



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

DISPOSICIÓN N° 3698

BUENOS AIRES, 24 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12974-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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



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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Impact, nombre descriptivo Respirador portátil y nombre técnico Ventilador Portátil, de acuerdo a lo solicitado, por Ing. Caruso S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73 y 74, 12 a 27 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1250-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 3698

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

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° 1-47-12974-10-2

DISPOSICIÓN N° 3698

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3.6.9.8**.....

Nombre descriptivo: Respirador portátil.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-423 Ventilador Portátil.

Marca del producto médico: Impact.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para trabajar en ambientes severos. Puede ser usado para el transporte de pacientes adultos y pediátricos prehospitalarios (ALS, ATLS, ACLS), hospitales de campaña y fijos. Su tamaño y peso pequeño facilita el transporte. El equipo puede ser utilizado en transporte aeromédico en aviones o helicópteros. El volumen entregado puede variar con cambios de altitud. Es conveniente tener el monitoreo de la vía aérea o un espirómetro de mano para el control del volumen, este debe conectarse al pörtico de salida de la válvula espiratoria. Generalmente el volumen se incrementa con la altura cuando se utiliza oxígeno comprimido. El equipo tiene incorporado un sistema de compensación automática de altitud.

Modelo(s): Univent Serie 731 EMV.

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

Nombre del fabricante: Impact Instrumentation Inc.

Lugar/es de elaboración: 27 Fairfield Place, West Caldwell, NJ 07006, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-12974-10-2

DISPOSICIÓN N° **3 6 9 8**

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



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

ANEXO II

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

.....**3698**.....

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

Instrucciones de uso

VENTILADOR Univent 731 EMV

Número de Serie:

Fecha de fabricación:

La vida útil de la serie de ventiladores 731 EMV está estimada en un promedio de 5 años, y puede variar de acuerdo con la forma de uso y de mantenimiento preventivo adecuado.

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

ATENCIÓN:

Los ventiladores Serie 731 EMV son equipos médicos que incluyen sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Fabricante:

IMPACT INSTRUMENTATION INC. 27 Fairfield Place, West Caldwell, New Jersey 07006. USA

Importador:

ING. CARUSO S.R.L. Burela 1957 – C1431EGM – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Ing. Miguel Angel Caruso

Producto Registrado en ANMAT, PM 1250-XX

Puesta En Marcha y Operación

CONEXIONES

ATENCIÓN: Siga las instrucciones del Manual de Usuario (que se detallan a continuación), antes de poner el equipo en funcionamiento

1. Conecte el circuito paciente a los conectores gas outPut, transducer, y exhalation valve del Modelo 731 EMV (ver Figura 5). Observe las instrucciones contenidas en el envase del circuito.
2. En ambientes con gran cantidad de polvo coloque un filtro bacteriano en la entrada de aire (FRESH Gas/Emergency Air Intake) para prevenir la entrada de partículas o material biológico indeseable. El extremo de 22 mm macho del filtro se debe conectar directamente a la entrada de aire no usar ningún tipo de adaptadores.
3. En ambientes contaminados por partículas químicas o biológicas puede conectarse un filtro químico/bacteriológico en la entrada de aire (FRESH Gas/Emergency Air INTAKE). del respirador. (ver Fig. 1).

2

Burela 1957 CP 1431 Capital federal Bs. As. Argentina

Tel: (5411) 4522-1317 Fax: (5411) 4523-4919

info@ingcaruso.com.ar

MIGUEL A CARUSO

GERENTE
(L.E. 5690715)

Ing. Miguel A Caruso
Mat. COPITEC Nº 4846

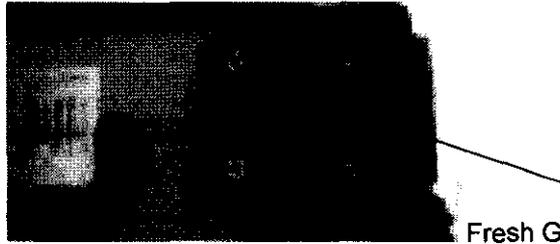


Fig. 1

Fresh Gas/Emergency Air Intake
(Entrada de Aire)

PRECAUCION: Nunca tape u ocluya la entrada de aire (Fresh Gas/Emergency Air Intake). Se requiere la entrada libre del flujo de aire durante el funcionamiento del compresor además esa entrada provee la demanda espontánea del paciente y dispone en su interior de una válvula antiasfixia en caso de falla del respirador. (Ver Figura 1 y 2).

**ATENCIÓN
NO OBSTRUIR LA ENTRADA DE
AIRE DEL COMPRESOR**

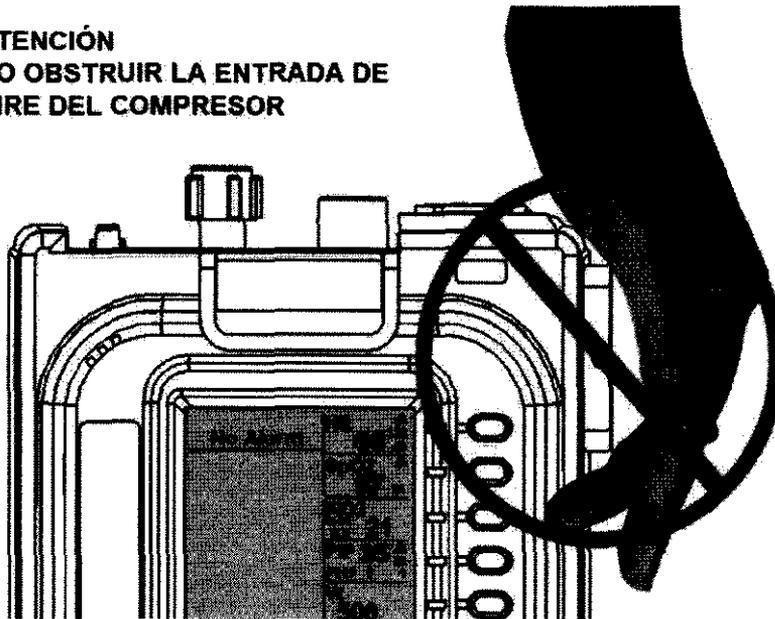


Fig.: 2

4. Conecte la fuente externa AC/DC (90 a 264 volt AC) al conector de alimentación externa (External Power Input) y conecte el cable de línea de alimentación eléctrica de 220 volt CA, asegurarse que el tomacorriente sea normalizado con conexión a tierra. En caso de alimentación externa de CC el equipo acepta valores de 12 a 32 volt DC. Esta amplitud de valores lo hace útil para ser usado unidades de traslados terrestres y aéreos.-

3
MIGUEL A. CARUSO

GERENTE
(I.E. 5090715)

Burela 1957 CP 1431 Capital federal Bs. As. Argentina
Tel: (5411) 4522-1317 Fax: (5411) 4523-4919
info@ingcaruso.com.ar

Ing. Miguel A. Caruso
Mat. COMTEC N° 4846

ATENCIÓN: Verifique que el tomacorriente sea de grado medico y de tres conductores, en caso de duda consulte con personal de mantenimiento especializado de la Institución. No use adaptadores ni cables de extensión de ningún tipo. Ante cualquier deterioro del cable de alimentación si no tiene personal calificado para resolverlo utilice el equipo solamente alimentado con la batería interna.

OXYGEN IN: ENTRADA DE OXIGENO Conexión de oxígeno a presión. El conector es un conector roscado macho normalizado (DISS). Conectar la manguera de presión al equipo y en el otro extremo a una fuente que provea oxígeno de grado medicinal a una presión de 55 psig (+20%, -25% psig) mediante un regulador de presión adecuado y con roscar normalizadas. Esta localizado en la parte superior del equipo. El 73X se provee con una manguera verde de 1.8 mts de longitud con conectores normalizados, para conectar entre el equipo y la fuente de O₂.- (ver Figure3).

NOTA: La fuente externa de Oxígeno debe proveer una presión de por lo menos 41 psig (± 2 psig). Esta fuente de Oxígeno debe ser capaz de proveer un flujo pico de por lo menos 30 L/min sin disminuir el valor de presión antes mencionado.

GAS OUTPUT: SALIDA DE GAS AL PACIENTE Es un conector cónico macho de 22 mm donde se conecta el tubo del circuito paciente también de 22 mm. (Ver Figura 3).

FRESH GAS/EMERGENCY AIR INTAKE: ENTRADA DE AIRE AMBIENTE Es la entrada de aire ambiente para el compresor interno. Esta entrada también tiene una válvula antiasfixia para que el paciente pueda respirar aire ambiente ante una eventual falla del respirador. En esta entrada tiene un filtro de partículas y también permita al operador conectar un filtro bacteriológico/viral o Químico/biológico según las condiciones ambientales. (Ver Fig. 3).

TRANSDUCER: TRANSDUCTOR Es el conector donde debe colocarse el tubo del circuito paciente del respirador para que el transductor mida la presión en la vía aérea mediante una conexión 3/16" ID. Esta identificado con color verde. Este conector esta ubicado en la parte superior del equipo (ver Fig. 3).

EXHALATION VALVE: VALVULA ESPIRATORIA Es el conector donde debe colocarse el tubo del circuito paciente del respirador para que el respirador comande la válvula espiratoria mediante una conexión 1/4" ID. Esta identificado en color aluminio natural. Este conector esta ubicado en la parte superior del equipo (ver Fig. 3).

EXTERNAL POWER INPUT: CONECTOR DE FUENTE EXTERNA Aquí se conecta la fuente de alimentación externa. Este conector esta ubicado en la parte superior del equipo (ver Fig. 3). La fuente externa debe proveer 15 volt también se puede utilizar el cable con conector provisto para conectar a los 12 VDC de la ambulancia. El equipo acepta alimentación de CC externa entre 12 y 32 volt lo que lo hace apto para cualquier tipo de transporte terrestre o aéreo.

PULSE OXIMETER CONECTOR: CONECTOR DE SENSOR DE OXIMETRIA. Aquí se conecta el cable con el sensor de dedo para el monitoreo de la oximetria de pulso y el ritmo cardiaco. El mimo tiene una traba para evitar la desconexión accidental-

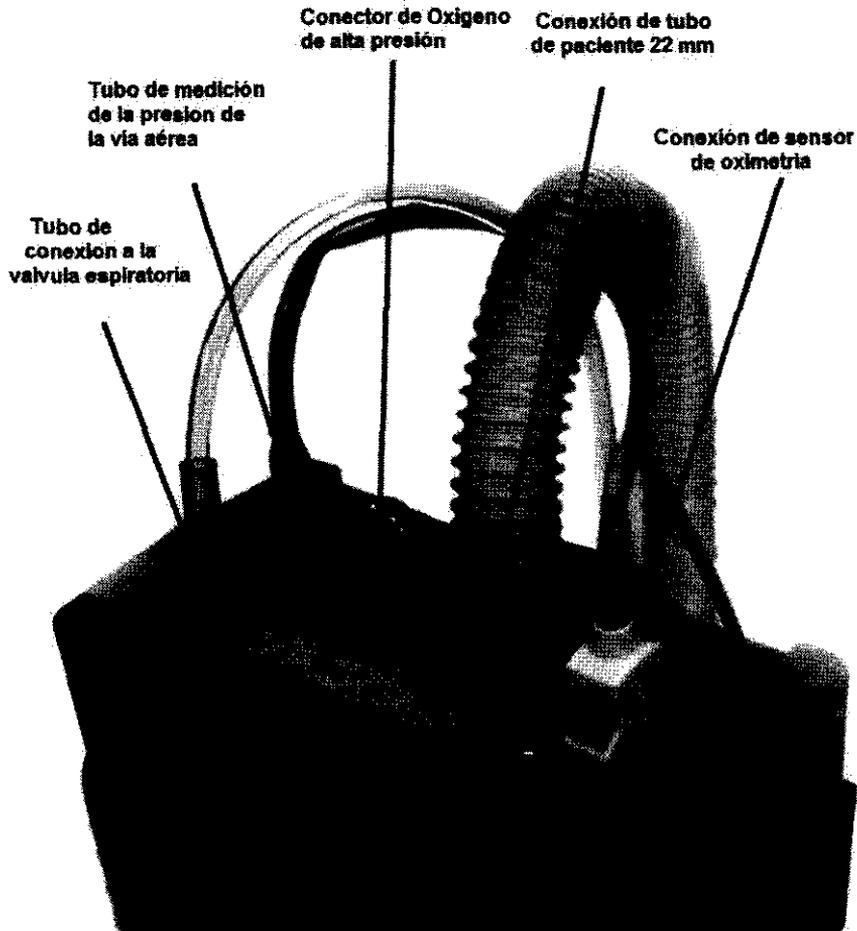


Fig. 3

CIRCUITO RESPIRATORIO

El Modelo 731 EMV esta diseñado para funcionar con un circuito paciente Standard para respiradores de transporte. En la (Figura 4) se muestra el extremo que se conecta al paciente de este circuito. Las conexiones al respirador se hacen en la parte superior del equipo como muestra la figura 3. Los tipos de circuitos pediátricos y de adultos se indican en la Fig. 5.

5
MIGUEL A. CARUSO

Burela 1957 CP 1431 Capital federal Bs. As. Argentina
Tel: (5411) 4522-1317 Fax: (5411) 4523-4919
info@ingcaruso.com.ar

GERENTE
(D.E. 5090/15)

Ing. Miguel A. Caruso
Mat. COPI/EC N° 4846

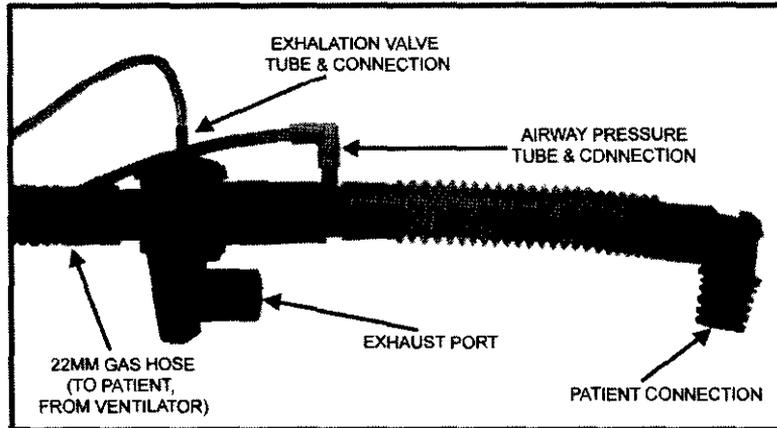


Fig. 4

En todos los casos los circuitos tanto adultos como pediátricos se conectan como se indica en la fig. 3

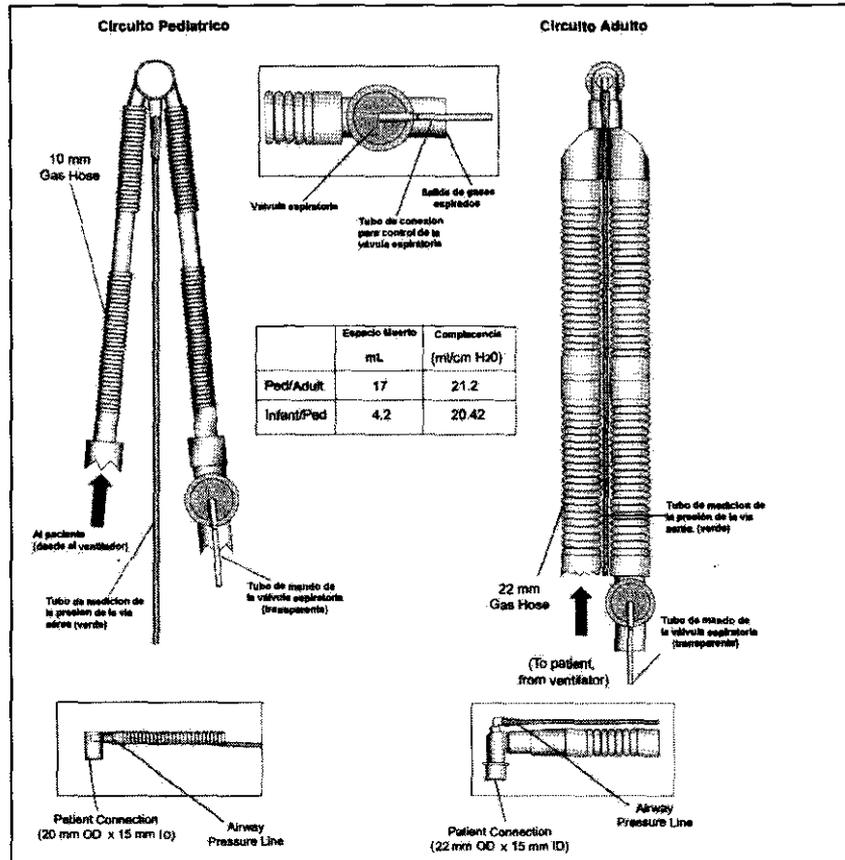


Fig. 5

6

Buena 1957 CP 1451 Capital Federal Bs. As. Argentina

Tel: (5411) 4522-1317 Fax: (5411) 4523-4919

info@ingcaruso.com.ar

MIGUEL A. CARUSO

GERENTE
(L.E. 5380715)

Ing. Miguel A. Caruso
Mat. COP/TEC N° 4846

INICIO DE FUNCIONAMIENTO

Antes de poner el equipo en funcionamiento, lea la sección OPERACION: DESCRIPCION DE CONTROLES, INDICADORES VISUALES Y CONEXIONES.

Haga los ajustes necesarios y verifique el funcionamiento antes de conectarlo al paciente.-

A continuación se describen partes de los procedimientos detallados en el Manual de Uso.-

OPERACION

INTRODUCCION

El 731 EMV es un respirador portátil de gran duración y diseñado para trabajar en ambientes severos. Puede ser usado para el transporte de pacientes adultos y pediátricos prehospitales (ALS, ATLS, ACLS), hospitales de campaña y fijos. Su tamaño y peso pequeño facilita el transporte.

El 731 EMV es limitado por flujo, ciclado por tiempo puede ser usado con una fuente de oxígeno externa o con su compresor interno para proveer las respiraciones del paciente.

En el panel de mando se puede seleccionar los modos ventilatorios, parámetros, rangos de alarmas, etc

Dispone de una serie de alarmas que alertan al operador en caso de fallas en: alimentación eléctrica externa, baja batería interna, baja presión de oxígeno, errores de seteo relación I:E inadecuada, alta presión en la vía aérea, falla del sistema. Todas estas alarmas están acompañadas de indicadores visuales y auditivos y mensajes de ayuda para resolver las causas de la alarma.-

El equipo puede operar con una fuente de alimentación externa compatible (90 – 260 volt CA), 12 volts CC internos (batería interna) y alimentación externa de 12 a 32 volt DC.-

El compresor toma aire del ambiente a través de un filtro de partículas y cuando las condiciones ambientales lo requieren puede ser reemplazado por un filtro bacteriológico o químico/biológico.

El gabinete está construido en material resistente con una tapa transparente que permite la visualización de los controles y alarmas evitando manipulaciones inadvertidas.

AUTO TEST

En el momento de encendido el 731 EMV comienza un auto test (SELF-CHECK) esto incluye el control de alarmas preexistentes. En el momento de encendido todas las alarmas son controladas. Durante el tiempo en que el equipo hace el auto test no debe conectarse el ventilador al paciente. El equipo puede ser utilizado si una vez finalizado el auto test no indica alguna falla del sistema.-

ATENCIÓN: Si el ventilador revela alguna falla en el autotest no conecte el respirador al paciente, verifique primero el origen del problema o póngase en contacto con el servicio autorizado por Impact Instrumentation.

Luego de terminado el autotest el ventilador arranca automáticamente con los siguientes valores por default, los que luego pueden ser cambiados por el operador:

Parámetro	Modo	BPM	Vt	PEEP	FIO2	I:E	High PIP Limite
Default Valor	AC(V)2	12	500 ml	5 cm H2O	21%3	1:2.5	35 cm H2O

ATENCIÓN: Luego de fijado los parámetros por default (omisión del operador) el usuario puede reaver estos para adecuarlos para el tipo de paciente a ventilar.

7
MIGUEL A. CARUSO

DEPENDIENTE
(L.E. 3090715)

Burela 1957 CP 1431 Capital federal Bs. As. Argentina
Tel: (5411) 4522-1317 Fax: (5411) 4523-4919
info@ingcaruso.com.ar

Ing. Miguel A. Caruso
Mat. COPITEC N° 4846

ATENCIÓN: Durante la ventilación No Invasiva mantenga siempre al paciente bajo vigilancia y control visual.- El paciente puede no adaptarse fácilmente a ese modo ventilatorio y entrar en pánico.

ATENCIÓN: Con la ventilación con mascara se incrementa el espacio muerto. Lea atentamente las indicaciones del fabricante de la mascara.

Descripción del display y los controles asociados

El EMV+ contiene varios controles e indicadores para facilitar el uso y la visibilidad de todas las operaciones para las que fue diseñado. El display LCD permite una visualización completa de los valores programados, condiciones de operación, alimentación e información del estado de las alarmas. La localización de cada control e indicador se muestra en la Fig. 6.-

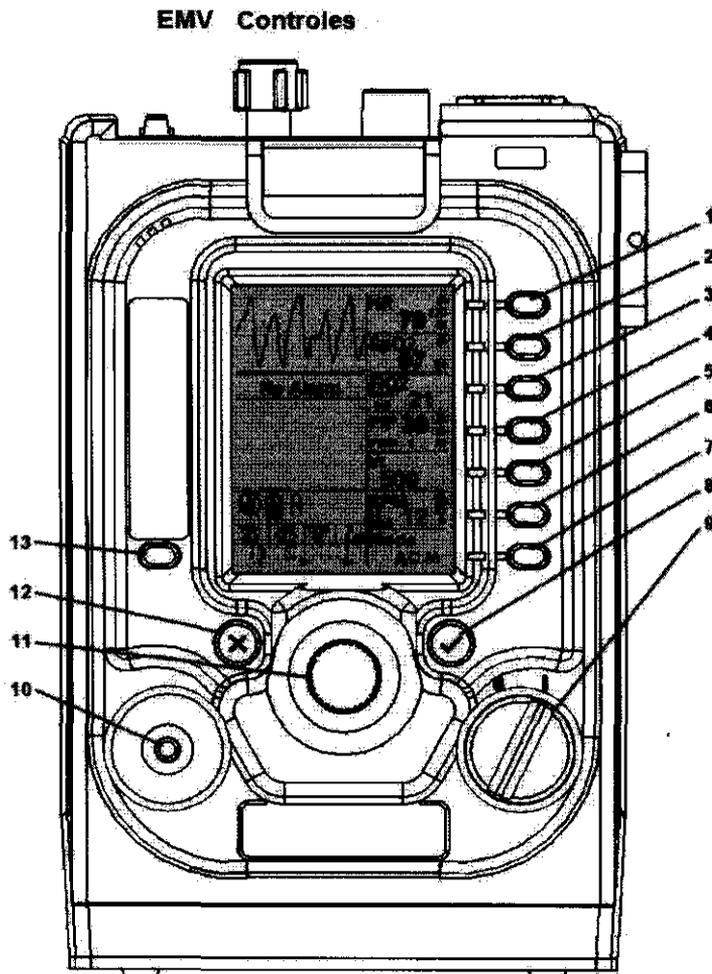


Fig. 6

Sobre el lado izquierdo de la pantalla hay varias ventanas
Algunas con función de control y otras de programación.
Los botones asociados a las ventanas del lado derecho al ser presionados parpadea el valor

8
MIGUEL A. CARUSO

GERENTE
(L.E. 5090715)

Burela 1957 CP 1431 Capital federal Bs. As. Argentina
Tel: (5411) 4522-1317 Fax: (5411) 4523-4919
info@ingcaruso.com.ar

Ing. Miguel A. Caruso
Mat. COPTEC N° 4846

numérico, lo que habilita el uso del ENCODER (11) girando a derecha o izquierda, se incrementa o decrementa la variable, una vez seleccionado se confirma presionando el botón ENTER (8)

ATENCION: Luego de transcurridos 5 segundos sin confirmación el parámetro vuelve automáticamente al valor anterior.

Los números sin relleno "97" y "79" indicado en la Fig.7 como "A" identifican a los parámetros o variables dependientes del estado del paciente.

Los números con relleno indicado en la Fig.7 como "B" son los parámetros o variables dependientes de la programación del ventilador

Los números más pequeños a la derecha de la ventana indican los límites máximos y mínimos de alarma correspondiente al parámetro.

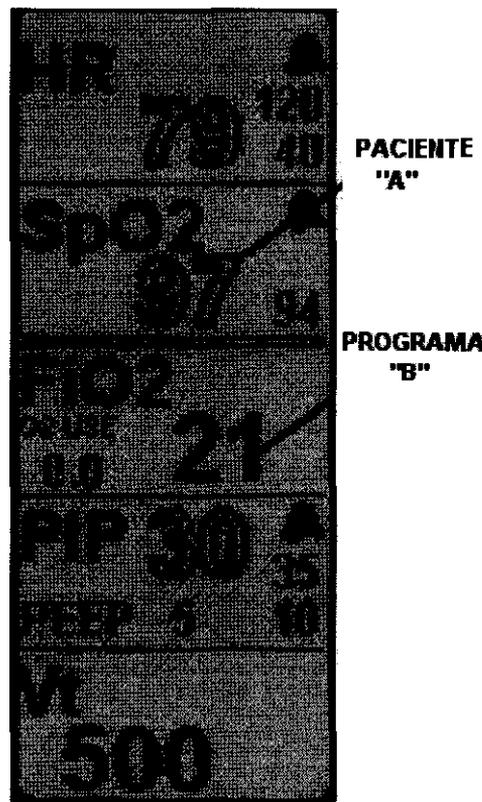


Fig. 7

(1) HR – HEART RATE (Ritmo Cardiaco) Al presionar este botón por primera vez se sobre ilumina el valor correspondiente al limite superior de alarma y este valor puede ser borrado o cambiado en la forma indicada en la pagina anterior. Una vez confirmado el valor anterior al presionar el botón por segunda vez se ilumina el número correspondiente al nivel inferior de alarma, operándose como se indicó anteriormente. El parámetro HR funciona únicamente cuando el sensor de oximetria esta conectado. El sistema permite el ajuste en pasos de 1 b/min. En caso de omisión del operador el ventilador fija automáticamente la alarma de máxima en 120 b/m y la de mínima en 40 b/min.

9
MIGUEL A. CARUSO

GERENTE
(L.E. 8090715)

Burela 1957 CP 1431 Capital federal Bs. As. Argentina
Tel: (5411) 4522-1317 Fax: (5411) 4523-4919
info@ingcaruso.com.ar

Ing. Miguel A. Caruso
Mat. COPITEC N° 4846

(2) SpO2 – OXIMETRIA DE PULSO – Al presionar este botón por primera vez se sobre ilumina el valor correspondiente al limite superior de alarma y este valor puede ser borrado o cambiado en la forma indicada en la pagina anterior. Una vez confirmado el valor anterior al presionar el botón por segunda vez se ilumina el número correspondiente al nivel inferior de alarma, operándose como se indicó anteriormente. El display de SpO2 se active solamente cuando esta conectado el sensor de oximetría.

Por default la alarma de baja SpO2 se fija en el valor de 94%.

(3) FIO2 – Presionando este botón se accede al cambio del valor del porcentaje de oxigeno inspirado. Por default si el equipo no detecta presión en el conector de entrada de oxigeno automáticamente se fija en FIO2= 21 %. En el caso de detectar presión en el conector de entrada de oxigeno por default se sitúa en un valor de FIO" = 100%. Como en los casos anteriores estos valores por default pueden ser cambiados por el operador mediante la operatoria descrita en los pasos anteriores.- En la misma ventana se puede observar (ver Fig. 7) unos números que indican el caudal de oxigeno que se esta consumiendo durante el soporte ventilatorio del paciente. Esta información es de utilidad para el personal auxiliar para estimar la autonomía del balón de oxigeno.-

(4) PIP (PEAK INSPIRATORY PRESSURE) – PRESION PICO INSPIRATORIA – Presionando este botón la primera vez se cambian los límites de presión máxima al presionar por segunda vez se cambia el límite de presión mínima de alarma (cuando se opera en el modo volumen) y al presionar por tercera vez se habilita el cambio del valor de PEEP.

NOTA: Para seleccionar valores de PIP superiores a 60 cmH2O por seguridad, se requiere confirmación adicional del operador

(5) VT (TIDAL VOLUME) – VOLUMEN CORRIENTE – Presionando este botón se pueden cambiar los valores igual que en los casos anteriores.-

(6) BPM (BREATHING RATE) – FRECUENCIA RESPIRATORIA – Con este botón se cambian las respiraciones por minuto del ventilador y en forma secundaria se ajustan los valores de mínima y máxima frecuencia, valores útiles para el monitoreo del paciente durante ventilación espontánea. En esta ventana se accede también a la selección de la relación I:E o al tiempo inspiratorio .

En el caso de seleccionar una relación I:E, esta se mantendrá constante durante el periodo respiratorio, variando el Ti según la frecuencia seleccionada.

Seleccionando el Ti este se mantendrá constante durante el periodo respiratorio cambiando la relación I:E según la frecuencia respiratoria seleccionada.

Rise Time: the EMV+ permite al operador ajustar el flujo o la presión el tiempo inspiratorio ajustando el tiempo de establecimiento hasta llegar al valor de referencia, el rango de ajuste va de 1 a 10 correspondiendo el valor 1 al rise time mas rápido y 10 al rise time mas lento.

El ajuste de rise time tiene como objetivo el confort respiratorio del paciente durante la modalidad de presión de soporte.

(7) MODE – Presionando la tecla de modo se elige ente la modalidad de presión "(P)"o de volumen "(V)". En la modalidad de volumen el patrón de flujo es constante y en la de presión el patrón de flujo es desacelerado.

(8) CONFIRM/SELECT – Tecla de confirmación del valor seleccionado identificada con el icono verde "✓".

(9) POWER OFF/ON – Control de encendido .

(10) MANUAL BREATH – Boton de ciclado manual presionando este boton se incia un ciclo de volumen o de presion segun la modalidad utilizada. En el caso de Cpap el ciclo que se habilita es de Vt o PIP segun el valor de la ventilacion de Back Up seteada.

10

Burela 1957 CP 1431 Capital federal Bs. As. Argentina

Tel: (5411) 4522-1317 Fax: (5411) 4523-4919

MIGUEL A. CARUSO

info@ingcaruso.com.ar

GERENTE
(L.E. 5090715)

Ing. Miguel A. Caruso
Mat. COPITEC N° 4846

(11) ROTARY ENCODER – Control para la selección de valores de la variable de la ventana en uso girando a derecha o izquierda aumenta o disminuye el valor del parámetro seleccionado..

(12) MUTE/CANCEL – Botón de cancelación de alarmas, al ser presionado cancela el alerta auditivo manteniéndose el visual una vez resuelto el problema al ser presionado nuevamente cancela totalmente los alertas, esta identificado con una cruz roja: "X".

(13) MENU – Presionando esta tecla se accede al MENU interno donde permite acceder por ejemplo a:

- Información Técnica (Fecha, Días y horas de uso desde la última calibración, fecha de la última calibración, etc.)
- Trigger (sensibilidad) Selección del nivel de disparo en cmH2O
- Habilitación del la oximetría
- Habilitación del sistema de ingreso de Oxigeno si el equipo se usa en ventilación domiciliaria tiene una opción de entrada de oxigeno de baja presión.
- Selección del los valores de ventilación de Back Up.
- Selección de los valores de inicio cuando se enciende el respirador (por ejemplo programar según los valores típicos de la población de la zona donde se utiliza el respirador)
- Contraste de la pantalla LCD según la intensidad de luz ambiental.

Distribución de los Indicadores en la pantalla

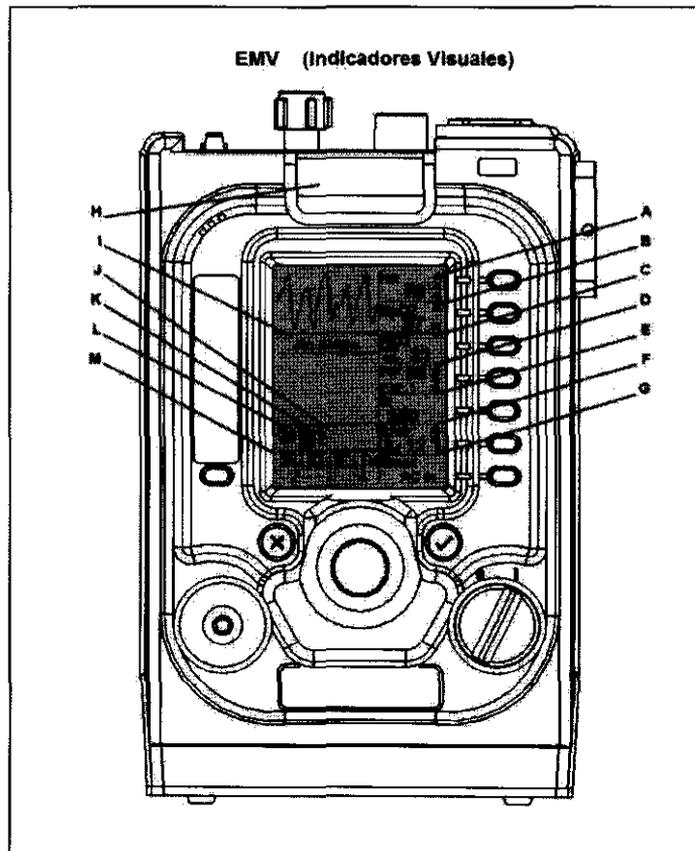


Fig. 8

11 Burela 1957 CP 1431 Capital federal Bs. As. Argentina
MIGUEL A. CARUSO Tel: (5411) 4522-1317 Fax: (5411) 4523-4919
info@ingcaruso.com.ar

GERENTE
(E. 5093715)

Ing. Miguel A. Caruso
Mat. COPITEC N° 4846

La pantalla LCD presenta la información relativa a la programación, menú/instrucciones, información de alarmas datos de la media de presión de la vía aérea, la saturación de oxígeno y el ritmo cardiaco (ver Fig. 8) .Cuando un parámetro esta asociado a una condición de alarma este parámetro destella y en el centro de la pantalla se indica el tipo de alarma y los mensajes de ayuda para solucionarlos orientando al operador con la naturaleza y condición de esa alarma.-

Sobre el lado izquierdo de la pantalla están las ventanas con los parámetros de monitorización del paciente y de programación.

A continuación se explica cada uno de ellos que aparecen en la pantalla del ventilador.

HR (A) HEART RATE (Ritmo Cardiaco)– Esta ventana del Display marca los límites de alarma de HR Low/High HR. El icono con el corazón destella en la ventana al ritmo de la frecuencia cardiaca cuando el oximetro de pulso esta en uso.- A la izquierda de la ventana de ritmo cardiaco u de la SpO2 esta la ventana que muestra la onda pletismografica de la oximetría.- Esto se mantiene si no hay ocurrencia de alarmas, cuando ocurre alguna alarma la curva es reemplazada por el nombre de la alarma y las instrucciones para su resolución.-

SpO2 (B) – Ventana con el valor de SpO2 en números contorneados (por dependen del paciente) y en negrita, los límites de baja y alta SpO2.

FIO2 (C) – Ventana con el valor de la fracción inspirada de O2. La ventana indica el % de O2 en uso.

PIP (D) – Ventana de pico de presión en la vía aérea, PEEP y los límites de alarmas de alta y baja presión. Durante el modo volumétrico la PIP en números de contorno, indica al operador el valor de presión resultante del valor de volumen programado y la mecánica respiratoria del paciente.

VT (E) – Ventana que muestra el volumen tidal durante la modalidad volumétrica. Durante la modalidad de Presión este display indica el volumen enviado en números contorneados al lado del texto “(Del)”

BPM (F) – Ventana que indica la frecuencia respiratoria y límites de las alarmas de máxima y mínima frecuencia y la relación I:E o el tiempo inspiratorio (según la configuración del operador)

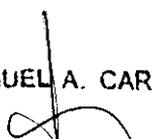
MODE (G) – Ventana que indica el modo ventilatorio elegido Volumen “(V)” o presión “(P)”.

STATUS INDICATOR LED ARRAY (H) – Conjunto de LEDS que mutan de verde a amarillo o rojo según el nivel de prioridad de alarma. Durante la operación normal el conjunto de Leds toma color verde indicando que los parámetros de programación como en status del paciente son normales.

12

Burela 1957 CP 1431 Capital federal Bs. As. Argentina
Tel: (5411) 4522-1317 Fax: (5411) 4523-4919
info@ingcaruso.com.ar

MIGUEL A. CARUSO


GERENTE
(L.E. 5090718)


Ing. Miguel A. Caruso
Mat. COPI/EC N° 4846

En este modo las respiraciones entregadas corresponden al valor de frecuencia y volumen corriente programados.- Esta Modalidad se puede combinar con o sin Presión de Soporte.

SIMV – VENTILACION INTERMITENTE SINCRONIZADA – Por Presión

En el lado derecho de la pantalla LCD una ventana para la selección de la modalidad ventilatoria debiendo elegirse el texto "SIMV (P)". En otra ventana anexa se selecciona el (PIP) Presión de pico inspiratorio. Este valor de presión se mantendrá durante todo el tiempo inspiratorio. En el modo Assist/Control, la selección de la frecuencia respiratoria del equipo debe ser menor que la respiración espontánea del paciente. El paciente dispara el inicio de un ciclo del respirador cuando el esfuerzo inspiratorio supera los -2 cm H₂O (Valor por default) o el que seleccione el operador.

En este modo las respiraciones entregadas corresponden al valor de frecuencia y volumen corriente programados.- Esta Modalidad se puede combinar con o sin Presión de Soporte.

CPAP PRESION POSITIVA CONTINUA EN LA VIA AEREA -

En este modo el paciente respira espontáneamente y el ventilador mantiene una presión continua en la vía aérea seleccionada por el operador. Esta Modalidad se puede combinar con o sin Presión de Soporte.

PRESSURE SUPPORT – Presion de Soporte.

Esta modalidad puede ser utilizada en pacientes con respiración espontánea en los modos SIMV y CPAP. Para setear el valor de PS presionar el botón de PIP cuando este comience a destellar girar el ENCODER hasta el valor deseado y luego confirmar.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL:

1. Seleccione el modo de ventilación que utilizara y los parámetros asociados
2. La Alarma de Desconexión de paciente (PATIENT DISCONNECT ALARM) se deberá activar luego del segundo ciclo respiratorio de encendido el equipo.
3. Ocluya el extremo que debe ser conectado el paciente (el tubo ET) con la mano limpia.
 - a. Controle las conexiones y el circuito para que no haya fugas.
 - b. Seleccione el limite de alarma de máxima presión en vía aérea (AIRWAY PRESSURE LIMIT/ALARM) en 15 cm H₂O, espere que transcurran 4 respiraciones y debe activarse la alarma.
 - c. Para ventilación con adultos coloque la alarma en 35 cm H₂O y entre 20 y 30 cm H₂O en niños.
4. Cuando esté operando con batería interna verifique en la parte inferior de la pantalla el estado de carga de la misma. Asegúrese que sea la suficiente para mantener la ventilación durante el traslado.

Utilización en condiciones ambientales extremas

Uso de filtros Bacteriológicos/Virales

El filtro bacteriológico/viral debe ser usado en ambientes donde el paciente puede tener riesgos de contaminación por patógenos en el aire. Cuando estos filtros son utilizados acorde a las instrucciones del fabricante pueden ayudar a prevenir infecciones por inhalación. En ambientes polvorientos los filtros B/V también son usados para prevenir la entrada de partículas al respirador que puedan afectar los componentes neumáticos. El filtro se coloca con el extremo cónico de 22 mm en la entrada de aire del respirador (Gas/Emergency Air Intake) (ver información adicional en el Anexo III C).

Uso de filtros Químico/biológicos

El Modelo 731 EMV también fue diseñado para ser utilizado conectado a un filtro opcional químico/bacteriológico y usado en ambientes contaminados. El filtro debe ser fijado a la entrada de gas fresco (Fresh Gas/Emergency Air Intake). Una completa descripción de los dispositivos Standard puede ser consultado en la norma (BS EN 148 Respiratory protective devices). Cuando se usan filtros químicos/bacteriológicos en ambientes tóxicos también debe utilizarse

14

MIGUEL A. CARUSO

GERENTE
(L.E. 5090715)

Burela 1957 CP 1431 Capital federal Bs. As. Argentina
Tel: (5411) 4522-1317 Fax: (5411) 4523-4919
info@ingcaruso.com.ar

Ing. Miguel A. Caruso
Mat. COPITEC N° 4846

conectada al circuito paciente la válvula direccional (Exhalation Check Valve) (Part# 490-0074-00). (ver información adicional en el Anexo III C).

ALARMAS

Como se menciono anteriormente en la pantalla LCD hay un lugar reservado denominado Centro de Mensajes de Alarma (AMC), en la Fig. 9 hay una vista parcial con un ejemplo

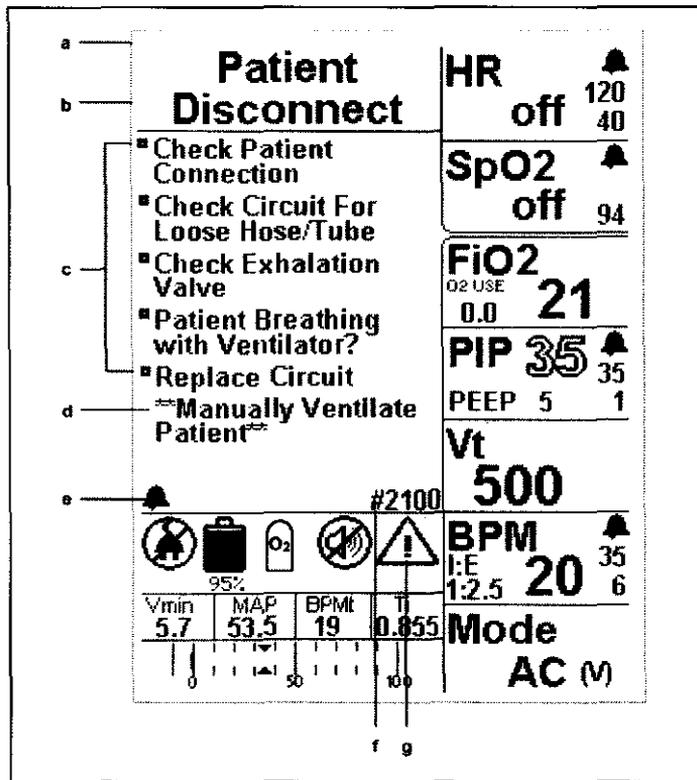


Fig. 9

El área (AMC) dispone de varias líneas de escritura donde en la parte superior se indica el motivo que disparó el alerta y luego varios mensajes de ayuda para resolver el problema. Las alarmas están priorizadas en función del riesgo potencial al paciente. La que represente mayor riesgo será presentada primero.

Los mensajes se presentan en el siguiente formato:

(a): Contiene la información relacionada con todas las alarmas activadas.

(b): Describe the naturaleza y/o causas de las fallas. El nombre de la alarma y/o descripción se indica en la parte superior del AMC Cuando mas de una alarma ocurren al mismo tiempo el 731 EMV prioriza aquella basada en la seguridad del paciente.

(c): Instrucciones para que el operador pueda resolver las causas que activaron la alarma.

(d): Instrucciones que debe llevar a cabo el operador en el caso que no pueda resolver satisfactoriamente las causas que motivaron las alarmas. Estas instrucciones se muestran marcadas entre asteriscos (*), con el siguiente formato: **Message...**.

(e): Por cada alarma activada aparece el icono de la "campanita" Cuando ocurren varias alarmar el número de campanitas se corresponde con el número de alarmas activadas

MIGUEL A. CARUSO
GERENTE
I.E. 50097167

Ing. Miguel A. Caruso
Mat. COPIPEC N° 4846

(f): Código de Alarma – Cada alarma tiene asociado un numero de 4 dígitos que sirven de ayuda al operador para comunicarse con el Servicio Técnico Biomédico para que le de soporte. El Manual de Uso tiene un Apéndice con la completa descripción de cada código donde el primero de los 4 números indica el nivel de prioridad, como se indica a continuación:

1###: high priority alarms
2###: medium priority alarms
3###: low priority alarms

Attention Warning Icon (g): Identifica la severidad de la alarma: baja, media o alta prioridad.

Algunos de los tipos de alarma no relacionados con la programación son:

EXTERNAL POWER LOW/FAIL Alarm – FALLA DE LA FUENTE EXTERNA Se activa cuando la tensión suministrada por la fuente externa esta por debajo de 10.8 VDC. Cuando el equipo detecta esta condición automáticamente conmuta a la batería interna activándose una alarma visual y auditiva. Presione el botón ALARM MUTE/CANCEL para cancelar esta alarma. La alarma se cancelara automáticamente si se restauran los valores de tensión de la fuente externa. Esta condición puede ocurrir cuando la alimentación de 220 VCA se interrumpe o hay problemas en la fuente externa AC/DC.

LOW BATTERY Alarm – BATERIA INTERNA BAJA Se activa 30 minutos antes de terminar la autonomia de la batería y dejar de funcionar el equipo. Cuando esto sucede se activa una alarma visual y auditiva. Presionando el botón ALARM MUTE/CANCEL se silencia la alarma sonora permaneciendo activa la luminosa por 30 seg. Finalizado este tiempo si se mantienen las condiciones de alarma vuelve a activarse la alarma sonora. Esta condición de alarma ocurre cuando el equipo detecta que la tensión de la batería esta por debajo de los 11.4 volts. La unidad se mantendrá funcionando hasta agotarse totalmente la batería. Durante es tiempo se debe tratar de obtener una fuente de alimentación externa y tener como respaldo algún sistema de ventilación manual.

LOW OXYGEN Alarm – BAJA PRESION DE OXIGENO Se activa cuando la presión de la fuente de oxigeno es menor a 41 psig (± 2 psig). Cuando el equipo detecta esta condición automáticamente pasa a funcionar con el compresor interno y simultáneamente se activa la alarma visual y auditiva avisando esta condición. Presionando el botón ALARM MUTE/CANCEL se silencia por 30 seg. manteniéndose el indicador visual. La alarma se mantendrá si la presión de O₂ no supera los 45 psig manteniéndose mientras tanto el funcionamiento del compresor. Al restablecerse la presión de O₂ por encima de 45 psig se cancela automáticamente la alarma y para el compresor interno, permitiendo el paso de O₂.

PATIENT DISCONNECT Alarm – DESCONEXION DEL PACIENTE Se activa cuando la presión se mantiene por debajo de los 5 cm H₂O durante el 75% del tiempo inspiratorio. Cuando se detecta esta condición el equipo sigue enviando respiraciones de acuerdo a la frecuencia (BREATHING RATE) y volumen corriente (TIDAL VOLUME) seteado mientras la alarma sigue activada. Presionando el botón ALARM MUTE/CANCEL se silencia la alarma por 30 seg manteniéndose la indicación visual.

HIGH AIRWAY PRESSURE Alarm – Se active cuando la presión en el circuito del paciente supera el valor seteado en AIRWAY PRESSURE LIMIT/ALARM luego de 4 respiraciones consecutivas. El respirador procura durante la respiración del paciente llega al punto seleccionado de AIRWAY PRESSURE LIMIT/ALARM disminuir el flujo para mantener la presión en ese llmite. Cuando esto se repite durante 4 ciclos consecutivos se activa la alarma AIRWAY PRESSURE LIMIT/ALARM con un aviso sonoro y audible. Presionando el botón ALARM MUTE/CANCEL se cancela el audio por 30 seg. Manteniéndose la indicación visual. Una vez activada la alarma requiere 4 respiraciones por debajo del valor ajustado para resetearse.

16

MIGUEL A. CARUSO
GERENTE
R.C. 53997151

Burela 1957 CP 1431 Capital federal Bs. As. Argentina
Tel: (5411) 4522-1317 Fax: (5411) 4523-4919
info@ingcaruso.com.ar

Ing. Miguel A. Caruso
Mat. COPITEC N° 4846

CARACTERISTICAS TECNICAS: Serie 731 EMV

MODELO	EMV	EMV +	731 Advantage
Características			
Modos de Operación			
• Volumen Asistido/Controlado	x	x	x
• Volumen SIMV		x	x
• CPAP		x	x
• Presión Asistido/controlado		x	x
• Presión SIMV		x	x
• APRV			x
• Arranque rápido por default	x	x	x
Frecuencia (BPM)	2 - 30	0 - 60	0 - 60
• Alarma máxima BPM		20 - 99	20 - 99
• Alarma mínima BPM		4 - 40	4 - 40
Volumen Corriente (Vt) (mL)	300 - 1200	50 - 1500	50 - 1500
• Alarma Vt máximo		50 - 1500	50 - 150
• Alarma Vt mínimo		0 - 1500	
Volumen Minuto (Vmin) (L/min)	0,6 - 20	5 - 100	5 - 100
Flujo (L/m)	0 - 100	0 - 100	0 - 100
Tiempo Inspiratorio (seg.)	N/A	0,3 - 3	0,3 - 3
Relación I:E	1:2,5	1:1 a 1:∞	1:1 a 1:∞
Sensibilidad	-1 a -6	-1 a -6	-1 a -6
FIO2 (%)	21,50,100	21 a 100	21 a 100
Presión Inspiratoria Pico (cmH2O)	10 a 60	10 a 60	10 a 60
• Alarma Presión máxima	20 - 80	20 - 100	20 - 100
• Alarma Presión mínima		3 - 35	3 - 35
SpO2 / Ritmo Cardíaco	SI	SI	SI
PEEP (cmH2O)	5	1 - 25	1 - 25
Exactitud de los parámetros declarados	+ / - 10%	+ / - 10%	+ / - 10%
Compensación de altitud	0 - 25.000 pies	0 - 25.000 pies	0 - 25.000 pies
Ventilación de Back Up	SI	SI	SI
Indicadores: LCD, LED, Audibles, mensajes de ayuda	SI	SI	SI
Alarmas de Programación	SI	SI	SI
Alarmas de fallas de alimentación: Eléctrica, batería, gases	SI	SI	SI
Comunicación externa	Puerto USB	Puerto USB	Puerto USB
Tiempo de Operación			
• Batería Interna (horas)	10	10	10
• Externa AC	Continuo	Continuo	Continuo
• Externa CC	Continuo	Continuo	Continuo
dimensiones	12,5 X 7,5 X 4,5 "	12,5 X 7,5 X 4,5 "	12,5 X 7,5 X 4,5 "
Peso	4,5 Kg.	4,5 Kg.	4,5 Kg.

17

MIGUEL A. CARUSO
GERENTE
(L.E. 53887151)

Burela 1957 CP 1431 Capital federal Bs. As. Argentina
Tel: (5411) 4522-1317 Fax: (5411) 4523-4919
info@ingcaruso.com.ar

Ing. Miguel A. Caruso
Mat. COPITEC N° 4846

Ventilador Portatil

Anexo III.B



Proyecto de rótulo


VENTILADOR Univent 731 EMV

Número de Serie:

Fecha de fabricación:

La vida útil de la serie de ventiladores Serie 731 EMV está estimada en un promedio de 5 años, y puede variar de acuerdo con la forma de uso y de mantenimiento preventivo adecuado.

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

ATENCIÓN:

Los ventiladores Serie 731 EMV son equipos médicos que incluyen sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Condición de Venta:

Fabricante:
IMPACT INSTRUMENTATION INC. 27 Fairfield Place, West Caldwell, New Jersey 07006. USA
Importador:
ING. CARUSO S.R.L. Burela 1957 – C1431EGM – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico: Ing. Miguel Angel Caruso
Producto Autorizado por ANMAT, PM 1250-27

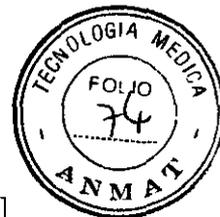
MIGUEL A. CARUSO

GERENTE
E 8000716

Ing. Miguel A. Caruso
Mat. COPITEC N° 4846

1

Burela 1957 CP 1431 Capital federal Bs. As. Argentina
Tel: (5411) 4522-1317 Fax: (5411) 4523-4919
info@ingcaruso.com.ar



Instrucciones de uso

VENTILADOR Univent 731 EMV

Número de Serie:

Fecha de fabricación:

La vida útil de la serie de ventiladores 731 EMV está estimada en un promedio de 5 años, y puede variar de acuerdo con la forma de uso y de mantenimiento preventivo adecuado.

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

ATENCIÓN:

Los ventiladores Serie 731 EMV son equipos médicos que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Fabricante:

IMPACT INSTRUMENTATION INC. 27 Fairfield Place, West Caldwell, New Jersey 07006. USA

Importador:

ING. CARUSO S.R.L. Burela 1957 – C1431EGM – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Ing. Miguel Angel Caruso

Producto Autorizado por ANMAT, PM 1250-27

Puesta En Marcha y Operación

CONEXIONES

ATENCIÓN: Siga las instrucciones del Manual de Usuario (que se detallan a continuación), antes de poner el equipo en funcionamiento

1. Conecte el circuito paciente a los conectores gas outPut, transducer, y exhalation valve del Modelo 731 EMV (ver Figura 5). Observe las instrucciones contenidas en el envase del circuito.
2. En ambientes con gran cantidad de polvo coloque un filtro bacteriano en la entrada de aire (FRESH Gas/Emergency Air Intake) para prevenir la entrada de partículas o material biológico indeseable. El extremo de 22 mm macho del filtro se debe conectar directamente a la entrada de aire no usar ningún tipo de adaptadores.
3. En ambientes contaminados por partículas químicas o biológicas puede conectarse un filtro químico/bacteriológico en la entrada de aire (FRESH Gas/Emergency Air INTAKE). del respirador. (ver Fig. 1).

2

Burela 1957 CP 1431 Capital federal Bs. As. Argentina

Tel: (5411) 4522-1317 Fax: (5411) 4523-4919

info@ingcaruso.com.ar

MIQUEL A. CARUSO

2008

Ing. Miguel A. Caruso
Mat. COPITEC N° 4846



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12974-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.698**, y de acuerdo a lo solicitado por Ing. Caruso S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Respirador portátil.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-423 Ventilador Portátil.

Marca del producto médico: Impact.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para trabajar en ambientes severos. Puede ser usado para el transporte de pacientes adultos y pediátricos prehospitalarios (ALS, ATLS, ACLS), hospitales de campaña y fijos. Su tamaño y peso pequeño facilita el transporte. El equipo puede ser utilizado en transporte aeromédico en aviones o helicópteros. El volumen entregado puede variar con cambios de altitud. Es conveniente tener el monitoreo de la vía aérea o un espirómetro de mano para el control del volumen, este debe conectarse al pörtico de salida de la válvula espiratoria. Generalmente el volumen se incrementa con la altura cuando se utiliza oxígeno comprimido. El equipo tiene incorporado un sistema de compensación automática de altitud.

Modelo(s): Univent Serie 731 EMV.

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

Nombre del fabricante: Impact Instrumentation Inc.

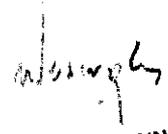
Lugar/es de elaboración: 27 Fairfield Place, West Caldwell, NJ 07006, Estados Unidos.

..//

Se extiende a Ing. Caruso S.R.L. el Certificado PM 1250-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{24 MAY 2011}, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3698**




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