



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 1 8 7

BUENOS AIRES,

26 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-008939-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones L´Mage 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **4187**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

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 (ANMAT) del producto médico marca Eternity Electronic Technology Co. Ltd., nombre descriptivo Ventiladores y nombre técnico Ventiladores, para Cuidados Intensivos, de acuerdo con lo solicitado por L´Mage S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 37 y 38 a 86 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1625-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

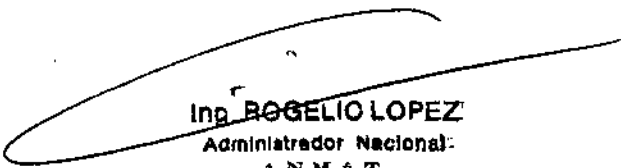
DISPOSICIÓN Nº **4187**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-008939-14-6

DISPOSICIÓN Nº **4187**

EA


Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional:
A.N.M.A.T.

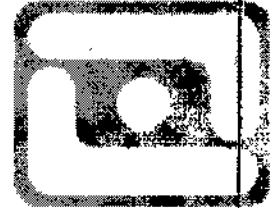
4187

26 MAY 2015



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricante: Beijing Eternity Electronic Technology Co., Ltd. F1-3, Building 2, No. 17, Xijing Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, P. R. China
2. Importado por L'MAGE SRL – cafayate 657 - Capital Federal
3. Ventiladores, Marca: Eternity Electronic Technology Co. Ltd., modelo: SH300
4. N° Serie:
5. ver instrucciones de uso en folleto interno
6. ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual de instrucciones de uso
7. almacenar a temperatura ambiente al resguardo de luz directa del sol
8. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-20
10. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



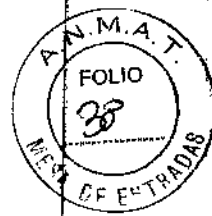
TECNOLOGIA EN IMÁGENES MÉDICAS

PATRICIA LL...
SOCIO GERENTE
L'MAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

↓

4187

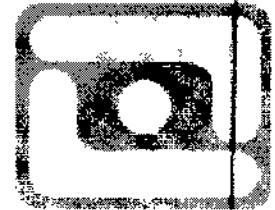


INSTRUCCIONES DE USO.

11. Fabricante: Beijing Eternity Electronic Technology Co., Ltd. F1-3, Building 2, No. 17, Xijing Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, P. R. China
12. Importado por L'MAGE SRL – cafayate 657 - Capital Federal
13. Ventiladores, Marca: Eternity Electronic Technology Co. Ltd., modelo: SH300
14. N° Serie:
15. ver instrucciones de uso en folleto interno
16. ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual de instrucciones de uso
17. almacenar a temperatura ambiente al resguardo de luz directa del sol
18. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
19. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-20
20. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'MAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

↓

Guía operativa

Inicio del sistema

Paso 1 Conecte el suministro de energía

Enchufe el cable de alimentación a la salida de alimentación AC. La luz indicadora de alimentación se encenderá al conectar la alimentación.



Paso 2 Encienda

Coloque el interruptor en la posición ON (⊙).

En ventilador se enciende, se ilumina la pantalla del indicador y muestra la interfaz de inicio, vea la imagen 3-1. Después de un momento, se visualiza la interfaz En espera en la pantalla. Vea la imagen 3-2.

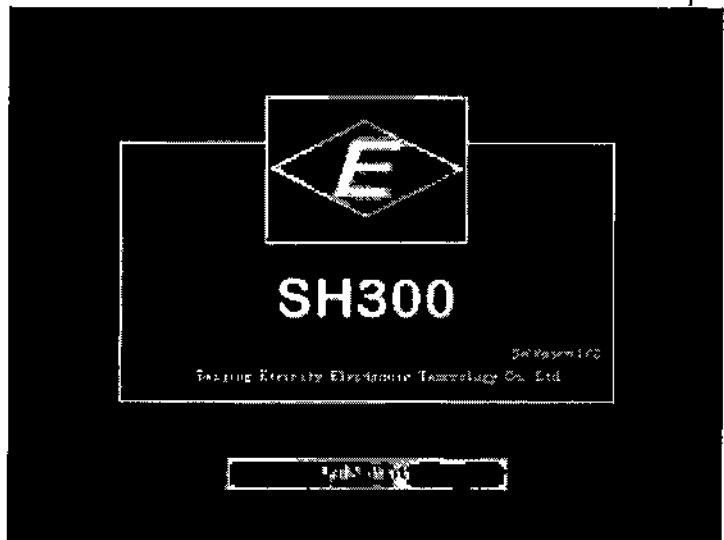


Imagen 3-1 Interfaz de encendido

TECNOLOGÍA EN IMÁGENES

Presione la tecla *En espera (Standby)*, la pantalla del indicador cambia a la interfaz principal.

Presione la tecla En espera entre 3 y 5 segundos para cambiar de la interfaz principal a la interfaz en espera.

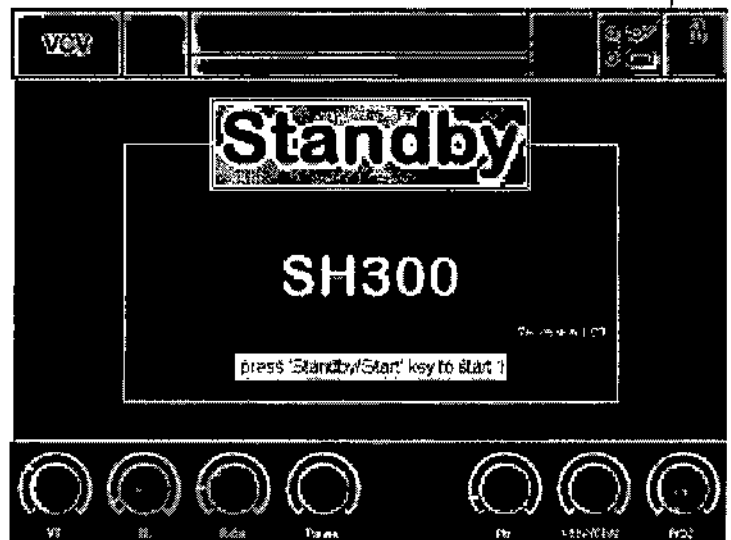


Imagen 3-2 Interfaz en espera


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

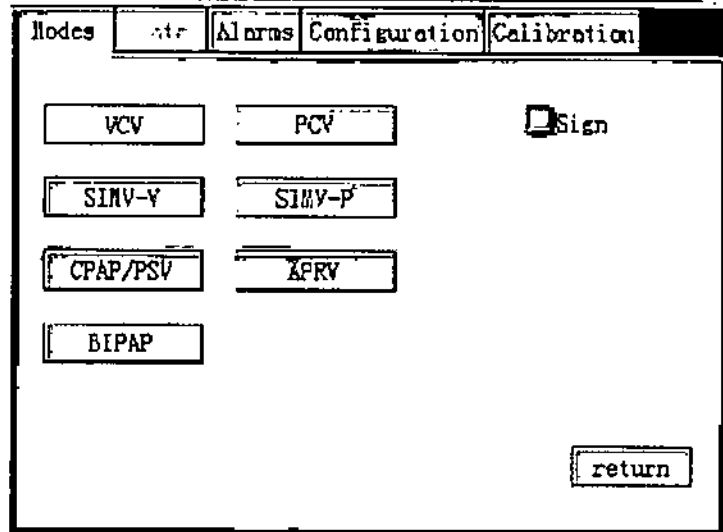

Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486 311
DIRECTOR TECNICO

Configurar modo de ventilación

4187

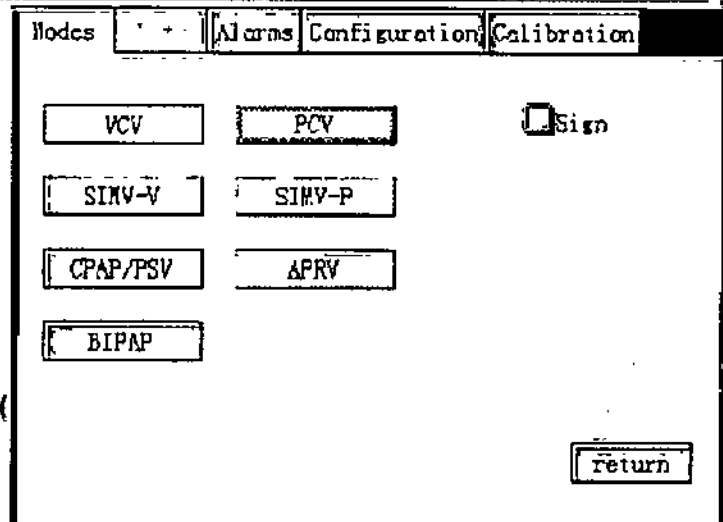
Paso 1

Presione la tecla *menú*, aparecerá el menú del modo de ventilación en la pantalla como se indica en la imagen a la derecha, el modo del elemento enfocado es el modo de ventilación actual.



Paso 2

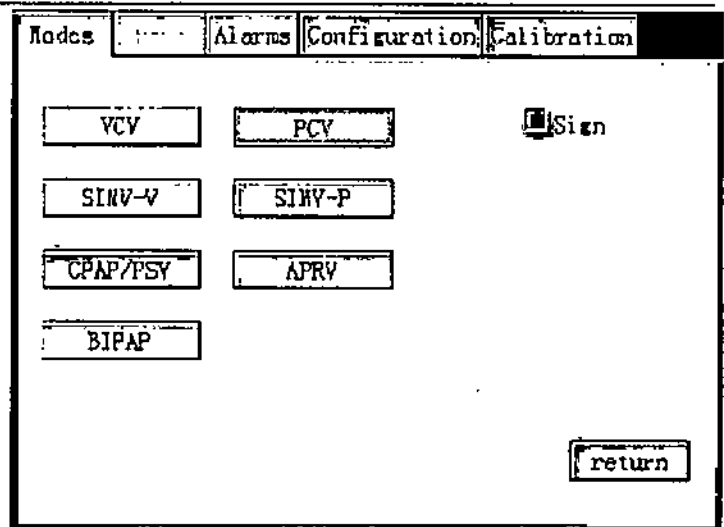
Gire la rueda de selección, el cursor se moverá por el elemento seleccionado.



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES

Paso 3

Presione la rueda de selección, se enfocará el elemento seleccionado para indicarse como en la imagen que se encuentra a la derecha. Al mismo tiempo, los parámetros de ventilación se cambiarán en la barra de Configuración de parámetros.



La configuración de otros modos de ventilación es similar a la anterior.

Ing. GUILLERMO T. BALLEBO
M.P. 22.485.311
DIRECTOR TECNICO

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
I'MAGE S.R.L.

Introducción del modo de ventilación

VCV

En el modo VCV, el ventilador administra únicamente las respiraciones obligatorias por medio de la configuración del volumen tidal. Si el ventilador detecta un esfuerzo de inspiración del paciente, administra una respiración obligatoria iniciada por el paciente (PIM), también llamada respiración asistida. Si el ventilador no detecta un esfuerzo de inspiración, administra una respiración obligatoria iniciada por el ventilador (VIM), también llamada respiración controlada, a intervalos de acuerdo con la frecuencia respiratoria establecida. En el modo VCV, la respiración puede iniciarse por la presión o el flujo.

La Imagen 3-3 muestra la administración de respiración VCV cuando no se detecta un esfuerzo de inspiración del paciente y todas las inspiraciones son VIM. T_b es el período de respiración en segundos.

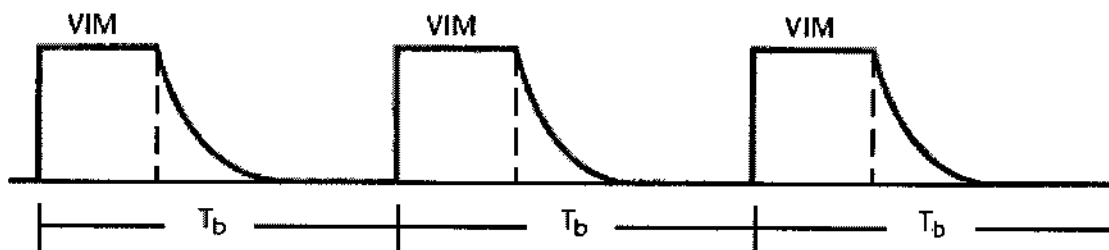


Imagen 3-3 Modo VCV, no se detecta esfuerzo del paciente

La Imagen 3-4 muestra la administración de respiración VCV cuando se detecta un esfuerzo de inspiración del paciente. El ventilador administra respiraciones PIM con una frecuencia mayor a la frecuencia de respiración establecida. T_b es el período de respiración en segundos.

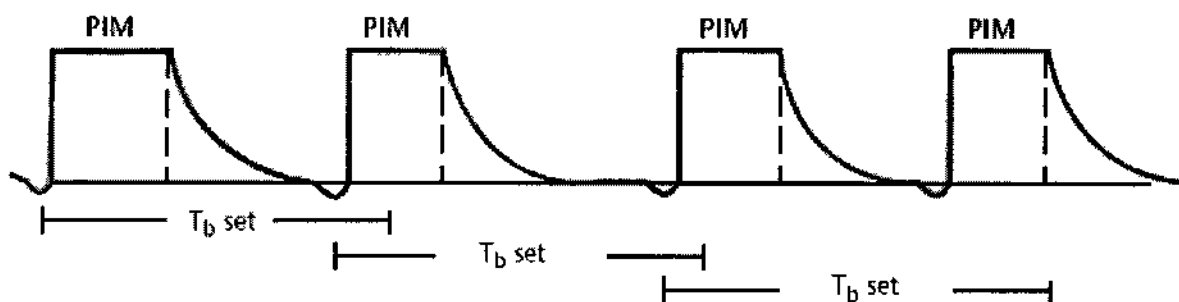
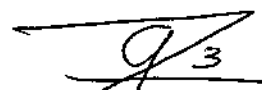


Imagen 3-4 Modo VCV, se detecta esfuerzo del paciente


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 IMAGE S.R.L.


 Ing. GUILLERMO T. BALLETO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TÉCNICO

La Imagen 3-5 muestra la administración de respiración VCV cuando se combinan respiraciones VIM y PIM. T_b es el período de respiración en segundos.

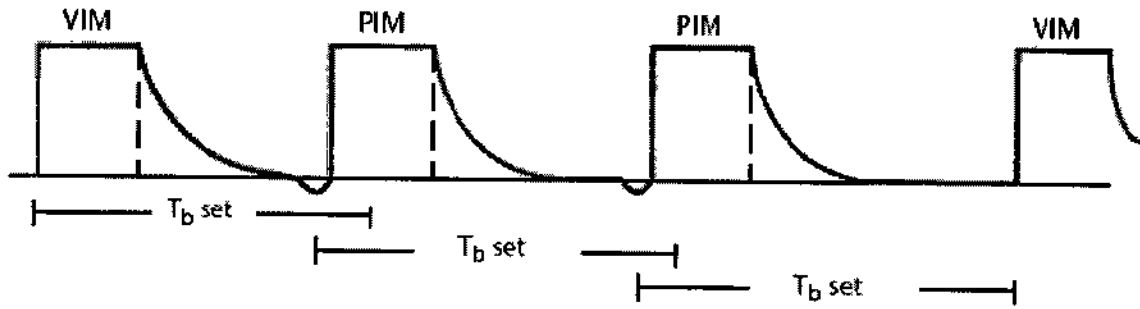


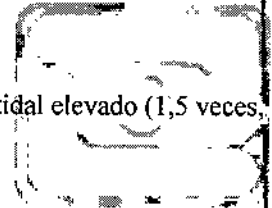
Imagen 3-5 Modo VCV con respiraciones VIM y PIM

⚠ Precaución:

La configuración incorrecta del inicio por presión o la capacidad de respiración intensificada de un paciente puede hacer que el modo VCV administre demasiado volumen.

VCV+SIGH

VCV+SIGH, basado en el modo VCV. La diferencia es la administración del volumen tidal elevado (1,5 veces, según está determinado) cada 100 respiraciones.



**TECNOLOGÍA EN MANEJO GENERAL CAS
SIMV**

SIMV (Ventilación obligatoria intermitente y sincronizada) es un modo de ventilación mixto que permite la respiración obligatoria y espontánea. La respiración obligatoria puede estar basada en el volumen (SIMV-V) o en la presión (SIMV-P), y la respiración espontánea puede ser asistida por la presión (por ejemplo, cuando se utiliza un soporte de presión). Puede seleccionar el inicio por presión o el inicio por flujo en SIMV.

El algoritmo de SIMV está diseñado para garantizar una respiración obligatoria por cada ciclo de respiración SIMV. Esta respiración obligatoria puede ser una respiración obligatoria iniciada por el paciente (PIM), también llamada respiración asistida, o una respiración obligatoria iniciada por el ventilador (VIM), en caso de que no se sienta el esfuerzo de inspiración del paciente dentro del ciclo de respiración.


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 IMAGE S R.L.


 Ing. GUILLERMO T. BALLESTRO
 P. 22.486 311
 DIRECTOR TECNICO

4187

Como se indica en la imagen 3-6, cada ciclo de respiración SIMV (T_b) consta de dos partes: la primera parte del ciclo es el intervalo obligatorio (T_m) y está reservado para una PIM. Si se administra una PIM, el intervalo T_m finaliza y el ventilador cambia a la segunda parte del ciclo, el intervalo espontáneo (T_s), que está reservado para la respiración espontánea durante el resto del ciclo respiratorio. Al final de un ciclo de respiración SIMV, el ciclo se repite. Si no se administra una PIM, el ventilador administra una VIM en el intervalo obligatorio y pasa al intervalo espontáneo.

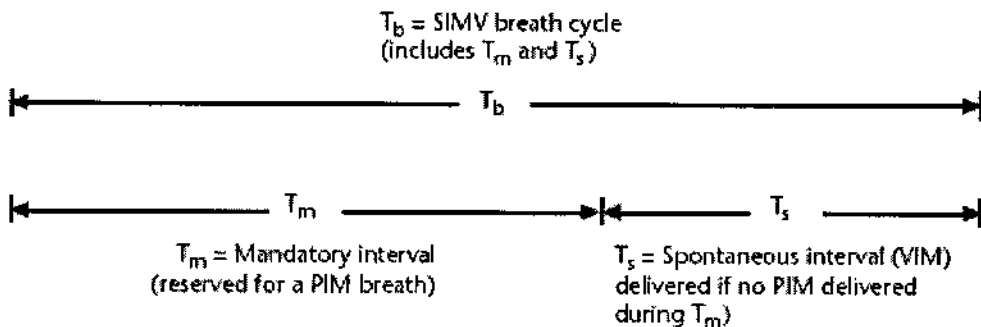
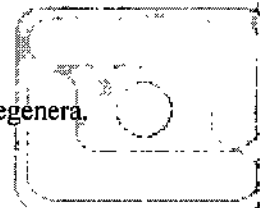


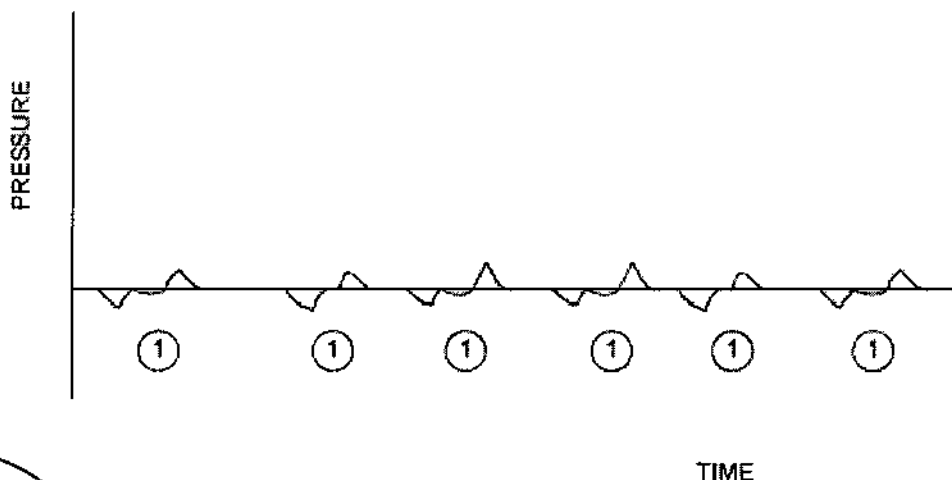
Imagen 3-6 Ciclo de respiración SIMV (intervalos obligatorio y espontáneo)

⚠ Advertencia

Este modo puede provocar ventilación insuficiente o apnea si el estado del paciente se degenera.



TECNICAPAP/PSV EN PACIENTES MÓVILES



① Demand Breath

Imagen 3-7 Forma de la onda CPAP

[Signature]
PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
IMAGE S.R.L

[Signature]
Ing. GUILLERMO T. BALLEBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

En el modo CPAP/PSV, la inspiración suele ser iniciada por el esfuerzo del paciente. La respiración se inicia por la presión o el flujo, el que se encuentre activo. Un operador también puede iniciar una inspiración manual durante CPAP/PSV. Un operador también puede iniciar una inspiración manual durante CPAP/PSV.

4187

Las respiraciones VIM no son posibles en el modo CPAP/PSV.

La **Ventilación de respaldo de apnea** se encuentra activa en el modo CPAP/PSV. Durante el Respaldo de apnea, el ventilador inicia automáticamente la respiración cuando no se administran respiraciones durante el intervalo predeterminado de “tiempo de espera” de apnea. El intervalo de “tiempo de espera” de apnea es la configuración de la alarma del intervalo de apnea. Al comienzo de la ventilación de respaldo de apnea, el ventilador administra una respiración obligatoria. El ventilador continúa con la administración de respiraciones hasta que el paciente inicie dos respiraciones consecutivas. **Una respiración PSV (ventilación con presión asistida)** es una respiración solicitada en la que el nivel de presión durante la inspiración es un nivel PSV predeterminado más el valor PEEP. Las respiraciones PSV:

- Están controladas por la presión (nivel predeterminado de PSV + PEEP);
- Están limitadas por la presión (nivel predeterminado de PSV + PEEP + margen);
- El ciclo es por tiempo (PSV Tmax) o por flujo (Ciclo PSV).

La presión asistida está activa cuando se selecciona el modo CPAP/PSV

⚠ Advertencia

Se ofrecen las respiraciones de volumen para la administración de apnea de respaldo.

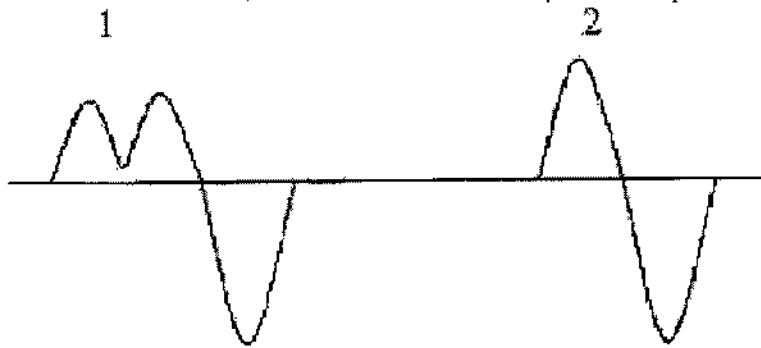


Imagen 3-8 Forma de la onda PSV

En la imagen 3-8, la respiración número 1 representa el seguimiento de flujo que se produce cuando el nivel de PSV no es suficiente para cumplir con la demanda del paciente. La respiración 2 indica la resolución después de un leve aumento del nivel de PSV.

PCV

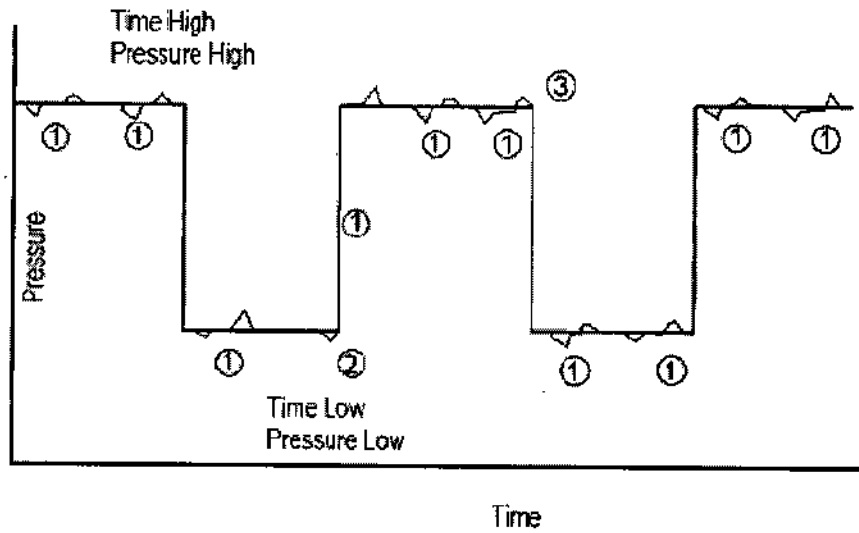
PCV (Ventilación de control de presión) es una ventilación obligatoria con un límite de presión y una frecuencia respiratoria predeterminados. La diferencia principal entre PCV y VCV es el objeto controlado. La teoría de operación se refiere al modo VCV.

APRV

APRV es un modo de Presión cíclica por tiempo en el que el ventilador alterna entre dos presiones de base según el tiempo, que se sincronizan con el esfuerzo del paciente. La ventilación controlada se puede mantener alternando temporalmente las transiciones entre las presiones de base. Además, se puede añadir CPAP para aumentar la comodidad para el paciente con respiración espontánea.

En este modo, el paciente puede respirar de forma espontánea en dos niveles de presión predeterminados. Estos niveles se establecen con los controles P_{high} y P_{low}. La duración máxima de cada presión durante el ciclo de tiempo se determina con los controles T_{high} y T_{low}.

El ventilador sincroniza el cambio de Presión baja a Presión alta con la detección del flujo de inspiración o el primer esfuerzo de inspiración detectado dentro de la ventana T Low Sync (período de sincronización de presión baja). La transición de Presión alta a Presión baja se produce cuando se detecta el primer final de inspiración después de que se abra la ventana T High Sync (período de sincronización de presión alta).



- ① = Demand Breath
- ② = Spontaneous Breath triggers change to Pressure High
- ③ = Spontaneous Breath triggers change to Pressure Low

Imagen 3-9 Forma de la onda APRV

BIPAP

El modo BIPAP es un modo mixto de ventilación que combina los atributos de la respiración obligatoria y espontánea. En el modo BIPAP, las respiraciones obligatorias siempre son controladas por la presión, y las respiraciones espontáneas pueden ser asistidas por la presión. Ante la ausencia de la respiración espontánea, el BIPAP se asemeja al modo A/C, con la excepción de que BIPAP establece dos niveles de presión positiva del conducto aéreo, similar a dos niveles de PEEP. La alternancia entre los dos niveles se puede iniciar con la configuración de tiempo de BIPAP o con el esfuerzo del paciente. Estos niveles de presión se llaman PEEP bajo (P_{low}) y PEEP alto (P_{high}). El paciente puede respirar espontáneamente en ambos niveles, y la respiración espontánea puede ser asistida con presión asistida. BIPAP monitorea por separado el volumen tidal espontáneo y obligatorio.

TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

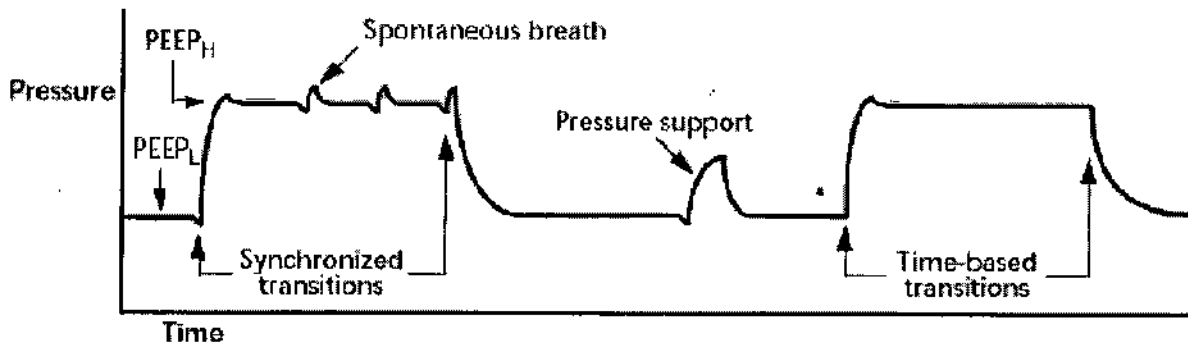


Imagen 3-10 Modo BIPAP

[Signature]
PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
I'MAGE S.R.L.

[Signature]
Ing. GUILLERMO T. BALLEBO
M.P. 22 486.311
DIRECTOR TÉCNICO

Menú de configuración de alarma

Presione la tecla Configuración de alarma, aparecerá en la pantalla el menú que se muestra a continuación.

Nodes	Alarms	Configuration	Calibration
	Higher	Lower	
Pressure cmH ₂ O	5	40	Tapnea 15
RV L	0	40	Loudness 1
Rate bpm	5	100	
FiO ₂ %	35	100	
VTE ml	200	1000	
	Alarm log	Auto set	return

Imagen 3-11 Menú de configuración de alarma

Establecer parámetros de alarma

A continuación se indican los parámetros que se pueden establecer:

MV: Límite superior y límite inferior, unidad: L;

Presión: Límite superior y límite inferior, unidad: 1cmH₂O;

VTE: Límite superior, unidad: L


Frecuencia: Límite superior, unidad: bpm

Tapnea: Límite superior, unidad: segundo;

FiO₂ : límite superior y límite inferior

Intensidad: 5 niveles: 1, 2, 3, 4, 5.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLESTO
C.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO



Método de configuración como se indica a continuación, si se toma *volumen de alarma* como ejemplo.

Paso 1

Gire la rueda de selección para seleccionar el botón de intensidad y presiónelo, como se indica en la imagen de la derecha.

Modes	Data	Alarms	Configuration	Calibration
		Higher	Lower	
Pressure cmH2O	5	40	Tapnea	15
IV	0	40	Loudness	2
Rate bpm	5	100		
FiO2 %	35	100		
VIE ml	200	1000		
Alarm log		Auto set		Return

Paso 2

Gire la rueda de selección para seleccionar el volumen de alarma adecuado y presiónelo. No puede apagar el volumen de la alarma.

Modes	Data	Alarms	Configuration	Calibration
		Higher	Lower	
Pressure cmH2O	5	40	Tapnea	15
IV	0	40	Loudness	2
Rate bpm	5	100		
FiO2 %	35	100		
VIE ml	200	1000		
Alarm log		Auto set		Return

TECNOLOGIA EN IMAGEN


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 IMAGE S.R.L.


 Ing. GUILLERMO T. BALLETO
 P 22.486.311
 DIRECTOR TECNICO

11

Submenú del registro de alarmas

Para ver el registro de alarmas, gire la perilla, selecciona el botón *Registro de alarmas* y presiónelo, aparecerá el submenú del registro de alarmas. Vea la imagen a continuación.

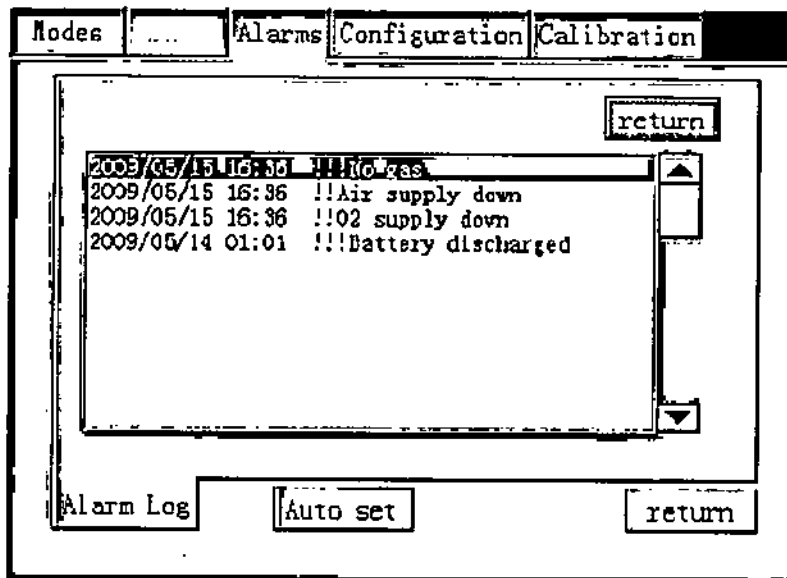


Imagen 3-12 Submenú del registro de alarmas

El registro de alarmas muestra los casos de alarma en orden de aparición, comenzando con el más reciente.

Ver el registro de alarmas:

Gire la rueda de selección para seleccionar el botón de la lista y presiónelo, se activará el borde rectangular del caso de alarma. Rote la rueda de selección hacia arriba y hacia abajo para verificar los detalles.

TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

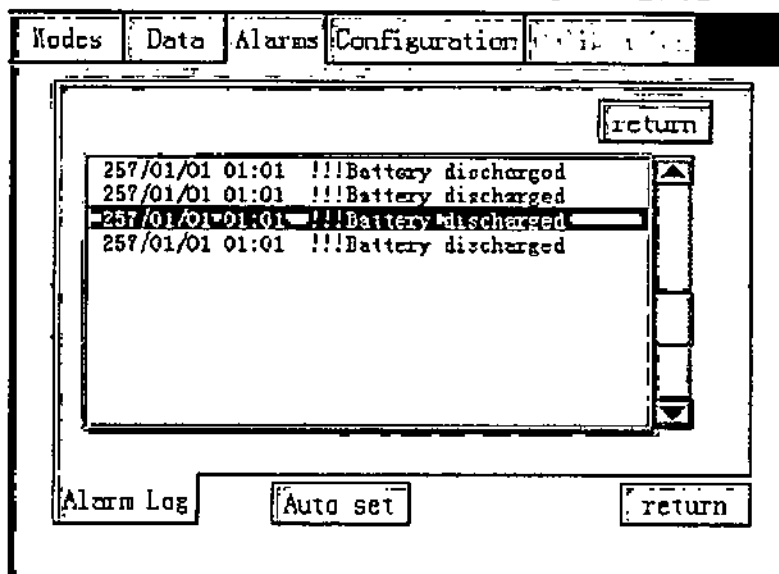
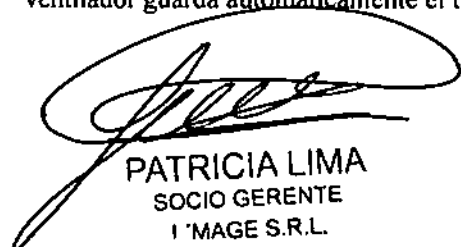


Imagen 3-13 Búsqueda de información del registro de alarmas

NOTA:

El registro de alarmas puede contener hasta 100 de las entradas más recientes. Al producirse una alarma, el ventilador guarda automáticamente el tipo de alarma y la hora.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
I'MAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLEBTO
M.P. 22 486 311
DIRECTOR TÉCNICO

Información del paciente

Presione la tecla *menú*, gire la rueda de selección para seleccionar el menú *información* que aparecerá en la pantalla como en la imagen a continuación.

Modes	Data	Alarms	Configuration	Calibration
VTI	0 ml	Ppeak	0 cmH2O	
YTE	0 ml	Pmean	0 cmH2O	
MV	0 L	Pplat	0 cmH2O	
MVspn	0 L	PEEP	0 cmH2O	
f	0 bpm	Pmin	0 cmH2O	
fspn	0 bpm	R	-- cmH2O/L/s	
FIC2	0 %	C	0 ml/cmH2O	
return				

Imagen 3-14 Menú de información del paciente

Menú de configuración

Presione la tecla *menú*, gire la rueda de selección para seleccionar el menú *Configuración* que aparece en la pantalla como en la imagen a continuación.

TECNOLC

Modes	Data	Alarms	Configuration	Calibration
System info		Language		
Data & time		Chinese		
		Waveform		
		Pav, flow		
		Trigger		
		Pressure trigger		
return				

Imagen 3-15 Menú de configuración

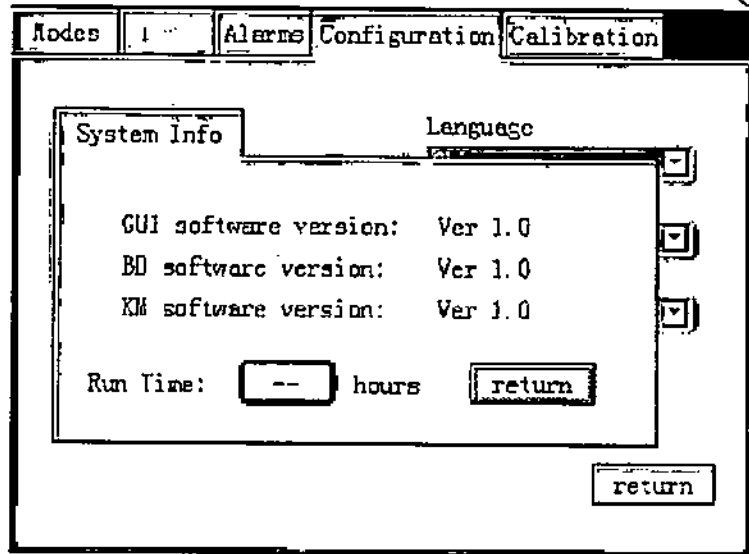
PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

Información del sistema

Gire la rueda de selección, seleccione el botón *Información del sistema*, presiónelo e ingrese al menú *Información del sistema*.

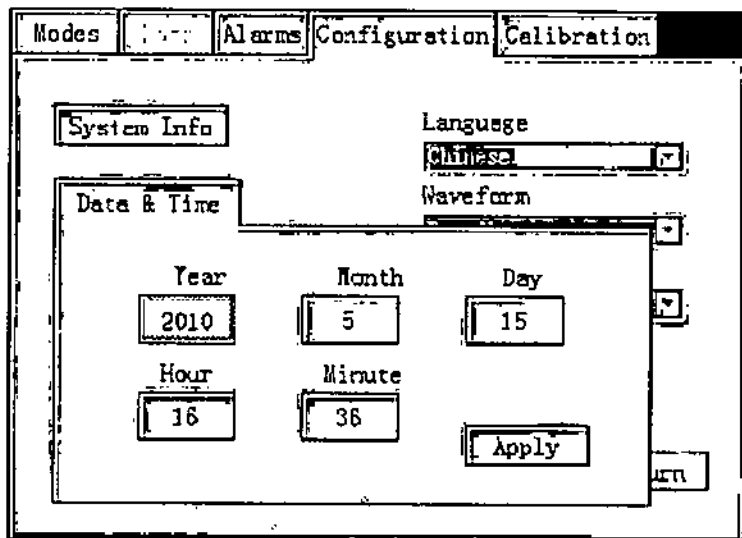
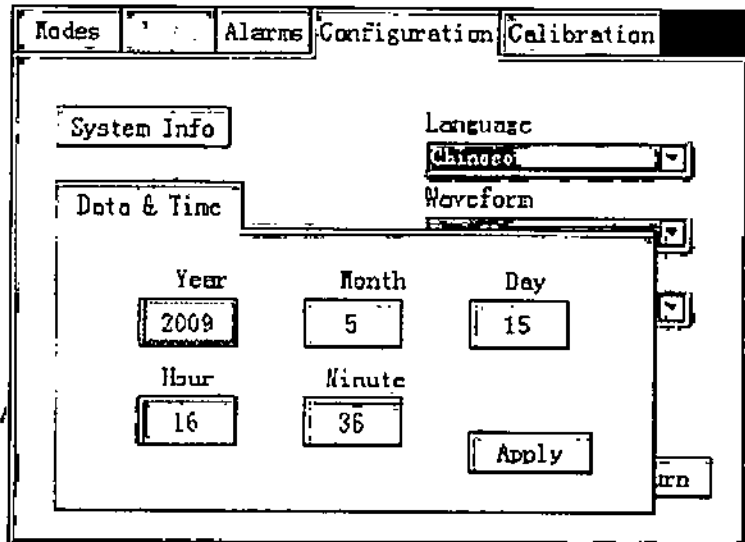
En el menú *Información del sistema* se enumera la versión de software de todos los tableros y se indica el tiempo de uso del dispositivo.




Fecha y hora

Gire la rueda de selección, seleccione el botón *Fecha y hora*, presiónelo e ingrese al menú *Fecha y hora*.

En el menú *Fecha y hora*, gire la rueda de selección para seleccionar año, mes, día, hora y minutos, respectivamente, presione el botón y gire la rueda de selección para cambiar la información; finalmente, presione el botón *Aplicar* para confirmar.




PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
I'MAGE S.R.L.

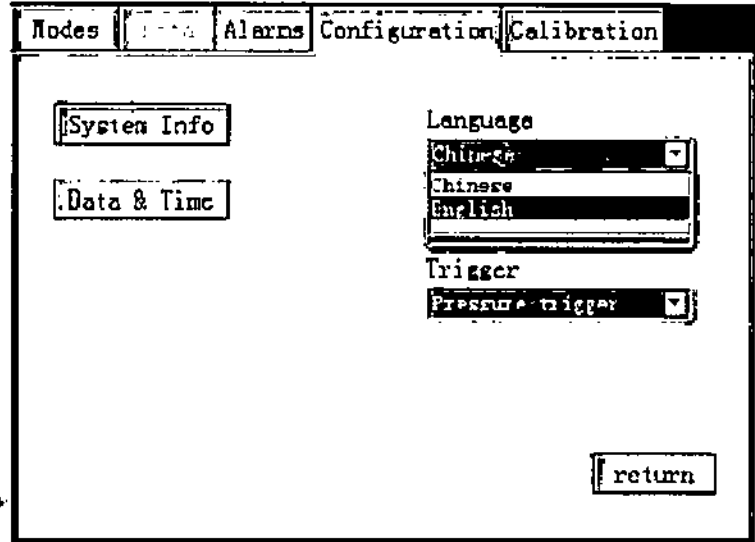
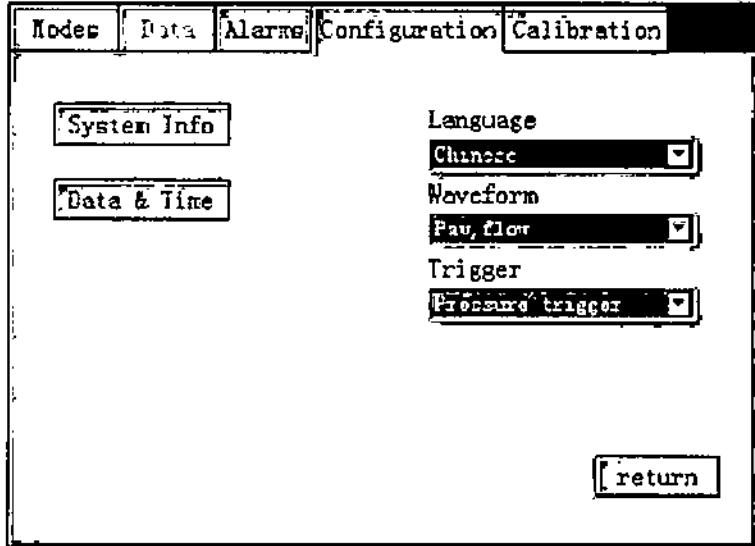

Ing. GUILLERMO T. BALLESTBO
N.P. 22.486 311
DIRECTOR TECNICO

Idioma:

Chino e inglés.

Gire la rueda de selección para seleccionar el idioma en la lista desplegable como en la imagen a la derecha.

Presiónelo y despliegue las otras opciones, gire la rueda de selección para seleccionar la opción deseada y presione nuevamente para confirmar



TECNOLOGÍA FINIA

Formas de la onda:

Gire la rueda de selección para seleccionar la forma de la onda en la lista desplegable como en la imagen a la derecha.

Posee cinco opciones:

Paw-t Flow-t waveform

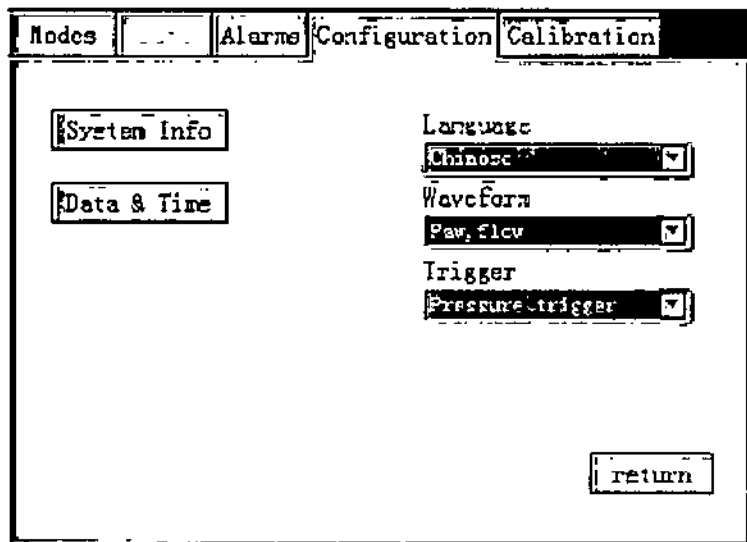
Paw-t Volume-t waveform

Volume-t Flow-t waveform

Paw-t Flow-t, V-F loop, P-V loop waveform

Paw-t Volume-t, V-F loop, P-V loop waveform

Volume-t Flow-t, V-F loop, P-V loop waveform




PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 IMAGE S.R.L.


 Ing. GUILLERMO T. BALLETO
 M.P. 22.485.311
 DIRECTOR TECNICO

Modes	Alarms	Configuration	Calibration
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">System Info</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Data & Time</div>		Language <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Chinese</div> Waveform <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Pav. flow Pav. flow Pav. Volume Volume, flow Pav, flow, , V-F, P-V Pav, Volume, V-F, P-V Volume, flow, V-F, P-V </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: right;">return</div>	

Tipo de inicio:

Inicio por presión e inicio por flujo.

Si se cambia el tipo de inicio, el parámetro relacionado en la barra de parámetros debe cambiarse en la fase y mantenerse igual.

Modes	Alarms	Configuration	Calibration
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">System Info</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Data & Time</div>		Language <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Chinese</div> Waveform <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Volume, flow</div> Trigger <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Pressure trigger</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: right;">return</div>	

TECNOLOGÍA EN I

Modes	Alarms	Configuration	Calibration
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">System Info</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Data & Time</div>		Language <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Chinese</div> Waveform <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Volume, flow</div> Trigger <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Pressure trigger Pressure trigger flow trigger </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: right;">return</div>	



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
MAGE S.R.L.

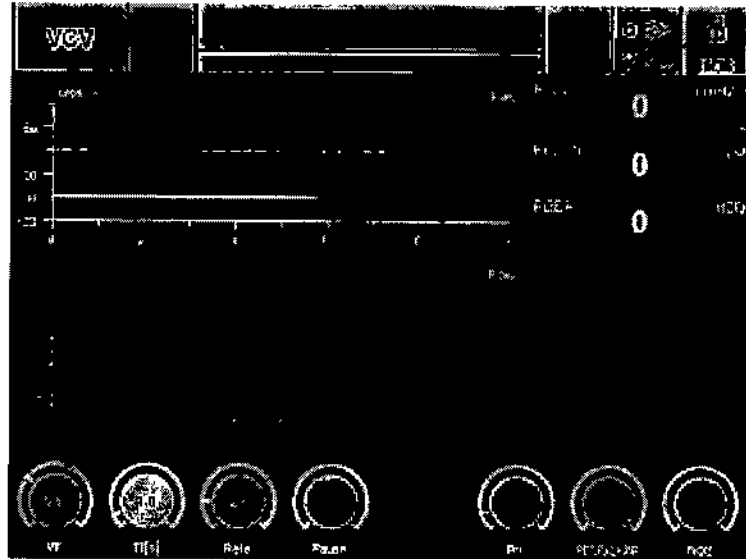


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.485.311
DIRECTOR TECNICO

Configuración de los parámetros de ventilación

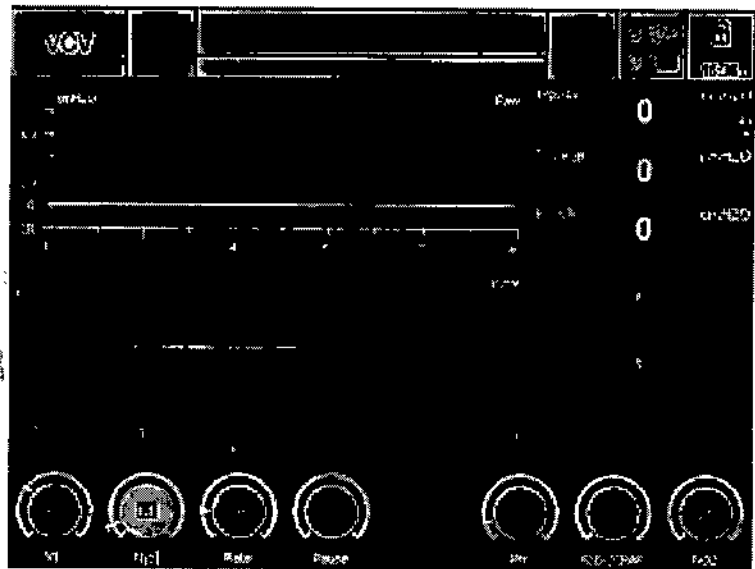
4187

Gire la rueda de selección en la ventana principal para seleccionar el botón *TI* como se indica en la imagen a la derecha.




Presione la rueda de selección y gírela para ajustar el valor *TI* en la posición deseada, y presione nuevamente para confirmar.

Al ajustar el *TI*, se considera el límite de *VT*, *Frecuencia* y *Pausa*; si se limita la configuración, verifique esos parámetros.



El procedimiento de configuración de otros parámetros es similar al anterior.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
I'MAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

f

Menú principal

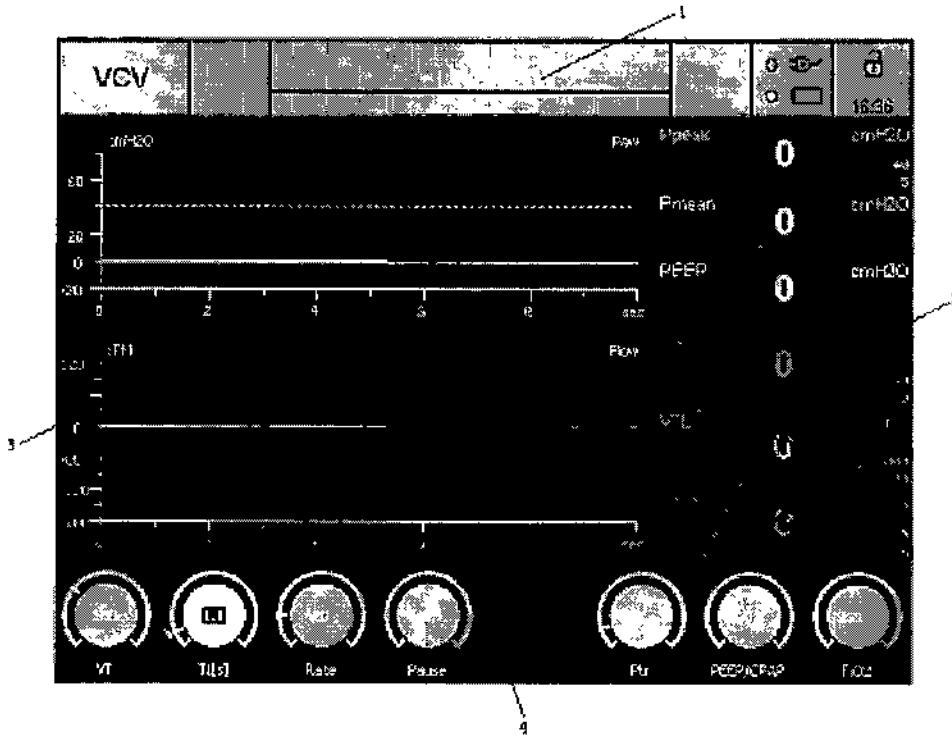


Imagen 3-16 Menú principal

1. Área de indicación de información
2. Área de monitoreo de parámetros
3. Área de indicación de forma de onda
4. Área de configuración de parámetros



Imagen 3-17 Barra de información

- | | |
|--|--|
| 1. Área de indicación de modo | 2. Área de indicación de símbolo de inicio |
| 3. Área de indicación de información operativa | 4. Área de indicación de información de alarma |
| 5. Área de indicación de símbolo de silencio | 6. Área de indicación de información de alimentación |
| 7. Estado de bloqueo y hora del sistema | |

Uso de las funciones de asistencia

Congelar

El botón FREEZE (CONGELAR) congela la pantalla actual y suspende las actualizaciones en tiempo real de los datos hasta que se presione nuevamente. Esta función es válida únicamente en el menú principal.

Retención de inspiración

Al presionar y sostener el botón Insp Hold (retención de inspiración), una vez que se administra el volumen predeterminado del volumen de respiración, el paciente no puede espirar por un máximo de 15 segundos.

[Signature]
PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
I'MAGE S.R.L.

[Signature]
Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

Retención de espiración

Al presionar y sostener el botón Exp Hold (retención de espiración), al comenzar el siguiente intervalo de respiración, el ventilador no permite que el paciente inspire por un máximo de 15 segundos.

4187

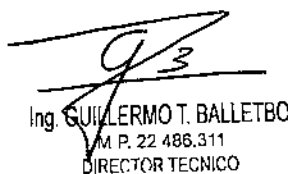
Inspiración manual

Al presionar el botón Manual Insp (inspiración manual) durante la fase de espiración administra una única respiración obligatoria con la configuración del ventilador actual. No se administra una respiración si se presiona el botón durante una inspiración.

Absorción de O2

Al presionar el botón O2 Suction (Absorción de O2), el ventilador aumenta la concentración del oxígeno administrado al paciente al 100% durante 2 minutos. Al presionar nuevamente el botón O2 100% dentro del período de tres minutos, se cancela la función y el ventilador vuelve a la configuración anterior para FiO₂.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
I'MAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22 486.311
DIRECTOR TECNICO

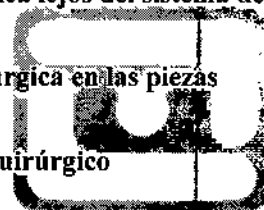
↓



Instalación y conexión

4187

- ⚠ ADVERTENCIA:** Para evitar la creación de datos incorrectos y el mal funcionamiento, utilice los cables, las mangueras y los tubos de Eternity.
- ⚠ ADVERTENCIA:** El operador deberá asegurarse de que la resistencia de inspiración y espiración .
accesorios u otros componentes o equipos secundarios para el sistema de respiración.
- ⚠ ADVERTENCIA:** Al añadir Filtros de bacterias u otros componentes o equipos secundarios al SISTEMA DE RESPIRACIÓN POR VENTILACIÓN, la gradiente de presión del SISTEMA DE RESPIRACIÓN POR VENTILACIÓN, medida con respecto al PUERTO DE CONEXIÓN DEL PACIENTE, puede aumentar.
- ⚠ ADVERTENCIA:** Eternity sugiere utilizar tubos de respiración, humidificadores y filtros de bacterias que posean la marca CE.
- ⚠ PRECAUCIÓN:** Para evitar una falsa alarma de los equipos causada por un campo eléctrico de alta resistencia:
- Coloque el cable conductor de electricidad quirúrgica lejos del sistema de respiración.
 - No coloque el cable conductor de electricidad quirúrgica en las piezas del sistema de anestesia.
- ⚠ PRECAUCIÓN:** Para proteger al paciente mientras se utiliza el equipo quirúrgico eléctrico:
- Monitoree y asegure que todos los equipos de monitoreo y soporte vital se utilicen correctamente.
 - Nunca utilice mangueras o máscaras de conducción eléctrica.



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

Montaje del ventilador

Siga las instrucciones incluidas en el paquete para el montaje de la base con ruedas del ventilador SH300. El cuerpo del ventilador se une fácilmente a la base con cuatro tornillos de ajuste manual.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M. P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

4187

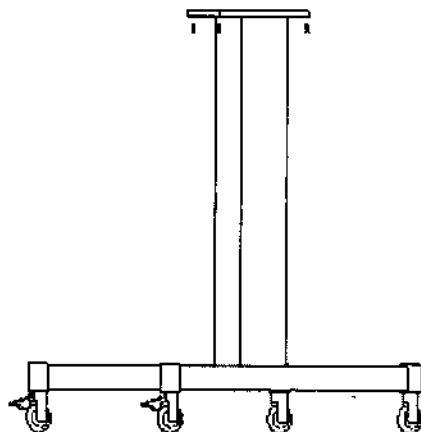
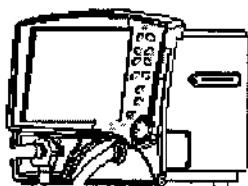


Imagen 4-1 Montaje del ventilador

Conexión de los tubos

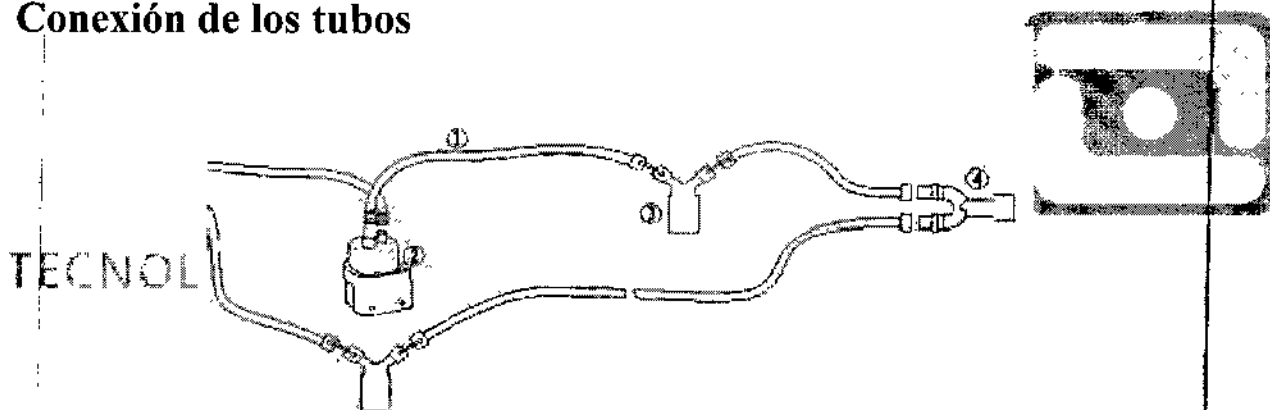


Imagen 4-2 Conexión de los tubos del paciente

Conexión de gas y electricidad

⚠ Advertencia:

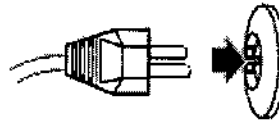
- Coloque el cable de alimentación y el tubo de ajuste manual en la posición establecida, para no causar apnea al paciente.
- Conecte únicamente el adaptador de alimentación externo con un conector que cumpla con las normas ISO. Preste atención a la polaridad en caso de ser necesario.
- Si es un usuario de un circuito de corriente alterna de dos fases, no intente cambiar la línea a tierra y la línea cero. El ventilador SH300 pertenece a los equipos de Clase I especificados en EN60601-1 *Medical Electrical equipment: Part one: General requirement for safety*.
- Es posible que se active la alarma de batería baja si la utiliza para alimentar el ventilador por un período prolongado. Si esto sucede, conecte el ventilador a la fuente de alimentación externa (utilice el adaptador de alimentación exclusivo) para cargarlo durante al menos 10 horas. Si la alarma continúa encendida, reemplace la batería interna (debe hacerlo un técnico capacitado).

1. Conexión de la fuente de alimentación

Enchufe el cable de alimentación al conector del panel trasero del ventilador, conecte el otro extremo del cable de alimentación a la pared, asegúrese de que el voltaje de la fuente de alimentación cumpla con las especificaciones de este manual.

⚠ Advertencia:

Si la variación de voltaje supera el 10%, Eternity recomienda el uso de un manostato AC.

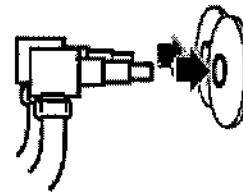


2. Conexión de la fuente de gas

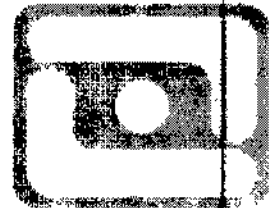
Los conectores de gas cuentan con un diseño no intercambiable para evitar el error humano. La tasa de presión de trabajo de suministro de gas de es 0,4MPa.

⚠ Advertencia:

Utilice únicamente gases médicos comprimidos y secos.



Verificación preoperativa



Procedimientos de verificación preoperativa

Intervalo de prueba: La verificación preoperativa debe realizarse en las situaciones a continuación:

- Antes de utilizarlo con el primer paciente del día.
- Antes de utilizarlo con cada paciente.
- Después de tareas de reparación o mantenimiento.

El programa de pruebas se detalla en la tabla a continuación:

Antes del uso con el primer paciente del día

- Verificación de sistema:
- Prueba de la alarma de falla de alimentación:
- Prueba de alarma:
- Prueba del sistema de respiración:


Antes del uso con cada paciente

- Prueba del sistema de respiración:

⚠ ADVERTENCIA: No utilice este sistema antes de leer y comprender el manual de uso y mantenimiento.

- Conexión completa del sistema
- Todas las advertencias y precauciones


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 IMAGE S.R.L.


 Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
 M.P. 22.486 311
 DIRECTOR TECNICO



- Guía de uso de cada módulo del sistema
- Método de prueba de cada módulo del sistema

87

Antes de utilizar este sistema:

- Complete todas las pruebas de esta sección
- Pruebe todos los demás módulos del sistema

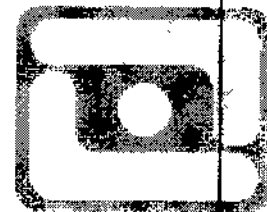
Si se producen fallas en la prueba, no utilice este sistema. Comuníquese con un representante de servicio.



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO



TECNOLOGÍA EN INGENIERÍA S.R.L.

Verificación del sistema

⚠ ADVERTENCIA: asegúrese de que el circuito de respiración esté conectado correctamente y se encuentre en buen estado.

Asegúrese de lo siguiente:

- 1 El equipo se encuentra en buen estado.
- 2 Todos los componentes están conectados correctamente.
- 3 La conexión y la presión del sistema de tuberías del suministro de gas son correctas.
4. El dispositivo de emergencia obligatorio está listo y en buen estado.
5. Conecte el cable de alimentación a la salida de alimentación AC. La luz indicadora de alimentación se encenderá al conectar la alimentación.
Si se produce una falla, significa que no hay suministro de energía. Cambie los otros conectores, cierre los interruptores o reemplace el cable de alimentación.

Prueba de alarma de falla principal

1. Gire el interruptor de encendido a "⊙", se visualiza la interfaz en espera después de un momento.
2. Después de utilizarlo durante 5 minutos, desenchufe el cable de alimentación.
3. Asegúrese de que se active la alarma de falla de desconexión de alimentación; verá las siguientes características:
Sonido de alarma;
Se visualiza el mensaje "MAINS FAILED" en el área de indicación de información de alarma;
4. Conecte nuevamente el cable de alimentación.
5. Asegúrese de que se desactive la alarma.

Prueba del rendimiento del humidificador

La prueba del humidificador se relaciona con las instrucciones de uso.



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
MAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22 486 311
DIRECTOR TÉCNICO

Prueba de alarma

1. Prueba de la alarma de alta presión

Ajuste los V_t a 500, límite superior de P_{aw} a $20\text{cmH}_2\text{O}$. Presione la tecla de modo de espera y presione la bolsa del reservorio para aumentar la presión del circuito del paciente, cuando el P_{aw} es mayor que $20\text{cmH}_2\text{O}$, se activa la alarma de alta presión y el ventilado cambia a la fase de espiración inmediatamente.

2. Prueba de la alarma de baja presión

Configure el límite inferior de presión a $5\text{cmH}_2\text{O}$, retire la bolsa del reservorio y se activará la alarma de baja presión.

3. Prueba de la alarma de circuito obstruido

Después de que suena la alarma de alta presión, continúe presionando la bolsa del reservorio, cuando la alarma de alta presión dura más de 15 segundos, se activa la alarma de alta presión continua.

4. Prueba de volumen/minuto de corriente bajo

Ajuste el límite inferior de MV a 6 y ajuste V_t a 200 ml, un minuto después se activará la alarma de volumen/minuto de corriente bajo.

5. Prueba de volumen/minuto de corriente alto

Ajuste el límite superior de MV a 6 y ajuste V_t a 400ml, un minuto después se activará la alarma de volumen/minuto de corriente alto.

6. Prueba de alarma de baja concentración de oxígeno

Configure el límite inferior de la concentración de oxígeno en 50% y luego use únicamente aire para ventilar, 10 ciclos de respiración más tarde, se activa la alarma de bajo FiO_2 .

7. Prueba de alarma de alta concentración de oxígeno

Configure el límite superior de la concentración de oxígeno en 50% y luego use únicamente oxígeno para ventilar, 10 ciclos de respiración más tarde, se activa la alarma de alto FiO_2 .

8. Prueba de alarma para apnea

Configure el modo de ventilación en SPONT, la alarma para apnea se activa un momento después y el ventilador pasa a modo A/C desde el modo SPONT.

9. Prueba de alarma de alta tasa de respiración

Ajuste el límite superior de la tasa a 20 y ajuste la Tasa a 30, un minuto después se activará la alarma de alta tasa de respiración.

10. Prueba de alarma de baja tasa de respiración

Ajuste el límite inferior de la Tasa a 20 y ajuste la Tasa a 16, un minuto después se activará la alarma de baja tasa de respiración.

11. Prueba de alarma de alto volumen de corriente de espiración

Ajuste el límite superior de V_{TE} a 0,6 y ajuste V_t a 700ml y se activará la alarma de alto volumen de corriente de espiración.

12. Prueba de alarma de bajo volumen de corriente de espiración

Ajuste el límite inferior de V_{TE} a 0,6 y ajuste V_t a 500ml y se activará la alarma de bajo volumen de corriente de espiración.




PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLESTO
M.P. 22 486 311
DIRECTOR TÉCNICO

Prueba del sistema de respiración

⚠ Advertencia:

- Si no define la configuración y operación correctas antes de usar, puede lesionar al paciente.

Siga estos pasos antes de comenzar.

Configuración del ventilador (descrita en la parte 3):

1. Suministro de gas y suministro de energía externa

Verifique que el suministro de gas y el de energía externa puedan abastecer correctamente al ventilador.

Verifique si el circuito del paciente tiene pérdidas, desconexiones o conexiones incorrectas. Asegúrese de que todos los cables, tapones, conectores y tubos de rosca cumplan con los requisitos de seguridad.

2. Verifique la alarma de apnea

Configure el ventilador en modo SPONT y, al mismo tiempo, comience a cronometrar hasta que se dispare la alarma. Este período debería durar entre 12 y 18 segundos.

3. Verifique el estado operativo del ventilador

Este es el estado operativo estándar de la configuración del ventilador:

Modo de ventilación:	VCV;
Tasas de respiración:	20;
T _i :	1,0;
T _p	0;
Límite superior de presión de vía de aire (×0,1kPa):	40;
Límite inferior de presión de vía de aire (×0,1kPa):	5;
PEEP	0;
P _{sens}	-0.3;
V _T :	500;
FiO ₂ :	21%;
Presión nominal del suministro de gas	0.4MPa

4. Verifique el volumen de corriente

Corte el suministro de gas, cambie al modo de ventilación VCV: debería ser 0 para el monitor del volumen de corriente. Recupere el suministro de gas y ajuste V_T a 700ml, verifique que el monitor del volumen de corriente se encuentre en un rango de 700±20%.

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLEBTO
M.P. 22.486 311
DIRECTOR TECNICO

5. Pruebe la alarma de alta presión de la vía aérea:

Ajuste el volumen de corriente para determinar que el pico de presión de la vía aérea es de 2,5kPa. Luego, establezca el límite superior de presión de la vía aérea en un valor numérico levemente inferior a 2,5kPa. La alarma del límite superior de presión de la vía aérea se ha activado mientras se cambiaba el ventilador a espiración; la presión de la vía aérea disminuye.

6. Pruebe la alarma de baja presión de la vía aérea:

Ajuste el límite superior de la presión de la vía aérea a 0,1kPa, luego desconecte el tubo del paciente. La alarma del límite inferior de la presión de la vía aérea se activa después de 4-15 seg.

7. Evalúe la sensibilidad de la presión de activación:

Establezca la presión de activación en -0,1kPa, utilice una máscara e inspire, el paso de inspiración del ventilador comienza después de que la presión de la vía aérea es menor que la configurado, mientras tanto, la luz indicadora de la "activación" del panel delantero parpadea.

8. SIMV

Cambie a modo de ventilación SIMV, cambie las tasas de respiración, vea la visualización de "ftotal" en 1 minuto, debería estar de acuerdo con la configuración realizada por usted.

9. Sigh

Permita que el ventilador funcione en el estado operativo estándar, registre el volumen de corriente. Luego, cambie el modo de ventilación a A/C+Sigh, ajuste la presión límite superior de la vía aérea al máximo, vea la visualización de los datos sobre el volumen de corriente: debería ser 1,5 veces lo normal la segunda vez que se realiza la respiración. Esto ocurre cada 100 veces, durante este modo de ventilación.

10. SPONT

Cambie el modo de ventilación SPONT, ajuste la presión de activación con -0,2kPa, colóquese la máscara. El ventilador inicia la ventilación cuando la presión de la vía aérea es inferior a -0,2kPa, cuando la inspiración espontánea del paciente finaliza o el tiempo de ventilación alcance una cifra determinada por las tasas de respiración y I: E, o la presión de la vía aérea hasta 6cmH₂O, el ventilador cambiará a expiración y espera a la próxima inspiración espontánea del paciente.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
MAGE S R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
N° P 22 486.311
DIRECTOR TECNICO

Limpieza y esterilización

7187



- ⚠ ADVERTENCIA:** Utilice una agenda de limpieza y esterilización que se ajuste a las políticas de esterilización y gestión de riesgos de su institución.
- Consulte la política de datos de seguridad de los materiales para cada agente.
 - Consulte el manual operativo y de mantenimiento de todos los equipos de esterilización.
 - Use guantes de seguridad y anteojos de protección.

- ⚠ PRECAUCIÓN:** Para prevenir daños:
- Consulte los datos suministrados por el fabricante si tiene preguntas sobre el agente.
 - Nunca use solventes, analgésicos, agentes de vidrio, acetona u otros agentes irritantes de origen orgánico, halógeno o a base de petróleo.
 - Nunca use un agente abrasivo para limpiar componentes (es decir, lana de metal, pulidor de plata o agente).
 - Mantenga los líquidos lejos de los componentes eléctricos.
 - Evite que ingrese líquido en el equipo.
 - No sumerja los componentes de goma sintética por más de 15 minutos: si excede este tiempo, se producirá inflación o desgaste acelerado.
 - El valor de PH de la solución de limpieza debe ser de 7,0 a 10,5.

- ⚠ ADVERTENCIA:** Talco, estearato de cinc, carbonato de calcio o fécula de maíz utilizados para evitar pegajosidad pueden contaminar el pulmón o esófago del paciente y provocarle lesiones.

- ⚠ ADVERTENCIA:** Verifique si los componentes están dañados. Si es necesario, reemplácelos.



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO
N.º P. 22.486 311
DIRECTOR TECNICO

Limpieza y esterilización

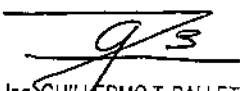
⚠ PRECAUCIÓN:

- Este manual sólo proporciona pautas generales para limpiar, desinfectar y esterilizar. Es responsabilidad del usuario asegurar la validez y efectividad de los métodos empleados

Tabla 6-1 Limpiar, desinfectar, esterilizar

Pieza	Procedimiento	Comentarios
Superficies externas del ventilador (excluida la pantalla LCD)	Todas las superficies externas del ventilador pueden limpiarse con un paño suave usando alcohol isopropílico y solución jabonosa suave o con uno de estos químicos o sus equivalentes. Enjuagar con agua los residuos químicos, según sea necesario.	No permita que líquidos o aerosoles penetren el ventilador o las conexiones de cables. No use aire presurizado para limpiar o secar el ventilador.
	⚠ Advertencia: <ul style="list-style-type: none"> No use líquido orgánico para limpiar la superficie del ventilador. Si usa radiación ultravioleta para desinfectar, evite que esta acción se prolongue por más de una hora. NO sumerja el ventilador ni eche líquidos 	
Tubería del circuito del paciente	Desarme y limpie, luego esterilice con autoclave, pasteurice o desinfecte con químicos. Uso con un único paciente: Descartar.	Si se sumerge en líquido, use aire presurizado para secar la humedad dentro de los tubos antes de usar. Busque muescas y cortes, y reemplace si está dañado.
	⚠ Precaución: <ul style="list-style-type: none"> La esterilización con vapor es un método de esterilización viable para los circuitos de pacientes del SH300 suministrado por Eternity, pero puede reducir la vida útil de la tubería. La decoloración (amarillento) y menor flexibilidad en los tubos son los efectos secundarios esperados de la esterilización con vapor. Estos efectos son acumulables e irreversibles. 	
Módulo espiratorio	Retire el módulo espiratorio, desármelo y desinfectelos respectivamente para usar el vapor. Desinfecte el módulo espiratorio cuando cambie de paciente.	Después de desinfectar y ventilar, instale el módulo espiratorio y observe cuidadosamente el nivel de hermetismo.
	⚠ Precaución: <ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que no quede líquido en el canal de medición de presión del módulo espiratorio, ya que puede causar fallas en el funcionamiento. 	


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 IMAGE S.R.L.


 Ing. GUILLERMO T. BALLETO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TECNICO

⚠ Advertencia:

- Esterilizar después de una infección especial o de un paciente infeccioso: use 2% de agua carbonatada para limpiar la superficie del ventilador. Después, límpiela con agua.
- Después de utilizar el ventilador en un paciente con tuberculosis, es necesaria una esterilización especial. Sumerja los componentes en una solución desinfectante por más de 2 horas. Luego, colóquelos en una caja de vapores de formol durante 12 horas para una desinfección más profunda.

Limpieza: pautas generales

No limpie o reutilice productos para un solo paciente o productos descartables. Cuando limpie las piezas, no use pinceles duros u otros instrumentos que puedan dañar las superficies.

1. Lave las piezas en agua tibia con una solución jabonosa suave.
2. Enjuague bien las partes con agua limpia y tibia (puede ser agua corriente).
3. Eternity le recomienda inspeccionar todas las piezas en cada limpieza. Reemplace las piezas dañadas.
4. Cuando reemplace piezas del ventilador, cerciórese de que funciona en buenas condiciones antes de conectarlo al paciente.

⚠ Precaución:

- Siga las instrucciones del fabricante de jabón. Si se exponen las piezas a una solución jabonosa con una concentración más elevada de lo necesario, su vida útil puede verse reducida. El residuo de jabón puede provocar rayones o leves grietas, especialmente en las piezas expuestas a altas temperaturas durante la esterilización.

⚠ Advertencia:

- Para evitar riesgos de infección para el personal del hospital u otros pacientes, limpie y desinfecte el ventilador después de usar. Siga todos los procedimientos hospitalarios aceptados para desinfectar las piezas contaminadas (ropa de protección, protección ocular, etc.).

Desinfección y esterilización

No desinfecte, esterilice o reutilice productos para un solo paciente o productos descartables. Cuando esterilice la tubería, enróllela en un gran aro, evitando dobleces o nudos. El interior de la tubería no debe tener gotas antes de envolverlo.

Plan de desinfección/limpieza/esterilización

Qué	Con qué frecuencia	Cómo		
		Desinfección y limpieza		Esterilización
Componentes reutilizables	(Intervalos de limpieza recomendados)	Limpieza con trapo	Inmersión	Vapor 134 °C, 10 minutos
Ventilador SH300	después de cada paciente	exterior	no	no
puesto móvil, soporte del circuito	después de cada paciente	exterior	no	no

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22 486 311
DIRECTOR TÉCNICO

brazo mangueras de suministro de gas				
Circuito del paciente pieza Y, trampillas de agua, tarro recolector	según sea necesario	no	sí	sí
Módulo espiratorio	después de cada paciente semanalmente	no	sí	sí

Esta tabla solo sirve como guía de referencia. Siga siempre los procedimientos hospitalarios y pautas aceptados para limpiar y desinfectar.

Después de desinfectar/limpiar: esterilice a 134°C. De lo contrario, habrá riesgo de averías debido al líquido residual en la línea medidora de presión.

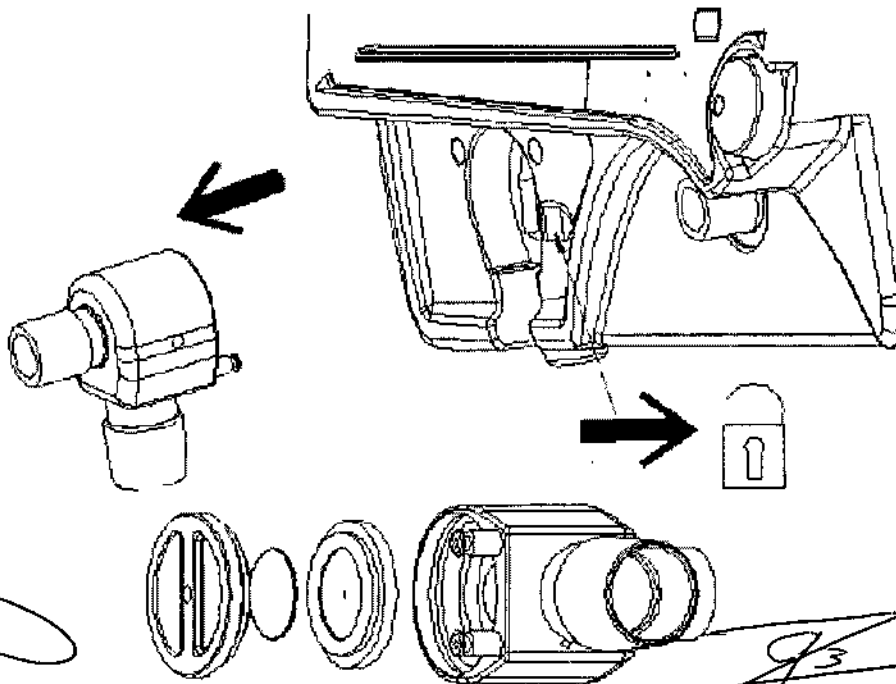
Método de limpieza para el montaje de la válvula de espiración

Retire el montaje de la válvula de espiración para limpiarla

1. Mantenga presionado el pestillo de desenganche en la esquina inferior derecha/izquierda de la carcasa de la válvula de espiración.
2. Agarre el cuerpo de la válvula de espiración y tire suavemente para retirarla de la carcasa.
3. Gire la placa en dirección opuesta a las agujas del reloj hasta retirarla. Tome el diafragma de la válvula de espiración y retírelo del cuerpo de esta válvula.
4. Con un paño suave y alcohol isopropílico, limpie todas las superficies expuestas alrededor de la carcasa de la válvula de espiración. No permita que se derrame líquido de limpieza en la abertura de la carcasa de la válvula de espiración.

Para limpiar el cuerpo y diafragma de la válvula de espiración:

1. Embeber en solución de Klenzyme durante 5 minutos. Puede calentar el baño de Klenzyme hasta un máximo de 67 °C (152 °F).
2. Enjuague con agua destilada. Después de limpiar las superficies, asegúrese de que todo exceso de solución de limpieza se haya eliminado totalmente para así evitar la acumulación de residuos. Seque con un paño suave o ventilando.



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
MAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLEBO
M.P. 22.486 311
DIRECTOR TECNICO

Método de esterilización para el montaje de la válvula de espiración 7187

El método preferido de esterilización es la Esterilización con vapor (autoclave), temperatura mínima 132°C (270°F), máxima 134°C (273°F). Se recomienda que los accesorios antes mencionados sean remplazados después de 30 ciclos de limpieza y esterilización.

1. Después de limpiar las superficies, asegúrese de que todo exceso de solución de limpieza se haya eliminado totalmente para así evitar la acumulación de residuos.
2. Esterilice el cuerpo y diafragma de la válvula de espiración con el autoclave según las pautas antes mencionadas.
3. Con una fuente de bajo caudal de gas (menor que 10 L/min) verifique que los tubos de presión diferencial estén libres de humedad y residuos.
4. Para evitar el posible daño a los componentes elastoméricos, la temperatura máxima de los accesorios para el Cuidado respiratorio no debe superar los 135°C (275°F) al esterilizarlos con autoclave.
5. La duración del ciclo del autoclave con gravedad 0 es 15 minutos. Con HiVac (20 psi) el ciclo dura 8 minutos y el tiempo de secado es 10 minutos.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22 486.311
DIRECTOR TECNICO



TECNOLOGIA EN IMÁGENES MÉDICAS

f

Mantenimiento del usuario

4187

- ⚠ ADVERTENCIA:** Los componentes móviles y las piezas desmontables pueden provocar lesiones. Sea cuidadoso cuando se muevan o reemplacen componentes y piezas del sistema.
- ⚠ ADVERTENCIA:** La eliminación de los residuos de algún aparato invalidado debe estar de acuerdo con las políticas pertinentes del gobierno nacional.

Política de reparaciones

No use equipos defectuosos. Todas las reparaciones deben ser realizadas por técnicos de Eternity o un Representante de servicio técnico autorizado por Eternity. Después de repararlo, pruebe el equipo para cerciorarse de que funciona correctamente, de acuerdo con las especificaciones publicadas por el fabricante. Para asegurar la confiabilidad, todas las reparaciones y el servicio técnico deben ser realizados por un representante autorizado por Eternity. Si esto no es posible, las piezas de este manual deben ser reemplazadas y mantenidas por una persona competente y capacitada, con experiencia en reparación de sistemas de anestesia, y en evaluación y calibración de equipos.

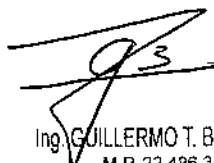
- ⚠ PRECAUCIÓN:** Ninguna persona sin las calificaciones y los equipos adecuados puede realizar reparaciones.

Le recomendamos reemplazar las piezas dañadas con componentes fabricados o vendidos por Eternity. Después de las tareas de reparación, pruebe la unidad para cerciorarse de que cumple con las especificaciones publicadas por el fabricante.

Contáctese con el Centro de Servicio de Eternity más cercano para recibir asistencia. En todos los casos, excepto cuando se aplique la garantía de Eternity, las reparaciones incluirán el precio de lista de las piezas de Eternity más el costo razonable de mano de obra.



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486 311
DIRECTOR TÉCNICO

Descripción y plan de mantenimiento

4187

El siguiente plan es un estándar mínimo recomendado basado en el uso normal y las condiciones ambientales. La frecuencia de mantenimiento del equipo debe ser mayor si su plan es mayor que el estándar mínimo.

Mantenimiento del usuario

Frecuencia	Mantenimiento
Diario	Limpie la superficie exterior.
Semanal	Calibre el sensor de presión.
Mensual	Calibre el sensor de caudal.
Al limpiar e instalar	Verifique si hay componentes dañado y reemplácelos o repárelos si es necesario.
Según la necesidad	Reemplace un fusible inválido con uno nuevo.

Cálculo de vida útil

⚠ PRECAUCIÓN: La vida útil de las siguientes piezas se debe considerar en entornos y requisitos operativos normales.



Máscara facial, Circuito del paciente	Un solo uso
Cable de electricidad, caño de gas	8 años
Unidad principal	8 años
Batería	1 año

Calibrar el sensor

Cambie el ventilador a modo en espera, luego presione la tecla *menú* y gire la rueda de selección para seleccionar el menú *Calibración*, ver imagen 7-4.


 PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 I'MAGE S.R.L.


 Ing. GUILLERMO T. BALLETO
 M.P. 22 486.311
 DIRECTOR TECNICO

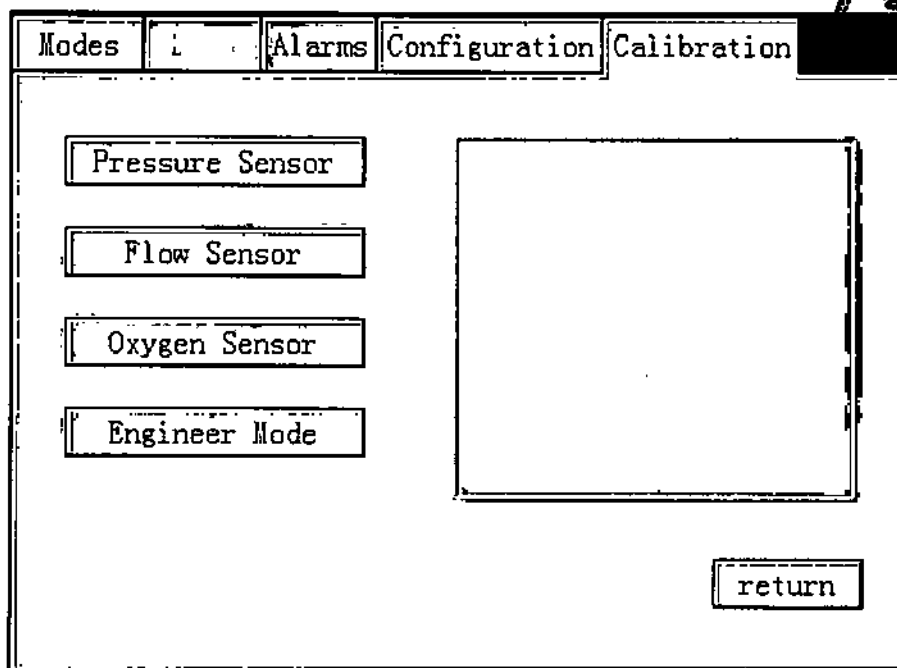
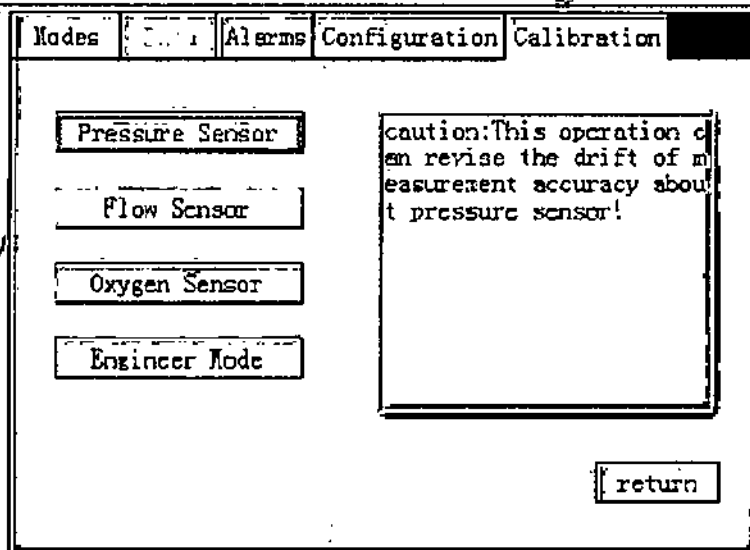


Imagen 7-1 Submenú de calibración

1. Calibre el sensor de presión

Gire la rueda de selección para seleccionar el botón *Sensor de presión*, ver la imagen a la derecha.

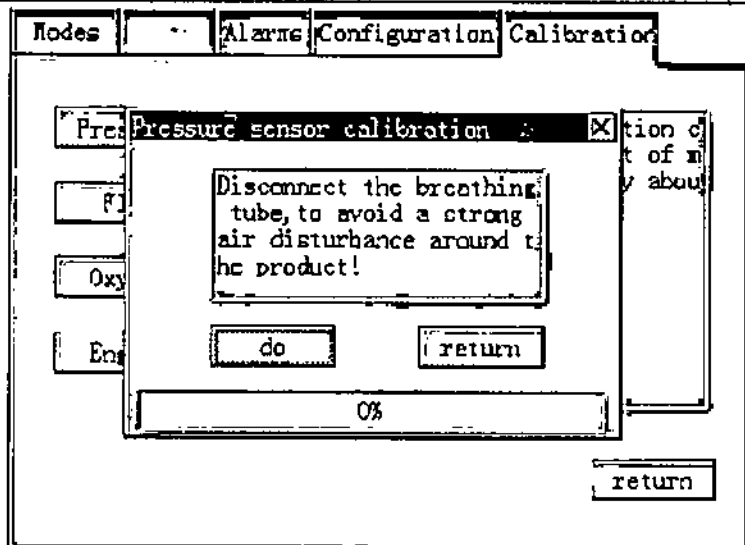
Preste atención al aviso en la pantalla!



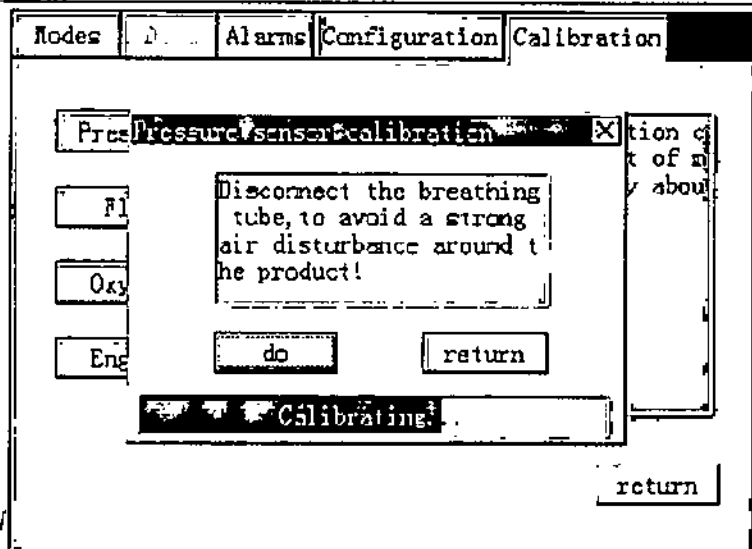
[Signature]
 PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L' MAGE S.R.L.

[Signature]
 Ing. GUILLERMO T. BALLEBO
 N. P. 22.465 311
 DIRECTOR TECNICO

Presione la rueda de selección, entre al menú *Calibración del sensor de presión*.
Ver imagen a la derecha.



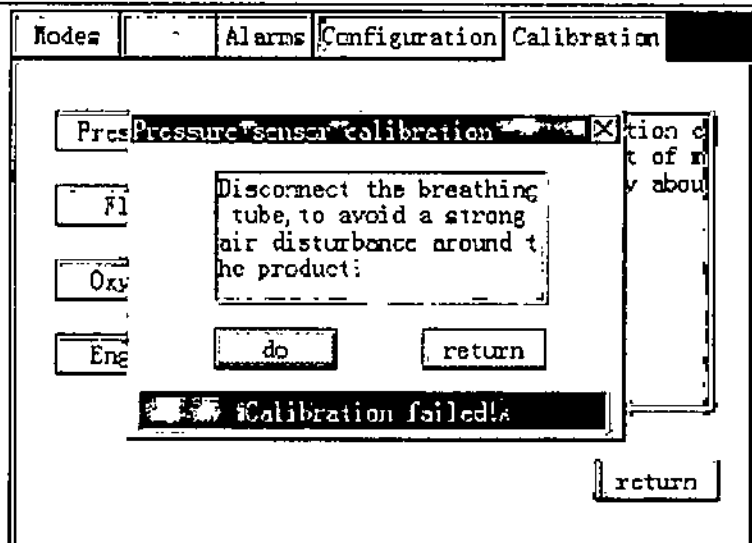
Seleccione el botón *Realizar*, empuje la rueda de selección para calibrar



TECNOLOGÍA EN IM

Si tuvo éxito, se mostrará la palabra *Calibración completa* en la pantalla.

Si falla, como se indica en la imagen a la derecha, comuníquese con Eternity.



2. Calibre el sensor de caudal

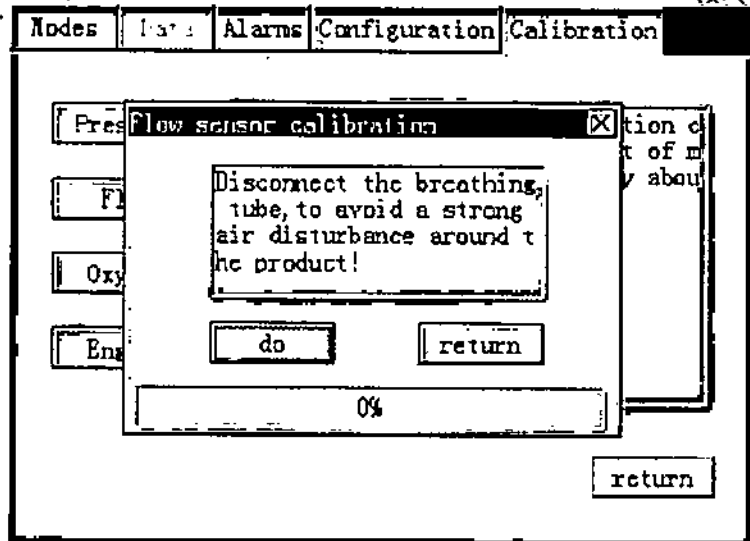

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
C.P. 22 486.311
DIRECTOR TÉCNICO

Gire la rueda de selección para seleccionar sensor de caudal y presiónelo, ver la imagen a la derecha.

Para leer sobre el procedimiento de calibración, consulte Calibrar el sensor de presión.

Preste atención al aviso en la pantalla.

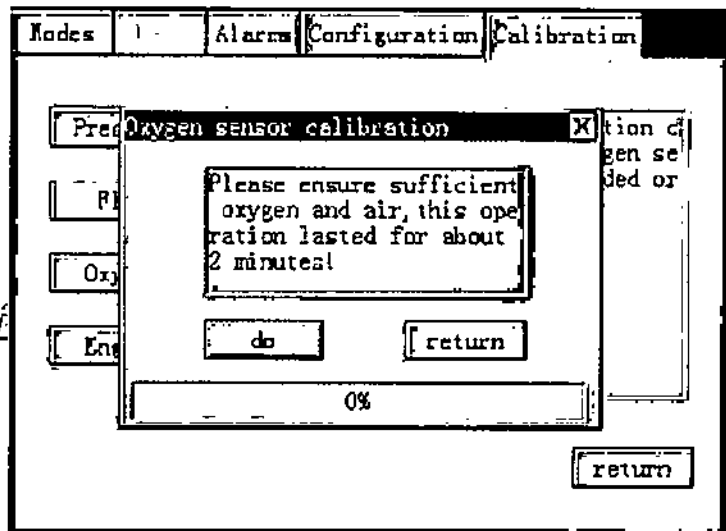


3. Calibre el sensor de oxígeno

Gire la rueda de selección para seleccionar sensor de oxígeno y presiónelo, ver la imagen a la derecha.

Para leer sobre el procedimiento de calibración, consulte Calibrar el sensor de presión.

Preste atención al aviso en la pantalla.



Modos de ingeniero

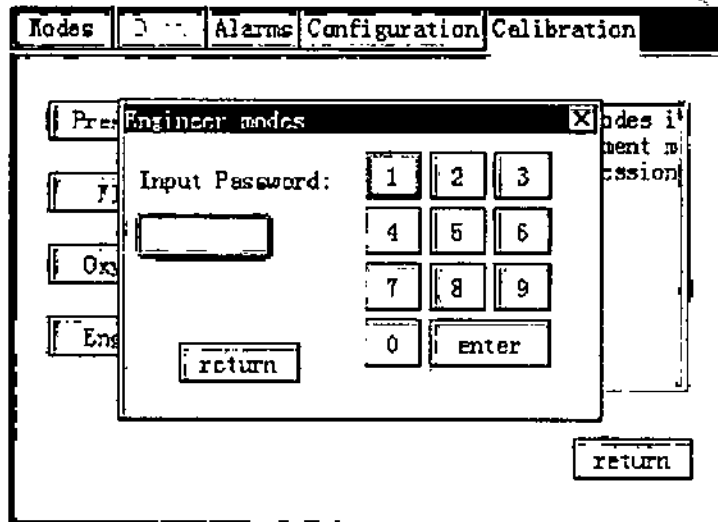
Handwritten mark or signature.

[Signature]
 PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 IMAGE S.R.L.

[Signature]
 GUILLERMO T. BALLETO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TECNICO

Esta sección debe ser utilizada por el personal autorizado por Eternity.

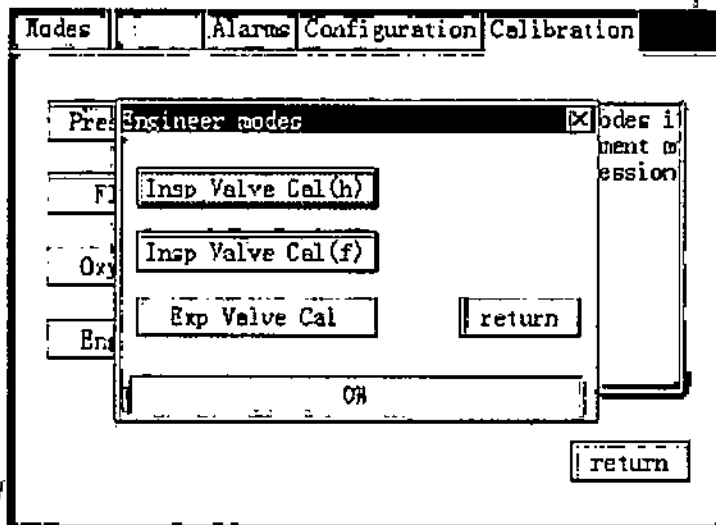
Evite que se produzca una falla en el sistema debido a la operación accidental, sólo se puede realizar el siguiente paso si ingresa el código correcto. Luego, siga el aviso en la pantalla estrictamente para operar



Para calibrar la válvula de caudal cuando hay una diferencia de 30% entre el valor del volumen de corriente monitoreado y la configuración.

En un hospital, debe seleccionar *Cal Válv Insp (h)*; de lo contrario, la calibración fallará.

Para calibrar la válvula espiratoria cuando hay una diferencia de 20% entre la válvula de PEEP monitoreado y la configuración.



⚠ ADVERTENCIA: antes de calibrar la válvula espiratoria, asegúrese de que no haya pérdidas.

Montar el módulo espiratorio

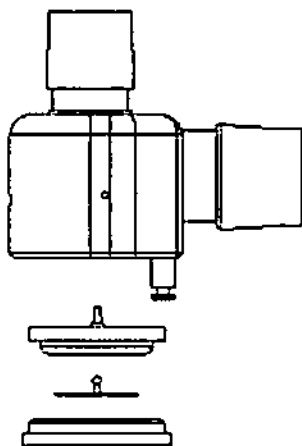


Imagen 7-2 montaje del cuerpo de la válvula espiratoria

[Signature]
ATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 IMAGE S.R.L.

[Signature]
Ing. GUILLERMO T. BALLEBO
 M.P. 22.485.311
 DIRECTOR TECNICO

4187

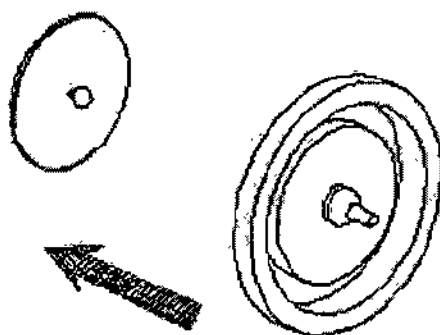


Imagen 7-3 montaje del diafragma

Pasos de montaje:

1. Inserte la placa de soporte en el diafragma
2. Coloque el diafragma en el cuerpo de la válvula espiratoria. Sea cuidadoso para colocar el diafragma correctamente.
3. Inserte la placa de la parte superior en la carcasa desde abajo y atornille con fuerza.
4. Mantenga presionado el pestillo de desenganche en la esquina inferior derecha de la carcasa de la válvula de espiración, presione el módulo espiratorio en la carcasa de la válvula espiratoria y suelte el pestillo.

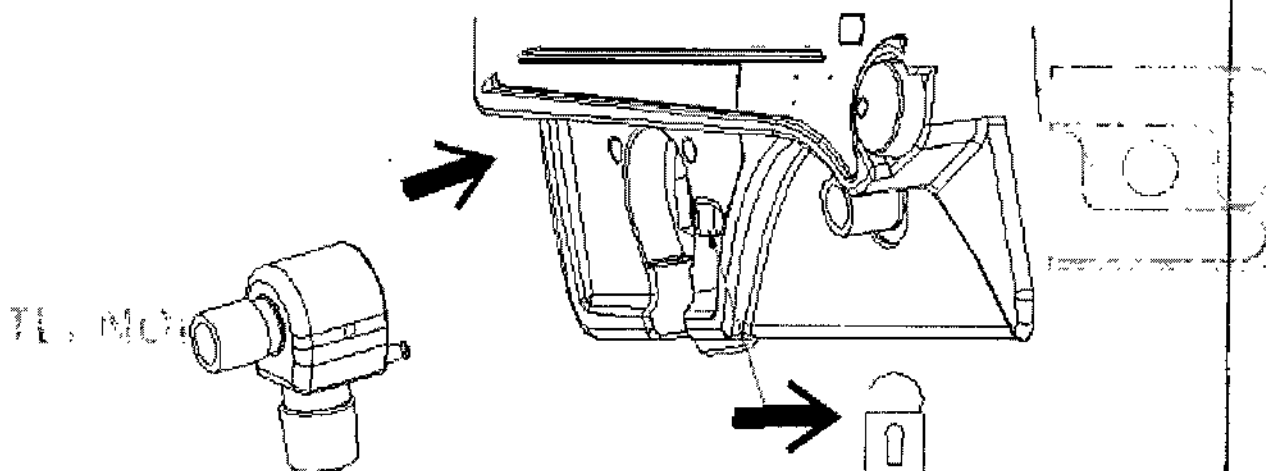


Imagen 7-4 instalar el módulo espiratorio

⚠ PRECAUCIÓN: Si se daña el diafragma, comuníquese con Eternity.

Reemplazar los fusibles

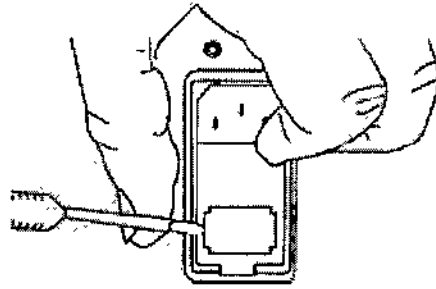
⚠ ADVERTENCIA: Desconecte el equipo del suministro de energía antes de reemplazar los fusibles, de lo contrario el operador puede lesionarse e incluso morir.

⚠ ADVERTENCIA: Reemplace los fusibles únicamente con los del tipo y la corriente especificados, de lo contrario, se puede dañar el equipo.

⚠ PRECAUCIÓN: El fusible es frágil, por lo que debe reemplazarlo cuidadosamente. No aplique fuerza en exceso.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
MAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO



4187

Imagen 7-5 Pruebe la caja de fusibles

Pasos de reemplazo:

- 1 Con un destornillador plano, levante y abra la cubierta. Con el mismo destornillador, afloje y retire la caja de fusibles como se indica en la imagen 7-5.
- 2 Retire los fusibles de ambos lados de la caja de fusibles y reemplácelos con los fusibles indicados por Eternity.
- 3 Empuje suavemente los tubos de fusibles a su lugar original.
- 4 Conecte el suministro principal.

Transporte

Se debe colocar la máquina en un lugar apropiado para la conveniencia del personal clínico durante la operación. Cuando se suba o baje el equipo por escaleras, debe cuidar el lazo de ventilación y los cables de electricidad. Es mejor retirar el lazo de ventilación para evitar daños. Evite golpes bruscos y vibración mientras transporta el ventilador.

El ambiente de transporte debe estar entre $-40^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa superior a 90%.

Mantenimiento de la batería

1 Especificación

DC 12V 4.4 AH; paquete de batería NiMH.

Carga: 6 horas generalmente

Protección de la temperatura: 65°C

Protección de sobrecorriente: 6A

2 Precauciones

Carga: Una vez que se conecta el suministro principal, el sistema cargará la batería automáticamente. Se recomienda que el tiempo de carga sea mayor que 6 horas.

Descarga: Generalmente, el suministro de la batería durará 60 minutos.


Se debería visualizar la alarma "Battery Low!!" (batería baja) en la pantalla cuando la capacidad de la batería no es suficiente hasta apagar el sistema. El usuario/operador debe conectar el suministro principal para cargar la batería a tiempo y evitar que el sistema se apague incorrectamente.

No desmonte el dispositivo de batería sin una autorización válida.

No haga cortocircuito entre las placas positiva y negativa de la batería.

3 Almacenamiento


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
MAGE S R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

Se debe realizar el mantenimiento de la carga con un intervalo mínimo de 3 meses si se almacena la batería durante más de 3 meses.

El ambiente de almacenamiento no debe ser húmedo ni de altas temperaturas. Si el mantenimiento incorrecto daña la batería, reemplácela a tiempo para evitar que el líquido de la batería corra el aparato. Reemplace la batería, contáctese con los representantes del servicio técnico de Eternity.

4187

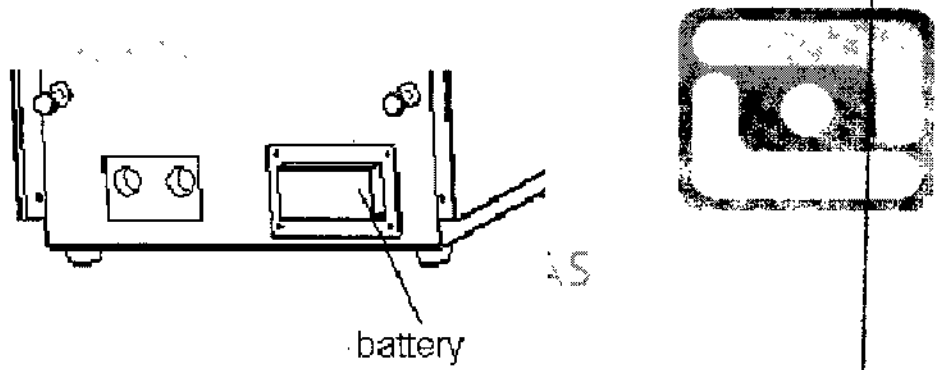
4 Reemplazo

Eternity recomienda que la batería sea suministrada por Eternity o por una agencia autorizada.

⚠ PRECAUCIÓN: Un representante del servicio técnico de Eternity puede reemplazar la batería. Si no utilizará la batería por un período prolongado, contáctese con los representantes del servicio técnico de Eternity para que desconecten la batería. La batería reemplazada debe ser descartada de acuerdo con las políticas nacionales.

⚠ PRECAUCIÓN: Cuando suena la alarma "BATTERY DISCHARGED" (batería descargada), debe cargarla inmediatamente. De lo contrario, el Sistema de ventilación SH300 se apagará automáticamente en unos pocos minutos.

⚠ ADVERTENCIA: Cumpla con las pautas relevantes sobre riesgos biológicos al descartar la batería.



TECNOLOGIA

Imagen 7-6 reemplace el paquete de la batería

Pasos de reemplazo:

- 1 Con un destornillador de cruz, levante y abra la cubierta.
- 2 Retire el paquete de la batería de la caja de la batería y desenchufe el conector del cable.
- 3 Reemplace con un paquete de batería indicado por Eternity y enchufe un conector confiable.
- 4 Con el mismo destornillador de cruz, atornille con fuerza.

Mantenimiento del sensor de oxígeno

La medición de oxígeno se basa en el principio de una celda galvánica. El gas monitoreado se propaga a través de una membrana dentro del electrolito en el sensor. El electrolito contiene un electrodo activo y un electrodo de referencia. El oxígeno se reduce electromecánicamente y la corriente resultante es proporcional a la presión parcial de O₂ en el gas.

Reemplace el sensor de O₂


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
IMAGE S R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22 486 311
DIRECTOR TÉCNICO

⚠ ADVERTENCIA: Cumpla con las pautas relevantes sobre riesgos biológicos al descartar el sensor.

Pasos de reemplazo:

- 1 Con un destornillador de cruz, abra la cubierta de la caja del sensor de oxígeno.
- 2 Desconecte el cable y desatornille el sensor de oxígeno del módulo inspiratorio.
- 3 Reemplácelo con uno nuevo, y conecte el cable al sensor de O₂.
- 4 Con el mismo destornillador de cruz, instale la cubierta de la caja del sensor de oxígeno.

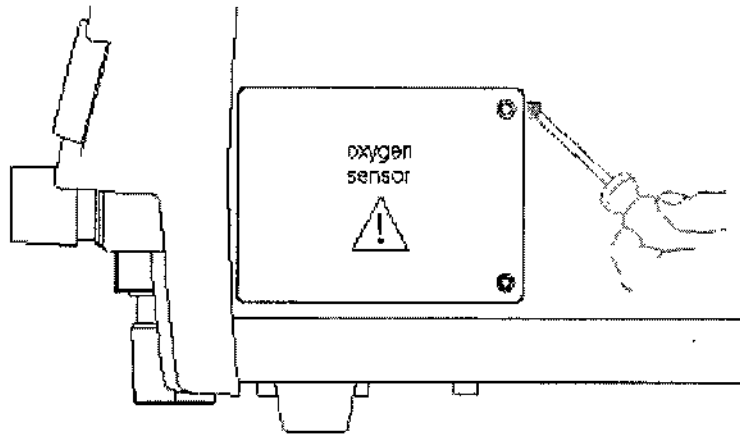


Imagen 7-7 reemplace el sensor de oxígeno



TECNOLOGÍA

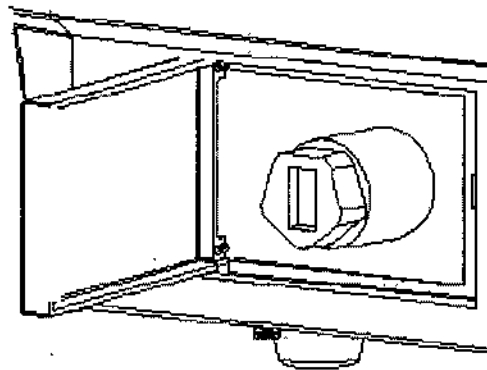


Imagen 7-8 desatornille la cubierta de la caja del sensor de oxígeno

Calibre el sensor de O₂

⚠ ADVERTENCIA: No realice los pasos de calibración cuando el sistema está conectado al paciente.

⚠ ADVERTENCIA: Si la presión operativa no es igual al calibrar la presión, la


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22 486 311
DIRECTOR TÉCNICO



precisión de la lectura puede exceder el rango determinado.

ADVERTENCIA: Al calibrar el sensor de O₂, la presión ambiental debe ser igual a la presión monitoreada de la entrega de O₂ en el circuito del paciente.

Cuando el sensor de oxígeno se expande o actualiza, la precisión de medición de las lecturas es errónea, recalibrar el sensor de oxígeno puede corregir este problema. Consulte 7.2.3 calibrar el sensor.

Requisitos técnicos



ADVERTENCIA: El monitor de oxígeno no posee compensación de presión barométrica automática. Por lo tanto, si la presión barométrica cambia, la precisión se verá afectada.

El sensor de O₂ es no renovable, por lo que el usuario debe prestar atención al período de validez y utilizarlo de acuerdo con el rendimiento y los requisitos.

Los requisitos técnicos del sensor de O₂ utilizados son los siguientes:

Forma y definición de la interfaz: Interfaz RJ11

Entrada típica con concentración de 21%: 9 a 13 mV

Precisión de medición y error de escala completa: <1% (0 a 100%)

Temperatura operativa: 0 a 40°C

Tiempo de respuesta: no más de 13 segundos

Vida útil: no menos de 12 meses

Norma correspondiente: ISO 21647 / ISO 7767



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS
 Sensor de O₂ recomendado

Tipo	OOM102-1	OOM103-1
Fabricante	ENVITEC	ENVITEC
Tiempo de respuesta (segundos)	<13 seg.	<5 seg.
Vida útil (meses)	12	12
Corriente aplicada	Sí	Sí



PRECAUCIÓN: Los parámetros más detallados se refieren a los datos técnicos actualizados y publicados por el fabricante.

Reemplazar el filtro del ventilador

Cada 500 horas, debe revisar el filtro del ventilador y, de ser necesario, limpiarlo. El filtro del ventilador está ubicado en el cerramiento trasero de la pantalla. Para limpiar el filtro, retírelo de su hueco y sumérgalo en agua jabonosa tibia. Enjuague con abundante agua y seque con intensidad antes de reemplazarlo en el SH300.

PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLESTO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TÉCNICO

Pasos de reemplazo:

1. tire del cable de electricidad hacia abajo;
2. baje la cubierta del ventilador del cerramiento trasero del SH300;
3. retire el filtro del ventilador y colóquelo en agua jabonosa;
4. enjuague con abundante agua y seque con intensidad antes de reemplazarlo en el SH300.

75187



PATRICIA LIVIA
SOCIO GERENTE
L'MAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS



Alarma y solución de problemas

⚠️ ADVERTENCIA: Ninguna persona sin las calificaciones y los equipos adecuados puede realizar reparaciones.

Sobre la alarma

⚠️ PRECAUCIÓN: Si se activa la alarma, proteja la seguridad del paciente primero y luego proceda a diagnosticar la falla o repárela según sea necesario.

⚠️ ADVERTENCIA: Nunca deje a un paciente desatendido cuando se activa la alarma.

Los mensajes de alarma se muestran en el área superior de la pantalla de visualización, ver imagen 8-1.



Imagen 8-1 Área del mensaje de alarma

Las alarmas de alta prioridad deben ser respetadas de inmediato.

Prioridad	Sonido	Silencio	Aviso	Luces de alarma
Alta	5 tonos, 2 apresurarse; Periodos: 10 segundos	120 segundos	Fondo rojo, "!!!"	Rojo, intermitente
Media	3 tonos Periodos: 25 segundos	120 segundos	Fondo amarillo, "!!"	Amarillo, intermitente
Baja	1 tono Una sola vez.	---	Fondo amarillo, "!"	Amarillo

⚠️ NOTA: Si se activa una alarma espontáneamente (reinicio automático), su mensaje permanece encendido con fondo azul (no intermitente) hasta que presione la tecla de reiniciar alarma.

⚠️ NOTA: Cuando silencie la alarma, la campana de la alarma estará tachado con una "X" y la cuenta regresiva de 120 segundos se muestra en la sección inferior. Al mismo tiempo, el sonido de la alarma desaparece. Después de 120 segundos, la campana de la alarma regresa a su aspecto original y el sonido de la alarma regresa.



[Signature]
PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
MAGE S.R.L.

[Signature]
Ing. GUILLERMO T. BALLEBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

Lista de mensajes de alarma

Mensaje	Prioridad	Definición de la alarma	Acción del operador
!!VTE HIGH	Media	VTE mayor que el límite superior para 4 ciclos de respiración continuos.	Verifique paciente y configuración. Considere si la distensibilidad o la resistencia del paciente han cambiado.
!!VTE LOW	Media	VTE menor que el límite inferior para 4 ciclos continuos.	Verifique paciente y configuración. Considere si el tubo de respiración tiene pérdida.
!!!MV LOW	Alta	MV menor que el límite inferior para 10 ciclos de respiración continuos.	Verifique paciente y configuración.
!!!MV HIGH	Alta	MV mayor que el límite superior para 10 ciclos de respiración continuos.	Verifique paciente y configuración.
!!!FiO ₂ LOW	Alta	FiO ₂ menor que el límite inferior para 25s continuos.	Verifique paciente, suministros de aire y oxígeno, analizador de oxígeno y ventilador.
!!!FiO ₂ HIGH	Alta	FiO ₂ mayor que el límite superior para 25s continuos.	Verifique paciente, suministros de aire y oxígeno, analizador de oxígeno y ventilador.
!MAINS FAILURE	Baja	No se detecta energía AC después del encendido.	Prepárese para perder energía. Verifique la integridad de la fuente de energía AC
!!RATE HIGH	Media	Tasa mayor que el límite superior para 20 ciclos de respiración continuos.	Verifique paciente y configuración.
!!!RATE LOW	Alta	Tasa menor que el límite inferior para 3 ciclos continuos.	Verifique paciente y configuración.
!!BATTERY LOW	Media	La capacidad detectada de la batería durará menos de 10 minutos.	Cargue la batería rápidamente. Si es necesario, obtenga ventilación alternativa.
!!AIR SUPPLY DOWN	Media	La presión del suministro de aire es menor a 0,25MPa en el proceso de ventilación.	Verifique el paciente y la fuente de aire. Si es necesario, obtenga ventilación alternativa.
!!O ₂ SUPPLY DOWN	Media	La presión del suministro de O ₂ es menor a 0,25MPa en el proceso de ventilación.	Verifique paciente y la fuente de oxígeno. Si es necesario, obtenga ventilación alternativa.
!!!PRESSURE LOW	Alta	Paw monitoreada menor que el límite inferior, y dura más de tres ciclos de respiración.	Verifique paciente y configuración.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

!!!APNEA	Alta	El intervalo de apnea establecido ha transcurrido sin que el ventilador, el paciente o el operador activen la respiración. El ventilador ha entrado en ventilación de apnea.	Verifique paciente y configuración. 4187
!!!PRESSURE HIGH	Alta	La presión de la vía aérea es mayor que el límite superior para 2 ciclos de respiración continuos.	Verifique al paciente, el circuito del paciente y el tubo endotraqueal.
!!!CIRCUIT OCCLUSION	Alta	La Paw monitoreada como mayor que el límite superior dura 15 segundos en el proceso de ventilación.	Verifique al paciente, el tubo de respiración y el tubo endotraqueal.
!!!NO GAS	Alta	La presión del O2 y los suministros de aire es menor que 0,25MPa en el proceso de ventilación.	Verifique al paciente y la fuente de aire y oxígeno. Obtenga ventilación alternativa en caso de ser necesario.
!!!BATTERY DISCHARGED	Alta	La capacidad detectada de la batería durará menos de 5 minutos.	Cargue la batería inmediatamente. Si es necesario, obtenga ventilación alternativa.

TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO



4187

Solución de problemas

Fallas en el funcionamiento	Causa probable	Acción recomendada
El indicador de AC no es brillante	El cable de energía está desenchufado. El cable de energía está dañado. Falla del conector de energía. El fusible está quemado.	Enchúfelo firmemente. Reemplace el cable de alimentación. Cambie al otro conector. Reemplace el fusible.
La alarma de máxima presión suena continuamente	El circuito del paciente está obstruido; El tracto respiratorio del paciente está obstruido; La configuración de presión máxima es muy baja; Parámetros del ventilador modificados.	Revise la sección de la tubería con pérdida; Restablezca la configuración de la alarma; Verifique al paciente Verifique la manguera de toma de muestras
La alarma de presión mínima suena continuamente	Pérdidas del circuito del paciente; La configuración de la alarma es muy elevada; Cambia la cooperación del paciente; La manguera de toma de muestras está desconectada o rota.	Revise la sección de la tubería con pérdida; Restablezca la configuración de la alarma; Verifique al paciente Verifique la manguera de toma de muestras
El ícono de activación parpadea	El valor de activación puede ser menor.	Restablezca el valor de activación.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
MAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T BALLETO
M.P. 22.486 311
DIRECTOR TECNICO

Teoría de operación y especificaciones

4 1887

Especificación física

Todas las especificaciones son aproximadas, pueden cambiar en cualquier momento sin previo aviso.

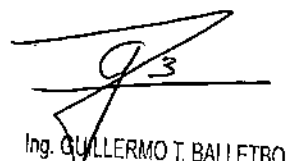
- ⚠ PRECAUCIÓN:** No coloque el SH300 en un entorno donde pueda golpearse.
- ⚠ PRECAUCIÓN:** No apoye objetos pesados sobre él.

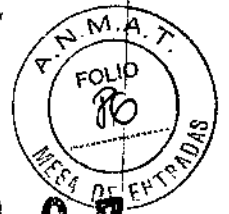
Tamaño	400mm(H)×303mm(W)×250mm(D)
Peso	Aprox. 15kg
Cable de energía	Tasa de voltaje: 100 a 240VAC; Capacidad de corriente: 220 a 240VAC 10A; Tipo: Cable de tres hilos conductores (nivel médico)
Tubo de gas	Resistencia de compresión: 1MPa
Circuito del paciente	Único uso
Máscara facial	Único uso
Pantalla	10,4" TFT LCD



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
IMAGE S R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO



4187

Requisitos del entorno

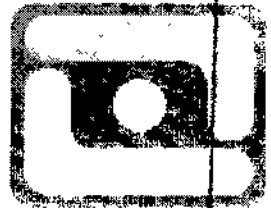
Temperatura operativa:	10°C~40°C
	Almacenamiento: -20°C~55°C
Humedad relativa	Operación: ≤80%, no condensante
	Almacenamiento: ≤93%, no condensante
Presión atmosférica	Operación: 70~106kPa
	Almacenamiento: 50 ~ 106kPa



PRECAUCIÓN: El dispositivo debe almacenarse en un ambiente ventilado y sin gases corrosivos.



PRECAUCIÓN: Cuando las condiciones de almacenamiento superan los requisitos del entorno operativo y el estado de almacenamiento se transfiere al estado operativo, solo se podrá utilizar el producto después de almacenarlo en un entorno por más de 8 horas.



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
IMAGE S.R.L.

Ing. **GUILLERMO T. BALLETO**
M.P. 22 485.311
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-008939-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4187, y de acuerdo con lo solicitado por L'Mage 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: Ventiladores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-429- Ventiladores, para Cuidados Intensivos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Eternity Electronic Technology Co. Ltd.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Es un ventilador de alta capacidad para el cuidado agudo y subagudo de pacientes adultos. La interfaz de usuario, el tipo de respiración y las funciones de monitoreo de pacientes están diseñados para facilitar mejoras futuras. Se puede utilizar en unidades de cuidados intensivos, salas de emergencia y respiración. No debe utilizarse en niños.

Modelo/s: SH300.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Beijing Electronic Technology Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: F1-3, Building 2, No. 17, Xijing Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, P. R. China.

Se extiende a L´Mage S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1625-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 MAY 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4187

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.