



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

DISPOSICIÓN Nº **7904**

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES,
22 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10515/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

DISPOSICIÓN N° 7904

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Siare, nombre descriptivo Respirador de Transporte y nombre técnico Ventiladores, portátiles, de acuerdo a lo solicitado, por MEDIX ICSA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 120 y 10-35 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N°

7904

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1077-104, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10515/11-6

DISPOSICIÓN N°

7904

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7904**

Nombre descriptivo: Respirador de Transporte.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-423 Ventiladores,
portátiles.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Siare

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para ser usados en emergencias, primeros auxilios,
transporte (intra-hospitalario para los modelos Savequick III y Sirio S2/T y
ambulancia para el modelo Sirio Plus), y están destinados para ser aplicados en
adultos, niños y recién nacidos.

Modelo/s:

- Sirio Plus
- Sirio S2/T
- Savequick III

Período de vida útil: 10 años.

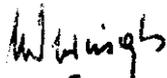
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Siare Engineering International Group SRL

Lugar/es de elaboración: 40056 Crespellano (BO) - Via Giulio Pastore, 18 - VAT
N. 02619331206. Italia.

Expediente N° 1-47-10515/11-6

DISPOSICIÓN N° **7904**


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



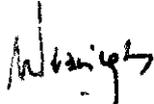
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

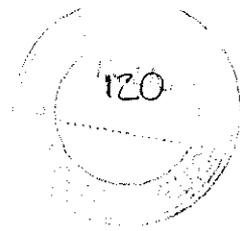
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

7904


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7904



Rótulo

Modelo: Sirio Plus - Sirio S2/T - Savequick III
(Según corresponda)

Ref:

Fabricado por:
SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP S.r.l.
40056C respellano(B O) -
Via Giulio Pàstore1, 8 - VAT N. 0261933120. Italia

Importado por:
MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar - Tigre,
Buenos Aires, Argentina

Serie:
Voltaje:
Watt:
Fusible:

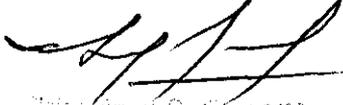
Fecha de Fabricación: MM/AAAA

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimaskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM - 1077- 104


Medix ICESA
Diego Cheja
Presidente


Integración de Productos
Buenos Aires, Argentina
1077-104

7904

Instrucciones de Uso

Modelo: Sirio Plus - Sirio S2/T - Savequick III.
(Según corresponda)

Fabricado por:
SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP S.r.l.
40056C respellano(B O) -
Via Giulio Pastore1, 8 - VAT N. 0261933120. Italia

Importado por:
MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar - Tigre,
Buenos Aires, Argentina

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

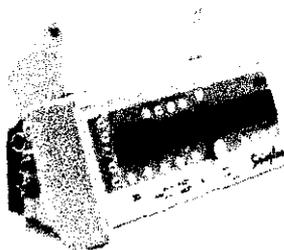
Autorizado por la ANMAT PM - 1077- 104

1- Descripción del dispositivo

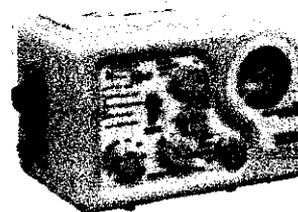
Los respiradores de transporte que conforman la familia son los siguientes:



SaveQuick III



Sirio Plus



Sirio S2/T

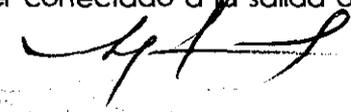
Los mismos se utilizan en Resucitación, Cuidados Intensivos, Emergencias y Transporte (ambulancia), por medio de procedimientos invasivos y no invasivos. Pueden usarse en recién nacidos, niños y adultos, modificando los parámetros de respiración ajustables, en particular el VOLUMEN CORRIENTE / FLUJO y FRECUENCIA, de acuerdo a la fisiología del paciente.

Todos efectúan ventilaciones controladas o asistidas con la posibilidad de ajustar la presión positiva de fin espiración (PEEP), la sensibilidad de trigger, la relación I:E y la concentración de oxígeno.

Para la operación correcta y completa de un equipo, éste debe ser conectado a la salida del sistema de distribución de gas medicinal o a la salida del cilindro.

MEDIX I.C.S.A.


AUTORIZADO
MEDIX I.C.S.A.


Bioing. Analia Gaidimauskas
MPBA 51.900

7904

Para el suministro de mezclas al 21% de oxígeno la máquina puede ser conectada al aire comprimido medicinal. En este caso la regulación del mezclador a los valores de 50% y 100% no afectará la concentración.

Sirio Plus es un ventilador pulmonar de microprocesador controlado para proporcionar dosis neumática de Aire y/o Oxígeno al paciente. El aire comprimido puede ser suministrado también por un compresor externo de aire médico (opcional).

El SAVEQUICK III y Sirio S2/T contienen una batería interna que permite que opere por durante por lo menos 6 horas cuando la batería esté totalmente cargada y en un orden de operación bueno. Una batería externa de 12 Vdc (de una ambulancia, helicóptero, etc) también puede ser utilizada como fuente de energía para estos equipos.

Sirio Plus está suministrado con una batería interna que garantiza una autonomía de operación también en caso de falla de energía (aprox. 3 horas).

2- Indicaciones

Los respiradores portátiles SAVEQUICK III, Sirio Plus y SIRIO S2/T están especialmente diseñado para ser utilizados en emergencias, primeros auxilios, transporte (intra-hospitalario para SAVEQUICK III y SIRIO S2/T y ambulancia para Sirio plus), y están destinados para ser aplicado en **adultos, niños y recién nacidos**.

Los siguientes modos ventilatorios contienen las características:

- **AUT y AUT-AST:** automática, con temporizador de la actividad respiratoria ciclada por tiempo y sincronización sobre la actividad espontánea del paciente (Intermittent Positive Pressure Ventilation)
- **CPAP:** a flujo continuo (Continuous Positive Airway Pressure)

Para Sirio S2/T y Sirio plus se agrega:

- **PSV:** asistida, con soporte de presión (Pressure Support Ventilation)

Para Sirio Plus se agrega:

- **PCV:** automática, con temporización de la actividad respiratoria ciclada por tiempo, con límite de presión constante y ventilación con presión controlada (Pressure Controlled Ventilation).
- **SPONT SIMV:** automática, con frecuencia respiratoria y volumen corriente seleccionables con la posibilidad de determinar plazos de tiempo que sean "sincronizados" o "espontáneos" (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation).

Sirio Plus es un ventilador para utilizarse en Resucitación, Cuidados Intensivos, Emergencias y Transporte (ambulancia), por medio de procedimientos invasivos y no invasivos. Puede usarse en recién nacidos, niños y adultos, modificando los parámetros de respiración ajustables, en particular el VOLUMEN CORRIENTE / FLUJO y FRECUENCIA, de acuerdo a la fisiología del paciente.

3- Advertencias y Precauciones

Los equipos han sido diseñados y fabricados siguiendo la garantía de calidad del producto y sus componentes, para asegurar el máximo nivel de confiabilidad y seguridad total de paciente y operador.

Por lo tanto la seguridad es garantizada únicamente si el equipo es utilizado de acuerdo a las instrucciones contenidas en el manual.

Por razones de seguridad, es necesario seguir estrictamente el mantenimiento programado descrito en el manual.

MEQUIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHELA

MEQUIX ICSA
Página 2 de 26

El reemplazo y mantenimiento de cualquier pieza debe ser realizada por personal de servicio autorizado y debe usarse únicamente piezas de repuesto originales SIARE y componentes revisados por SIARE. El uso del equipo se debe permitir exclusivamente a personal calificado. Además, durante el funcionamiento del equipo, se requiere la presencia de personal calificado.

SIARE no se hace responsable (Leyes Civiles o Código Penal) en las siguientes situaciones:

- Si el SAVEQUICK III es utilizado no para los fines o en las condiciones descritas en el presente manual.
- Utilizo del SAVEQUICK III por personal no capacitado
- Por falta u omisión del mantenimiento calendarizado como está descrito en este manual.
- Por mantenimiento no llevado a cabo y autorizado por SIARE.
- Si fueron utilizadas partes no originales o accesorios que no hayan sido chequeados por SIARE.
- Si está conectado a unidades que no estén de acuerdo a las normas de seguridad gubernamentales para su uso recomendado.



No utilizar este equipo cerca de gases inflamables.

Hacer una inspección antes de utilizarlo.

No conectar el equipo al paciente utilizando tubos conductores antiestáticos.

Con respecto a la seguridad general de equipo electro medico, es importante seguir todas las reglas con respecto a la interacción entre el equipo y el paciente, el operador y el ambiente de alrededor.

Para asegurar un uso adecuado y seguro del equipo, es crucial seguir las instrucciones y poner atención a las notas proporcionadas en el manual de usuario.

Para poder utilizar este equipo, es vital conocer todas las instrucciones presentes en este manual. El equipo deberá ser chequeado y se deberán llevar a cabo inspecciones por el personal autorizado de SIARE **cada 800 horas operativas (1000 horas para Sirio Plus)**, o en caso de uso limitado de la unidad, **por lo menos cada 6 meses**. Todo el mantenimiento llevado a cabo por el personal autorizado por SIARE, se guarda en el archivo de mantenimiento del equipo.

Cada reparación debe ser llevada a cabo por el personal autorizado de SIARE.

SIARE no se hace responsable por daño directo o indirecto a cosas o personas, debido a asistencia técnica por personal de SIARE no autorizado o por uso inapropiado del equipo, que es decir un uso no descrito en los manuales técnicos y de usuario.

Para poder reparar los malfuncionamientos de un equipo, defectos o partes rotas, el operador deberá contactar a SIARE o a su distribuidor de servicio local autorizado.

Es importante, cuando solicite servicio, especificar el modelo y número de serie del equipo.

Se recomienda tener un contrato de mantenimiento y asistencia con el distribuidor autorizado de SIARE, para garantizar el mantenimiento calendarizado requerido para operar al equipo en una forma segura y correcta.

Utilizar solamente los accesorios recomendados.

El uso de los accesorios es autorizado solamente por escrito de SIARE, de acuerdo a los directivos de seguridad en efecto.

La operación del equipo es autorizada solamente en áreas en las que de conformidad con las directivas de seguridad en efecto estén operando.



Esa unidad no está aprobada para su uso en áreas en que exista peligro de explosión.

Esa unidad no puede ser utilizada en presencia de gases explosivos.

Antes de conectar la unidad con otro equipo eléctrico no descrito en el presente manual, checar con el fabricante.

ADVERTENCIA!

Para utilizar el respirador pulmonar SIRIO S2/T de modo seguro, es necesario hacer una prueba funcional antes de utilizarlo. La prueba funcional verifica las condiciones de funcionamiento esenciales y debería realizarse cada vez que se enciende la unidad y antes de conectarlo al paciente.

NOTA: Durante situaciones de emergencia puede omitirse la prueba funcional, pero la inspección debe realizarse cuando esta finalice o al menos una vez por semana.

Y verificar la condición general del equipo.

NOTA: SIARE no es confiable si el equipo es utilizado sin efectuar la prueba funcional preliminar y el mantenimiento programado descrito en este manual.

ADVERTENCIA! (Sirio Plus)

El simulador de paciente sugerido para pruebas y verificaciones es un **SIARE código A59.049001** el cual está equipado con variables de cumplimiento y resistencia.

ADVERTENCIA! (Sirio Plus)

Si el display de TIDAL VOLUME (Volumen Tidal) muestra mensajes de error o alarmas, es posible utilizar el equipo (el sistema cambia automáticamente al modo operativo STAND BY);

ATENCIÓN!! (Sirio Plus)

Cuando la unidad alcanza las 1000 horas de funcionamiento o pasaron 6 meses del último mantenimiento, se requiere un envío para un mantenimiento de rutina a fin de verificar la condición de las partes sometidas a uso.

Contacte a SIARE o a su representante más próximo para solicitar mantenimiento por personal autorizado.

ADVERTENCIA! (Sirio Plus)

FALTA DE AIRE. El equipo puede trabajar también con el suministro de O₂ solamente, pero en el caso de FIO₂ se puede ajustar sólo desde 50 a 99%. Cuando se enciende, ocurrirá una alarma de falta de O₂. El equipo no puede trabajar con falta de oxígeno.

ADVERTENCIA! (Sirio Plus)

SEÑALIZACIÓN EN EL DISPLAY DE VOLUMEN TIDAL!! Por el contrario, si se muestran tanto Aire y O₂ en el área de VOLUMEN TIDAL, los gases no están disponibles y consecuentemente Sirio Plus no puede utilizarse.

ADVERTENCIA! (Savequick III y Sirio S2/T)

VENTILACIÓN DE EMERGENCIA

Para hacer más sencilla la configuración de la máquina durante situaciones de emergencia, que requieren la inmediata ventilación del paciente, recomendamos ajustar la máquina a los valores y posiciones escritas en Amarillo.

Al hacer esto, la unidad puede ventilar satisfactoriamente sin ningún riesgo para el paciente. Tan pronto como sea posible, ajuste los parámetros a los valores óptimos.

ATENCIÓN!! (Savequick III y Sirio S2/T)

MEDICINA

Mey
APODERADO
A59001

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Se recomienda ajustar el límite de presión de las vías aéreas a valores no mayores que 30 cmH2O antes de efectuar la ventilación pulmonar a un nuevo paciente. Esto evita problemas debido a una incorrecta configuración de volumen o frecuencia respiratoria. La presión puede aumentarse cuando la condición del paciente así lo requiere. Se sugiere ventilar a los neonatos ajustando la concentración de oxígeno en 50%.

ATENCIÓN!! (Sirio Plus)

Cuando se somete a un Nuevo paciente a ventilación pulmonar, es un buen hábito ajustar los límites de presión de las vías respiratorias a valores que no excedan 30 cmH2O para evitar problemas debido a una configuración errónea de volumen o frecuencia respiratoria. La presión puede aumentarse cuando se requiera por patología o condición del paciente.

ATENCIÓN!!

Siempre verifique la concentración de oxígeno establecida, dado que concentraciones altas pueden ser peligrosas para el paciente.

ADVERTENCIA

CONFIGURACIÓN DE LA UNIDAD PARA VENTILACIÓN DE EMERGENCIA
Seleccione los parámetros y funciones escritos en Amarillo.

ATENCIÓN!!

La prueba funcional de la unidad debería realizarse por lo menos una vez a la semana para verificar el apropiado funcionamiento de La unidad. Esta es la única manera de asegurar el apropiado funcionamiento de la unidad, por lo tanto se recomienda firmemente seguir estas instrucciones cuidadosamente.

ATENCIÓN!! (Savequick III y Sirio S2/T)

Las alarmas Sirio S2/T son de tipo: a prioridad alta y se muestran con un LED rojo y una señal acústica no definida.

ADVERTENCIA (Savequick III y Sirio S2/T)

Las **alarmas acústicas** se generan con una secuencia de impulsos con las características especificadas en el cuadro 1 y 2 de la norma UNI EN 475. Las **alarmas visuales** se caracterizan según se indica en el cuadro 3 de la norma UNI EN 475.

ATENCIÓN!! (Savequick III y Sirio S2/T)

El led rojo indica 5 minutos de funcionamiento solamente. **RECARGUE LA BATERÍA!!**

ADVERTENCIA (Savequick III y Sirio S2/T)

Con batería nueva y totalmente cargada se garantizan 6 horas de funcionamiento en condiciones normales.

ATENCIÓN !!

Es esencial tener por lo menos 1 circuito paciente de repuesto para uso de rutina y/o para cualquier daño accidental que pudiera ocurrir.

ADVERTENCIA

Las baterías y acumuladores son materiales de residuo especial y deben ser desechados en un contenedor apropiado según las normativas locales para desechos de tales materiales residuales.

ADVERTENCIA

Los componentes de las placas electrónicas pueden tener compuestos, tales como arsénico, plomo, cadmio, agentes mutágenos o cancerígenos, que son riesgosos para la salud si se esparcen en el entorno de modo descontrolado.

NOTA: Si por alguna razón el equipo no está en uso, sugerimos dejar la batería en su embalaje original y almacenarla en lugar seco y seguro.

ADVERTENCIA

INTELEXIOSA
Mdy
ALMENDRO

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Si se supone que el equipo no se utilizará durante por lo menos 6 meses, Siare recomienda desconectar la batería o recargarla cada 3/6 meses, según la temperatura de almacenamiento. Ver hoja técnica en el Anexo.

ADVERTENCIA

El simulador de paciente sugerido para pruebas y verificaciones es **SIARE código A59.049001** el cual está equipado con variables de cumplimiento y resistencia.

Al encender Sirio Plus se activan las siguientes pruebas y procedimientos de verificación, exhibiendo:

- el inicio de software y las horas de funcionamiento del equipo;
- el autotest y sistema de calibración

ADVERTENCIA

Si el display de TIDAL VOLUME (Volumen Tidal) muestra mensajes de error o alarmas, se puede utilizar el equipo.

ATENCIÓN !!

Cuando el equipo alcanza las 1000 horas operativas o pasaron 6 meses desde el último mantenimiento, se necesita un envío para mantenimiento normal para verificar la condición de las partes sujetas a uso.

Contacte a Siare o a su representante más próximo para mantenimiento por personal autorizado.

ADVERTENCIA

SIARE rechaza cualquier responsabilidad si el equipo es utilizado sin el debido mantenimiento periódico según se prevé en el manual entregado con el mismo.

ATENCIÓN !!

Cuando se somete a ventilación pulmonar a un Nuevo paciente, es una buena práctica configurar el límite de presión en las vías respiratorias a valores que no excedan 30 cmH₂O para evitar problemas debido a una configuración errónea de volumen o frecuencia respiratoria.

La presión puede aumentarse siempre que así se requiera por patología o condición del paciente.

ATENCIÓN !!

Siempre verifique la concentración de oxígeno establecida, dado que concentraciones demasiado altas pueden ser peligrosas para el paciente.

ATENCIÓN !!

El inicio PEEP durante ventilación automática requiere precaución, dado que determina el aumento de presión en las vías respiratorias máximo y medio. Esto probablemente también requiera el ajuste de los límites de alarma.

ATENCIÓN !!

En este Modo operativo, el operador debe establecer los parámetros fisiológicos respiratorios del paciente (PBP) que serán usados como base para los modos operativos utilizados (es decir: Apnea BACK-UP).

ADVERTENCIA

Cuando la frecuencia SIMV es 0 el paciente puede respirar espontáneamente en el circuito. En este caso, si el paciente deja de respirar (apnea) la Sirio Plus activa la alarma de PRESIÓN EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS BAJA luego de 25 segundos (al mismo tiempo que la alarma de FRECUENCIA en el monitor integrado); el led permanecerá parpadeando aún después de silenciar la alarma activa.

ADVERTENCIA

Para un correcto funcionamiento del respirador es absolutamente esencial tener previamente configurados todos los parámetros fisiológicos respiratorios del paciente (PBP – ver página 22) Durante el modo STAND BY para evitar problemas en Apnea BACK-UP (Soporte de Apnea).

ADVERTENCIA

Alarma de Suministro de Gas: en caso de suministro de oxígeno solamente, luego de encender Sirio Plus se activa la alarma de SUMINISTRO DE GAS (visual y sonora).
Al reiniciar la alarma (botón RESET), sólo permanece activa la señal visual (que representa la falta de aire comprimido), mientras que la alarma acústica desaparece.

ALMACENAMIENTO

NOTA: Si por alguna razón el equipo no está en uso, sugerimos dejarla en su embalaje original y almacenarla en lugar seco y seguro.

ADVERTENCIA

Si se supone que el equipo no se utilizará durante por lo menos 6 mese, Siare recomienda desconectar la batería o recargarla cada 3/6 meses, según la temperatura de almacenamiento. Ver hoja técnica en el Anexo.

4- Recomendaciones sobre el producto**KIT para SAVEQUICK III**

Kit de repuestos para mantenimiento por seis meses, código: **R015000S0**

Kit de repuestos para mantenimiento anual, código: **R015000A1**

KIT para SIRIO S2/T

Kit de repuestos para mantenimiento por seis meses, código: **R012000S0**

Kit de repuestos para mantenimiento anual, código: **R012000A1**

KIT para Sirio Plus

Kit de repuestos para mantenimiento de seis meses, código: **R027100S0**

Kit de repuestos para mantenimiento anual, código: **R027100A1**

DESECHABLES

Baterías, acumuladores, celdas O₂ y partes electrónicas en general:

- no las exponga al fuego, riesgo de explosión
- no abrir, peligro de corrosión
- no recargue las baterías
- no las arroje como un desperdicio común

ALMACENAMIENTO

NOTA: Si por alguna razón el equipo no está en uso, sugerimos dejarla en su embalaje original y almacenarla en lugar seco y seguro.

ADVERTENCIA

Si se supone que el equipo no se utilizará durante por lo menos 6 mese, Siare recomienda desconectar la batería o recargarla cada 3/6 meses, según la temperatura de almacenamiento. Ver hoja técnica en el Anexo.

5- Instrucciones de uso**5.1 PREPARACION PARA EL USO**

Para un uso seguro de respiradores es necesario realizar una prueba preliminar antes de usarlos.

La prueba preliminar verifica las condiciones esenciales de funcionamiento y realiza la calibración de los sensores internos y tiene que ser ejecutada cada vez se enciende el equipo antes de conectarlo al paciente.

La prueba preliminar no elimina la necesidad de las intervenciones de mantenimiento periódico preventivo, que realiza personal autorizado SIARE, que consisten en el cambio de piezas desgastadas y verificar el estado en general del equipo.

MEDIX ICSA


APODERADO
DIEGO CHEJA

La conexión eléctrica es una fase muy importante de la instalación del equipo, ya que conexiones incorrectas o conexiones no adecuadas a la instalación eléctrica pueden comprometer la seguridad de paciente y operador.

La instalación eléctrica debe cumplir con las normas correspondientes a habitaciones de uso médico Tipo "A" (CEI 64-8/7).

Verifique que la información contenida en el equipo (**fuentes de energía eléctrica, frecuencia y consumo de energía**) sea compatible con la instalación eléctrica.

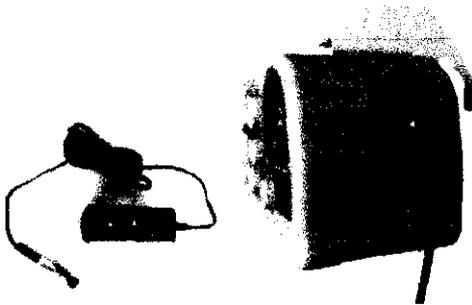
Estas unidades cumplen con las normas IEC 601-1-2 para compatibilidad electromagnética.

Es importante instalarlo con otros equipos que cumplan con las normas mencionadas anteriormente para garantizar un mejor funcionamiento de la unidad.

Hay tres tipos de fuente de energía:

- a) Fuente de energía principal
- b) Batería interna
- c) Batería externa (puede ser una Fuente de energía vehicular)

a) Fuente de energía principal



Savequick III y Sirio S2/T



Sirio Plus

Utilizando el cargador de batería incluido / alimentador, proceda como sigue:

- conecte el cargador de batería al equipo
- conecte el cable de suministro de energía a la línea de toma de energía;
- Para el Sirio plus encender con la perilla (I), para Savequick III y Sirio S2/T encender los MODOS (perilla 5 del panel frontal) y verificar que esta encendido.

b) Batería interna

Como previamente se indico, Los equipos están equipados con una batería interna que garantiza una autonomía de operación en caso de falla de energía (aprox. 3 horas para Sirio Plus y 6 horas para Savequick III y Sirio S2/T).

El nivel de carga es monitoreado continuamente, así que cuando la autonomía se reduce al mínimo (aprox. 10 min. Para Sirio Plus y 5 min para Savequick III y Sirio S2/T), En el caso de Sirio Plus el indicador de alarma LOW BATT. LED automáticamente se enciende y para Savequick III y Sirio S2/T una alarma de NIVEL BAT. es habilitada.

La batería del equipo puede ser recargada en dos modalidades, ya sea conectando el equipo a una batería de ambulancia vehicular o conectándolo a la fuente de energía principal (usando el cargador de batería incluido).

Para asegurar la máxima autonomía es necesario mantener la batería cargando el tiempo necesario: para poner el nivel de carga de 0 a 90% toma 10 horas (para Sirio Plus) y 4 horas (Savequick y Sirio S2/T) de recarga conectado a la fuente de energía principal.

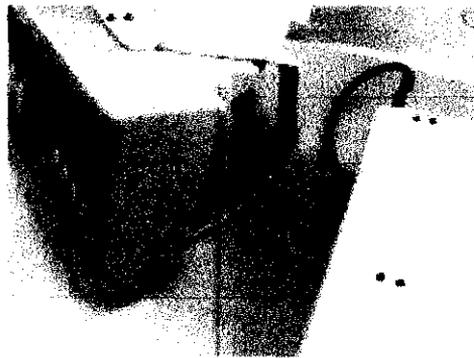
c) Batería Externa

Los equipos SAVEQUICK III y Sirio S2/T pueden operar con una batería externa de 12 Vdc battery, tal como la batería vehicular, cuando está conectada a un switch de 12Vdc localizado en el lado (Verificar polaridad, el cable rojo debe estar conectado al polo positivo (+) de la batería).

Sirio Plus puede equiparse con una batería extra para mejorar la autonomía a 9 horas y también puede ser alimentado a través de su conector vehicular (conector 39).

La batería extra está ubicada en un contenedor antichoque incluido con un conector y cable al Sirio Plus (código G80063000).

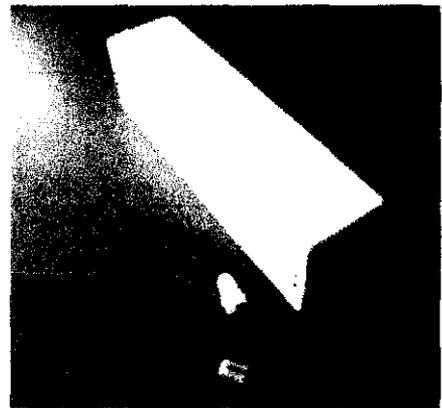
Cuando se conecta la batería auxiliar al Sirio Plus (Conector 40), la carga es simultánea a la recarga de la batería interna. Cuando no está conectada a la unidad es posible recargarla usando el mismo alimentador de fuente de energía de la unidad.



Uso de la batería de emergencia (Sirio Plus)

La **batería de emergencia** (código G80063000) se colocada normalmente en el medio de de transporte si se necesita (si se requiere autonomía mayor a 3 horas o si se agotó la batería).

El cuidado de la carga se entrega al operador para realizar el ciclo de recarga al menos cada 15 días.



Fusibles de protección



Cambiando los fusibles de protección respetando el valor indicado en la parte posterior del equipo.

Fusibles con valores incorrectos pueden comprometer la seguridad e integridad del equipo.

5.2 CONEXIÓN A OTROS EQUIPOS

Si el respirador pulmonar SirioPlus a ser conectado es una unidad SIARE, todas las instrucciones necesarias para la conexión se pueden encontrar en la documentación adjunta. Si el

equipamiento a ser conectado no es una unidad SIARE, por favor, contacte al fabricante o a un técnico calificado para asistencia.

La unidad cumple con la norma de compatibilidad electro magnética IEC 601-1-2. Esta es una reglamentación apropiada para instalar junto a otros dispositivos, que también conforma las mismas normas para un buen funcionamiento.

CONEXIÓN DEL GAS MÉDICO

<p style="text-align: center;">14</p>	
Savequick III y Sirio S2/T	Sirio Plus
<p>Esta unidad puede ser conectada a la red de gas del hospital (O₂) o a un cilindro de oxígeno.</p> <p>Conecte el tubo de oxígeno (suministrado con la máquina) a la entrada y conecte el equipo al sistema principal de distribución de gas médico o al cilindro apropiado.</p> <p>El técnico capacitado para la instalación, debe efectuar la conexión de la entrada (no incluida) compatible con el suministro de red de gas médico del hospital (o compatible con el cilindro apropiado) al tubo.</p> <p>La presión médica debería incluirse entre 280 kPa y 600 kPa (2.8 - 6 bares).</p> <p>Flujo máximo requerido por el respirador: 50 l/min.</p> <p>El aire comprimido debe ser del tipo médico, por consiguiente, sin aceite y filtrado.</p> <p>Para su instalación en otros equipos, por favor, siempre lea la documentación pertinente.</p>	<p>Para un correcto uso, el equipo debe tener entradas de oxígeno (32) y Aire (33) correctamente conectadas a las respectivas salidas de gas y aire médico.</p> <p>Conecte a la entrada (33) y entrada (32) respectivamente, el tubo de aire comprimido y el tubo de oxígeno (suministrado con la máquina) y conecte el equipo al sistema de red de distribución de gas médico o a los cilindros apropiados.</p> <p>La presión médica debería incluirse entre 280 kPa y 600 kPa (2.8 - 6 bares).</p> <p>Flujo máximo requerido por el respirador: 95 l/min</p>

ADVERTENCIA!

El armado de los conectores compatibles con la red de suministro de gas del hospital, como así también todas las operaciones de mantenimiento y/o reemplazo de los tubos de suministro de gas médico debería realizarse exclusivamente por técnicos altamente calificados para evitar la inversión de gas que pueden matar al paciente.

ADVERTENCIA! (Sirio Plus)

La unidad puede trabajar únicamente con el suministro de O₂ pero en el caso de FiO₂ puede ajustarse solo desde 50% a 99%. Luego de encender la unidad, aparecerá una alarma reiniciable por falta de aire.

NOTA (Sirio Plus)

En caso que el Sirio Plus sea conectado a una fuente de aire comprimido: el aire comprimido debería estar clasificado para uso médico, y por lo tanto no debería contener aceite y debería ser filtrado. Para su instalación a otras unidades siempre verifique los manuales apropiados.

CONEXIÓN AL CIRCUITO DE PACIENTE

<p align="center">Savequick III y Sirio S2/T</p>	<p align="center">Sirio Plus</p>
<p>En la imagen se muestra un ejemplo de conexión utilizando un circuito de paciente siliconado con válvula espiratoria código 102641/SLU (ver figura aparte).</p> <p>Conecte la línea inspiratoria (INSP) del circuito al conector 11 y la línea espiratoria para válvula de control (EXP) al conector 12.</p>	<p>Ejemplo de conexión utilizando un circuito de paciente adulto siliconado código A58.049006.</p> <p>Conecte la línea inspiratoria del circuito al conector (31) y la línea espiratoria al conector (35).</p>

5.3 PRUEBA FUNCIONAL

ADVERTENCIA!

Para utilizar el respirador pulmonar SIRIO S2/T de modo seguro, es necesario hacer una prueba funcional antes de utilizarlo. La prueba funcional verifica las condiciones de funcionamiento esenciales y debería realizarse cada vez que se enciende la unidad y antes de conectarlo al paciente.

NOTA: Durante situaciones de emergencia puede omitirse la prueba funcional, pero la inspección debe realizarse cuando esta finalice o al menos una vez por semana.

Y verificar la condición general del equipo.

NOTA: SIARE no es confiable si el equipo es utilizado sin efectuar la prueba funcional preliminar y el mantenimiento programado descrito en este manual.

ADVERTENCIA! (Sirio Plus)

El simulador de paciente sugerido para pruebas y verificaciones es un **SIARE código A59.049001** el cual está equipado con variables de cumplimiento y resistencia.

5.3.1 Instrucciones (Savequick III y Sirio S2/T)

1. Verifique que el circuito de paciente está en apropiado orden de funcionamiento.
2. Conecte al circuito de paciente un fuelle simulador o una bolsa respiratoria de 1 litro de anestesia.
3. Conecte el circuito paciente.
4. Ajuste todos los botones de función a los valores marcados en Amarillo.
5. Controle que el circuito paciente recibe un ciclo de flujo con ritmo mientras la frecuencia respiratoria establecida y la presión de las vías respiratorias que se muestra alcanza y no supera el límite de presión establecido de 20 cmH₂O.

Si no se alcanza la presión establecida, puede deberse a las siguientes razones.

- La bolsa respiratoria de prueba es demasiado grande, tiene un orificio o la presión suministrada es demasiado baja.

- El circuito de paciente está dañado (hay una pérdida), o no están debidamente conectados los conectores o la válvula espiratoria.
 - La válvula espiratoria no está debidamente reconectada o está dañada después de la esterilización.
6. Desconecte la bolsa respiratoria de prueba y asegúrese que luego de aproximadamente 20 segundos la alarma audible y visible de APNEA - LOW PAW se active mediante la correspondiente señal luminosa junto con la señal de alarma acústica.
7. Controle el apropiado funcionamiento de TRIGGER (disparador) en el modo PSV provocando una depresión de aproximadamente 2 cmH₂O en la bolsa respiratoria de prueba.

Si la inspección del operador establece cualquier mal funcionamiento, deberá efectuarse un procedimiento de mantenimiento para eliminar el problema.

5.3.2 Instrucciones (Sirio Plus)

Antes de encender, conecte Sirio Plus a:

- la alimentación eléctrica;
- los gases médicos;
- el circuito paciente con un simulador paciente conectado a una terminal de circuito paciente.

Al encender Sirio Plus se activan las siguientes pruebas y verificaciones, mostrando:

- inicio de software y horas de funcionamiento del equipo;
- autotest y sistema de calibración.

ADVERTENCIA! (Sirio Plus)

Si el display de TIDAL VOLUME (Volumen Tidal) muestra mensajes de error o alarmas, es posible utilizar el equipo (el sistema cambia automáticamente al modo operativo STAND BY):

ATENCIÓN!! (Sirio Plus)

Cuando la unidad alcanza las 1000 horas de funcionamiento o pasaron 6 meses del último mantenimiento, se requiere un envío para un mantenimiento de rutina a fin de verificar la condición de las partes sometidas a uso.

Contacte a SIARE o a su representante más próximo para solicitar mantenimiento por personal autorizado.

ADVERTENCIA! (Sirio Plus)

SIARE rechaza cualquier responsabilidad si el equipo es utilizado sin el debido mantenimiento periódico tal como está previsto en este manual.

ADVERTENCIA! (Sirio Plus)

FALTA DE AIRE. El equipo puede trabajar también con el suministro de O₂ solamente, pero en el caso de FIO₂ se puede ajustar sólo desde 50 a 99%. Cuando se enciende, ocurrirá una alarma de falta de O₂. El equipo no puede trabajar con falta de oxígeno.

ADVERTENCIA! (Sirio Plus)

SEÑALIZACIÓN EN EL DISPLAY DE VOLUMEN TIDAL!! Por el contrario, si se muestran tanto Aire y O₂ en el área de VOLUMEN TIDAL, los gases no están disponibles y consecuentemente Sirio Plus no puede utilizarse.

5.4 De no haber un mal funcionamiento, proceda como de detalla:

- En el modo de funcionamiento STAND BY, ajuste los siguientes valores de parámetro fisiológico respiratorio.

(PBP) en Sirio Plus:

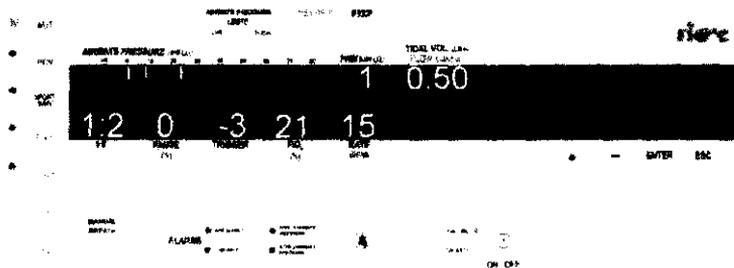
- o I:E = 1:2
- o PAUSA = 0
- o TRIGGER = - 3
- o FIO₂ = 21 %
- o FRECUENCIA = 15 bpm
- o VOLUMEN TIDAL = 0,50 litros

M.E. NIX, ICOSA

[Firma]
PRODUCIDO

[Firma]

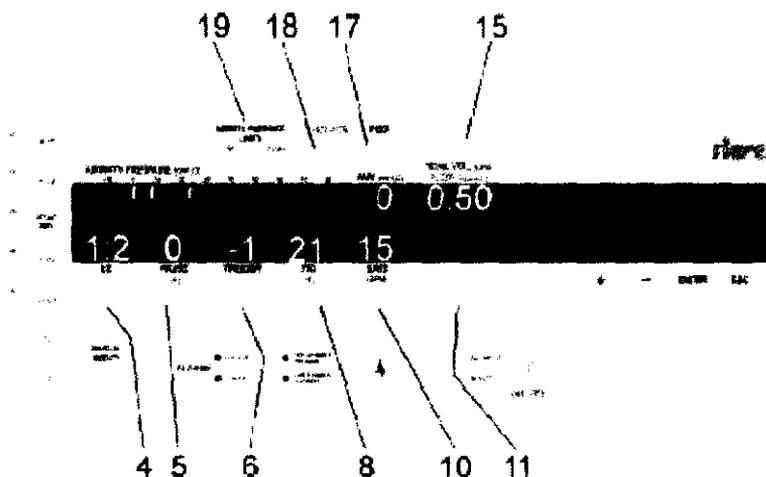
[Firma]



- Active el modo operativo **AUT** presionando el botón correspondiente (se iluminará el led AUT).
- Ahora Sirio Plus iniciará el ciclo respiratorio en el modo **AUT**.
- Si se activa la alarma de PRESIÓN BAJA – ALTA EN VÍAS RESPIRATORIA, ajuste los límites de alarma de presión en vías respiratorias.

Parámetros de Ventilación (Parámetros Fisiológicos Respiratorios - PBP)

El equipo está provisto de una lista de parámetros fisiológicos respiratorios (observación: ver cual corresponde a cada modelo), que son configurables por medio de botones de contacto y display ubicado en el panel frontal de la unidad.



Todos los parámetros son configurables en el siguiente modo

- Presione la tecla correspondiente al parámetro que desea modificar
- El display correspondiente parpadea.
- Gire la perilla codificadora en sentido de la agujas de reloj (11) para aumentar o en sentido contrario para disminuir.
- Presione el botón codificador (11) para confirmar.

NOTA: Si la operación no se confirma, se recuperará el valor inicial.

RELACIÓN I:E

Por medio de este parámetro se puede ajustar la relación entre el tiempo inspiratorio y espiratorio. La variación de este parámetro modifica el Flujo inspiratorio pero no el Volumen Tidal. En modos operativos PSV y CPAP el parámetro y display correspondiente no están activos.

PAUSA%

Por medio de este parámetro es posible ajustar el ritmo de pausa inspiratorio, el cual se mide en el display por el % de tiempo inspiratorio.

TRIGGER (DISPARADOR)

Por medio de este parámetro es posible ajustar la presión necesaria para medir la actividad espontánea del paciente. El valor es importante para establecer el nivel PEEP. Cuando se detecta

7904

la actividad espontánea el led indicador amarillo se ilumina (al lado del botón de contacto trigger).

FiO2 %

Por medio de este parámetro es posible ajustar la concentración de O2 que debe suministrarse al paciente. Puede variar de 21 a 99% cuando se utilizan ambos gases. Si el sistema utiliza sólo O2, la concentración suministrada al paciente cambia de 50 a 99%. El display muestra la concentración O2 establecida.

FRECUENCIA (BPM)

Por medio de este parámetro se puede ajustar la frecuencia respiratoria en modos operativos AUT, PCV, SPONT SIMV y PSV. La frecuencia respiratoria SIMV está activa en el modo SIMV (valor máximo FRECUENCIA SIMV = valor FRECUENCIA -1). En modo PSV la frecuencia respiratoria es sólo una referencia para Apnea BACK-UP (Soporte Apnea).

VOLUMEN TIDAL / FLUJO

Por medio de este parámetro es posible ajustar el Volumen Tidal o el Flujo Inspiratorio (Litro por minuto). La letra F precede al valor de flujo y es configurable en los modos CPAP, PSV, y PCV.

El **Minute Volume** (Volumen Minuto) es la mezcla de gases administrada al paciente en 1 minuto.

El **Flow** (Flujo) es el valor inmediato de la mezcla de gases administrada al paciente en 1 minuto.

La relación entre los dos valores cambia en base al porcentaje de inspiración.

El TIDAL VOLUME (Volumen Tidal) o volumen administrado en cada acto, depende del Volumen Minuto y la frecuencia respiratoria.

LÍMITES DE PRESIÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS

Este parámetro permite ajustar los límites de presión de vías respiratorias bajo (tecla LOW) y los altos (tecla HIGH).

Tales límites, más que activar la alarma de presión en las vías respiratorias baja o alta, inmediatamente permite, en caso de límite ALTO, detener la fase inspiratoria, de modo tal que la presión en las vías aéreas nunca exceda el valor establecido.

Los límites de presión en las vías respiratorias pueden también mostrarse mediante una señal luminosa parpadeante en la barra de leds.

Para establecer los parámetros presione LOW (HIGH):

- en el display PAW el valor de presión a cambiar aparecerá;
- en el display de VOLUMEN TIDAL (el límite que está siendo cambiado);
- para ajustar el valor de límite, proceda como para los otros parámetros.

PEEP – (CPAP)

Mediante este parámetro es posible ajustar la presión positiva del final espiratorio (PEEP) o la presión continua en el modo operativo CPAP.

El modo PEEP puede utilizarse junto a todos los otros modos operativos.

ATENCIÓN !!

El inicio PEEP durante ventilación automática requiere precaución, dado que determina el aumento de presión en las vías respiratorias máximo y medio. Esto probablemente también requiera el ajuste de los límites de alarma.

PSV – PCV

Por medio de estos parámetros es posible ajustar el límite de presión en el modo operativo PSV – PCV.

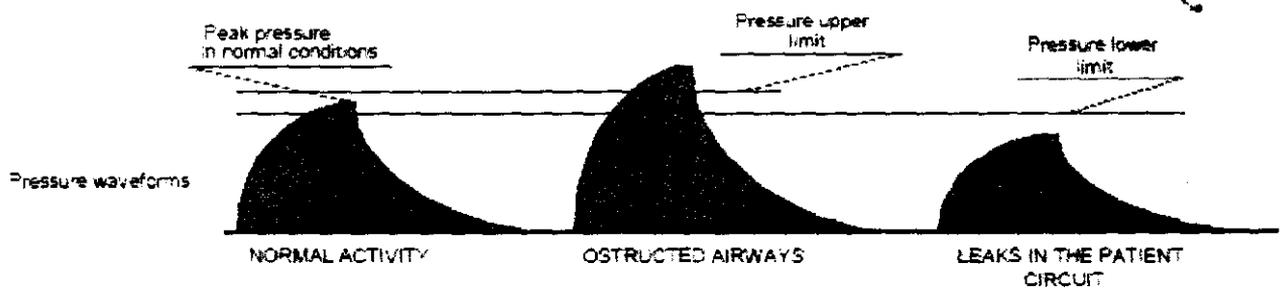
(Límite Soporte de Presión y Límite Control de Presión).

NOTA: La configuración de estos parámetros está activo solamente en los modos operativos PSV – PCV y el valor establecido puede visualizarse en el display PAW (cmH2O).

5.5 COMO USAR

El resultado de la prueba funcional preliminar debe ser positivo para asegurar el correcto funcionamiento del equipo.

7904



Referencias

- Pressure waveforms:** Longitudes de onda de presión
- Peak pressure in normal conditions:** Pico de presión en condiciones normales
- Pressure upper limit:** Límite superior de presión
- Pressure lower limit:** Límite inferior de presión
- NORMAL ACTIVITY:** ACTIVIDAD NORMAL
- OSTRUCTED AIRWAYS:** VÍAS RESPIRATORIAS OBSTRUIDAS
- LEAKS IN THE PATIENT CIRCUIT:** PÉRDIDAS EN EL CIRCUITO PACIENTE

5.4.2 PARA Savequclck III y Sirio S2/T

Ventilación tipo IPPV volumétrica - IPPV ciclada por tiempo y con SOPORTE DE PRESIÓN (sólo Sirio S2/T)

Emergencia

En caso de emergencia el procedimiento de inspección y preparación para utilizar SIRIO S2/T puede simplificarse para poder conectar SIRIO S2/T al paciente más rápidamente. Como se indicara en el capítulo 6.1, es posible configurar la unidad de manera que se permita una ventilación de emergencia a cualquier paciente. Cuando un paro respiratorio se asocia con un paro cardíaco, cada segundo es vital para la vida del paciente. La configuración de emergencia permite al médico, en la primera fase de resucitación concentrarse en la actividad cardíaca. Luego, cuando sea posible, los parámetros respiratorios pueden establecerse con mayor precisión. En primeros auxilios, recomendamos mantener la unidad lista ajustada con la configuración mencionada anteriormente. Al hacerlo, el operador sólo necesita tener en cuenta la frecuencia respiratoria del paciente la cual necesita ajustarse según el peso y la edad. La zona amarilla asegura ventilación suficiente para un completo rango de pacientes (desde adultos a niños pequeños).

ADVERTENCIA

CONFIGURACIÓN DE LA UNIDAD PARA VENTILACIÓN DE EMERGENCIA
 Seleccione los parámetros y funciones escritos en Amarillo.

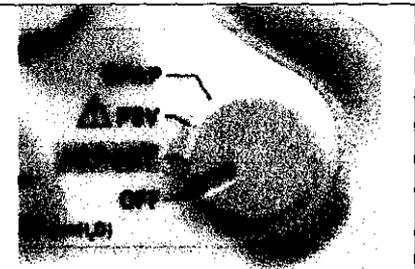
ATENCIÓN!!

La prueba funcional de la unidad debería realizarse por lo menos una vez a la semana para verificar el apropiado funcionamiento de La unidad. Esta es la única manera de asegurar el apropiado funcionamiento de la unidad, por lo tanto se recomienda firmemente seguir estas instrucciones cuidadosamente.

MODOS de funcionamiento

OFF (APAGADO)

Cuando la perilla selectora de **MODO [4]** está en OFF, la unidad está apagada.
 Led ON LINE (EN LÍNEA): el ventilador está conectado a una fuente eléctrica.



MEDIX ICSA

[Signature]
 APODERADO
 DIEGO CHEJA

[Signature]

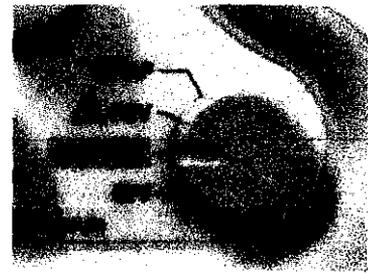
[Signature]

AUT - AST

Cuando el selector de **MODOS** [5] está en **AUT - AST** el respirador opera como un ventilador ciclado por tiempo sincronizado (con respiraciones asistidas). Cuando no hay respiraciones espontáneas, el respirador efectúa una ventilación ciclada por tiempo automática.

Si la perilla de límite de presión está ajustada a valores mayores que la presión respiratoria, el respirador opera como un ventilador volumétrico y el Volumen por Minuto puede ajustarse con el regulador relativo. [3].

Si la perilla de límite de presión está ajustada a valores inferiores que la presión respiratoria, el respirador opera como un respirador métrico de presión ciclada por tiempo y el flujo puede ajustarse con el regulador relativo [3].

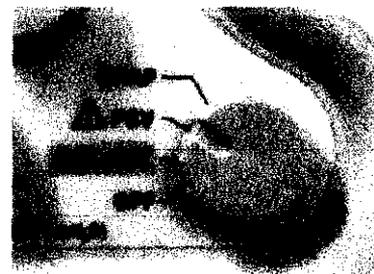
**PSV**

Cuando el selector de **MODOS** [5] está en **PSV**, el respirador opera ventilación asistida con soporte de presión. En este modo, la máquina solo ayuda en el trabajo respiratorio.

El valor de la presión suministrada aumenta acorde con el **LÍMITE DE PRESIÓN** establecido [7].

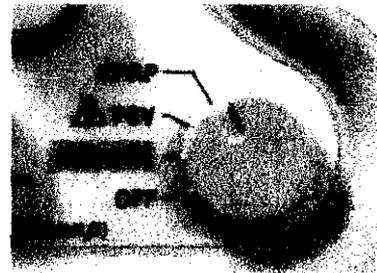
Cuando el **LÍMITE DE PRESIÓN** se ajusta a CERO la unidad desarrolla sólo el flujo que el paciente puede generar espontáneamente; por lo tanto sin soporte de presión.

Cuando el paciente deja de respirar, luego de aproximadamente 20 segundos el respirador automáticamente cambia al modo **AUT - AST** (SOPORTE APNEA).

**CPAP**

Con el selector de **MODOS** [5] en **CPAP** el respirador suministra un flujo continuo en el circuito paciente. De este modo, el paciente es libre de respirar espontáneamente en el circuito.

Durante la respiración espontánea la presión debe oscilar próxima al valor ajustado y debe disminuir cuando el paciente inspira y aumentar cuando espira. Si la oscilación es muy extendida (más del 30%) es necesario ajustar un flujo más alto, para que la oscilación disminuya. [3].

**PEEP**

Gire la perilla **PEEP** [6] para establecer el término de la presión positiva tidal la cual puede variar de 0 a 20 cmH₂O; el valor relativo se muestra en el bronco-manómetro [4].



TRIGGER (DISPARADOR)

El nivel Trigger (disparador), el cual detecta la actividad espontánea del paciente se establece por defecto a -1 cmH2O.

De todos modos, el operador puede variar el nivel de -1 a -5 cmH2O procediendo como se describe:

- Cambie el respirador utilizando la perilla **MODOS [5]** y al mismo tiempo mantener presionada la tecla **ALARM RESET (REINICIAR ALARMA) [1]**, hasta que el **led 1** en la sección alarma se enciende.
 - Mantenga la tecla **ALARM RESET (REINICIAR ALARMA)**, hasta que el led correspondiente al nivel trigger (disparador), -1 cmH2O se ilumina [**1 Falla Alimentación**].
 - Luego, empuje nuevamente la tecla **ALARM RESET (REINICIAR ALARMA)**, para cambiar el nivel de sensibilidad (de -1 a -5 cmH2O).
 - Una vez establecido el valor, espere 3 segundos y el nivel de sensibilidad se mantendrá hasta que la unidad se apague.
- Cuando se enciende nuevamente el respirador SIRIO S2/T, el valor establecido será por defecto, es decir, -1 cmH2O.



ALARMAS Y SEÑALES

ATENCIÓN!!

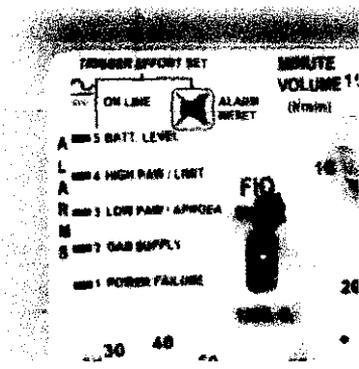
Las alarmas son de tipo: a prioridad alta y se muestran con un LED rojo y una señal acústica no definida.

ADVERTENCIA

Las **alarmas acústicas** se generan con una secuencia de impulsos con las características especificadas en el cuadro 1 y 2 de la norma UNI EN 475.

Las **alarmas visuales** se caracterizan según se indica en el cuadro 3 de la norma UNI EN 475.

ALARMAS



Alarma	Activación	Reinicio
NIVEL BATERÍA	Cuando la autonomía residual de la batería no es mayor a 5 minutos, se debe activar una alarma acústica y el led ROJO	NO reiniciable. (ni la señal acústica ni la visual)

	correspondiente debe iluminarse. Después de ese tiempo, será necesario conectar el respirador a una fuente eléctrica externa.	
PAW ALTO /LÍMITE	Cuando la presión en las vías respiratorias alcanza 55 cmH ₂ O, debe activarse una alarma acústica y el led correspondiente debe iluminarse. Al mismo tiempo, el sistema de seguridad electromecánica debe detener la administración de flujo.	El usuario debe reiniciar la alarma acústica presionando el botón de reinicio. Aún cuando la alarma acústica ha sido reiniciada, la alarma visual permanecerá, en cualquier caso (led encendido) hasta que el acto respiratorio cese de exceder el límite de presión de alarma. Si esta causa no cesa, la señal acústica se reactivará dentro de 25 segundos.
PAW BAJO /APNEA	Cuando la presión en las vías respiratorias alcanza un valor inferior a 8 cmH ₂ O, se activa una alarma acústica y el led correspondiente debe iluminarse dentro de 20 segundos (MAX) [*].	El usuario debe reiniciar la alarma acústica presionando el botón de reinicio. Aún cuando la alarma acústica ha sido reiniciada, la alarma visual permanecerá, en cualquier caso (led encendido) hasta que se restablezca una presión en las vías aéreas superior a 8 cmH ₂ O. Si esta causa no cesa, la señal acústica se reactivará dentro de 25 segundos.
SUMINISTRO DE GAS	Cuando el suministro neumático es inferior a 2,8 bares, se debe activar una alarma acústica y el led pertinente debe iluminarse.	NO reiniciable. (ni la señal acústica ni la visual)
FALLA ALIMENTACIÓN	Cuando se interrumpe el suministro de alimentación eléctrica, debe activarse una alarma acústica y el led correspondiente debe iluminarse.	Esa alarma es reiniciada (tanto la señal acústica como la visual) tan pronto como se conecte la fuente eléctrica externa, o el usuario puede reiniciarla presionando el botón de reinicio. En este último caso, la señal visual permanecerá activa y el respirador comenzará a funcionar a batería.

SEÑALES LUMINOSAS

LED	Descripción
EN LÍNEA (led verde)	Cuando el respirador se conecta a una fuente eléctrica externa debe encenderse el led correspondiente, y éste se apagará tan pronto como se desconecte el respirador.
CONDICIÓN BATERÍA	El led verde de NIVEL DE BATERÍA indica por lo menos 2 horas 30 minutos de funcionamiento en condiciones normales. El led naranja de NIVEL DE BATERÍA indica por lo menos 3 horas de funcionamiento en condiciones normales.

APROBADO
ALEXANDER
CARRERA CHEJA

7904

ATENCIÓN!!

El led rojo indica 5 minutos de funcionamiento solamente. RECARGUE LA BATERÍA!!

ADVERTENCIA

Con batería nueva y totalmente cargada se garantizan 6 horas de funcionamiento en condiciones normales.

REPARACIONES Y REPUESTOS

El cuadro muestra las partes (componentes) que deberían reemplazarse periódicamente o Reemplazarse por rotura o uso y aquellas que deberían recibir **Mantenimiento**.

El cuadro brinda todas las indicaciones para hacer fácil la consulta, mostrando la siguiente información:

- el número de referencia utilizado en el diagrama y la descripción.
- el código de orden Siare.
- el número de kit de repuestos y la cantidad.
- el intervalo de mantenimiento (en meses) de las partes sujetas a uso.

Si no se dan indicaciones, las partes deberían reemplazarse ante el evento de falla o uso.

Ref.	Descripción	Datos de Orden			Meses		
		Código	Kit	Cantidad	6	12	24
1	Manguera O2 – Kit repuestos	R002000A1	A1	1	S		
2	Batería Pb 12Vdc 1.3 Ah	E96512000 1		1			R
3	Circuito Paciente PVC descartable con válvula espiratoria **	A70.049001	SO	5	R		
4	OR 2056	M10002056	SO	2	R		
5	Filtro (1/8 silenciador cónico)	P09900209	SO	1	R		
6	Copa plástica(VP-875 negra)	M28610239	SO	1	R		
7	Filtro de Aire D=10mm	M53551009	SO	1	R		
8	Circuito Paciente Siliconado con válvula espiratoria *	102641/SLU	SO	1	R		
9	Filtro Antibacteriano 22mmID*	A36.049011	SO	1	R		

* Sólo para Sirio S2/T **Sólo para Savequick III

ATENCIÓN !!

Es esencial tener por lo menos 1 circuito paciente de repuesto para uso de rutina y/o para cualquier daño accidental que pudiera ocurrir.

KIT para SAVEQUICK III

Kit de repuestos para mantenimiento por seis meses, código: **R015000S0**

Kit de repuestos para mantenimiento anual, código: **R015000A1**

KIT para SIRIO S2/T

Kit de repuestos para mantenimiento por seis meses, código: **R012000S0**

Kit de repuestos para mantenimiento anual, código: **R012000A1**

DESECHABLES

Baterías, acumuladores, celdas O2 y partes electrónicas en general:

- no las exponga al fuego, riesgo de explosión
- no abrir, peligro de corrosión
- no recargue las baterías
- no las arroje como un desperdicio común

ADVERTENCIA

MEDICAL
MESA DE ENTRADAS

Las baterías y acumuladores son materiales de residuo especial y deben ser desechados en un contenedor apropiado según las normativas locales para desechos de tales materiales residuales.

ADVERTENCIA

Los componentes de las placas electrónicas pueden tener compuestos, tales como arsénico, plomo, cadmio, agentes mutágenos o cancerígenos, que son riesgosos para la salud si se esparcen en el entorno de modo descontrolado.

ALMACENAMIENTO

NOTA: Si por alguna razón el equipo no está en uso, sugerimos dejarla en su embalaje original y almacenarla en lugar seco y seguro.

ADVERTENCIA

Si se supone que el equipo no se utilizará durante por lo menos 6 meses, Siare recomienda desconectar la batería o recargarla cada 3/6 meses, según la temperatura de almacenamiento. Ver hoja técnica en el Anexo.

5.4.3 Para Sirio Plus

Modos de Operación

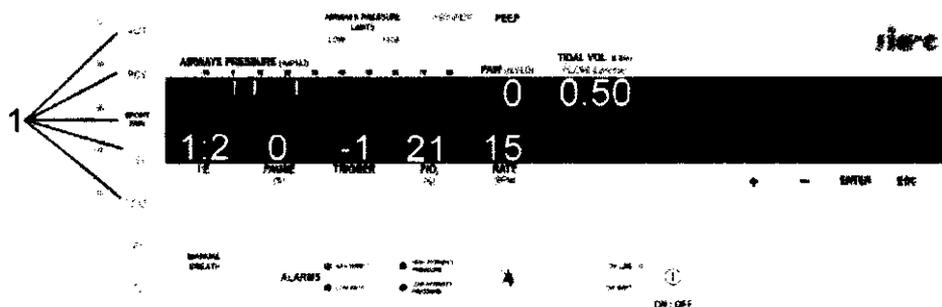
Los modos operativos suministrados en Sirio Plus son los siguientes:

- STAND BY
- AUT (IPPV + AST)
- PCV
- SPONT SIMV
- PSV
- CPAP
- APNEA BACK-UP
- RESPIRACIÓN MANUAL

Cuando enciende la unidad, por defecto el modo es STAND-BY; todos los leds correspondientes a los diversos modos operativos se apagan.

Para activar o desactivar ciertos modos operativos, presione la tecla correspondiente por lo menos 2 segundos.

Para **presionar un modo operativo diferente** es necesario desactivar el seleccionado previamente. Este procedimiento de seguridad obliga al operador a verificar los parámetros PBP en modo STAND BY antes de realizar la ventilación.



Pantalla del respirador Sirio Plus

STAND BY

Estado de pausa de ventilación cuando están apagadas todas las secciones de leds indicadores de Modos operativos, el sistema está esperando la configuración de los parámetros de operación; todas las alarmas están activadas.

El operador puede modificar todos los parámetros de operación en el panel de control.

ATENCIÓN !!

En este Modo operativo, el operador debe establecer los parámetros fisiológicos respiratorios del paciente (PBP) que serán usados como base para los modos operativos utilizados (es decir: Apnea BACK-UP).

Presione la tecla AUT.

Los números indican los parámetros configurables para el modo AUT.

Durante el modo AUT las acciones respiratorias deben ser soportadas por el respirador solamente y Sirio Plus realiza una ventilación forzada en el paciente cuyo tiempo inspiratorio y espiratorio dependen de los valores establecidos de FRECUENCIA, I:E, PAUSA, VOLUMEN TIDAL en el panel de control.

Durante la fase inspiratoria (válvula espiratoria cerrada) el flujo de gas fresco es forzado a ingresar en las vías respiratorias del paciente por todo el período de tiempo inspiratorio. Una vez que finaliza el tiempo inspiratorio una nueva fase de pausa se inicia (si está establecida) seguida de una fase de espiración espontánea (válvula espiratoria abierta).

Si durante la fase inspiratoria la presión en las vías respiratorias alcanza el límite de seguridad establecido, la fase inspiratoria cesa inmediatamente y se inicia una nueva espiratoria.

Para combinar el modo asistido al controlado, es necesario ajustar la sensibilidad capaz de activar el

TRIGGER (disparador), el respirador sincroniza la actividad respiratoria con esa acción espontánea calculando nuevamente el ciclo por tiempo I:E empezando por tal evento de sincronización.

De este modo el equipo suministra un mínimo de acciones respiratorias como se indica en el display de FRECUENCIA del panel de control.

En caso que el paciente realice una respiración espontánea en una frecuencia más alta, Sirio Plus suministra más actos por minuto respecto a aquellos establecidos en el monitor integrado.

Presione la tecla PCV.

Los números indican los parámetros configurables para el modo PCV.

Durante el modo PCV la unidad es ciclada por tiempo con un límite de presión constante.

El límite de presión alto (ALTO en la barra de leds de PRESIÓN EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS) figura automáticamente al valor de 10 cm H₂O sobre el valor determinado con el parámetro PCV.

La unidad reposa en la fase inspiratoria hasta que se alcanza el límite de presión establecido.

Una vez que el límite de presión se alcanza, el flujo se ajusta automáticamente para mantener la presión constante por todo el período de tiempo inspiratorio.

Presione la tecla SPONT SIMV.

Los números indican los parámetros configurables para el modo SPONT SIMV.

Ventilación Espontánea (SPONT): estableciendo la FRECUENCIA SIMV a 0 se permite la ventilación espontánea del paciente. Cuando la válvula espiratoria está abierta el flujo corre dentro del circuito respiratorio, pero no es forzada dentro de los pulmones. De este modo el paciente es libre de respirar sólo la porción de flujo que él necesita para realizar su actividad espontánea (ver valor de parámetro PSV). El trabajo respiratorio está completamente a cargo del paciente.

Ventilación compulsiva intermitente sincronizada (SIMV): dos fases de ventilación, la primera es espontánea (ver Ventilación Espontánea), y la segunda es IPPV controlada con frecuencia configurable utilizando las teclas de FRECUENCIA SIMV. Este segundo período de actividad sincronizada forzada se denomina SIMV.

El período de actividad espontánea corresponde al 70 % del período seleccionado en el display de FRECUENCIA SIMV, mientras que el período SIMV corresponde al restante 30% (figura A).

Si durante el período SIMV el paciente no activa el TRIGGER (disparador) con una acción espontánea, la unidad realiza una acción respiratoria forzada (figura B).

ADVERTENCIA

Cuando la frecuencia SIMV es 0 el paciente puede respirar espontáneamente en el circuito. En este caso, si el paciente deja de respirar (apnea) la Sirio Plus activa la alarma de PRESIÓN EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS BAJA luego de 25 segundos (al mismo tiempo que la alarma de FRECUENCIA en el monitor integrado); el led permanecerá parpadeando aún después de silenciar la alarma activa.

Presione la tecla PSV.

Los números indican los parámetros configurables para el modo PSV.

Durante el modo PSV el respirador ayuda en la acción respiratoria del paciente.

Cuando Trigger (disparador) se activa la unidad emite un flujo servocontrolado para mantener el valor de soporte de presión seleccionado constante. La inspiración finaliza cuando el flujo inspiratorio es del 25% del flujo inicial.

El paciente determina la frecuencia de respiración.

Si el paciente deja de respirar, la función Apnea BACK-UP (Soporte de Apnea) se activa después de 25 segundos e inicia la ventilación controlada de emergencia.

Si la alarma se reinicia, el sistema vuelve al modo PSV.

ADVERTENCIA

Para un correcto funcionamiento del respirador es absolutamente esencial tener previamente configurados todos los parámetros fisiológicos respiratorios del paciente (PBP – ver página 22)

Durante el modo STAND BY para evitar problemas en Apnea BACK-UP (Soporte de Apnea).

Presione la tecla CPAP.

Los números indican los parámetros configurables en el modo PVC.

Ventilación espontánea con presión positiva de final de espiración. El led indicador correspondiente al modo operativo pertinente está encendido y la unidad mantiene la presión PEEP seleccionada constante.

De este modo el paciente es libre de respirar libremente en el circuito, pero a una presión mayor que la atmosférica, con una capacidad funcional restante mayor.

Durante la respiración espontánea el valor de presión oscila próximo al valor seleccionado y más precisamente, este disminuye cuando el paciente inspira y aumenta cuando el paciente expira.

Si la oscilación es demasiado amplia (mayor al 30%) es necesario aumentar el flujo para reducirla.

Presionando la tecla **MANUAL BREATH (RESPIRACIÓN MANUAL)** en el modo PSV, el paciente puede ser ventilado en el modo manual. De este modo el operador puede establecer los parámetros preferidos.

Las características de funcionamiento del respirador Sirio Plus y aquellas generales correspondientes al acto respiratorio son establecidas en la unidad en ese momento.

ALARMAS

Las alarmas del equipo pueden mostrarse de tres modos diferentes según su gravedad y funciones.

Alarmas exhibidas en el panel por leds :

- **PRESIÓN VÍAS RESPIRATORIAS BAJA**
- **PRESIÓN VÍAS RESPIRATORIAS ALTA**
- **SUMINISTRO DE GAS**
- **BATERÍA BAJA**

ADVERTENCIA

Alarma de Suministro de Gas: en caso de suministro de oxígeno solamente, luego de encender Sirio Plus se activa la alarma de SUMINISTRO DE GAS (visual y sonora).

Al reiniciar la alarma (botón RESET), sólo permanece activa la señal visual (que representa la falta de aire comprimido), mientras que la alarma acústica desaparece.

Mensajes de alarma exhibidos en el área de VOLUMEN TIDAL:

- **Presión O₂ (O₂ PrESS)** (siempre combinada con la alarma de **SUMINISTRO DE GAS**).
- **Presión de aire (Air PrESS)** (siempre combinada con la alarma de **SUMINISTRO DE GAS**)
- **Ventilador (Fan)** (el ventilador no trabaja)
- **Concentración O₂ (O₂ conc)** (la concentración de O₂ medida está fuera del rango de +/- 20% comparado con la establecida)
- **A01** (celda O₂ dañada o agotada)
- **A02** (celda O₂ no conectada)
- **A05** (la unidad ha cumplido 1000 horas de trabajo y necesita mantenimiento normal).

Alarmas exhibidas en el monitor respiratorio

o VOLUMEN TIDAL, ESPIRADO ALTO/BAJO

MEDIX ICSA

APODÉRADO
DIEGO CHEJA

o VOLUMEN MINUTO ESPIRADO ALTO/BAJO

o FRECUENCIA RESPIRATORIA ALTA/BAJA

Al presionar las teclas **ESC**, se silencia la alarma acústica, solo está activa la visible.

Esta fase es referida como "ALARMA SUSPENDIDA".

Luego de 60 segundos, la alarma es recuperada, si en ese lapso la condición de alarma no es eliminada.

Por el contrario, una vez encontrada una solución, la alarma de advertencia cesa.

Leds EN LÍNEA / EN BATERÍA

Los dos LEDS a un lado del botón de encendido del equipo indican si la unidad está alimentada por suministro de alimentación externo a 220 Vac o por batería interna de 12Vdc (tiempo máximo de funcionamiento es de 3 horas; 9 horas con el módulo de Pack de Batería de Larga Duración opcional, código G80063000).

REPARACIONES Y REPUESTOS

El cuadro muestra las partes (componentes) que deberían ser reemplazados periódicamente o reemplazadas por rotura o uso y aquellas que deberían ser sometidas a mantenimiento.

El cuadro suministra todas las indicaciones para hacer la consulta más sencilla, mostrando los siguientes datos:

o el número de referencia utilizado en el diagrama y la descripción.

o el código de orden Siare.

o el número de kit de repuestos y la cantidad.

o el intervalo de mantenimiento (en meses) de las partes sujetas a uso.

Ref.	Descripción	Datos de Orden		Cantidad	Meses		
		Código	KIT		6	12	24
1	Grupo Neumático						
1.1	Conector inspiración circuito paciente	M57013819					
1.2	OR 206B	M10002068	S0	1	R		
1.3	Membrana de goma para válvula unidireccional	M55110009	S0	1	R		
1.4	Conector manguera O2	M57010019					
1.5	Conector manguera aire	M57014019					
1.6	OR 2056	M10002056	S0	2	R		
1.7	Filtro(silenciador cónico)	P09900209	S0	2	R		
1.8	Copa plástica (VP-875 negra)	M2B610239	S0	1	R		
2	Grupo Alimentación						
2.1	Batería Pb 12V 3Ah	E96512010					R
2.2	Fusible 5A T 250V	E97052050					
3	Sensor Flujo - EXP.						
3.1	Sensor Flujo	G80300000					
4	Válvula Espiración -EXP.						

MEDIX ACSA

APODERADO

 DIEGO CHEJA

4.1	Válvula espiración	G00123110	S0	1	R		
5	Accesorios						
5.1	Manguera suministro O2 – Kit repuestos	R001000A1	A1	1		M	
	Abrazadera manguera 11-13						
	OR 2018						
5.2	Manguera suministro AIRE –Kit repuestos	R002000A1	A1	1		M	
	Abrazadera manguera 11-13						
	OR 108						
5.3	Circuito paciente coaxial descartable	A58.049006	S0	1	R		
5.4	Filtro antibacteriano 22mmID	A36.049011	S0	1	R		
5.5	Alimentador 100/240 Vac – 12Vac	G30185000					
5.6	Cable alimentación 12 Vdc	G30147100					

ATENCIÓN!!

Es esencial tener por lo menos 1 circuito paciente de repuesto para uso de rutina y/o para cualquier daño accidental que pudiera ocurrir.

KIT para Sirio Plus

El presente manual es válido desde el siguiente número de serie de Sirio Plus y otros a continuación: **PL0036DN (0036** número secuencial de máquina; **D** mes de Abril; **N** año 2008) para la presentación del nuevo sensor de flujo y de la válvula de espiración.

NOTA:

Kit de repuestos para mantenimiento de seis meses, código: **R027100S0**

Kit de repuestos para mantenimiento anual, código: **R027100A1**

DESECHABLES

Baterías, acumuladores, celdas O2 y partes electrónicas en general:

- no las exponga al fuego, riesgo de explosión
- no abrir, peligro de corrosión
- no recargue las baterías
- no las arroje como un desperdicio común

ADVERTENCIA

Las baterías y acumuladores son materiales de residuo especial y deben ser desechados en un contenedor apropiado según las normativas locales para desechos de tales materiales residuales.

ADVERTENCIA

Los componentes de las placas electrónicas pueden tener compuestos, tales como arsénico, plomo, cadmio, agentes mutágenos o cancerígenos, que son riesgosos para la salud si se esparcen en el entorno de modo descontrolado.

ALMACENAMIENTO

NOTA: Si por alguna razón Sirio Plus no está en uso, sugerimos dejarla en su embalaje original y almacenarla en lugar seco y seguro.

ADVERTENCIA

Si se supone que Sirio Plus no se utilizará durante por lo menos 6 meses, Siare recomienda desconectar la batería o recargarla cada 3/6 meses, según la temperatura de almacenamiento. Ver hoja técnica en el Anexo.

7- Presentación

MEDIX ICESA

 APODERADO
 DIEGO CHEJA

7904



Los equipos Savequick III y Sirio S2/T se suministran con los siguientes accesorios:

- Alimentador 220 Vac - 12Vdc
- Cable vehicular alimentación 12 Vdc
- Tubo O2
- Circuito paciente de silicona con válvula espiratoria
- Manual Usuario

El equipo Sirio Plus se suministra con:

- Tubo O2
- Tubo AIRE
- Alimentador 100/240Vac - 12Vdc
- Cable alimentación
- Cable alimentación 12 Vdc
- Circuito paciente coaxial descartable
- Manual Usuario

MEDIX ICSA

APODERADO
DIEGO CHEJA



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10515/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7904** y de acuerdo a lo solicitado por MEDIX ICESA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Respirador de Transporte.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-423 Ventiladores, portátiles.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Siare

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para ser usados en emergencias, primeros auxilios, transporte (intra-hospitalario para los modelos Savequick III y Sirio S2/T y ambulancia para el modelo Sirio Plus), y están destinados para ser aplicados en adultos, niños y recién nacidos.

Modelo/s:

- Sirio Plus
- Sirio S2/T
- Savequick III

Período de vida útil: 10 años.

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

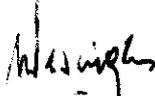
Nombre del fabricante: Siare Engineering International Group SRL

Lugar/es de elaboración: 40056 Crespellano (BO) - Via Giulio Pastore, 18 - VAT
N. 02619331206. Italia.

Se extiende a MEDIX ICESA el Certificado PM-1077-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 NOV 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7904


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.