



*Ministerio de Salud*

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

DISPOSICIÓN N°

**4985**

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

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-4531/10-2 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 8º, inciso II) y 10º, 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 N°

4 9 8 5

“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 CareFusion, nombre descriptivo Ventilador oscilatorio de alta frecuencia y nombre técnico Ventiladores de alta frecuencia, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 38 y 40 - 54 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-1608-19, 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.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

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

DISPOSICIÓN N°

**4 9 8 5**

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-4531/10-2

DISPOSICIÓN N°

*C*

**4 9 8 5**

  
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° .....**4985**.....

Nombre descriptivo: Ventilador oscilatorio de alta frecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-783 – Ventiladores de alta frecuencia.

Marca del producto médico: CareFusion.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para el uso en los procesos de ventilación asistida y el tratamiento de determinados pacientes con peso a partir de 35 kilos con insuficiencias respiratorias graves.

Modelo/s: 3100B High Frequency Oscillatory Ventilator

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

Nombre del fabricante: CareFusion

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

Estados Unidos

Expediente N° 1-47-4531/10-2

DISPOSICIÓN N°

**4985**

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°

.....  
4 9 8 5'

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°: 1-47-4531/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4985** 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 oscilatorio de alta frecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-783 – Ventiladores de alta frecuencia.

Marca del producto médico: CareFusion.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para el uso en los procesos de ventilación asistida y el tratamiento de determinados pacientes con peso a partir de 35 kilos con insuficiencias respiratorias graves

Modelo/s: 3100B High Frequency Oscillatory Ventilator

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-1608-19, 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°

**4985**

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

**DRIPLAN**  
S.A. S.R.L.

4985

**3100B**  
**Ventilador Oscilatorio de Alta Frecuencia**

**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 el 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: 1608-19**

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

## 3100B Ventilador Oscilatorio de Alta Frecuencia

**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 el Manual de Instrucciones

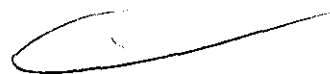
**Director Técnico:** Ingeniero Juan Pablo Brugna

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-19**



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

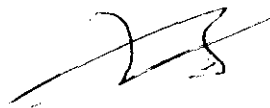


## DESCRIPCIÓN . INSTRUCCIONES DE USO

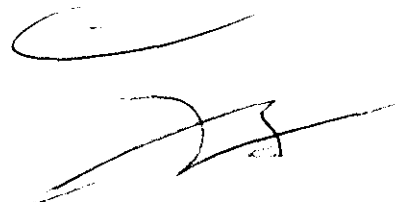
Este dispositivo es un ventilador oscilatorio de alta frecuencia. El respirador oscilatorio de alta frecuencia 3100B está indicado para soporte respiratorio y tratamiento de insuficiencia respiratoria y barotrauma en adultos. También está indicado para la asistencia respiratoria y el tratamiento de determinados pacientes que presenten problemas con la ventilación convencional. El tamaño del paciente y otros factores son importantes en la selección de los pacientes que serán tratados con este respirador.

En una descripción simplificada, el circuito del paciente del ventilador es un sistema CPAP (*Constant positive airway pressure*, Presión del conducto de aire positiva y constante) de flujo alto. Las oscilaciones se superponen al gas en el circuito del paciente mediante un diafragma impulsado electrónicamente, parecido al cono de un altavoz de sonido. Se puede variar la frecuencia y magnitud de la oscilación. La frecuencia puede establecerse entre 3 y 15 ciclos por segundo. La presión media del conducto de aire puede fijarse entre 5 y 55 cm H<sub>2</sub>O aproximadamente y el flujo por tendencia (flujo de barrido continuo por el circuito) entre 0 y 60 litros por minuto. La oscilación de la presión máxima es de aproximadamente 140 cm H<sub>2</sub>O, medida en el circuito del paciente. La oscilación de presión correspondiente en la tráquea estará dentro del intervalo del 10% de este valor, debido a la atenuación en el tubo traqueal. El volumen tidal máximo será de aproximadamente 250 ml, en función de la configuración del ventilador, del tamaño del tubo traqueal y de la flexibilidad pulmonar del paciente. Los valores habituales son considerablemente inferiores a estos valores máximos. Los volúmenes tidales utilizados habitualmente son parecidos al volumen del espacio muerto anatómico. Se han descrito diversos mecanismos para explicar cómo estos pequeños volúmenes causan un intercambio eficaz de gas (resumido en Krishnan y Brower, 2000).

El Ventilador 3100 B incluye alarmas que avisan de excesos de presión y presiones bajas, y que detectarán ciertos problemas como desconexiones del circuito y algunas obstrucciones parciales.



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

El mezclador de aire y oxígeno, el monitor de oxígeno y el humidificador están conectados antes de que el gas entre en el circuito del paciente; estos elementos son convencionales y debe aportarlos el usuario.

El Ventilador 3100B está indicado para el uso en los procesos de ventilación asistida y el tratamiento de determinados pacientes con pesos a partir de 35 kilos con insuficiencias respiratorias graves.

### Contraindicaciones

El ventilador oscilatorio 3100B no posee contraindicaciones específicas.



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

**MONTAJE E INSTALACIÓN FÍSICA DEL VENTILADOR****Desembalaje**

El Modelo 3100B HFOV se suministra en un cajón que contiene el instrumento (módulo de control preinstalado, columna y pedestal) y varias cajas que contienen:

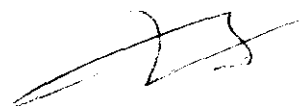
- El soporte y brazo del circuito del paciente
- Dos circuitos del paciente completos, embalados en una caja
- Adaptadores / manguitos de entrada y salida del humidificador
- Una caja de diez cartuchos del filtro de toma de entrada de repuesto para las entradas de gas mezclado y aire
- El Manual del operador
- Adaptadores del soporte de montaje del humidificador

**Montaje.**

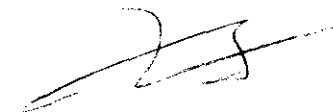
Coloque el módulo de control, la columna y el pedestal preinstalados en un suelo nivelado y bloquee las ruedas del pedestal.

Con un destornillador de punta plana monte el brazo de soporte del circuito del paciente antes de conectar el circuito del paciente. Conecte la varilla ajustable verticalmente al extremo del brazo de soporte de forma que sujete, en su extremo curvo, el tubo principal del circuito del paciente. Apriete la traviesa del tornillo de palometa para asegurarla a la altura deseada.

El ángulo del circuito del paciente también puede controlarse aflojando el tornillo de palometa de la varilla del soporte y subiendo o bajando ésta. De nuevo, asegúrese de volver a apretar el tornillo de palometa.



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

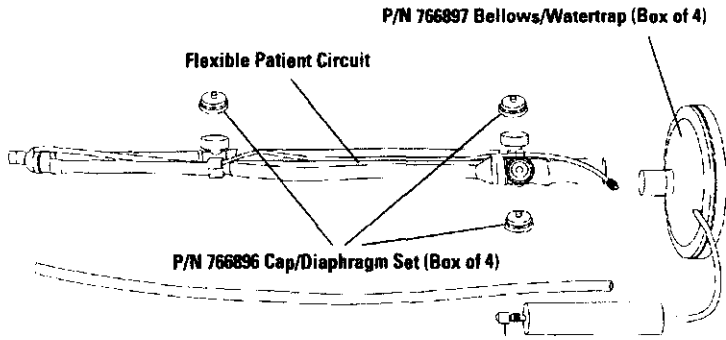


Fig 1

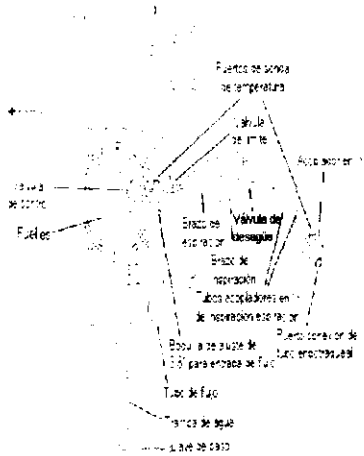
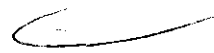


Fig 2

Monte el circuito del paciente siguiendo las ilustraciones como referencia. Conecte el cuerpo del circuito del paciente al conjunto del fuelle / separador de agua y coloque los tres montajes del diafragma / tapón iguales en los tres compartimentos de las válvulas situados en el cuerpo del circuito del paciente.

Conecte los tres tubos de colores a sus respectivos tapones de válvula utilizando el siguiente esquema de colores:



Color de la línea	Punto de conexión al circuito del paciente
Azul	Válvula de límite
Verde	Válvula de control de Paw
Rojo	Válvula de interrupción
Transparente	Puerto de detección de Paw

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

A continuación, conecte la línea de detección de presión de Tygon de 1/8" (3,17 mm) (sujeta a la "Y" del circuito del paciente) al racor de casquillo Luer marcado como "Airway Pressure" (Presión del conducto de aire). Por último, introduzca la sonda de temperatura del humidificador en la apertura próxima a la "Y" del paciente. Tenga en cuenta que un puerto idéntico con un enchufe extraíble está situado en el extremo opuesto del circuito del paciente. Introduzca siempre el enchufe en el puerto no utilizado.

Introduzca siempre el enchufe suministrado en el puerto de la sonda de temperatura no utilizada. Si no realiza esta operación, permitirá una fuga de suficiente magnitud como para que no se alcance la Paw necesaria para iniciar el oscilador.

Utilice el ajuste de la varilla del soporte descrito para mantener la altura y ángulo adecuados del circuito del paciente. El ángulo adecuado permitirá que el agua condensada fluya hacia abajo, hacia el separador de agua instalado en la columna.

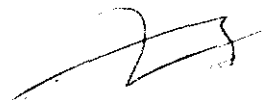
El ventilador oscilatorio de alta frecuencia 3100B está preparado para el inicio y la verificación del funcionamiento


Obtenga un mezclador externo de aire / O<sub>2</sub> y un humidificador externo para incorporarlo al sistema

Deben realizarse las siguientes conexiones:



<b>Dispositivo</b>	<b>Conexión de entrada desde</b>	<b>Conexión de salida a</b>
Mezclador de aire / O <sub>2</sub>	(a) Aire del hospital Conexión DISS	Panel posterior del módulo de control "INLET FROM"
	(b) Oxígeno de hospital Conexión DISS	"BLENDER" (Toma de entrada desde el mezclador)
Humidificador	Panel posterior del módulo de control "OUTLET TO HUMIDIFIER" (Toma de salida al humidificador) Racor dentado de 3/8" (9.52mm)	Circuito del paciente Conexión al flujo por tendencia Racor de boquilla de 3/8" (9.52mm)

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

Existe una conexión adicional desde la conexión DIIS de aire del hospital al racor de aire DISS de la columna marcada como "AIR COOLING" (Refrigeración de aire).

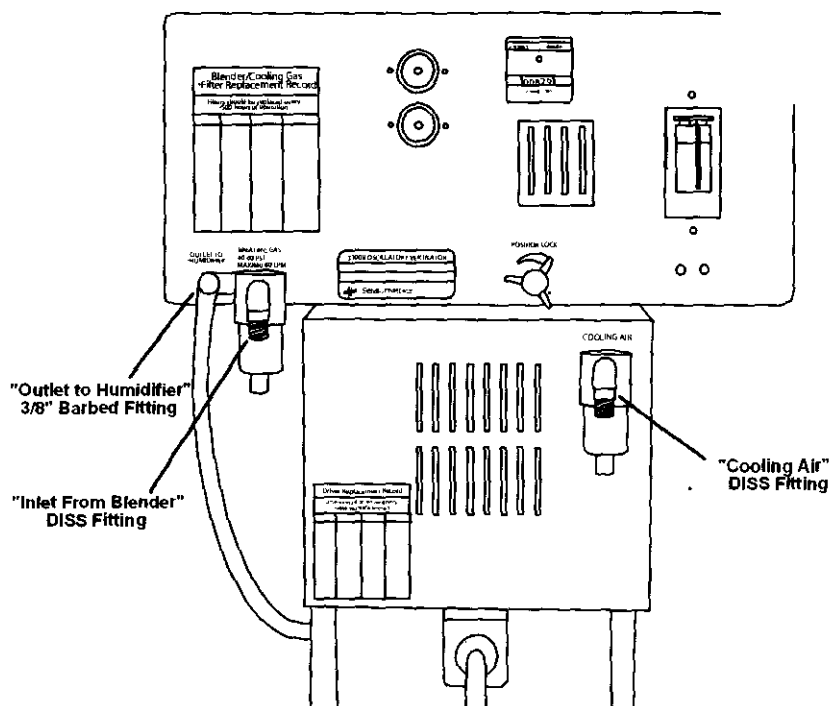


Fig 3

Utilice una toma de corriente adecuada para conectar el Modelo 3100B, con un voltaje nominal mínimo compatible con las especificaciones del HFOV

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

## **MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA**

### **Limpieza exterior**

Cuando sea necesario limpiar la superficie del 3100B, recomendamos que utilice un líquido desinfectante suave para limpiar el exterior del sistema. No pulverice limpiadores líquidos directamente sobre la superficie exterior; hágalo sobre un paño de limpieza y deje que prácticamente se seque antes de pasarlo por la superficie.

**No** permita que los líquidos se filtren dentro del instrumento.

### **Procedimientos de mantenimiento efectuados por el operador**

El operador es responsable de los siguientes procedimientos de mantenimiento:

- Vaciado del separador de agua
- Sustitución de los elementos del cartucho del filtro de toma de entrada de aire del gas comprimido
- Sustitución de la batería de la alarma de fallo de alimentación
- Limpieza del filtro de pelusa de la columna
- Sustitución del circuito del paciente


### **Calibrados**

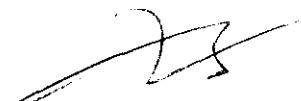
- Del circuito del paciente
- Fuente de alimentación de CC del módulo de control
- Calibrado del transductor del monitor de presión del conducto de aire

### **Mantenimiento periódico programado**

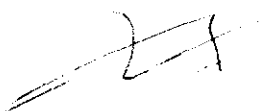
Se sugiere otros dos intervalos de mantenimiento programados, basados en los datos de comprobación de desgaste acelerado y el historial de uso clínico. Se trata de:

1. Cada 4,000 horas de funcionamiento, sustituya el subsistema del oscilador ("controlador") con una unidad nueva o reconstruida que tenga nuevos diafragmas y "arañas" de soporte (las partes sujetas a desgaste por flexión). Esta sustitución debe realizarla un técnico debidamente formado.

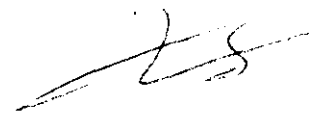
  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

2. Cada 8.000 horas de funcionamiento, envíe el 3100B HFOV al servicio técnico autorizado por el fabricante para una revisión completa. Esta revisión incluirá la sustitución del subsistema del oscilador junto con todas las piezas sujetas a desgaste por el uso y envejecimiento (por ejemplo, válvulas del solenoide, reguladores, tubos de plástico y ventiladores de refrigeración).



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.



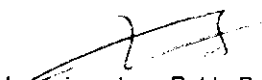
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.




**ADVERTENCIAS**

Antes de utilizar el Modelo 3100B HFOV, lea atentamente las siguientes advertencias :

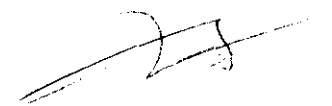
- No se ha estudiado la utilización del Modelo 3100B en niños.
- No intente desmontar la conexión de la toma de tierra, ya que podría dañar el dispositivo o los equipos a él conectados, y podría resultar perjudicial para el paciente o para aquéllos que utilicen el dispositivo. Este dispositivo viene equipado de fábrica con una toma de alimentación de CA adaptada a las especificaciones hospitalarias. La fiabilidad de esta toma de tierra sólo está garantizada cuando se conecta a un receptáculo que se ajusta a dichas especificaciones hospitalarias.
- No utilice radiotransmisores a menos de 6 m de este dispositivo. Podría provocar lecturas de presión erróneas que dieran lugar a falsas alarmas y al apagado automático del sistema.
- No acorte el tubo de flujo por tendencia de 30" (76,2 cm) suministrado con el circuito del paciente, ya que podría reducir la  $\Delta P$  máxima permitiendo que las presiones oscilatorias se atenúen por la proximidad al volumen del bidón del humidificador.
- No intente modificar la configuración de un circuito con ningún otro instrumento. La utilización de un circuito que no pertenezca al 3100B puede provocar daños al paciente o al operario y averiar el equipo. El circuito del paciente descrito en este manual está específicamente diseñado para la utilización en pacientes con el Modelo 3100B HFOV.
- No existen datos que sugieran que los aerosoles puedan suministrarse eficazmente durante una ventilación oscilatoria de alta frecuencia. La utilización de una terapia con aerosol convencional junto con el ventilador 3100B será probablemente ineficaz. Por ello, deberán contemplarse vías alternativas para el suministro de medicamentos a pacientes que requieran esta terapia.
- Debe seguirse el procedimiento de inicio y verificación del funcionamiento antes de iniciar la ventilación de un paciente. Si se detecta cualquier función anormal del Modelo 3100B HFOV durante el procedimiento de inicio

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

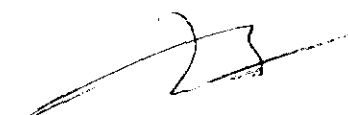
  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

y verificación del funcionamiento, no continúe con el proceso de ventilación del paciente porque podría provocar daños o la muerte del paciente; póngase en contacto inmediatamente con el servicio técnico

- Una alarma sonora indica la existencia de una condición potencialmente peligrosa para el paciente y no debería nunca ignorarse. No responder ante una alarma del sistema puede provocar daños (incluso la muerte) al paciente y/o averiar el ventilador.
- Asegúrese de que ventilador de refrigeración en la parte trasera del interior del controlador funciona.
- Debido al riesgo de explosión, bajo ninguna circunstancia debe utilizarse el ventilador en presencia de anestésicos inflamables.
- Bajo ninguna circunstancia debe la temperatura del gas superar los 41°C en el conducto de aire cercano. Ello podría dañar las membranas del conducto de aire del paciente.
- **No** utilice el ventilador 3100B en entornos donde la temperatura ambiental es igual o superior a 84°F (28°C). La utilización del ventilador en estos entornos provocaría una reducción extrema de la humedad relativa en el conducto de aire del paciente y la posible resecaación de dichos conductos.
- El incumplimiento de los procedimientos de mantenimiento recomendados podría provocar daños al paciente o al operario y averiar el equipo.
- La COPD (*Chronic obstructive pulmonary disease*, Enfermedad pulmonar de obstrucción crónica) grave y el asma fueron criterios excluidos del ensayo controlado aleatorio del ventilador 3100B. Se desconocen las ventajas y/o riesgos asociados a la utilización del ventilador 3100B en estos pacientes. Se sabe que la ventilación oscilatoria de alta frecuencia resulta menos eficaz en enfermedades con resistencia aumentada en los conductos de aire y su uso puede provocar una retención de aire e hiperinflación. Este aspecto deberá tenerse en cuenta si se utiliza con estos pacientes.



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.




Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

**PRECAUCIONES**

Antes de utilizar el Modelo 3100B HFOV, lea atentamente las siguientes precauciones :

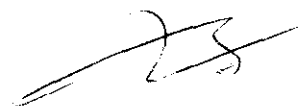
- Siga escrupulosamente las recomendaciones contenidas Manual de Instrucciones, Directrices clínicas, acerca de la utilización de radiografías de tórax para monitorizar el estado del paciente. Durante la HFOV, al igual que con cualquier ventilador, la relación entre el aumento de la flexibilidad pulmonar, los aumentos involuntarios del volumen pulmonar, el aumento de la presión pleural y la disminución en los resultados venosos tiene gran importancia, ya que puede tener como consecuencia una disminución del gasto cardíaco.
- El tamaño del paciente resulta de gran ayuda para calcular el volumen pulmonar y el espacio muerto anatómico, al igual que la demanda metabólica que debe satisfacer el sistema de ventilación. Mientras que el volumen de desplazamiento máximo del ventilador 3100B es aproximadamente de 365 ml, el volumen real suministrado al paciente depende de la potencia, la frecuencia, el tamaño del tubo endotraqueal y la flexibilidad del sistema respiratorio del paciente.
- Los valores tcPCO<sub>2</sub> y tcPO<sub>2</sub> o SpO<sub>2</sub> del paciente deben monitorizarse continuamente para garantizar que los gases de la sangre están en el nivel adecuado. Durante la HFOV es importante mantener libre y sin obstrucciones el acceso al conducto del aire del paciente. Para garantizar el flujo en el conducto del aire de un paciente, siga siempre los procedimientos de aspiración adecuados. Puesto que sólo se mide la presión del conducto de aire cercano, no se activará la alarma en caso de obstrucción o restricción.
- Antes de realizar un calibrado del circuito del paciente, asegúrese de que la llave de paso está cerrada. Si se deja abierta la llave de paso del separador de agua, puede no completarse el calibrado del circuito del paciente (39 - 43 cm H<sub>2</sub>O) y se reducirá el Pa suministrable.
- Si no sigue los métodos de montaje descritos, podría provocar daños en el Modelo 3100B, hacerlo mecánicamente inestable o hacer que no funcione

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

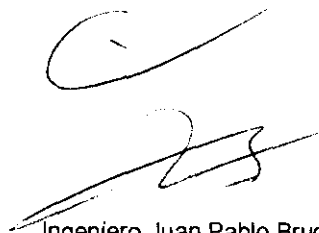
  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

correctamente. Si tiene alguna duda sobre el procedimiento de montaje, antes de continuar, póngase en contacto con el servicio técnico .

- Deberá ponerse especial cuidado en no enrollar o perforar alguna de las líneas de control o de detección (que parten o llegan al circuito del paciente) durante el montaje, la utilización o limpieza del ventilador, ya que esto provocaría fallos de funcionamiento en las alarmas de seguridad, alarmas de advertencia, alarmas de precaución y/o controles del límite de presión.
- Antes de conectar el circuito del paciente al ventilador, el diafragma del controlador del 3100B deberá inspeccionarse en busca de cortes y desgarros. Si descubre algún tipo de daño, no continúe con la ventilación del paciente ya que podría provocar averías en el ventilador. Póngase en contacto inmediatamente con el servicio técnico para obtener ayuda.
- Se ha aplicado una capa de lubricante especial al diafragma del controlador del 3100B durante el montaje. No limpie el diafragma del controlador con disolventes de limpieza, ya que éstos pueden erosionar los materiales y provocar un desgaste prematuro del diafragma del controlador.
- Cuando conecte el equipo al circuito del paciente, asegúrese de que está adecuadamente orientado y sujeto al brazo de soporte Si no realiza esta comprobación, el circuito del paciente podría desconectarse involuntariamente debido a las fuerzas oscilatorias o podría acumularse condensación del humidificador en el conducto de aire del paciente.
- Si limpia con alcohol la sonda de temperatura, deje que éste se evapore completamente antes de conectarla al circuito. Los restos de alcohol pueden aflojar el adaptador acrílico y provocar su rotura.
- Compruebe el correcto funcionamiento del ventilador antes de cada uso.. Las funciones de alarma probadas en este procedimiento verifican la capacidad del dispositivo para detectar e indicar los estados que podrían tener efectos perjudiciales en el paciente.
- Toque el contenedor de metal exterior del instrumento antes de tocar cualquier otro componente para evitar los posibles daños al instrumento derivados de una descarga electrostática.

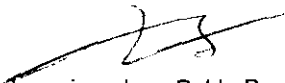



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

- Cuando el ventilador se conecta a un paciente, es necesario que alguien esté permanentemente prestando atención para reaccionar ante una alarma y detectar cualquier otro indicio de problema.
- Los cartuchos del filtro de toma de entrada del gas mezclado y las entradas de aire al ventilador deben sustituirse al menos cada 500 horas de funcionamiento. Si no se sustituye el cartucho del filtro o si se sustituye por un cartucho no autorizado, puede provocar daños al paciente o al equipo. Utilice únicamente cartuchos originales para el filtro de toma de entrada.
- El cuerpo del cartucho del filtro deberá volverse a atornillar de forma segura. Una instalación mal atornillada o floja provocará fugas y la posible caída del cuerpo del cartucho. Si el cuerpo del cartucho se cae, el ventilador dejará de funcionar.
- El usuario no debe retirar la cubierta que contiene el módulo de control, columna, o cualquier otra parte del ventilador. Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, deje que todas las operaciones de mantenimiento que necesitan la retirada de la cubierta las realice un técnico calificado en mantenimiento de equipos biomédicos.
- Compruebe de nuevo y ajuste otra vez todos los niveles de alarma cada vez que introduzca un cambio en los parámetros.
- La solución de los problemas del 3100B debe realizarse "SIN EL PACIENTE" para evitar cualquier posible situación peligrosa como cambios bruscos en la Paw
- No utilice conexiones externas al circuito del ventilador (como un puerto de aspiración) sin una alarma secundaria externa que pueda detectar la desconexión del ventilador. Debido a sus características de presión en línea, estas conexiones pueden provocar que la alarma de Paw no detecte una desconexión accidental del circuito del ventilador.
- La concentración fraccionada del oxígeno inhalado debe verificarse con un monitor de oxígeno. La administración de excesivo oxígeno a un paciente puede ser peligrosa. Es necesario que el sistema de mezcla suministre la mezcla de gas prescrita.
- El separador de agua debe purgarse en los intervalos descritos. Si el ventilador está en funcionamiento, deje una pequeña cantidad de agua en

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.

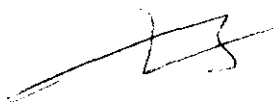
la parte inferior del contenedor del separador de agua para que actúe como sello para la presión y el flujo entre el ventilador y la salida de la purga.

- Para evitar daños al paciente provocados por un mal funcionamiento del humidificador, se recomienda que el humidificador utilizado tenga las siguientes características:
  1. Calentador protegido térmicamente.
  2. Alarmas de saturación de la reserva de agua.
  3. Alarmas de reserva de agua por debajo del límite.
  4. Alarmas cuando se detecta una sonda de temperatura abierta o acortada electrónicamente.
  5. Alarmas en temperaturas de sonda inferiores a 41°C.
  6. Alarmas cuando se detecta una sonda de temperatura suelta.
- No coloque sobre el módulo de control del ventilador ningún accesorio que contenga líquido, accesorios que pesen más de 4,5 kg o que sobresalgan más de 15 cm del módulo electrónico del ventilador. Esto podría causar daños al ventilador o hacer que vuelque, lo que causaría daños al paciente, al usuario y/o al equipo.
- No gire demasiado el tornillo de calibrado del circuito del paciente, ya que podría provocar daños en el dispositivo. Cuando esté cerca de su límite de ajuste, se detendrá mecánicamente.
- No permita que ningún líquido penetre en los conductos de aire del ventilador, ya que esto podría dar lugar a una avería o fallo de funcionamiento de la máquina.
- No utilice un agente de esterilización líquido en la parte exterior del ventilador, ya que podría dañarlo.

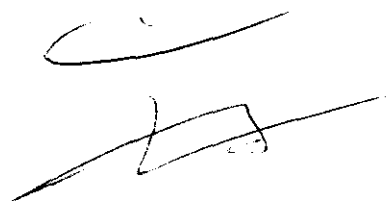
**Precaución: Se restringe la venta de este dispositivo, excepto cuando así lo diga o prescriba un médico.**

**Precaución: No se recomienda su utilización en presencia de anestésicos inflamables.**

**La revisión de este instrumento debe realizarla únicamente personal calificado por la empresa.**



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Director Técnico  
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente  
DRIPLAN S.A.