



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

DISPOSICIÓN N° 5735

BUENOS AIRES, 30 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4234-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-193, denominado: Respiradores sus partes y accesorios, marca Newport.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-193, correspondiente al producto médico denominado: Respiradores sus partes y accesorios, marca Newport, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6646



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

DISPOSICIÓN N° 5735

de fecha 26 de octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-193, denominado: Respiradores sus partes y accesorios, marca Newport.

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-2142-193.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-3110-4234-15-5

DISPOSICIÓN N°

eb

5735

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5735**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-193 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Respiradores sus partes y accesorios.

Marca: Newport

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 6646/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-5416/10-2.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	26 de octubre de 2015	26 de octubre de 2020
Modelo	E100M E150 E500 HT50 HT70 E360	e360E-ES-IN Ventilador e360 Modelo E, con accesorios e360E-ES-NA Ventilador e360 Modelo E, con accesorios e360E-ES-IN Ventilador e360 Modelo T, con accesorios e360E-ES-NA Ventilador e360 Modelo T, con accesorios Accesorios SEN3420A Sensor de flujo adulto KIT3420A Kit de sensor de flujo adulto/pediátrico, caja de 4 MXL70A GR-DS Mezclador de oxígeno Ligth Weight con



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

		manguera conductora verde, junta manual DISS MXL70A-WH-BR Mezclador de oxígeno Ligth Weigth con manguera conductora blanca ISO, junta inglesa MX70A-GR-DS Mezclador de oxígeno Ligth Weigth con manguera conductora verde, junta manual DISS PLT3215A Placa para carro KIT2220A Kit calentador 220V para filtro KIT2122A Soporte para montaje de cilindros e360 PST3600A Tomacorriente múltiple EXH2105A Válvula de exhalación BKT2140A Soporte humidificador e360 HGR360A Soporte circuito paciente LNG500A Pulmón de prueba con restrictor BAR2101A Brazo para montado dual FPD2126A-IN Monitor táctil 15", grado médico, con cable de alimentación norma europea KIT3203A Kit válvula de exhalación, reusable, rama simple con tubuladura HT6004701 Filtro de línea de entrada proximal, descartable (Pack de 5)
--	--	---

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

		BAT3271A Batería con conector DC ACC2108 Kit de accesorios e360, Asia
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6646/10.	A fs. 27.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6646/10.	A fs. 166 a 192.

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-193, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **30 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4234-15-5

DISPOSICIÓN N°

5 7 3 5

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



NEWPORT

Respiradores, sus partes y accesorios

5735

30 MAY 2016

- Modelo
- Serie / Lote
- Mantener seco
- Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA SA
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH),
Argentina

FABRICADO POR: NEWPORT MEDICAL INSTRUMENTS, INC.
1620 Sunflower Ave. Costa Mesa, CA 92626 – Estados Unidos

Director Técnico: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-193

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 / 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

5 7 3 5



NEWPORT

Respiradores, sus partes y accesorios

(Resumido del manual original)

Modelo:

Conservar a temperatura - 20 a 60 °C – Humedad < 95 % HR

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA SA
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH),
Argentina

FABRICADO POR: NEWPORT MEDICAL INSTRUMENTS, INC.
1620 Sunflower Ave. Costa Mesa, CA 92626 – Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-193

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INDICACIÓN DE USO

Proporcionar soporte ventilatorio continuo o no continuo y monitorización de pacientes lactantes, pediátricos y adultos que requieren ventilación mecánica. Sólo debe ser utilizado por prescripción médica. Son para uso en hospitales, centros de salud y transporte intrahospitalario

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE VENTILADOR

Ventilador e360

El respirador e360 es un respirador de alto rendimiento controlado por microprocesador de fácil uso y mantenimiento. El E360 cuenta con un sistema de administración de gas con doble sistema de válvulas servocontroladas, una válvula espiratoria activa servocontrolada, una interfaz de fácil uso y un monitor de gráficas de pantalla táctil. El sistema de entrada de mezcla de gases con control electrónico es superior a los mezcladores neumáticos tradicionales, que necesitan expulsar el gas del sistema para administrar siempre concentraciones precisas de oxígeno. Los dobles sistemas de válvulas servocontroladas responden inmediatamente a los cambios de ajuste de FIO2. Dispone de aproximadamente 60 minutos de corriente de reserva operativa cuando la batería interna del respirador está totalmente cargada.

Además, el e360 dispone de una alarma remota (llamada de enfermería) y conexiones externas de silenciado de alarma, una interfaz RS232 para conectar a sistemas de monitorización central, un puerto VGA para conectar un monitor externo y un puerto USB para transferir software y descargar archivos guardados.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 / M.P. 18903
Apodada
Covidien Argentina S.A.



POST

Cuando el e360 está encendido, la potencia en la autopueba de encendido (POST) verifica la integridad del software y del hardware del respirador. Durante el funcionamiento, el respirador realiza regularmente calibraciones del transductor de presión y pruebas de software para garantizar la exactitud de los datos monitorizados y mostrados. Una verificación del circuito iniciada por el usuario realiza pruebas de fugas en el sistema del circuito respiratorio, mide la distensibilidad y resistencia de éste y calibra el sensor de flujo espiratorio. Las pruebas de calibración del sensor iniciadas por el usuario permiten calibrar los sensores de oxígeno y flujo espiratorio.

Todos los tipos de respiración y modos incluyen una gama de ajustes de ventilación y alarma adecuados para pacientes adultos pediátricos/ lactantes. El e360 tiene límites de alarma configurables para la presión pico baja y alta en la vía aérea, la ventilación por minuto espiratoria/ ventilación de respaldo alta y baja, la frecuencia respiratoria alta, el umbral de desconexión y la apnea. Integra alarmas para monitorización de O₂, sensores de flujo de O₂, presión de línea base baja, presión de línea base alta, presión de línea base alta sostenida, infracciones de los ajustes del respirador, batería baja, fallo de suministro de gas, alerta del equipo y cambio de fuente de alimentación.

El respirador monitoriza e indica la fuente de alimentación, los volúmenes espirados, los flujos pico, los parámetros de temporización de respiraciones (relación I: E, frecuencia respiratoria y tiempo inspiratorio), oxígeno administrado, presiones del paciente (pico, meseta, media en la vía aérea, línea base) y mecánica pulmonar.

Durante la espiración, el e360 utiliza un flujo base para eliminar el CO₂ espirado y estabilizar la temperatura, la humedad, y la presión de referencia de línea base en el circuito respiratorio del paciente. Una presión de línea de base estable entre respiraciones ayuda a reducir al mínimo la incidencia de autotrigger.

El sistema espiratorio calentado incluye una válvula espiratoria activa con baja resistencia al flujo espiratorio para un retorno rápido de la presión del circuito a la línea base y una posibilidad menor de auto-PEEP.

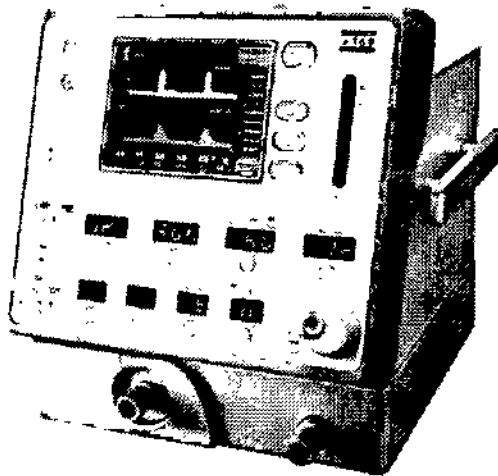


Figura 1-1 Respirador Newport e360

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

5 7 3 5



Características distintivas	e360S	e360P	e360E
Ajuste de rampa automático	ND	SI	SI
Flex Cycle (umbral espiratorio automático)	ND	SI	SI
Control de presión con volumen objetivo	ND	SI	SI
Válvula espiratoria abierta (para la ventilación bifásica de liberación de presión)	ND	SI	SI
Intervalos de volumen corriente y frecuencia respiratoria ampliados	SI	ND	SI

**Tabla 1-1 Configuraciones del modelo de respirador E360
(ND = no disponible)**

El respirador Newport e360 T ofrece las mismas características y especificaciones del respirador modelo Newport e360E, con las siguientes prestaciones adicionales:

- Capacidad de pantalla táctil externa

Un puerto de comunicación adicional (COM1) en el panel trasero que permite conectar un monitor de pantalla táctil externo al respirador e360. Cuando está conectado, el monitor de pantalla táctil externo permite al usuario realizar cambios en el respirador desde el monitor externo o desde la interfaz gráfica del usuario (GUI) incorporada

- Función de maniobra de presión/volumen (PV)

Hay disponible una maniobra de presión/volumen (PV) para evaluar la dinámica del pulmón usando una curva presión/volumen que se registra durante una insuflación lenta y controlada. Se accede a esta función tocando el botón *Maniobra PV* en la pantalla *Ajustes técnicos*.

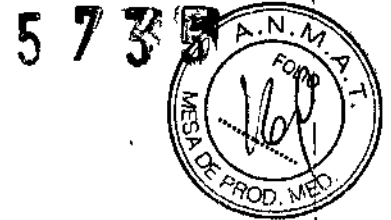
- Se pueden mostrar tres formas de onda en una pantalla

Una selección adicional del botón *ONDAS* le permite mostrar tres formas de onda a la vez (presión, volumen y flujo). Toque el botón *ONDAS* repetidamente hasta que las tres formas de onda aparezcan en la pantalla.

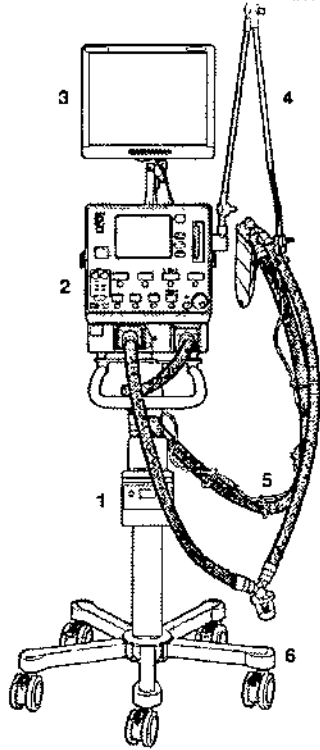
- Ventana emergente de relación I:E en tiempo real

Mientras el usuario está en el proceso de ajustar *Frecuencia resp*, *t Insp*, *Flujo*, *Pausa* o *Vol cor*, la relación I:E calculada se visualiza en tiempo real en una ventana "emergente" que aparece en el medio de la pantalla táctil. Desaparece cuando se pulsa *Accept* (Aceptar) o cuando transcurren 10 segundos sin realizar ningún ajuste en los controles, lo que ocurra primero.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

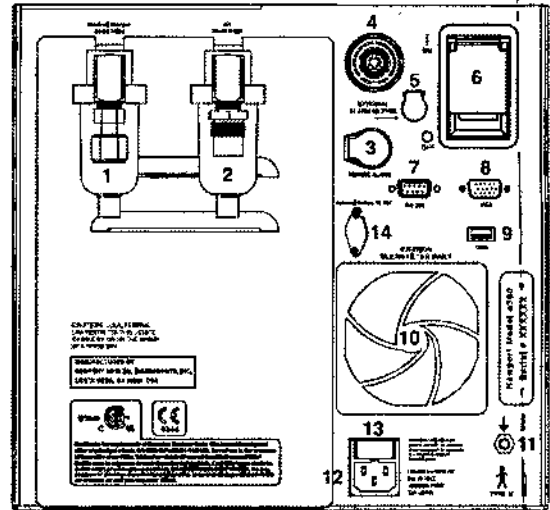


ILUSTRACIONES DESPLEGABLES
 Utilice estas ilustraciones como referencia cuando repase las secciones del manual.



- 1 Humidificador de terceros
- 2 Respirador e360
- 3 Monitor de visualización opcional de 17"
- 4 Brazo de soporte con bloque de rieles
- 5 Circuito respiratorio del paciente
- 6 Carro

Figura F-1: Respirador Newport e360 con accesorios



- 1 Entrada de oxígeno
- 2 Entrada de aire
- 3 Conexión de alarma remota
- 4 Alarvoz de alarmas
- 5 Silenciador de alarma externa
- 6 Interruptor de encendido/apagado
- 7 Conexión RS232
- 8 Conexión VGA
- 9 Conexión USB
- 10 Ventilador de enfriamiento
- 11 Torna de tierra equipotencial
- 12 Conexión de la alimentación de CA
- 13 Caja de fusibles
- 14 Conexión de batería externa

Figura F-2: Panel trasero del Newport e360

El usuario controla los ajustes del respirador usando la interfaz gráfica, los botones de membrana y el mando de ajuste rotatorio. La ventilación que se administra es monitorizada y controlada continuamente por un sistema de reacción servocontrolado. Cuando hay una diferencia entre el valor medido y el valor objetivo, el e360 ajusta la administración de gas para alcanzar el valor objetivo. El sistema utiliza dos módulos de gas. Cuando el aire y el O2 están ambos conectados al respirador, el sistema mezcla los gases de acuerdo con el ajuste de FIO2 del usuario. Los gases pueden ser suministrados por un sistema de canalización médica, un compresor, o por botellas de gas.

El panel de control del respirador e360 se compone de una interfaz gráfica del usuario (GUI) de pantalla táctil, botones de membrana, dial giratorio y LEDs/luces indicadoras.

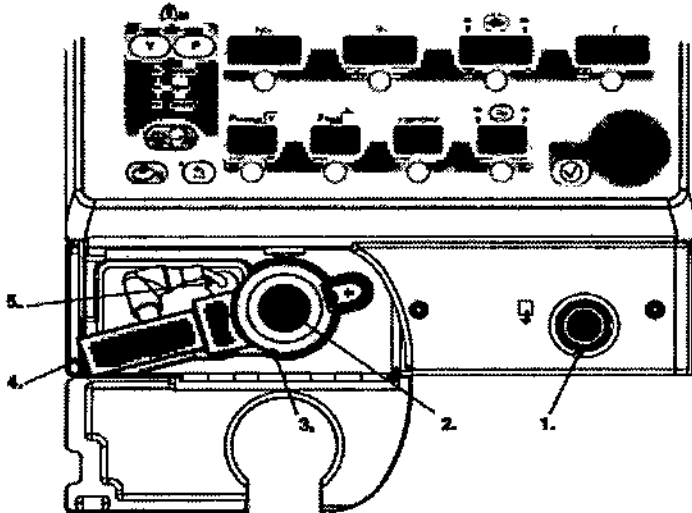
La interfaz gráfica del usuario del e360 permite navegar rápidamente a través de una serie de pantallas para acceder a la monitorización, configuración personalizada, calibraciones automáticas, datos numéricos, ondas y lazos.

Disposición del panel frontal inferior

El área del panel inferior de la parte frontal del e360 incluye puertos de conexión para el paciente y permite un fácil acceso a la válvula espiratoria y al sensor de flujo. Consulte la Figura 2-1.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

5735



1. Puerto inspiratorio (al paciente), de 22 mm de diámetro externo
2. Puerto espiratorio (desde el paciente), de 22 mm de diámetro externo
3. Válvula espiratoria
4. Sensor del flujo espiratorio
5. Conexión del cable del sensor de flujo

Figura 2-1 Disposición del panel frontal inferior

Disposición del panel posterior

El panel posterior del e360 incluye el interruptor de encendido/apagado, las entradas de aire/oxígeno, y otras para diferentes dispositivos externos.

NOTA: Asegúrese de que el e360 esté completamente apagado antes de volver a encenderlo mediante el interruptor de alimentación. Si el interruptor está apagado y lo vuelve a encender demasiado rápidamente y la pantalla no se carga correctamente, apague y espere 15 segundos antes de encender el respirador.

Navegación por el panel de control

La mayoría de los controles de ventilación y alarmas del panel de control de la interfaz gráfica del usuario se ajustan con el método *Tocar-Girar-Aceptar*. Hay algunas excepciones.

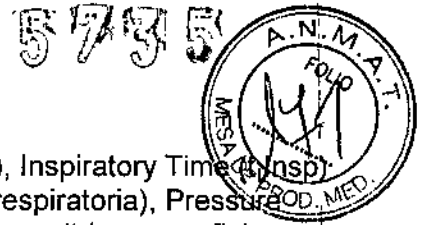
Los modos se seleccionan pulsando los botones de tipo de respiración *Volume Control* (control de volumen) o *Pressure Control* (control de presión) repetidamente hasta que el modo deseado aparezca resaltado.

Función (de ventilación) no invasiva (VNI)

Para activar la función de VNI en cualquier modo o tipo de respiración, pulse botón *No invasiva* (el indicador se iluminará). Este botón se *desactiva* siempre que se apaga el e360 (el ajuste no se conserva).

Métodos de trigger del paciente

El respirador permite al médico elegir el trigger por flujo o presión (P) para respiraciones iniciadas por el paciente en todos los modos de ventilación. Para seleccionar *Flow* (Flujo) o *P* (Presión), pulse el botón *Trig* (Trigger) (el LED se ilumina) y luego pulse *Accept* (Aceptar).



Controles de ventilación básicos

Para ajustar FIO₂, Tidal Volume (Volumen corriente), Flow (Flujo), Inspiratory Time (*t_{Insp}*) (Tiempo inspiratorio), Respiratory Rate (Resp Rate) (Frecuencia respiratoria), Pressure Support (Presión soporte), (Límite de presión), PEEP/CPAP y Trigger (trigger por flujo o presión (P)):

Pulse el botón que hay debajo de la pantalla correspondiente para seleccionar un parámetro.

Gire el mando de *ajuste* para cambiar el ajuste mientras parpadea.

Pulse el Botón *Accept* para confirmar el cambio.

O bien

Seleccione y ajuste varios controles de ventilación básicos antes de 10 segundos desde el último cambio y luego pulse el botón *Accept* para aceptar todos los cambios. La pantallas dejarán de parpadear y los ajustes se harán efectivos.

Flujo o tiempo inspiratorio con control de volumen

Cuando se ventila con *control de volumen*, puede optar por ajustar el *flujo*, o el tiempo inspiratorio (*t_{Insp}*) para las respiraciones obligatorias.

Para el resto de tipos de respiración obligatoria, sólo se puede ajustar *t_{Insp}*. Pulse el botón *Select* para alternar entre *Flow* y *t_{Insp}*.

Botón de insuflación manual.

Mantenga pulsado el botón *Manual Inflation* (Insuflación manual) para administrar una inspiración manual. La insuflación termina cuando el usuario suelta el botón, transcurren cinco segundos, o se infringe una alarma de Paw alta, lo que ocurra primero.

Botón O₂ (3 min)

Pulse el botón O₂ (3 min) para iniciar una administración de oxígeno al 100%, con independencia del ajuste de FIO₂ actual. El indicador del botón O₂ (3 min) se ilumina cuando esta función está activada. FIO₂ vuelve al valor ajustado y el indicador se apaga después de tres minutos, o al pulsar el botón una segunda vez, lo que ocurra primero.

Botón Silenciar alarma

Pulse el botón Silenciar alarma (el LED se ilumina) para silenciar las alarmas acústicas silenciables para durante dos (2) minutos o para cancelar el apagado de la alarma después de apagar. Pulse de nuevo para cancelar el silenciado de la alarma.

Función Desconectar succión

Antes de una desconexión planificada del circuito, mantenga pulsado el botón *Silenciar alarma* durante un segundo hasta que suene un segundo tono para activar la función Desconectar succión.

Restablecer alarma

Pulse el botón Reset (Restablecer) para borrar los indicadores visuales que ya no están siendo infringidas.



Pantallas de la interfaz gráfica de usuario (GUI)

Pantalla de alarmas

Pulse el botón *Alarms Screen* (Pantalla de alarmas) en el panel de control para abrir la pantalla de ajustes de alarmas en la interfaz gráfica de usuario. Desde esta pantalla el usuario puede modificar todos los ajustes modificables de alarma, ver el *historial de alarmas*, ajustar el *volumen de la alarma* y los *tonos de alarma* y *guardar* la imagen de la pantalla para descarga.

Indicadores varios de la interfaz gráfica del usuario

El área superior de la interfaz gráfica del usuario proporciona información útil e iconos relacionados con los ajustes y estados del respirador. Es la denominada área de la barra de estado.

En el extremo izquierdo de la barra de estado se muestra un icono que representa qué categoría de paciente y qué tipo de respiración obligatoria/modo se ha seleccionado.

Indicador de trigger del paciente:

Mientras se encuentra ventilando, el área de selección de categoría de paciente y selección de tipo de respiración/modo parpadea en verde cada vez que el paciente activa el respirador.

Nivel de carga de la batería interna:

Cuando el respirador es alimentado por la batería interna, se muestra un icono en el extremo derecho de la barra de estado que indica la carga restante de la batería. Cada barra iluminada representa aproximadamente un 25% de la capacidad total de la batería.

Indicador de la batería externa:

Cuando el respirador es alimentado por una batería externa, se muestra "Bat. ext." en el extremo derecho de la barra de estado.

Batería interna

El respirador e360 está equipado con una batería interna que, cuando está completamente cargada, puede proporcionar aproximadamente una hora de funcionamiento del respirador con los siguientes ajustes:

La batería interna requiere hasta 5 horas de recarga de una fuente de alimentación de CA para obtener una carga del 80% y se carga totalmente en 14-16 horas. Si el voltaje de la batería interna sigue siendo bajo (la alarma de batería baja suena al desconectar la alimentación de CA) después de una carga de 5 horas con alimentación de CA, la batería interna puede necesitar ser reemplazada. El tiempo normal de sustitución de la batería interna del e360 es cada 24 meses.

Desembale el respirador y los accesorios

Contenido:

- Ventilador e360
- Cable de alimentación:
- Válvula espiratoria caliente reutilizable
- Dos (2) sensores de flujo espiratorio: uno instalado y otro de repuesto
- Manual de funcionamiento
- Paquete de accesorios
- Mangueras de aire y O₂

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 16903
Aptoderada
Covidion Argentina S.A.



- Brazo de extensión con gancho para el circuito y soporte para brazo de extensión de montaje en riel
- Dos (2) filtros de circuito respiratorio desechables
- Accesorios opcionales:
 - Monitor externo
 - Kit calentador del filtro espiratorio y filtro espiratorio reutilizable o desechable
 - Carro del e360
 - Regleta para CA (120 V CA) para el carro
 - Soporte para dos botellas para el carro
 - Cesta de accesorios para el carro

Montaje

1. Ponga a un lado los filtros desechables del circuito respiratorio y guarde el sensor de flujo de exhalación en un lugar adecuado.
2. Opcional: Monte el e360 en el carro CRT360A (las instrucciones de montaje se incluyen con el carro). Consulte la Figura 3-1, A.
3. Instale el soporte del brazo de extensión y el brazo de extensión en uno de los rieles laterales. Consulte la Figura 3-1, B.
4. Opcional: Instale un humidificador. Consulte la Figura 3-1, C.

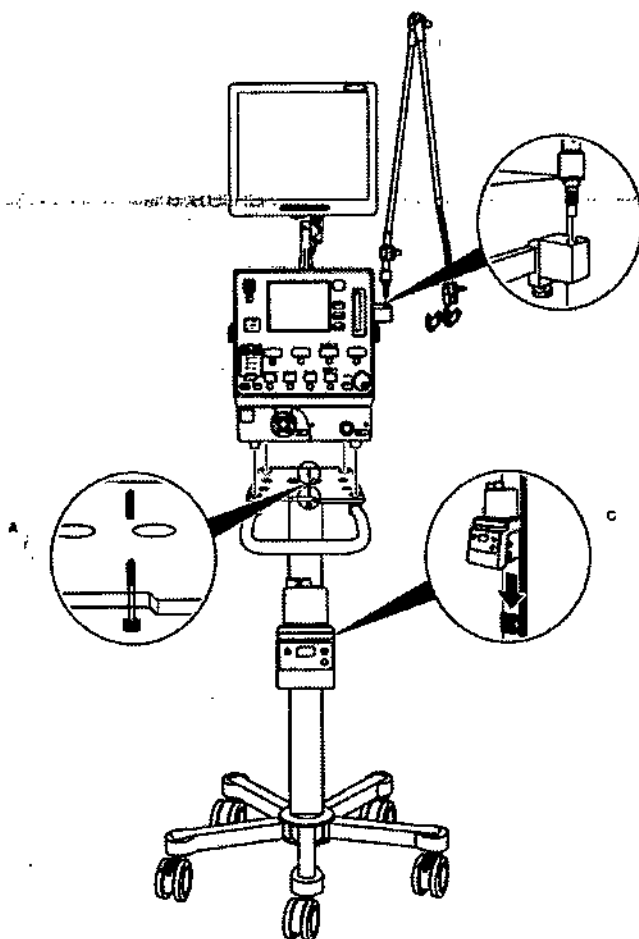



Figura 3-1 Montaje de accesorios en el carro


 Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



- 5. Opcional: Instale el monitor eterno. Consulte la Figura 3-2
- 6. Opcional: instale el kit calentador del filtro espiratorio. Consulte la figura 3-3

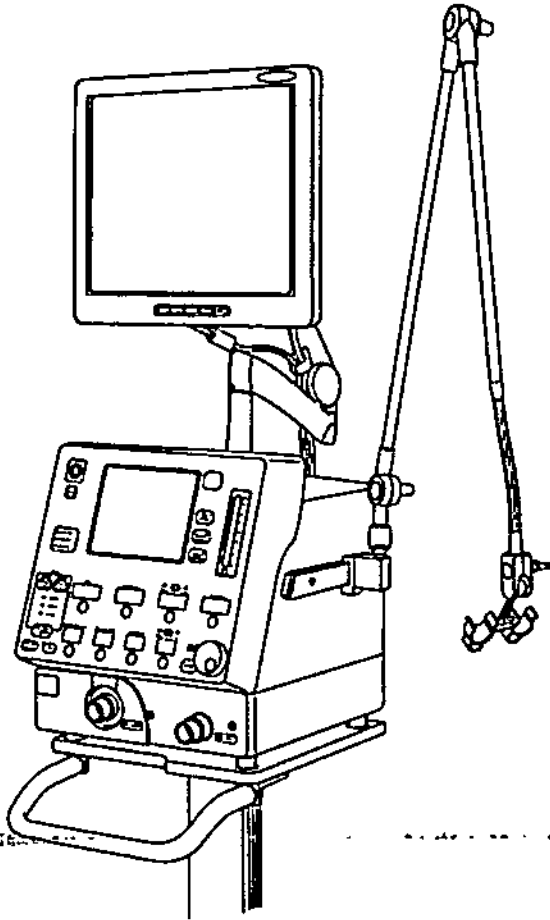


Figura 3-2 Monitor externo

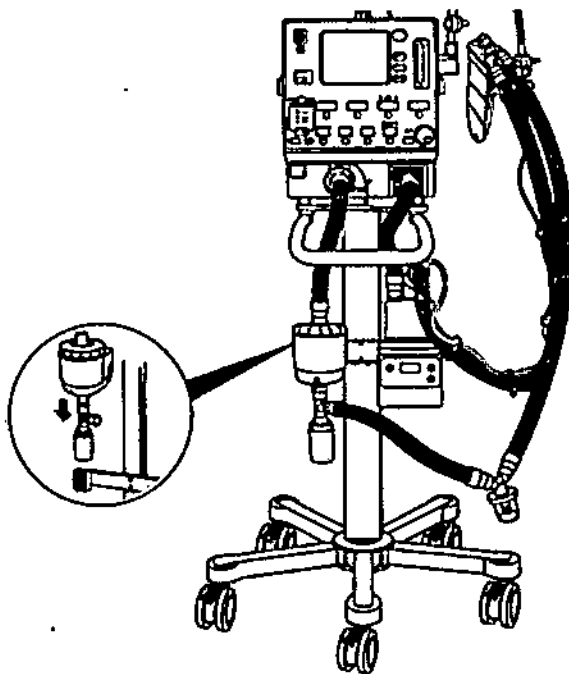


Figura 3-3 Montaje del calentador del filtro espiratorio

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

NOTA: Para instalar un humidificador y un calentador de filtro necesitará una barra de montaje doble. La barra recta, n/p BAR1820A, monta el calentador del filtro junto (en paralelo) al humidificador. La barra en forma de L, n/p BAR2101A, monta el calentador de filtro junto al humidificador y más alto que éste, por lo que se puede utilizar un tubo más corto entre el calentador y el puerto del paciente, reduciendo aún más la posibilidad de que se produzca condensación por “precipitación”.

Conexión del aire, el oxígeno y la alimentación de CA

Conecte las mangueras de aire y oxígeno a las conexiones correspondientes de la parte posterior del respirador. Consulte la Figura 3-6, A.

Conecte el cable de alimentación de CA a la conexión de la parte posterior del respirador. Apriete la abrazadera de sujeción. Consulte la Figura 3-6, B.

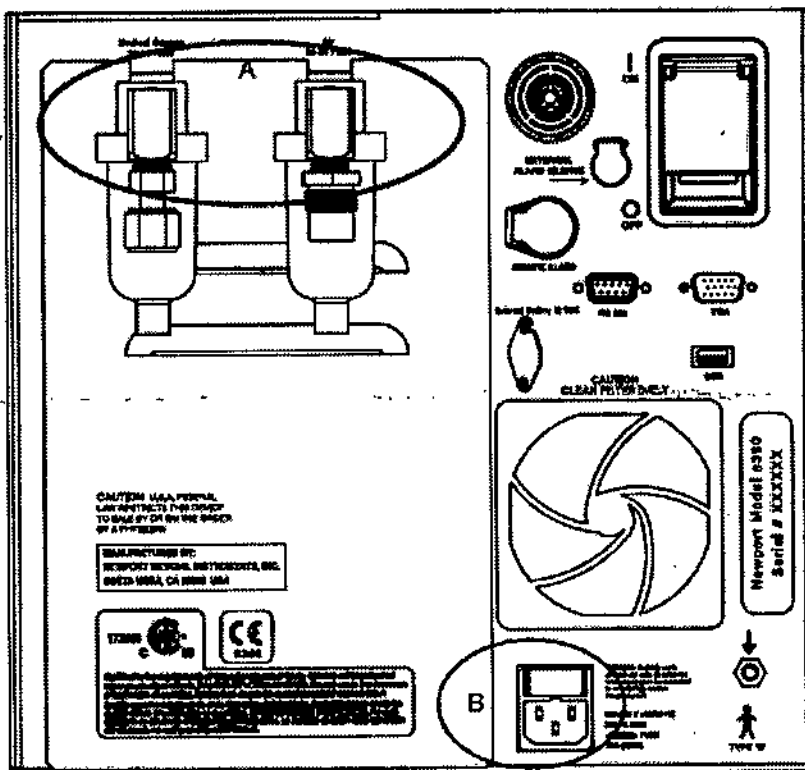


Figura 3-6 Conexiones de aire, O₂ y de alimentación de CA

Instale el sistema de circuitos respiratorios

El e360 realiza una prueba de autodiagnóstico al encenderse y verifica el funcionamiento de los componentes electrónicos internos. Newport Medical recomienda que realice una comprobación de seguridad completa antes del usar el respirador por primera vez y al menos en cada uno de los mantenimientos preventivos. Utilice el registro de la comprobación de seguridad para consignar los resultados de cada comprobación. No use el respirador e360 si no pasa el procedimiento de comprobación de seguridad.

Configuración e inspección

1. Monte el sistema del respirador.

Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apostada
Gevision Argentina S.A.



2. Inspeccione el respirador Newport e360, el compresor de aire Newport (si se utiliza), los cables de alimentación eléctrica, y confirme que no haya signos de desgaste o daños que puedan contribuir a un mal funcionamiento.
3. Conecte el o los cables de alimentación de CA a tomas de corriente con toma a tierra.
4. Inspeccione los colectores de agua de las entradas de aire y oxígeno a alta presión en la parte posterior del e360 para asegurarse de que no haya agua o residuos.
5. Compruebe que las mangueras de aire y oxígeno a alta presión estén bien aseguradas en las conexiones de entrada del respirador.
6. Conecte el circuito respiratorio recomendado de dos ramas de 22 mm y los filtros. Tenga a mano un pulmón de prueba de 500 mL (o de 1 L cerrado).
7. Inspeccione el circuito respiratorio del paciente y todas las conexiones para verificar que no hay signos de desgaste o daños que puedan traducirse en fugas y/o contribuir a un mal funcionamiento del respirador.

Válvula de entrada de emergencia

1. Asegúrese de apagar el e360 en la parte posterior del respirador.
2. Verifique que el aire puede introducirse al circuito respiratorio del paciente a través de la válvula de entrada de emergencia. Puede crear un esfuerzo negativo en la rama inspiratoria del circuito respiratorio del paciente (1) utilizando un pulmón de prueba de "fuelles" o (2) realizando la inspiración a través de un filtro de barrera en la rama inspiratoria del circuito del paciente.

Verificación del circuito

1. Conecte las mangueras de oxígeno y aire de alta presión de los colectores de agua de la entrada de oxígeno y aire de la parte posterior del Newport e360 a fuentes de de gas de aire y oxígeno de 50 ± 10 psig de calidad médica proporcionadas por botellas de gas, una toma de pared o un compresor de aire.
2. Si la fuente de aire comprimido es un compresor de aire, conecte la manguera de aire de alta presión desde el colector de agua de la entrada de aire de la parte posterior del Newport e360 a la salida del compresor de aire. De lo contrario, pase al punto 4.
3. Ponga el interruptor de encendido del compresor en la posición de *encendido* y compruebe que funciona.
4. Ponga el interruptor de alimentación (en la parte posterior del respirador) en la posición de *encendido*.
5. Cuando se encienda la interfaz gráfica del usuario (GUI), el respirador estará listo para iniciar la prueba de verificación del circuito. Siga las instrucciones de la pantalla. No utilice un pulmón de prueba para ocluir el circuito en la verificación del circuito. Tras la finalización de la prueba de dos pasos, un mensaje indicará si se ha pasado la prueba o no. Si la prueba del circuito falla, compruebe si hay fugas en los tubos del circuito y en la válvula espiratoria y repita la prueba.
6. Toque el botón *Ajustes paciente* y seleccione la categoría de paciente *ADULTO*.

Alarmas de suministro de gas

Configure el respirador con los ajustes de prueba estándar:

Modo de control de volumen: A/CMV
 Forma de onda: Cuadrada
 Frec Resp: 10
 Flujo: 30 L/min o t Insp. = 1,0 seg
 Volumen corriente: 500 mL
 FiO2: 0,21
 Trigger por presión: 5,0 cmH2O/mbar
 PEEP 0 cmH2O/mbar

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Alarmas de Paw alta/baja: 70/5
 Alarmas de MVE alto/bajo: 6,0/2,0
 Apnea: 20 segundos
 Alarma de desconexión: 75%

1. Conecte un pulmón de prueba de 500 mL (o de 1 L cerrado).
2. Toque el botón "*Inicio ventilación*" en la interfaz gráfica del usuario
3. Ajuste la FiO₂ a 0,23. Desconecte la manguera de oxígeno alta presión de la fuente de gas. Compruebe que el e360 emita una alarma acústica y el mensaje visual de la alarma Pérdida en suministro de O₂.
4. Vuelva a conectar la manguera de oxígeno a alta presión a la fuente de gas. Verifique que ya no se infringe la alarma. Pulse Reset (Restablecer) para quitar el mensaje visual y el indicador. Vuelva a poner la FIO₂ a 0,21.
5. Desconecte la manguera de aire a alta presión de la fuente de gas. Compruebe que el e360 emite una alarma audible y el mensaje de alarma visual Pérdida en suministro de aire.
6. Vuelva a conectar la manguera de aire a alta presión a la fuente de gas. Compruebe que ya no se infringe la alarma. Pulse Reset (Restablecer) para quitar el mensaje visual y el indicador.

Alarma Pérdida de CA/ batería de reserva

1. Con el respirador en funcionamiento, desenchufe el cable de alimentación de CA de la toma de corriente. Verifique que el respirador continúa funcionando y que emite una alarma acústica y una alarma visual, las luces indicadoras de *Int Battery* (Batería interna) se iluminan y aparece el mensaje *Pérdida de alimentación de CA batería de reserva* aparece en la ventana. El E360 emite un corto pitido cada cinco (5) minutos mientras está funcionando con la batería interna.
2. Vuelva a enchufar el cable de alimentación de CA a la toma de pared. Compruebe que el respirador sigue funcionando, que el indicador de batería interna se apaga y que las luces indicadoras de *Mains* (red eléctrica) se iluminan.
3. Pulse *Reset* (Restablecer) para quitar los mensajes visuales y el indicador.

Alarmas de presión alta/baja en la vía aérea - Alarma de desconexión del circuito – Silenciar alarma

1. Quite el pulmón de prueba. Compruebe que los indicadores visuales y acústicos de alarma de *Baja Paw* (presión baja en la vía aérea) se activan después de dos respiraciones obligatorias, y que después de tres respiraciones se muestra el mensaje de alarma *Circuito desconectado*.
2. Pulse el botón *Silenciar alarma* y compruebe que la alarma audible se silencia pero que la lámpara de la alarma sigue parpadeando y que el mensaje de alarma sigue mostrándose.
3. Pulse de nuevo el botón *Silenciar alarma* y compruebe que la alarma audible vuelve a sonar.
4. Vuelva a conectar el pulmón de prueba. Compruebe la alarma acústica se detiene y que la lámpara de alarma de 360° se mantiene encendida (bloqueada).
5. Pulse el botón *Reset* (Restablecer) para quitar todos los indicadores visuales de alarma (lámpara y mensajes).
6. Quite el pulmón de prueba y ocluya el conector en Y del paciente del circuito respiratorio. Compruebe que los indicadores visuales y acústicos de *Alta Paw* (presión alta en la vía aérea) se activan.
7. Vuelva a conectar el pulmón de prueba al conector en Y. Compruebe que la alarma acústica se detiene y que el indicador de alarma se mantiene encendido.
8. Pulse el botón *Reset* (Restablecer) para quitar el mensaje de alarma *Alta Paw* y los indicadores visuales.



Alarmas Volumen minuto/Ventilación de reserva/Apnea

1. Ajuste *Frec resp* a 20 resp./min. Compruebe que los indicadores acústicos y visuales de las alarmas VME alto (volumen minuto espirado) se activan en 30 segundos.
2. Vuelva a ajustar *Frec resp* a 10 resp./min. Compruebe que la alarma acústica se detiene en 30 segundos y que el indicador visual de alarma se mantiene encendido. Pulse el botón *Reset* (Restablecer) para quitar el mensaje y el indicador de alarma MVE alto.
3. Ajuste *Frec resp* a 1 resp./min. Compruebe que los indicadores de alarma acústicos y visuales de APNEA y la alarma de MVE bajo se activan en 30 segundos. Compruebe que después de 65 segundos se inicie la *Ventilación de reserva* y que lo indique el mensaje correspondiente en la pantalla de alarmas y mensajes.
4. Compruebe que 30 segundos después del inicio de la ventilación de reserva los indicadores de alarma se mantienen encendidos, lo que indica que la ventilación de reserva ha finalizado. Ajuste *Frec resp* a 10 resp./min. Pulse el botón *Reset* (Restablecer) para quitar los mensajes e indicadores de alarma.

Trigger/Presión soporte

1. Ajuste la alarma VME alto a 12 L, el modo a *ESPONT*, la *Presión soporte* a 10 cmH₂O/mbar, la *PEEP* a 3 cmH₂O/mbar, *P Disp* a 2,0 cmH₂O/mbar.
2. Presione brevemente el pulmón de prueba para crear una presión negativa en el circuito respiratorio. Compruebe que el indicador verde de esfuerzo del paciente "parpadea" y que se administra una respiración con presión soporte.
3. Seleccione *Flow Trig* (trigger de flujo) y ajústelo en 2,0 L/min y repita el paso 2.
4. Ajuste el modo *A/CMV*, *PEEP* a 0 cmH₂O/mbar y *Trig* en P = 5,0 cmH₂O/mbar. El resto de los controles mantienen sus valores normales.

Prueba de precisión de volumen/flujo/frecuencia

1. Cambie la interfaz gráfica de usuario a la pantalla *Numéricos* (usando el botón de la pantalla principal) para ver el volumen corriente espirado (VTE) monitorizado. Compruebe que el valor monitorizado se encuentre dentro del $\pm 20\%$ del ajuste de *Tidal Volume* (Volumen corriente) del panel frontal)
2. Observe lo indicado para el flujo de inspiración en la pantalla *Numéricos* y verifique que el valor medido se encuentre dentro de ± 5 L/min del ajuste de *Flow* (Flujo) del panel frontal.
3. Observe *FRtot* (frecuencia respiratoria total monitorizada) en la pantalla *Numéricos* y verifique que, después de 30 segundos, el valor monitorizado se encuentre dentro de ± 1 resp./min del ajuste de *Resp Rate* (Frecuencia respiratoria) del panel frontal.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación para la ventilación del paciente

1. Conecte el circuito respiratorio y el humidificador.
2. Conecte las mangueras de aire y oxígeno a los suministros de gas correspondientes.
3. Enchufe el cable de alimentación del respirador a la fuente de alimentación de CA.
4. Encienda el *respirador*. Se pondrá en el estado suspendido.
5. Mientras se encuentra en el estado suspendido:
 - a. Lleve a cabo una *verificación del circuito* (siga las instrucciones que aparecen en pantalla).
 - b. Toque *Sensores* y lleve a cabo la calibración del sensor de O₂.
 - c. Toque *Ajustes paciente* e introduzca sus selecciones para:
Categoría del paciente
Peso ideal y unidades de medida



Tipo de circuito

Compensación de pérdidas (Newport recomienda que tenga siempre

activada la función compensación de fugas)

Compensación de compliance (SÍ o NO)

Suspiro (SÍ o NO)

d. Opcional: Utilice los *Ajustes rápidos** para establecer nuevos ajustes de ventilación en función de las selecciones de peso corporal ideal, modo y categoría del paciente.

e. Compruebe que los ajustes de los parámetros de ventilación, incluyendo los ajustes *avanzados* sean los adecuados.

f. Active el botón *Non-invasive* (No invasiva) si utiliza una interfaz no invasiva (por ejemplo, una mascarilla) para el paciente o está ventilando con una fuga grande en la vía respiratoria, o sin válvula fonatoria.

g. Verifique los límites de alarma de seguridad.

6. Toque el botón *Inicio ventilación* para comenzar a ventilar e inicie la administración de respiración.

7. Conecte el circuito respiratorio al paciente.

8. Observe el estado del paciente y asegúrese de que los ajustes de ventilación y alarma son los adecuados.

Menú de configuración y calibración

Verificar circuito

Verificar circuito está disponible en el estado suspendido después de *encender* el e360. Es necesario que el e360 esté conectado a una fuente de gas de aire comprimido.

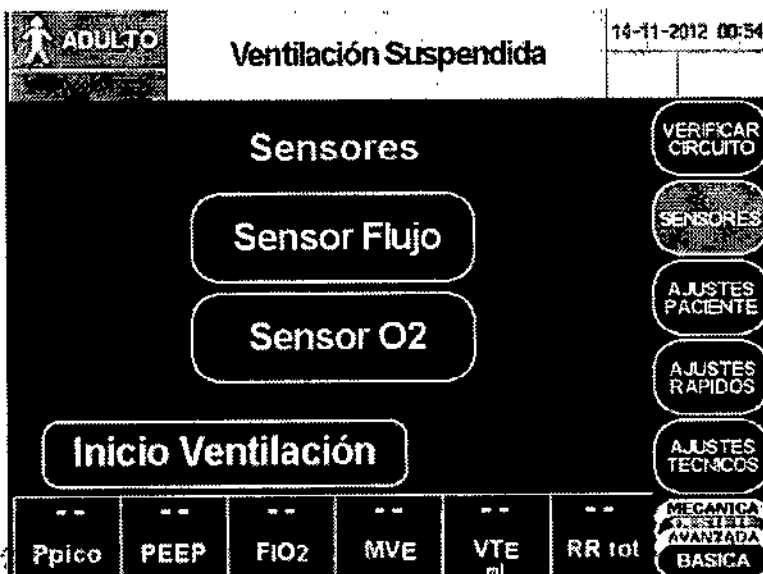
Lleve a cabo una verificación del circuito:

- Cada vez que configura el e360 para un paciente;
- Cada vez que se instale un circuito respiratorio nuevo o componentes del mismo;
- Cada vez que sospeche de la integridad o resistencia del circuito respiratorio o del filtro.

La verificación se realiza en dos pasos. Los resultados de la verificación del circuito se registran en el *historial de eventos*.

Sensores de oxígeno y flujo

Pulse el botón *Setup & Calibration* (Configuración y calibración) y luego toque el botón *Sensores* para acceder a la pantalla que permite calibrar el oxígeno (O2) y los sensores de flujo espiratorios para desactivar el sensor de O2.



Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18803
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



La calibración del sensor de O₂ requiere que el e360 esté conectado a una fuente de gas de oxígeno al 100% de calidad médica. Lleve a cabo una calibración del sensor de O₂ antes de cada uso en un paciente y periódicamente mientras ventile, de acuerdo con el protocolo del hospital.

Los resultados de la calibración del sensor de O₂ se registran en el historial de eventos. Newport Medical recomienda sustituir el sensor de O₂ cada dos años, o antes si no pudo pasar la calibración.

Sensor de O₂ (oxígeno), deshabilitar:

La desactivación del sensor de O₂ deshabilita la monitorización y las alarmas de FiO₂ y sustituye el valor de la FIO₂ monitorizada por un icono de alarma desactivada en la barra del conjunto de datos Básica.

ADVERTENCIA Cuando esta función esté deshabilitada, utilice un dispositivo externo para la monitorización y las alarmas de FIO₂.

Categoría del paciente:

Elija entre las categorías *Adulto* y *Ped/Lactante*. El ajuste afecta a los intervalos de los ajustes de ventilación y alarma y a los algoritmos que gestionan la ventilación. Si alguna alarma o ajuste del respirador estuviera fuera de rango después de cambiar la categoría del paciente, la pantalla de alarmas y mensajes mostrará "[Ajuste] Fuera de rango" y la pantalla LED del parámetro que está fuera de rango parpadeará y sonará una alarma acústica. Es necesario seleccionar la categoría del paciente para los Ajustes rápidos

NOTA: Seleccione siempre la categoría *Ped/Lactante* cuando utilice un circuito respiratorio pediátrico o para lactantes.

Tipo Circ. (Tipo de circuito):

Seleccione una de las siguientes cuatro opciones:

1. *Rama esp. calefac.* = humidificador calentado con circuito respiratorio con doble rama calentada.
2. *Rama insp. calefac.* = humidificador calentado sin calentado de la rama espiratoria de un circuito respiratorio. (puede o no puede tener un alambre caliente en la rama inspiratoria)
3. *HME* = circuito sin calefacción con intercambiador de calor y humedad.
4. *Pulmón prueba* = sin humidificación, sin calor (para pruebas y fines de demostración)

El flujo espiratorio y los volúmenes monitorizados se ajustarán de forma acorde para temperatura corporal y presión saturada (BTPS). *Tipo circ.* afecta a los valores monitorizados. Una selección de *Tipo circ.* Que se ajuste al humidificador y al circuito usado garantizará la precisión del flujo espiratorio y los volúmenes monitorizados.

Archivos historial eventos:

Toque este botón para abrir la ventana con de lista *Archivos historial eventos*, que contiene los últimos 200 eventos y alarmas de los registros históricos (archivos .csv). Asegúrese de que haya una unidad flash correctamente conectada en el puerto USB. Utilice el mando de *ajuste* para desplazarse a un archivo y, a continuación, toque el botón *Descarga* para guardar el archivo en la unidad flash. Aparecerá el mensaje *Se han almacenado los archivos con éxito* junto a una breve señal acústica de dos tonos cuando finalice la descarga en la unidad flash. Repita el proceso para cada archivo que desee descargar.

Cuando la función Congelar está activada, el botón Congelar pasa a ser "*Iniciar*" y el resto de los botones del menú quedan atenuados y no funcionan hasta que pulse *Iniciar*.

Durante la ventilación, es posible realizar maniobras de respiración mandatoria "inspiratoria final" y "espiratoria final" con el fin de obtener las mediciones de la mecánica ventilatoria.

5735



Medición de P0.1

Mientras se está ventilando, la función de medición de P0.1 está disponible para evaluar la actividad respiratoria del paciente. Esta medición se puede utilizar como herramienta para predecir el éxito de la retirada del soporte ventilatorio.

Esta función se activa mediante el botón P0.1 de la pantalla de ajustes técnicos. Está disponible en todos los modos y tipos de respiración.

No está disponible cuando la ventilación no invasiva (VNI) está activada.

Asegúrese de optimizar el ajuste de trigger antes de usar esta función.

La medición de P0.1 es la diferencia entre la presión a la que se detecta un esfuerzo del paciente (trigger) y la presión de 100 milisegundos más tarde.

Maniobra de fuerza inspiratoria negativa (FIN)

(También se conoce como presión inspiratoria máxima (PIM) o PIMAX) Mientras se está ventilando, la maniobra de fuerza inspiratoria negativa (FIN) está disponible para medir la presión en la vía aérea durante un esfuerzo inspiratorio máximo. Esta medición se utiliza para evaluar la fuerza muscular del paciente en la inspiración.

Esta función se habilita con el botón *FIN* de la pantalla de ajustes técnicos. La maniobra FIN está disponible en todos los modos, con la ventilación no invasiva (VNI) activada o desactivada.

Pantalla Historial de eventos

En el menú de *funciones ampliadas*, toque el botón *Historial eventos* para acceder al registro histórico de eventos. Este registro recoge los 1000 eventos más recientes de ajustes e infracciones de alarmas, cambios de configuración del respirador, resultados de calibración y secuencias de encendido/apagado, con la fecha y hora de cada evento. Los eventos registrados se codifican por colores: las infracciones de alarmas y apagados del sistema son rojos, los cambios de ajustes y los resultados de calibración son azules, y los encendidos del sistema e *Inicio ventilación* son verdes. El historial de eventos se conserva después de apagar.

Modos, tipos de respiración y funciones especiales

El e360 ofrece los siguientes tipos de respiración:

- Control de volumen
- Control de presión
- Ventilación de liberación de presión bifásica
- Control de presión con volumen objetivo

Tipo de respiración obligatoria	Selección del panel de control	Selección avanzada Valvula espiratoria abierta	Selección avanzada- Volumen objetivo
Control de volumen	Control de volumen	No disponible	No
Control de presión	Control de presión	No	No

Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13803 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Tipo de respiración obligatoria	Selección del panel de control	Selección avanzada Valvula espiratoria abierta	Selección avanzada Volumen objetivo
Control de presión con volumen objetivo (VPTC)	Control de volumen o control de presión	No	Sí
Liberación de presión bifásica (BPRV)	Control de presión	Sí	No

Modos de ventilación

En los tipos de respiración se pueden seleccionar tres modos:

- Ventilación obligatoria asistida/controlada (A/CMV)
- Ventilación obligatoria intermitente sincronizada (SIMV)
- Espontánea (ESPONT)

A/CMV

Todas las respiraciones administradas al paciente lo hacen de acuerdo a los parámetros definidos por el usuario. Se denominan respiraciones obligatorias. El usuario puede optar por respiraciones obligatorias con control de presión, control de volumen, liberación de presión bifásica o control de presión con volumen objetivo. Todas las respiraciones puede ser activadas por tiempo (accionadas por el respirador) o por el paciente.

El ajuste *Frec resp* (frecuencia respiratoria) determina el número mínimo de respiraciones obligatorias activadas por tiempo o por el paciente administradas cada minuto. El ajuste *Disp* determina el umbral de presión o de flujo en la vía aérea que debe alcanzar el esfuerzo del paciente para activar estas y otras respiraciones obligatorias.

Si el paciente no respira, o si los esfuerzos del mismo no causan una presión o flujo en la vía aérea que alcance el umbral de *Disp*, el respirador e360 administra cada minuto el número de respiraciones activadas por tiempo seleccionado en el ajuste *Frec resp*.

SIMV

Se pueden administrar al paciente respiraciones obligatorias y espontáneas. El usuario puede optar por respiraciones obligatorias con control de presión, control de volumen, liberación de presión bifásica o control de presión con volumen objetivo. Las respiraciones puede ser activadas por tiempo o por el paciente.

Con control de volumen, control de presión o liberación de presión bifásica, el usuario puede optar por la presión soporte para aumentar las respiraciones espontáneas.

Cuando se selecciona el tipo de respiración obligatoria de control de presión con volumen objetivo, todas las respiraciones espontáneas son de presión soporte con volumen objetivo.

El ajuste *Frec resp* determina el número total de respiraciones administradas cada minuto y establece una ventana de temporización que determina si el trigger del paciente se traduce en una respiración obligatoria o en una respiración espontánea.

El ajuste *Disp* determina el umbral de presión o de flujo en la vía aérea que debe alcanzar el esfuerzo del paciente para activar respiraciones obligatorias y también para activar respiraciones espontáneas entre las respiraciones obligatorias.



Si no hay esfuerzos respiratorios del paciente, o si estos no logran producir un cambio suficiente de la presión o del flujo en la vía aérea para alcanzar el umbral establecido en el trigger, el paciente recibe el número de respiraciones activadas por tiempo cada minuto que se seleccionen en el ajuste Frec resp.

ESPONT (espontáneo)

Todas las respiraciones administradas al paciente son espontáneas. Cuando se seleccionan los tipos de respiración con control de volumen o con control de presión, el usuario puede optar por añadir presión soporte para ayudar a los esfuerzos espontáneos. Cuando se selecciona el tipo de respiración obligatoria de control de presión con volumen objetivo, todos los esfuerzos espontáneos son asistidos por presión soporte con volumen objetivo.

El ajuste *Trig* determina el umbral de presión o de flujo en la vía aérea que debe alcanzar el esfuerzo del paciente para activar la ayuda en la respiración espontánea del respirador. Si no hay esfuerzos del paciente, o si estos no logran producir un cambio suficiente de la presión o del flujo en la vía aérea para alcanzar el umbral establecido en *Trig*, no se recibe ayuda en la respiración espontánea.

Características avanzadas y funciones especiales

Flujo base

Cuando el e360 está en estado suspendido o ventilando, proporciona un flujo base de 3 L/min de gas mezclado (si están conectadas las fuentes de aire y oxígeno) durante el período espiratorio. Las excepciones a este nivel de flujo base se describen a continuación. El flujo base está a un nivel diferente cuando:

- Se suspende la ventilación debido a una alarma de desconexión del circuito o a otra condición: Flujo base de 40 L/min para Adulto y 5 L/min para Ped/Lactante;
- La compensación de fugas (automática) se activa (SÍ) y hay una fuga: Flujo base de 3-15 L/min para Adulto y 3-8 L/min para Ped/Lactante;
- La ventilación no invasiva está activada (SÍ) y hay una fuga: Flujo base de 3-25 L/min para todos los tipos de paciente.

El flujo base está desactivado (NO) cuando:

- El e360 está *apagado*;
- Durante una pausa, una pausa inspiratoria, una pausa espiratoria, cualquier alarma relacionada con una presión elevada, y durante una alarma de *pérdida de suministro* de ambos gases.

Pend/Crec.:

Pendiente/Crecimiento es el término usado para describir la ganancia de presurización del e360 para las respiraciones con control de presión, control de presión con volumen objetivo, liberación de presión bifásica, presión soporte y soporte presión con volumen objetivo.

El usuario puede seleccionar un valor de Pend/Crec. entre 1 y 19 (resolución 1, donde 1 es la presurización más lenta y 19 la más rápida).

A esta función se accede a través del conjunto de datos *Avanzada* de la parte inferior de la pantalla de la interfaz gráfica del usuario.

También está disponible la opción *Auto**. El respirador ajustará automáticamente Pend/Crec. respiración a respiración dentro del rango establecido y basándose en las condiciones cambiantes del paciente para lograr rápidamente la presión objetivo al tiempo que evita excesos de presión.

La selección Pend/Crec. se conserva al apagar.



5735

Umbral espiratorio y FlexCycle:

(Gestión automática del umbral espiratorio)

Umbral espiratorio es el término utilizado para describir el umbral de desactivación del flujo para las respiraciones de presión soporte y las respiraciones de presión soporte con volumen objetivo. EL umbral se expresa como un porcentaje (%) del flujo pico.

El usuario puede elegir un valor de umbral espiratorio entre 5 y 55% del flujo pico. A esta función se accede a través del conjunto de datos *Avanzada* de la parte inferior de la pantalla de la interfaz gráfica del usuario.

Además de la selección manual del umbral espiratorio, está disponible la opción AUTO. Cuando se selecciona Auto, el respirador ajusta automáticamente el umbral espiratorio respiración a respiración dentro del rango establecido para terminar la respiración cuando el paciente deja de inhalar, evitando desactivaciones prematuras o tardías. A esta opción automatizada la denominamos FlexCycle.

La selección del umbral espiratorio se conserva al apagar.

Compensación de fugas (Comp de fugas):

El e360 proporciona un flujo base de 3 L/min a través del circuito respiratorio entre respiraciones (es decir, durante el periodo espiratorio).

Este flujo facilita tanto el trigger por flujo como la estabilización de la presión de la línea de base y el flujo para reducir al mínimo el autotrigger de respiraciones. La función *Comp fugas* (gestión automática de compensación de fugas/presión de la línea de base) permite al usuario seleccionar si desea que el e360 compense las fugas al alcanzar y superar un flujo base de 3L/min. *Comp fugas* está activada (*Sí*) de fábrica, y la selección se conserva al apagar.

Cuando la opción *Comp fugas* está desactivada (*NO*), el e360 ajusta automáticamente el flujo base entre 3 y 8 L/min para Ped/ Lactante y entre 3 y 15 L/min para Adulto, a fin de mantener un flujo base espiratorio final de 3 L/min. El trigger por flujo se compensa automáticamente cuando hay cambios en la administración del flujo base. Cuando *Comp fugas* está desactivada (*NO*), el flujo base es de 3 L/min, con independencia de las fugas. Si no hay fuga, el flujo base se mantiene a 3 L/min, tanto si la opción *Comp fugas* está activada (*Sí*) o desactivada (*NO*).

Compensación de compliance (Comp compl):

Para las respiraciones obligatorias con control de volumen, puede activar la compensación de compliance (*Comp compl*) *Sí* o desactivarla (*NO*) en la pantalla *Ajustes paciente*.

Si *Comp compl* está activado (*Sí*), el VTI y el VTE mostrados representan volumen como si fueran monitorizados en la vía aérea del paciente.

Si *Comp compl* está desactivado (*NO*), el VTI y el VTE representan el volumen monitorizado en la salida del flujo principal y en la válvula espiratoria.

Los valores mostrados de VTI y VTE no serán diferentes con *Comp compl* *Sí* o *NO*, incluso si los valores monitorizados de VTI y VTE son diferentes. Los valores reales administrados/monitorizados serán mayores con *Comp compl* *Sí*. Pero no lo podrá ver en el valor mostrado.

El flujo/volumen adicional que se añade y administra al paciente para compensar el volumen "perdido" en los tubos se resta de ambos valores mostrados.

Ventilación no invasiva (VNI):

El respirador e360 se puede utilizar para ventilación invasiva (paciente intubado) o no invasiva (máscara). Cuando se activa el botón *Non Invasive* (No invasiva) del panel frontal (el LED se ilumina), el E360 adapta el funcionamiento del respirador (se describe más



adelante) para satisfacer las necesidades de un paciente que está respirando desde una máscara y no desde una vía respiratoria artificial invasiva o un tubo traqueal sin globo/con globo desinflado. La opción no invasiva se puede utilizar con cualquier modo de ventilación. El valor predeterminado de fábrica es NO, y vuelve a NO al apagar.

Alarmas

El respirador e360 está equipado con un sistema de alarma acústica y visual para garantizar la seguridad del paciente.

Las alarmas visuales y acústicas advierten sobre:

- Problemas respiratorios del paciente, como apnea o presión alta o baja en la vía aérea.
- Problemas de alimentación eléctrica, como la ausencia de alimentación de CA.
- Problemas con los gases, como una baja presión de suministro de oxígeno.
- Problemas de hardware como sobrecalentamiento o errores de memoria.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Para garantizar un funcionamiento correcto del respirador y reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada, realice los procedimientos de limpieza y mantenimiento preventivo en los intervalos recomendados.

La limpieza se realiza normalmente mediante un lavado con agua corriente, una acción mecánica, o productos enzimáticos.

Siga estos pasos para limpiar una pieza antes de la esterilización:

1. ~~Desmonte~~ (separe todos los componentes).
2. Lave la pieza en agua y una solución de jabón suave o un limpiador enzimático.
3. Enjuague a fondo parte en agua corriente limpia durante al menos dos minutos y seque o deje secar al aire completamente.
4. Inspeccione la pieza después de cada limpieza. Sustituya las piezas que estén dañadas o desgastadas.

La esterilización se lleva a cabo por procesos físicos o químicos. Los procesos con vapor a presión, calor seco, y baja temperatura (como la esterilización con óxido de etileno [EtO], gas, o plasma) y los productos químicos líquidos son los principales métodos de esterilización utilizados

Esterilización por autoclave:

1. Limpiar/Inspeccionar
2. Esterilizar
3. Secar
4. Volver a montar
5. Llevar a cabo la *verificación del circuito* y la calibración del *sensor de oxígeno* en un circuito respiratorio totalmente montado después de la instalación.

Esterilización por EtO (óxido de etileno):

1. Limpiar/Inspeccionar
2. Esterilizar
3. Airear (para disipar el gas residual absorbido por la pieza)
4. Volver a montar

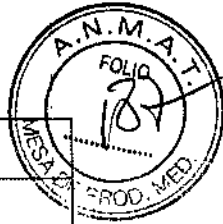


5. Llevar a cabo la *verificación del circuito* y la calibración del *sensor de oxígeno* en un circuito respiratorio totalmente montado después de la instalación

ESPECIFICACIONES FÍSICAS

	Descripción
Especificaciones de alimentación eléctrica	<p>Rango de entrada CA: 100 a 240 V CA, 250 VA máximo, 50/60 Hz ($\pm 10\%$), 2A para 125 V CA, 1A para 250 V CA</p> <p>Batería interna: La batería completamente cargada alimentará al respirador durante aproximadamente una (1) hora de funcionamiento con los ajustes estándar: Adulto, VC/SIMV, VT 500, FIO2 0,30, t Insp 1,0 s, Frec Resp 15, PS 0, PEEP +5, Pausa desactivada, Suspiro desactivado, onda Cuadrada.</p> <p>El respirador recarga la batería interna del cada vez que se conecta la alimentación de CA (independientemente de que el interruptor esté en la posición de encendido o apagado).</p> <p>Tiempo de recarga mínimo: De alarma de batería baja a llena = 5 horas De vacía a llena = 14 - 16 horas</p> <p>Requisitos del cable de alimentación: En los EE.UU., el cable de alimentación debe cumplir con la norma UL2601. Para 125 V CA, 15 A: 2 polos, 3 hilos, 18 AWG, con conexión a tierra, tapa 5-15P de calidad hospitalaria, < 3 m (10 pies) de largo, aprobación CSA y UL para 250 V CA, 15 A: 2 polos, 3 hilos, 18 AWG, con conexión a tierra, tapa 6-15P de calidad hospitalaria, < 3 m (10 pies) de largo, aprobación CSA y UL</p>
Conformidad	<p>Cumple con la norma IEC 60601-1 con las enmiendas 1 y 2, C22.2 n° 601.1-M90 y la norma UL n° 2601-1</p> <p>Tipo B de componente aplicado.</p> <p>Voltaje de la batería: 12 V CC</p> <p>Equipo de seguridad eléctrica de Clase I</p> <p>Modo de funcionamiento: funcionamiento continuo (según la Cláusula 5.6)</p> <p>Índice IPX0 (grado de protección contra entrada de agua)</p>
Canal espiratorio Resistencia	<p>Caída de presión inferior a 1,7 cmH₂O/mbar a 50 L/min para adultos, menos de 1,7 cmH₂O/mbar a 20 L/min para uso pediátrico</p> <p>NOTA: La prueba se realizó de acuerdo con ASTM F1100-90</p>
Dimensiones	<p>Altura: 35,56 cm (14 pulg.) Ancho 30,48 cm (12 pulg.) Profundidad 35,56 cm (14 pulg.) Peso 18,14 kg (40 lb)</p>
Pantalla	<p>6,4 pulg., LCD en color de matriz activa</p> <p>Pantalla táctil con vidrio transparente con revestimiento plástico. Superficie sensible a la presión que puede decodificar electrónicamente la posición de contacto.</p>

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



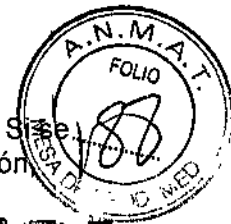
	Descripción
Requisitos ambientales	<p>Funcionamiento: Temperatura: 5 a 40 °C Humedad relativa: 10 a 95% de HR sin condensación Altitud: 0 a 4.000 m (0 a 13.124 pies) Presión: 21 a 31 pulgadas de mercurio (700 a 1060 hPa)</p> <p>Almacenamiento: Temperatura ambiente: -20 a 60 °C (-68 a 140 °F) Humedad relativa: < 95 de HR sin condensación Altitud: 0 a 5.500 m (0 a 18.000 pies) Presión: 15 a 31 pulgadas de mercurio (500 a 1050 hPa)</p> <p>NOTA: Las temperaturas de gas de > 40 °C pueden afectar negativamente al funcionamiento del e360.</p>
Suministro de aire y O2	Presión de entrada: 30 a 90 psig, 50 psig nominal
Alarma remota	<p>Rango: Normalmente abierto (se refiere a la continuidad eléctrica del circuito) Para conectar a un sistema de llamada de enfermería o a un sistema de alarma remota. 250 mA a 100 V CC: Corriente admisible al voltaje máximo entre el contacto del relé < 0,2 ohmios: Máxima resistencia de contacto inicial RS 232C: 9 clavijas, conector en D, 38,4 kilobaudios. Para su uso con sistemas de monitorización central.</p> <p>NOTA: Compruebe siempre que la función de alarma remota esté operativa después de la conexión inicial al sistema de llamada de enfermería o al sistema de alarma remota y a intervalos regulares en lo sucesivo. NOTA: Utilice siempre cables blindados para la conexión entre la alarma remota y el sistema de llamada de enfermería o el sistema de alarma remota.</p>
Conexiones del circuito del paciente	Puertos inspiratorio y espiratorio 22 mm de diámetro externo para la conexión al circuito del paciente/filtros.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias generales

No conecte nunca el respirador al paciente, mientras el respirador esté suspendido. Todos los controles y límites de alarma del respirador deben ser adecuados para la condición del paciente y de acuerdo con el tratamiento prescrito por un médico.

Un paciente conectado a un respirador requiere la atención constante del personal médico de la condición del paciente y de cualquier diferencia significativa entre los valores monitorizados y ajustados que puedan indicar un fallo en el funcionamiento del respirador.



Tenga a mano un método alternativo de ventilación cuando utilice el respirador e360. Si sospecha de un mal funcionamiento del respirador o de las funciones de monitorización, deje de usar el respirador y utilice un método alternativo de ventilación.

Utilice siempre monitores adecuados para garantizar la suficiente oxigenación y ventilación (como un pulsioxímetro y/o un capnógrafo) cuando utilice el respirador e360 con un paciente.

Tenga a mano un método alternativo de monitorización de oxígeno con alarmas de oxígeno alto y bajo cuando utilice el e360, en caso de que monitor de oxígeno incorporada no esté disponible debido a la desactivación, defecto o ausencia del sensor de oxígeno.

Asegúrese siempre de que el cuidador pueda escuchar la alerta acústica cuando suene la alarma. No utilice el respirador en lugares donde los cuidadores no puedan escuchar las alarmas acústicas.

Antes y durante el uso del respirador e360, asegúrese de que todas las conexiones del circuito del paciente estén bien realizadas. Garantice la integridad de una de las piezas del circuito del paciente, las conexiones del humidificador y la cámara del humidificador.

Utilice siempre circuitos respiratorios limpios.

Elimine los productos de desecho, residuos, etc., de acuerdo con los requisitos regulatorios vigentes y el protocolo del centro.

Siga el protocolo de su institución en lo que se refiere al control de infecciones.

El personal no cualificado no debe intentar prestar servicio en el sistema del respirador. Una reparación inadecuada o la modificación no autorizada puede comprometer la seguridad y provocar lesiones al paciente. El mantenimiento regular sólo debe ser realizado por un técnico de servicio cualificado y siguiendo el manual de servicio del respirador e360.

Advertencias sobre los filtros

En todo momento durante el uso en un paciente, hay que mantener los filtros limpios y secos en las siguientes ubicaciones para proteger al paciente y al respirador:

1. Entre el puerto inspiratorio (*que va al paciente*) y la rama inspiratoria del circuito
2. Entre la rama espiratoria del circuito y el puerto (*espiratorio que sale del paciente*).

Si no se utiliza un filtro limpio y seco en el puerto espiratorio (*que sale del paciente*), esterilice la válvula espiratoria entre cada paciente.

Si no se utiliza un filtro limpio y seco en el puerto inspiratorio (*que va al paciente*), esterilice el múltiple inspiratorio en caso de que se produzca lo siguiente durante la ventilación del paciente:

- Alarma de alerta de unidad
- Alarma de falta de suministro de aire/O₂
- Alarma Alta presión sostenida de línea de base

(Estas son las alarmas que provocan que se abran las válvulas de entrada/alivio de emergencia y de espiración).

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apodada
Covidien Argentina S.A.



La humidificación activa, la nebulización o la instilación de medicamentos o líquidos puede producir la acumulación de humedad en el filtro espiratorio (*desde el paciente*). Esto podría producir lo siguiente:

- Filtrado ineficaz
- Inexactitudes de monitorización del volumen espiratorio
- Daños en el sensor de flujo espiratorio
- Mayor resistencia a la exhalación del paciente
- Obstrucción del sistema espiratorio
- Dificultades para el trigger

5 7 3 5

Cambie/elimine los filtros sucios o mojados de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del filtro y con el protocolo de su centro.

Manipule los filtros cuidadosamente para reducir al mínimo el riesgo de infección y el daño en los filtros.

No sumerja los filtros en líquidos de ningún tipo.

Entre usos, esterilice mediante autoclave de vapor los filtros reutilizables y después compruebe su resistencia de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Advertencias relacionadas con la fuente de alimentación

Para mantener la integridad de la toma de tierra, conecte el respirador solamente a enchufes de calidad hospitalaria.

Desconecte siempre el respirador de la fuente de alimentación antes de realizar en el mismo labores de servicio.

No utilice tubos del circuito respiratorio que sean conductores de la electricidad.

Asegúrese de que la batería interna esté completamente cargada para garantizar su funcionamiento en caso de que falle la alimentación de CA.

Para asegurarse de que la batería interna funciona, recargue totalmente la batería al menos cada 2 meses cuando no utilice el respirador.

Este equipo ha sido probado y ha demostrado cumplir con los límites de CEM de la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC (EN 55011 Clase 1 y EN 60601-1-2). Estos límites se han diseñado para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. El equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con estas instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzca la interferencia en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales con otros dispositivos, lo que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o cambie de lugar el dispositivo receptor.
- Aumente la separación entre los equipos.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que están conectados los otros dispositivos.
- Consulte con el fabricante o un técnico de servicio en sus instalaciones para obtener ayuda.

Los equipos auxiliares conectados a interfaces analógicas o digitales deben estar certificados de acuerdo a las normas IEC correspondientes, (por ejemplo IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos o IEC 60601 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deberán cumplir con el estándar del sistema IEC 60601-1-1. Toda persona que conecta equipos adicionales a la entrada o salida de la señal está

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directiva Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



"configurando" un sistema médico y, en consecuencia, es responsable de garantizar que el sistema satisfice los requisitos del estándar de sistemas IEC 60601-1-1. En caso de duda, consulte con el departamento del servicio técnico o con su representante local.

Advertencias relativas al gas

5735

Peligro: Existe un riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables. El sistema no se ha diseñado para utilizarse con gases anestésicos.

Utilice exclusivamente aire comprimido seco y limpio y sin partículas.

El gas de la fuente de oxígeno debe ser de calidad médica, oxígeno al 100%.

Advertencias relativas al equipo auxiliar

Newport Medical no garantiza ni refrenda el funcionamiento seguro de humidificadores de terceros cuando se usan con el respirador e360. Póngase en contacto con los fabricantes/distribuidores de terceros en lo referente a las características de compatibilidad y rendimiento de sus productos.

No utilice circuitos respiratorios conductores de la electricidad.

Utilice colectores de agua o alambres calientes en los lugares adecuados del circuito respiratorio para evitar que el agua se acumule en los tubos del circuito y acabe en la vía aérea del paciente o dentro del respirador. Vacíe y limpie los colectores de agua cuando sea necesario. No vacíe nunca el agua en la cámara de agua del humidificador.

Newport Medical recomienda encarecidamente el uso de un circuito limpio/desinfectado y de filtros en el respirador antes de respirar a través del circuito.

Newport Medical recomienda realizar el proceso de dos pasos Verificar circuito (que incluye una calibración del sensor de flujo espiratorio) y los procedimientos de calibración del sensor de O₂ antes de conectar el respirador a un paciente.

Asegúrese siempre de que los ajustes del respirador que no estén en uso (aparecen atenuados) estén configurados con niveles adecuados y seguros, en caso de que cambios accidentales del tipo de respiración o del modo.

Si no identifica y corrige las condiciones de alarma, pueden producirse lesiones en el paciente. Para garantizar el funcionamiento continuado del respirador cuando se produce una alarma de batería baja, sustitúyala por una fuente de alimentación alternativa inmediatamente. La fuente de alimentación preferida es siempre la de CA. Asegúrese siempre de que el cuidador pueda escuchar la alerta acústica cuando suene la alarma. No utilice el respirador en lugares donde los cuidadores no puedan escuchar las alarmas acústicas.

Precauciones

Utilice siempre fusibles del régimen correcto.

No sumerja el respirador en agentes líquidos de esterilización o en líquidos de cualquier tipo.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 44803 - M.P. 18903
Apothecaria
Covidien Argentina S.A.



5735

No pulverice soluciones de limpieza directamente sobre los paneles frontal o posterior del respirador.

No permita que las soluciones de limpieza se acumulen en el panel de control del respirador o en la parte superior del mismo.

No coloque líquidos encima o cerca del respirador.

Desconecte el suministro de gas desde el respirador antes del almacenamiento o si el respirador no se va a utilizar durante un período prolongado de tiempo.

Para asegurarse de que la batería interna sigue siendo funcional, recárguela completamente al menos cada 2 meses cuando el respirador no esté en uso.

No guarde el respirador apoyado en un lateral o en su parte posterior.

Consulte con el fabricante de todos los productos químicos de limpieza y de los equipos de esterilización para asegurarse de seguir los procedimientos de manipulación segura.

El sensor de flujo espiratorio es un instrumento preciso y delicado. Tenga cuidado cuando lo manipule para no alterar los cables de medición. No introduzca ningún objeto en el sensor de flujo ni dirija los flujos de líquidos o gases presurizados a través del sensor durante la limpieza y reprocesamiento. La vida útil del sensor es limitada y dependerá de observancia de las precauciones de manipulación segura y de la capacidad de calibrar el sensor. Asegúrese siempre de que el sensor de flujo esté totalmente seco antes de la instalación.

Inspeccione periódicamente los colectores de agua de las entradas de aire y oxígeno y drene el agua de los recipientes cuando sea necesario presionando el pasador de la parte inferior del recipiente.

El respirador está listo para funcionar solo cuando está completamente montado y se ha realizado con éxito la comprobación de seguridad y los procedimientos de comprobación de seguridad y la verificación del circuito.

La verificación del circuito del e360 determina hasta qué punto compensa el e360 la compliance del circuito. Si su circuito es más grande y hay un humidificador cuando haga prueba, el ajuste será mayor. Un circuito/humidificador más pequeño producirá un ajuste menor. Asegúrese de que el respirador esté ajustado exactamente como lo estaría con el paciente (incluyendo los filtros y el agua del humidificador) cuando haga estas pruebas, o los volúmenes administrados y mostrados serán incorrectos durante la ventilación.

Precauciones relativas a la limpieza y desinfección

Precaución Para la limpieza/ desinfección de la superficie exterior del sistema del respirador, utilice un paño suave humedecido con un producto de limpieza/desinfección. No utilice productos abrasivos, cepillos duros o productos de limpieza/desinfección que contengan fenoles, cloruro de amonio, compuestos de cloro, o más de un 2,4% de glutaraldehído.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHI
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Aptderada
Covidien Argentina S.A.



5735

Los componentes de plástico no deben entrar en contacto con las siguientes soluciones, ya que pueden causar la desintegración del componente:

1. Hipoclorito
2. Fenol (> 5%)
3. Ácidos inorgánicos
4. Formaldehído
5. Cetona
6. Hidrocarburos clorados
7. Hidrocarburos aromáticos

Utilice sólo métodos de limpieza y esterilización específicamente indicados para cada componente del respirador.

Consulte las instrucciones del fabricante de los accesorios para ver el tipo las directrices específicas de limpieza, desinfección y esterilización.

Siempre siga las instrucciones del fabricante del jabón.

La exposición a una solución de jabón altamente concentrada puede acortar la vida útil de la pieza. Los residuos de jabón pueden causar defectos o grietas, especialmente en las partes expuestas a temperaturas elevadas durante la esterilización.

No esterilice el respirador entero. Las técnicas convencionales de esterilización, incluyendo el óxido de etileno y la formalina, pueden causar daños.

cuando es nueva y está completamente cargada. Este sistema asegura soporte continuo durante el transporte, actividades diarias o problemas con el suministro de energía.

Farm. ROXANA ANÓREA ALBRECHT
Dirección Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoecorada
Covidien Argentina S.A.