



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

**DISPOSICIÓN N° 4372**

**BUENOS AIRES, 04 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4015-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ING. CARUSO S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1250-27, denominado: Respirador portátil, marca IMPACT.

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-1250-27, correspondiente al producto médico denominado: Respirador portátil, marca IMPACT, propiedad de la firma ING. CARUSO S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3698 de fecha 24 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

*E* *A*



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

## DISPOSICIÓN N° 4372

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1250-27, denominado: Respirador portátil, marca IMPACT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese 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-1250-27.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4015-16-0

DISPOSICIÓN N°

# 4372

sao

E

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4372** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1250-27 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ING. CARUSO 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: Respirador portátil.

Marca: IMPACT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3698/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-12974-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	24 de Mayo de 2016	24 de Mayo de 2021
Marca	IMPACT	ZOLL
Modelo/s	Univent Serie 731 EMV	Ventiladores Serie 731 Modelos EMV, EMV + (y EMV +MRI), Eagle II (y Eagle II MRI), y AEV.
Fabricante/s	Impact Instrumentation Inc. 27 Fairfield Place, West Caldwell, NJ 07006, Estados Unidos.	ZOLL Medical Corporation. 27 Fairfield Pl, West Caldwell, NJ 07006, Estados Unidos.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3698/11.	A fs. 61.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3698/11.	A fs. 62 a 90.

*E A*



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

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 ING. CARUSO S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1250-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**04 MAYO 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4015-16-0

DISPOSICIÓN N°

**4372**

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

**ANEXO III.B**

04 MAYO 2017  
4372



**Proyecto de Rotulo**

Nombre del fabricante: ZOLL Medical Corporation  
Dirección: 27 Fairfield PI WEST CALDWELL, NJ Estados Unidos 07006.

Nombre del Importador: Ing. Caruso S.R.L.

Dirección: Burela1957 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Tel./FAX: (5411) 4522-1317 / 4523-4919  
E-mail: info@ingcaruso.com.ar

**Respirador Portátil**

Marca: **Zoll®**

Modelo: **xxx**

Serie: **xxx**

Fecha de fabricación: **xxx**

Temperatura 5 °C a 50 °C

Ver Instrucciones de uso.

Director Técnico: Ing. Mariano P. Caruso, Ingeniero Industrial – MP 4754

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1250-27

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DFA. ANMAT. (SIN. FEIN.)  
D.N.L. 4.643.000

ING. MARIANO P. CARUSO  
Mat. CPil N° 4754

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Nombre del fabricante: ZOLL Medical Corporation

Dirección: 27 Fairfield PI WEST CALDWELL, NJ Estados Unidos 07006.

Nombre del Importador: Ing. Caruso S.R.L.

Dirección: Burela1957 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel./FAX: (5411) 4522-1317 / 4523-4919

E-mail: info@ingcaruso.com.ar

**Respirador Portátil**

Marca: Zoll®

Modelo: xxx

Temperatura 5 °C a 50 °C

Ver Instrucciones de uso.

Director Técnico: Ing. Mariano P. Caruso, Ingeniero Industrial – MP 4754

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1250-27

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Indicaciones de uso / Uso previsto**

Los ventiladores Zoll están indicados para el manejo de patologías respiratorias agudas en pacientes desde adultos hasta infantiles de > de 5 Kg. de peso. Es apropiado para el uso en hospitales, transporte y ambientes agresivos y extremos. Con el aditamento de filtros extras puede llegar a funcionar en sitios con alta contaminación ambiental. Este dispositivo está pensado para ser operado por personal altamente capacitado en tareas de ventilación mecánica, servicios de atención médica de emergencia y personal de cuidados de emergencias bajo la supervisión de un profesional médico. Se pueden utilizar una gran variedad de modos ventilatorios (AC, SIMV, CPAP, PS y VNI). El respirador es extremadamente durable, pequeño y totalmente transportable.

**CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO****CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES**

- Portable, para uso en transporte aéreo ó terrestre
- Múltiples modos ventilatorios incluido VNI
- Liviano, peso menor a 5 Kg.
- Autonomía de funcionamiento de 10 horas con batería interna.
- Rango de temperatura de uso probada desde -25 °C a 49°C
- Compensación de altitud desde -2000 a 25.000 pies

  
DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

  
ING. MARIANO P. CARUSO  
Mgt. CFI N° 4754

- Autónomo de fuentes de oxígeno
- Posibilidad de usar fuentes de oxígeno de bajo flujo
- Admite el uso de filtros biológicos y químicos
- Gabinete sellado

**CONTENIDO DEL EMBALAJE**

Cada ventilador se envía al usuario con los siguientes componentes:

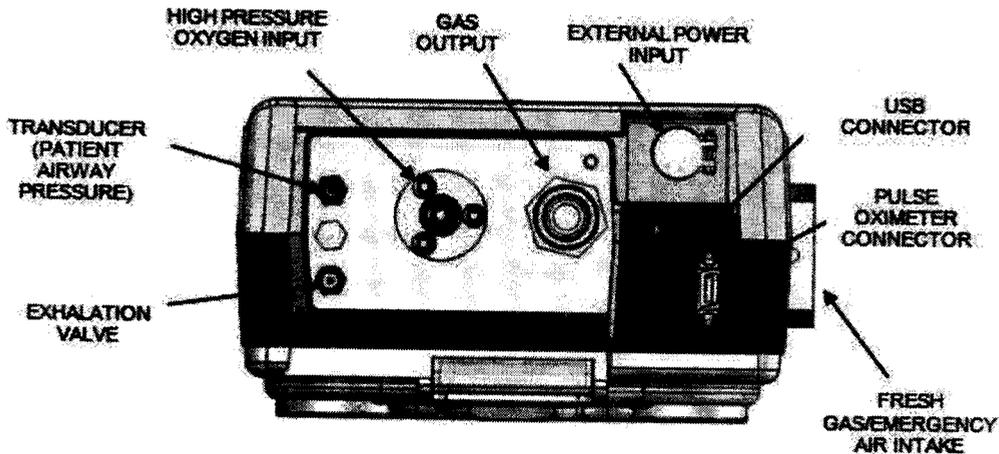
- 1 Ventilador, Compresor, Mezclador de aire - oxígeno
- 1 Circuito Adulto descartable
- 1 Manguera de alta presión de oxígeno de 2 metros de largo
- 1 Fuente de alimentación para corriente alterna
- 1 Manual del usuario

**LISTA DE ACCESORIOS**

La lista de accesorios contiene ítems comunes, necesarios de vez en cuando. Cada ítem esta precedido de su número de parte. Cuando se solicita un accesorio por favor especificar el número de parte y la cantidad requerida.

NUMERO DE PARTE	DESCRIPCION
024-0012-00	Fuente de alimentación Externa
704-0004-00	Reservorio de oxígeno a bajo flujo
820-0107-00	Circuito paciente descartable INFANTIL
820-0106-00	Circuito paciente descartable ADULTO
825-0002-00	Manguera de presión de oxígeno de 2
708-0036-00	Sensor de oximetría Adulto
708-0043-00	Sensor de oximetría Infantil
704-0EMV-05	Cable de alimentación para 28 V DC
704-0EMV-06	Cable de alimentación para 12 V DC
906-0731-01	Manual del usuario

**CONEXIONES**



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

*E.*

DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

ING. MARIANO P. CARUSO  
Mat. CP# 4754



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

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

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

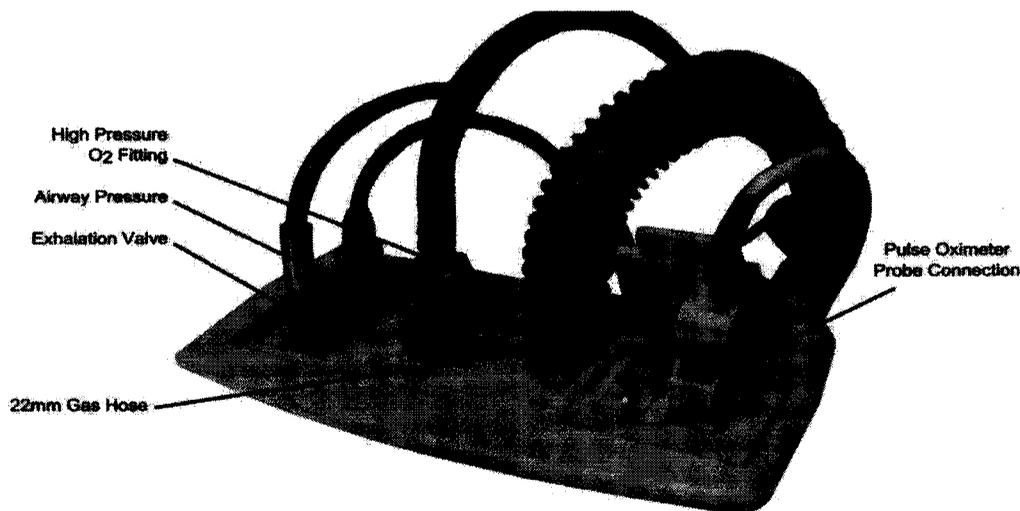
**TRANSDUCER: TRANSDUCTOR** Es el conector donde debe colocarse el tubo del circuito paciente del respirador para que el transductor mida la presión en la vía aérea mediante una conexión 3/16" ID. Esta identificado con color verde. Este conector está ubicado en la parte superior del equipo

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

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

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

### ARMADO ANTES DEL USO CON PACIENTES



1. Si se va a utilizar oxígeno externo conecte la manguera de alta presión verde (blanca en algunos países) a la entrada OXYGEN IN y ajuste una presión de 55 PSI (3.8 Kg/cm<sup>2</sup>) para la alimentación. (si se desea utilizar enriquecimiento de oxígeno con fuentes de bajo flujo ver el apartado correspondiente)

2. Conecte el circuito paciente a los conectores gas output, transducer, y exhalation valve del ventilador. Observe las instrucciones contenidas en el envase del circuito.

DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

ING. MARIANO P. CARUSO  
MGI. OFI N° 4754

4372



3. En ambientes con gran cantidad de polvo coloque un filtro bacteriano en la entrada de aire (FRESH Gas/Emergency Air Intake) para prevenir la entrada de partículas o material biológico indeseable. El extremo de 22 mm macho del filtro se debe conectar directamente a la entrada de aire no usar ningún tipo de adaptadores.

4. En ambientes contaminados por partículas químicas o biológicas puede conectarse un filtro químico/bacteriológico en la entrada de aire (FRESH Gas/Emergency Air INTAKE) del respirador.

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

6. En caso de contar con el cable para oximetría de pulso conectarlo al conector marcado como PULSE OXIMETER CONECTOR. No es necesario contar con el mismo al inicio de la ventilación, puede ser enchufado en cualquier momento.



**NOTA:** Este respirador puede funcionar tanto con alimentación eléctrica externa como con sus baterías internas.



**PRECAUCION:** Siempre asegúrese de contar con una fuente de ventilación alternativa. Un



**PRECAUCION:** El conector USB del equipo no emite señal alguna útil al operador. Está destinado al mantenimiento técnico del equipo. Bajo ninguna circunstancia el operador deberá conectar ningún dispositivo a este puerto a riesgo de dañar el respirador



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

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



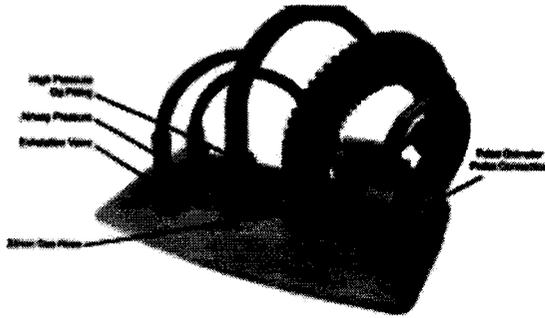
**ATENCIÓN:** Verifique que el tomacorriente sea de grado medio y de tres conductores, en caso de duda consulte con personal de mantenimiento especializado de la Institución. No use adaptadores ni cables de extensión de ningún tipo. Ante cualquier deterioro del cable de alimentación si no tiene personal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

*E*  
  
DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

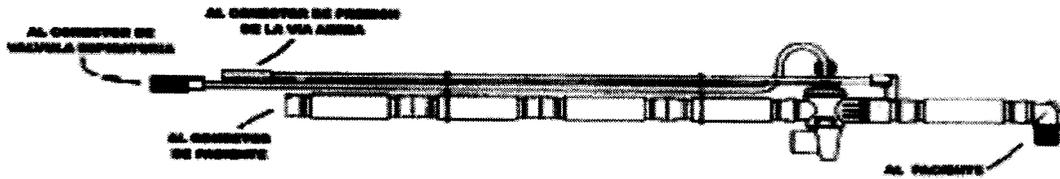
ING. MARIANO P. CARUSO  
Mgt. CP# 4754

**CIRCUITO RESPIRATORIO**

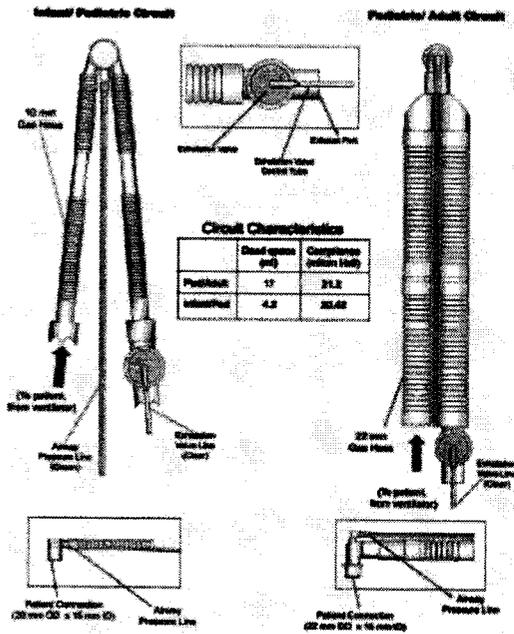
Los ventiladores Zoll están diseñados para funcionar con un circuito paciente Standard. Las conexiones al respirador se hacen en la parte superior del equipo como muestra la figura.



Se pueden utilizar para adultos los circuitos de 22mm con disposición de una sola vía como se ve en la figura:  
El respirador



El respirador utiliza tubos de 22mm de diámetro para pacientes adultos (Peso > 30 Kg.) y de diámetro 10mm para infantes y pediátricos (peso > 5 Kg a 30 Kg) en su circuito de paciente. Para su armado se debe respetar el esquema de la figura:



DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

ING. MARIANO P. CARUSO  
MGI. CP11 N° 4754

## INICIO DE FUNCIONAMIENTO

El interruptor de encendido es el control maestro del equipo. Se utiliza para encender y apagar el equipo.

El respirador está diseñado para usar alguna de estas fuentes de energía:

- 1) La batería interna de Ion Litio de 14.8 Volts que cargada completa provee una autonomía de 10 horas.
- 2) Una fuente eléctrica externa de tensión alterna de (110 a 240 volts / 50 a 400 hz) que por medio del cargador del respirador entrega al equipo una tensión de 24 VCC
- 3) Una fuente externa de tensión continua de 12.5 a 28 volts con negativo a masa. (esto es posible mediante el cable de alimentación par DC opcional)



**CUIDADO:** Si está usando la batería del vehículo como fuente externa de energía del respirados **NO DE ARRANQUE** al vehículo con el respirador conectado a la batería.



**CUIDADO:** NUNCA encienda el respirador con el paciente conectado. Primero encienda el equipo, configure los parámetros y luego conecte al paciente.

El equipo siempre da prioridad a las fuentes de alimentación eléctrica externas para ahorrar batería. En caso de falla de alguna de estas el equipo pasa automáticamente a funcionar con batería dando la alarma correspondiente.

## AUTO TEST

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



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

## CALIBRACION AUTOMATICA DE SENSORES (Auto Cal)

La calibración automática de los sensores del equipo para independizarse de los cambios de temperatura y presión atmosférica se realizan durante el arranque y luego automáticamente cada 5 minutos.

### Descripción del display y los controles asociados

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

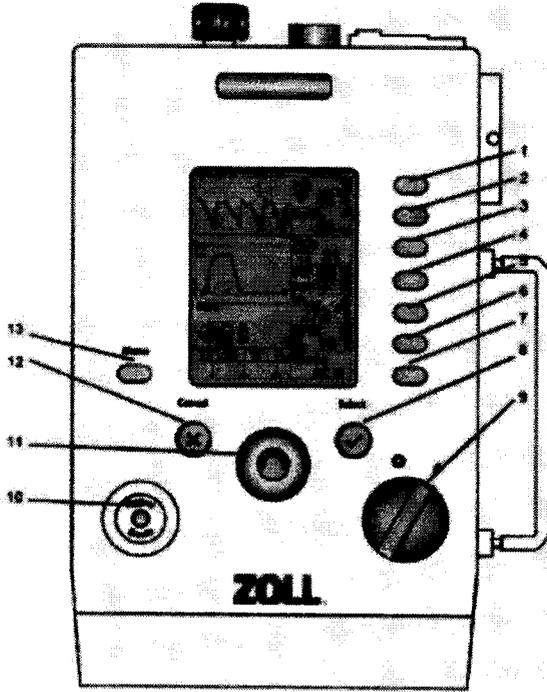


**DRA. ANA MARÍA FERME**  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630



**ING. MARIANO P. CARUSO**  
Mgt. CP11 Nº 4754

4372



Sobre el lado izquierdo de la pantalla hay varias ventanas. Algunas con función de control y otras de programación.

Los botones asociados a las ventanas del lado derecho al ser presionados parpadean el valor numérico, lo que habilita el uso del **ENCODER (11)** girando a derecha o izquierda, se incrementa o decrementa la variable, una vez seleccionado se confirma presionando el botón **SELECT (8)**



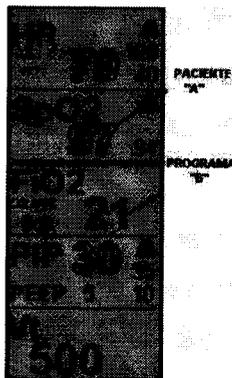
**ATENCIÓN:** Luego de transcurridos 5 segundos sin confirmación el parámetro vuelve automáticamente al valor anterior.

Los números sin relleno "97" y "79" indicado en la figura como "A" identifican a los parámetros o variables dependientes de otros parámetros configurados ó del estado del paciente.

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

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

*E.*



*[Signature]*  
DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

*[Signature]*  
ING. MARIANO P. CARUSO  
MGI. CPH Nº 4754

4372



## CONTROLES

**(1) HR – HEART RATE (Ritmo Cardíaco)** Al presionar este botón por primera vez se sobre ilumina el valor correspondiente al límite superior de alarma y este valor puede ser borrado o cambiado en la forma indicada en la página anterior. Una vez confirmado el valor anterior al presionar el botón por segunda vez se ilumina el número correspondiente al nivel inferior de alarma, operándose como se indicó anteriormente. El parámetro HR funciona únicamente cuando el sensor de oximetría está conectado. El sistema permite el ajuste en pasos de 1 b/min. En caso de omisión del operador el ventilador fija automáticamente la alarma de máxima en 120 b/m y la de mínima en 40 b/min. Manteniendo presionado el pulsador se ingresa al menú contextual de oximetría que permite acceder a una configuración más avanzada.

**(2) SpO2 – OXIMETRIA DE PULSO** – Al presionar este botón por primera vez se sobre ilumina el valor correspondiente al límite superior de alarma y este valor puede ser borrado o cambiado en la forma indicada en la página anterior. Una vez confirmado el valor anterior al presionar el botón por segunda vez se ilumina el número correspondiente al nivel inferior de alarma, operándose como se indicó anteriormente. El display de SpO2 se active solamente cuando está conectado el sensor de oximetría. Por default la alarma de baja SpO2 se fija en el valor de 94%. Manteniendo presionado el pulsador se ingresa al menú contextual de oximetría que permite acceder a una configuración más avanzada

**(3) FIO2** – Presionando este botón se accede al cambio del valor del porcentaje de oxígeno inspirado. Por default se fija al arranque en FIO2= 21 %. Como en los casos anteriores estos valores por default pueden ser cambiados por el operador mediante la operatoria descrita en los pasos anteriores.- En la misma ventana se pueden observar unos números que indican el caudal de oxígeno que se está consumiendo durante el soporte ventilatorio del paciente. Esta información es de utilidad para el personal auxiliar para estimar la autonomía del balón de oxígeno. Si se está usando una fuente de bajo flujo el equipo añade un signo (+) al valor de FIO2 indicando que la concentración será superior a la indicada.

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

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

En los modos ventilatorios controlados por presión este parámetros podrá ser ajustado como valor objetivo de presión (cambiando de número sin relleno a número lleno por ser parámetro de control de la ventilación)

menú contextual de presiones que permite acceder a una configuración más avanzada donde se puede ajustar la **Presión de Soporte**

**(5) VT (TIDAL VOLUME) – VOLUMEN CORRIENTE** – Presionando este botón se pueden cambiar los valores igual que en los casos anteriores. En los modos ventilatorios controlados por presión este parámetro cambia de número lleno a sin relleno por no ser parámetro de control de la ventilación)



**NOTA:** en los modos CPAP – VNI los valores de Vt y Vmin pueden ser sobreestimados con respecto al volumen enviado al paciente debido a las pérdidas presentes durante la ventilación. El valor de oxígeno consumido informado por el equipo no se ve afectado por las pérdidas y refleja el gasto real durante la ventilación.

**(6) BPM (BREATHING RATE) – FRECUENCIA RESPIRATORIA** – Con este botón se cambian las respiraciones por minuto del ventilador y en forma secundaria se ajustan los valores de mínima y máxima frecuencia, valores útiles para el monitoreo del paciente durante ventilación espontánea.

Manteniendo presionado el pulsador se ingresa al menú contextual de oximetría que permite acceder a una configuración más avanzada:

En esta ventana se accede también a la selección de la **relación I:E** o al **tiempo inspiratorio**

  
DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

  
ING. MARIANO P. CARUSO  
Mgt. CFII Nº 4754

como control de la ventilación

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

En los modos espontáneos también permite modificar:

**Rise Time:** Permite al operador ajustar el flujo o la presión el tiempo inspiratorio ajustando el tiempo de establecimiento hasta llegar al valor de referencia, el rango de ajuste va de 1 a 10 correspondiendo el valor 1 al rise time más rápido y 10 al rise time más lento.  
El ajuste de rise time tiene como objetivo el confort respiratorio del paciente durante la modalidad de presión de soporte.

**Cycle Off %:** Ajusta la fracción del pico flujo inspiratorio que se considera como final de la inspiración en los modos espontáneos. Resulta fundamental para el ajuste de las pérdidas presentes en el circuito y el paciente.



**NOTA:** La duración máxima de una inspiración en los modos espontáneos está limitada a 5 segundos. Al término de este tiempo el equipo corta la inspiración y abre la válvula espiratoria.

**(7) MODE** – Presionando la tecla de modo se elige ente la modalidad de presión “(P)” o de volumen “(V)”. En la modalidad de volumen el patrón de flujo es constante y en la de presión el patrón de flujo es desacelerado.  
Manteniendo presionado el pulsador se ingresa al menú contextual de que permite acceder a la configuración de la ventilación de backup:

Donde se elijen las RPM, la PIM y la I:E ó Ti de la ventilación de respaldo en caso de apnea.  
Si el paciente entra en APNEA ventilado en los modos CPAP ó VNI la ventilación de respaldo relación I:E de 1:2.5



**CUIDADO:** Esta configuración es solamente adecuada para ADULTOS, si se está ventilando a un paciente PEDIATRICO, el operador deberá ajustar los parámetros del backup de APNEA a los valores apropiados

**(8) CONFIRM/SELECT** – Tecla de confirmación del valor seleccionado identificada con el icono verde “√”.

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

**(10) MANUAL BREATH** – Botón de ciclado manual presionando este botón se inicia un ciclo de volumen o de presión según la modalidad utilizada. En el caso de CPAP el ciclo que se habilita es con el valor de PIM según el valor de la ventilación de Back Up programada.

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

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

**(13) MENU** – Presionando esta tecla se accede al MENU y a las funciones especiales, mediante la tecla de confirmación y el encoder se ingresan y se modifican las variables:

1) **Alarm Configuration:** Permite al operador desactivar los sonidos y alertas de alarmas específicas a fin de no perturbar las tareas de traslado con alarmas de baja prioridad. Solo aparecerán en la lista las alarmas que hayan sido disparadas hasta el momento

2) **Power Up Settings:** Permite modificar los valores de ventilación que el equipo adopta al encenderse. Pueden almacenarse 3 diferentes sets de parámetros iniciales y definir cual es el que va a adoptar el respirador al encenderse. Solo es posible programar parámetros para los modos AC y SIMV. No se permite adoptar al inicio el modo CPAP.

DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

ING. MARIANO P. CARUSO  
Mgt. C°II N° 4754

3) **Pulse Oximeter:** Permite elegir si el oxímetro de pulso estará encendido ó en modo "stand by" al inicio de la ventilación

4) **Trigger Level:** Permite ajustar el valor de sensibilidad de disparo de las respiraciones a demanda. EL valor por defecto es de -2 cmH<sub>2</sub>O debajo de la línea de base, pudiéndose variar desde -0.5 a -6 cmH<sub>2</sub>O. Este valor retorna al calor por defecto al apagar el respirador.

**CUIDADO:** El operador debe ser cuidadoso en la elección del valor de sensibilidad para minimizar el trabajo respiratorio en especial en pacientes pediátricos. Durante la ventilación NIV este valor puede tener que ser aumentado para disminuir el autociclado del equipo.

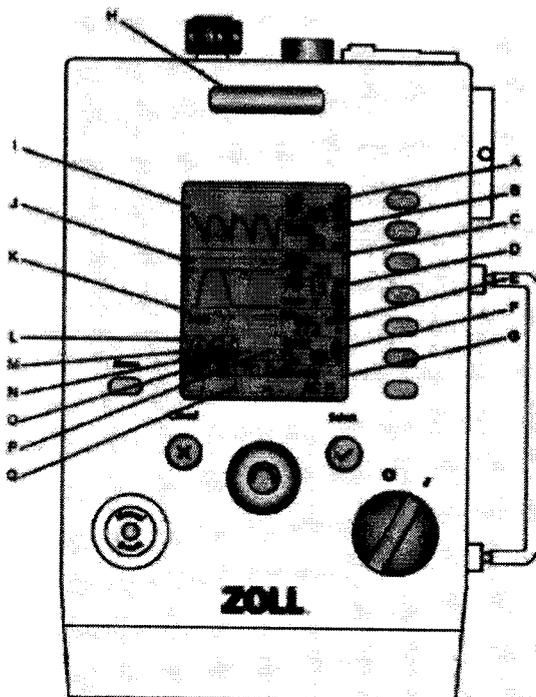


5) **O<sub>2</sub> Reservoir:** Permite informar al equipo que se va a utilizar el reservorio auxiliar de oxígeno para fuentes de bajo flujo. Como este dispositivo se conecta a la entrada de gases del compresor interno, se le debe informar al equipo esta condición para que desactive la alarma de reducción en el flujo de entrada al compresor.

6) **Unit Info:** Este menú da información acerca de las versiones de software y horas de uso del equipo, números de serie de las partes internas, fecha de la última calibración, etc.

7) **Contrast:** Permite modificar el contraste de la pantalla LCD a fin de optimizar la visualización de la misma

### ***Distribución de los Indicadores en la pantalla***



La pantalla LCD presenta la información relativa a la programación, menú/instrucciones, información de alarmas datos de la media de presión de la vía aérea, la saturación de oxígeno y el ritmo cardiaco. Cuando un parámetro está asociado a una condición de alarma este parámetro destella y en el centro de la pantalla se indica el tipo de alarma y los mensajes de ayuda para solucionarlos orientando al operador con la naturaleza y condición de esa alarma.- Sobre el lado izquierdo de la pantalla están las ventanas con los parámetros de monitorización del paciente y de programación.

A continuación se explica el significado de cada uno de los que aparecen en la pantalla del

*[Handwritten signature]*  
**DRA. ANA MARÍA FERRE**  
 GERENTE  
 D.N.I.: 4.643.630

*[Handwritten signature]*  
**ING. MARIANO P. CARUSO**  
 Mat. OFII N° 4754

4372



ventilador:

**HR (A) HEART RATE (Ritmo Cardíaco)**– Esta ventana del Display marca los límites de alarma de HR Low/High HR. El icono con el corazón destella en la ventana al ritmo de la frecuencia cardiaca cuando el oxímetro de pulso esta en uso.- A la izquierda de la ventana de ritmo cardiaco

u de la SpO2 está la ventana que muestra la onda pletismografica de la oximetría.- Esto se mantiene si no hay ocurrencia de alarmas, cuando ocurre alguna alarma la curva es reemplazada por el nombre de la alarma y las instrucciones para su resolución.-

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

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

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

**VT (E)** – Ventana que muestra el volumen tidal durante la modalidad volumétrica. Durante la modalidad de Presión este display indica el volumen enviado en números contorneados al lado del texto "(Del)" y muestra también los valores de alarma de máximo y mínimo Vt.

**BPM (F)** – Ventana que indica la frecuencia respiratoria y límites de las alarmas de máxima y mínima frecuencia y la relación I:E o el tiempo inspiratorio (según la configuración del operador) . En el modo CPAP muestra el valor de frecuencia respiratoria espontanea.

**MODE (G)** – Ventana que indica el modo ventilatorio elegido Volumen "(V)" o presión "(P)". Sobre la derecha también indica si el equipo está en modo VNI (NPPV).

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

**PULSE PLOT (I)** – Curva pletismografica de la saturación de oxígeno.

**CURRENT MODE (K)** – Modo ventilatorio elegido ó la suma de los modos activos, si hay PS el valor de la misma se indica entre (), por ejemplo **SIMV + PS(15)**

Dicha situación se indica con un desplazamiento vertical de las líneas sobre el icono. Si se observa un destello del icono indica una falla en la batería.

**AIRWAY PRESSURE/MEASURED VALUES (Q)** – En la parte inferior de ese sector muestra una medida continua de la presión en la vía aérea mediante un grafico de barras y en la parte superior hay una venta que indica el volumen minuto respiratorio, la presión media (promedio) en la vía área y las respiraciones espontáneas del paciente.

#### INDICADORES DE ALARMA EN LA PANTALLA

El respirador establece prioridades para las alarmas y las comunica al operador de la siguiente manera:

Por medio del indicador luminoso de la parte superior con tres condiciones:

**VERDE:** Todos los parámetros se encuentran dentro de los valores determinados así como las

  
DRA. ANA MARÍA FERRER  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

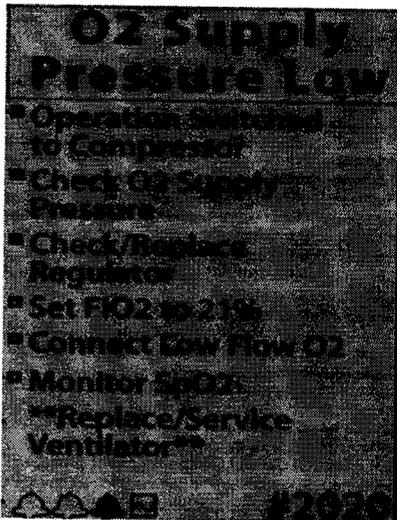
  
ING. MARIANO P. CARUSO  
Méd. CRIL N° 4754

entradas de alimentación eléctrica y gases.

**AMARILLO:** Indica que se a disparado una alarma de baja prioridad. El equipo continúa operando dentro de límites de seguridad mientras que el indicador permanece amarillo como aviso al operador de que hay una condición que atender. El disparo de la alarma inicia con una alerta sonora que puede ser cancelada pero el aviso luminoso permanecerá hasta que la condición se resuelva. Un ejemplo de esta situación puede ser una alarma que indique que el filtro del compresor debe ser reemplazado pero mientras el equipo detecte que el volumen entregado es correcto mantendrá su funcionamiento.

**ROJO:** Indica que se a disparado una alarma de medias ó alta prioridad. El disparo de la alarma inicia con una alerta sonora que puede ser cancelada durante 30 segundos pero el aviso luminoso permanecerá hasta que la condición se resuelva. Si la alma es de alta prioridad no puede ser silenciada.

Todas las condiciones de alarma se acompañan en el display del aparato con algunas recomendaciones a seguir para lograr la solución del la condición de riesgo



Para facilitar el inicio de la ventilación y no perturbar el ambiente el equipo desactiva el aviso sonoro de una serie de alarmas por un periodo de 120 segundos desde el encendido del respirador. Este tiempo está indicado en la pantalla con un contador descendente.

**MENSAJES POP UP**

En casos en que el operador intente una programación de parámetros que no es posible alcanzar, el equipo muestra en pantalla mensajes informativos al respecto:

En este caso informa que el tiempo inspiratorio NO puede ser menor a 0.3 segundos.

**MODOS DE OPERACIÓN**

MODELO	SBV	SBV+	SBV+SBV	SABLE S	SABLE S+SBV	ABV
Módulo de Operación						
Volumen Asistido/Controlado	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Volumen SBV	NO	SI	SI	SI	SI	NO
CPAP	NO	SI	SI	SI	SI	SI
Presión Asistido/Controlado	NO	SI	SI	SI	SI	SI
Presión SBV	NO	SI	SI	SI	SI	NO
Presión de Soporte	NO	SI	SI	SI	SI	SI
VNI	NO	SI	SI	SI	SI	SI
Alarma silenciosa por defecto	SI	SI	SI	SI	SI	SI

**Asistido/Controlado (AC): (modo AC(P) No disponible en el ventilador modelo EMV)** En el modo AC el respirador está configurado para entregar el volumen, Presión y tiempo inspiratorio prefijado y la mínima frecuencia. Las respiraciones iniciadas a demanda por el paciente, detectadas por la deflexión negativa de la presión, van a tener el volumen, Presión y tiempo

E.

DRA. ANA MARÍA FERRA  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

ING. MARIANO P. CARUSO  
Mag. CPN N° 4754

4372



inspiratorio. Las respiraciones controladas se entregan cuando no hay demanda espontánea del paciente o cuando la frecuencia de respiración espontánea del paciente cae por debajo de la frecuencia elegida. Si ocurre esto las respiraciones controladas van a tener los parámetros elegidos en el panel.

**Ventilación Mandatoria Intermitente Sincronizada (SIMV): (modo NO disponible en los ventiladores modelo EMV y AEV)** El modo SIMV le permite al paciente respirar espontáneamente recibiendo periódicamente respiraciones asistidas por el respirador. El control del microprocesador sobre la válvula espiratoria determina cual espiración es espontánea y cual es generada por el respirador. La FIO<sub>2</sub> se determina por el valor elegido en el mezclador. Las respiraciones espontáneas tienen la frecuencia y la duración que impone el paciente. Las respiraciones mecánicas asistidas tienen determinados los valores con los controles de volumen, frecuencia y tiempo inspiratorio del respirador. Las respiraciones asistidas están sincronizadas con el esfuerzo respiratorio del paciente. Sin embargo si el paciente no respira durante un cierto tiempo, se realiza una respiración controlada para asegurar que se reciba el número prescrito de respiraciones.

**Presión Positiva Continua en la Vía Aérea (CPAP): (modo NO disponible en los ventiladores modelo EMV).** El paciente recibe presión positiva continua mientras respira espontáneamente. Estas respiraciones pueden ser con flujo a demanda ó con ayuda de **Presión de Soporte (PS)**.

Si se utiliza PS el valor mínimo de PEEP admitido es de 3 cmH<sub>2</sub>O independientemente del valor de PS elegido para la ventilación. Si se desea la opción de añadir compensación de fugas, se debe utilizar el modo VNI (NPPV)



**NOTA:** En los modos SIMV(P), SIMV(V) y CPAP, la suma de PEEP+PS debe ser > 3 cm H<sub>2</sub>O



**NOTA:** En transición desde el modo AC hacia SIMV ó CPAP, si el valor inicial de PEEP es < 3 cm H<sub>2</sub>O, el valor se colocará automáticamente en 3 cm H<sub>2</sub>O para asegurar que se cumpla la condición de PEEP+PS debe ser > 3 cm H<sub>2</sub>O, debido a que en AC la PS es igual a 0 cm H<sub>2</sub>O

### **COMPLEMENTOS DE LA VENTILACION**

Adicionalmente a los modos ventilatorios el aparato agrega complementos que pueden mejorar el confort del paciente y mejorar el desempeño de la ventilación. Estos complementos se pueden en algunos casos utilizar al mismo tiempo dependiendo del modo ventilatorio seleccionado.

**PRESSURE SUPPORT – Presión de Soporte. (modo NO disponible en los ventiladores modelo EMV).** Esta modalidad puede ser utilizada en pacientes con respiración espontánea en los modos SIMV y CPAP. Para programar el valor de PS mantener presionado el botón de PIP (mientras este en modo ventilatorio SIMV ó CPAP) cuando este comience a destellar girar el ENCODER hasta el valor deseado y luego confirmar. En el display del equipo se informará el valor actualmente programado de esta forma: **PS (valor programado)**

**NPPV Non Invasive Positive Pressure Ventilation (VNI) (modo NO disponible en los ventiladores modelo EMV).** Entrega flujo durante la fase espiratoria para mantener la presión de base CPAP en los pacientes con respiración espontánea que utilicen un circuito con pérdidas ó una máscara de VNI. La cantidad de compensación de fugas depende del flujo de fuga durante la fase espiratoria y tiene un rango de entre 0 y 15 LPM y es ajustado automáticamente por el respirador en busca de mantener el valor de CPAP.



**CUIDADO:** El operador debe tener especial cuidado en la programación de las alarmas de Vt y el valor de sensibilidad de disparo. El valor de sensibilidad debe ajustarse para minimizar el trabajo respiratorio y prevenir el auto ciclado. La alarma de VT debe estar configurada de tal modo con respecto al valor medio de Vt de forma de que se detecten respiraciones de volumen muy bajo y de volumen muy alto (pérdidas excesivas)

  
DRA. ANA MARÍA BERME  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

  
ING. MARIANO P. CARUSO  
MgI. CFI Nº 4754



**CUIDADO:** El cambio hacia la modalidad NPPV (VNI) configura automáticamente un **Rise Time de valor 3** el cual puede ser muy rápido para la ventilación de pacientes pediátricos. Antes de utilizar este modo en pacientes de bajo peso el operador debe modificar el **Rise Time** para que sea el adecuado a la ventilación de este tipo de pacientes.



**CUIDADO:** Si durante la ventilación en el modo VNI ó CPAP el Volumen Corriente medido es muy bajo esto puede ser un indicio de que el paciente no está en condiciones de respirara espontáneamente.

Para evitar perturbaciones adicionales, el respirador suprime algunas alarmas durante la ventilación en el modo VNI:

- 1) Alarma de espiración Incompleta (#3091)
- 2) Alarma de Flujo Insuficiente (#2095)

**Para empezar a utilizar el modo VNI se opera de la siguiente manera:**

- 1) Presionar el botón de MODO
- 2) Seleccionar CPAP y confirmar con SELECT
- 3) Presionar el botón de MODO hasta que se seleccione PPV
- 4) Girar el ENCODER para cambiar de PPV a NPPV
- 5) Confirmar con SELECT
- 6) Una vez que el paciente haya alcanzado un estado estable se deben configurar las alarmas a los valores adecuados.

**En la transición desde VNI a otro modo ventilatorio controlado por presión** algunos parámetros y alarmas se ajustan de forma automática de acuerdo a la siguiente tabla:

**CUIDADO:** Nunca use el modo CPAP ó VNI en pacientes que no están en condiciones de respirar espontáneamente. Estos modos están destinados al soporte ventilatorio espontaneo y no al reemplazo de la ventilación.

### **Respiraciones Asistidas y Espontaneas**

El umbral de disparo está configurado en  $-2\text{cm H}_2\text{O}$  por debajo de la presión de base y puede variarse desde  $-6$  a  $-0.5\text{cm H}_2\text{O}$  debajo de la presión de base (PEEP).

Para generar una respiración espontanea ó asistida el paciente debe generar una deflexión de presión mayor al valor de disparo configurado. El valor de disparo se puede modificar desde el menú del equipo.

### **INICIO DE LA VENTILACION**

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



**CUIDADO:** Los valores al arranque son una ayuda al inicio de la ventilación, deben ser cuidadosamente revisados antes de iniciar la ventilación especialmente en pacientes de bajo peso.

**CUIDADO:** NUNCA deje el paciente sin supervisión si está utilizando el modo VNI



  
**DRA. ANA MARIA FERME**  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

  
**ING. MARIANO P. CARUSO**  
Mat. Ofi N° 4754

4372



**CUIDADO:** Las máscaras incrementan el espacio muerto, siga las recomendaciones del fabricante de la máscara para compensar este volumen durante la ventilación.



**CUIDADO:** Durante la ventilación con modos controlados por presión, ajuste las alarmas de Vt inspirado por encima y por debajo del VT del paciente para monitorear desconexiones

**CUIDADO:** SIEMPRE ajuste el valor de la alarma de presión mínima de la VA al menos 5 cm H2O por encima del valor de PEEP, idealmente se utilizaría 5 cm H2O < PIP



**Respirador de Back Up**

El equipo contiene un sub ventilador de respaldo para ofrecer una ventilación básica en casos de falla crítica del ventilador principal.

**Oxímetro de Pulso**

El oxímetro de pulso y sus cables y sensores están pensados para un monitoreo no invasivo continuo de la saturación de oxígeno y la frecuencia cardiaca tanto en pacientes pediátricos como adultos. El monitor se inicia automáticamente cuando se enchufa un sensor válido y se detecta señal por más de 10 segundos. El monitor de SPO2 tiene disponibles alarmas valores máximos y mínimos tanto para saturación como para pulso.

**INTERCAMBIADORES DE CALOR Y HUMEDAD (HME'S)**

Los ventiladores puede ser utilizado con un humidificador o un intercambiador de calor y humedad, se deben conectar y utilizar de acuerdo a las instrucciones provistas por su fabricante.

Los intercambiadores de calor y humedad, "HME" (Heat and Moisture Exchanger), son dispositivos que se colocan entre la vía aérea y el circuito del respirador. Se conocen como "narices artificiales". Los gases espirados pasan a través de del HME, donde el agua se condensa sobre las superficies internas y el calor se retiene. El calor retenido y la humedad se suman a los gases de la próxima inspiración.

La efectividad de los HME depende de cuanto calor y humedad haya en los gases espirados del paciente, no deberían usarse en pacientes deshidratados, hipotérmicos o con demasiadas secreciones. El dispositivo se debe colocar firme para evitar pérdidas de gases y deberá ser reemplazado cada 24 horas o más seguido si se depositan demasiadas secreciones dentro del intercambiador.



**CUIDADO:** El uso de HME's está contraindicado en pacientes con un Vt reducido

**CUIDADO:** El uso de HME's puede incrementar el esfuerzo respiratorio

**USO DE FUENTE DE OXIGENO DE BAJO FLUJO**

EL respirador puede aumentar la FIO2 con oxígeno proveniente de fuentes de bajo flujo como concentradores ó flujímetros. Para lograr esto el enriquecimiento de oxígenos se ingresa a través de la toma de aire del compresor. De esta forma el flujo enviado al paciente se compone de aire ambiente y de oxígeno enriquecido.

Para utilizar esta modalidad se debe anexas al respirador el reservorio adicional que permite:

- 1) Actúa como reservorio de oxígeno durante la fase espiratoria
- 2) Hace de interface entre el respirador y la fuente de oxígeno de bajo flujo
- 3) Permite el ingreso de aire en caso de que el volumen corriente necesaria sea mayor al que puede proveer la fuente de oxígeno de bajo flujo

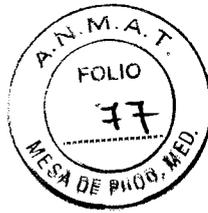
**Procedimiento:**



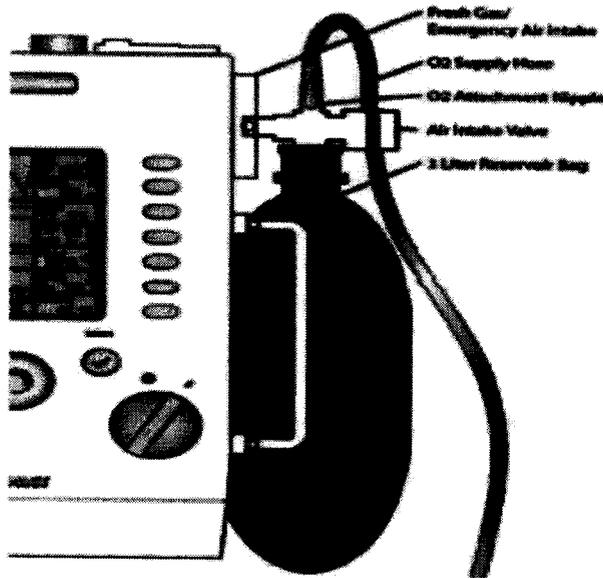
DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

ING. MARIANO P. CARUSO  
M.C.I. C.P.II N° 4754

4372



- 1) Presione el botón de menú y mediante el ENCODER seleccione O2 RESERVOIR, cambie el estado a ON. Esto le avisa al equipo que el reservorio auxiliar de oxígeno está conectado y desactiva la alarma de restricción en el flujo a través de la entrada del compresor.
- 2) Conecte la manguera de oxígeno desde el reservorio a la fuente de bajo flujo.
- 3) Conecte el reservorio de oxígeno a la entrada de aires del compresor del respirador.



**CUIDADO:** Siempre este atento al paciente cuando se esté utilizando el reservorio externo de oxígeno ó filtros adicionales en la entrada de aire del compresor. Cambiar de modo ventilatorio en estas condiciones puede causar alarmas de compresor en casos de demandas de alto flujo.



**CUIDADO:** El reservorio de oxígeno funciona correctamente cuando la bolsa está en posición vertical ó horizontal sobre una superficie en donde no se ocluya la entrada y no se comprometa su libre expansión.



**CUIDADO:** Si no se respeta el paso #1 el equipo va a disparar una alarma de baja prioridad relacionada con un incremento de la resistencia a través del filtro de aire del compresor provocada por el aditamento del reservorio de oxígeno. Esto no incide que la ventilación mecánica está comprometida.

- 4) Ajuste el flujo de oxígeno de la fuente para conseguir una SPO2 aceptable.



**NOTA:** Espere al menos de 5 a 10 minutos entre ajustes para asegurar que la oxigenación del paciente se haya estabilizado. Es muy importante cuando se disminuye el aporte de oxígeno esperar a que el paciente se estabilice al nuevo flujo de oxígeno



**NOTA:** Nunca use flujos de oxígeno mayores al requerimiento del paciente, esto puede provocar un aumento de la presión de base, gastos excesivos de oxígeno y provocar la alarma de espiración incompleta.



**NOTA:** Asegúrese de remover completamente todas las piezas del reservorio de oxígeno cuando no se utilice fuente externa de bajo flujo

  
DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

  
ING. MARIANO P. CARUSO  
MGT. CPI Nº 4754

4372

**CONTROL DE LA FIO2**

La fracción inspirada de oxígeno entregada al paciente cuando se utilizan Fuentes de bajo flujo va a estar determinada por los parámetros ventilatorios del paciente y el flujo de oxígeno ingresado al reservorio externo, no puede ser controlada directamente por el mezclador del aparato. Para indicar esta situación la ventana de FIO2 cambia el indicador numérico a "21+" avisando al operador del enriquecimiento externo de oxígeno a bajo flujo.

Como guía de las FIO2 que se pueden obtener mediante el uso del reservorio externo de oxígeno se proveen las siguientes tablas a diferentes combinaciones de parámetros.

	AC 12, V <sub>T</sub> 700, PEEP 5, I:E 1:2.5								
O2 Flow l/min	0	1	2	3	4	5	6	7	8
FIO <sub>2</sub>	21	30	38	48	57	70	80	89	100

	AC 12, V <sub>T</sub> 500, PEEP 5, I:E 1:2.5						
O2 Flow l/min	0	1	2	3	4	5	6
FIO <sub>2</sub>	21	30	43	56	69	89	100

	AC 18, V <sub>T</sub> 300, PEEP 5, I:E 1:2.5						
O2 Flow l/min	0	1	2	3	4	5	6
FIO <sub>2</sub>	21	32	47	62	76	96	100



**NOTA:** Pueden utilizarse cualquier otra combinación de parámetros ajustando el flujo de ingreso de oxígeno y monitoreando la adecuada oxigenación del paciente con el monitor de SpO2 del respirado



**NOTA:** nunca utilice flujos de oxígeno externo superiores a 10 LPM, esto puede provocar un aumento de la presión base

**USO DEL ELQUIPO EN AMBIENTES EXTREMADAMENTE HOSTILES**

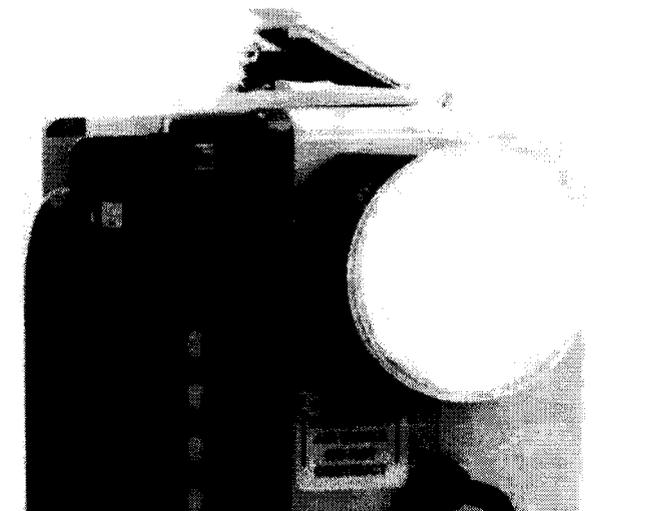
***Uso de filtros Bacteriológicos/Virales***

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

*[Signature]*  
 DRA. ANA MARÍA FERME  
 GERENTE  
 D.N.I.: 4.643.630

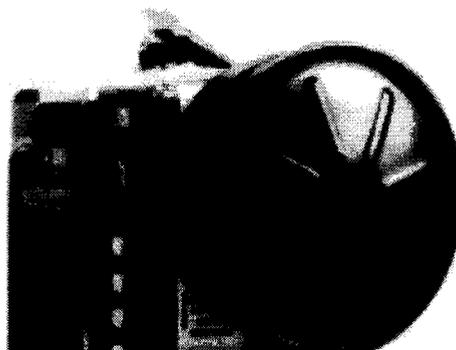
*[Signature]*  
 ING. MARIANO P. CARUSO  
 MGR. OFI Nº 4784

4372



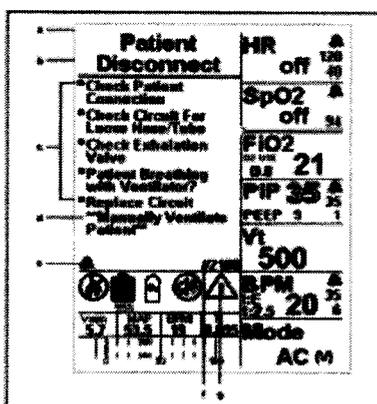
### Uso de filtros Químico/biológicos

Los ventiladores también fueron diseñados para ser utilizado conectado a un filtro opcional químico/bacteriológico y usado en ambientes contaminados. El filtro debe ser fijado a la entrada de gas fresco (Fresh Gas/Emergency Air Intake). Una completa descripción de los dispositivos Standard puede ser consultado en la norma ( BS EN 148 Respiratory protective devices). Cuando se usan filtros químicos/bacteriológicos en ambientes tóxicos también debe utilizarse conectada al circuito paciente la válvula direccional (Exhalation Check Valve) (Part# 490-0074-00



### ALARMAS

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



DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

ING. MARIANO P. CARUSO  
Méd. CPH Nº 4754

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

Los mensajes se presentan en el siguiente formato:

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

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

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

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

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

(f): Código de Alarma – Cada alarma tiene asociado un número de 4 dígitos que sirven de ayuda al operador para comunicarse con el Servicio Técnico Biomédico para que le de soporte.

El Manual de Uso tiene un Apéndice con la completa descripción de cada código donde el primero de los 4 números indica el nivel de prioridad, como se indica a continuación:

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

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

#### Categorización de las alarmas:

La categoría de la alarma define la capacidad del equipo de seguir proveyendo la ventilación mecánica y que efecto trae el presionar el botón de MUTE/CANCEL ante la presencia de la misma en la pantalla

#### LISTADO DE ALARMAS, CODIGO Y DESCRIPCION

**1001 Compressor Failure:** El compresor no funciona y no está conectado el oxígeno externo para reemplazarlo, apagar el equipo y encenderlo con oxígeno conectado para poder seguir ventilando.

**1002 Compressor Failure:** El compresor no se comunica con el controlador y no está conectado el oxígeno externo para reemplazarlo, apagar el equipo y encenderlo con oxígeno conectado para poder seguir ventilando.

**1003 Self Check Failure:** Solicitar Servicio Técnico

**1010 O2 Valve Failure:** Solicitar Servicio Técnico

**1010 O2 Valve Failure:** Solicitar Servicio Técnico

**1012 O2 Valve Failure:** Solicitar Servicio Técnico

**1020 O2 Supply Pressure Low:** La presión de entrada de oxígeno está por debajo de  $\leq 35$  psig. El respirador está diseñado para aportar oxígeno solo si la presión de entrada está por encima de  $\geq 40$  psig.

**1030 Fresh Gas Intake Failure** La entrada de aire del compresor esta bloqueada y no permite la entrada de aire suficiente para la ventilación y no está conectado el oxígeno externo para reemplazarlo, el operador debe asegurar que los filtros estén bien y liberar cualquier obturación de la entrada de aire, apagar el equipo y encenderlo con oxígeno conectado para poder seguir ventilando

  
DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

  
ING. MARIANO P. CARUSO  
Méd. CFM N° 4754

**1041 O2 Supply Pressure High** La presión de entrada de oxígeno está por encima de >80 psig. El respirador está diseñado para aportar oxígeno solo si la presión de entrada está por encima de ≥40 psig. y por debajo de >80 psig. Hasta que la presión de entrada no se reduzca el equipo interrumpe el pasaje de oxígeno para evitar daños internos.

**1051 Run-Time Calibration Failure** Solicitar Servicio Técnico

**1052 Airway Pressure Sensing Failure** Solicitar Servicio Técnico

**1060 Exhalation System Failure** Se detecta la imposibilidad de controlar la espiración y liberar la presión del circuito, revisar la integridad de la tubuladura ó reemplazarla por una nueva. Si esto no soluciona la falla: Solicitar Servicio Técnico

**1061 Exhalation System Failure (Excessive Airway Pressure)** Se detecta que la presión en la vía aérea es excesiva, revisar la integridad de la tubuladura ó reemplazarla por una nueva. Si esto no soluciona la falla: Solicitar Servicio Técnico

**1172 5 Volt Self Check Failure** Solicitar Servicio Técnico

**1173 Internal Communication Failure** Solicitar Servicio Técnico

**1174 Off Set Self Check Failure** Solicitar Servicio Técnico

**1175 Internal Communication Failure** Solicitar Servicio Técnico

**1176 Off Set Self Check Failure** Solicitar Servicio Técnico

**1420 Complete Power Failure** No hay energía externa y la batería interna esta descargada por debajo del nivel crítico, el respirador se apaga y el display parpadea.

**1430 Empty Battery** No hay energía externa y la batería interna esta descargada pero tiene posibilidad de mantener el respirador encendido, se debe mantener el paciente bajo ventilación manual hasta conseguir una fuente de alimentación para el respirador.

**1471 Internal Communication Failure** Solicitar Servicio Técnico

**1472 Internal Communication Failure** Solicitar Servicio Técnico

**1473 Internal Communication Failure** Solicitar Servicio Técnico

**1474 Internal Communication Failure** Solicitar Servicio Técnico

**1475 LCD Control Failure** Solicitar Servicio Técnico

**1480 SPM Compatibility Failure** Solicitar Servicio Técnico

**1485 Power-On Self-Check Failure** Apagar y encender nuevamente el equipo, si no se resuelve el problema, Solicitar Servicio Técnico

**2001 Compressor Fault** El compresor no funciona y se utiliza el oxígeno externo para reemplazarlo. Se puede seguir ventilado modificando el valor de FIO2 a 100%, luego Solicitar Servicio Técnico

**2002 Compressor Fault** El compresor no se comunica con el controlador y se utiliza el oxígeno externo para reemplazarlo. Se puede seguir ventilado modificando el valor de FIO2 a 100%, luego Solicitar Servicio Técnico

**2011 O2 Valve Fault** El control de la válvula de oxígeno no funciona y se utiliza el compresor interno externo para reemplazarlo. Se puede seguir ventilado modificando el valor de FIO2 a 21%, luego Solicitar Servicio Técnico

**2012 O2 Valve Fault** La válvula de oxígeno no se comunica con el controlador y se utiliza el compresor interno externo para reemplazarlo. Se puede seguir ventilado modificando el valor de FIO2 a 21%, luego Solicitar Servicio Técnico

**2020 O2 Supply Pressure Low** La presión de de oxígeno es <35 psig y se utiliza el compresor

  
DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

  
ING. MARIANO P. CARUSO  
MGI. CPH Nº 4754

interno externo para reemplazarlo. Se puede seguir ventilado modificando el valor de FIO<sub>2</sub> a 21%, luego verificar la fuente de oxígeno.

**2030 Fresh Gas Intake Fault** La entrada de aire del compresor esta bloqueada y no permite la entrada de aire suficiente para que la ventilación cumpla con  $\pm 10\%$  del volumen y se usa el oxígeno externo para reemplazarlo, Se puede seguir ventilado modificando el valor de FIO<sub>2</sub> a 100%, luego verificar que los filtros estén bien y liberar cualquier obturación de la entrada de aire.

**2053 Suspicious Triggers** Apagar y encender nuevamente el equipo, si no se resuelve el problema, Solicitar Servicio Técnico

**2062 Exhalation Fault** Se detecta la imposibilidad de controlar la espiración y liberar la presión del circuito, revisar la integridad de la tubuladura ó reemplazarla por una nueva. Si esto no soluciona la falla: Solicitar Servicio Técnico

**2070 Airway Pressure High** El valor de presión máxima en la vía aérea fue superado por 2 respiraciones consecutivas. El equipo desacelera el flujo para, mantener el valor de presión limitado durante el tiempo inspiratorio. Se deberá verificar la integridad del circuito paciente y el estado del mismo para remediar situaciones que puedan aumentar la PIP como ser secreciones.

**2071 Low Airway Pressure** El valor de presión mínima en la vía aérea no fue alcanzado por 2 respiraciones consecutivas. Se deberá verificar la integridad del circuito respiratorio y el estado del mismo paciente para remediar situaciones que puedan disminuir PIP como ser pérdidas en el tubo ET.

**2072 High Tidal Volume** El valor de VT máximo durante la ventilación por control de presión fu superado por 2 respiraciones consecutivas. Se deberá verificar la integridad del circuito respiratorio en busca de pérdidas y el estado del paciente para pérdidas en el tubo ET.

**2073 Low Tidal Volume** El valor de VT mínimo durante la ventilación por control de presión no fue alcanzado por 2 respiraciones consecutivas. Se deberá verificar la integridad del circuito respiratorio en busca de pérdidas y el estado del paciente para pérdidas en el tubo ET. Revisar el ajuste de los valores de PIP y de disparo de las respiraciones a demanda.

**2074 High Breath Rate** El valor de RPM máximo durante la ventilación fue superado. Se deberá verificar la integridad del circuito respiratorio en busca de pérdidas y el estado del paciente para pérdidas en el tubo ET. Revisar el ajuste de disparo de las respiraciones a demanda.

**2075 Low Breath Rate/Apnea** El valor de RPM mínimo durante la ventilación no fue satisfecho. Se deberá verificar la integridad del circuito respiratorio en busca de pérdidas y el estado del paciente para pérdidas en el tubo ET. Revisar el ajuste de disparo de las respiraciones a demanda.

**2076 Apnea** El valor de RPM mínimo durante la ventilación no fue satisfecho. Se deberá verificar la integridad del circuito respiratorio en busca de pérdidas y el estado del paciente para pérdidas en el tubo ET. Revisar el ajuste de disparo de las respiraciones a demanda. Esta alarma solo esta activa en los modos CPAP y NIV. Cuando esta alarma se activa arranca el programa de ventilación de APNEA.

**2090 PEEP Not Met/ Circuit Leak** El valor de presión PEEP cayó por debajo de 2 cmH<sub>2</sub>O del valor programado. Se deberá verificar la integridad del circuito respiratorio y el estado del paciente para remediar situaciones que puedan disminuir el valor de PEEP como ser pérdidas en el tubo ET.

**2095 Insufficient Flow** Esta alarma avisa que el valor de presión objetivo no fue alcanzado durante la fase inspiratoria de una ventilación controlada por presión. Típicamente ocurre cuando el Rise Time está programado demasiado bajo, verificar este y otros parámetros relacionados a la PCV y además Se deberá verificar la integridad del circuito respiratorio y el estado del paciente para remediar situaciones que puedan disminuir el valor de PIP como ser pérdidas en el tubo ET.

**2100 Patient Disconnect** Esta alarma avisa que el valor de presión en la vía aérea no superó la presión base en más de 7 cm H<sub>2</sub>O. Se deberá verificar la integridad del circuito respiratorio y el estado del paciente para remediar situaciones que puedan disminuir el valor de PIP como ser pérdidas en el tubo ET.

  
**DRA. ANA MARÍA FERME**  
 GERENTE  
 D.N.I.: 4.643.630

  
**ING. MARIANO P. CARUSO**  
 MGI. OFII N° 4754

4372



**2170 Spontaneous Breath – PIP High** El valor de presión máxima en la vía aérea fue superado por 2 respiraciones espontáneas consecutivas. El equipo desacelera el flujo para, mantener el valor de presión limitado durante el tiempo inspiratorio. Se deberá verificar la integridad del circuito paciente y el estado del mismo para remediar situaciones que puedan aumentar la PIP como ser secreciones.

**2171 Spontaneous Breath – PIP Low** El valor de presión mínima en la vía aérea no fue alcanzado por 2 respiraciones espontáneas consecutivas. Se deberá verificar la integridad del circuito respiratorio y el estado del mismo paciente para remediar situaciones que puedan disminuir PIP como ser pérdidas en el tubo ET.

**2172 Spontaneous Breath – VT High** El valor de VT máximo durante la ventilación por control de presión fue superado por 2 respiraciones espontáneas consecutivas. Se deberá verificar la integridad del circuito respiratorio en busca de pérdidas y el estado del paciente para pérdidas en el tubo ET.

**2173 Spontaneous Breath – VT Low** El valor de VT mínimo durante la ventilación por control de presión no fue alcanzado por 2 respiraciones espontáneas consecutivas. Se deberá verificar la integridad del circuito respiratorio en busca de pérdidas y el estado del paciente para pérdidas en el tubo ET. Revisar el ajuste de los valores de PIP y de disparo de las respiraciones a demanda

**2300 Pulse Ox Module Failed** Reemplazar el sensor de oximetría, Apagar y encender nuevamente el equipo, si no se resuelve el problema, Solicitar Servicio Técnico

**2301 Internal Communication Failed** Reemplazar el sensor de oximetría, Apagar y encender nuevamente el equipo, si no se resuelve el problema, Solicitar Servicio Técnico

**2314 SpO2 Sensor Off Patient** Avisa que el sensor de oximetría parece estar sin colocar en el paciente, verificar esta situación. Reemplazar el sensor de oximetría, Apagar y encender nuevamente el equipo, si no se resuelve el problema, Solicitar Servicio Técnico

**2401 SpO2 Low** El valor de saturación de oxígeno medido en el paciente está por abajo del valor mínimo programado como alarma.

**2410 Heart Rate High** El valor de frecuencia cardíaca medido en el paciente está por encima del valor máximo programado como alarma.

**2411 Heart Rate Low (Pulse Rate Low)** El valor de frecuencia cardíaca medido en el paciente está por debajo del valor mínimo programado como alarma..

**2421 Input Protection Circuit Failed** Solicitar Servicio Técnico

**2423 Power Circuit Hardware Fault** Solicitar Servicio Técnico

**2430 Low Battery** No hay energía externa y la batería interna esta descargada pero tiene posibilidad de mantener el respirador encendido por al menos 5 minutos, se debe mantener el paciente bajo ventilación manual hasta conseguir una fuente de alimentación para el respirador.

**2450 Battery Fault – No External Power Connected** No hay energía externa y la batería interna está muy caliente (más de 70 °C), se debe mantener el paciente bajo ventilación manual hasta conseguir una fuente de alimentación para el respirador.

**2455 Battery Fault – No External Power Connected** No hay energía externa y la batería interna no se comunica con la CPU se debe mantener el paciente bajo ventilación manual hasta conseguir una fuente de alimentación para el respirador.

**3001 Compressor Fault** El compresor no logra entregar el volumen requerido dentro del 10% de lo solicitado y se utiliza el oxígeno externo para reemplazarlo. Se puede seguir ventilado modificando el valor de FIO2 a 100%, luego Solicitar Servicio Técnico

**3002 Compressor Fault** El compresor no logra entregar el volumen requerido dentro del 10% de lo solicitado y se utiliza el oxígeno externo para reemplazarlo. Se puede seguir ventilado modificando el valor de FIO2 a 100%, luego Solicitar Servicio Técnico

**3011 O2 Valve Fault** El control de la válvula de oxígeno no funciona y se utiliza el compresor interno externo para reemplazarlo. Se puede seguir ventilado modificando el valor de FIO2 a

  
DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

  
ING. MARIANO P. CARUSO  
Méd. OFII Nº 4754

4372



21%, luego Solicitar Servicio Técnico

**3012 O2 Valve Fault** El control de la válvula de oxígeno no funciona y se utiliza el compresor interno externo para reemplazarlo. Se puede seguir ventilado modificando el valor de FIO2 a 21%, luego Solicitar Servicio Técnico

**3030 Fresh Gas Intake Fault** El compresor no logra entregar el volumen requerido dentro del 10% de lo solicitado por estar bloqueado el ingreso de aire al mismo y se utiliza el oxígeno externo para reemplazarlo. Se puede seguir ventilado modificando el valor de FIO2 a 100%, luego verificar que los filtros estén bien y liberar cualquier obturación de la entrada de aire.

**3031 Fresh Gas Intake Fault** El compresor no logra entregar el volumen requerido dentro del 10% de lo solicitado por estar bloqueado el ingreso de aire al mismo. Se puede seguir ventilado, verificar que los filtros estén bien y liberar cualquier obturación de la entrada de aire.

**3032 Fresh Gas Intake Fault** Solicitar Servicio Técnico

**3041 O2 Supply Pressure High** La presión de entrada de oxígeno está por encima de >75 psig. El respirador está diseñado para aportar oxígeno solo si la presión de entrada está por encima de  $\geq 40$  psig. y por debajo de >80 psig. Hasta que la presión de entrada no se reduzca el equipo interrumpe el pasaje de oxígeno para evitar daños internos

**3091 Incomplete Exhalation** Se detecta la imposibilidad de controlar la espiración y liberar la presión del circuito, revisar la integridad de la tubuladura ó reemplazarla por una nueva. Verificar si la programación de los parámetros ventilatorios es correcta para permitir la espiración completa. Si esto no soluciona la falla: Solicitar Servicio Técnico

**3092 Patient Inspiratory Demand Not Met** Se detecta que la presión al final de la inspiración es < -1.0 cm H2O por más de 3 respiraciones consecutivas, esto hace sospechar que las demandas del paciente no están siendo completamente satisfechas por el respirador ó el paciente está compitiendo con el equipo. Revisar los parámetros programados, estado del paciente y la integridad del circuito ventilatorio.

**3110 RTC Battery Fault** Solicitar Servicio Técnico

**3120 Self Check Fault** Solicitar Servicio Técnico

**3130 Ambient Pressure Fault (Excessive Altitude Sensor Failure)** Falla en el transductor de presión atmosférica. El equipo no puede compensar el volumen entregado con respecto a la variación de la presión atmosférica.

**3131 Ambient Pressure Fault (Excessive Altitude)** El transductor de presión atmosférica detecta una altura mayor de >25,000 pies (7620 mts). El equipo no puede compensar el volumen entregado con respecto a la variación de la presión atmosférica a mayor altura. Los ajustes aplicados serán los correspondientes a >25,000 pies (7620 mts).

**3132 Ambient Pressure Fault** El transductor de presión atmosférica detecta una altura menor de <-2,000 (-610 mts). El equipo no puede compensar el volumen entregado con respecto a la variación de la presión atmosférica a menor altura sobre el nivel del mar. Los ajustes aplicados serán los correspondientes a <-2,000 (-610 mts).

**3140 Operational Temperature Fault (Excessive Temperature High)** Se alcanzó la máxima temperatura ambiente de operación del aparato 55°C, el equipo continúa funcionando pero alerta al operador. Si se está utilizando una cubierta protectora se la debe remover y tener en consideración que las baterías pueden tener menor duración.

**3141 Operational Temperature Fault (Excessive Temperature Low)** Se alcanzó la mínima temperatura ambiente de operación del aparato -10 °C, el equipo continúa funcionando pero alerta al operador. Si se está utilizando una cubierta protectora se la debe remover y tener en consideración que las baterías pueden tener menor duración.

**3143 Self Check Fault** Solicitar Servicio Técnico

**3300 SpO2 Shutdown** Solicitar Servicio Técnico

**3301 SpO2 Shutdown** Solicitar Servicio Técnico

E

  
DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

  
ING. MARIANO P. CARUSO  
Mgt. CP# 4754

4372



**3310 No SpO2 Sensor Connected C**

**3311 Defective Sensor** Reemplazar el sensor de oximetría, Apagar y encender nuevamente el equipo, si no se resuelve el problema, Solicitar Servicio Técnico

**3312 SpO2 Pulse Search** Avisa que el sensor de oximetría no puede determinar el pulso del paciente, verificar esta situación. Reemplazar el sensor de oximetría, Apagar y encender nuevamente el equipo, si no se resuelve el problema, Solicitar Servicio Técnico

**3313 SpO2 Signal Interference** Avisa que el sensor de oximetría parece estar siendo interferido por causas externas, verificar esta situación. Reemplazar el sensor de oximetría, Apagar y encender nuevamente el equipo, si no se resuelve el problema, Solicitar Servicio Técnico

**3315 Too Much Ambient Light** Avisa que el sensor de oximetría parece estar siendo interferido demasiada iluminación externa, verificar esta situación. Reemplazar el sensor de oximetría, Apagar y encender nuevamente el equipo, si no se resuelve el problema, Solicitar Servicio Técnico

**3316 Invalid SpO2 Sensor** Reemplazar el sensor de oximetría, Apagar y encender nuevamente el equipo, si no se resuelve el problema, Solicitar Servicio Técnico

**3317 Low SpO2 Perfusion** Aparece cuando se detecta baja perfusión, cambiar de lugar el sensor de oximetría.

**3318 Poor SpO2 signal** Aparece cuando se detecta baja señal ó está afectada por artefactos, cambiar de lugar el sensor de oximetría.

**3421 External Power Fail/Disconnect** Indica que la fuente de energía externa está por debajo del nivel mínimo aceptable (11 VDC), la unidad pasa a funcionar con la batería interna.

**3422 Missing Battery** Indica que la batería fue removida ó no es detectada por el respirador. El equipo puede funcionar normalmente con una fuente externa de energía pero no hay respaldo en caso de fallo de alimentación.

**3423 Battery Charge Circuit Failed** Indica que el circuito de carga de la batería no funciona correctamente. El equipo puede funcionar normalmente con una fuente externa de energía pero no cargará la batería y compromete el respaldo en caso de fallo de alimentación.

**3430 Low Battery (Low Battery – Warning)** Indica que el equipo tiene menos de 30 minutos de autonomía con la carga de la batería restante y no se detecta que esté conectado a una fuente externa de alimentación. Debe conseguir una fuente de alimentación para el respirador inmediatamente.

**3431 (Low Battery )** Se detecta que el equipo está conectado a una fuente externa de alimentación pero tiene menos de 30 minutos de autonomía con la carga de la batería existente, esta alarma se restablecerá cuando la batería acumule una carga que permita una autonomía > 30 minutos.

**3441 External Power Failed (External Voltage High)** Indica que la fuente de energía externa está por encima del nivel máximo aceptable (30 VDC), la unidad pasa a funcionar con la batería interna.

**3442 External Power Failed (Insufficient Current)** Indica que la fuente de energía externa no entrega suficiente corriente para mantener el equipo en funcionamiento, la unidad pasa a funcionar con la batería interna.

**3444 External Power Failed** Indica que hay una inversión en la polaridad de la fuente de energía externa, la unidad pasa a funcionar con la batería interna.

**3450 Battery Fault** Indica que la temperatura de la batería alcanzó los 70 °C. Por razones de seguridad al llegar a los 75°C la batería se desconecta y el equipo pasa a funcionar solo con fuente externa.

**3451 Battery Fault** Indica que la temperatura de la batería alcanzó los 75 °C. Por razones de seguridad al llegar a los 75°C la batería se desconecta y el equipo pasa a funcionar solo con fuente externa.

  
DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

  
ING. MARIANO P. CARUSO  
MGI. C.P.II N° 4754



**3452 Battery Fault** Indica que la temperatura de la batería es muy alta para inyectarle carga y el equipo pasa a funcionar solo con fuente externa. Y solo cargara la batería cuando la temperatura disminuya.

**3453 Battery Fault** Indica que la temperatura de la batería es muy fría como para inyectarle carga y el equipo pasa a funcionar solo con fuente externa. Y solo cargara la batería cuando la temperatura aumente.

**3455 Battery Fault** Indica que la bacteria no es detectada por el respirador. El equipo puede funcionar con una fuente externa de energía pero no hay respaldo en caso de fallo de alimentación. Solicitar Servicio Técnico

**3470 Internal Communication** Solicitar Servicio Técnico

**3480 SPM Compatibility Fault** Solicitar Servicio Técnico

### **CUIDADOS DE RUTINA, CALIBRACION, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

#### **VERIFICACION DE CALIBRACION**

Este equipo debe ser incorporado en un programa regular de mantenimiento preventivo para asegurar el cumplimiento de las especificaciones de funcionamiento. Se deberá efectuar una calibración cada año a menos que un uso significativo justifique un periodo mas corto entre inspecciones de mantenimiento preventivo. Un control completo de calibración se debe realizar después de 1500 horas de uso acumuladas ó un periodo de 12 meses. Luego de un periodo de 6 meses sin utilizar el equipo, éste se debe examinar, controlar funcionalmente y recargar sus baterías antes de usarlo con un paciente. Los ventiladores contienen un reloj interno que registra el tiempo acumulado de uso y los periodos de no funcionamiento del respirador. Cuando se requiera mantenimiento preventivo y/o calibración van a aparecer los mensajes respectivos en el AMC (Centro de Mensajes de Alarma).

#### **LIMPIEZA**

Mantenga el espirador y sus accesorios limpios en todo momento. No permita que grasa o aceites ingresen al sistema o manchen sus componentes. Las partes expuestas se deben secar luego de utilizar el equipo en ambientes húmedos. Los componentes neumáticos internos son sellados, por lo tanto no requieren mantenimiento de rutina. Los conectores de las mangueras de presión se deben limpiar con solución detergente húmeda y secados cuidadosamente con un paño que no deje pelusa. Lo anterior es aplicable a la limpieza exterior del gabinete. No utilizar nunca abrasivos o hidrocarburos para la limpieza.

**Mangueras de alta presión:** Examínela para detectar roturas y/o grietas. Límpiela con solución detergente húmeda y séquelas cuidadosamente con un paño que no deje pelusa. Observe si los conectores tienen las roscas en buenas condiciones. Reemplace la manguera si esta defectuosa. No intente repararla.



**CUIDADO:** NUNCA utilice grasa de ningún tipo con elementos que conduzcan O2 a alta presión

#### **MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

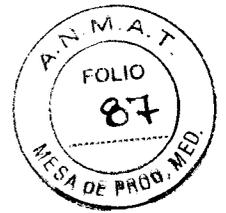
Se deben efectuar mantenimientos de rutina a intervalos regulares y antes de poner el equipo en servicio. La rutina consiste en lo siguiente:

1. Asegurar que el respirador esta almacenado en un ambiente adecuado, limpio y seco.
2. Cada 1000 horas de uso con el equipo sin conectar al paciente y con una circuito y pulmón de prueba, encender el aparato y verificar el correcto funcionamiento, verificar alarmas de desconexión y falta de oxígeno y alimentación eléctrica.
3. Asegurarse de que todas las mangueras y adaptadores están en buen estado y conectados correctamente.
4. Verificar que los fusibles estén colocados y en condiciones.
5. Los componentes mecánicos tienen una vida útil limitada. El desgaste y/o daño depende en

**DRA. ANA MARÍA FERME**  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

**ING. MARIANO P. CARUSO**  
MGI. CPPI Nº 4754

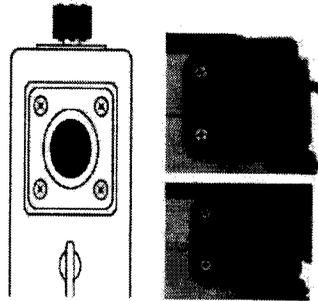
4372



gran medida del numero de ciclos durante el uso y de las horas de uso acumuladas. Por consiguiente, este equipo se debe enviar a un servicio técnico autorizado por IMPACT luego de transcurridas 1500 horas de uso o 12 meses, lo que se cumpla primero, para que el equipo continúe cumpliendo con las especificaciones (ver GARANTIA).

**FILTRO DE AIRE DEL COMPRESOR**

El compartimento del filtro del compresor se encuentra a la derecha del panel de conectores sobre el costado de la cubierta superior Quite el filtro utilizando una pinza de puntas o una herramienta similar. Verifique si el filtro está sucio, tiene pelusas o si está deteriorado. Reemplácelo si es necesario (Parte # 465-0028-00).

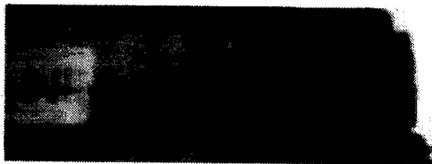


**CUIDADO: NUNCA USE EL COMPRESOR INTERNO SIN EL FILTRO COLOCADO**

**DISCO DE FILTRADO DEL COMPRESOR**

Detrás del filtro de aire del compresor se encuentra un disco de filtrado que provee un según nivel de filtración del aire que ingresa al respirador. Este elemento debe ser verificado periódicamente para asegurar su integridad y estado. EL respirador dispone de una alarma de advertencia cuando detecta una excesiva restricción de la entrada de aire avisando la evidencia de una posible obstrucción en el disco y filtro de entrada del sistema. El disco se puede visualizar removiendo el filtro de aire mencionado en el apartado anterior. Si se evidencia decoloración ó partículas depositadas sobre el mismo esta debe ser reemplazado (numero de parte #465-0027-00)

Para retirar el disco filtrante se deben remover los cuatro tornillos de la tapa lateral:



Debajo de la tapa se puede apreciar el disco filtrante de color blanco. Reemplácelo quitándolo con una pinza de puntas si se evidencia decoloración ó partículas depositadas sobre el mismo:



**CUIDADOS Y RECARGA DE LA BATERIA**

**CAPACIDAD DE LA BATERIA**

E

**DRA. ANA MARÍA FERME**  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

**ING. MARIANO P. CARUSO**  
MGI. CFI N° 4754

Hay un icono de batería en la pantalla informa del estado de carga de la batería en forma continua cuando el equipo esta encendido y también cuando esta apagado y conectado a la fuente de alimentación externa.

El respirador Uni-Vent utiliza baterías de IonLitio, que ofrecen un rango de temperatura de servicio muy grande, no sufren efectos de memorización y no liberan gases tóxicos. La vida de estas baterías depende en gran medida del cuidado que reciban.



**CUIDADO:** Solamente utilice la fuente de alimentación provista con el equipo, de otra manera puede provocar daños irreparables al respirador y comprometer la seguridad.



**CUIDADO:** Si observa que el compartimiento de la batería esta excesivamente caliente, luce hinchado, huele mal, o sale humo, desconecte el equipo inmediatamente de la fuente externa, coloque lo en un lugar seguro y aguarde a que se enfríe. Solicite servicio Técnico autorizado



**CUIDADO:** NUNCA intente descargar la betría haciendo un corto circuito entre sus terminales



**CUIDADO:** Durante un uso continuo mayor a 100 horas conetado a la fuente externa, se recomienda que el respirador sea desconectado de la alimentación externa por 30 segundos para que efectue un diagnóstico del estado de la batería interna

1) La carga de la batería es controlada por el respiador en un rango de temperatura de 0 °C a 45°C para garantizar la mayor viada útil de la batería.

2) La batería tiene una temperatura operacional de descarga de -25 °C a 49 °C

3) Para un tiempo prolongado sin utilizarlo la temperatura optima de almacenamiento es de -15 °C a 21 °C

4) No guarde el equipo con las baterías descargadas. Cargue las baterías antes de almacenarlo.

Si se mantiene sin usar el equipo por mucho tiempo es aconsejable recargar la batería una vez cada dos meses. Esto asegura que la batería mantendrá un 80 % o más de su carga. El tiempo de recarga es de 2 a 4 horas dependiendo de el estado inicial de la batería. Es posible mantener el equipo continuamente en carga con el adaptador de corriente alterna o el cable de alimentación de 12 V DC.

Cuando el equipo se encuentra cargando el icono de batería en la pantalla informa del estado de carga de la batería

#### **PROBLEMAS SOLUCIONABLES POR EL OPERADOR**

Muchos problemas comunes son fáciles de solucionar por el usuario. Si el respirador no funciona correctamente verifique todas las mangueras, tubos y adaptadores. Verifique todos los parámetros ventilatorios seleccionados. Verifique que el filtro de entrada de aire del compresor no está tapado u obstruido por suciedad. Verifique el funcionamiento con fuente de alimentación externa y/o baterías. Verifique que se cumpla el autotest de encendido.

#### **PROBLEMAS QUE REQUIEREN SERVICIO TECNICO**

Si lo descrito anteriormente no resuelven el problema entonces se requiere servicio técnico. Para tal fin contáctese con su proveedor informado del problema y el número de serie del equipo que se encuentra en la cubierta superior.

#### **INFORMACION DE ALMACENAMIENTO**

Para almacenar el equipo por periodos prolongados se debe elegir un ambiente cubierto, limpio y alejado de la luz solar directa. El equipo puede almacenarse sin sus baterías. NO almacene las baterías descargadas.

Cuando las baterías van a estar guardadas por largo tiempo, se recomienda que se recarguen en intervalos regulares.

  
DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

  
ING. MARIANO P. CARUSO  
MGI. CFI N° 4754

4372



Temperatura ambiente  
Menos de 20 °C  
20 a 30 °C  
30 a 40 °C

Intervalo de recarga  
12 meses  
6 meses  
3 meses

#### GARANTIA

Cuando se usa de acuerdo a las instrucciones de este manual Impact Instrumentation Inc. garantiza este equipo por defectos de fabricación por el periodo de un (1) año.

Las baterías que por su naturaleza son consumidas y sometida a condiciones ambientales extrema, serán garantizadas por un periodo de noventa (90) días. Los accesorios de consumo tales como mangueras de conexión no están cubiertos por esta garantía.

Los componentes mecánicos se someten a fatigas y desgastes todo el tiempo. Se deterioran más rápido cuando se someten a uso continuo. Para asegurar el cumplimiento de las especificaciones de funcionamiento, es responsabilidad del usuario asegurar que se realice el mantenimiento preventivo cada 1500 horas de uso. Cada 1500 horas de uso o 12 meses, lo que ocurra primero, se le debe realizar a este equipo un mantenimiento preventivo a cargo de un servicio técnico autorizado por Impact.

La garantía quedara sin valor si el equipo fuera sometido a mal uso, alterado ó reparado por personal no autorizado por Impact Instrumentation Inc.

**DRA. ANA MARÍA FERME**  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

**ING. MARIANO P. CARUSO**  
Mgt. C°II N° 4754

4372



**CARACTERISTICAS TECNICAS:**

MODELO	EMV	EMV +	EMV + MRI	EAGLE II	EAGLE II + MRI	AEV
<b>Modos de Operación</b>						
· Volumen Asistido/Controlado	SI	SI	SI	SI	SI	SI
· Volumen SIMV	NO	SI	SI	SI	SI	NO
· CPAP	NO	SI	SI	SI	SI	SI
· Presión Asistido/controlado	NO	SI	SI	SI	SI	SI
· Presión SIMV	NO	SI	SI	SI	SI	NO
· Presión de Soporte	NO	SI	SI	SI	SI	SI
· VNI	NO	SI	SI	SI	SI	SI
· Arranque rápido por default	SI	SI	SI	SI	SI	SI
<b>COMPATIBLE MRI</b>	NO	NO	SI	NO	SI	NO
Largo Circuito Paciente	1.8 mts	1.8 mts	3.6 mts	1.8 mts	3.6 mts	1.8 mts
Modo Anti interferencia con sistemas de visión nocturna	SI	SI	SI	NO	NO	NO
Frecuencia (BPM)	0 – 60	0 – 60	0 – 60	0 – 60	0 – 60	0 – 60
· Alarma máxima BPM	2 a 60					
· Alarma mínima BPM	2 a 40					
Volumen Corriente (Vt) (mL)	300 – 1200	50 – 1500	50 – 1500	50 – 1500	50 – 1500	50 – 1500
· Alarma Vt máximo	NO	50 – 1500	50 – 1500	50 – 1500	50 – 1500	50 – 1500
· Alarma Vt mínimo	NO	0 - 1500	0 - 1500	0 - 1500	0 - 1500	0 - 1500
Flujo (L/m)	0 – 100	0 – 100	0 – 100	0 – 100	0 – 100	0 – 100
Tiempo Inspiratorio (seg.)	0,3 - 3	0,3 - 3	0,3 - 3	0,3 - 3	0,3 - 3	0,3 - 3
Relación I:E	1:1 a 1:2.5	1:1 a 1:99.				
Sensibilidad cmH2O	0.5 a 6.0					
FIO2 (%)	21, 30 y 40	21 a 100				
Presión Inspiratoria Pico (cmH2O)	10 a 60					
· Alarma Presión máxima	20 – 80	20 – 100	20 – 100	20 – 100	20 – 100	20 – 100
· Alarma Presión mínima	3 a 35					
SpO2 / Ritmo Cardíaco	SI	SI	SI	SI	SI	SI
PEEP (cmH2O)	0 a 5 cmH2O	0 a 25 cmH2O	0 a 25 cmH2O	0 a 25 cmH2O	0 a 25 cmH2O	0 a 25 cmH2O
Exactitud de los parámetros declarados	+ / - 10%	+ / - 10%	+ / - 10%	+ / - 10%	+ / - 10%	+ / - 10%
Compensación de altitud	-610 a 7600 metros					
Ventilación de Back Up	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Indicadores: LCD, LED, Audibles, mensajes de ayuda	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Alarmas de Programación	SI	SI	SI	SI	SI	SI
alimentación: Eléctrica, batería,	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Comunicación externa	Puerto USB					
<b>Tiempo de Operación</b>						
· Batería Interna (horas)	10	10	10	10	10	10
· Externa AC	Continuo	Continuo	Continuo	Continuo	Continuo	Continuo
· Externa CC	Continuo	Continuo	Continuo	Continuo	Continuo	Continuo
Voltage de Operación	100 a 240 VAC ó 12.5 a 28 VDC	100 a 240 VAC ó 12.5 a 28 VDC	100 a 240 VAC ó 12.5 a 28 VDC	100 a 240 VAC ó 12.5 a 28 VDC	100 a 240 VAC ó 12.5 a 28 VDC	100 a 240 VAC ó 12.5 a 28 VDC
dimensiones Cm	20,3 ancho, 31.8 Alto, 11.4 profundidad					
Peso	4,4 Kg.					

2

**ING. MARIANO P. CARUSO**  
 Mgt. CPil N° 4754

**DRA. ANA MARÍA FERME**  
 GERENTE  
 D.N.I.: 4.643.630