



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4842

BUENOS AIRES, 02 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001391-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTRUMEDICA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1189-16, denominado: Respiradores, marca AEONMED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1189-16, correspondiente al producto médico denominado: Respiradores, marca AEONMED, propiedad de la firma INSTRUMEDICA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2032 de fecha 30 de abril de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 8 4 2

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1189-16, denominado: Respiradores, marca AEONMED.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1189-16.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001391-15-8

DISPOSICIÓN N°

4 8 4 2

LCB


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4842**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1189-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTRUMEDICA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Respiradores.

Marca: AEONMED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2032/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013957-08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de abril de 2015	30 de abril de 2020
Modelo/s	Shangrila 590; Shangrila 510;	Shangrila590;
Fabricante/s	Beijind Aeonmed Co., Ltd.	Beijind Aeonmed Co., Ltd.
Lugar/es de fabricación	Nro. 4 Hangfang Road, Zhongguancun Fengtai Science Park 100070, Beijing, China.	11B2, Fengtai Science Park 100070, Beijing, P.R. China.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 2032/10.	a fs. 90.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2032/10.	a fs. 91 a 126.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma INSTRUMEDICA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1189-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-001391-15-8

DISPOSICIÓN N°

4842

3

Dr. ROBERTO **ALDE**
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



4842

02 MAY 2016

INSTRUCCIONES DE USO

RÓTULO

FABRICANTE: Beijing Aenomed Co.,Ltd.

DIRECCIÓN: 11B2, Fengtai Science Park, 100070 Beijing, P.R. China

IMPORTADOR: INSTRUMEDICA S.R.L.

DIRECCION: Espinosa 719 - C.P. 1405 - Capital Federal

PRODUCTO: Ventilador

MODELO: Shangrilla590

N/S:

DIRECTOR TÉCNICO:

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1189 - 16

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR



Consulte las Instrucciones de Uso


ARIEL A. BONARDI
BIOING. M.N. 16030
DIRECTOR TÉCNICO


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

INSTRUCCIONES DE USO

Ventilador MODELO Shangrila 590

4 8 4 2



1	MODELO SHANGRILA 590.....	3
1.1	INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	3
1.1.1	Composición del Sistema	3
1.1.2	Panel Delantero	4
1.1.3	Demostración de Pantalla del LCD	8
1.1.4	Panel de Cubierta del Frente y Panel de Fondo	9
1.1.5	Válvula espiratoria	11
1.1.6	Salida de nebulización	11
1.1.7	Panel Trasero	12
1.1.8	Conexión RS 232	13
1.1.9	Conexión VGA	13
1.1.10	Operación del equipo	14
1.1.11	Encendido y Comienzo del Sistema	14
1.1.12	Modos de Ventilación	15
1.1.13	Establecimiento de las Alarmas	16
1.1.14	Parámetros de ajuste de Alarma	16
1.1.15	Examen de la Función del Pulmón (opcional)	18
1.1.16	Examinación de los Datos a Monitorear	19
1.1.17	Configuración del sistema	20
1.1.18	Comienzo rápido	21
1.1.19	Comienzo la Función de nebulización	21
1.1.20	Establecimiento de los Parámetros de la Respiración	22
1.1.21	Chequeos previos antes de su uso	23
1.1.22	Conexión de la Tubuladura paciente	24
1.1.23	Conexión de la Fuente de Energía y la Fuente de Aire	25
1.2	MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN	26
1.2.1	El principio del servicio	26
1.2.2	Mantenimiento y frecuencias	27
1.2.3	Calibración	28
1.2.4	Reemplazo del Fusible	29
1.2.5	Mantenimiento de las baterías	29
2	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	31
3	CUIDADOS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES	33
3.1	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	33
3.2	AMBIENTE DE TRABAJO	34
3.3	REQUERIMIENTOS DE FUENTE DE GAS Y ELÉCTRICA	34
3.4	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	35
3.5	TRANSPORTE	35
3.6	ALMACENAMIENTO	35
3.7	CONTRAINDICACIONES	35
4	PRECISIÓN EN LAS MEDICIONES	36
4.1	MODELO SHANGRILA 590	36

ARIEL J. BERNARDI
BIOINGENIERO N° 16030
DIRECTOR TÉCNICO


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

INSTRUCCIONES DE USO

4842



RÓTULO

FABRICANTE: Beijing Aenomed Co.,Ltd.

DIRECCIÓN: 11B2, Fengtai Science Park, 100070 Beijing, P.R. China

IMPORTADOR: INSTRUMEDICA S.R.L.

DIRECCION: Espinosa 719 - C.P. 1405 - Capital Federal

PRODUCTO: Ventilador

MODELO: Shangrilla590

N/S:

DIRECTOR TÉCNICO:

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1189 - 16

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR



Consulte las Instrucciones de Uso

ARIELA EDNARDI
BIOMEDICINA 16030
DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1 MODELO Shangrila 590

1.1 Instalación y puesta en funcionamiento

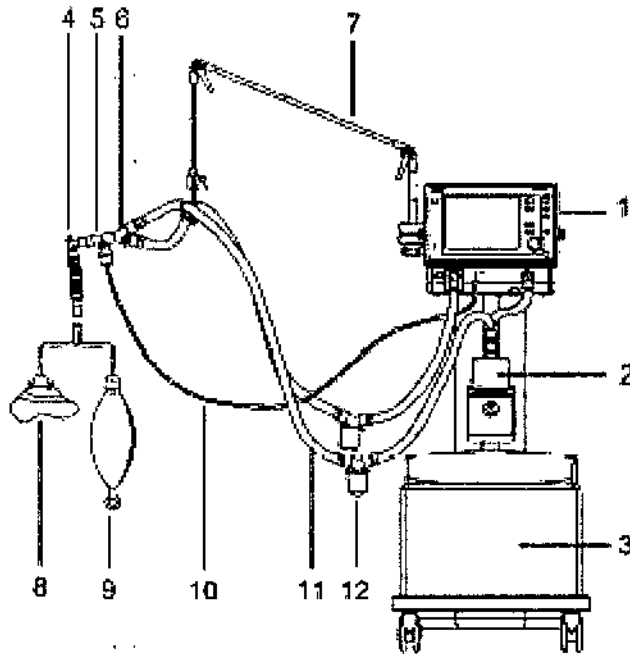
1.1.1 Composición del Sistema

El sistema de la máquina respiratoria Shangrila590 se compone de un motor principal de la máquina respiratoria, un compresor, el humidificador, la manguera de aire, la manguera de oxígeno, mangueras para circuito paciente, la máscara adulto, el pulmón de prueba, los conectores de la pieza en Y, la trampa de agua, el sistema nebulizador y la línea de energía.

Composición del sistema de la máquina respiratoria Shangrila590 (Incluyendo todo)

Cuadro N° 1

1	Respirador	2	El humidificador	3	El compresor
4	Cuadrado doblado	5	El sistema del nebulizador	6	Los tres contactos de Y
7	Brazo mecánico	8	La mascara adulto de cara	9	El simulador de pulmón
10	La manguera de salida para nebulizar	11	El tubo de rosca	12	Trampa de agua



ARIELA BONARDI
BIOMÉDICO N. 16030
DIRECTOR TÉCNICO

Figura N° 1: Componentes del sistema

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.1.2 Panel Delantero

El panel delantero se compone por la pantalla de exhibición, el panel electrónico, las lámparas indicadores y la perilla de mando, como se observa en la figura de abajo.

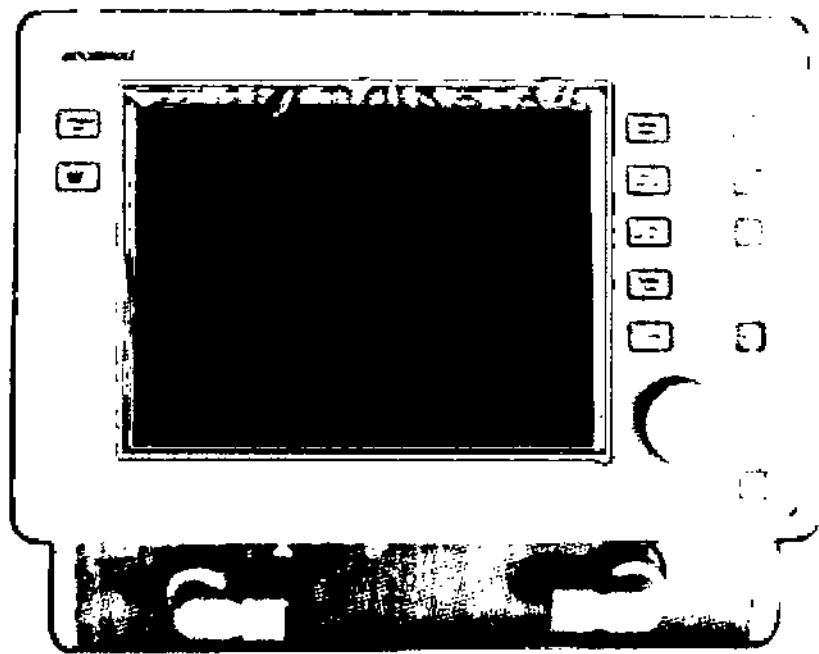
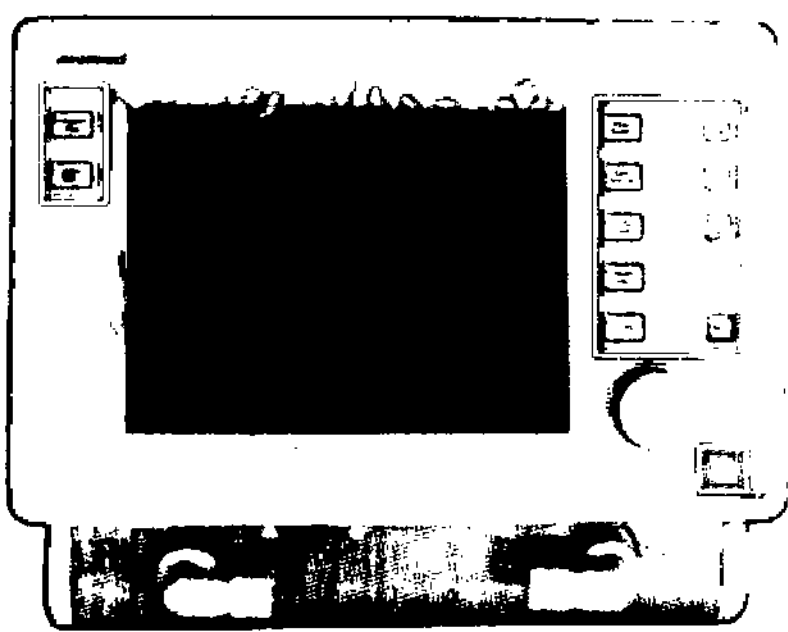


Figura N° 2: Panel delantero

1.1.2.1 Pantalla

La parte que se encuentra demarcada dentro del rectángulo blanco indicado en el cuadro es la pantalla, incluye: la información de los datos de las mediciones, el aviso de la información de alarma, el aviso del modo de la ventilación, la información del tiempo, e informes de la alarma, el icono de silencio etc.

1.1.2.2 Los teclas y sus funciones



ARIEL BONARDI
BIOMEDICO 230
DIRECTOR TECNICO

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMERICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



Área funcional de las teclas

En el área enmarcada dentro del recuadro en blanco del grafico Fig.2: se pueden observar las siguientes teclas cuyas funciones son:

Mode Select	Tecla de selección de modo ventilatorio	En total son 5 modos de ventilación, alternativos es VCV , SIGH , SIMV , SPONT , PCV .
Alarm Settings	Tecla de selección de parámetros de alarmas	Se pueden establecer: el limite superior e inferior de las alarmas de: Volumen de la ventilación mecánica, Presión de alimentación de gases, etc.
Lung mechanics	Tecla gráficos (opción)	Se puede observar en forma continua "la compliance", "la resistencia alveolar gas"; y la medición de "el PEEP intrínseco".
Patient Data	Tecla selección datos del paciente	Se pueden observar los parámetros particulares del paciente en cuestión

ARIEL V. BONARDI
 BIONIC S.A. 16030
 DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMEDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE









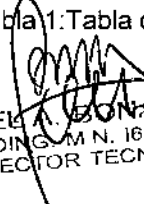
	Tecla para configuración de parámetros.	Se puede seleccionar los parámetros para la ventilación mecánica
	Tecla de silencio	Se puede silenciar la alarma sonora por 120 segundos (las alarmas de falla del ventilador por baja o falta de presión de alimentación de aire o de oxígeno y alarma por batería baja (al agotarse la batería no pueda ser silenciada).
	Tecla de Reset de alarma:	Elimina la demostración del aviso de alarma.
	Tecla de desbloquear:	desbloquea el parámetro establecido.
	Tecla de retorno	Vuelta a la interfaz principal directamente.
	Tecla de standby	Al apretar esta tecla, puede causar que la máquina pase de estado en espera al estado activo.
	Tecla de comienzo urgente de emergencia	Según los parámetros programados por defecto, comienza una ventilación de manera inmediata para ahorrar tiempo en caso de una urgencia.
	Tecla de comienzo de la nebulización	Si se aprieta esta tecla, puede comenzar la función de la nebulización.

Tabla 1: Tabla de función de teclas


 ARIEL BONARDI
 BIOING. M. N. 16030
 DIRECTOR TECNICO


 PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMENTICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE

1.1.2.3 3. Lámpara indicadora de tipo de fuente utilizada

Lámpara indicadora de uso de corriente de red alterna: Cuando esta conectado este led se enciende.



Lámpara indicadora de uso de batería interna: Cuando la batería interna esta cargando la luz ámbar se enciende; Cuando esta siendo usado la fuente de alimentación interna de batería, la luz verde se enciende.



1.1.2.4 4. Perilla de mando rotatorio



Figura N° 4: Perilla de mando rotatorio

Los ajustes y confirmaciones de los parámetros se realizan girando y pulsando el mando rotatorio. Un ligero toque del mando giratorio con el dedo corresponde a la pulsación de una tecla o el movimiento de un mando de ajuste convencional.

⚠ Atención: Cuando ajuste los parámetros con la perilla de mando el esfuerzo no debe ser muy grande.


 ARIEL GARDI
 BIONIA 8030
 DIRECTOR TECNICO


 PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMEDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE

1.1.3 Demostración de Pantalla del LCD

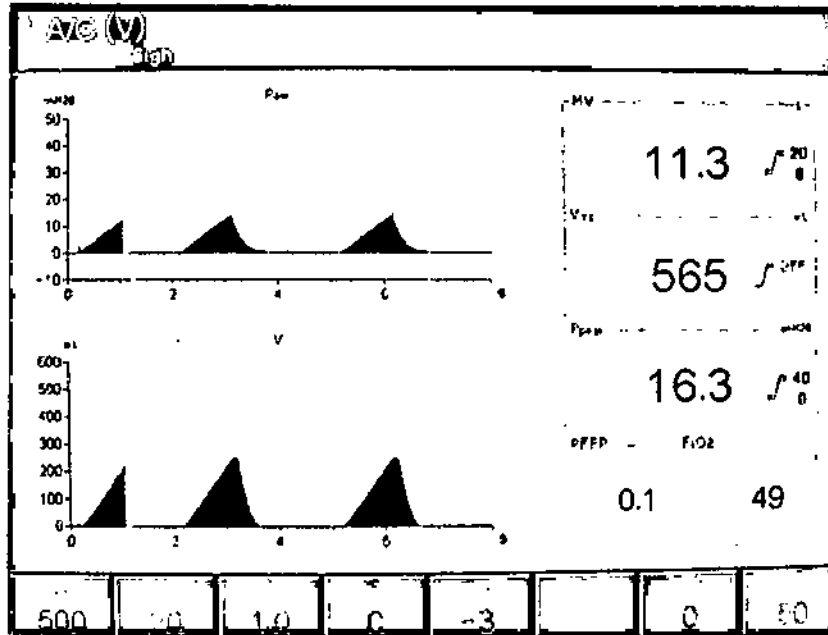


Figura N° 5: Pantalla

La página estándar indica, de un vez, la situación actual de la ventilación, reducida a los parámetros de medida y curvas más importantes.

En la derecha se indican cuatro valores medidos, y en la izquierda dos curvas.

En la página estándar y en todas las siguientes páginas de pantalla se pueden elegir otros valores medidos y curvas.

Área de monitoreo de parámetros

El Área de monitoreo de parámetros está situado en flanco derecho de la pantalla, entre los datos supervisados alternadamente están: volumen minuto (MV), (VTE), valor máximo de presión (Ppeak), la presión positiva al final de la expiración final (PEEP), Concentración inspiratoria de oxígeno (FiO2). Además en color azul los límites superior e inferior de la alarma del parámetro en cuestión.

Área de la demostración de forma de onda

En la pantalla del lado izquierdo se dibujan las formas de onda de Presión y flujo en tiempo real.

ARIEL BONARDI
 BIOMEDICINA 18030
 DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMEDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE

Área del establecimiento del parámetro de la respiración

48



Es el área de establecimiento de los parámetros de la respiración que se localiza en la parte inferior de la pantalla. Cada parámetro de la respiración está alternadamente:

V_T	Volumen tidal
f	Frecuencia de la respiración
T_I	Tiempo de inspiración
T_P	Tiempo total de respiración
Psens	Presión de trigger
PSUPP	Soporte de presión (Modo de SIMV)
PEEP/CAPP	Presión positiva al final de la expiración
FiO_2	Concentración inspiratoria de oxígeno

Área de la información

El área de la información se localiza arriba de la pantalla. A Su izquierda esta la columna de aviso del modo de ventilación; El centro es la columna de información de alarma ; A la derecha esta la columna de demostración del tiempo.



Cuándo la alarma esta silenciada por el usuario, aparece en la columna de información de la pantalla, un icono con un numero que indica el tiempo restante en segundos para volver a sonar hasta llegar a 2 minutos en cuentas descendientes.



Cuando se produce una respiración espontánea del paciente aparece un icono indicando esta condición

1.1.4 Panel de Cubierta del Frente y Panel de Fondo



Figura N° 6
Panel de cubierta frente



Atención: Arriba de la conexión de inspiración y expiración tiene una flecha indicadora de sentido de circulación del gas

ARIEL A. BONARDI
BIOINGENIERO 17030
DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

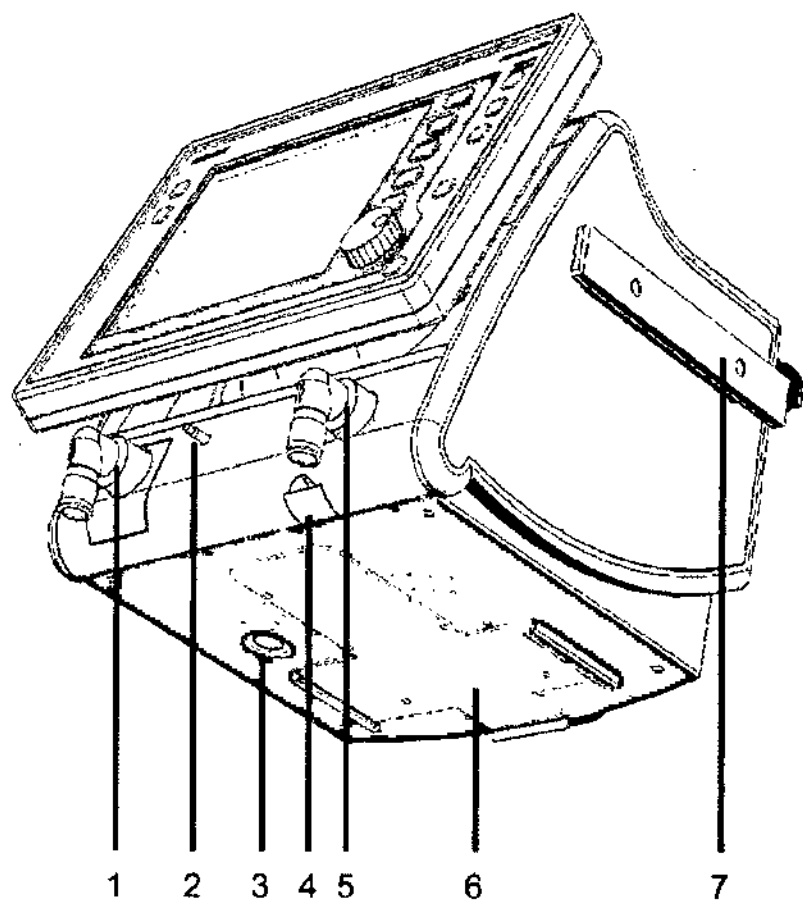


Figura N° 7 Panel inferior

- | | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| 1 Puerto espiratorio | 2 Pico de salida de nebulizador |
| 3 Abertura de expiración | 4 Abertura de la expiración urgente |
| 5 Puerto inspiratorio | 6 Tapa de la batería |
| 7 Baranda de sujeción | |

E



ARIEL A. BONARDI
 BIOING. U.N.C. 1990
 DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMENTAL S.R.L.
 SOCIO GERENTE

1.1.5 Válvula espiratoria



Figura N° 8

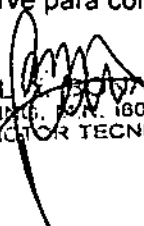
· Cuando el conmutador, que se ubica a la izquierda de la pantalla protectora delantera, se gire a  (desbloqueado), se podrá quitar el módulo de expiración. Después de desinfectar las partes, inserte el módulo de expiración enfocando bien las posiciones correspondientes. Entonces, el conmutador regresará automáticamente a su estado  (bloqueado). Asegúrese que lo instale correctamente, de lo contrario se producirá un escape de aire. Al concluir la instalación, ponga el equipo en marcha de prueba. Sólo cuando se haya confirmado el funcionamiento normal para el equipo, se podrá conectarlo a paciente para empezar el uso práctico.

1.1.6 Salida de nebulización



Figura N° 9 : Salida de nebulización

· Sirve para conectar la manguera hacia el dispositivo de nebulización.


ARIEL CORTARDI
BIOINGENIERO N. 16030
DIRECTOR TÉCNICO


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.1.7 Panel Trasero

4832

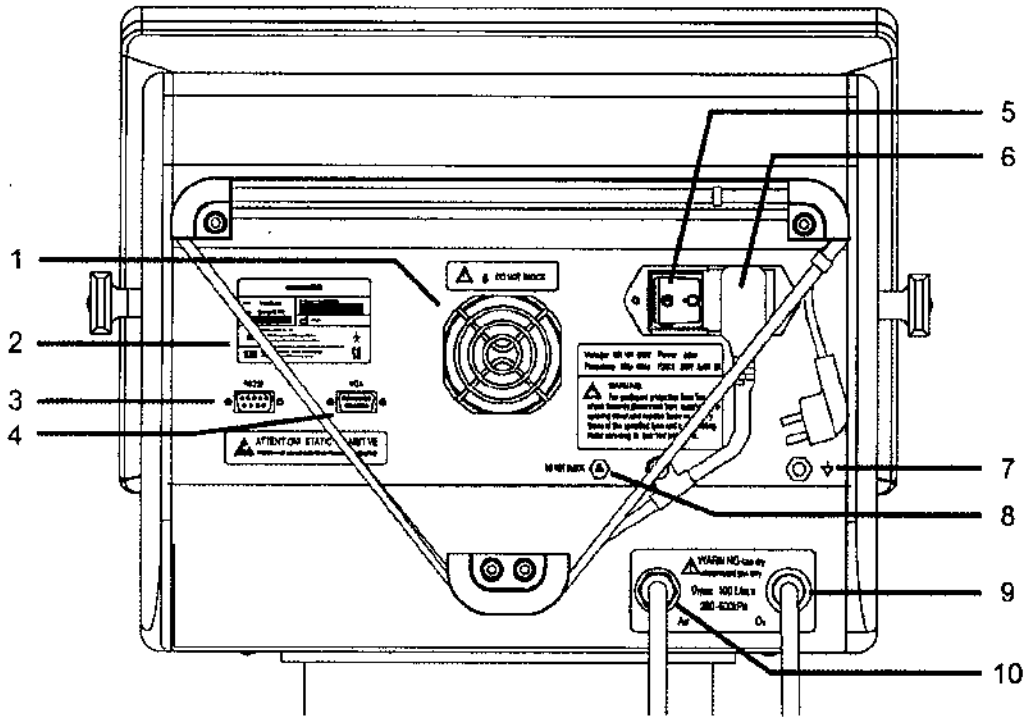


Figura Nº 10: Panel trasero

- 1 Ventilador de refrigeración
- 2 Placa de datos
- 3 La conexión RS232
- 4 La conexión VGA (opcional)
- 5 Interruptor
- 6 Enchufe de energía
- 7 Toma Equipotencial
- 8 Abertura de la descarga del gas inútil
- 9 Entrada del oxígeno
- 10 Entrada de aire

ARIEL BONARDI
 BIONIC S.A. S030
 DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]
 PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMEDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE

1.1.8 Conexión RS 232

La parte posterior de la máquina respiratoria tiene un interfaz o RS-232 para ser utilizada como entrada/salida serial de los ordenes y de datos.

Estándar de la señal: RS232C (EIA-574)

Definición de la señal: Este sistema es la disposición del DTE

Forma de la conexión:

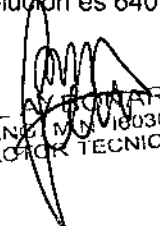
DB9/FM

DB-9 Distribución de pin out de la conexión		
Pin	Nombre de la señal:	Descripción de la señal
2	RXD	Los datos de recepción
3	TXD	Los datos de envío
5	GND	Tierra

1.1.9 Conexión VGA

Esta máquina puede, a través la conexión VGA conectar un monitor comercial externo, como apoyo. La resolución es 640x480. Este producto se utilizar la conexión de VGA con 15 pines, modelo DB9.

5



ARIEL AYALA
BIOINGENIERO 10030
DIRECTOR TÉCNICO



DAVID ATENA
INGENIERO MEDICO S.R.L.
SUJETO GERENTE

1.1.10 Operación del equipo

4842



 **Advertencia:**

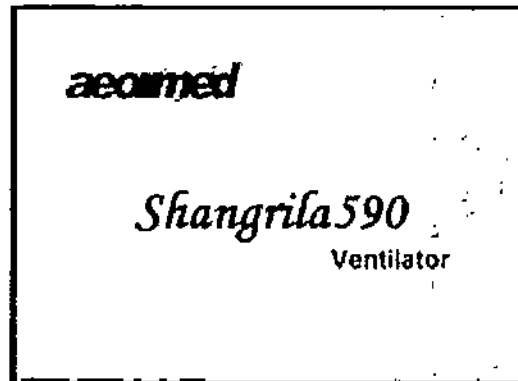
No tenga la conexión la máquina respiratoria al paciente antes de verificar todas las conexiones

1.1.11 Encendido y Comienzo del Sistema

Primer paso: conecte la fuente de energía, cuando se conecta la línea de energía a la toma de red, la lámpara indicadora se coloca en la condición verde

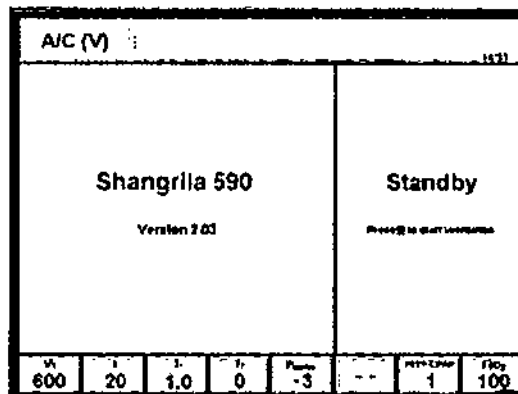
Segundo paso:  Se presiona sobre el interruptor situado en el panel trasero.

El monitor al comenzar, muestra la siguiente pantalla. (Ver figura de abajo). Después de una espera de unos cuantos segundos en la pantalla se incorpora el cuadro de espera automáticamente como lo demuestra en la figura. Después de comenzar sobrepasados los 10s de no operación, se incorpora la condición de la ventilación automáticamente.



Con solo pulsar una vez esa tecla el equipo pasa del estado stanby al estado activo con los parametros seleccionados oportunamente

ARIE PIGNARDI
BIOMEDICINA 6030
DIRECCION TECNICO

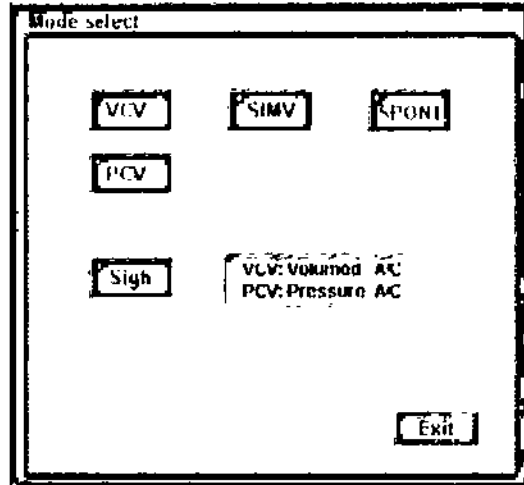


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.1.12 Modos de Ventilación

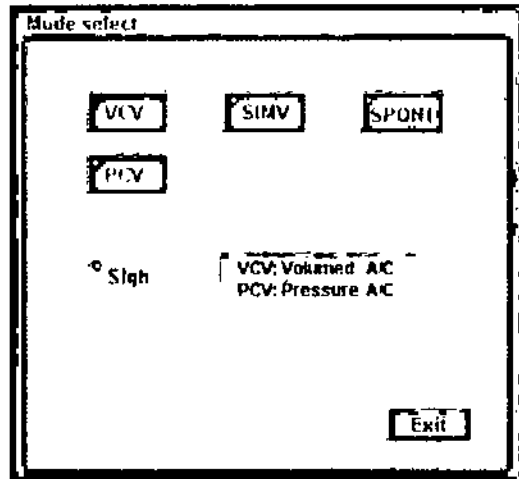
Primero paso:

Apretar la tecla "mode select" del panel frontal y establecer el modo, como demuestra la imagen abajo.



Segundo paso:

Como se muestra en la figura de la de derecha. Modo Sign cambia a una demostración



Tercer paso:

Una vez seleccionado la función deseada presionar suavemente sobre el mando giratorio para confirmar la opción elegida.

⚠ Atención: Si luego de 10 segundos no se presiona el mando giratorio, la interfaz retornara a la pantalla anterior sin hacer ningún cambio.

ARIEL RICCIARDI
BIOL. 16030
DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.1.13 Establecimiento de las Alarmas

Apretar la tecla a la derecha de pantalla "Alarm settings" y se desplegara un cuadro de dialogo como muestra en la figura de abajo.

	Lower	Upper	
MV	0	20	
Paw	0	40	cmH2O
Vte		OFF	
fspont		0	bpm
Tapnea		15	sec
FiO2	20	OFF	%

Alarm sound: 20 %

Alarm Log

Exit

Figura N° 11: Menú de establecimiento de las alarmas

1.1.14 Parámetros de ajuste de Alarma

Los parámetros que pueden ser ajustado son:

MV: Máximo y mínimo del volumen de ventilación por minuto (unidad: Litro)

Paw: Máximo y mínimo de presión de la vía aérea (unidad: 0.1KPa)

V_{TE}: Máximo de volumen expirado (unidad: Litro)

f_{spont}: Frecuencia de la respiración espontánea (veces/minuto)

Tapnea: Tiempo de apnea (unidad: Segundo)

FiO₂: Máximo y mínimo de concentración de oxígeno

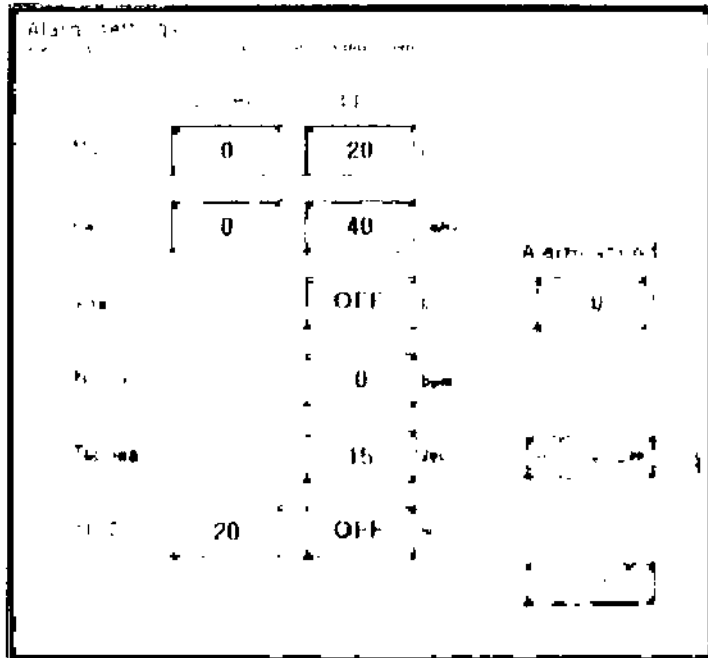
El volumen de alarma: se puede configurar al 20% 40% 60% 80% o 100%.

ARIELA BONARDI
BIOMEDICINA 6030
DIRECCION TECNICO

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Si hay necesidad de reajuste de algún límite de la alarma, por Ej. [El volumen de alarma], proceda de la siguiente manera:

En la interfaz del menú "Establecimiento de alarma", gira la perilla de mando hasta la opción deseada, el color del botón cambia a un estado mas claro, entonces apretar suavemente la perilla de mando para confirmar [El volumen de alarma]. Si finalmente no se aprieta la perilla de mando para confirmar, después de 10s el sistema vuelve a la interfaz anterior.



⚠ **Atención:** En el proceso de activación de las alarmas, tienen posiblemente las siguientes situaciones.

- 1) El parámetro de la respiración o los límites de la alarma están incorrectos;
- 2) El sistema tiene fuga de aire.
- 3) El paciente aparece con cambios en la condición inicial;
- 4) Una interrupción de la fuente de energía o la máquina aparece con fallas.

ARIEL BONARDI
BIOINGENIERO N°30
DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE



1.1.16 Examinación de los Datos a Monitorear

Si se selecciona la tecla del menú de "patient data" se puede visualizar ocho parámetros para monitorear, ellos son : VTE, MVspont, Pmean, ftotal, Pplat, fspont, relación I:E, etc.

Enter

VTE	692	ml	I E	1:1.34	
MVspont	0	l	Pmean	5.9	cmH2O
ftotal	16	bpm	Pplat	19.5	cmH2O
fspont	0	bpm	I	36.8	ml/min/100
PEEP	--	cmH2O	P	--	cmH2O/L

Enter

Figura Nº 14: El menú de los datos a monitorear

ARIEL W. RICHARDI
BIOING. M.N. 33030
DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1:1.17 Configuración del sistema

Seleccionando la tecla "Config", se despliega el siguiente menú, donde se puede configurar el lenguaje, fecha, hora, unidad de presión, presión barométrica, tipo de trigger y estilo de forma de onda como se muestra en la figura de abajo

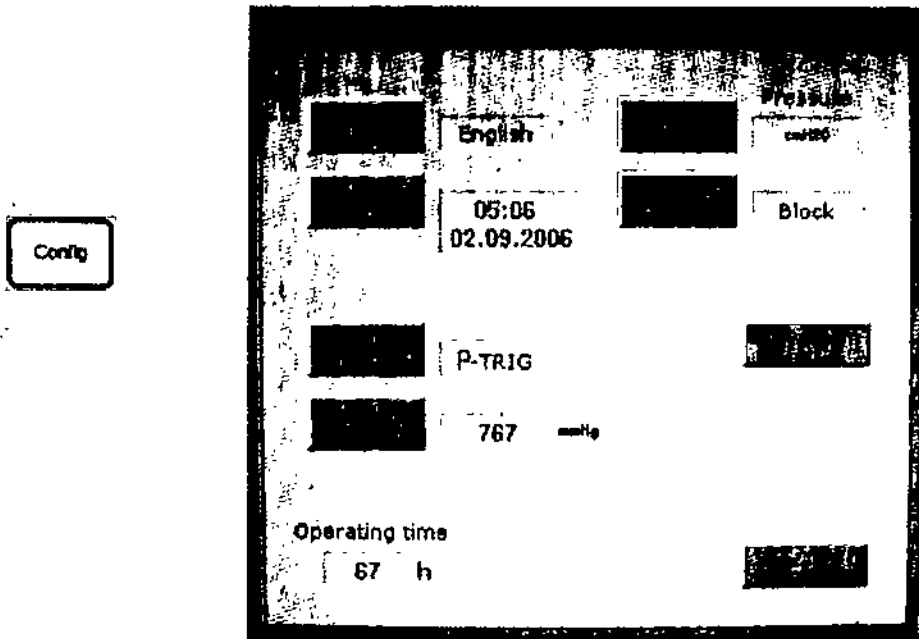


Figura N° 15: EL menú de configuración del sistema

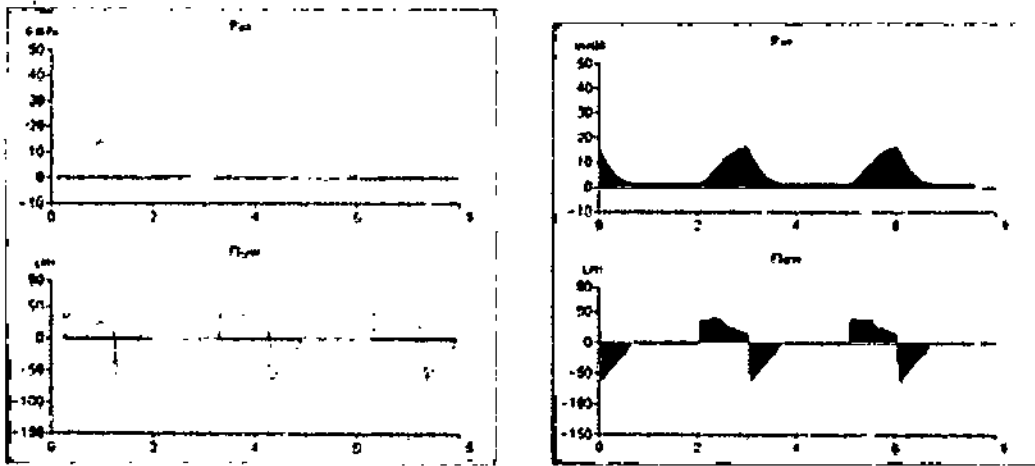


Figura N° 16: Demostración de manera de demostración de forma de onda el tipo de la línea y el tipo de relleno

ARIEL BONARDI
 BIOMÉDICO
 DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMENTAL S.R.L.
 SOCIO GERENTE

4842



1.1.18 Comienzo rápido

Al seleccionar la tecla de "Emergency Start", se visualiza la pagina de comienzo urgente, como la demostración del Cuadro. Antes del comienzo, se examinan los parámetros seteados por defecto.

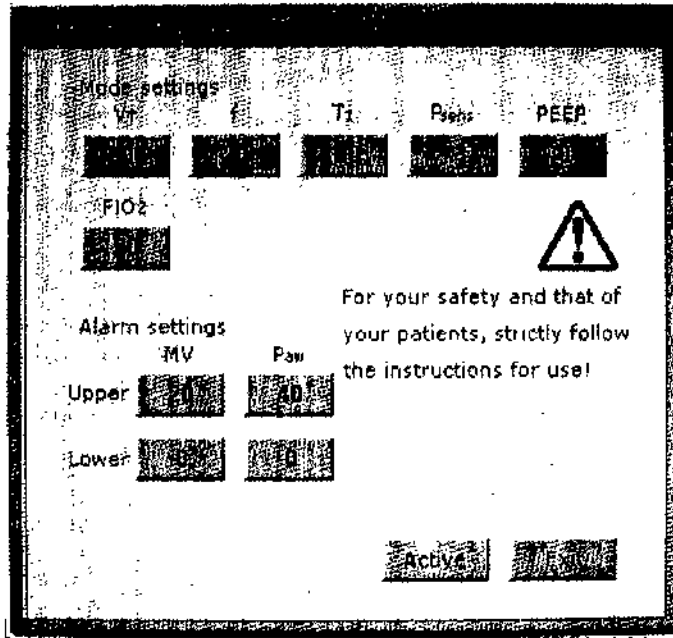


Figura N° 17: Menú de comienzo urgente

1.1.19 Comienzo la Función de nebulización



Comienzo la función de nebulización, al apretar esta tecla el sistema produce una niebla para nebulización, después de 30 minutos la función termina automáticamente. Antes de que comienzo de la atomización por favor observe en la taza de la atomiza si agregar la medicina.

ARIFLA BONARDI
BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

PABLO DAVIS ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.1.20 Establecimiento de los Parámetros de la Respiración

En primer lugar, en la parte inferior de la pantalla, girar la perilla de mando hasta encontrar opción deseada, en este caso V_T , cambiara al color mas claro, presionar para confirmar.
 En segundo lugar girar la perilla hasta encontrar el valor deseado y con un leve toque hacia adentro se confirma el valor seteado. Si después de 10 segundos no se presiona la perilla el equipo volverá a la interfaz anterior sin hacer modificaciones.

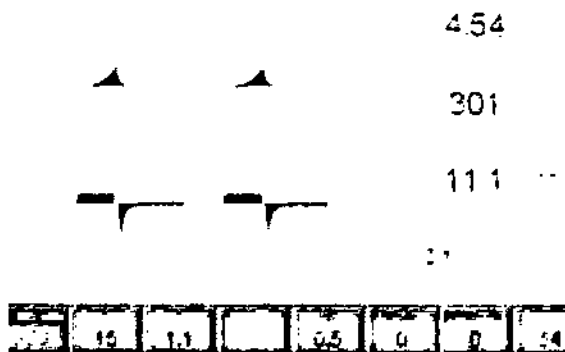


Figura N° 1

ARIEL A. BOMARINI
 BIOING. MINIFOR
 DIRECTOR TECNICO

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMENTICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE



1.1.21 Chequeos previos antes de su uso

Pruebas o chequeos e intervalos: Debe realizarse las puebas antes del uso de la maquina en las siguientes situaciones:

Antes del primer paciente; sistema Prueba de la alarma de falla de energia: Prueba de la alarma: Prueba funcional de la máquina respiratoria

Entre cada paciente; Prueba funcional de la máquina respiratoria:

Después del mantenimiento del servicio técnico.

Prueba Funcionamiento del Humidificador (opcional)

Prueba de las Alarmas

Prueba la alarma de presión alta

Prueba la alarma de la presión continua

Prueba la alarma de cantidad de la ventilación en bajos minutos

Prueba la alarma de la concentración con poco oxígeno

Prueba la alarma de la integridad del sistema respiratorio

Prueba la alarma de apnea

Si el sistema no pasa las pruebas y el usuario no puede resolver las fallas el equipo no puede ser utilizado.

Examen de las condiciones iniciales por defecto:

Conectar el interruptor de la fuente de energía y abrir la fuente de aire, la máquina encenderá en el siguiente estado de operación estándar.

- 1 Modo de la respiración: A/C;
- 2 Frecuencia de la respiración: 20 veces/minuto;
- 3 Tiempo de la inspiración: 1 seg;
- 4 El tiempo de lleva a cabo de la respiración: 0s;
- 5 Volumen tidal: 400mL;
- 6 La presión máxima: 4kPa;
- 7 La presión mínima: 0.5kPa;
- 8 PEEP: 0kPa;
- 9 Concentración de oxígeno: 21%
- 10 Sensibilidad del trigger: -0.3kPa;
- 11 La presión de funcionamiento fijada de la fuente de aire: 0.4Mpa;

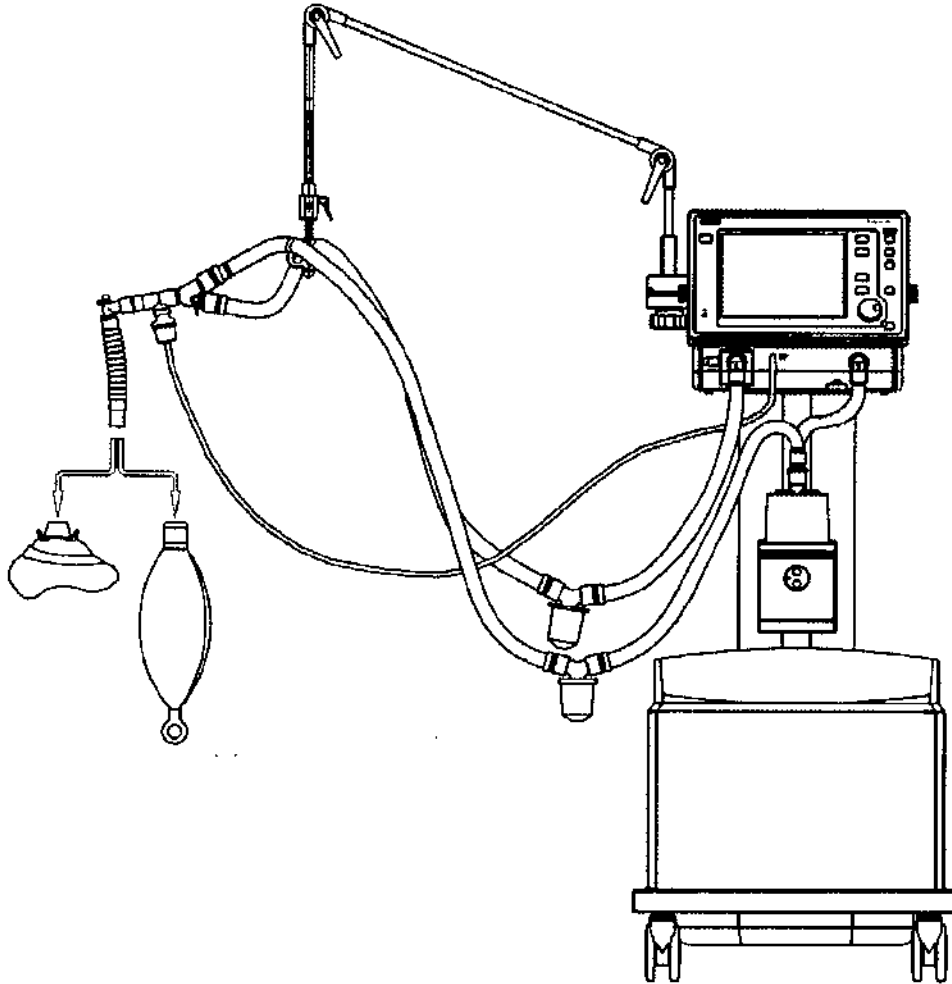
Después de que se verifica los parámetros indicados anteriormente, se debe conectar un pulmón de prueba a la pieza en Y se debe verificar que el volumen Tidal que aparece en la pantalla debe corresponderse con el seteador por el usuario con sus porcentaje de error correspondiente.

ARIEL BONARDI
BIOLINGUA 16030
DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.1.22 Conexión de la Tubuladura paciente

Según el cuadro de demostración así se debe conectar las tubuladuras.



ARIEL A. BONARDI
BIOING. M.M. 16030
DIRECTOR TECNICO

Figura N° 19 :Conexión de las tubuladuras

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.1.23 Conexión de la Fuente de Energía y la Fuente de Aire

1. Conexión la fuente de energía

Se debe Insertar la línea de energía en el enchufe del panel trasero de la máquina respiratoria, el otro extremo debe ir a la fuente de corriente alterna que en la pared, siempre y cuando este garantizado el voltaje apropiado especificado por el fabricante

⚠ Advertencia:

Cuando la variación de la red eléctrica y del voltaje sobrepasa el 10%, se recomienda el uso de un regulador de voltaje.

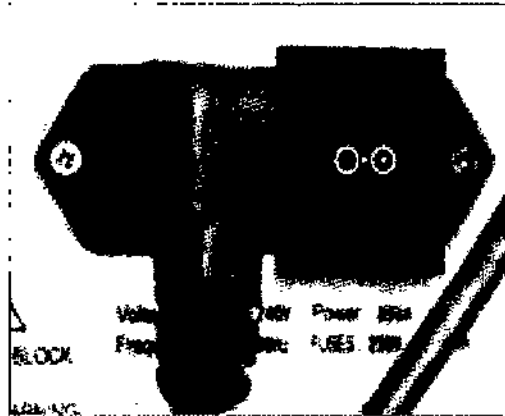


Figura N° 20

2. Conexión la fuente de aire

En las entradas de la conexión de la fuente de aire y la fuente del oxígeno se ha utilizado en el diseño diferentes diámetros, evitando con esto una confusión en las conexiones de gases médicos. Se recomienda una presión de suministro de 0.4MPa.

⚠ Advertencia: Se puede utilizar solamente gas médico seco



Figura N° 21

⚠ Atención: Cuando aparece la alarma de interrupción de corriente alterna, la máquina automáticamente pasa a funcionar con baterías de la fuente de alimentación.

ARIEL A. BERNARDI
BIOING. M.N. 16030
DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE



1.2 Mantenimiento y calibración

1.2.1 El principio del servicio

No tiene que utilizar el equipo si tiene alguna avería o falla. Deje al técnico representante de la compañía Aeonmed que termine todo el trabajo esencial del mantenimiento. Después de que el servicio termine, debe probar el equipamiento para su seguridad.

Para garantizar que la función del equipo es confiable, el técnico representante autorizado de la compañía Aeonmed terminará el trabajo de reparación del equipo.

⚠ Atención :El personal que no tiene experiencia en el servicio técnico del equipo, no puede ser contratado para el trabajo del mantenimiento.

Si necesita de servicio técnico de la ayuda, se debe comunicar con el representante técnico de la compañía Aeonmed local. En todas las situaciones, el coste de mantenimiento incluirá o substituirá los componentes según los precios de la compañía Aeonmed. Se deberá agregar el coste de mano de obra por separado , pero con la excepción del período de la garantía de la compañía Aeonmed.

E
ARIEL A. BONARDI
BIO NEG. WIN. 18030
DIRECTOR TÉCNICO


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

484




1.2.2 Mantenimiento y frecuencias

El chequeo de mantenimiento debe realizarse por un uso de unas 2000 horas por año como una situación típica. Si las horas de uso real en cada año es más extenso que esta situación típica, entonces el trabajo de mantenimiento del equipo debe ser más frecuente.

Diario	Limpieza de la superficie exterior
Cada semana	Verificación del sensor de presión
Cada mes	Verificación del sensor de flujo
Cada tres meses	Verificación de carga y descarga de la batería
Cuando se limpia e instala	Chequeo de todos los componentes. si están dañados, en caso de la necesidad hacer el reemplazo del mismo.
Según la necesidad	Después de que el fusible se queme deba sustituir por uno de iguales características

1.2.2.1 Vida de Servicio del Producto y sus accesorios

 **Atención** El producto y la vida de los accesorios están bajo situaciones regulares o normales de uso.

Cubierta de frente, tubuladura paciente	Un vez
Línea de energía, conductos del aire	8 Años
La máquina completa	8 Años
Baterías	1 Año


ARIEL BONARDI
 B.O. N.º 116030
 DIRECTOR TÉCNICO


PABLO DAVID ATENA
 INSTALUMEDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE

1.2.3 Calibración

Primero, debe estar la máquina en la condición de "standby", Luego seleccionar del menú la opción "calibración", y se confirma este paso con un simple toque del mando giratorio.

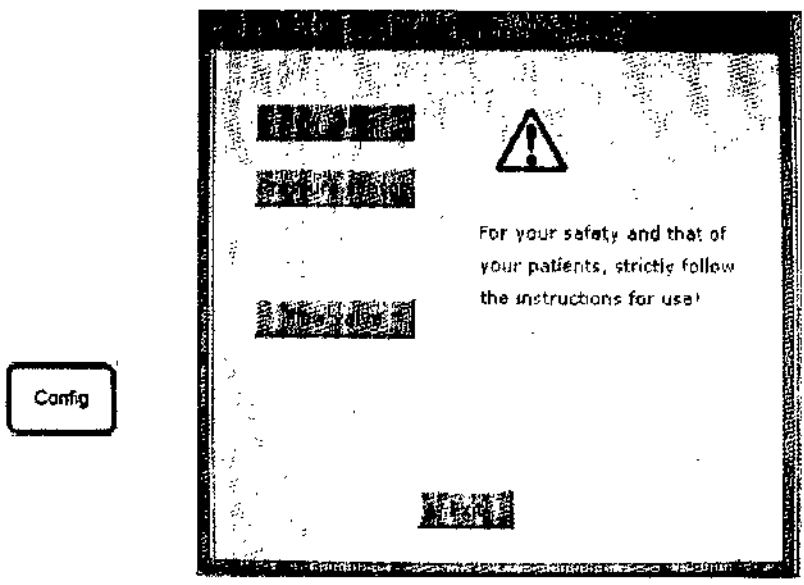


Figura N° 22 El menú verificación

En el menú "calibración" existen 3 opciones: [sensor de flujo] [sensor de presión] y [Válvula de flujo]; En cuál [sensor de flujo] y [sensor de presión] el usuario puede verificar voluntariamente. La opción [Válvula de flujo] debe ser verificado por el personal que ha recibido un entrenamiento sobre la maquina.

ARIELA BONARDI
 BQIMS 0001 6030
 DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMEDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE



1.2.4 Reemplazo del Fusible

- ⚠ **Atención:** Hay que cortar la fuente eléctrica antes de reemplazar el fusible, por lo contrario, puede causar un daño e incluso la muerte.
- ⚠ **Atención:** Cuando se reemplaza el fusible, hay que usar fusibles del mismo modelo y tamaño, caso contrario puede causar daños en la máquina.

El paso es como sigue:

- Ubique el destornillador con la punta recta a la ranura plana del extremo de la base del fusible
- Después de girando a la izquierda 3-5 vuelta saca el fusible suavemente.
- Toma el fusible.
- Instale el fusible nuevo.
- Empuje el fusible al lugar de la posición original suavemente.
- Utiliza otra vez el destornillado girando a la derecha 3-5 vuelta para fijarlo.
- Conete el fuente de la corriente alterna

1.2.5 Mantenimiento de las baterías

Especificación de la batería:

DC12V,2.3AH, Batería Plomo-acido, en series de 2. Duración de la carga: 6 horas.

Los puntos de advertencia:

Carga: Cuando esta trabajando con la fuente de energía de la red eléctrica, el sistema automáticamente cargando a la batería. La duración de la carga no será menos de 6 horas.

Descarga eléctrica: Cuando el equipo uso el acumulador para trabajar, el tiempo de funcionamiento general es de aprox.40 minutos dependiendo de la frecuencia de ventilación entre otras cosas.

Cuando hay baja capacidad de la batería, el equipo demostrara este estado a través de un alarma de mensaje siguiente "la capacidad de la batería es baja", cuando aparece esta alarma, el usuario debe poner a cargar con la fuente de energía puntualmente esto evita aparecer la alarma de "batería agotada", y posterior cierre y apagado del sistema

Preservación de la batería

Si la batería en un largo tiempo no se utiliza, se debe hacer una carga completa para preservarla.

Reemplazo de la batería

La batería de reemplazo debe ser del mismo tamaño y especificaciones que las dadas aquí.

E


 ARIEL AN BONARDI
 BIOINGENIERO
 DIRECTOR TECNICO


 PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMENTICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE

⚠ Atención: Solamente el representante técnico autorizada por esta compañía puede reemplazar la batería. Si el equipo no utiliza durante mucho tiempo, comunicase por favor con el representante técnico.

Paso del reemplazo la batería

1.- Como se demuestra a continuación, con un destornillador sacar los tornillos que ajustan la cubierta o tapa de la batería, luego sacarla hacia abajo y desconectar los cables de alimentación de la misma.

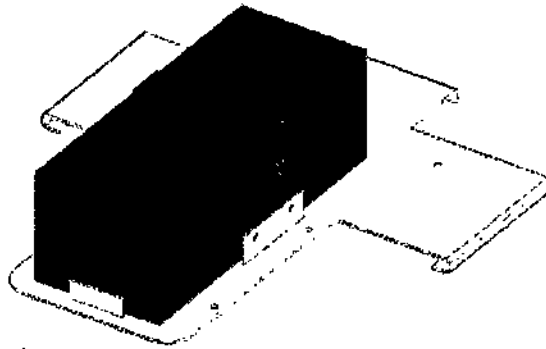


Figura N° 23

2.- Desmonta el cerrojo de arriba que sujeta a la batería

3.-Reemplazar con una de similares características y finalmente colocarla en su lugar.;

ARIEL BONNARDI
BIOING S.A. 16930
DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMERICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

2 Limpieza y Desinfección

Advertencia

Se recomienda leer las especificaciones de seguridad de cada clase de material de limpieza.

Use guantes de seguridad y la gafas.

El objetivo es prevenir la infección generalizada y prolongar la vida de servicio de la máquina, manteniendo el estado perfecto de la misma.

Limpieza

- Limpiar la máquina y el panel con un paño suave y mojado de desinfectante soluble.
- La forma de hacer el desinfectante se realiza según las instrucciones del fabricante.
- No dejar entrar el desinfectante al interior de la máquina cuando se limpia porque la puede dañar.
- No se puede limpiar la parte externa de la máquina con un solvente orgánico.
- Se puede desinfectar a la máquina con rayos ultravioleta, el tiempo de exposición es de 1 hora.
- Atención Se prohíbe utilizar ácido peroxiacético y formaldehído para desinfectar.

Desinfección

Está máquina y su sistema de tubos conectados con el paciente son fáciles de contaminar, por lo que se hace necesario la desinfección. La forma de desinfección ya se ha mencionado en el texto anterior. Se necesita instalar los tubos y la válvula de espiración en forma correcta después de la desinfección para que no haya fuga de gas. Se requiere la prueba de funcionamiento de la máquina después de la re-instalación. En el caso de que todo funcione bien, recién se podrá usar con el paciente. Hay que prestar mucha atención con la hermeticidad de la válvula de espiración.

Desinfección después del uso con pacientes con infección de las vías respiratorias.

Después del uso con pacientes con infección en las vías respiratorias, las partes no fáciles de desinfectar, por ejemplo el panel y exterior de la máquina, se limpia con soda al 2%, luego se las enjuaga con agua limpia.

Los partes utilizadas para pacientes con tuberculosis tienen que ser descartables o recibir el tratamiento de desinfección especial.

El remojo del desinfectante debe durar más de 2 horas, y se los enjuaga con agua limpia, luego se los pone en un recipiente con formaldehído y se aplica la desinfección de 12 horas.

Advertencia El desinfectante no debe entrar al interior del aparato.

Desinfección de válvula espiratoria

Hay que desinfectar la válvula de espiración cada vez que la máquina se utiliza con un nuevo paciente. El material de la válvula de espiración es de plástico, se tiene que desinfectar sin dañar al material. La forma correcta de proceder es: limpiar las suciedades del interior de la misma con agua limpia, luego sumergir en el desinfectante por una hora y finalmente limpiar el interior y exterior de la válvula de restos de desinfectante, se podrá usar de nuevo después de secarse al aire.

Filtro de aire

Limpiar y desinfectar en un período fijo, es mejor hacerlas 1 vez cada 2~3 semanas, se debe cambiar por una nueva cada seis meses.

Desinfección de manqueras de conexión

Generalmente el gas del circuito inspiratorio es seco y limpio, además se conduce al paciente con una Velocidad fija, por eso es poco probable que se reproduzcan bacterias. El gas del circuito

DIRECCIÓN TÉCNICA

[Handwritten signature]

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTOS S.R.L.
SOCIO GERENTE



espiratorio procede desde el paciente y es húmedo. Algunos pacientes tienen enfermedades contagiosas y es muy probable que se reproduzcan bacterias, por lo que se necesita desinfectar. Se limpia con agua y jabón primero, luego se sumerge en alcohol al 70% por una hora o se colocan en desinfectante de yodo por 30 minutos.

Reemplazo de tubos de respiración

Después de un tiempo de uso, el usuario puede cambiar el circuito inspiratorio-espiratorio (tubos corrugados, válvula espiratoria) a tiempo según la situación actual para asegurar que la máquina funcione normalmente y no haya escapes o fugas por las mismas.

ARIELA BONARDI
BIOINGENIERO 2030
DIRECTOR TÉCNICO

Handwritten signature of Ariela Bonardi in black ink.

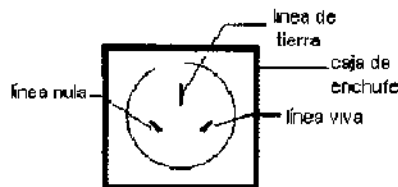
Handwritten signature of Pablo David Atena in black ink.

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

3 Cuidados, Precauciones y Contraindicaciones

3.1 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

- Advertencia: Evitar riesgos de explosión. Se prohíbe usar el respirador cerca de materiales anestésicos inflamables.
- Leer bien este manual, las instrucciones de todos los accesorios, atenciones y advertencias antes cualquier operación.
- El usuario tiene que revisar la funcionalidad de esta máquina, asegurando su condición perfecta de funcionamiento.
- Cualquier entrada de líquido en la máquina puede hacer daño al equipo o producir un daño eléctrico.
- Se prohíbe reparar el equipo, moverlo cuando el equipo está conectando con el paciente.
- No puede usarse este equipo cuando la alarma está en estado anormal. Por lo contrario, si se la utiliza en este estado puede romperse o hacerle daño al paciente e incluso la muerte.
- No abrir la cubierta del equipo. En el caso de haya problema en la máquina, debe ser reparada por el personal capacitado autorizado por el fabricante.
- Se ha considerado la seguridad clínica del respirador cuando fue diseñado, No obstante, el usuario no debe desatender la observación del estado de funcionamiento de la máquina y la supervisión del paciente.
- Prevenir cualquier choque o movimiento brusco.
- El respirador sólo puede ser operado por personal especializado.
- Colocar los tubos corrugados con mucho cuidado, para prevenir obstrucciones y posteriores apneas del paciente.
- Si observa que algún valor de la medición está incorrecto, puede revisar el diagnóstico principal del paciente por otra vía. Después verificar el correcto funcionamiento El respirador.
- El respirador no puede ser utilizada para niños recién nacidos.
- Sólo esta indicado para pacientes con un volumen tidal de más de 100ml.
- La fuente eléctrica El respirador sólo puede conectarse a la red estándar del hospital.
- Se aconseja usar un regulador de tensión, cuando la variación del voltaje de la red eléctrica sobrepasa a un 10%.
- El sistema de fuente eléctrica de 220V usado por el usuario debe coincidir con la norma de seguridad de equipos eléctricos del país donde va a ser utilizado el equipo, es decir, cuando se ve de frente a la ficha o tomacorriente, el "neutro" está a la izquierda, "vivo" está a la derecha, y en el centro la "tierra".



ARIEL BONARDI
 BIOING. MOLIENDO
 DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMENTA S.R.L.
 SOCIO GERENTE

3.2 Ambiente de trabajo

	Temperatura (° C)	Humedad relativa	La presión atmosférica
Condiciones de trabajo:	5~40	≤90%	50~106kPa
Condiciones del Almacenaje / del transporte:	-20~55	≤93%	50~106kPa

⚠ Atención: El equipo debe almacenarse en un cuarto que no circule gases corrosivos y con una buena ventilación

- Temperatura del ambiente: 0~40 ° C.
- Humedad relativa: Máximo de 85%
- Presión atmosférica: 86 ~ 106kPa
- Oxígeno y aire comprimido: Oxígeno: 0.3~0.5MPa

3.3 Requerimientos de fuente de gas y eléctrica

1. Fuente de Gas :Oxígeno

Presión de Trabajo: 0.3Mpa~0.5MPa;

La máquina de respiración lleva un cilindro de oxígeno, la forma de cálculo del tiempo de funcionamiento es:

2. Fuente eléctrica

- a) Corriente directa de red: 220 V ± 22 V, 50Hz ± 1Hz
- b) Baterías: DC12V, 2.3Ah/20HR (tiempo mín. de recarga: 6 horas)

En el estado estándar de funcionamiento, se proporciona una corriente por un período máximo de 4 horas:

Se aconseja la carga y descarga de la batería una vez en cada 3 meses para asegurar una larga vida de útil de servicio.

Si las baterías están descargadas y se enciende la máquina, suena la alarma (en el caso de no conectarse a la corriente directa);

⚠ Atención: Antes del uso por primera vez hay que realizar una carga completa, para evitar que el las baterías se descarguen durante el transporte y se acorte la vida de útil de servicio.


ARIEL A. BONARDI
 BIOING. M.N. 16030
 DIRECTOR TECNICO


PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMEDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE

4842



3.4 Transporte y almacenamiento

3.5 Transporte

Se permite el transporte por vía terrestre, aérea y ferroviario. Hay que prevenir los choques, vibración intensa y humedad. Temperatura requerida de ambiente de transporte: -40 a +50, humedad relativa no mayor que 90%.

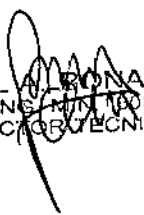
3.6 Almacenamiento


Este producto se debe almacenar en un sitio cerrado (no al aire libre) donde haya buenas condiciones de ventilación sin gas corrosivo, bajo temperaturas en el rango de -10 a 55, con la humedad relativa no mayor que 93%.

⚠ **Atención** Cuando las condiciones de almacenamiento no son las óptimas requeridas, antes de empezar a usar la máquina, es necesario poner la máquina en el ambiente estándar por lo menos 8 horas antes.

3.7 Contraindicaciones

No se ha descubierto ninguna contraindicación en este producto.


ARIEL A. BONARDI
BIOINGENIERO 10030
DIRECTOR TÉCNICO


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

4842



4 Precisión en las mediciones

4.1 Modelo Shangrila 590

Parámetro	Extensión	Resolución	Exactitud
V_{TI}	0~2000mL	1mL	$\pm 20\text{mL}$ ($0\text{mL} < V_{TI} \leq 100\text{mL}$); $\pm 15\%$ (Otro)
V_{TE}	0~2000mL	1mL	$\pm 20\text{mL}$ ($0\text{mL} < V_{TI} \leq 100\text{mL}$); $\pm 15\%$ (Otro)
f_{spont}	0~100bpm	1bpm	$\pm 2\text{bpm}$ ($\leq 20\text{ bpm}$); $\pm 10\%$ (Otro)
f_{total}	0~100bpm	1bpm	$\pm 2\text{bpm}$ ($\leq 20\text{ bpm}$); $\pm 10\%$ (Otro)
I:E	1:9~4:1		± 15 (Este parámetro es un valor de cálculo, sólo supone para el usuario de la conveniencia)
MV_{spont}	0~99L 0~30L (Extensión de uso)	1L	$\pm 0.5\text{L}$ ($\leq 3\text{L}$); $\pm 15\%$ (Otro)
MV	0~99L 0~30L (Extensión de uso)	1L	$\pm 0.5\text{L}$ ($\leq 3\text{L}$); $\pm 15\%$ (Otro)
Paw	-20~80cmH ₂ O		\pm (2% escala completo +4% Lectura real)
Pmean	0~99cmH ₂ O		$\pm 3\text{cmH}_2\text{O}$ (0~20cmH ₂ O); $\pm 15\%$ (Otro)
Pplat	0~99cmH ₂ O		$\pm 3\text{cmH}_2\text{O}$ (0~20cmH ₂ O); $\pm 15\%$ (Otro)
Ppeak	0~99cmH ₂ O		$\pm 3\text{cmH}_2\text{O}$ (0~20cmH ₂ O); $\pm 15\%$ (Otro)
FiO ₂	15%~100%		escala completo $\pm 3\%$ de escala completo
C	0~100mL/cmH ₂ O		
R	0~200cmH ₂ O/L/s		
PEEP	0~99cmH ₂ O		
Monitor de la forma de onda	Proporciona la presión, la velocidad del flujo, la capacidad, Bucles P-V y del anillo F-V		

ARIEL A. BONARDI
BIOING. N° 16030
DIRECTOR TÉCNICO

DAVID ATENA
INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE