



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

4984

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 02 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-4175/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DRIPLAN SA. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

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 8°, inciso ii) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**4984**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 T Bird Vela, nombre descriptivo Ventilador y nombre técnico Ventiladores, para cuidados intensivos, de acuerdo a lo solicitado, por Driplan SA, 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 117-119 y 41-58; 120-122 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1608-16, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



*Ministerio de Salud*

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

DISPOSICIÓN N°

**4 9 8 4**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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° 1-47-4175/10-3

DISPOSICIÓN N°

*C*

**4 9 8 4**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4984**

Nombre descriptivo: Ventilador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-429 – Ventiladores, para cuidados intensivos.

Marca del producto médico: T Bird Vela

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: puede utilizarse como ventilador convencional o como ventilador de presión positiva no invasiva (NPPV) para pacientes pediátricos hasta adultos

Modelo/s: Vela, Vela+, Vela Comprehensive

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

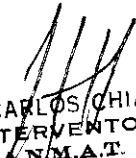
Nombre del fabricante: CareFusion

Lugar/es de elaboración: 1100 Bird Center Drive, Palm Springs, CA 92262. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-4175/10-3

DISPOSICIÓN N°

**4984**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

**4984**

✓

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4175/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4984**, y de acuerdo a lo solicitado por DRIPLAN SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ventilador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-429 – Ventiladores, para cuidados intensivos.

Marca del producto médico: T Bird Vela.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: puede utilizarse como ventilador convencional o como ventilador de presión positiva no invasiva (NPPV) para pacientes pediátricos hasta adultos.

Modelo/s: Vela, Vela+, Vela Comprehensive

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CareFusion

Lugar/es de elaboración: 1100 Bird Center Drive, Palm Springs, CA 92262. Estados Unidos.

Se extiende a DRIPLAN SA. el Certificado PM-1608-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 SEP 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4984**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
ANMAT.

**4984**

**Vela  
Ventilador**

**Fabricado por:** CareFusion  
1100 Bird Center Drive  
Palm Springs, CA 92262  
USA

**Importado y Distribuido por:** DRIPLAN S.A.  
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)  
Gral San Martín (B1650IMD)  
Bs. As. Argentina

**Fecha de Fabricación:**

**Número de Serie:**

**Temperatura de almacenamiento:** -20 a 60 °C **Temperatura de Operación:** 5 °C a 40 °C

**Instrucciones de Uso**

Leer el Manual de Instrucciones

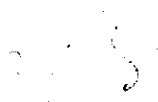
**⚠ Advertencias y Precauciones**


Leer Manual de Instrucciones

**Director Técnico:** Ingeniero Juan Pablo Brugna

**Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-16**

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

4984

**Vela +  
Ventilador**

**Fabricado por:** CareFusion  
1100 Bird Center Drive  
Palm Springs, CA 92262  
USA

**Importado y Distribuido por:** DRIPLAN S.A.  
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)  
Gral San Martín (B1650IMD)  
Bs. As. Argentina

**Fecha de Fabricación:**

**Número de Serie:**

**Temperatura de almacenamiento:** -20 a 60 °C **Temperatura de Operación:** 5 °C a 40 °C

**Instrucciones de Uso**

Leer el Manual de Instrucciones

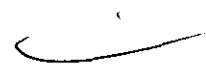
**⚠ Advertencias y Precauciones**

Leer Manual de Instrucciones

**Director Técnico:** Ingeniero Juan Pablo Brugna

**Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-16**



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.



## Vela Comprehensive Ventilador

**Fabricado por:** CareFusion  
1100 Bird Center Drive  
Palm Springs, CA 92262  
USA

**Importado y Distribuido por:** DRIPLAN S.A.  
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)  
Gral San Martín (B1650IMD)  
Bs. As. Argentina

**Fecha de Fabricación:**

**Número de Serie:**

**Temperatura de almacenamiento:** -20 a 60 °C **Temperatura de Operación:** 5 °C a 40 °C

### Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

### ⚠ Advertencias y Precauciones

Leer Manual de Instrucciones

**Director Técnico:** Ingeniero Juan Pablo Brugna

**Condición de venta:** "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

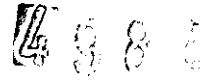
**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-16**

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

**DRIPLAN**  
EQUIPOS MEDICOS

**Vela  
Ventilador**



**Fabricado por:** CareFusion  
1100 Bird Center Drive  
Palm Springs, CA 92262  
USA

**Importado y Distribuido por:** DRIPLAN S.A.  
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)  
Gral San Martín (B1650IMD)  
Bs. As. Argentina

**Temperatura de almacenamiento:** -20 a 60 °C **Temperatura de Operación:** 5 °C a 40 °C

**Instrucciones de Uso**

Leer el Manual de Instrucciones

**⚠ Advertencias y Precauciones**

Leer Manual de Instrucciones

**Director Técnico:** Ingeniero Juan Pablo Brugna

**Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-16**

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

4984

**Vela +  
Ventilador**

**Fabricado por:** CareFusion  
1100 Bird Center Drive  
Palm Springs, CA 92262  
USA

**Importado y Distribuido por:** DRIPLAN S.A.  
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)  
Gral San Martín (B1650IMD)  
Bs. As. Argentina

**Temperatura de almacenamiento:** -20 a 60 °C **Temperatura de Operación:** 5 °C a 40 °C

**Instrucciones de Uso**  
Leer el Manual de Instrucciones

**⚠ Advertencias y Precauciones**

Leer Manual de Instrucciones


**Director Técnico:** Ingeniero Juan Pablo Brugna

**Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-16**



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

## **Vela Comprehensive Ventilador**

**Fabricado por:** CareFusion  
1100 Bird Center Drive  
Palm Springs, CA 92262  
USA

**Importado y Distribuido por:** DRIPLAN S.A.  
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)  
Gral San Martin (B1650IMD)  
Bs. As. Argentina

**Temperatura de almacenamiento:** -20 a 60 °C **Temperatura de Operación:** 5 °C a 40 °C

### **Instrucciones de Uso**

Leer el Manual de Instrucciones

### **⚠ Advertencias y Precauciones**

Leer Manual de Instrucciones

**Director Técnico:** Ingeniero Juan Pablo Brugna

**Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-16**

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

## FINALIDAD DE USO. DESCRIPCIÓN

El sistema de ventilación Vela es un ventilador fácil de utilizar, auto-contenido, electromecánico controlado por microprocesador, servocontrolado y gestionado mediante software. Cuenta con un amplio rango de suministro de gas respiratorio válido para pacientes desde pediátricos hasta adultos.

Su revolucionaria interfaz de usuario ofrece la máxima flexibilidad y una sencilla interacción con el operador.

Cuenta con una pantalla de 10,4 pulgadas plana LCD en color con capacidades para gráficos en tiempo real y monitoreo digital – sensible al tacto para una interacción sencilla-, botones de membrana y un dial para cambiar la configuración.

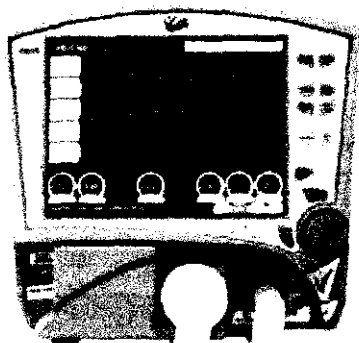
La incorporación de una turbina de suministro de gas preciso con inhalación y exhalación activas servocontroladas mejora el rendimiento de las generaciones de ventiladores anteriores.

El ventilador Vela puede configurarse como ventilador convencional o como ventilador de presión positiva no invasivo (NPPV).

Está diseñado para funcionar con la mayoría de los accesorios comúnmente disponibles; no es necesario adquirir circuitos de la misma marca para el Vela.

Resulta fácil de limpiar y su diseño no permite que los líquidos se acumulen en sus superficies, reduciendo así la posibilidad de fugas de fluido por el cuerpo del ventilador.

Los tres modelos del ventilador Vela presentan una gran variedad de características para el entorno de cuidados intensivos. Asimismo, pueden agregarse características opcionales en el momento de adquirir el producto o posteriormente.



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

## CONFIGURACIONES DEL VENTILADOR VELA

OPCIÓN	Vela	Vela +	Vela Completo
% de O2	X	X	X
100 % de O2	X	X	X
Monitor de FIO2	X	X	X
Nebulizador	X	X	X
Sostén inspiratorio	X	X	X
Sostén espiratorio	X	X	X
Asistido/Controlado	X	X	X
SIMV	X	X	X
CPAP	X	X	X
Control de presión	X	X	X
Presión de soporte	X	X	X
Gráficos básicos	X	X	X
PRVC/sync		X	X
NPPV		X	X
Compensación de fuga		X	X
Bucles			X
Tendencias			X
MIP/NIF			X
Forma de onda cuadrada			X
APRV Bifásico			X
Volumen asegurado			X

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

## MONTAJE E INSTALACIÓN FÍSICA DEL VENTILADOR

### Desembalaje del ventilador

El Vela está especialmente diseñado para que su funcionamiento y configuración resulten sencillos. Requiere un montaje mínimo en el sitio.

### **Elementos necesarios para instalar el ventilador**

- **Fuente de alimentación.** El ventilador funciona con una fuente de alimentación estándar de 100, 110, 220 ó 240 VCA o una batería externa opcional de 24 VCC. Con el ventilador se suministra una batería interna que permite mantenerlo funcionando durante períodos breves de tiempo
- **Oxígeno Presurizado.** La fuente de oxígeno ha de proporcionar oxígeno puro y seco de uso médico a una presión de 40 a 85 psig (2,8 a 6,0 bar).  
Temperatura de 10 a 40 °C (de 50 a 104 °F)  
Humedad: El punto de rocío del gas debe ser 1,7 °C (3 °F) por debajo de la temperatura ambiente (mínimo).  
Flujo mínimo: 80 lt/min a 20 psig (1,4 bar)
- **Oxígeno a Bajo Flujo.** La fuente de oxígeno de bajo flujo ha de proporcionar oxígeno puro de uso médico que no exceda 80 lt/m a 0,5 psig (0,035 bar).



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

## Montaje del ventilador

Si solicitó uno de los soportes para el ventilador Vela, siga las instrucciones de montaje incluidas en el embalaje. La base es rodable con cinco ruedas con frenos en dos de las ruedas. Hay varias opciones, en las que incluye transporte de tanques de oxígeno tamaño "E". El cuerpo del ventilador se ajusta fácilmente a la base mediante dos tornillos mariposa, como se muestra en la figura 1.

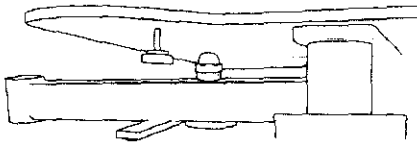


Fig 1

## Instalación de la Parte Delantera del Ventilador

### Conexión del diafragma de espiración y del cuerpo de la válvula

Con cuidado, ajuste el aro del diafragma a la válvula espiratoria y presione ligeramente todo el borde para asegurarse de que está colocado correctamente.

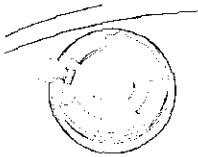


Fig 2

Alinee las aletas del cuerpo de la válvula espiratoria con las aberturas del receptáculo de la válvula espiratoria. y presione ligeramente y realice un giro en sentido horario hasta que escuche un clic. La traba del cuerpo de la válvula espiratoria debe estar instalada firmemente y el cuerpo de la válvula no debe girar. (Fig 3 y 4)

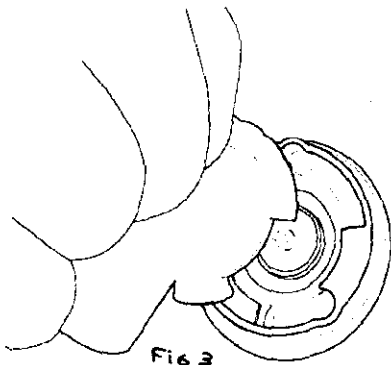


Fig 3

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

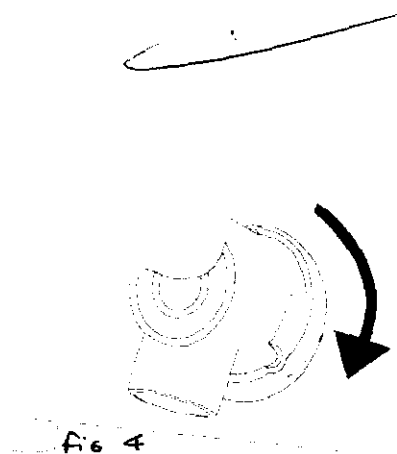


Fig 4

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.



### Conexión del sensor de flujo de orificio variable

El sensor de flujo se conecta al cuerpo de la válvula, como se muestra en la figura. Empuje suavemente el sensor de flujo hasta que el puerto del cuerpo de la válvula encaje en su sitio. No lo fuerce, ya que puede dañar el sensor o el cuerpo de la válvula.

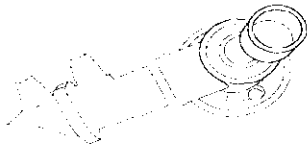


Fig 5

El sensor de orificio variable se conecta al receptáculo marcado con el ícono que se muestra a continuación, situada en la parte delantera del ventilador. Se trata de un conector de bloqueo. Para conectarlo, deslice primero la cubierta plástica de bloqueo y, a continuación, introdúzcalo en el receptáculo del ventilador. Deslice la cubierta de bloqueo de nuevo a su sitio original cuando se haya realizado la conexión. Para desconectarlo, deslice la cubierta plástica y tire con fuerza del conector. No tire de él hacia arriba o hacia abajo, ya que podría dañarlo.

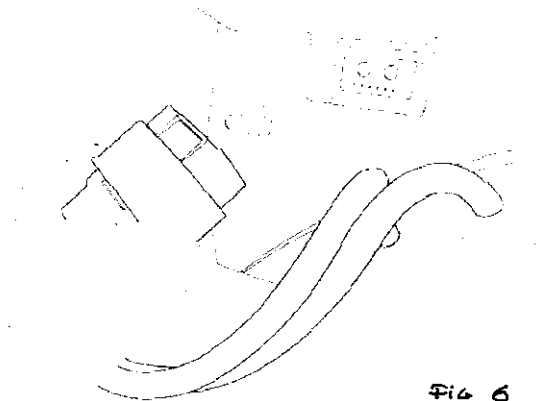




Fig 6

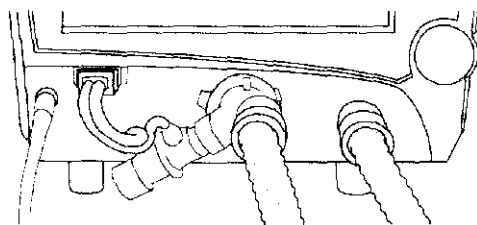
Fig 6

### Conexión del Circuito Paciente

En la figura 7 se muestran las conexiones del circuito paciente. La rama inspiratoria del circuito paciente se conecta directamente a la salida de gas del ventilador. Si se prescribe un sistema de humidificación activa o Intercambiador de humedad y calor (IHC) pasivo, éste debe colocarse en línea en el circuito paciente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.



Rama espiratoria del circuito paciente

Rama inspiratoria del circuito paciente

Fig 7

## Conexión de un Nebulizador

Puede utilizar un nebulizador en línea con el ventilador Vela. Para utilizar un nebulizador , previamente, deberá haber instalado en el ventilador una fuente de oxígeno a alta presión. Conecte los tubos del nebulizador, como se muestra

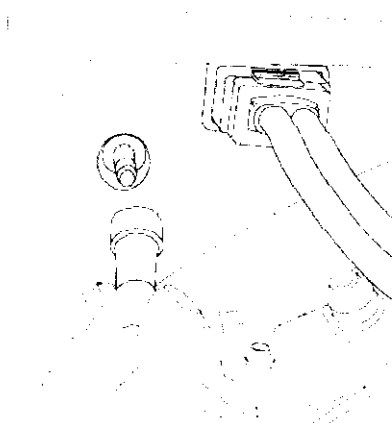


Fig 8

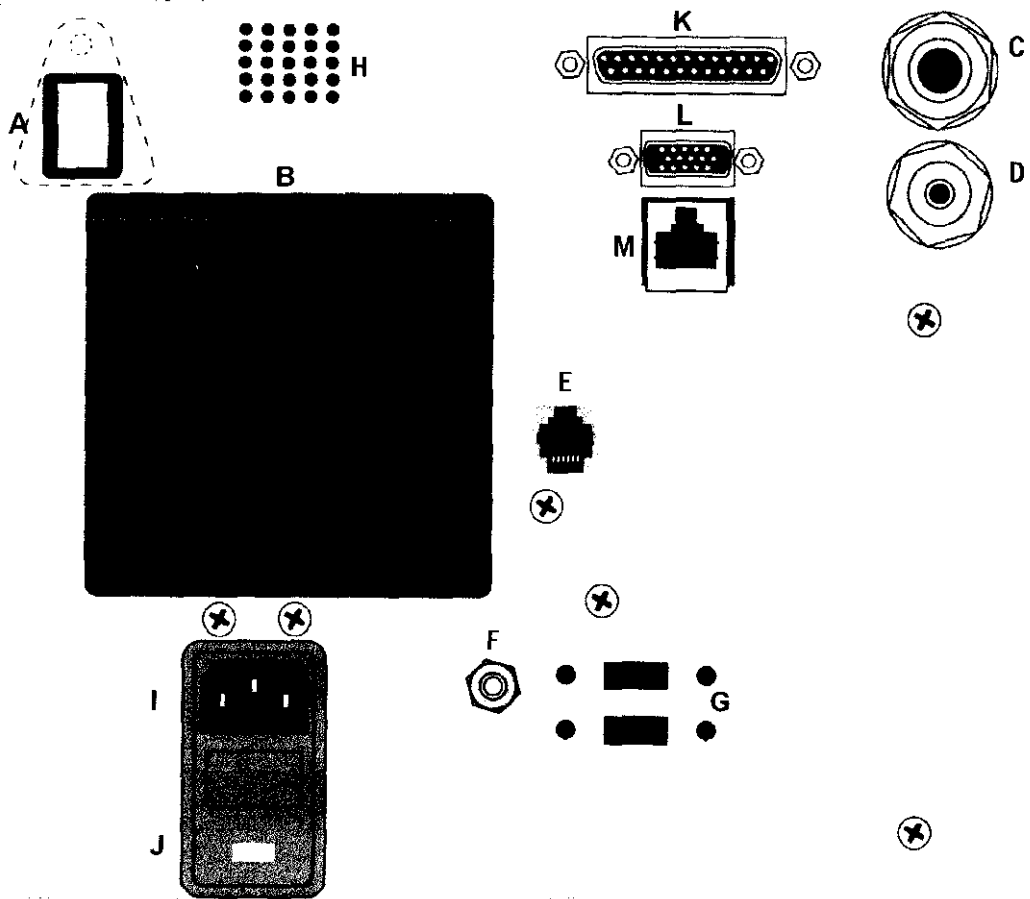
## Conexiones y presentación de la parte trasera del ventilador

Las conexiones de oxígeno, la conexión de aviso remoto al personal de enfermería y las conexiones de comunicación se encuentran en el panel posterior del ventilador. El cable de alimentación y la ficha de encendido / apagado también están en el panel posterior.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

4984



- A - Botón de Encendido
- B - Ventilador y filtro del ventilador
- C - Conexión de alta presión de oxígeno
- D - Conexión de oxígeno de baja presión
- E - Conexión del sistema de llamado de enfermera.
- F - Terminal de tierra
- G - Para opciones futuras
- H - Parlante de la alarma
- I - Cable de alimentación
- J - Fusibles
- K - Puerto paralelo de impresora
- L - Puerto de salida de video
- M - Puerto MIB NA

### Conexión de las fuentes de oxígeno

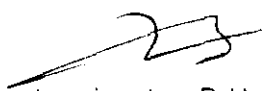
El Vela acepta fuentes de oxígeno a alta y baja presión.


#### **Conexión de una manguera de oxígeno a alta presión**

La manguera de oxígeno a alta presión se conecta al conector DISS roscado situado en la parte superior derecha del panel posterior

#### **Conexión de las tubuladuras de oxígeno a baja presión**

Las Tubuladuras de oxígeno a baja presión se conectan al conector cónico situado debajo del conector de oxígeno a alta presión

  
 Ingeniero Juan Pablo Brugna  
 Director Técnico  
 DRIPLAN S.A.

  
 Ingeniero Juan Pablo Brugna  
 Presidente  
 DRIPLAN S.A.

## **Conexión del Sistema de Aviso al Personal de Enfermería**

El Vela puede conectarse a un sistema de aviso remoto al personal de enfermería mediante el conector modular situado en el panel posterior. El conector está configurado para que se pueda usar con señales normalmente cerradas (N.C., abiertas en caso de alarma) mediante el cable número de parte 15620, o con señales normalmente abiertas (N.O., cerradas en caso de alarma) mediante el cable número de parte 15619.

## **Conector de Impresora**

El ventilador Vela cuenta con un puerto de impresora paralelo estándar hembra de 25 patillas de Centronics para poder utilizar una impresora HP 940C o una impresora compatible.

## **Conector SVGA**

Hay un conector de salida SVGA en el panel posterior del ventilador Vela que permite la visualización de la pantalla en tiempo real en un dispositivo externo, como por ejemplo, un proyector de LCD o un monitor remoto.

## **Encendido**

Para encender el ventilador, conecte el cable de alimentación a una fuente de CA adecuada y encienda el interruptor de alimentación situado en el panel posterior del ventilador. Esta llave de encendido está protegida mediante la cubierta del ventilador de refrigeración. La interrupción accidental del suministro de alimentación eléctrica se notifica inmediatamente a través de una alarma audible. Si, por cualquier razón, el ventilador está apagado o se interrumpe el suministro de corriente eléctrica, sonará la alarma acústica. El tiempo de encendido o de reinicio de este instrumento es de 12 segundos como máximo.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

## **MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA**

### **Limpieza de superficies externas**

Todas las superficies pueden limpiarse con alguno de los siguientes productos:

Alcohol isopropílico

### **Limpieza de accesorios y piezas**

#### **Accesorios**

Estos son los accesorios que se pueden limpiar con Klenzyme®:

- El cuerpo de la válvula espiratoria
- El sensor de flujo
- El diafragma de espiración

### **Método de limpieza para el montaje de la válvula espiratoria**

#### **Extraiga el montaje de la válvula espiratoria para limpiarlo**

1. Mantenga presionado el seguro de liberación que está abajo a la izquierda de donde va alojada la válvula espiratoria.
2. Sujete el cuerpo de la válvula espiratoria, gírela en sentido antihorario hasta que las ranuras queden alineadas y extráigalo con cuidado de su receptáculo.
3. Sujete el diafragma de la válvula espiratoria por el centro y extráigalo del cuerpo de la válvula espiratoria.
4. Con un paño suave y alcohol isopropílico, limpie todas las superficies externas alrededor del receptáculo de la válvula espiratoria. No permita que el líquido de limpieza caiga en la abertura del receptáculo de la válvula espiratoria.

#### **Para limpiar el cuerpo de la válvula espiratoria, el sensor de flujo y el diafragma:**

1. Sumérjalos en una solución de Klenzyme durante 5 minutos. La solución de Klenzyme se debe calentar a una temperatura máxima de 67 °C (152 °F).
2. Enjuague con agua destilada. Tras haber limpiado las superficies, compruebe que no quedan restos de la solución de limpieza para evitar la acumulación de residuos. Séquelo con un paño suave o déjelo secar al aire libre.

### **Esterilización**

Los siguientes accesorios pueden esterilizarse:

- El cuerpo de la válvula espiratoria
- El sensor de flujo
- El diafragma de espiración

El método preferido de esterilización es:

Esterilización por medio de vapor (autoclave), temperatura mínima 132 °C (270 °F), temperatura máxima 134 °C (273 °F). Se recomienda la sustitución de los accesorios mencionados anteriormente después de 10 ciclos de esterilización y limpieza.



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

## **Mantenimiento Periódico Recomendado**

Cada 500 horas se debe revisar el filtro de entrada de aire y limpiarlo, si es necesario,.  
Cada 500 horas en el panel frontal se mostrará un mensaje recordatorio. Para borrar este mensaje, pulse la tecla Aceptar . Para limpiar el filtro, retírelo de la cavidad y sumérjalo en agua jabonosa caliente.  
Enjuáguelo bien y séquelo por completo antes de volver a colocarlo en el ventilador.

Cada 5.000 horas debe realizarse un servicio de mantenimiento preventivo

Reemplazo de:

- El filtro de entrada de aire posterior
- El filtro de entrada de oxígeno
- Los cuerpos del filtro del silenciador de la turbina y o-rings (anillos)
- El filtro del ventilador

Al mismo tiempo se realizarán las siguientes labores de mantenimiento:

- Retiro y reemplazo de los elementos mencionados anteriormente
- Calibración
- Pruebas de verificación para confirmar que el ventilador funciona dentro de los parámetros óptimos

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

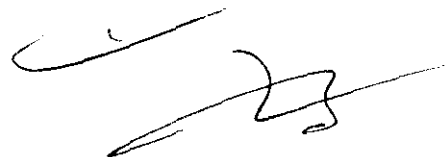
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

## **ADVERTENCIAS**

- Para evitar explosiones, no utilice el ventilador en presencia de anestésicos inflamables ni en entornos donde haya gases explosivos. Utilizar el ventilador en entornos inflamables o explosivos, podría causar incendios o explosiones. Mantenga el ventilador alejado de fuentes de ignición cuando utilice oxígeno.
- En cilindros de oxígeno a alta presión, utilice únicamente válvulas reductoras o reguladoras homologadas que estén marcadas para suministrar oxígeno. Este equipo debe utilizarse siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante. Si aceite, grasa o sustancias grasientas entran en contacto con el oxígeno a presión puede producirse ignición espontánea y violenta
- Para evitar lesiones personales y el riesgo de choque eléctrico, así como daños al ventilador, no utilice el ventilador sin que estén puestos los paneles o las tapas de protección. Para cualquier tipo de reparación o revisión diríjase a un técnico de servicio autorizado.
- Todos los sistemas electromecánicos están sujetos a fallas de funcionamiento o averías ya sea por causas internas como externas. Aunque el ventilador ha sido diseñado para detectar y notificar diferentes situaciones mediante alarmas y así como para desactivarse siempre que detecte alguna posible condición de funcionamiento insegura, aquel que lo opere debería estar entrenado para poder responder con un procedimiento ya ensayado que le permita proporcionar ventilación de emergencia cuando el ventilador deje de funcionar.
- Tome las medidas que sean necesarias para evitar la desconexión del paciente del circuito de respiración. Dichas desconexiones podrían poner en peligro la vida del paciente.
- Use el analizador interno de FiO<sub>2</sub> para controlar las concentraciones de oxígeno. Este analizador permite garantizar el suministro de la dosis deseada de oxígeno inspirado (FiO<sub>2</sub>) al paciente. Consulte con el médico para determinar la concentración deseada de oxígeno inspirado que debe suministrarse.
- No conecte válvulas de retención de una vía en la salida de la válvula de exhalación. Si lo hace, podría afectar negativamente el funcionamiento del ventilador y poner en riesgo la vida del paciente.

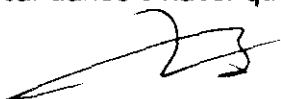



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

- No utilice el ventilador sin programar las alarmas. Todas las alarmas han de programarse para que la unidad funcione sin causar riesgos. Asegúrese de que todas las alarmas críticas, tal como la alarma de Presión baja, han sido programadas.
- No utilice el ventilador si no está funcionando correctamente, ya que podría poner en riesgo la vida del paciente o del operador. Si el ventilador no arrancara apropiadamente o no superara las Pruebas de verificación del usuario, deje de usarlo inmediatamente y contacte al Técnico de servicio certificado.
- No utilice el ventilador si no ha sido entrenado para hacerlo. El ventilador es un dispositivo médico que sólo debe ser utilizado por personas capacitadas y entrenadas apropiadamente, bajo la supervisión de un médico. La utilización del ventilador por personal no entrenado adecuadamente, puede causar condiciones de funcionamiento inseguras.
- No utilice el ventilador a menos que se halle presente una persona capacitada que pueda responder rápidamente ante condiciones de alarma, imposibilidad de funcionamiento o fallas repentinas del ventilador. Los pacientes cuya vida dependa del buen funcionamiento del equipo, han de ser controlados de forma visual en todo momento. Ha de disponerse de personal capacitado para proporcionar una forma de ventilación alternativa si fuera necesario.
- La baja densidad del aire en altitudes extremas afectará el suministro de volumen corriente y a las mediciones de volumen corriente exhalado.
- El porcentaje de oxígeno suministrado puede superar el límite establecido en alturas superiores a los 5.000 pies (1.500 m).
- No ignore las alarmas sonoras del ventilador. Éstas indican condiciones que requieren su inmediata atención.
- No trate de reparar usted mismo un ventilador que no está funcionando correctamente. Contacte al Técnico de servicio certificado siempre que requiera reparación o mantenimiento del ventilador.
- No utilice partes, accesorios ni dispositivos opcionales que no estén autorizados para ser utilizados con el ventilador. El uso de partes, accesorios o dispositivos opcionales no autorizados puede poner en riesgo la vida del paciente o averiar el ventilador.
- No conecte el ventilador al paciente sin haber testeado previamente la presión del circuito de respiración del paciente. El no realizar este testeado de presión puede provocar daños o hacer que los resultados de la terapia sean inadecuados. Si se

  
 Ingeniero Juan Pablo Brugna  
 Director Técnico  
 DRIPLAN S.A.

  
 Ingeniero Juan Pablo Brugna  
 Presidente  
 DRIPLAN S.A.





utiliza un humidificador con calentador, asegúrese de colocarlo en el circuito en el momento de realizar la prueba de presión.

- Chequee diariamente el estado del diafragma de la válvula exhalatoria. Si éste estuviese desgastado o averiado, la ventilación del paciente podría ser inapropiada. Sustituya el diafragma si es necesario.
- Chequee diariamente todas las alarmas sonoras y visuales y asegúrese de que funcionan correctamente. Si una de las alarmas presentara fallas a la hora de activarse, contacte al Técnico de servicio certificado
- Aunque el sistema seguirá ventilando ante un alerta XDCR FAULT (FALLO DE XDCR), puede verse reducida la precisión de las mediciones del volumen corriente, del volumen minuto y de la presión. Retire de servicio el ventilador y contacte a su Técnico de servicio certificado
- Asegúrese siempre de que el valor superior de la alarma de alta presión está ajustado por debajo del valor asignado a la válvula de Alivio de presión. De lo contrario, puede que no se produzca la alarma de HIGH PRES (PRESIÓN ALTA) y el paciente podría estar sujeto a presiones altas continuas.
- Aunque el sistema continúe ventilando ante un alerta de NO CAL DATA (SIN DATOS CAL), la precisión del volumen y de la presión puede verse reducida. El sistema puede generar presiones y volúmenes que no coincidan con los valores del panel delantero. Retire de servicio el ventilador y contacte a su Técnico de servicio certificado
- Desconecte al paciente antes de ejecutar los chequeos de autoverificación. El ventilador no suministra gas durante estos procedimientos.
- El ventilador Vela se ha diseñado para que ni el paciente ni el usuario queden expuestos a corriente de fuga excesiva según las normas correspondientes (UL2601 y IEC60601-1). Sin embargo, esto no se puede garantizar si hay conectados al ventilador dispositivos externos.

Con el fin de reducir el riesgo de corriente de fuga excesiva procedente de equipos externos conectados a los puertos de la impresora y de vídeo es necesario aislar adecuadamente las conexiones a tierra para garantizar una conexión adecuada. De esta manera, los manguitos de los cables quedarán aislados en el extremo periférico del cable.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

4986


## PRECAUCIONES

Las siguientes precauciones siempre han de tenerse en cuenta a la hora de utilizar el ventilador.

- Para el funcionamiento seguro de la unidad es esencial la protección de conexión a tierra mediante un conductor en el cable de alimentación. Si no se contara con de protección de la conexión a tierra, todas las partes conductoras de electricidad, incluidas las perillas y los controles, que pueden parecer estar aislados, pueden producir descargas eléctricas. Para evitar estas descargas, conecte el cable de alimentación a una toma correctamente instalada, utilice únicamente el cable de alimentación suministrado con el ventilador y compruebe si dicho cable está en buenas condiciones.
- La conexión a tierra sólo es confiable cuando el equipo se conecta a un tomacorriente marcado como 'Uso hospitalario' o "Grado Hospitalario".
- Para evitar cualquier riesgo de incendio, utilice únicamente los fusibles especificados en la lista de partes del ventilador y que sean idénticos en tipo, tensión y corriente nominales al fusible actual. Los fusibles sólo deberán ser sustituidos por los Técnicos de servicio certificados
- Para reducir el riesgo de descargas eléctricas, no utilice con el ventilador mangueras y tubos antiestáticos o que conduzcan electricidad.
- Ejecute las Pruebas de verificación del usuario antes de utilizar el ventilador en aplicaciones clínicas al menos una vez al mes (o cuando lo especifiquen las directrices del departamento) y cada vez que tenga dudas acerca del buen funcionamiento del ventilador.
- No guarde el ventilador en áreas de altas temperaturas durante periodos de tiempo prolongados. Las temperaturas superiores a 27 °C (80 °C) pueden reducir la vida útil de la batería. Si no se carga el ventilador cuando está almacenado, también puede reducir la duración de las baterías.
- Si tiene dudas sobre el estado del conductor a tierra de la alimentación externa, haga funcionar el ventilador con las baterías internas.
- La máxima tensión que puede aplicarse al conector modular de la Llamada de asistencia al paciente es 25 voltios rms o 31 VCC.



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

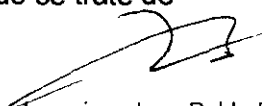


Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.



**Las siguientes precauciones han de tenerse en cuenta a la hora de limpiar el ventilador o al esterilizar sus accesorios:**

- No limpie ni seque el ventilador utilizando una pistola de aire a alta presión. Si lo hace, puede dañar los componentes internos del circuito neumático y averiar completamente el ventilador.
- No se exceda en la limpieza del ventilador. El uso repetido de productos de limpieza puede causar la generación de residuos en los principales componentes y esto puede afectar al rendimiento del ventilador.
- No esterilice el ventilador. Las técnicas de esterilización estándar pueden averiar el ventilador.
- No utilice productos de limpieza que contengan fenoles, cloruro de amoníaco, compuestos de cloro o que contengan más del 2% de glutaraldehído. Estos productos pueden dañar los componentes plásticos del ventilador y la capa de revestimiento del panel delantero.
- Siempre que limpie el ventilador:
  - No utilice abrasivos
  - No sumerja el ventilador en agentes líquidos esterilizantes ni en ningún tipo de líquido.
  - No rocíe soluciones de limpieza en la válvula de exhalación ni directamente en el panel delantero.
  - No permita la acumulación de la solución de limpieza en el panel delantero.
- El montaje del sensor de flujo es una pieza de precisión extremadamente delicada. Tenga cuidado a la hora de retirar, sustituir o limpiar dicha pieza.
- No inserte instrumentos de limpieza (tales como un paño, un cepillo o un limpiador de tubo) en el sensor de flujo.
- No utilice una boquilla para gas a alta presión para secar el sensor de flujo . El gas a alta presión puede dañar el sensor de flujo.
- Seque los tubos del sensor de flujo con una fuente de gas a baja presión (menos de 10 l/min) para asegurarse de que los puertos de presión diferencial no tengan humedad ni restos de suciedad.
- Para evitar dañar los componentes elastoméricos, la temperatura máxima a la que pueden estar sometidos los accesorios no debe ser superior a los 55 °C (131 °F) cuando se trate de

  
 Ingeniero Juan Pablo Brugna  
 Director Técnico  
 DRIPLAN S.A.

  
 Ingeniero Juan Pablo Brugna  
 Presidente  
 DRIPLAN S.A.

gas (ETO) y de 135 °C (275 °F) en ciclos de 15 minutos cuando se trate de autoclaves por vapor.

- Consulte con el fabricante de todos los productos químicos y equipos de esterilización cuál es el procedimiento de manejo más apropiado y seguro.
- No es necesario extraer los cuatro tornillos para quitar el filtro de entrada del ventilador. Si lo hiciera, el hardware de montaje se soltaría dentro del ventilador y podría provocar daños eléctricos.



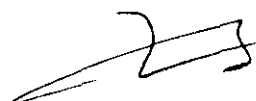
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.



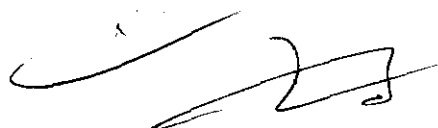
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

## PRECISIÓN Y RANGOS

<b>Controles</b>		
Volumen corriente	50-2.000 ml	Mayor de: $\pm 10$ ml o 10%
Volumen corriente en PRVC (sólo los modelos Plus y Comp)	50-2.000 ml	Mayor de: $\pm 10$ ml o 10%
Frecuencia respiratoria	2-80 rpm	Menor de: $\pm 1$ respiración o 10% del periodo de respiración
Flujo máximo	10 a 140 lt/min	Mayor de: $\pm 2$ lt/min o 10%
<i>Flujo máximo</i>	180 lt/min	
PEEP/CPAP	0 a 35 cmH <sub>2</sub> O	Mayor de: $\pm 2$ cmH <sub>2</sub> O o 10%
Presión de soporte	DESACTIVADO, de 1 a 60 cmH <sub>2</sub> O	Mayor de: $\pm 2$ cmH <sub>2</sub> O o 8%
Porcentaje de oxígeno	21-100%	$\pm 3$ % de 21 a 50% $\pm 5$ % de 51 a 100%
Flujo base	10 a 20 lt/min	$\pm 1$ lt/min
Suspiro 1,5 X V <sub>t</sub> (Programado)	ACTIVADO/DESACTIVADO, 1 suspiro cada 100 respiraciones o 7 minutos, cualquiera de los dos que ocurra primero	$\pm 1$ periodo de respiración
Respiración manual	X 1	No corresponde
Pausa inspiratoria	6 segundos máx.	$\pm 0,05$ s
100% O <sub>2</sub> 3 min.	ACTIVADO/DESACTIVADO, 3 minutos máx.	+ 0 %; - 5 %
Alivio de sobrepresión	20 a 130 cmH <sub>2</sub> O	$\pm 10$ cmH <sub>2</sub> O
Pausa inspiratoria	DESACTIVADO, de 0,1 a 2 s	+ 0,05 segundos
Forma de onda cuadrada (sólo completo)	ACTIVADO/DESACTIVADO	No corresponde
Pausa exhalatoria	6 segundos máx.	Mayor de: $\pm 2$ cmH <sub>2</sub> O o 10%
MIP/NIF (sólo completo)	30 segundos máx.	Mayor de: $\pm 2$ cmH <sub>2</sub> O o 5%
Presión inspiratoria	1 a 100 cmH <sub>2</sub> O	Mayor de: $\pm 2$ cmH <sub>2</sub> O o 8%
Tiempo inspiratorio	0,3 a 10 seg 0,1 a 10 seg en modos ciclados por flujo	$\pm 0,05$ segundos
Sensibilidad de disparo	1 a 20 lt/min	$\pm 0,5$ lt/min a un valor de 1 lt/min; $\pm 1$ lt/min a valores de 2 a 20 lt/min
Periodo de presión alta APRV Bifásico (sólo completo)	0,3 a 30 seg	$\pm 0,05$ segundos
Periodo de presión baja APRV Bifásico (sólo completo)	0,3 a 30 seg	$\pm 0,05$ segundos
Presión alta APRV Bifásico (sólo completo)	0 a 60 cmH <sub>2</sub> O	Mayor de: $\pm 2$ cmH <sub>2</sub> O o 10%
Presión baja APRV Bifásico (sólo completo)	0 a 45 cmH <sub>2</sub> O	Mayor de: $\pm 2$ cmH <sub>2</sub> O o 10%
Control de presión NPPV (sólo los modelos Plus y Comp)	1 a 40 cmH <sub>2</sub> O	Mayor de: $\pm 2$ cmH <sub>2</sub> O o 8%
Asistencia de presión NPPV (sólo los modelos Plus y Comp)	DESACTIVADO, 1 a 40 cmH <sub>2</sub> O	Mayor de: $\pm 2$ cmH <sub>2</sub> O o 8%
Volumen asegurado (sólo completo)	DESACTIVADO, 50-2.000 ml	Mayor de: $\pm 10$ ml o 10%
Límite de volumen	50-2.000 ml	Mayor de: $\pm 10$ ml o 10%



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

## Alarmas

Límite de alarma de presión alta	5 a 120 cmH <sub>2</sub> O	Programación de 5 a 20 cmH <sub>2</sub> O : ± 2 cmH <sub>2</sub> O Programación de 21 a 120 cmH <sub>2</sub> O : ± 4 cmH <sub>2</sub> O
Límite de alarma de presión baja	DESACTIVADO, de 2 a 60 cmH <sub>2</sub> O	Programación de 2 a 20 cmH <sub>2</sub> O : ± 2 cmH <sub>2</sub> O Programación de 21 a 60 cmH <sub>2</sub> O : ± 4 cmH <sub>2</sub> O
Alarma de volumen minuto bajo	DESACTIVADO - 0.1 - 99.9 l	Mayor de: ± 10% o 20 ml
Frecuencia respiratoria alta	DESACTIVADO, 3-150 rpm	Mayor de: ±1 rpm o 5% del periodo de respiración
Intervalo de apnea	10 a 60 seg	± 0,5 seg
Frecuencia respiratoria de respaldo	Mayor de: 12 rpm o frecuencia respiratoria programada	Mayor de: ± 1 respiración o 10% del periodo de respiración
Presión de O <sub>2</sub> regulada baja	35 psig (2.41 bar)	± 2 psig (0.14 bar)
Presión de O <sub>2</sub> regulada alta	65 psig (4.48 bar)	± 2 psig (0.14 bar)
Silenciar alarma	60 s máx.	± 1 segundo
Volumen de alarma	65 - 85 dba a 1 metro	± 5 dBa

## Monitores:

Frecuencia respiratoria total (f)	0-250 rpm	Mayor de: ± 1 rpm o 5% del periodo de respiración
Frecuencia respiratoria espontánea (f)	0-250 rpm	Mayor de: ± 1 rpm o 5% del periodo de respiración
Relación I:E (I:E)	1.99 - 99:1	Mayor de: ± 50 ms o 5%
Volumen minuto espirado (V <sub>m</sub> )	0-99.9 lt	Mayor de: ± 10% o la frecuencia respiratoria medida x 10 ml
Volumen minuto espontáneo espirado (V <sub>m</sub> )	0-99.9 lt	Mayor de: ± 10% o la frecuencia respiratoria medida x 10 ml
Volumen minuto mandatorio espirado (V <sub>m</sub> mand)	0-99.9 lt	Mayor de: ± 10% o la frecuencia respiratoria medida x 10 ml
Presión inspiratoria máxima (P <sub>max</sub> )	0 a 140 cmH <sub>2</sub> O	Mayor de: ± 2 cmH <sub>2</sub> O o 5%
Presión media de la vía aérea (P <sub>media</sub> )	0 a 99 cmH <sub>2</sub> O	Mayor de: ± 2 cmH <sub>2</sub> O o 10%
Tiempo inspiratorio (T <sub>i</sub> )	0,01 a 99,99 seg	± 0,05 segundos
Tiempo espiratorio (T <sub>e</sub> )	0,01 a 99,99 seg	± 0,05 segundos
Presión positiva de final de espiración (PEEP)	0 a 99 cmH <sub>2</sub> O	Mayor de: ± 2 cmH <sub>2</sub> O o 10%
Volumen corriente espirado mandatorio (V <sub>t</sub> mand)	0-4.000 ml	Mayor de: ± 10% o 10ml
Volumen corriente espirado espontáneo (V <sub>t</sub> espont)	0-4.000 ml	Mayor de: ± 10% o 10ml
Volumen corriente inspirado (V <sub>t</sub> )	0-4.000 ml	Mayor de: ± 10% o 10ml
Presión regulada de oxígeno	0 to 100 psig (0 to 6.89 bar)	Mayor de: ± 10% or 3 psig (0.21 bar)
Porcentaje de oxígeno	18 % a 100 %	± 2 %



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.