



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 8 2 7

BUENOS AIRES, 02 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3909-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 N°

4827

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 Event Medical, nombre descriptivo Ventilador y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A., 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 54 y 55 a 110 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1436-61, 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.

E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4827

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 1-47-3110-3909-15-1

DISPOSICIÓN Nº

4827

eb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

14827



ANEXO III.B

Disposición ANMAT No. 2318/02 (TO2004)

02 MAY 2016

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE RÓTULO

Nombre genérico: Ventilador

Marca/s: EVENT MEDICAL

Modelo: Evolution 3e

Fabricado por:

EVENT MEDICAL, LTD.
60 Empire Dr
Lake Forest, CA, Estados Unidos, 92630.

Importado por:

OMNIMEDICA S.A.
Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º C.A.B.A.
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Director técnico:

Adrián Calvento
Farmacéutico, M.N. 16600

Fecha de Fabricación:

XX-XXXX

Nro de Serie:

XXXXXXXXXXXX

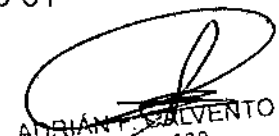
Condición de venta:

.....

Referirse siempre al Manual de Uso

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 1436-61


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANKOLD
APODERADO


ADRIÁN CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



PROYECTO INSTRUCTIVO DE USO

827

Nombre genérico: Ventilador

Marca/s: EVENT MEDICAL

Modelo: Evolution 3e

Fabricado por:

EVENT MEDICAL, LTD.
60 Empire Dr
Lake Forest, CA, Estados Unidos, 92630.

Importado por:

OMNIMEDICA S.A.
Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º C.A.B.A.
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Director técnico:

Adrián Calvento
Farmacéutico, M.N. 16600

Fecha de Fabricación:

XX-XXXX

Nro de Serie:

XXXXXXXXXXXX

Condición de venta:

.....
Referirse siempre al Manual de Uso

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 1436-61


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

4827

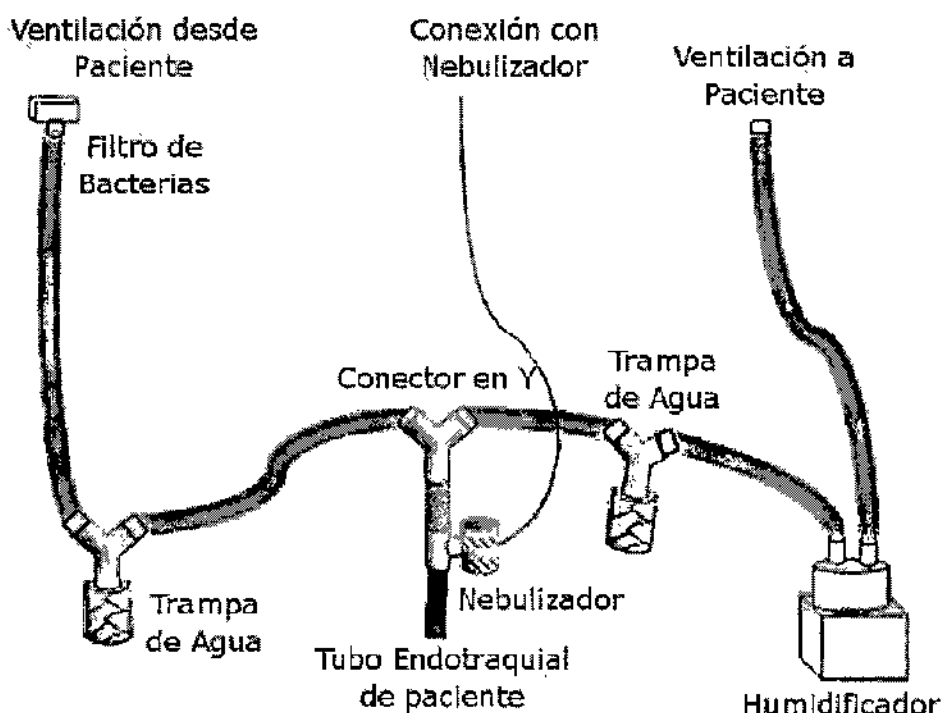


Circuito de respiración

- Para evitar la contaminación cruzada, utilice siempre un filtro de bacterias conforme con ASTM F1100-90, F1054-87 e ISO 5356- en el extremo inspiratorio del circuito del paciente.
- No utilice tubuladuras antiestáticas o conductoras de electricidad.

Utilice el ventilador eVolution solo con circuitos de respiración estándar (reutilizables o desechables) que cumplan con los estándares internacionales ASTM F1100-90, F1054-87, ISO 5356-1, EN794-1, EN1281-1 y EN12342.

El circuito respiratorio puede incluir estos componentes:



Uso y colocación del nebulizador

Utilice el eVolution solamente con nebulizadores estándar de poco volumen pequeño (reusables y desechables) y un filtro de disco que cumpla con los estándares internacionales ASTM F1100-90, F1054-87, ISO 5356-1, EN794-1, EN1281-1, y EN12342. Coloque el nebulizador en el extremo proximal inspiratorio del circuito del paciente basado en los criterios clínicos y las recomendaciones del fabricante. Se puede consultar la sección 6.7.1 para instrucciones adicionales de Nebulizador.

Operación

- El ventilador eVolution debe ser utilizado sólo por personal clínico calificado para evaluar la condición del paciente y tratamiento.

Encendido y apagado del ventilador

Encienda o apague el ventilador utilizando el interruptor Encendido/ Apagado protegido ubicado en el panel posterior del ventilador.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIAN CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

4827

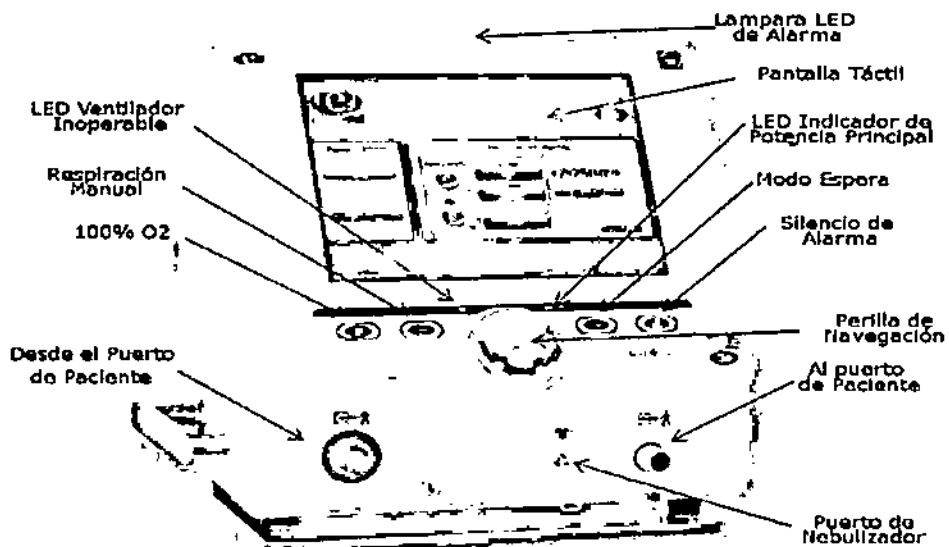


Interruptor Encendido/Apagado

Verifique que todos los cables y tubos están correctamente instalados y que el ventilador está conectado a una fuente de potencia adecuada.

Controles del ventilador

Panel frontal eVolution 3e



Sistema de Válvulas de Exhalación eVolution 3e







OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO FRANCOLO
APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
M. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

4827



Tabla: Teclas de acción

Teclas de Acción		Teclas de Navegación y Operación LED
	<p>Tecla de Espera Presione y luego seleccione poner el ventilador en modo espera, regresar a pantalla de inicialización de paciente o cancelar.</p>	<p>Un LED iluminado en la parte superior del dispositivo indica que hay una alarma activa. Esto es una adición al sistema de alarma visual en pantalla y alarma audible.</p>
	<p>Tecla de Incremento de % de Oxígeno Entrega 100% de oxígeno por 5 minutos y activa una calibración automática del sensor de oxígeno</p>	<p>En el panel frontal: Un LED verde indica que el dispositivo está conectado a una fuente de suministro A.C.</p>
	<p>Tecla de Respiración Manual Entrega respiraciones obligatorias</p>	<p>En el panel frontal: Un LED rojo se encenderá ante cualquier condición que haga inoperable al ventilador</p>
	<p>Tecla de Silencio de Alarma Presione una vez para silenciar por dos minutos la alarma activa en ese momento. Cualquier nueva alarma emitirá un sonido. Presione y mantenga presionada por 2 seg para silenciar todas las alarmas por 2 minutos.</p>	

La pantalla táctil o perilla resalta los campos y teclas (selección actual resaltada), y presionar la perilla selecciona un campo o confirmar la selección.

Limpieza y Recomendaciones (pantalla del ventilador)

Humedezca un paño suave con un limpiador no abrasivo y limpie la pantalla del Ventilador eVolution después de cada uso o cuando sea necesario.

- La mayoría de los limpiadores de vidrio o limpiadores a base de lejía son buenos para el uso sobre superficies de pantalla táctil.
- No utilice soluciones a base de vinagre.
- Maneje la pantalla táctil con cuidado y evite el uso de paños ásperos para evitar arañazos

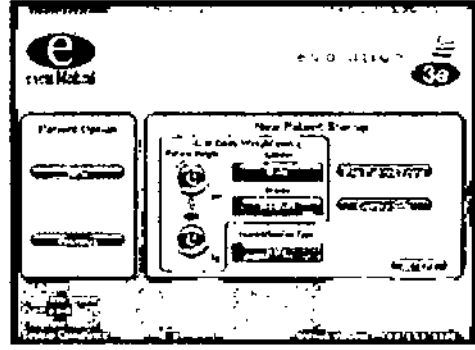
El Proceso de Encendido

Cuando enciende el ventilador, la pantalla de encendido aparece brevemente y es llevado automáticamente a la apantalla de selección de paciente.


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN GALVENTO
M.N. 18.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

Pantallas de encendido y de Selección de paciente del eVolution



Interfaz Gráfica de Usuario

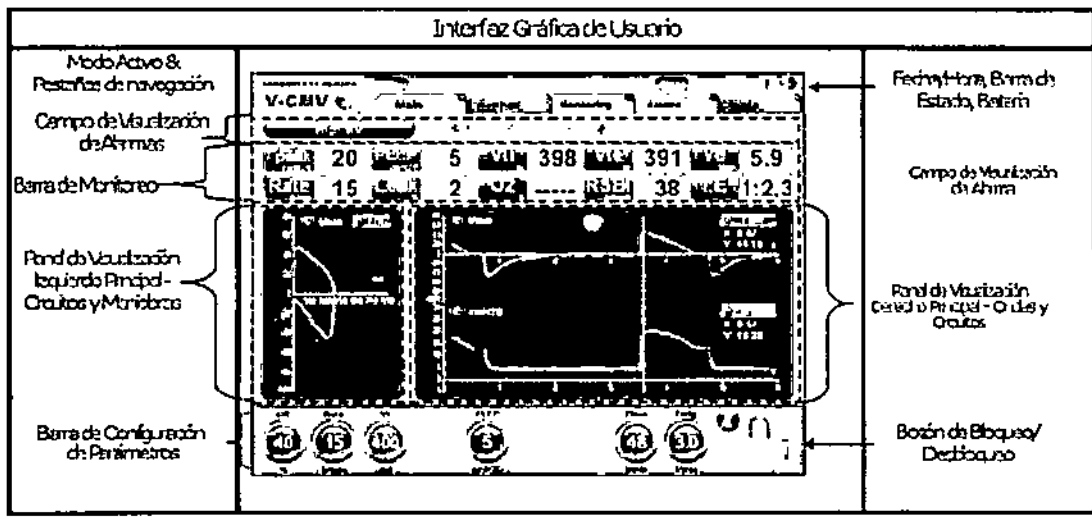
Descripción General

El usuario provee datos de entrada al sistema de microprocesador del ventilador eVolution a través de una pantalla táctil, teclas de membrana, y la perilla con botón. La pantalla táctil del ventilador eVolution es un módulo táctil sensible a la presión de fácil uso.

Filosofía (Interfaz de Usuario)

Navegación por la Interfaz Gráfica de usuario

La parte superior de la pantalla táctil permite al usuario acceder a los ajustes de parámetros adicionales, configuración de características especiales, monitoreo, configuración de alarmas y parámetros de configuración. Cada una de estas pantallas de usuario está habilitada con la funcionalidad de pantalla táctil.



E

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN SALVENTO
DIRECCIÓN 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

Interfaz Gráfica de Usuario, Selección de Modo:

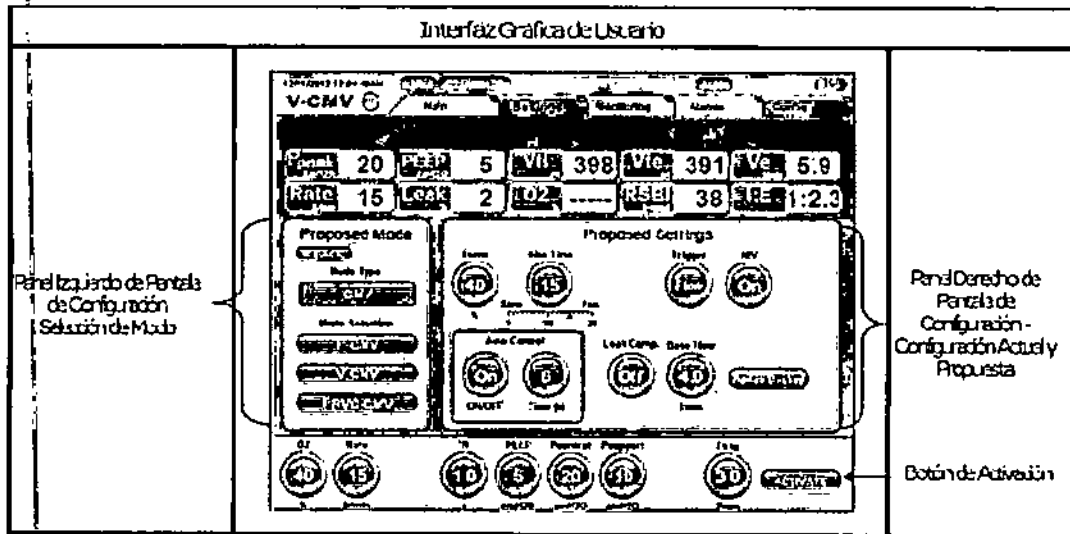


Tabla: Descripciones de elementos de la pantalla principal

Pantalla y Configuración	Descripción
Fecha y Hora Actual (Pantalla)	La fecha y la hora actuales se muestran en la parte superior izquierda de la pantalla principal, así como en todas las otras pantallas de usuario. La configuración de fecha y hora se puede hacer en la sección técnica sobre la pantalla "Config".
Barra de Estado (Pantalla)	La barra de estado se utiliza para mostrar los iconos indicadores basados en criterios que Informan del uso o de condiciones o eventos específicos, según se indica. Silencio de alarma, sensor de O2 Apagado, Calibración Requerida, O2 al 100% (Indica que el botón de O2 al 100% se ha pulsado), Inspiración Manual (Indica que una inspiración manual ha sido entregada), Nebu. indica que el nebulizador está activo), Sigh (indica que la función de suspiro (Sigh) está activada), Apnea (Indica que el respaldo de Apnea está activado), AUTO (Indica que el control automático está activado), NIV Indica que el ajuste NIV está Encendido.
Icono de Batería (Pantalla)	Un icono de Batería es mostrado donde se ve el % de carga en caso que haya una desconexión de potencia AC.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

4827



Pantalla y Configuración	Descripción
<p>Modo Actual (Pantalla)</p>	<p>El modo de ventilación actual es visible desde todas las pantallas de usuario y se muestra de tres maneras diferentes según lo siguiente.</p> <p>NEGRITA AZUL: Durante la ventilación normal el modo actual se mostrará en negrita y azul. Cuando el ventilador está en modo de espera, la palabra Standby aparecerá en negrita y azul en el campo de modo actual.</p> <p>NEGRITA VERDE: Cuando el control automático está activado y el paciente pasa al modo espontáneo correspondiente, el modo actual (PS o VS) se mostrará en negrita y verde.</p> <p>NEGRITA ROJO: Durante la ventilación de respaldo de Apnea el modo actual se visualizará en negrita y rojo.</p>
<p>Esfuerzo de</p>	<p>Un icono de información redondo se encuentra a la derecha de la pantalla del modo actual.</p>
<p>Paciente/Indicador de Activación (Pantalla)</p>	<p>Para pacientes con respiraciones activadas de forma obligatoria y respiraciones manuales este icono ● se mostrará ROJO indicando que la respiración actual es una respiración obligatoria. Para los pacientes con respiraciones iniciadas de forma espontánea este icono ● se mostrará VERDE indicando que la respiración actual es una respiración espontánea.</p>
<p>Pestañas de Navegación (Pantalla)</p>	<p>Las siguientes pestañas se muestran para la navegación de la pantalla y colocadas debajo de la barra de estado en la pantalla principal, así como en todas las demás pantallas de usuario.</p> <p>(Principal, Parámetros, Monitoreo, Alarmas, Configuración)</p> <p>Tocar para seleccionar una de estas pestañas de navegación carga la pantalla y las opciones de usuario de esa pestaña.</p>
<p>Indicadores de Alarmas Activas (Pantalla)</p>	<p>En el campo de alarma activa se pueden mostrar un máximo de tres indicadores de alarmas simultáneas activas y estarán visibles en la pantalla principal, así como en todas las demás pantallas de usuario.</p> <p>Las alarmas de alta prioridad se muestran con el texto en negrita sobre fondo rojo.</p> <p>Las alarmas de prioridad media se muestran con texto blanco en negrita sobre un fondo amarillo.</p> <p>Los mensajes de información se muestran con el texto en negrita sobre un fondo verde.</p> <p>Cuando la condición de alarma se corrige, el mensaje de alarma permanece (siendo visible), eliminándose al tocarlo. Para borrar todos los mensajes retenidos de alarmas pasadas, presione y mantenga uno de los mensajes presionado por 2 segundos.</p>

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRUNOLD
APODERADO

ADRIÁN CALVENTO
M.N. 16/500
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

4 8 2 7



Pantalla y Configuración	Descripción
Barra de Monitoreo (Pantalla)	La barra de monitoreo está por debajo del campo de Alarma activa y es donde los parámetros monitorizados se muestran al usuario. El usuario puede elegir un parámetro monitorizado para cada campo. Por defecto se muestran 10 parámetros monitoreados en la barra de monitoreo. El usuario puede optar por tener cinco, ocho o diez parámetros monitorizados mostrados en la barra. El número de parámetros monitoreados que se muestra en la barra de Monitoreo se puede ajustar en la sección de configuración. Bajo Monitores.
Barra de Configuración	Las configuraciones comúnmente ajustadas específicas al modo actual o seleccionado son las que aparecen en la barra de configuración permitiendo así a los usuarios acceder rápidamente a cambiar estos parámetros.
ACTIVACIÓN	A la derecha de la barra de opciones, estas opciones de selección se mostrarán como se describe a continuación. ACTIVATE (botón de activación): En el arranque antes del modo activación de todas las pantallas de usuario, un botón gris llamado ACTIVATE se mostrará. Al pulsar el Botón se cargará la pantalla de ajuste actual y el botón cambiará a verde, indicando que el modo puede ser activado. Durante la ventilación, al seleccionar un nuevo modo de ventilación de la pestaña de Configuración, un botón verde ACTIVATE y la configuración propuesta aparece, cuando navega fuera de la pantalla de configuración a otra pantalla, el botón verde ACTIVATE cambiará automáticamente a un botón gris LOCK (bloqueo). (nota: hay 60 segundos de tiempo de espera si el modo no está activado y el botón LOCK aparece gris).
BLOQUEO/DESBLOQUEO Pausa de Alarma	Bloquear / Desbloquear: Una vez que el modo se activa el botón LOCK se mostrará en su lugar. Si pulsa el botón LOCK se bloquea la pantalla. Cuando la pantalla
Alarmas Apagadas	está bloqueada el único parámetro ajustable es la configuración de oxígeno. El botón de desbloqueo se muestra sólo cuando la pantalla está bloqueada. Para desbloquear la pantalla, pulse el botón de desbloqueo. Pausa de alarma / Alarma Apagada: Los iconos de alarma silenciada/pausada/apagada se mostrarán por encima de Activate. Los botones de bloquear y desbloquear están en conformidad con las normas aplicables al botón de silencio de alarma como se definió anteriormente en la sección 4.2.4 (tecla Silencio de alarma).

E

OMNIMEDICA S.A.
CALLE SAN FRANCISCO
APDOERADO

ADRIAN SUAREZ
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

4827



Para Ajustar un Control o Configuración

Para evitar cambios accidentales / no intencionales, se requiere una *filosofía de doble fallo* tal como lo describe el siguiente ejemplo:

Método de Entrada de Pantalla Táctil 1

Tocar (El borde cambia a verde)



Cambiar valor (girar la perilla)



Aceptar valor (tocar el campo)



Seguridad

Pantalla predeterminada a la pantalla principal (regla de 2 minutos) Durante la ventilación, la interfaz del ventilador de cambiará automáticamente a la pantalla principal dos minutos (120 segundos) después de la interacción del usuario. Esta regla se aplica a todas las pantallas / ventanas de ventilación a excepción de las que se enumeran a continuación:

PANTALLAS (excluidas)

Principal

Monitoreo

Ingeniería

VENTANAS/MENUS (excluido)

Todas las ventanas principales

Todas las ventanas de monitoreo de datos

Todas las ventanas de Datos de Tendencia

Durante el modo de espera: antes del modo activación, el ventilador estará en modo espera. Al estar en modo espera, el panel de gráficos en la pantalla principal mostrará el mensaje de seguridad de espera (Standby NOT Ventilating!) Como se muestra debajo en la figura:



Mientras el ventilador está en espera, la interfaz de usuario del ventilador cambiará automáticamente a la pantalla principal dos minutos (120 seg) después de la interacción del usuario. Esto garantiza que el mensaje sea visto por el usuario.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.900
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

4827



Tiempo Fuera y Cambios No Aceptados

Tiempos Fuera:

Una selección de modo (durante ventilación o encendido) permanecerá en el estado seleccionado por 60 segundos después de la interacción del usuario. Si este tiempo de 60 segundos transcurre antes de la siguiente interacción usuario, la pantalla de configuración revertirá de vuelta al modo por defecto o actual con sus configuraciones.

Cambios no Aceptados:

Si el usuario toca fuera del campo seleccionado o toca otro campo antes de aceptar un cambio como el valor del campo se revertirá su valor anterior (función deshacer).

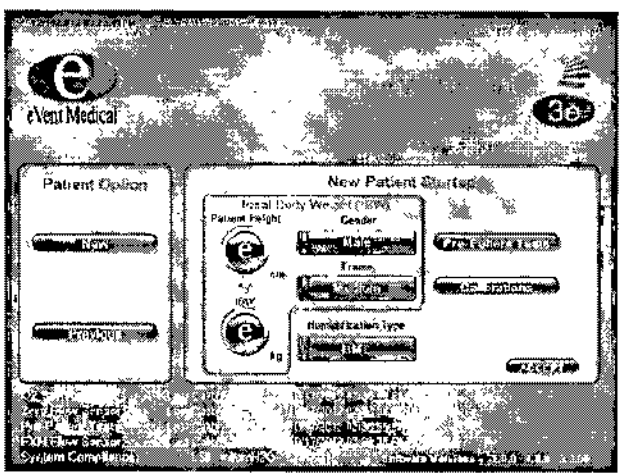
Manejando Precauciones

La superficie de la pantalla táctil es sensible a los arañazos mecánicos. No utilice lápices, bolígrafos o sus uñas para apuntar a la superficie. Los arañazos en la superficie pueden afectar la funcionalidad de la pantalla táctil. Use su dedo o un lápiz especial con punta redondeada. La pantalla táctil es tipo resistiva de 4 alambres, y, por lo tanto, es completamente funcional con cualquier tipo de guantes que el usuario puede llevar.

Configuración de Ventilador

- ⚠ Solo los usuarios entrenados pueden cambiar la configuración del ventilador: cambiar la configuración puede tener consecuencias serias en la ventilación subsecuente.
- Debe proveerse una forma de monitoreo de oxígeno alternativa si el sensor de oxígeno interno está apagado en la pantalla de configuración.

Pantalla de Selección de Paciente – Nuevo Paciente y Paciente Previo



Pantalla de selección de paciente

Opción de Paciente y Configuración de Paciente

Nuevo Paciente: Fija las configuraciones de los parámetros del ventilador en la pantalla de configuración basándose en el IBW (Ideal Body Weight = Peso Corporal Ideal) calculado o ingresado.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

4 8 2 7



INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del ventilador para su utilización

- Solamente profesionales calificados y entrenados deben ensamblar, operar y testear el ventilador eVolution.
- Se necesitan dos personas para ensamblar el eVolution en su carro: una persona para sostener el ventilador, y otra para fijar el ventilador carro. Deben asegurarse de que el brazo flexible esté ubicado hacia la parte frontal del ventilador.

Instalación del ventilador

El ventilador eVolution incluye el ventilador propiamente dicho y su carro de ensamblado (que se compra por separado). Ensamble el ventilador de acuerdo a las instrucciones adjuntas y luego fije el ventilador al carro.

El ventilador eVolution también incluye instrucciones para su uso y ensamblaje.

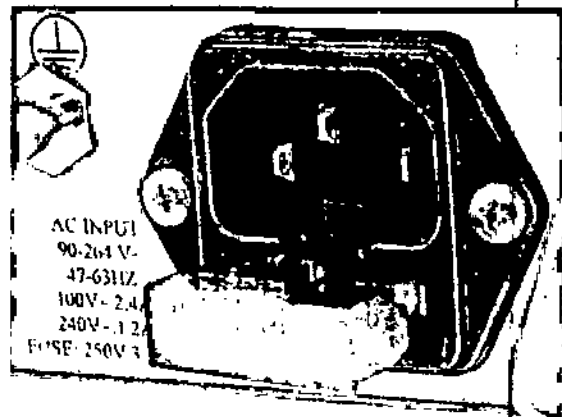
Suministro de energía

El eVolution puede alimentarse de un suministro de energía de CA o de DC (internamente o con batería externa).

- Los cables de energía deben asegurarse utilizando el clip de retención para evitar desconexiones inadvertida del cable de potencia del ventilador.
- No comprometa la protección de descarga a tierra del cable de CA utilizando un adaptador sin descarga a tierra.

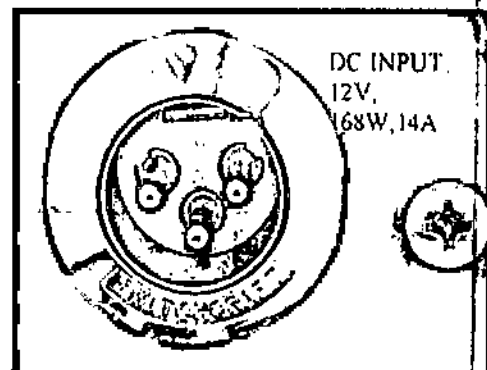
Antes de conectar el ventilador a la energía eléctrica, verifique que su tensión en servicio (100-240 V AC, 47-63 Hz) corresponda a la tensión de red local.

Utilice un cable de tres patas con descarga a tierra para el cable de alimentación e instale el enchufe de conexión a la red en un tomacorriente con descarga a tierra. Utilice solamente fusibles de 5x20mm, 3,15AT con tubo de cerámica en caso de tener que reemplazarlos, en conformidad con IEC 60127-2/5. Utilice solamente cables de alimentación en conformidad con IEC 245 Código 53 o IEC 227 Código 53.



Suministro de DC (Batería externa)

El ventilador puede operarse utilizando una batería externa DC de 12 V. El conector de entrada de DC que se encuentra en el panel trasero del ventilador está diseñado para su uso solamente con la batería externa y el cargador especificado en la sección 8.0 de Lista de partes sueltas de este manual.



OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANCO D.
APODERADO

ADRIÁN CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

4827

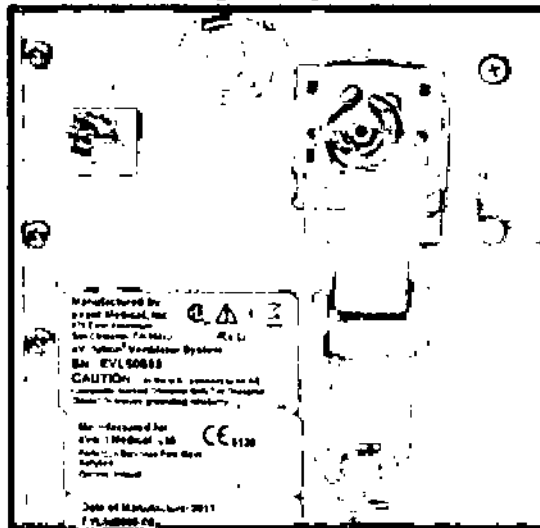


Suministro de gas

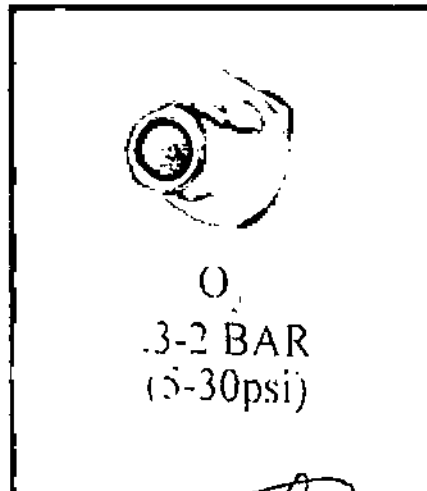
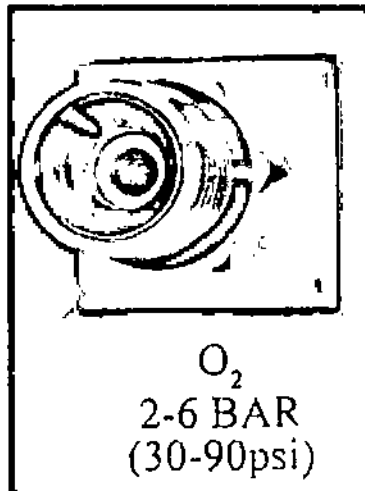
El Ventilador eVolution está equipado con accesorios de conexión de suministro de oxígeno.

- La manguera para el suministro de gas que se usa para el oxígeno debe estar aprobada al menos para una presión de 147 psi (10 bar). El rango de presión de operación del gas de suministro permisible es de 29 a 86 psi (2 a 6 bar) para presión de alta de O₂ y de 5 a 29 psi (2 a 3 bar) para la entrada de flujo bajo de O₂.
- Solamente utilizar oxígeno médico puro.
- El aceite deteriora la habilidad de operación de los componentes individuales del ventilador. Los suministros deben estar completamente libres de aceite. De lo contrario, no se puede garantizar una operación del ventilador libre de fallas.
- Advertencia: ¡El oxígeno puro combinado con aceite es altamente explosivo!

Sistema basado en Alta presión: Conectando a Suministro de Oxígeno y Aire



Sistema Basado en Soplador, Opcional: Conectando al suministro de Oxígeno

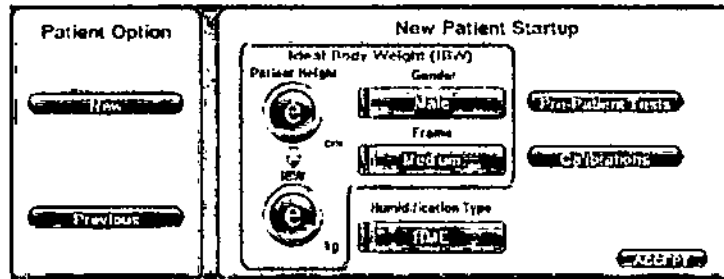


E

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

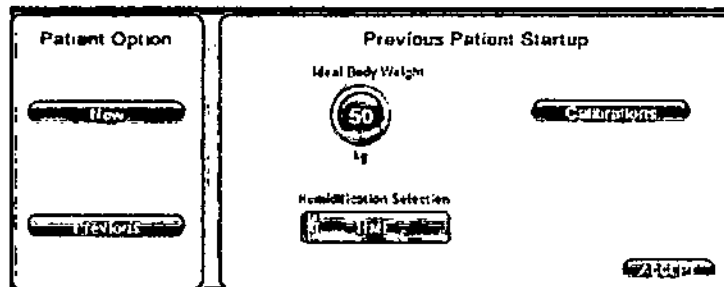
ADRIÁN SALVENTO
R.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

4 8 21 7



Pantalla de configuración de nuevo paciente

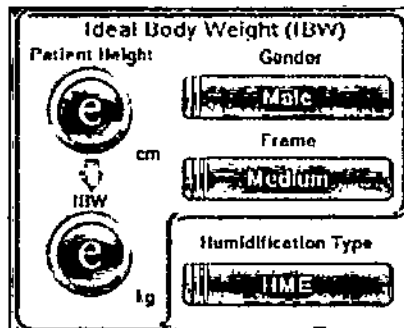
Paciente Previo: Mantiene los parámetros del ventilador en la configuración previa basada en los datos guardados. Las configuraciones de Peso Corporal Ideal y Humidificación pueden verificarse y cambiarse aquí de ser necesario. El usuario también puede acceder y realizar calibraciones; Calibración del Sensor de Flujo de Exhalación, Prueba de Sistema y Calibración de sensor de O2.



Pantalla de encendido de paciente previo

Calculadora de Peso Corporal Ideal

Ingreso de altura, tamaño de marco y género se usan para calcular el Peso Corporal Ideal IBW. También el usuario puede ingresarse IBW directamente.



Pantalla de calculadora de peso ideal

Tipo de Humidificación

El usuario puede seleccionar el tipo de humidificación:



Pantalla de selección de Tipo de humidificación

Pruebas Previas de Paciente

Lleva al usuario a la pantalla de Pruebas de Paciente donde puede realizar lo siguiente:

- Prueba de Fugas y conformidad de ductos.
- Puesta a cero automática del sensor de flujo de exhalación
- El botón "BACK" lleva a la pantalla anterior.

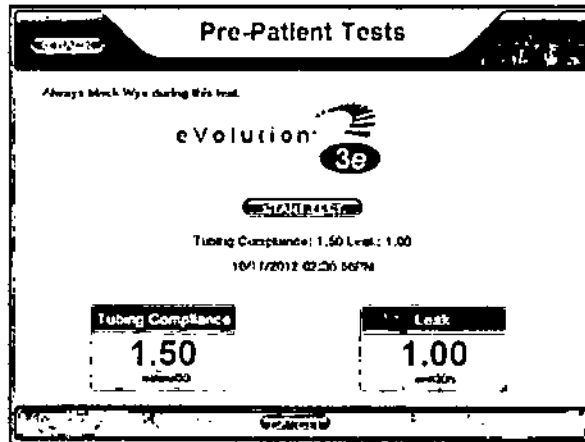
OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRUNO
APODERADO

ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

4 8 2 7



Las pruebas Previas al uso del paciente toman aproximadamente 20 segundos.

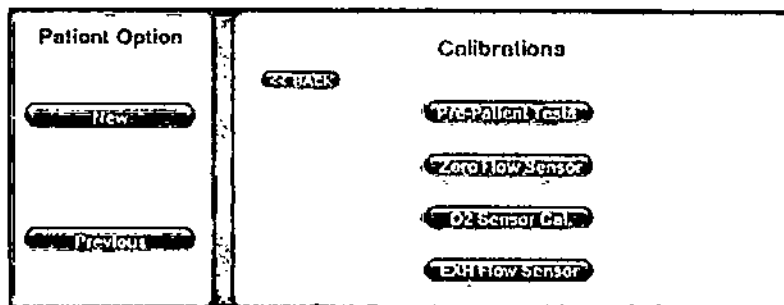


Pantalla de pruebas de sistema previas al paciente

Calibraciones

Lleva al usuario a la pantalla de opciones de calibración donde puede realizar lo siguiente:

- Pre-patient Tests: Prueba de fugas y conformidad de tubos
- Zero Flow Sensor: Puesta a cero del sensor de flujo de exhalación
- O2 sensor cal.: Calibración de sensor de O2
- EXH Flow Sensor: Realiza una calibración completa del sensor de flujo de exhalación



Pantalla de opciones de calibración

Se recomienda realizar las calibraciones de sensor de O2 o de sensor de flujo de exhalación si reemplaza alguno de estos sensores respectivamente.

Botón Aceptar

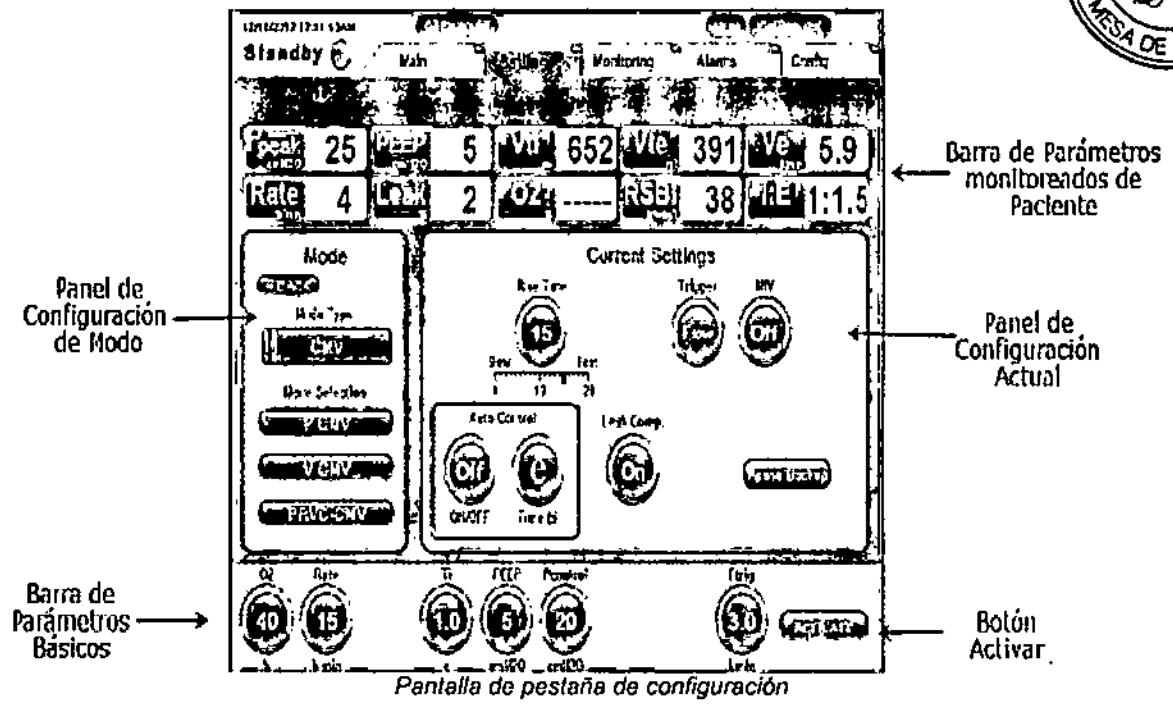
Presionando ACCEPT para aceptar la opción de Inicio de Paciente. La pantalla de configuración se cargará con la configuración por defecto basada en el IBW.

Pestaña de Configuración

Ej

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIAN P. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



Configuración	Descripción
A. Panel de Configuración de Modo	Fijar modo CMV → P-CMV o V-CMV o PRVC-CMV; SIMV → P-SIMV o V-SIMV o PRVC-SIMV; SPONT → PS o VS o SPAP
B. Panel de Configuración Actual	Fijar la configuración de parámetros avanzados (los parámetros mostrados dependen del modo seleccionado)
C. Barra de Parámetros Básicos	Fijar la configuración de parámetros básicos (los parámetros mostrados dependen del modo seleccionado)
D. Barra de Parámetros Monitoreados de Paciente	Muestra cinco (5), ocho (8) o diez (10) valores de monitoreo seleccionados por el usuario
E. Activación	Inicia la ventilación en los usuarios definidos por el usuario, cambia a la pantalla principal

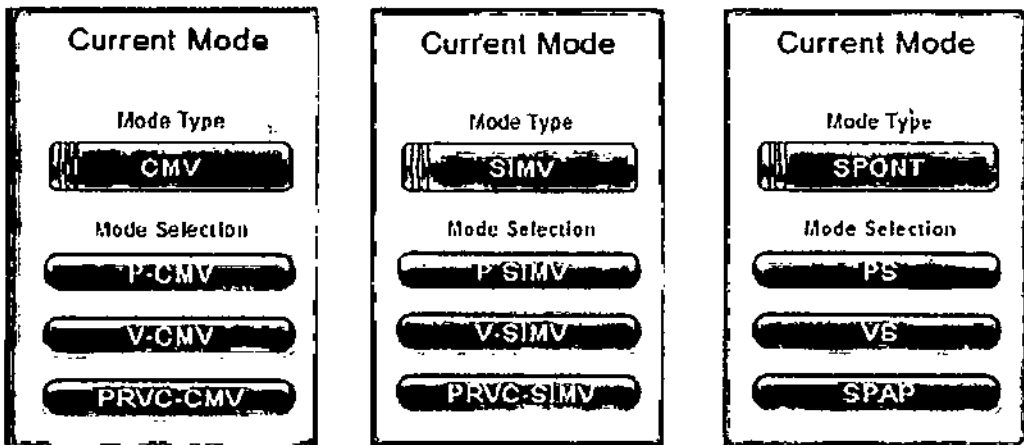
Escogiendo un Tipo de Respiración

Para escoger un Modo, el usuario selecciona CMV, o SIMV o SPONT desde el Panel de Configuración de Modo.
 Una vez que el Modo se ha seleccionado, el usuario selecciona el tipo de respiración deseada: Presión (P), Volumen (V), Volumen regulado por Presión (PRVC), Presión de Soporte (PS), Soporte de Volumen (VS) o Presión Espontánea positiva de Vía Aérea (SPAP).

OMNIMEDICA S.A.
 CLAUDIO BRANGOLD
 APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
 M.D. 26.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.

482



Pantalla de Ejemplos de selecciones de tipo de Modo/Respiración

Una vez el modo y Respiración han sido escogidos, el usuario debe seleccionar la configuración de parámetros avanzada en el panel de parámetros avanzados, y la configuración de parámetros básicos deseada en la barra de parámetros básicos. Solo se muestran las configuraciones activas.

Selecciones de Usuario Actuales

Tabla: Selección de Configuración Actual

Parámetro	Definición	Rango
Auto Control	Control automático es una característica en la que el ventilador eVolution hace transición automáticamente entre modo CMV y espontáneo en respuesta a la presencia o ausencia de respiración espontánea sin alarma o necesidad de intervención de personal. Vea la sección Teoría de operación para una más descripción detallada.	Encendido/Apagado
Tiempo de Auto Control	Auto Control de Tiempo fija la longitud sin esfuerzo espontáneo que es requerida para hacer la transición de modo espontáneo de vuelta a CMV cuando la función	3 – 60 segundos

E

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

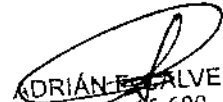
ADRIÁN F. S. VENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

482



	AUTO CONTROL esté encendido.	
Respaldo de Apnea	Una función que provee ventilación de respaldo después que el tiempo de apnea fijado se ha alcanzado sin intentos de respiración. Si el respaldo de apnea ha sido configurado como apagado, entonces se activará basándose en la configuración de tiempo de apnea. Modos seleccionados por usuario: P-CMV, V-CMV y PRVC-CMV	Encendido/Apagado
% sensibilidad de exhalación	Sensibilidad de activación de exhalación. El porcentaje de flujo inspiratorio pico al cual el ventilador cambia de inspiración a exhalación. Aplica a respiración espontánea	10 – 80 % de flujo pico
Patrón de Flujo	Fije el patrón de flujo inspirado para la entrega de respiración. Aplica solo a respiración obligatoria de volumen de control.	Cuadrado, Desaceleración al 50%, Desaceleración
Activación	Fija el valor del esfuerzo inspiratorio requerido para iniciar la inspiración. El usuario puede seleccionar Activación de flujo o de presión.	Flujo: 0.5 a 20l/min Presión: -0.5 a -20 cmH2O
H.I.	Una configuración SPAP que define el radio de tiempo en niveles altos y bajos de PEEP. Aplica solo a modo SPAP: ciclo + radio	1:59 a 59:1
NIV	Una configuración avanzada de parámetro en todos los modos que permite al usuario ventilar con una interfaz de ventilación No Invasiva	Encendido/Apagado
Tiempo de elevación	Tiempo de subida o velocidad de rampa controla el tiempo necesario para elevar la presión inspiratoria a la presión objetivo. Se aplica a todas las respiraciones de presión: P-CMV, P-SIMV, PS, SPAP, PRVC-CMV, PRVC-SIMV, VS	Escala: 1(lento), 5(medio), 10 (rápido)
Compensación de Fuga	El ventilador compensará automáticamente por las fugas de línea base durante la ventilación	Encendido/Apagado
Flujo Base	Disponible SOLO si la compensación de fugas está configurada como APAGADA. Fija el flujo base disponible en el sistema para la activación de flujo.	2.5 a 25.0l/min


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

Parámetros de Ventilación

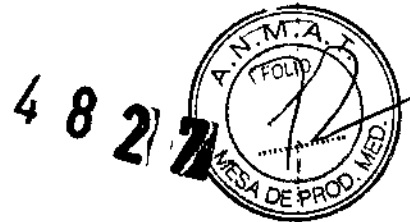


Tabla: Selección de configuración básica

Ciclo	Esta es una configuración SPAP (modo PEEP dual) que especifica cuantas veces por minuto el ventilador hace un ciclo entre PEEP baja y PEEP alta. La transición entre niveles de PEEP alto y bajo está sincronizada con las respiraciones espontáneas de paciente. Aplica solo a modo SPAP: Ciclo + Tiempo y Ciclo + radio	1 a 120 c/min
Oxígeno (%)	Concentración de Oxígeno que será entregada. Aplica a todas las respiraciones en todos los modos.	21 a 100%
P control	La presión por encima de PEEP que será aplicada durante la fase inspiratoria. Corresponde a respiraciones obligatorias en P-CMV y P-SIMV	2 a 80 cm H2O
Pico de Flujo	Configuración de Flujo Inspiratorio Pico Aplica a respiración obligatoria de volumen controlado en C-CMV y V-SIMV	3 a 120 l/min
PEEP/CPAP	PEEP (presión positiva al final de la espiración) y CPAP (presión positiva continua en la vía aérea), presiones de línea base se aplican durante la fase espiratoria. Se aplica a todas las respiraciones en todos los modos excepto SPAP	0 a 40 cmH2O
P alta	Fija un valor de la línea base de presión durante T alta. Aplica solo al modo SPAP.	5 a 50 cm H2O
Pausa	Fija el tiempo (en segundos) que la inspiración está pausada después que el volumen tidal establecido se entrega. Aplica solo para respiraciones obligatorias de control de volumen	0 a 2 segundos
P baja	Fija un valor de la línea base de presión durante T bajo. Aplica solo al modo SPAP.	0 cm H2O a configuración de

g.


OMNIMEDICA S.A.
 CLAUDIO BRANGOLD
 APODERADO


 ADRIÁN ESCALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.

4827



		P alta
P sup alta	Una configuración de presión positiva de vía aérea en SPAP. Presión (por encima de P alta) que será aplicada a una respiración activada por paciente durante la fase T alto en SPAP. Se aplica a todos los ciclos de T alto en el modo SPAP.	0 a (80 – configuración de P alta) cm H2O
P sup baja	Una configuración de presión positiva de vía aérea en SPAP. Presión (por encima de P baja) que será aplicada a una respiración activada por paciente durante la fase T bajo en SPAP. Se aplica a todos los ciclos T bajo en el modo SPAP.	0 a (80 – configuración de P baja) cm H2O
P soporte	Presión (por encima de PEEP/CPAP) que será aplicada a una respiración activada por paciente durante la fase inspiratoria. Aplica a respiraciones espontáneas en modos SIMV y PS.	0 a 60 cm H2O
Tasa	Tasa respiratoria, fija el número de respiraciones obligatorias entregadas por el ventilador. Aplica a los modos CMV y SIMV	1 a 120 respiraciones/min
Suspiro (Smart sigh)	Respiraciones entregadas a un intervalo regular, con un volumen o presión mayor al normal El usuario define Frecuencia, suspiros múltiples y amplitud (+0 -50% de la configuración de volumen o presión) Aplica a modos de ventilación con volumen objetivo: V-CMV, V-SIMV, P-CMV, P-SIMV Y SPONT	Volumen: +0 a 50% Presión: +0 a 50%
T alto	Duración de nivel de presión de vía aérea P alta. Aplica a todas las fases en SPAP	0.1 a (60- configuración de T bajo)
Ti	Fija el tiempo de inspiración permitido para entregar respiraciones obligatorias.	0.2 a 10.0 segundos

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIAN P. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

4827



T bajo	Duración de nivel de presión de vía aérea P baja. Aplica a todas las fases en SPAP	0.2 a 59.9 s (max 60 – configuración T alto)
Vt	Fija volumen tidal que será entregado durante la inspiración. Aplica a respiraciones con volumen objetivo o volumen controlado: V-CMV, V-SIMV, PRVC-CMV, PRVC-SIMV, VS	20 a 2000 ml
+ O2	Disponible solo en configuración de respaldo de apnea. Fija el FiO2 usado durante el respaldo de apnea. El FiO2 entregado equivale al FiO2 actual + el número escogido en la configuración +O2	10-80%
Tipo SPAP	Fija los ajustes para la configuración de ventilación SPAP	Solo Tiempo. Ciclo + Tiempo Ciclo + Radio

Activación de ventilación

Una vez que se ha hecho la selección/ajustes de parámetros, el usuario debe tocar el botón de activación para iniciar la ventilación. Una vez que se activa la ventilación, aparece la pantalla principal.

Configuración del control automático

Auto Control es una función especial disponible en todos los modos CMV que proporciona una transición sin problemas entre el control automático (CMV) y un modo espontáneo en respuesta a la presencia o ausencia de esfuerzo del paciente. Es una estrategia inteligente para la detección temprana y la asistencia respiratoria apropiada para los pacientes listos para respirar independientemente.

La aplicación de esta estrategia de ventilador puede ser beneficiosa en liberar eficaz y eficientemente a los pacientes del ventilador.

Auto Control utiliza los modos de ventilación estándar que ya están en uso para proporcionar un medio de ventilación de pacientes que tienen el impulso respiratorio variable, pero a menudo reducido en una manera segura y sincrónica. Los usuarios pueden seleccionar Control Auto Control como alternativa a la ventilación de apnea.

Si el control automático está activado el ventilador se cambiará desde el modo CMV al modo espontáneo correspondiente cuando el paciente acciona dos respiraciones consecutivas. Si la respiración del paciente se detiene o retarda, superando el intervalo de tiempo de control automático, el ventilador cambia desde el modo espontáneo de nuevo a modo de CMV sin generar alarma.


Transiciones de modo Cuando el control automático está activado:

P-CMV – hace transición a - PS - hace transición a - P-CMV

V-CMV - hace transición a - VS - hace transición a - V-CMV

PRVC-CMV - hace transición a - VS - hace transición a - PRVC-CMV


OMNIMEDICA S.A.
 CLAUDIO BRANGOLD
 APODERADO

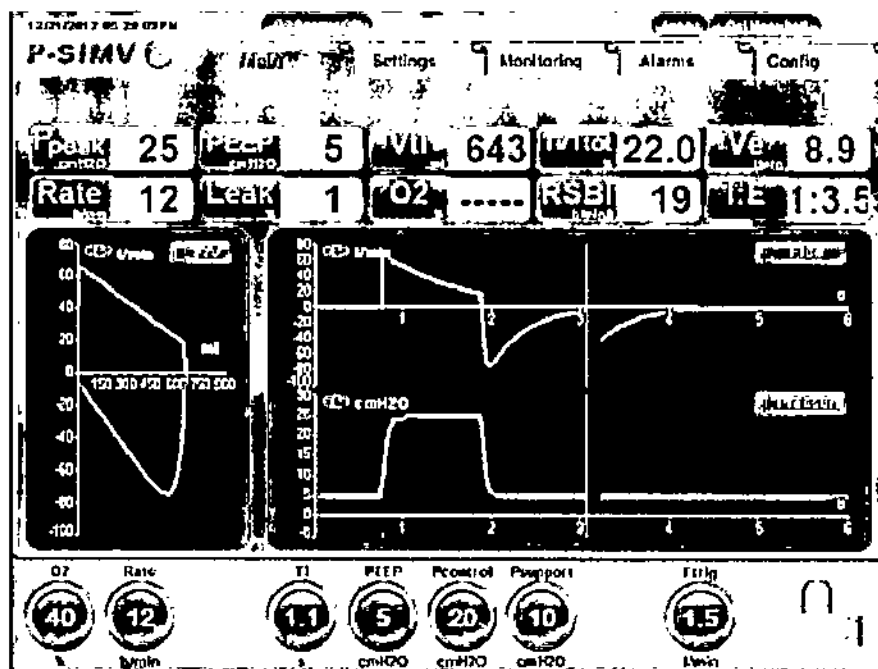

 ADRIÁN SALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.

El Intervalo de tiempo de control automático es el límite de tiempo de apnea ajustable por el usuario en el Control Automático. Los Intervalos de tiempo de control automático se establecen normalmente significativamente más cortos que los intervalos de tiempo de respaldo de apnea típicos puesto que el objetivo del control automático es permitir una transición sin problemas entre el modo CMV y espontáneo y ayudar a reducir la necesidad de intervención del personal al cambiar el modo de respiración.

Cuando el control automático está activado, reemplaza la ventilación en apnea estándar y apaga la ventilación de apnea automáticamente. Si el control automático se desactiva, la ventilación en apnea se activará automáticamente de nuevo.

El control automático solo está disponible para la activación en modo CMV. Si se enciende modo automático, por favor note que el tiempo de elevación (Rise) y la configuración de sensibilidad de exhalación (Esens) ahora son visibles, indicando que deben configurarse.

Pestaña Principal



Pantalla de pestaña principal


 OMNIMEDICA S.A.
 CLAUDIO BRANGOLD
 APODERADO


 ADRIÁN F. CALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.

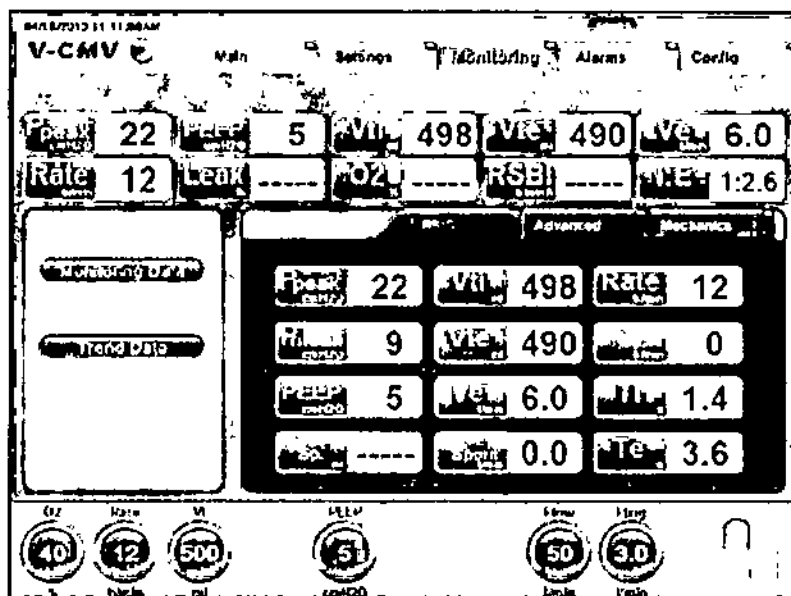
4 8 2 7



Tabla: Descripciones de la Pestaña Principal

Configuración	Descripción
Fecha y Hora Actual	La fecha y hora actual se muestran en la parte superior izquierda
Barra de Estado	Se especifican eventos o condiciones específicas
Icono de Batería	Un icono de batería se muestra cuando la potencia AC se ha desconectado
Modo Actual	Se muestra el modo de ventilación actual
Esfuerzo de Paciente/Indicador de Activación	Un icono redondo de información se localiza a la derecha del modo actual muestra las respiraciones manuales y las activadas por paciente
Barra de Monitoreo	Muestra cinco, ocho o diez parámetros monitoreados
Panel de Visualización Derecho	Muestra el circuito P/V o maniobras
Panel de Visualización Izquierdo	Muestra 1, 2 o 3 formas de onda
Barra de Configuración	Los ajustes de configuración comunes específicos al modo propuesto o seleccionado
ACTIVACIÓN	Inicia la ventilación
Bloquear/Desbloquear	Bloquear/Desbloquear: presionar BLOCK bloquea la pantalla y presionar UNLOCK desbloquea la pantalla

Pestaña de Monitoreo



Pantalla de Pestaña de Monitoreo

E

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANCOLO
APODERADO

ADRIAN E. BEVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TECNICO
OMNIMEDICA S.A.


4827



Datos Monitoreados: Parámetros y Definiciones

Parámetro	Definición	Unidad
P _{peak} (P pico)	Presión pico de vía aérea medida	Cm H ₂ O
P _{mean} (P media)	Presión media	Cm H ₂ O
PEEP	Presión positiva de final de inspiración medida	Cm H ₂ O
V _{ti}	Volumen tidal inspiratorio, medido	ml
V _{te}	Volumen tidal expiratorio, medido	ml
V _{te Sp}	Volumen Tidal expiratorio espontáneo, volumen de aire exhalado medido durante las respiraciones espontáneas	ml
V _e	Ventilación por minuto, volumen de aire entregado medido durante 1 minuto. Se incluyen respiraciones espontáneas y obligatorias	l/min
V _{e Spont}	Ventilación espontánea por minuto, volumen de aire entregado medido solo durante respiraciones espontáneas	l/min
Rate (Tasa)	Número de respiraciones en 1 minuto, incluye espontáneas y obligatorias	Respiraciones/min
Rate Spont	Número de respiraciones espontáneas en 1 minuto	Respiraciones/min
T _i	Tiempo inspiratorio medido	segundos
T _e	Tiempo expiratorio medido	segundos
Fugas	Porcentaje de flujo de fuga medido	%


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

4827



PF	Pico de Flujo Inspiratorio	l/min
PF _e	Pico de Flujo Espiratorio	l/min
O ₂	Fracción de Oxígeno Inspirado	%
I:E	Ratio de tiempo de inspiración y tiempo de espiración	XX:XX
H:L	Ratio de Tiempo alto y Tiempo bajo en SPAP	XX:XX
Ti/Ttot	Ratio de tiempo inspiratorio y tiempo total de ciclo	%

	respiratorio	
Spont % 1 h	Ratio de tasa de respiraciones espontáneas y tasa total respiratoria sobre la hora previa	%
Spont % 8 h	Ratio de tasa de respiraciones espontáneas y tasa total respiratoria sobre las 8 horas previas	%
Cstat	Conformidad estadística	ml/cmH ₂ O
Auto PEEP	Una medida de la presión residual al final de la exhalación	cm H ₂ O
R _{insp}	Resistencia al flujo inspiratorio	cm H ₂ O/l/seg
R _{exp}	Resistencia al flujo espiratorio	cm H ₂ O/l/seg
P plateau	Presión de Meseta	cm H ₂ O
RSBI	Índice de respiración superficial rápida	respiraciones/min/l
PO.1	Presión de Oclusión de vía aérea durante los primeros 100 ms	cm H ₂ O


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


ADRIAN CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

4 8 2 7



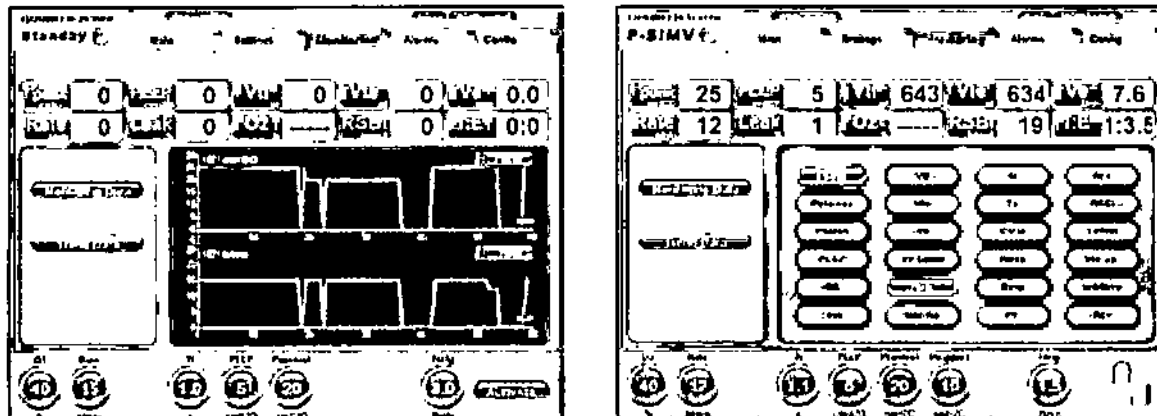
Pi Max	Máxima presión inspiratoria negativa contra una vía aérea ocluida (cm H2O), un indicador de la fuerza muscular inspiratoria. No disponible para pacientes Neonatales/Infantes	cm H2O
P0.1/Pi Max	Presión de Oclusión de vía aérea (P0.1) dividida por la presión inspiratoria máxima (%). Esta no es una maniobra,	%

0


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO RINGOLD
APODERADO


ADRIÁN P. SALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

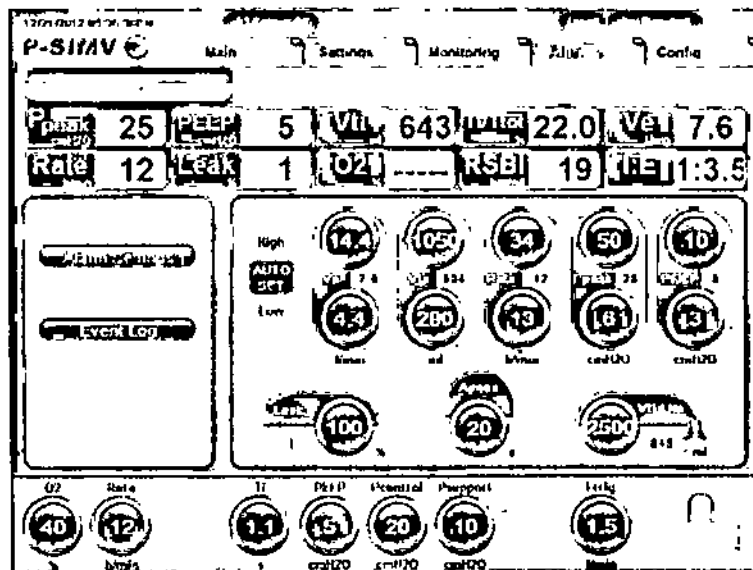
Datos de Tendencia



Pantallas de Ondas de Tendencia y Selección de Parámetros

Permite al usuario ver 1, 2 o 3 gráficas de tendencia de cualquiera de los 24 parámetros de tendencia.

Pestaña de Alarmas



Pantalla de Pestaña de alarmas

Parámetros de Configuración de Alarma

Puede acceder a la configuración de límite de alarma en la pestaña Alarmas. La pantalla de límites de alarma muestra los límites de alarma actuales y le permite hacer cambios. Los mínimos y máximos de los límites de alarma individuales están relacionados (el límite mínimo es siempre menor que el límite máximo).

• El Software de ventilador fija automáticamente las alarmas altas y bajas de oxígeno % a un 7% encima y debajo de la configuración FIO₂. Esta es una configuración interna (invisible).

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN CALVENTO
Nº 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

Tabla: Definición de Parámetros de Configuración de Alarma

Parámetro	Definición	Unidad
Ve Alto	Límite de Alarma de Volumen Alto por Minuto	l/min
Ve Bajo	Límite de Alarma de Volumen Bajo por Minuto	l/min
Vte Alto	Límite de Alarma de Volumen Tidal Exhalado Alto por Minuto	ml
Vte Bajo	Límite de Alarma de Volumen Tidal Exhalado Bajo por Minuto	ml
Tasa Alta	Límite de Alarma de Tasa Respiratoria Alta	respiraciones/min
Tasa Baja	Límite de Alarma de Tasa Respiratoria Baja	respiraciones/min
P pico Alta	Límite de Alarma de Presión Inspiratoria Pico Alta	cm H2O
P pico Baja	Límite de Alarma de Presión Inspiratoria Pico Baja	cm H2O
PEEP Alta	Límite de Alarma de Presión Positiva al Final de la Espiración Alta	cm H2O
PEEP Baja	Límite de Alarma de Presión Positiva al Final de la Espiración Baja	cm H2O
Fuga	Tasa de Fuga (1- Vte/vti) mostrada como porcentaje	%
Tiempo de Apnea	Límite de tiempo de Apnea	segundos
Límite Vti	Límite de Volumen Tidal Inspiratorio Alto	ml

Registro de Eventos

En la pestaña de Alarmas, seleccione el Registro de eventos. El registro de eventos muestra la lista de los últimos mil (1000) eventos en orden de ocurrencia. Todos los eventos tienen hora y fecha. El registro se puede filtrar por a través de: ID, Tipo y Evento.


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIA BRANGOLD
APODERADO



ADRIÁN P. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

Tabla: Señales de Alarma

Prioridad de Alarma	Señal Visual	Señal Audible	Comentarios
Alta	Mensaje en fondo rojo, indicador de alarma parpadea a 2 Hz	5 señales repetidas	Llamado de enfermera activado, las alarmas no se pueden cancelar o remover de la pantalla hasta que se resuelvan. Una vez resueltas el mensaje de alarma continúa visualizándose en la barra de alarmas hasta que el usuario toca el mensaje de la alarma inactiva.
Media	Mensaje en fondo amarillo, indicador de alarma parpadea a 0.5 Hz	3 señales repetidas	Llamado de enfermera activado, las alarmas no se pueden cancelar o remover de la pantalla hasta que se resuelvan. Una vez resueltas el mensaje de alarma continúa visualizándose en la barra de alarmas hasta que el usuario toca el mensaje de la alarma inactiva.
Información	Mensaje en fondo verde, sin indicador de alarma	1 señal	Llamado de enfermera activado, el mensaje es mostrado hasta que lo cancela el usuario tocando la notificación en la barra de alarmas.

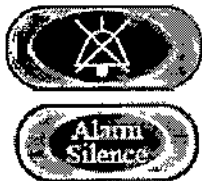
Las alarmas se muestran siempre en orden de prioridad, de izquierda a derecha en la parte superior de la pantalla. Mensajes informativos sólo se muestran una vez por ocurrencia. Una vez que la condición de alarma se corrige, el mensaje de alarma permanecerá, toque el mensaje de alarma para borrarlo. Para borrar todos los mensajes de alarma, presione y mantenga presionado por 2 segundos cualquiera de ellos.

Niveles de Alarma

Cada prioridad de alarma tiene su propio y único tono y patrón. Y aunque cada prioridad de alarma y todo y patrón distintivo, el volumen audible o nivel de decibeles está basado en la configuración de volumen simple. El nivel de audio por defecto de fábrica es fijado al 100% y puede ser ajustado por el usuario. El nivel de volumen de alarma es accesible para ajuste bajo la pestaña configuración.

Tecla de Silencio de Alarma

Para silenciar una alarma activa durante dos minutos: Oprima y suelte la tecla Silencio de alarma. Un nuevo estado de alarma cancela el silencio de la alarma. Si mantiene pulsada la tecla de Silencio de alarma por 2 segundos silencia todas las alarmas actuales y nuevas durante 2 minutos.



Definiciones de Alarma

En el manual de Operaciones del equipo, Sección 6.6.7 se muestra un listado detallado de las descripciones de causa y respuestas del ventilador a posibles condiciones de alarma (tablas 23, 24 y 25).

CLAUDIO BRANBOLD
APODERADO

ADRIÁN F. SALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

4827



Pestaña de Configuración (2)

12/21/2012 03:43:53 PM
P-SIMV E **Config**

Peak 25 PEEP 5 V_T 643 V_T 22.0 V_E 8.3
 Rate 12 Leak 1 O₂ RSB_I 20 I:E 1:3.5

Make a selection from the right panel.

O₂ 40 Rate 12 T_i 10 PEEP 5 Pcontrol 20 Pspiguit 10 F_{exp} 15
l/min l/min l cmH₂O cmH₂O cmH₂O l/min

Pantalla de configuración del Sistema de Alta presión

12/21/2012 03:44:51 PM
Standby **Config**

Peak 0 PEEP 0 V_T 0 V_T 0 V_E 0.0
 Rate 0 Leak 0 O₂ RSB_I 0 I:E 0:0

Make a selection from the right panel.

O₂ 10 Rate 15 T_i 10 PEEP 5 Pcontrol 20 F_{exp} 3.0
l/min l/min l cmH₂O cmH₂O l/min

Pantalla de configuración - Opcional, Sistema Basado en Soplador

E

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIAN CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



Tabla: Ajustes de Pantalla de Configuración

Configuración	Valor	Descripción
Tipo de Humidificación	HME, Humidificador, ninguna	El scroll de triple acción permite escoger una de tres opciones de selección: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Seleccione HME cuando use un intercambiador de humedad-calor entre el circuito Wye y el paciente. ▪ Seleccione Humidificador cuando use cualquier tipo de humidificador calentado con o sin circuito de calentamiento. ▪ Seleccione ninguno cuando use un ventilador con un pulmón de prueba y un circuito no humedad, no caliente. <p>El software de ventilador usa el tipo de humedad seleccionada para calcular un factor BTPS exacto para la compensación de ventilación de volumen</p>
Smart Nebulizer™	Encendido/Apagado, a tiempo, intervalo Encendido/Apagado, intervalo de tiempo	El nebulizador puede manualmente Encender o Apagar y configurar para el tiempo de nebulización fijado y en el intervalo definido por el usuario.
Smart Sigh™	Encendido/Apagado, Factor de suspiro, frecuencia de suspiro, número de suspiros	Suspiro puede ser Encendido o Apagado manualmente y configurado para amplitud, intervalo de suspiro, y número de suspiros para suspiros simples o múltiples.
Configuración de Gráficos	Forma de onda: 1,2,3 Circuitos: 1, 2	El usuario configura que tipo de gráfica se representa en el panel derecho de la pantalla principal. Formas de Onda: 1,2 o 3 formas de onda pueden ser seleccionadas de la pantalla. Circuitos: 1 o 2 circuitos pueden seleccionarse.
Configuración de datos de Tendencia	1, 2, 3	El usuario configura cuantas gráficas de tendencia se presentan en la pantalla de datos de tendencia en el panel derecho.
Monitoreados	5, 8, 10	El usuario configura cuantos parámetros de monitoreo pueden verse en la barra de monitoreo de parámetros en la parte superior.
Compensación de Conformidad	Encendido/Apagado	El usuario puede Encender/Apagar la compensación de conformidad. El valor por defecto es Encendido.
Sensor de O2	Encendido/Apagado	El usuario puede Encender/Apagar el sensor de O2. El valor por defecto es Encendido.
Flujo bajo O2	Encendido/Apagado	El usuario puede Encender/Apagar la entrada de flujo

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

Disponible solo
en los sistemas
basados en
soplador

bajo de O₂.

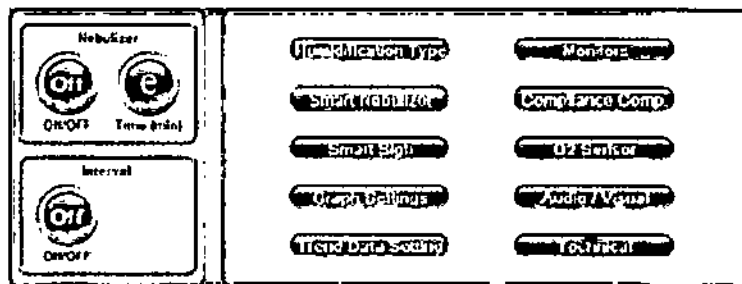
Nota, cuando el flujo bajo de O₂ está activado:

-La alarma de presión baja de O₂ se deshabilita.

Smart Nebulizer™ (Nebulizador inteligente)

Seleccione Smart Nebulizer bajo la Pestaña de Configuración. La pantalla Smart Nebulizer le permite:

- Encender/Apagar
- Fijar el Tiempo
- Encender/Apagar un intervalo de uso
- Fijar el tiempo de un intervalo de uso (este es el tiempo entre nebulizaciones)



Pantalla de Smart Nebulizer

- El nebulizador tiene compensación de flujo y de volumen, FiO₂ es compensado +/- 10% durante el uso del nebulizador
- Sistema con Base en Soplador: La función del nebulizador no está disponible cuando no hay presión alta de O₂. El nebulizador tiene compensación de flujo y de volumen, FiO₂ es compensado durante el uso del nebulizador
- Durante el Tiempo de nebulización, la Válvula de nebulizador sea abre síncrona a la inspiración para proporcionar la presión para el nebulizador de Medicamento externo.
- El jet de Transmisión del nebulizador y filtro de disco están adheridos al conector en el panel frontal del ventilador. En la Sección 4.0 del manual de Operaciones del equipos se describe cómo utilizar el nebulizador.

La Salida del nebulizador proporciona UNA PRESION de 14 a 22 psi, que genera un flujo de nebulizador de 6 l/min. La Función del nebulizador no está activa cuando se usa flujo bajo de O₂. Se requiere Oxígeno a alta presión para alimentar el nebulizador. El nebulizador es compensado en volumen y flujo.

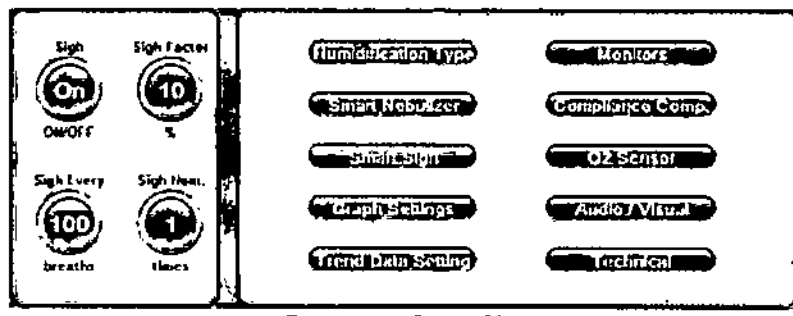
Smart Sigh™ (Suspiro inteligente)

Seleccione la tecla Smart Sigh bajo la pestaña de configuración. El usuario puede definir lo siguiente:

- Encender/Apagar
- Escoger Factor de suspiro, 0-50% (tipo de respiración es basado en el actual)
- Fijar un intervalo de suspiro, cada 20 – 200 respiraciones
- Escoger un número de suspiros a entregar, 1-6

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANCO
APODERADO

ADRIAN F. SALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



Pantalla de Smart Sigh

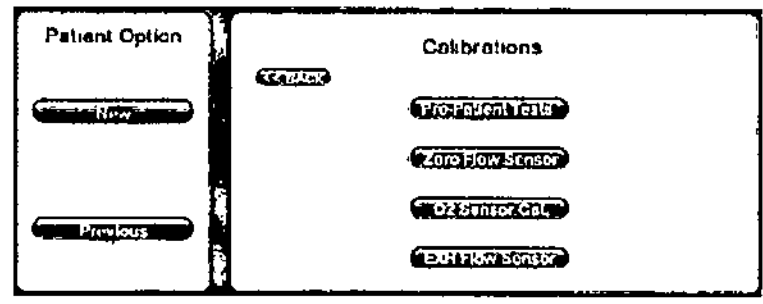
Calibración y Limpieza

- Solo el personal entrenado debe realizar los procedimientos de mantenimiento.

Opciones de Calibración

- Las Pruebas de Sistema y Alarmas de Sistema deben siempre ser realizadas antes de usar el ventilador.

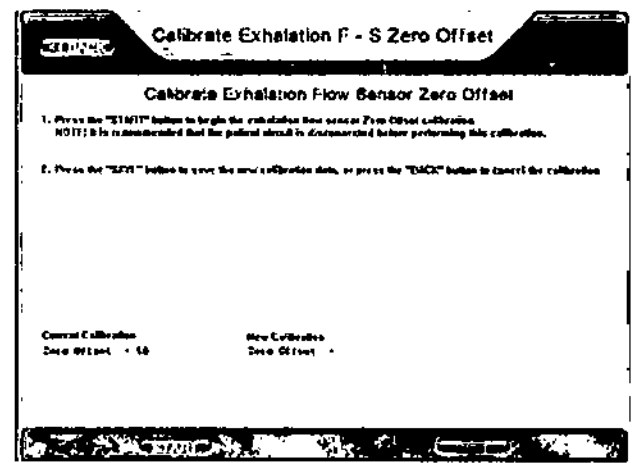
Cuando enciende el ventilador, aparece la pantalla de inicio. En esta pantalla seleccione CALIBRATIONS. En la pantalla de calibraciones, seleccione una calibración a realizar.



A continuación se describe cada tipo de calibración.

Calibración a Cero de Sensor de Flujo

Esta prueba ejecuta el proceso de calibración de la desviación de cero del sensor de flujo de exhalación. Determina la lectura del sensor en una condición de flujo cero y la guarda como la lectura cero y compensa el resto de la escala en la misma cantidad.



Pantalla de Calibración de Cero del Sensor de Flujo de Exhalación

E.

OMNIMEDICA S.A.
 CLAUDIO BRANCO
 APODERADO

ADRIÁN CALVENTO
 M.N. 15.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.

4827



- Esta calibración se lleva a cabo si un sensor de flujo de exhalación se sustituye, se hace una reparación relacionada con el flujo de exhalación, o si es incorrecto como se observan los volúmenes de exhalación.

La información en la pantalla da paso a paso instrucciones sobre cómo realizar esta tarea. Realice los siguientes pasos para calibrar el Sensor de Flujo de Exhalación a Cero:

- 1) Verifique que el circuito de paciente no esté conectado al ventilador y que no se ejerce flujo o perturbación del flujo cerca del área del sensor de exhalación de flujo
- 2) Selecciones START (Iniciar)

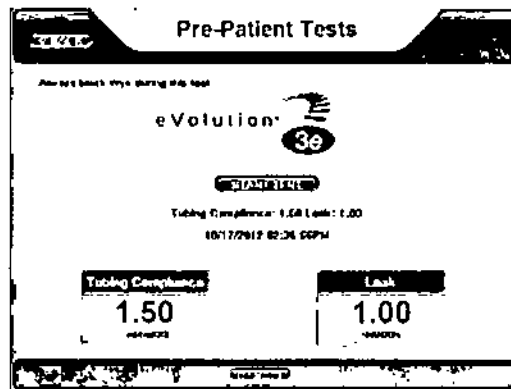
Los valores normales aceptables para la calibración están entre 47 -53

Se muestra un mensaje de éxito de calibración cuando la calibración se ha completado.

Pruebas Previas a Paciente

La prueba del sistema se utiliza para verificar la integridad de los componentes del sistema de tubos del paciente. La ejecución de la prueba permitirá al operador cuantificar y eliminar cualquier fuga del sistema de ductos de paciente antes de la utilización clínica en un paciente.

El factor medido de la conformidad del sistema se utilizará para compensar la entrega del volumen respiración a respiración con el fin de garantizar la entrega del volumen exacto.



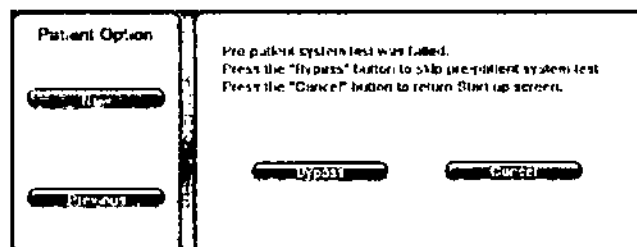
Pantalla de Pruebas Previas al Paciente

1. Conecte el sistema completo de tubos de paciente al ventilador.
2. Cuando esté listo bloquee el circuito WYE y seleccione "START TEST" para iniciar el procedimiento de prueba de sistema. La serie de pruebas requieren que la pieza wye sea cerrada o bloqueada.
- 3: Al término de la prueba, el dispositivo reportará un pase como "OK" acompañado por la tasa de fuga. Un fallo se comunicará con un número de error específico para solicitar mayor investigación.

- Se recomienda que se realice una prueba de sistema antes de la ventilación, con cambios de circuito y arreglando fugas.

Pantalla de Falla de Prueba de Sistema Dual:

Si el usuario intenta ingresar a ventilación después que el sistema ha fallado una prueba, el usuario será llevado a esta pantalla de decisión que declara:



Pantalla de Mensaje de Falla de Prueba de Sistema

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANCOLO
APODERADO

ADRIAN E. CALVENTO
R.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

4827



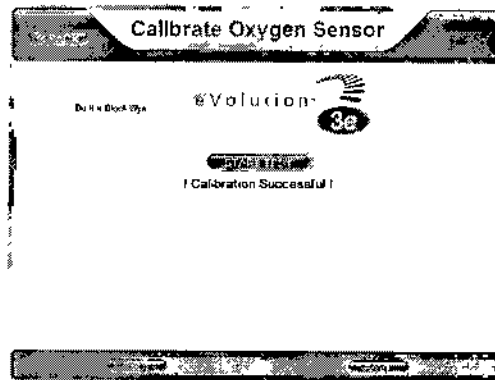
Seleccionar *Bypass* permite al usuario proceder a la ventilación y se usará la última conformidad de los tubos de prueba de sistema (última exitosa). Esta respuesta es guardada como una entrada en el registro.

Si selecciona *Cancelar* el usuario vuelve a la pantalla de inicio del Paciente. Realice los cambios deseados y lleve a cabo la prueba del sistema de nuevo.

Calibración de Sensor de O₂

La pantalla calibración de sensor de oxígeno le permitirá al usuario realizar una calibración del sistema integral de medición de oxígeno antes de usarlo

- Realice esta calibración solo cuando reemplace el sensor de O₂.



Pantalla de Calibración de Sensor de Oxígeno

La calibración del sensor de oxígeno se lleva a cabo de la siguiente manera:

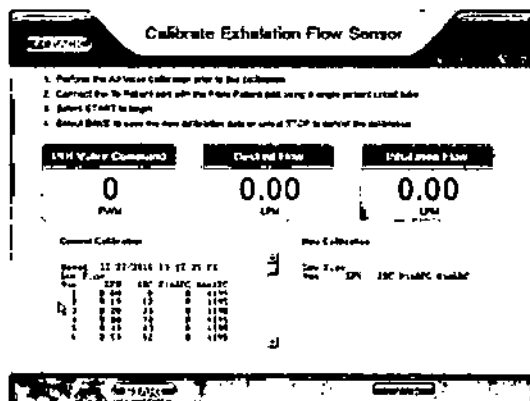
- En la pantalla de inicio de Nuevo paciente o en la pantalla de calibración de la pantalla de inicio de paciente previa, seleccione "O₂ Sensor Cal".
- Cuando esté listo, bloquee la pieza WYE del circuito y seleccione START para comenzar el procedimiento de prueba de calibración del sensor de O₂.
- El dispositivo ejecutará la calibración en dos puntos de forma automática y reportará una aprobación global como 'OK' o un fracaso con un número de error específico para dar lugar a futura investigación.
- Cuando termine, pulse SAVE para guardar los resultados y luego pulse BACK para volver a la pantalla de inicio de Paciente.
- CANCEL se puede presionar para finalizar una calibración empezada. Hasta que se complete una nueva calibración, el sistema usará la última exitosa para realizar la medición de O₂.

Calibración de Sensor de Flujo de Exhalación

La pantalla de Calibración del sensor de flujo de exhalación permite que el técnico o médico pueda calibrar el sensor interno de flujo de exhalación. La información en la pantalla da paso a paso las instrucciones sobre cómo realizar esta tarea. **Esta calibración se realiza si un flujo de exhalación se sustituye o si se observan volúmenes de exhalación incorrectos.** Una calibración exitosa es acompañada de un mensaje de éxito cuando se ha completado.


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



Pantalla de Calibración de Sensor de Flujo de Exhalación

Después de la finalización de cada calibración, la pantalla de inicio del Paciente se actualiza con el estado de cada una, con fecha y hora indicando cuando se completó.

Limpieza y Esterilización

- Siga las instrucciones del fabricante y las instrucciones de mantenimiento de forma explícita, utilizando únicamente piezas especificadas. Limpie y desinfecte los componentes del ventilador y accesorios como se indica en esta sección.
- No reutilice desechables como filtros de bacterias, sensores de flujo, y otros. Ellos deben ser desechados después de un solo uso.

Circuitos Respiratorios de paciente Y Nebulizadores

Limpie y esterilice los componentes reusables del circuito de paciente de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

□ Reemplace y deseche los elementos de un solo uso entre paciente de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Use solo circuitos de paciente y nebulizadores que cumplan con los estándares internacionales. (ASTMF1100-90, F1054-87, ISO 5356-1, EN794-1, EN1281-1 y EN12342).

Dispositivos de Humidificación

Limpie y esterilice los humidificadores activos reutilizables de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Use solo Humidificadores que cumplan con los estándares internacionales.

(EN 8185-1, ISO 9360 ASTMF1100-90, F1054-87, ISO 5356-1, EN794-1, EN1281-1 y EN12342).

Exterior del Ventilador

Limpie el exterior del ventilador después de cada uso: frote la superficie con alcohol isopropílico u otro agente antibacterial o germicida adecuado. Limpie toda la superficie, incluyendo conexiones de gas, trampas de agua y cable principal.

- No trate de limpiar o esterilizar el interior del ventilador. Los materiales y diseño de la parte interna no requieren esterilización.

Pantalla LCD Táctil

Empape un trapo suave con un limpiador de cristal no abrasivo y frótelo en el centro del ventilador eVolution después de cada uso o cuando se necesite.

- La mayoría de los limpia-vidrios o limpiadores de base en cloro son adecuados para limpiar las superficies de pantalla táctil.
- No use soluciones a base de vinagre.

E.

OMNIMEDICA S.A.
 CLAUDIO BRANGOLD
 APODERADO

ADRIÁN P. CALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.

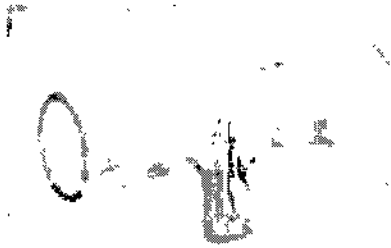
4 8 2 7



- Maneje la pantalla táctil con cuidado, no use paños ásperos para prevenir rayar su superficie.

Sensor de Flujo de Exhalación

- El sensor no puede ser llevado a Autoclave.
- El ciclo de vida del sensor es limitado. Puede usarse mientras la calibración en la unidad de evaluación sea posible.
- No limpie dentro del sensor de modo mecánico, con aire comprimido o chorro de agua porque esto llevará a dañar los delgados cables de medición!



Sensor de Flujo de Exhalación

Limpie el cable de sensor de flujo: SOLO se puede limpiar utilizando una solución de etanol al 70% (solución de pre-remojo):

- Prepare una solución de etanol 70% (pre-remojo) o equivalente
- Sumergir la pieza a limpiar en la solución preparada durante 2-5 minutos asegurándose que el sensor de flujo de exhalación está sumergido en la solución, y agitar periódicamente.
- Quite la pieza de la solución después de 2-5 minutos y enjuague inmediatamente sumergiendo en al menos 1 galón de agua destilada estéril (equivale a 3.78 Litros) a 20-30 grados centígrados. Agregar la pieza en el baño de enjuague durante 1-2 minutos, agitando de manera periódica para asegurar enjuague a fondo.
- Inspeccione visualmente la parte después de sacarla del enjuague para asegurarse de que no haya residuos en la pieza.
- Limpie el sensor de flujo siguiendo dos (2) ciclos de desinfección con una solución de etanol al 70%
 - Cambie el sensor de flujo si aún está contaminado
- Deje que seque con el aire seco de la habitación

Válvula de Exhalación y Diafragma

Limpie la cubierta de la válvula de exhalación entre los paciente.

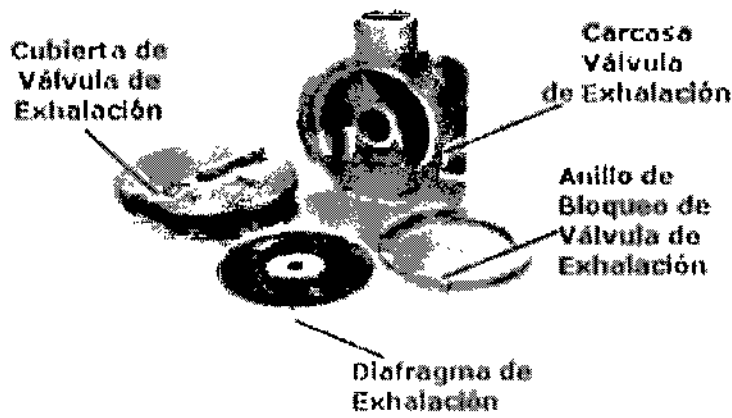
- Siga las instrucciones de limpieza debajo en "Limpieza Manual". Vuelva a colocar la cubierta si está dañada o después de cincuenta (50) ciclos de limpieza.

Limpieza del diafragma de exhalación entre los pacientes

- Siga las instrucciones de limpieza en "Limpieza Manual". Reemplace el diafragma si está dañado o después de diez (10) ciclos de limpieza.


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN E. SALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



Sistema de Válvula de Exhalación

Limpieza Manual

Limpieza del sistema de válvula de exhalación: Sólo las siguientes cuatro (4) partes son lavables utilizando una solución de remojo enzimático: La carcasa de la válvula de exhalación, la cubierta, el anillo de bloqueo y la válvula de diafragma de exhalación:

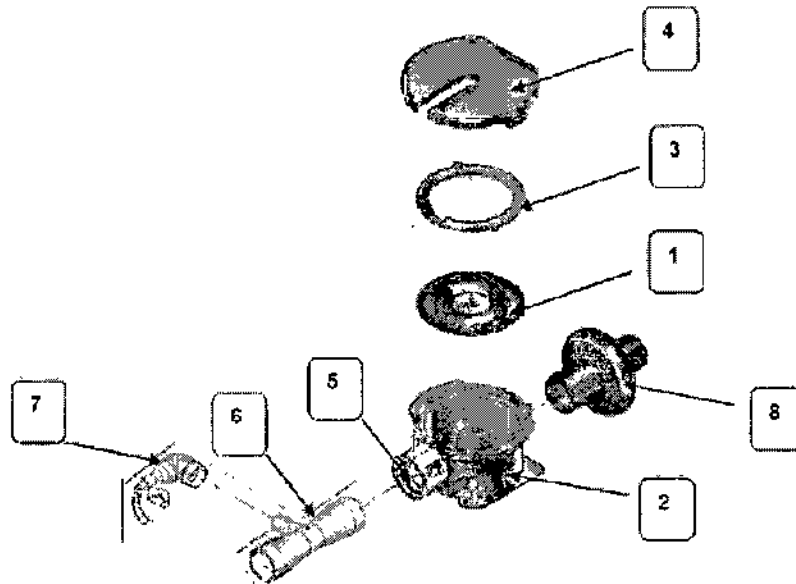
- Prepare una solución de remojo previo basado en enzimas como MetriCide OPA (hecho por Metrex Research Corp, Romulus, MI), o equivalente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, utilizando las bandas de prueba de soluciones MetriCide para verificar el nivel de concentración.
- Sumerja el instrumento completamente en la solución MetriCide OPA Plus. Remoje el instrumento en MetriCide OPA Plus durante 12 minutos a temperatura mínima de 20 ° C o superior para la desinfección de alto nivel.
- Retire la pieza de la solución después de 12 minutos y enjuague inmediatamente, sumergiendo en al menos 9 litros de agua destilada estéril. Deje la parte en el agua de enjuague durante 1-2 minutos, agitando de manera periódica para asegurar el enjuague a fondo.
- Repita el procedimiento dos veces más para un total de TRES lavados. El volumen de agua utilizada en cada enjuague debe ser de al menos 9 litros.
- Lave y seque todos los canales con un alcohol isopropílico o etílico al 70%, luego seque al aire.
- Inspeccione visualmente la parte después de sacarla del enjuague para asegurarse de que no haya residuos permanentes en la pieza.

Procedimiento de Ensamblaje:

- 1) Coloque la membrana de exhalación (1) encima del colector de válvula de exhalación (2) y asegúrese que la membrana de exhalación esté apuntando hacia arriba (texto en la parte superior).
- 2) Coloque el anillo de bloqueo de la válvula de exhalación (3) encima del colector de la válvula de exhalación y membrana de exhalación, asegurándose que las pestañas del anillo están alineadas apropiadamente con el colector de la válvula de exhalación. Ver figura 34.
- 3) Coloque la cubierta de la válvula de exhalación (4) encima de la válvula de exhalación y gire en sentido horario para apretar. Asegúrese que la cubierta está alineada con el colector de válvula de exhalación antes de apretar. Vea Figura 35, 36 y 37.
- 4) Asegúrese que el anillo O (5) está asegurado en la ranura de anillo del lado de la salida del colector de válvula de exhalación (proximal).
- 5) Inserte el sensor de flujo de exhalación (6) en la salida (proximal) del colector de la válvula de exhalación – asegúrese que el sensor de flujo está ajustado completamente al colector de la válvula de exhalación.
- 6) Conecte el cable Sensor de Flujo (7) al sensor de flujo de exhalación alineando los pines al puerto de conexión del sensor de flujo (no Gire)
- 7) Inserte el filtro de exhalación (8) en la salida (distal) del colector de la válvula de exhalación – Asegúrese que el filtro está ajustado completamente al colector de válvula de exhalación

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN E. SALVENTO
M.N. 15.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



Sistema de Válvula de Exhalación

Partes Sueltas

Descripción

Circuito Adulto F&P, Desechable
 Circuito Pediátrico F&P, Desechable
 Humidificador F&P, Reusable
 Filtro Respiratorio Portex, Desechable
 Nebulizador Micro Mist Hudson, Desechable
 Cámara de Humidificación F&P, Desechable
 Sensor de flujo (exhalado), Reusable
 Sensor de oxígeno, Reusable
 Cable de Potencia, US, Reusable
 Kit PM Anual eVolution, Desechable
 Brazo de Soporte de Circuito Flexible, Reusable
 Manguera de Alta Presión de Oxígeno, Reusable
 Manguera de Alta Presión de Aire, Reusable

Número de Parte

RT 137
 RT 130
 MR 850
 EVL220008
 1881
 MR370
 EVL370017
 F910028
 EVL220047
 EVL500501
 F710616
 F910038
 F910037

Mantenimiento Preventivo

- De acuerdo a las instrucciones el mantenimiento preventivo lo puede realizar solo el personal entrado de acuerdo a las frecuencias indicadas en la tabla siguiente:

OMNIMEDICA S.A.
 CLAUDIO BRANGOLD
 APODERADO

ADRIÁN ESQUIVELTO
 M.X. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.

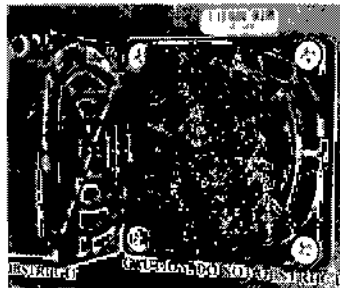
Tabla: Intervalos de Mantenimiento Preventivo

Intervalo	Procedimiento de Mantenimiento
Se requiere cada 250 horas	Limpiar o reemplazar el filtro de ventilador de enfriamiento
Se requiere cada año	<ul style="list-style-type: none"> • Reemplace el filtro de ventilador de enfriamiento • Reemplace el filtro de entrada de aire • Reemplace el sensor de oxígeno • Corra una prueba de verificación de desempeño
Se requiere cada 2 años	<ul style="list-style-type: none"> • Reemplace las baterías internas • Nota: Ambas baterías deben reemplazarse al mismo tiempo
Como se requiera	Cambiar fusibles

Filtro de Ventilador de Enfriamiento

Procedimiento:

- 1) Use un destornillador plano para retirar cubierta
- 2) Reemplace el filtro de ventilador o lávelo bajo agua. No lo reinstale hasta que no esté completamente seco.
- 3) Coloquelo de vuelta.



Filtro de ventilador y cubierta

Filtro de Entrada de Aire


Procedimiento:

- 1) Agarre cuidadosamente elemento de Filtro de Entrada de Aire.
- 2) Saque el elemento de filtro del colector de entrada de aire.
- 3) Reemplace el filtro o lávelo en agua. No lo reinstale estando húmedo.
- 4) Reinserte el filtro en la entrada de aire del colector.



Filtro de Entrada de Aire


 OMNIMEDICA S.A.
 CLAUDIO BRANGOLD
 APODERADO


 ADRIÁN SALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.

Sensor de Oxígeno

- Use solo los sensores de oxígeno recomendados. Siempre calibre el sensor de oxígeno después de reemplazarlo.

Procedimiento:

- 1) Desconecte cuidadosamente el cable de sensor de oxígeno
- 2) Gire el sensor de oxígeno en sentido antihorario y remuévalo.
- 3) Gire el nuevo sensor en sentido horario para fijarlo.
- 4) Conecte el cable al nuevo sensor.
- 5) Reemplace la cubierta y apriete nuevamente los tornillos.

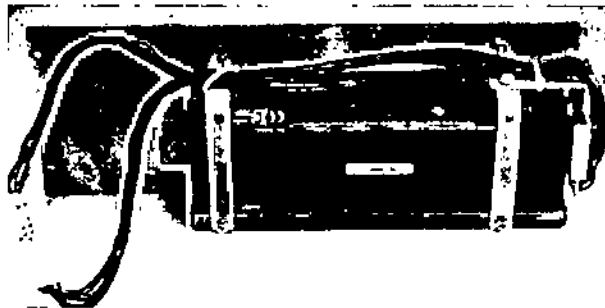


Sensor de O₂

Batería Interna

Siempre reemplace ambas baterías al mismo tiempo.

- Use solo las baterías recomendadas.
- Siempre realice la prueba de sistema y prueba de alarmas después de reemplazar las baterías.
- Calibre las baterías internas después de reemplazarlas.



Batería interna

Procedimiento:

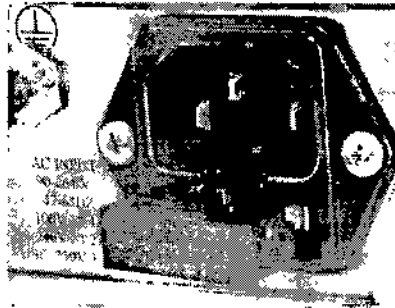
- 1) Desconecte el cable de alimentación AC.
- 2) Utilice un destornillador Phillips #2 para aflojar los cuatro tornillos y arandelas que sujetan la bandeja de la batería del panel posterior.
- 3) Deslice la bandeja que contiene las baterías internas fuera de la caja.
- 4) Afloje las abrazaderas de sujeción que fijan las baterías a la bandeja retirando los dos tornillos y las arandelas y dos tuercas hexagonales y arandelas.
- 5) Quite las baterías de los conectores de la batería.
- 6) Instale las nuevas baterías conectando los conectores de la batería. Oriente cada batería con el lado ranurado de espaldas a la pared de la bandeja de batería.
- 7) Coloque las baterías en la bandeja de la batería y asegure los soportes de batería mediante la instalación de los tornillos, tuercas y arandelas.
- 8) Instale la bandeja de batería en el ventilador y fíjela mediante la instalación de los cuatro tornillos Phillips y arandelas.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN SALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

Fusibles**Procedimiento:**

- 1) Desconecte el cable AC.
- 2) Empuje el clip entre los dos fusibles y saque la caja de fusibles.
- 3) Reemplace los fusibles con 3.15 A tipo T, H (capacidad de ruptura) 250 V.
- 4) Reinstale la caja de fusibles.



Fusible

Procedimiento de Prueba de Alarma

Siga estas instrucciones para probar la operación del ventilador y las alarmas identificadas abajo antes de conectar el eVolution al paciente. Antes de empezar configure las alarmas según la sección 6.6.2 del manual de operaciones del equipo "Parámetros de configuración de alarma" según se indica en la siguiente tabla:

Mode:	V-CMV	Apnea time:	20 s
Trigger:	Flow	Resp rate high:	100 bpm/min
Resp:	10 l/min	Resp rate low:	1 bpm/min
Vt:	500 ml	Ppeak high:	40 cmH ₂ O
PEEP:	5 cmH ₂ O	Ppeak low:	3 cmH ₂ O
Pause:	0 s	Ve high:	50 l/min
Oxygen%:	21 %	Ve low:	2 l/min
Insp flow pattern:	Square	Vte high:	1000 ml
Peak flow:	45 l/min	Vte low:	200 ml
Fug:	3 l/min	PEEP high:	8 cmH ₂ O
NIV:	Off	PEEP Low:	3 cmH ₂ O
Leak Comp:	On	Leak alarm:	100 %
Auto Control:	Off	Vti Limit:	2500 ml

Realice las siguientes pruebas de alarma:

Prueba de alarma de alta presión: Permite que el ventilador haga ciclo en la configuración anterior con una prueba pulmón (Puritan-Bennett número de parte 612 o equivalente). Cambie el límite de alarma de Ppeak alta a 6 cm de H₂O. Verifique que la alarma de alta presión suena después de dos respiraciones y que la presión del paciente está limitada a 6 cm de H₂O. Cambie el ajuste de alarma alta Ppeak volver a 40 cmH₂O.

Pruebas de baja presión, desconexión, y alarma de volumen bajo por minuto: Cambie el límite de alarma Ve a 12 l/min y desconectar el pulmón de prueba del circuito. Compruebe que las alarmas de desconexión y bajo volumen tidal suenan después de la siguiente respiración. Compruebe que la alarma de baja presión y alarma de bajo volumen por minuto suenan después de

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRUNO GOLD
APODERADO

ADRIÁN CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

4827
varias respiraciones. Cambie la alarma de Ve bajo de nuevo a 2 l/min y vuelva a conectar el pulmón de prueba.

Pruebas de alarma de Suministro de oxígeno/ oxígeno bajo: Cambie la configuración de Oxígeno% al 100% y desconecte la línea de suministro de oxígeno. Compruebe que suena la alarma de suministro de oxígeno inmediatamente, y que suena la alarma de oxígeno bajo en un par de respiraciones. Cambie la configuración de % de oxígeno de nuevo a 21%.



Prueba de Alarma de suministro de aire / presión de aire baja: Desconecte la línea de suministro de aire. Verifique que la alarma suena inmediatamente, y que la alarma de baja presión de aire suena dentro de unas cuantas respiraciones. Vuelva a conectar permitiendo que la presión de aire vuelva a la normalidad.

Prueba de alarma continua de alta presión: Cambie la alarma de Ppeak alta a 20 cm de H2O y bloquee la rama espiratoria del circuito. Verifique que la alarma suena dentro de dos respiraciones, y que la alarma es continua hasta que desbloquea el circuito. Desbloquee el circuito y cambie la alarma Ppeak alta de nuevo a 40 cm de H2O.

Prueba de Alarma de Apnea de Respaldo Activa: Cambie el ajuste del intervalo de apnea a 10 segundos y la configuración de tasa respiratoria a 5 respiraciones / min. Compruebe que la alarma de Apnea de respaldo suena y que la ventilación en apnea comienza dentro de 20 segundos (un indicador de apnea aparece en la esquina superior derecha de la pantalla durante la ventilación de apnea). Cambie la frecuencia respiratoria de nuevo a 10 respiraciones / min.

Transición de fuente de Energía: Desconecte el cable de alimentación y compruebe que se emite un tono audible inmediatamente. Verifique que el ventilador empieza a funcionar con la batería sin interrumpir la ventilación (un icono de batería y capacidad estimada se muestran en la parte inferior izquierda de la pantalla durante el funcionamiento de la batería). Vuelva a conectar el cable de alimentación y verifique que el indicador de alimentación AC está encendido.

Alarma de batería baja y batería descargada: Si se desea una prueba de la batería interna, asegúrese que la batería está completamente cargada con más de 95% de carga. Desconecte el cable de alimentación de AC y opere el ventilador al 21%. El ventilador debe funcionar durante aproximadamente 2-4 horas o más dependiendo de la configuración. Asegúrese de que la alarma de batería baja de prioridad media suena cuando la carga llega a un valor bajo. El ventilador debe seguir funcionando hasta que el ventilador detecte una condición de "batería descargada". La ventilación se debe apagar en ese momento y emitir inmediatamente una alarma de ventilador inoperable continua de tono alto por un mínimo de un minuto. El ventilador usará una batería externa primero si está adherida hasta que se agote y entonces cambiará a la batería interna.

Alarma FIO2 alto: Si se desea probar la alarma de FIO2 alto, retire la cubierta del sensor de O2. Desconecte el conector eléctrico de la célula de O2. Opere el ventilador con la configuración de la prueba. El valor de O2 se elevará en alto valor. Asegúrese que la alarma de O2 alto suena dentro de unos minutos.

Teoría de Operación

El eVolution es eléctricamente alimentado y controlado con microprocesador con una válvula de exhalación controlada neumáticamente y sensores de flujo de hilo caliente. El eVolution usa una fuente de gas interna (soplador) y tecnología de válvula dual para una entrega respiratoria precisa y menor trabajo respiratorio. Esta sección describe los modos de ventilación y valores de monitoreo del ventilador eVolution.

Modos de Ventilación

El ventilador eVolution ofrece estos modos de ventilación:


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO




ADRIÁN CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

Tabla: modos de ventilación

4827


Ventilación Obligatoria Continua de Volumen Controlado	V-CMV
Ventilación Obligatoria Intermitente Sincronizada de Volumen Controlado	V-SIMV
Ventilación Obligatoria Continua de Presión Controlada	P-CMV
Ventilación Obligatoria Intermitente Sincronizada de Presión Controlada	P-SIMV
Ventilación Obligatoria Continua de Control de Volumen Regulado por Presión	PRVC-CMV
Ventilación Obligatoria Intermitente Sincronizada de Control de Volumen Regulado por Presión	PRVC-SIMV
Ventilación de Soporte de Volumen	VS
Ventilación de Soporte de Presión	PS
Ventilación de Presión de Vía Aérea Positiva Espontánea (Modo Dual PEEP)	SPAP
Ventilación No Invasiva (note que NIV es un modo de configuración disponible en todos los modos)	NIV

Modo de Ventilación Obligatoria Continua de Volumen Controlado (V-CMV)

Durante el modo V-CMV, las fases de respiración son controladas por tiempo o flujo. El usuario fija el volumen tidal y tasa de flujo pico y el ventilador ajusta para asegurar que el volumen tidal fijado es alcanzado durante la inspiración. Un ajuste de Flujo Pico alto puede resultar en un tiempo inspiratorio más corto. Un descenso en el volumen tidal configurado a un Flujo pico resultará en un menor tiempo inspiratorio. La tasa I:E, tiempo inspiratorio (Ti) y tiempo espiratorio (Te) previstos serán recalculados automáticamente si se hacen cambios a estos valores.

Un incremento en el Volumen Tidal o Flujo Pico resultará en una mayor presión del circuito. La alarma de Alta Presión fijada es el límite de presión del circuito respiratorio. Una Alarma de Presión Alta terminará la inspiración y el total de volumen tidal no se entregará. Una alarma de este tipo no atendida puede resultar en hipoventilación del paciente.

El paciente puede activar una respiración obligatoria durante el intervalo de activación en la fase de exhalación.

6


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANOLO
APODERADO


ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

4827



Tabla: Configuración V-CMV

Configuración	Descripción	Unidad
O2	Porcentaje de Oxígeno en el volumen entregado	%
Tasa	Respiraciones obligatorias por minuto	respiraciones/min
Vt	Volumen tidal entregado durante la inspiración (con la compensación de conformidad de ductos)	ml
PEEP/CPAP	Presión espiratoria de final positivo/ presión de vía aérea positiva continua, la presión al final de la exhalación	cm H2O
Flujo(Flujo Pico)	Máximo Flujo Inspiratorio	l/min
F activación o P activación	Sensibilidad de activación (presión o flujo)	l/min o cm H2O
Patrón de F bajo	Patrón de Flujo bajo: desacelerante, desacelerante al 50% o cuadrado.	l/min o cm H2O
Activador	Activador de paciente, ya sea de flujo o de presión	l/min o cm H2O
NIV	NIV puede encenderse o apagarse en todos los modos	
Pausa	Pausa Inspiratoria, 0-2 segundos	segundos
Auto Control	Permite una transición automática entre respiración de soporte espontánea y respiración de ventilación obligatoria basándose en el esfuerzo de paciente. El tiempo de Auto Control es ajustable 3-60 segundos	
Compensación de Fugas	La compensación de fugas es de hasta 25 l/min por defecto se encuentra encendida. Hasta 60 l/min con NIV encendido	l/min

El ventilador limita automáticamente el rango de configuración de Tasa, I:E, Flujo Píco y meseta para asegurar que:

- El tiempo de inspiración nunca es menor de 100 ms o 10% de la respiración.
- El tiempo de exhalación nunca es menor de 200 ms o 20% de la respiración.

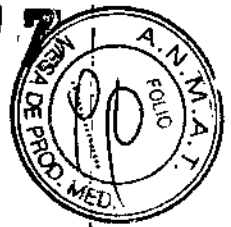
3


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRINYGOLD
APODERADO


ADRIÁN CALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.

Modo de Ventilación Obligatoria Intermitente Sincronizada de Volumen Controlado

8 2 7



El Modo V-SIMV, es una mezcla de ventilación obligatoria y espontánea. Las respiraciones obligatorias son controladas por volumen, y las respiraciones espontáneas son soportadas por presión. Ambas pueden limitarse en la presión durante V-SIMV si la presión actual excede la configuración de límite de alarma de presión alta.

El modo SIMV consiste de una fase obligatoria "expectativa", seguida de una fase espontánea durante la cual es posible la respiración espontánea.

Después del inicio del modo SIMV el paciente puede activar una respiración obligatoria en el intervalo de expectativa (TCMV). Si el paciente no activa una respiración durante este tiempo, el ventilador entrega una respiración obligatoria una vez que el intervalo de expectativa ha pasado

La respiración espontánea es posible 200 ms después del inicio de la exhalación, y es posible hasta que aparezca el siguiente intervalo de expectativa. Si el paciente activa una respiración, el ventilador entrega una presión con soporte de presión que incluye el nivel fijado de soporte de presión y PEEP. El paciente puede activar respiraciones espontáneas posteriores hasta que aparezca el siguiente intervalo.

Una vez que el ciclo SIMV ha pasado, el siguiente intervalo de expectativa (y el nuevo ciclo SIMV) comienza y el paciente puede activar una respiración obligatoria cuando al menos 200 ms de la exhalación previa han pasado.

Durante la fase espontánea, el flujo inspiratorio pico es el criterio para cambiar de inspiración a espiración. Cuando el flujo inspiratorio cae a la sensibilidad de exhalación fijada (Esens), que es un porcentaje del flujo pico, la exhalación comienza. Esens controla la sensibilidad de exhalación deseada. Ejemplo: Esens está fijada al 40%, si el flujo inspiratorio pico es 60 l/min, la fase inspiratoria terminará cuando el flujo pico se desacelera a 24 l/min. El esfuerzo inspiratorio de paciente determinará flujo pico durante la respiración espontánea.

En SIMV, la configuración de tasa determina el número de respiraciones obligatorias por minuto. Las configuraciones del radio I:E y flujo pico aplican a las respiraciones obligatorias.

Tabla: Configuración V-SIMV

Configuración	Descripción	Unidad
O2	Porcentaje de Oxígeno en el volumen entregado	%
Tasa	Respiraciones obligatorias por minuto	respiraciones/min


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRINGOLD
APODERADO


ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



Vt	Volumen tidal entregado durante la inspiración (con la compensación de conformidad de ductos)	ml
PEEP/CPAP	Presión espiratoria de final positivo/ presión de vía aérea positiva continua, la presión al final de la exhalación	cm H2O
P soporte	Para respiraciones espontáneas, presión de soporte (en adición a PEEP)	cm H2O
Flujo(Flujo Pico)	Máximo Flujo Inspiratorio	l/min
F activación o P activación	Sensibilidad de activación (presión o flujo)	l/min o cm H2O
Esens	Sensibilidad de Exhalación para respiraciones espontáneas, el criterio para cambiar de inspiración a exhalación como un porcentaje del flujo inspiratorio pico actual	%
Tiempo de Elevación	La elevación a presión de inspiración Escala: 1(lento), 5 (medio), 10 (rápido)	
Patrón de F bajo	Patrón de Flujo bajo: desacelerante, desacelerante al 50% o cuadrado.	l/min o cm H2O
Activador	Activador de paciente, ya sea de flujo o de presión	l/min o cm H2O
NIV	NIV puede encenderse o apagarse en todos los modos	
Pausa	Pausa Inspiratoria, 0-2 segundos	segundos
Compensación de Fugas	La compensación de fugas es de hasta 25 l/min por defecto se encuentra encendida. Hasta 60 l/min con NIV encendido	l/min

El ventilador limita automáticamente el rango de configuración de Tasa, I:E, Flujo Pico y meseta para asegurar que:


- El tiempo de inspiración nunca es menor de 100 ms o 10% de la respiración.
- El tiempo de exhalación nunca es menor de 200 ms o 20% de la respiración.
- El máximo flujo pico es 180 l/min (3 l/segundo)

Modo de Ventilación Obligatoria Continua de Presión Controlada (P-CMV)

En modo P-CMV, las fases respiratorias de inspiración y espiración están controladas por tiempo. El usuario configura la presión de inspiración (P control) por encima de PEEP (presión de línea base), y el ventilador mantiene P control durante la inspiración. El paciente puede activar una respiración obligatoria en la ventana de activación. Incrementar P control o Ti debería resultar en un incremento en el volumen tidal entregado al paciente dependiendo en la conformidad y resistencia del circuito

E


OMNIMEDICA S.A.
 CLAUDIO BRANCACCIO
 APODERADO


ADRIÁN GALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.



de paciente y paciente. Si ocurren cambios a la conformidad y/o resistencia del circuito de paciente o paciente esto puede afectar adversamente el volumen tidal.

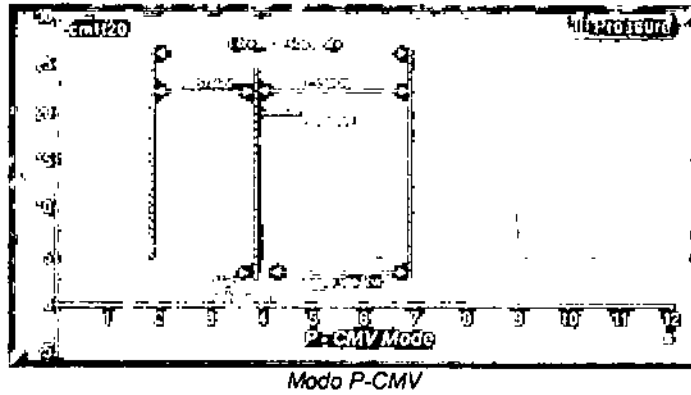


Tabla: Configuración P-CMV

Configuración	Descripción	Unidad
O2	Porcentaje de Oxígeno en el volumen entregado	%
Tasa	Respiraciones obligatorias por minuto	respiraciones/min
Ti	Tiempo de Inspiración	segundos
PEEP/CPAP	Presión espiratoria de final positivo/ presión de vía aérea positiva continua, la presión al final de la exhalación	cm H2O
P control	Presión de Inspiración por encima de PEEP	cm H2O
F activación o P activación	Sensibilidad de activación (presión o flujo)	l/min o cm H2O
Tiempo de Elevación	La elevación a presión de inspiración Escala: 1(lento), 5 (medio), 10 (rápido)	
Activador	Activador de paciente, ya sea de flujo o de presión	l/min o cm H2O
NIV	NIV puede encenderse o apagarse en todos los modos	
Auto Control	Permite una transición automática entre respiración de soporte espontánea y respiración de ventilación obligatoria basándose en el esfuerzo de paciente. El tiempo de Auto Control es ajustable 3-60 segundos	
Compensación de Fugas	La compensación de fugas es de hasta 25 l/min por defecto se encuentra encendida. Hasta 60 l/min con NIV encendido	l/min

Modo de Ventilación Obligatoria Intermitente Sincronizada de Presión Controlada (P-SIMV)

El modo P-SIMV, es una mezcla de espontáneo y obligatorio. Las respiraciones obligatorias son controladas por presión, y las respiraciones espontáneas son soportadas por presión.

E

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO ENRIQUE
APODERADO

ADRIAN CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

4827

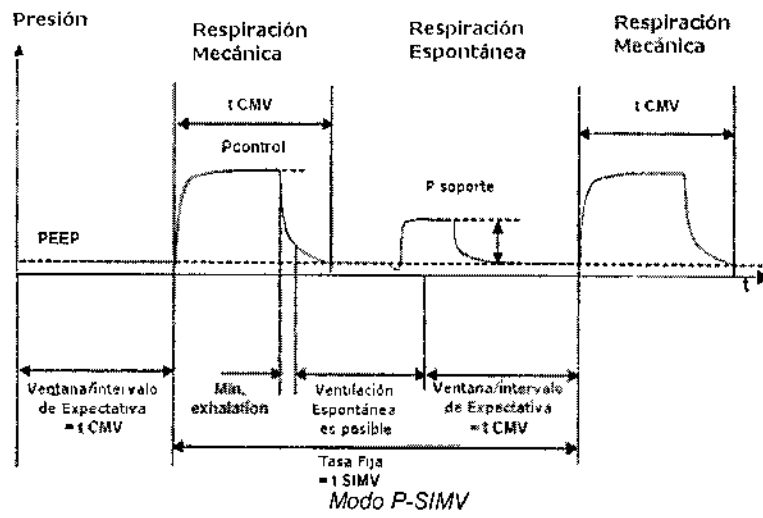
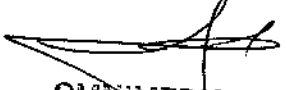


Tabla: Configuración P-SIMV

Configuración	Descripción	Unidad
O2	Porcentaje de Oxígeno en el volumen entregado	%
Tasa	Respiraciones obligatorias por minuto	respiraciones/min
Ti	Tiempo de Inspiración	Segundos
PEEP/CPAP	Presión espiratoria de final positivo/ presión de vía aérea positiva continua, la presión al final de la exhalación	cm H2O
P control	Presión de Inspiración por encima de PEEP	cm H2O
P soporte	Para respiraciones espontáneas, presión de soporte (en adición a PEEP)	cm H2O
Flujo(Flujo Pico)	Máximo Flujo Inspiratorio	l/min
F activación o P activación	Sensibilidad de activación (presión o flujo)	l/min o cm H2O
Esens	Sensibilidad de Exhalación para respiraciones espontáneas, el criterio para cambiar de inspiración a exhalación como un porcentaje del flujo inspiratorio pico actual	%

Ei


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO RANGEL
APODERADO


ADRIÁN CALVENTO
 M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



Tiempo de Elevación	La elevación a presión de inspiración Escala: 1(lento), 5 (medio), 10 (rápido)	
Activador	Activador de paciente, ya sea de flujo o de presión	l/min o cm H2O
NIV	NIV puede encenderse o apagarse en todos los modos	
Compensación de Fugas	La compensación de fugas es de hasta 25 l/min por defecto se encuentra encendida. Hasta 60 l/min con NIV encendido	l/min

Módulos de Ventilación con Volumen Objetivo (VTV)
Los modos VTV incluyen: PRVC-CMV, PRVC-SIMV y VS

VTV proporciona respiraciones con base en presión (con patrón de desaceleración o cuadrado para flujo y presión) que se enfocan en un volumen tidal objetivo mediante el ajuste de presión suministrada en una base respiración por respiración. Los modos VTV entregan respiraciones de presión controlada o de soporte de presión, la presión varía de forma automática según sea necesario para lograr el volumen tidal objetivo seleccionado. Los niveles de presión entregados no varían en más de 3 cm de H2O entre cada respiración. El ventilador inicia entregando una prueba de aliento de ventilación de volumen estándar con una curva de flujo desacelerado y meseta corta. Si la presión de meseta es estable el ventilador calcula la conformidad y establece un objetivo de presión para la primera respiración PRVC. El ventilador eVolution entonces entrega una respiración de estilo control de presión con el tiempo inspiratorio fijado (Ti) a partir de esa presión.

- Durante VTV se configura automáticamente una alarma de sobre volumen a 1.5 veces el volumen tidal objetivo fijado. Para prevenir entrega excesiva d volumen tidal, la respiración terminará cuando el limite de alarma de volumen tidal (Vti limit) es alcanzado o cuando un volumen de 1.5 x el volumen tidal fijado (Vt) se ha alcanzado, el valor que sea menor.

Modo de Ventilación Obligatoria Continua de Control de Volumen Regulado por Presión (PRVC-CMV)

El modo PRVC-CMV, es un modo de control asistido en el que todas las respiraciones son obligatorias. El ventilador entrega respiraciones de acuerdo con la frecuencia respiratoria tasa respiratoria fijada y en respuesta a los esfuerzos activados por el paciente. El ventilador entrega respiraciones controladas de presión con niveles de presión que varían según sea necesario para alcanzar el volumen tidal objetivo. La respiración inicial es una V-CMV estándar en el PEEP y volumen tidal objetivo fijado con una meseta inspiratoria corta. La respiración subsiguiente será una respiración limitada por presión entregado en el nivel de la meseta inicial y de duración igual al tiempo inspiratorio fijado (Ti). Todas las respiraciones siguientes estarán limitadas en la presión y el tiempo de ciclo, y la presión inspiratoria se ajustará automáticamente por no más de 3cmH2O por respiración para lograr el valor Vt fijado. Si dos respiraciones de prueba consecutivas no logran alcanzar una meseta debido a una condición de alarma, por ejemplo una Alarma de alta presión, el ventilador eVolution suministra una respiración P-CMV estándar a 10 cmH2O por encima de la PEEP fijada para el Ti fijado. La conformidad se mide y para las siguientes 5 respiraciones cambios de presión de hasta 10cmH2O pueden ocurrir hasta que se logre el volumen objetivo Vt. Una vez que se produce una ventilación uniforme en PRVC-CMV, en el caso de una alarma de desconexión, el Evolution inmediatamente restablece presiones de ventilación tras la reconexión. Una válvula de exhalación activa permite al paciente hacer esfuerzos respiratorios durante la inspiración mientras se mantiene la presión inspiratoria.

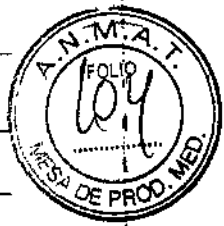
52


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIA BRANGOLD
APODERADO


ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

Tabla: Configuración PRVC-CMV

Configuración	Descripción	Unidad
O2	Porcentaje de Oxígeno en el volumen entregado	%
Tasa	Respiraciones obligatorias por minuto	respiraciones/min
Vt	Volumen tidal objetivo. La presión inspiratoria variará automáticamente para intentar alcanzar este volumen tidal	ml
Ti	Tiempo de Inspiración	Segundos
PEEP/CPAP	Presión espiratoria de final positivo/ presión de vía aérea positiva continua, la presión al final de la exhalación	cm H2O
F activación o P activación	Sensibilidad de activación (presión o flujo)	l/min o cm H2O
Tiempo de Elevación	La elevación a presión de inspiración Escala: 1(lento), 5 (medio), 10 (rápido)	
Activador	Activador de paciente, ya sea de flujo o de presión	l/min o cm H2O
NIV	NIV puede encenderse o apagarse en todos los modos	
Auto Control	Permite una transición automática entre respiración de soporte espontánea y respiración de ventilación obligatoria basándose en el esfuerzo de paciente. El tiempo de Auto Control es ajustable 3-60 segundos	
Compensación de Fugas	La compensación de fugas es de hasta 25 l/min por defecto se encuentra encendida. Hasta 60 l/min con NIV encendido	l/min



Ventilación Obligatoria Intermitente Sincronizada de Control de Volumen Regulado por Presión (PRVC - SIMV)

El modo PRVC-SIMV, es una mezcla de la ventilación espontánea y obligatoria. Las respiraciones obligatorias son enfocadas a volumen, presión límite y tiempo del ciclo. Las respiraciones obligatorias PRVC se describen antes en este manual. Las respiraciones espontáneas en PRVC-SIMV pueden ser con soporte de presión. La activación de respiración durante la ventilación SIMV se describe anteriormente en este manual.

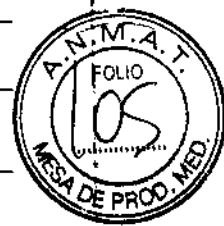
E


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLO
APODERADO


ADRIAN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

Tabla: Configuración PRVC-SIMV

Configuración	Descripción	Unidad
O2	Porcentaje de Oxígeno en el volumen entregado	%
Tasa	Respiraciones obligatorias por minuto	respiraciones/min
Vt	Volumen tidal objetivo. La presión inspiratoria variará automáticamente para intentar alcanzar este volumen tidal	ml
Ti	Tiempo de Inspiración	Segundos
PEEP/CPAP	Presión espiratoria de final positivo/ presión de vía aérea positiva continua, la presión al final de la exhalación	cm H2O
P soporte	Para respiraciones espontáneas, presión de soporte (en adición a PEEP)	cm H2O
F activación o P activación	Sensibilidad de activación (presión o flujo)	l/min o cm H2O
Esens	Sensibilidad de Exhalación para respiraciones espontáneas, el criterio para cambiar de inspiración a exhalación como un porcentaje del flujo inspiratorio pico actual	%
Tiempo de Elevación	La elevación a presión de inspiración Escala: 1(lento), 5 (medio), 10 (rápido)	
Activador	Activador de paciente, ya sea de flujo o de presión	l/min o cm H2O
NIV	NIV puede encenderse o apagarse en todos los modos	
Compensación de Fugas	La compensación de fugas es de hasta 25 l/min por defecto se encuentra encendida. Hasta 60 l/min con NIV encendido	l/min



Modo de Ventilación de Soporte de Volumen

Ventilación de soporte de Volumen (VS), es un modo de respiración espontánea en la que todas las respiraciones son espontáneas. El ventilador suministra respiraciones en respuesta al esfuerzo del paciente, y el esfuerzo del paciente determina la frecuencia respiratoria y tiempo inspiratorio. (Más detalle con respecto al inspiratorio tiempo durante la respiración espontánea se encuentra anteriormente en este manual). El ventilador suministra respiraciones con soporte de presión con niveles de presión que varían según sea necesario para lograr el volumen tidal objetivo fijado. La prueba de respiración inicial es una respiración con soporte de presión de 10 cm H₂O y posteriores respiraciones con soporte de presión se entregan con el aumento o la disminución de los objetivos de presión para lograr el volumen tidal objetivo preestablecido. Las presiones no varían en más de 3 cm de H₂O entre respiraciones. El volumen de soporte se entrega en sólo modo espontáneo, y por lo tanto, no está disponible en SIMV.

E.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIA BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.




Tabla: Configuración VS

Configuración	Descripción	Unidad
O2	Porcentaje de Oxígeno en el volumen entregado	%
Vt	Volumen tidal objetivo. La presión inspiratoria variará automáticamente para intentar alcanzar este volumen tidal	ml
PEEP/CPAP	Presión espiratoria de final positivo/ presión de vía aérea positiva continua, la presión al final de la exhalación	cm H2O
F activación o P activación	Sensibilidad de activación (presión o flujo)	l/min o cm H2O
Esens	Sensibilidad de Exhalación para respiraciones espontáneas, el criterio para cambiar de inspiración a exhalación como un porcentaje del flujo inspiratorio pico actual	%
Tiempo de Elevación	La elevación a presión de inspiración Escala: 1(lento), 5 (medio), 10 (rápido)	
Activador	Activador de paciente, ya sea de flujo o de presión	l/min o cm H2O
NIV	NIV puede encenderse o apagarse en todos los modos	
Compensación de Fugas	La compensación de fugas es de hasta 25 l/min por defecto se encuentra encendida. Hasta 60 l/min con NIV encendido	l/min

Modo de Ventilación de Soporte de Presión

Modo de ventilación con presión de soporte (PS), es un modo de respiración de presión de red que ofrece ventilación una vez que el paciente alcanza el umbral de disparo inspiratorio. La presión de soporte ajuste determina el nivel de presión de soporte por encima de PEEP durante la inspiración. La Sensibilidad espiratoria (Esens) determinará cuando la inspiración se detiene y comienza la exhalación como un porcentaje del flujo máximo. En el modo PS cuando Psoporte se pone a 0 cm H₂O, el modo es efectivamente positiva continua Presión de la vía aérea (CPAP). La presión continua está determinada por el control de la PEEP.


 OMNIMEDICA S.A.
 CLAUDIO BRANGOLD
 APODERADO


 ADRIÁN F. CALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.

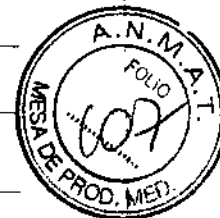


Tabla: Configuración Modo SPONT

Configuración	Descripción	Unidad
O2	Porcentaje de Oxígeno en el volumen entregado	%
PEEP/CPAP	Presión espiratoria de final positivo/ presión de vía aérea positiva continua, la presión al final de la exhalación	cm H2O
F activación o P activación	Sensibilidad de activación (presión o flujo)	l/min o cm H2O
Esens	Sensibilidad de Exhalación para respiraciones espontáneas, el criterio para cambiar de inspiración a exhalación como un porcentaje del flujo inspiratorio pico actual	%
Tiempo de Elevación	La elevación a presión de inspiración Escala: 1(lento), 5 (medio), 10 (rápido)	
Activador	Activador de paciente, ya sea de flujo o de presión	l/min o cm H2O
NIV	NIV puede encenderse o apagarse en todos los modos	
Compensación de Fugas	La compensación de fugas es de hasta 25 l/min por defecto se encuentra encendida. Hasta 60 l/min con NIV encendido	l/min

Modo de Ventilación de Presión de Vía Aérea Positiva Espontánea (SPAP)

La ventilación SPAP, es una respiración con base en presión que permite a los pacientes respirar de forma espontánea en dos niveles seleccionados por el usuario de PEEP. El usuario establece los niveles de PEEP alta y baja (Palta y Plow) y el nivel de presión de soporte en cada nivel de PEEP (PSUP PSUP alto y bajo).

El usuario también establece el tiempo de permanencia en cada nivel de PEEP independiente. El método para determinar el tiempo en cada nivel de PEEP se ajusta mediante el control Tipo SPAP que se encuentra en la Ventana de configuración actual.

Si el principio de configuración es:

- Ciclo + Tiempo: El usuario ajusta ciclos por minuto y el tiempo a nivel de PEEP alta (Ti alta)
- Ciclo+ Radio: El usuario ajusta ciclos por minuto y la relación de mayor a menor PEEP períodos nivel (H: L)
- Sólo el tiempo: El usuario selecciona los ajustes de tiempo, tanto para los niveles altos y bajos de PEEP (Ti Ti alta y baja). El tipo SPAP permite al usuario configurar los controles SPAP basado en preferencias. En cada nivel de PEEP, el paciente puede desencadenar una respiración espontánea. El nivel de apoyo a respiraciones espontáneas se ajusta de forma independiente para cada nivel de PEEP. El alto mando PSUP ajusta los niveles Psoporte en High PEEP y bajo el control PSUP ajusta los niveles Psoporte a bajo PEEP). Todas las respiraciones espontáneas son disparados por el paciente y la sensibilidad de la Disparador se establece por el usuario. Esens y ajustes Tiempo de subida afectará a la naturaleza de todas las respiraciones espontáneas. Las transiciones entre niveles altos y bajos de PEEP se sincronizan con la respiración espontánea del paciente.

El modo SPAP afecta a estos tres valores de monitorización:

- **Volumen tidal exhalado (Vte):** refleja volúmenes exhalados de Palta a P baja y volúmenes espontáneos a cada nivel PEEP.


 CINMEDICA S.A.
 CLAUDIO BRANGOLÚ
 APODERADO


 ADRIÁN CALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 CINMEDICA S.A.

4827



- **Volumen Exhalado por minuto (Ve):** incluye el volumen total de minutos, incluyendo volúmenes exhalados de forma espontánea en ambos niveles de PEEP y durante la transición entre ellos.
 - **Radio de tiempo a niveles altos y bajos de PEEP (H: L):** está disponible para su visualización en la pantalla de monitoreo.
- Al igual que en todos los modos, la alarma de alta presión es el límite de la presión durante SPAP. La Inspiración terminará cuando la presión actual alcanza el límite de alarma de alta presión.

Tabla: Configuración SPAP

O2	Porcentaje de Oxígeno en el volumen entregado	%
Ciclo	Tasa de ciclo de niveles alto a bajo de PEEP	ciclos/min
P alta	Nivel PEEP alto	cm H2O
P baja	Nivel PEEP bajo	cm H2O
Ti alto	Tiempo en nivel PEEP alto	Segundos
Ti bajo	Tiempo en nivel PEEP bajo	Segundos
P soporte alta	Nivel de presión en adición a PEEP alta	cm H2O
P soporte baja	Nivel de presión en adición a PEEP baja	cm H2O
F activación o P activación	Sensibilidad de activación (presión o flujo)	l/min o cm H2O
Tiempo de Elevación	La elevación a presión de inspiración Escala: 1(lento), 5 (medio), 10 (rápido)	
H:L	Radio de tiempo en niveles altos y bajos PEEP	X:X
Activador	Activador de paciente, ya sea de flujo o de presión	l/min o cm H2O
NIV	NIV puede encenderse o apagarse en todos los modos	
Tipo SPAP	Varia el tipo de controles en SPAP (Ciclo + Tiempo, Ciclo + radio o solo tiempo)	
Compensación de Fugas	La compensación de fugas es de hasta 25 l/min por defecto se encuentra encendida. Hasta 60 l/min con NIV encendido	l/min

El ventilador limita automáticamente los rangos de configuración para asegurar que:

- El tiempo de inspiración nunca es menor de 100 ms o 10% de la respiración.
- El tiempo de exhalación nunca es menor de 200 ms o 20% de la respiración.

Ciclos solo está disponible cuando selecciona Ciclo+ tiempo o Ciclo + radio
H:L solo está disponible cuando selecciona Ciclo + Radio

Configuración de ventilación no invasiva (NIV)

Ventilación no invasiva (NIV) es un complemento de la ventilación disponible en todos los modos de ventilador. Seleccione NIV y verifique que el ajuste de la compensación de fugas está Encendido, el eVolution compensará automáticamente si hay fugas en el circuito del paciente hasta un máximo de 60 l/min. El aumento de la tolerancia de fugas cuando se selecciona NIV, proporciona una

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGULO
APODERADO

ADRIAN CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

ventilación eficaz y una mejor comodidad del paciente cuando se utiliza una interfaz no invasiva entre paciente y el circuito del ventilador. Todas las alarmas del ventilador se activan cuando NIV está activado (ON).

4027



Interfaz NIV de Paciente

NIV es apropiado para su uso con una mascarilla sin ventilación y requiere un circuito estándar calentamiento o sin él, de doble miembro.

Bajo ciertas condiciones, las fugas de máscaras de ventilación pueden causar auto ciclado y una incapacidad para mantener el nivel de PEEP fijado.

- Un médico calificado debe evaluar si los ajustes y límites de alarmas son clínicamente apropiado.
- Durante la NIV, estos ajustes pueden ser apropiadas Ajuste el nivel de activación para evitar la auto ciclado y ajustar la alarma de fuga para evitar las falsas alarmas. Ajuste Esens para asegurar que la inspiración termina adecuadamente.

Activación de Respiración (todos los modos)

El ventilador Evolution ofrece la presión y el flujo de activación en todos los modos invasivos, así como NIV. La activación por presión se basa en la información de un sensor de presión interna. Con el paciente conectado al circuito de respiración, el circuito y ventilador forman un todo cerrado. Si el paciente hace un esfuerzo para respirar y disminuye la presión en el circuito, con respecto a PEEP, por un valor igual a la sensibilidad a la presión (control de Pactivación), una respiración se inicia. Ejemplo: = PEEP 5 cmH₂O y el gatillo está ajustado a -2 cmH₂O cuando un paciente hace un esfuerzo para respirar y la presión del circuito cae a 3cmH₂O se inicia una respiración. Si se selecciona activación de flujo, una respiración iniciará cuando un esfuerzo del paciente disminuye el flujo de sesgo en el circuito igual al valor fijado por la sensibilidad del flujo (control Ftrig). Con fugas En Compensación, el flujo de sesgo es igual al valor de la tasa de flujo de fuga de medición actual más 4 l / min.

Abreviaturas

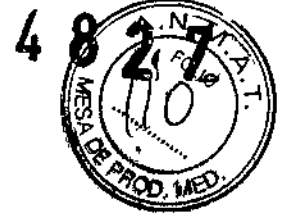
Termino	Definición
%Fuga	Fuga calculada
A	Amperio
AC	Corriente Alterna
respiraciones/min	Respiraciones por minuto
BTPS	Temperatura y presión corporal, saturada
CB	Boletín Clínico
Ciclos/min	Ciclos por minuto (configuración modo SPAP)
cm H ₂ O	Centímetros de presión de agua
Cstat	Conformidad Estática
DC	Corriente Directa
Exh Sens %	Sensibilidad de Exhalación
Exp Min Vol	Volumen Exhalado por Minuto
FIO ₂	Fracción de Oxígeno Inspirado (concentración de oxígeno)
GUI	Interfaz Gráfica de usuario
H:I	Relación de tiempo en niveles altos y bajos de PEEP (configuración de modo SPAP y valor monitoreado)
Hz	Hertz (1 Hz=1 ciclo/segundo)
Tiempo i	Tiempo de inspiración fijado

E

[Signature]
OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIS BRANGOLD
APODERADO

[Signature]
ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

I:E	Relación de los tiempos inspiratorio y espiratorio
ID	Diámetro Interno
l	Litro
l/min	Litros/mínuto
LCD	Pantalla de Cristal Líquido
ml	Mililitro
ms	Milisegundo
NIV	Ventilación No Invasiva
O2	Oxígeno
P-CMV	Ventilación Obligatoria continua de control de presión
P control	Presión controlada, presión inspiratoria durante una respiración basada en presión.
PEEP	Presión Positiva de Final de Espiración
P alta	Nivel PEEP alto (configuración modo SPAP)
P baja	Nivel PEEP bajo (configuración modo SPAP)
P media	Presión Inspiratoria Media
P pico	Pico de Presión Inspiratoria
P meseta	Presión de meseta (pausa inspiratoria)
psi	libras por pulgada cuadrada de área (1bar=14.50 psi)
P-SIMV	Ventilación obligatoria intermitente



E.


OMNIMÉDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3909-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4827**, y de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ventilador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 Ventiladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Event Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para pacientes adultos y pediátricos con rango ideal de cuerpo IBW (Peso corporal Ideal) de 5kg a 200 kg que necesitan asistencia respiratoria.

Este dispositivo está dirigido y diseñado para proporcionar ventilación mecánica continua y/o intermitente para los pacientes que requieren soporte ventilatorio a través de interfaz invasiva o no invasiva.

Modelo/s:

ELV 100500-T

eVolution 3e-Turbine Essential

ELV 100500-T-NF eVolution 3e-Turbine Essential sin filtro de exhalación
ELV 100500-T-A eVolution 3e-Turbine Advanced
ELV 100500-T-A-NF eVolution 3e-Turbine Advanced sin filtro de exhalación
ELV 100500-HP eVolution 3e-High Pressure Essential
ELV 100500-HP-NF eVolution 3e-High Pressure Essential sin filtro de exhalación
ELV 100500-HP-A eVolution 3e-High Pressure Advance
ELV 100500-HP-A-NF eVolution 3e-High Pressure Advance sin filtro de exhalación

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Event Medical, LTD.

Lugar/es de elaboración: 60 Empire Dr Lake Forest, CA, Estados Unidos, 92630.

Se extiende a OMNIMEDICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1436-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 MAY 2016** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4827


Dr. ROBERTO WADE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.