricado por: Spacelabs Healthcare Inc
35301 S.E. Center St
Snoqualmie Ridge
WA, 98065, USA

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

Temperatura de almacenamiento: de -10 ° C a 40 ° C **Temperatura de funcionamiento:** 10 ° C a 40 ° C

Instrucciones de Uso
Leer el Manual de Instrucciones

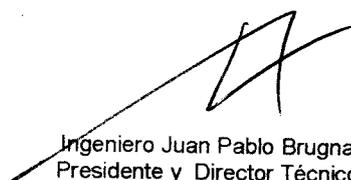


Advertencias y Precauciones
Leer el Manual de Instrucciones apartados Advertencias y Precauciones

Director Técnico.: Ingeniero Juan Pablo Brugna **Matrícula:** 11892

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-2


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

DESCRIPCIÓN . FINALIDAD DE USO

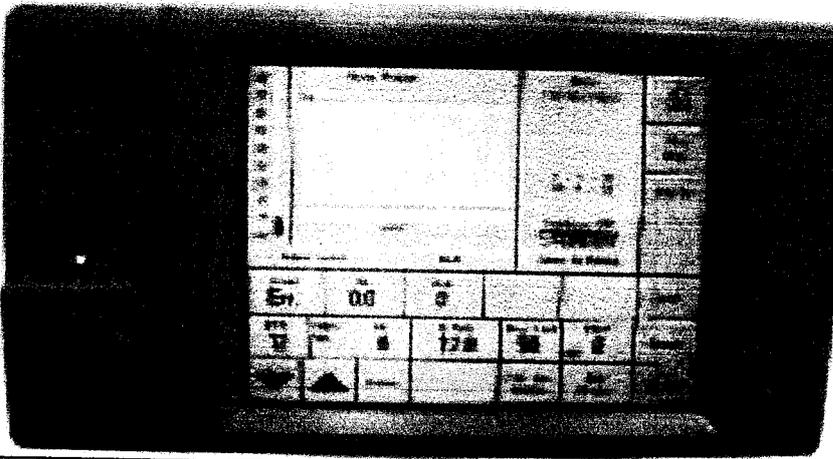
Los ventiladores Blease 900 son avanzados, controlados por microprocesador y accionados neumáticamente que se han diseñado para la ventilación mecánica de pacientes adultos y pediátricos bajo anestesia general.

La unidad de control, que contiene los sistemas de control electrónico y neumático, establece los parámetros respiratorios deseados y genera mensajes de alarma, advertencia y estado. La unidad de control también calcula y aplica las funciones necesarias para impulsar el fuelle neumáticamente.

El conjunto del fuelle consta de una base y del recipiente del fuelle.

El ventilador de la serie Blease900 está diseñado para su uso con un absorbedor de tipo circular, y es ideal tanto para las aplicaciones de bajos flujos como las de flujos altos. El sensor o los sensores de flujo del paciente y su tubo correspondiente son una parte importante del ventilador. Los mismos proporcionan al ventilador el flujo inspirado y espirado y las mediciones de presión en la vía aérea del paciente. El ventilador también puede utilizarse con un circuito coaxial de tipo Bain o un circuito pediátrico de tipo Jackson-Rees/Ayres con pieza en T mediante un adaptador.

Los Ventiladores Blease900 vienen en tres presentaciones: 950, 970 y 990



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



CARACTERÍSTICAS

Controles e indicadores

Los parámetros operativos del ventilador se seleccionan mediante la combinación de una pantalla táctil y una rueda de control Trak Wheel™. Los valores de los parámetros se muestran en la pantalla táctil.

Control por microprocesador

Gracias al sistema incorporado de control por microprocesador, es fácil actualizar y personalizar la unidad

Modo de ventilación dual

El ventilador puede utilizarse como generador de flujo o como generador de presión, y en ambos casos funciona por ciclos de tiempo. Por lo tanto, la ventilación puede adaptarse a las necesidades de todos los pacientes, ya que *cada modo tiene aplicación en pediátricos y en adultos. Además, el ventilador puede ser disparado por el flujo del paciente.*

Control del límite de la presión

Este control impide los barotraumatismos y proporciona la máxima seguridad, *garantizando una ventilación exacta y segura hasta un límite predefinido.*

Prueba previa al uso del ventilador

Un sistema de prueba previa al uso del ventilador garantiza una ventilación exacta, sea cual sea la presión en la parte trasera del sistema.

Monitorización exhaustiva de la presión y alarmas

Las funciones seleccionables permiten realizar espirometría con monitorización de la presión en la vía aérea, presión máxima y media, junto con alarmas incorporadas de detección de apnea por flujo respiratorio alto y bajo.

Las alarmas se activan para avisar de una posible desconexión, de una fuga en el circuito o si no se alcanzan los volúmenes definidos. Las alarmas son audibles y visibles y, al activarse, se muestran en la pantalla.

Las alarmas de fallo del suministro eléctrico y de la batería también se indican

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

mediante diodos LED.

Espirometría

El ventilador Bleas900 ofrece una visualización simple, exacta y con posibilidad de selección para el usuario del volumen corriente elegido y el monitorizado.

También es posible elegir una de las siguientes curvas o formas de onda en la pantalla:

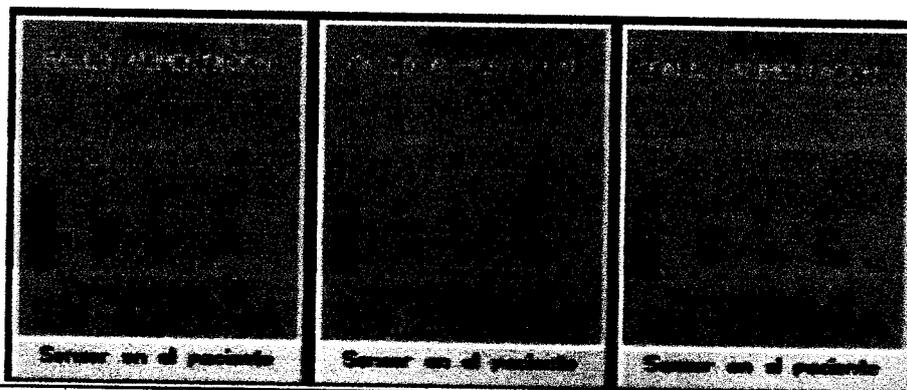
1. Presión en la vía aérea
2. Presión/volumen
3. Flujo/volumen
4. Flujo en la vía aérea

Batería de reserva

La batería interna se recarga automáticamente mientras el ventilador está conectado a la red eléctrica. Si el ventilador está en la posición de encendido (ON) y falla la alimentación eléctrica, la batería (si está cargada totalmente) permite que continúe el funcionamiento del ventilador durante un mínimo de 30 minutos. El tiempo típico de funcionamiento es un mínimo de 60 minutos. Una batería descargada tarda aproximadamente 8 horas en cargarse del todo.

Indicador de carga baja de la batería

Se activará la alarma de fallo del suministro eléctrico y aparecerá un símbolo de batería en el panel de alarmas. El símbolo indica cuánta carga queda en la batería.



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



MODOS DE FUNCIONAMIENTO

Hay cinco modos de ventilación:

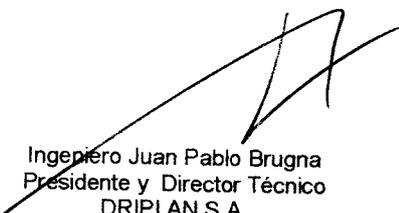
- Control de volumen
- Control de Presión de Precisión™
- Presión de Soporte Avanzada™
- SIMV-VC + PSV
- SIMV-PC + PSV

Las diferencias entre los modos para adultos y para pediátricos son:

- La alarma de presión sostenida del ventilador requiere un mayor "movimiento" de la presión en el modo adulto para evitar que se active.
- Los ajustes de las alarmas y los límites están por lo general optimizados para las menores presiones y a los volúmenes que se utilizan en el modo pediátrico.

Los tiempos de inspiración muy cortos pueden provocar en la entrega de respiraciones inconsistentes. Evite las combinaciones de parámetros que puedan provocar tiempos de inspiración muy breves (< 150 ms).

La limitación de la presión es una medida de seguridad. No debe utilizarse para ningún otro propósito, como por ejemplo crear microinspiraciones o emular sistemas especializados de ventilación de alta frecuencia y/o bajo volumen, pues podrían causarse lesiones al paciente.


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

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

En caso de inspiración activa, se abre la válvula reguladora de flujo para *introducir en el recipiente del fuelle un flujo de gas específico. Simultáneamente se cierra el solenoide espiratorio y se genera presión en el exterior del fuelle, lo cual envía un flujo inspiratorio al paciente.*

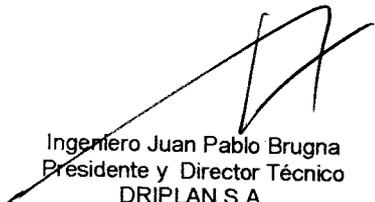
El flujo y la presión se miden y se monitorizan en el sistema de retroalimentación por microprocesador.

La espiración se produce cuando se cierra la válvula controladora de flujo y el solenoide espiratorio se abre y libera el gas del exterior del fuelle.

En el modo de control de presión, la presión definida se consigue durante la inspiración y se mantiene en ese nivel gracias a que se permite una derivación controlada a través de la válvula espiratoria. Esto permite mantener el nivel de presión requerido mientras se compensa cualquier entrada de gas fresco en el circuito del paciente.

Para la espiración, el solenoide espiratorio se abre y libera el gas del fuelle.

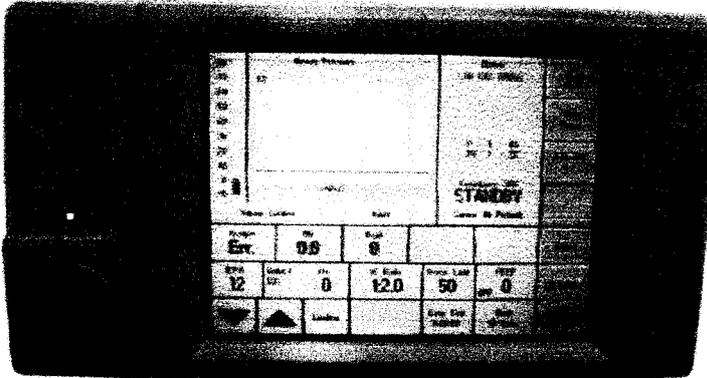
Durante todos los modos de ventilación se aplica periódicamente un *cero automático a los sensores de flujo justo antes de que se entregue una inspiración.* En ese momento no hay ningún flujo pasando por los sensores, lo cual garantiza que los valores medidos se mantengan con la máxima precisión posible, sin importar las variaciones ambientales.


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

INTERFAZ DEL USUARIO

Panel frontal

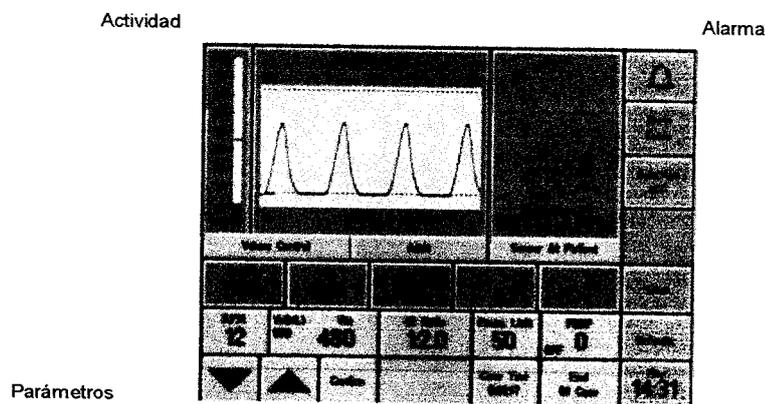
El panel frontal de los ventiladores Blease900 tiene los siguientes controles e indicadores:



- 1 Pantalla táctil LCD color
- 2 Indicadores LED de estado de batería
- 3 Rueda de control

Pantalla normal

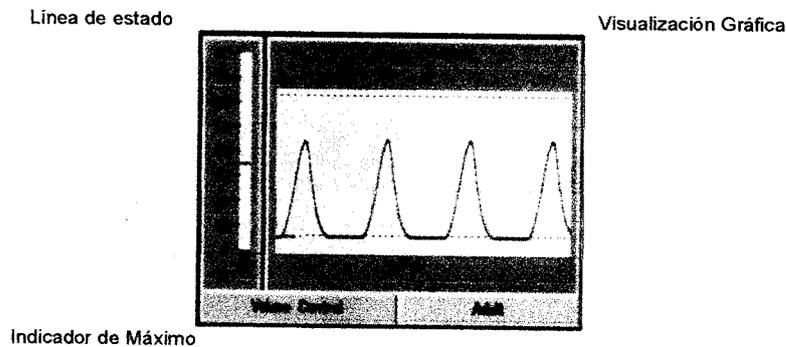
La pantalla normal está dividida en tres zonas: actividad, alarmas y parámetros.



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

Zona de visualización de actividad

La zona de actividad incluye una visualización gráfica que se actualiza en tiempo real para mostrar el ciclo respiratorio. El gráfico se presenta con una escala automática que se ajusta en función del eje Y y muestra tres ciclos en el eje X



Debajo de la curva, la línea de estado muestra:

- El modo de ventilación actual: control de volumen, control de presión de precisión, presión de soporte avanzada, SIMV-PC + PSV o SIMV-VC + PCV;
- El modo Adulto o Pediátrico;
- Pausa (si se ha seleccionado);
- Suspiro (si se ha seleccionado).

Zona de visualización de alarmas

Esta zona enumera las alarmas activas, con la más reciente al principio de la lista. Los ajustes de las alarmas en el modo actual de funcionamiento se muestran en la parte inferior de la zona de alarmas.

Zona de visualización de parámetros

La visualización de parámetros consta de una serie de ventanas, cada una de las cuales muestra un parámetro que se ha seleccionado para monitorizar o un nivel que se ha definido para la función actual.

Si un parámetro tiene un nivel predefinido además de un valor monitorizado, el nivel predefinido se indica en el ángulo izquierdo del recuadro del parámetro mientras que el valor monitorizado aparece con un tamaño mayor en el lado derecho.

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



Parámetro	Valor monitoreado
Vol(mL)	480
Nivel prefijado	500

Rueda de control y pantalla táctil

La rueda de control es un codificador giratorio que incorpora un pulsador y funciona de forma parecida a un ratón de ordenador cuando se gira a izquierda o derecha. Sirve para controlar el cursor en la pantalla y para modificar datos numéricos.

Rueda de control

Selección de un parámetro

1. Gire la rueda de control en cualquiera de las dos direcciones hasta que se resalte el parámetro que desea.
2. Presione la rueda para seleccionarlo.

La selección se cancela si la rueda de control no se mueve durante aproximadamente 5 segundos.

Modificación de un parámetro

1. Cuando un parámetro esté seleccionado, gire la rueda de control hacia la derecha para aumentar el valor numérico o hacia la izquierda para reducirlo.
2. Cuando se muestre el valor que desea, pulse la rueda de control para confirmar la selección.

Selección de una opción de menú

1. Dentro de un menú, gire la rueda de control hacia la derecha para bajar por él o hacia la izquierda para subir. Los menús que se muestran en blanco no pueden seleccionarse en ese momento.
2. Presione la rueda para confirmar la selección.



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



Definición de parámetros

Los parámetros ajustables por el usuario pueden definirse desde la pantalla normal.

1. Gire la rueda de control hasta que se resalte el parámetro que desea. Cuando el cursor llegue al final de una fila, pasará a la siguiente.
2. Presione la rueda de control. El parámetro se resaltará para indicar que puede modificarse.
3. Gire la rueda de control hasta que se indique el valor que desea.
4. Presione la rueda otra vez para confirmar el nuevo valor.

Pantalla táctil

Definición de un parámetro

Utilice la punta del dedo para activar la pantalla táctil; no use bolígrafos, lápices ni otros instrumentos puntiagudos, pues podrían dañar la pantalla.

Para definir un parámetro:

1. Toque el recuadro correspondiente al parámetro que desee cambiar. Ahora estarán activos los botones de flecha arriba y abajo y de confirmación.
2. Pulse el botón de flecha arriba o abajo hasta que se muestre el ajuste que desee.
3. Pulse Confirme para confirmar el ajuste.

Modificación de ajustes

Para cambiar un ajuste:

1. Las teclas de menú se encuentran en el lado derecho de la pantalla.
2. Pulse el botón de configuración o alarma pertinente. Aparecerá otro recuadro de menús.
3. Seleccione el parámetro que desea.
4. Pulse Volver hasta que se muestre la pantalla normal.

Si no pulsa el botón Confirme, se restaurará el valor original.

Se puede combinar el uso de la pantalla táctil y de la rueda de control.


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



MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

Comprobaciones semanales

Unidad de control

1. Conecte la alimentación eléctrica y encienda el ventilador.
2. Desconecte la alimentación eléctrica y compruebe que se activa la alarma FALLO ALIMENTACIÓN.
3. Vuelva a conectar la alimentación eléctrica y compruebe que se restaura la alarma.
4. Encienda el ventilador.
5. Desconecte la manguera de O2 y la de aire medicinal y compruebe que se activa la alarma PRES. DE GAS BAJA.

Comprobaciones semestrales

Fuelle

Cada vez que el sistema del fuelle se abre para su limpieza, deben inspeccionarse minuciosamente todas las piezas visibles y sustituirse los componentes estropeados. El material del fuelle se deteriora con el paso del tiempo y con el uso y se deberá examinar cada seis meses y sustituir si es necesario.

Métodos de limpieza y esterilización

Superficies del ventilador

Limpie las superficies externas del ventilador pasando un paño húmedo con una solución de detergente suave. Después de limpiar, asegúrese de eliminar todos los residuos secando con un paño seco que no tenga pelusa. No utilice nunca productos de limpieza abrasivos, en especial sobre la pantalla.

Las superficies del ventilador no son resistentes a los arañazos.

No utilice productos de limpieza abrasivos, pues estropearían las superficies.

La entrada de líquido en la unidad de control puede dañar la unidad o causar lesiones al personal. Asegúrese de que no entre ningún líquido en el aparato y desconéctelo de la alimentación eléctrica siempre que vaya a limpiarlo.

No limpie la pantalla LCD con líquido. Utilice un paño seco, suave y sin

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



pelusa.

Algunos productos anestésicos pueden afectar negativamente a la pintura.

Si se produce algún derrame, debe limpiarlo de inmediato. Las

piezas de goma o de plástico de la máquina deben limpiarse con un detergente poco agresivo y un paño suave.

Fuelle : Gas¹, líquido², autoclave³

Sellos circulares (o' rings): Gas¹, líquido², autoclave³

Recipiente del fuelle: Gas¹, líquido², autoclave³

Base del fuelle : Gas¹, líquido², autoclave³

Válvula de descarga (pop-off) : Gas¹, líquido², autoclave³

Unidad de control: No esterilizar

¹. Óxido de etileno a 54 °C como máximo.

². Por ejemplo, esporicidina o sonacida.

³. Autoclave al vapor a 134 °C como máximo; consulte los tiempos de ciclo recomendados por el fabricante del autoclave.


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



ADVERTENCIAS

1. USO DEL EQUIPO

El uso incorrecto del equipo descrito aquí puede provocar lesiones al paciente. Lea este manual antes de operar la máquina. Debe familiarizarse con la máquina y sus funciones antes de utilizarla en un paciente.

2. TIEMPOS DE INSPIRACIÓN BREVES

Los tiempos de inspiración breves se pueden traducir en una entrega errática de respiración. Evite combinaciones de control que pudiesen causar tiempos de inspiración demasiado breves (<150 ms).

3. LIMITADOR DE PRESIÓN

El limitador de presión es una característica de seguridad y se utiliza también en modo pediátrico y para adultos para proporcionar ventilación (PCV). No debe usarse para ningún otro propósito, como por ejemplo, la creación de micro respiraciones o la emulación de sistemas especializados de ventilación de alta frecuencia / bajo volumen; de lo contrario, el paciente puede resultar lesionado.

4. DESCONEXIÓN DEL CIRCUITO DEL PACIENTE

La desconexión del circuito del paciente es un peligro para el paciente. Tenga sumo cuidado en evitar que esto ocurra.

5. ALARMA AUDIBLE

Una alarma audible indica una condición anómala que se puede traducir en daños al equipo o lesiones en el paciente. Es preciso investigar la causa de cada alarma y tomar todas las medidas que correspondan para eliminar dicha condición de alarma.

6. VOLUMEN MINUTO BAJO

Si se reduce la presión del gas impulsor, puede disminuir el volumen minuto del paciente y provocar lesiones al paciente. No use el ventilador si no logra mantener el suministro de la presión.

7. ALARMA DE VENTILADOR INOPERANTE

La Alarma de Ventilador Inoperante indica que el ventilador no puede cumplir sus funciones de ventilación. No use por ningún motivo el ventilador en un paciente mientras esta alarma esté activada.


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



8. PELIGRO DE EXPLOSIÓN

Existe peligro de explosión si este equipo se usa con agentes anestésicos inflamables, tales como éter o ciclopropano. Para evitar riesgos de explosión, utilice este equipo sólo con agentes anestésicos que cumplan las exigencias para agentes anestésicos no inflamables establecidas en la norma IEC "Exigencias Particulares para la Seguridad de las Máquinas de Anestesia".

9. GAS IMPULSOR

Use sólo oxígeno o aire como gas impulsor para evitar daños en el ventilador, pues un ventilador dañado opera de manera imprecisa y puede producir lesiones en el paciente. *No use ningún otro gas impulsor.*

10. TEMPERATURA DE OPERACIÓN

Las temperaturas extremas pueden afectar de manera adversa el rendimiento de este equipo. No use el equipo si la temperatura ambiente es inferior a 10°C (50°F) o superior a 40°C (104°F).

11. TUBOS RESPIRATORIOS ANTIESTÁTICOS O DE CONDUCCIÓN ELÉCTRICA

No use tubos respiratorios antiestáticos o de conducción eléctrica, pues pueden provocar quemaduras y, por ende, no están recomendados para ninguna de las aplicaciones de esta máquina.

El ventilador no está diseñado para funcionar con agentes anestésicos inflamables, tales como éter o ciclopropano. Por lo tanto, no es necesario utilizar en ningún caso tubos respiratorios ni máscaras faciales antiestáticas.

12. MAL FUNCIONAMIENTO DEL VENTILADOR

No use ventiladores defectuosos porque pueden provocar lesiones al paciente. Si *detecta algún mal funcionamiento, no use el ventilador.*

. Si no lograrectificar el mal funcionamiento, llame a un ingeniero de servicio autorizado o devuelva el ventilador al proveedor.

13. OPERACIÓN DE LA ALARMA

El paciente puede resultar lesionado si se pasa por alto una condición de alarma.

Revise siempre las alarmas antes de conectar el ventilador al paciente. Si no se activa la alarma audible o el indicador visual de alguna de las alarmas durante una condición de alarma, o bien, si no se reinicia después de haber solucionado la alarma, entonces, no use el ventilador. Comuníquese con un Ingeniero de Servicio autorizado.

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



14. PRESIÓN DEL FUELLE

En presiones superiores a 10 cm H₂O de presión positiva diferencial, los fuelles se pueden desmontar de su anillo de montaje, lo que se podría traducir en un mal funcionamiento peligroso del ventilador. No exceda la presión indicada.

15. PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA

Al conectar el equipo al suministro eléctrico, existen voltajes letales al interior de este equipo. No retire ningunas de las tapas ni paneles del ventilador. Encargue todas las reparaciones y servicios a un técnico de servicio autorizado.

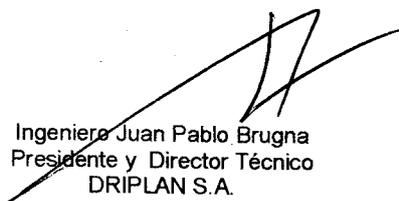
16. PELIGRO DE INCENDIO EN LOS FUSIBLES

El uso de fusibles de capacidad inadecuada constituye un peligro de incendio. Reemplace los dos fusibles sólo por fusibles del tipo y capacidad correctos.

17. INGRESO DE LÍQUIDO

El ingreso de líquido a la unidad de control puede dañar la unidad y provocar lesiones al personal. Compruebe que no ingrese líquido a la unidad de control y desconecte siempre la unidad del suministro eléctrico antes de limpiarla.

E


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



PRECAUCIONES

1. PRESIÓN DE SUMINISTRO DE GAS

Una presión demasiado alta del suministro de gas puede dañar el equipo.

Conecte el ventilador únicamente a las líneas de tuberías de suministro de gas que cuenten con válvulas liberadoras de presión que limiten la presión de suministro a menos de 7 bar.

2. VIDA ÚTIL DE LA BATERÍA

Para preservar la vida útil de la batería, no guarde nunca el ventilador con su batería descargada. No guarde ni use el ventilador en las cercanías de fuentes de calor de ningún tipo.

3. FALLA DE ELECTRICIDAD

En caso de que se produzca una falla de energía eléctrica cuando el ventilador esté funcionando con su batería interna, no desconecte el conector del suministro eléctrico, ya que esto evitará el reinicio inmediato de la operación normal cuando se restaure la energía eléctrica.

4. INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA

El exceso de ruido electrónico provocado por dispositivos mal regulados puede interferir con el correcto funcionamiento del ventilador. Para evitar que esto ocurra, no conecte el ventilador en el mismo enchufe eléctrico en que esté conectada una unidad de electrocauterio.

5. GAS DE ESCAPE

El gas impulsor se descarga a través de una conexión en el panel trasero del ventilador. Esta conexión debe estar totalmente libre de obstrucciones y no debe tener nada conectado a ella. El gas de escape es oxígeno o aire y no contamina el ambiente.

6. GAS DE ESCAPE DEL FUELLE

Una presión negativa o positiva aplicada al puerto de ESCAPE del fuelle se traduce en una presión positiva en el sistema de respiración del paciente. Por lo tanto, el sistema de salida antipolución no debe generar más de 5 cm de H₂O de presión positiva o negativa cuando esté conectado al ventilador.

Se recomienda el uso de un AGSS que cumpla con la norma EN 740:1998. No conecte una válvula PEEP al puerto de ESCAPE de la base del fuelle. Esto aumentará la presión al interior del fuelle y hará que se desprenda de la base, lo que resultará en

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



un malfuncionamiento grave. Cualquier problema que surja del funcionamiento incorrecto del sistema de salida antipolución será la exclusiva responsabilidad del *usuario*.

7. DAÑO A LOS COMPONENTES INTERNOS

La penetración excesiva de los tornillos de sujeción en el ventilador puede dañar los componentes internos. Asegúrese que los tornillos no penetren más de 7 mm en el ventilador.

8. AGENTES DE LIMPIEZA

Las superficies del ventilador no son resistentes a las ralladuras. No use agentes de limpieza abrasivos, de lo contrario se producirán daños en las superficies.

Los descontaminantes químicos o los agentes de esterilización líquidos dañarán el sensor y NO deben usarse para limpiar ni esterilizar. Si el sensor del paciente se esteriliza en autoclave, este sólo se debe usar con agua destilada.

9. ASIENTO DE LA VÁLVULA

Si el asiento de la válvula del fuelle está dañado, la válvula de sobrepresión experimentará fugas y puede causar fallas graves. Tenga cuidado de no dañar la *superficie moldeada con precisión del asiento de la válvula mientras la limpia*. Nunca utilice un objeto duro ni detergente abrasivo. Use sólo un paño suave sin pelusas.

10. ESTERILIZACIÓN

Para evitar daños en el equipo:

La temperatura máxima de esterilización no debe exceder los 134 °C.

No esterilice la unidad de control.

Luego de la esterilización de gases debe aplicarse una cuarentena en un área bien ventilada a fin de permitir la disipación del gas residual absorbido.

Siga las instrucciones del fabricante del agente de esterilización.

11. PUERTO DE CALIBRACIÓN

La conexión inadecuada del equipo o de cualquier fuente de energía hacia el puerto de calibración puede dañar el ventilador en forma permanente. Sólo un técnico calificado debe

conectar el equipo de monitoreo a este puerto. Este equipo debe ser compatible con Blease

y cumplir con las normas reglamentarias de los países donde se usa el ventilador.

12. TUBULADURA DEL SENSOR DE FLUJO

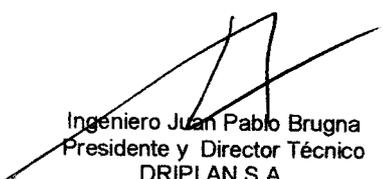
Revise la tubuladura del sensor de flujo en forma regular para verificar si existe agua

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



atrapada ya que ello puede afectar las lecturas del ventilador

E.


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