



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6384-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6384-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GOLDMUND S.A., 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca PEABODY, nombre descriptivo VENTILADOR DE TRANSICIÓN PARA PACIENTES CON COVID-19 y nombre técnico Ventiladores, para Cuidados Intensivos, de acuerdo con lo solicitado por GOLDMUND S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-62695209-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2670-1”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: VENTILADOR DE TRANSICIÓN PARA PACIENTES CON COVID-19

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-429 Ventiladores, para Cuidados Intensivos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo está diseñado para ventilar a pacientes adultos, de uso estacionario. Para el tratamiento de pacientes con insuficiencia respiratoria aguda durante la fase crítica de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2

(COVID-19) en modo mandatorio controlado/asistido para mantener la oxemia en valores normales. Soporte de vida. No apto para ventilación no invasiva. Para ser utilizado exclusivamente en ausencia de un ventilador de cuidados críticos convencional.

Producto inscripto en el contexto de la emergencia sanitaria por COVID-19.

Modelos:

INVENTU UN RESPIRO MK I

Período de vida útil: 6 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Goldmund S.A.

Lugar de elaboración:








DOMICILIO LEGAL: Humboldt 2355 Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. PLANTA ELABORADORA y DEPÓSITO: Manuel A. Ocampo N° 1170, Hurlingham, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-6384-20-1

UR-PROYECTO DE ROTULO Y SÍMBOLOS

1.1.1. Rótulo en el equipo

El siguiente rótulo se encuentra pegado en la parte posterior del equipo:

MARCA: PEABODY MODELO: INVENTU UN RESPIRO MK I VENTILADOR DE TRANSICIÓN PARA PACIENTES CON COVID-19	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2670-1 DIRECTOR TÉCNICO: Guillermo Duodero MP N° CIPBA 57010 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
 V000-XXXX	 XX-2020
Alimentación: 220 V~; 50 Hz Consumo: 120 VA Masa del aparato: 60 kg IP21	 
 Fabrica y comercializa: Goldmund S.A. Dirección legal: Humboldt 2355 Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Planta elaboradora y Depósito: Manuel A. Ocampo N° 1170, Hurlingham, Provincia de Buenos-Argentina TEL/FAX: +54 (9)11 2672 6707 E-mail: contacto@goldmund.com.ar Página web: http://www.peabody.com.ar/	 
Industria Argentina	




Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

UR-PROYECTO DE ROTULO Y SÍMBOLOS

1.1.2. Rótulo en la caja de embalaje que contiene al equipo

El siguiente rótulo se encuentra pegado en la caja que contiene el equipo:

MARCA: PEABODY MODELO: INVENTU UN RESPIRO MK I VENTILADOR DE TRANSICIÓN PARA PACIENTES CON COVID-19			
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2670-1 DIRECTOR TÉCNICO: Guillermo Duodero MP N° CIPBA 57010 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
	XX-2020	Industria Argentina	
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> SN </div>	
V0004-001			
	Fabrica y comercializa: Goldmund S.A. Dirección legal: Humboldt 2355 Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Planta elaboradora y Depósito: Manuel A. Ocampo N° 1170, Hurlingham, Provincia de Buenos-Arentina TEL/FAX: +54 (9)11 2672 6707 E-mail: contacto@goldmund.com.ar Página web: http://www.peabody.com.ar/		
 90 % 10 %	 1100 hPa 600 hPa	 50 °C -10 °C	
			



GUILLERMO DUODERO
 Presidente



Director técnico
 Ing. Guillermo Luis
 Duodero
 MP N° CIPBA 57010

Manual de Usuario



Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010



Ventilador de Transición para pacientes con COVID-19

El fabricante puede revisar o reemplazar este manual en cualquier momento. En cuyo caso se le dará aviso a las autoridades del hospital o al usuario final.

Si bien la información aquí establecida se considera precisa, no sustituye el ejercicio del juicio profesional. El equipo debe ser operado y reparado solo por profesionales capacitados.



ENRIQUE SUN
Presidente

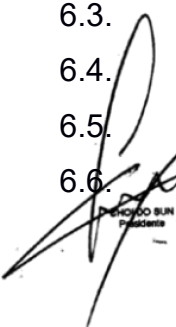


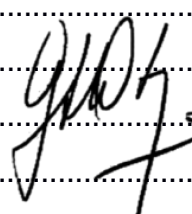
Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

TABLA DE CONTENIDO

Tabla de Contenido	3
Listado de Figuras	6
Fabricante	8
1. Información acerca de este Documento	9
1.1. Aplicabilidad	9
1.2. Definiciones	9
2. Información Relativa a la Seguridad	10
2.1. Uso previsto.....	16
2.1.1. Función clínica prevista.....	16
2.1.2. Parte del cuerpo / tejido previsto	16
2.1.3. Población prevista	16
2.1.4. Ambiente de uso previsto.....	16
2.1.5. Operador previsto	16
2.1.6. Principio físico	16
2.1.7. Contraindicaciones	16
2.1.8. Vida útil	17
2.2. Aspectos Regulatorios.....	17
2.3. Contenido del embalaje	18
2.4. Revisión antes del primer uso.....	19
2.5. Símbolos y rótulos utilizados.....	20
2.5.1. Símbolos en el equipo y en la caja de embalaje	20
2.5.2. Símbolos y signos en la pantalla	22
2.5.3. Rótulo en el equipo	24
2.5.4. Rótulo en la caja de embalaje que contiene al equipo.....	25
3. Descripción del Equipo	26
3.1. Prestaciones.....	26
3.2. Descripción de funcionamiento	27
3.2.1. Descripción del principio de funcionamiento neumático	27
3.2.2. Descripción del funcionamiento eléctrico	29
3.2.3. Red eléctrica AC y fuente de alimentación de emergencia (UPS).....	30

3.3.	Seguridad	30
3.4.	Interfaz de usuario	31
4.	Instalación del Equipo	32
4.1.	Conexión del suministro eléctrico	34
4.2.	Alimentación de emergencia (UPS).....	34
4.3.	Conexión de suministros de aire y oxígeno	36
4.4.	Instalación del brazo articulado.....	38
4.5.	Circuito respiratorio.....	40
4.6.	Cómo desplazar y posicionar el equipo	44
5.	Cómo utilizar el Equipo	45
5.1.	Encendido e inicialización del equipo	45
5.2.	Chequeo del sistema (TEST).....	46
5.2.1.	Cuándo ejecutar la prueba TEST	47
5.2.2.	Cómo preparar el sistema para la prueba TEST	47
5.2.3.	Procedimiento para ejecutar la prueba TEST	47
5.2.4.	Resultados de la prueba TEST	48
5.3.	Parámetros de ventilación por defecto	49
5.4.	Cómo configurar los parámetros de ventilación.....	50
5.5.	Cómo ajustar los umbrales de las alarmas configurables.....	54
5.6.	Cómo dar inicio a la ventilación	55
5.7.	Maniobra de pausa inspiratoria y pausa espiratoria	56
5.8.	Pausa inspiratoria programable	57
5.9.	Visualización de variables y curvas durante la ventilación.....	58
5.10.	Diagrama Presión-Volumen	59
5.11.	Como detener la ventilación y apagar el equipo.....	60
6.	Alarmas	61
6.1.	Clasificación de las alarmas.....	61
6.2.	Listado de alarmas.....	63
6.3.	Configuración de los umbrales de alarmas	67
6.4.	Silenciar alarmas.....	67
6.5.	Registro y reset de alarmas	68
6.6.	Verificación de funcionamiento del sistema de alarmas.....	70

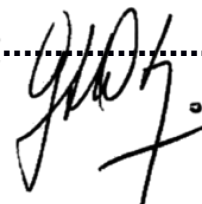



 Director técnico
 Ing. Guillermo Luis
 Duodero
 MP N° CIPBA 57010

7.	Mantenimiento y Limpieza	72
7.1.	Limpieza y desinfección.....	72
7.1.1.	Limpieza manual.....	72
7.1.2.	Desinfección manual.....	73
7.2.	Mantenimiento.....	75
7.3.	Mantenimiento y comprobación de la batería	77
7.3.1.	Vida útil de la batería	77
7.3.2.	Comprobación de la batería	77
7.4.	Manual de servicio técnico	77
7.5.	Eliminación del equipo y sus partes.....	77
7.5.1.	Reprocesamiento del producto.....	77
7.5.2.	Eliminación	77
7.6.	Problemas, causas y soluciones.....	79
8.	Especificaciones Técnicas	80
8.1.	Características físicas.....	80
8.2.	Requerimientos ambientales.....	80
8.3.	Especificaciones neumáticas	81
8.4.	Especificaciones eléctricas.....	82
8.5.	Valores ajustables	82
8.6.	Valores medidos y calculados	83
8.7.	CLASIFICACIÓN SEGÚN IEC 60601 / IRAM 4220.....	84
8.8.	Normativa aplicable.....	84
9.	Guía y Declaración del Fabricante Sobre Emisiones Electromagnéticas	85
9.1.	Declaración CEM	86
10.	Garantía	89
11.	Historial de Revisiones	90



DERECHO SUN
 Presidente



Director técnico
 Ing. Guillermo Luis
 Duodero
 MP N° CIPBA 57010

LISTADO DE FIGURAS

Figura 1. Módulo dentro de la caja	18
Figura 2. Modulo Un Respiro	26
Figura 3. Diagrama del circuito neumático del dispositivo	27
Figura 4. Esquema del circuito eléctrico	29
Figura 5: Interfaz de usuario	31
Figura 6. Indicación de que el equipo está funcionando con la UPS	34
Figura 7. Cómo conectar los suministros de aire y oxígeno	36
Figura 8. Brazo articulado: posición de las mordazas.....	38
Figura 9. Brazo articulado: ajuste de mordazas	38
Figura 10. Brazo articulado: rótulas reguladoras.....	39
Figura 11. Circuito respiratorio.....	40
Figura 12. Cómo bloquear y desbloquear las ruedas posteriores.....	44
Figura 13. Encendido del equipo	45
Figura 14. Pantalla de inicialización	46
Figura 15. Tapón para bloquear la pieza Y	47
Figura 16. Iniciar prueba de chequeo del sistema (TEST).....	48
Figura 17. Resultados de la prueba de chequeo (TEST).....	48
Figura 18. Pantalla principal de visualización y configuración.....	50
Figura 19. Teclado numérico para ingresar parámetros de ventilación.....	50
Figura 20. Regulación de la presión PEEP.....	52
Figura 21. Activación/desactivación del trigger.....	52
Figura 22. Pantalla de ajustes.	53
Figura 23. Configuración de alarmas	54
Figura 24. No ventilando, presione para dar inicio a la ventilación del paciente.....	55
Figura 25. El equipo está ventilando, presione para detener la ventilación.....	55
Figura 26. Realizar una pausa inspiratoria/espíratória.....	56
Figura 27. Pausa inspiratoria programable.....	57
Figura 28. Visualización de variables y curvas de ventilación	58
Figura 26. Gráfica Histéresis Presión-Volumen.....	59
Figura 29. Ventilando, presione para detener la ventilación	60
Figura 30. Apagar el equipo.....	60
Figura 31. Silencio de alarma	67
Figura 32. Registro y reset de alarmas	68

Figura 33. Pantalla de mantenimiento..... 75
Figura 34. Advertencia de necesidad de mantenimiento por parte del servicio técnico 76



FABRICANTE

Firma: Goldmund S.A.

Marca: Peabody

Modelo: Inventu Un Respiro MK I

DOMICILIO LEGAL: Humboldt 2355 Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Planta elaboradora y depósito: MANUEL A. OCAMPO 1170 – HURLINGHAM – PROV. DE BS. AS.
- ARGENTINA

Teléfono: +54 (9)11 2672 6707

E-mail: contacto@goldmund.com.ar

Sitio web: <http://www.peabody.com.ar/>



Handwritten signature of Goldmund S.A. with a faint stamp below it.



Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

1. INFORMACIÓN ACERCA DE ESTE DOCUMENTO

1.1. Aplicabilidad

La información en este manual se aplica al equipo de transición Un Respiro diseñado y producido para la emergencia COVID-19. Si tiene dudas, comuníquese con el fabricante.

1.2. Definiciones

Este manual utiliza tres indicadores especiales para transmitir información específica:

Advertencia:



Un mensaje de ADVERTENCIA proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar la muerte o lesiones graves.

Precaución:



Un mensaje de PRECAUCIÓN proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas al usuario o al paciente, o producir daños en el equipo u otros objetos.

NOTA:

Indica aspectos de interés especial que hacen que el funcionamiento del ventilador sea más eficiente o conveniente.

ENCINO BUN
Presidente

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010





2. INFORMACIÓN RELATIVA A LA SEGURIDAD

Tabla 1. ADVERTENCIAS





	<p>ADVERTENCIA: Instrucciones de uso</p> <p>Es obligatoria la lectura de las instrucciones de uso detalladas en el presente manual.</p> <p>Si no se usa el producto de acuerdo con la información contenida en estas instrucciones de uso pueden producirse lesiones personales o daños en el equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siga estas instrucciones de uso. • Use este producto de acuerdo con su uso previsto exclusivamente. • Guarde estas instrucciones de uso en un lugar accesible. • Siga las instrucciones de uso de todos los productos utilizados con este producto.
	<p>ADVERTENCIA: Usuarios y usos</p> <ul style="list-style-type: none"> • No usar el aparato para ningún fin distinto a los descritos en estas instrucciones. • Los pacientes asistidos por equipos de soporte vital deben ser controlados adecuadamente por personal médico competente y dispositivos de control adecuados. • El equipo de asistencia respiratoria Un Respiro no está destinado a ser un equipo de vigilancia integral y no posee ni activa las alarmas para todo tipo de condiciones peligrosas para los pacientes asistidos por equipos de soporte vital. • Este equipo ofrece la selección de los parámetros de un solo modo de operación. Durante todo el tratamiento del paciente, el médico debe seleccionar cuidadosamente éstos parámetros. Esta selección debe basarse en el juicio clínico del médico, teniendo en cuenta el estado y necesidades del paciente.
	<p>ADVERTENCIA: Accesorios</p> <p>Los accesorios, consumibles y descartables que se utilizan con el aparato deben tener certificado de registro aprobado por la ANMAT y cumplir con sus normas aplicables.</p>
	<p>ADVERTENCIA:</p> <p>No utilice el equipo con helio ni mezclas de helio.</p>
	<p>ADVERTENCIA: Limpieza y desinfección</p> <p>Limpie y desinfecte el equipo conforme a las instrucciones detalladas en este manual. El aparato no requiere ningún tipo de esterilización.</p>
	<p>ADVERTENCIA: Reparación o modificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Está prohibida la modificación del aparato. • No intente reparar el equipo. Únicamente el personal técnico habilitado por el

[Signature]
 Director técnico
 Ing. Guillermo Luis Duodero




[Signature]
 Director técnico
 Ing. Guillermo Luis Duodero
 MP N° CIPBA 57010

	<p>fabricante puede reparar el equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El fabricante no asume responsabilidad de las consecuencias de reparaciones o trabajos de mantenimiento efectuados por personal no autorizado. • No intente abrir el equipo, sobre todo cuando se encuentre en el marco del período de garantía.
 	<p>ADVERTENCIA: Fuente de ventilación alternativa</p> <p>Si se detecta un fallo en el equipo, su funcionamiento como soporte vital dejará de estar garantizado.</p> <p>Se debe disponer siempre de una fuente alternativa de ventilación manual cuando se utiliza el equipo (p. ej., una bolsa autoinflable). Se puede poner en riesgo al paciente si no lo hace.</p> <p>ADVERTENCIA: Alarmas sonoras</p> <p>Si se encuentra demasiado lejos es posible que no se oigan las señales de alarma y se puede poner en riesgo al paciente.</p> <p>Ajuste el volumen de la alarma a un nivel suficientemente alto para que se oigan. El usuario debe permanecer a una distancia desde donde pueda oír las señales de alarma.</p>
	<p>ADVERTENCIA: Dispositivos conectados y combinaciones de dispositivos</p> <p>Este equipo puede ser utilizado en combinación con otros dispositivos de otros fabricantes.</p> <p>Si una combinación de dispositivos no ha sido aprobada por el fabricante, la seguridad y el correcto funcionamiento de los distintos dispositivos pueden verse afectados. La institución operadora debe garantizar que la combinación de dispositivos cumpla las ediciones aplicables de las normas relevantes para dispositivos médicos.</p> <p>Las combinaciones de dispositivos deben cumplir con los requisitos de las siguientes normas:</p> <ul style="list-style-type: none"> – IEC 60601-1 (seguridad eléctrica, seguridad mecánica, software) – IEC 60601-1-2 (CEM) – IEC 60601-1-8 (sistemas de alarma). <p>Los dispositivos o combinaciones de dispositivos conectados que no cumplan los requisitos mencionados en estas instrucciones de uso pueden afectar a la integridad funcional del dispositivo médico. Como consecuencia, podrían producirse lesiones personales y daños materiales.</p> <p>La conexión a dispositivos eléctricos no indicados en este documento sólo puede realizarse si ha sido previamente aprobada por su fabricante.</p> <p>Antes de poner en servicio este equipo, se deben tener en cuenta las instrucciones de uso de todos los dispositivos y combinaciones de dispositivos conectados.</p>
	<p>ADVERTENCIA: Perturbaciones electromagnéticas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los dispositivos de comunicación inalámbrica (p. ej., teléfonos móviles) y los equipos electromédicos (p. ej., desfibriladores, equipos de electrocirugía) emiten radiación electromagnética. Cuando este tipo de dispositivos se utilizan demasiado cerca de este equipo o de sus cables, la integridad funcional del equipo puede verse comprometida por las interferencias electromagnéticas. Como consecuencia, se puede poner en riesgo al

gdf
Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

	<p>paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantener una distancia de al menos 0,5 m entre este equipo y los equipos de comunicación inalámbrica para garantizar que se cumple el funcionamiento esencial. • Conservar una distancia adecuada entre este equipo y cualquier otro equipo eléctrico médico. <p>Observe los requisitos para el entorno electromagnético. Observe la siguiente sección: "Entorno electromagnético" (sección 9).</p> <p>ADVERTENCIA: Equipos conectados</p> <p>Todos los equipos accesorios conectados al mismo circuito de red, las interfaces analógicas y digitales deben cumplir con IEC 60601-1. Además, cualquier persona que conecte un equipo adicional al receptáculo de energía, entrada salida o salida de señal del ventilador es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1.</p>
	<p>ADVERTENCIA: Condiciones ambientales</p> <p>Evite la exposición a luz solar directa, el contacto con polvo, la humedad, las vibraciones y los choques fuertes.</p> <p>ADVERTENCIA: Objetos sobre el ventilador</p> <p>El ventilador no debe ser cubierto o posicionado de forma tal que la operación o el desempeño sean afectados de manera adversa.</p> <p>Ponga el aparato en una superficie estable, nivelada y resistente al calor.</p> <p>No apoye objetos, encima del ventilador.</p> <p>No obstruir las salidas ni las entradas del ventilador.</p> <p>No utilice el brazo articulado para sujetar otros dispositivos.</p>
	<p>ADVERTENCIA: Mezclas anestésicas inflamables, óxido nitroso y óxido nítrico</p> <p>NO APTO para utilizar en ambientes donde se están rociando productos en aerosol (spray), ni tampoco en lugares donde se está administrando mezclas anestésicas inflamables con oxígeno, óxido nitroso u óxido nítrico.</p> <p>ADVERTENCIA: Monitorización del volumen espirado</p> <p>El equipo no cuenta con monitorización del volumen espirado.</p> <p>Como consecuencia, se puede poner en riesgo al paciente.</p> <p>Utilice una monitorización externa al ventilador que cumpla con la serie IEC 60601-1</p>
	<p>ADVERTENCIA: Monitorización de la FiO2 entregada</p> <p>El equipo no está equipado con un equipo de monitorización de O2.</p> <p>Como consecuencia, se puede poner en riesgo al paciente.</p> <p>Se debe Utilizar un equipo externo para monitorización de la FiO2 y este debe cumplir con la ISO 80601-2-55, antes de ponerlo en servicio.</p>


 Director técnico
 Ing. Guillermo Luis
 Duodero
 MP N° CIPBA 57010

	<p>ADVERTENCIA: La exactitud de las variables medidas, controladas y mostradas se mantienen mientras se respeten las especificaciones técnicas del capítulo 8:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Especificaciones neumáticas2) Especificaciones eléctricas3) Condiciones ambientales4) Rango de complacencia y resistencia inspiratoria y espiratoria.
 	<p>ADVERTENCIA: Aspiración de secreciones</p> <p>Este aparato no está previsto para realizar aspiración de secreciones.</p> <p>En caso de necesitar realizar maniobras de aspiración de secreciones, se deberá desconectar el aparato del paciente y mantener ventilado al mismo a través de un dispositivo de ventilación manual mientras dure la aspiración.</p> <p>ADVERTENCIA: Puesta a tierra de protección</p> <p>Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este aparato sólo se debe conectar a una red de alimentación con tierra de protección.</p>








Director técnico
Presidente



Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

Tabla 2. PRECAUCIONES

	<p>PRECAUCIÓN: Antes del primer uso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire todo el embalaje, y guárdelo hasta que verifique que el aparato funciona correctamente. • Antes de activar cualquier parte del equipo, asegúrese de comprobar visualmente el correcto estado del equipo. • Utilice únicamente partes y accesorios suministrados o recomendados por el fabricante. • No conecte al aparato elementos distintos a los especificados por el fabricante.
	<p>PRECAUCIÓN: Transmisión de infecciones</p> <p>Al manipular cualquier parte conectada al equipo, siga siempre las directrices de su institución para el manejo de residuos patógenos y control de infecciones hospitalarias.</p>
	<p>PRECAUCIÓN: Instalación</p> <ul style="list-style-type: none"> • No instale el aparato cerca de fuentes de calor tales como estufas. • Evite la exposición a luz solar directa, el contacto con polvo, la humedad, las vibraciones y los choques fuertes. • NO USAR en exteriores. • NO USAR en un cuarto de baño o cerca del agua. • Para evitar un peligro de incendio, mantener todas las posibles fuentes de ignición separadas de las mangueras de oxígeno y del equipo. • No utilice mangueras de oxígeno gastadas, rotas, o contaminadas por materiales combustibles tales como grasa o aceites. Los materiales textiles, aceites y otros combustibles se inflaman fácilmente y se queman con gran intensidad en aire enriquecido con oxígeno. • En caso de incendio u olor a quemado, desconecte inmediatamente el equipo del suministro de oxígeno, desconecte el equipo de la red eléctrica y de la fuente de energía auxiliar. • Evite exponer el aparato y sus accesorios a la luz solar en forma de directa, al polvo, la humedad o a vibraciones y golpes excesivos. • Ponga el aparato en una superficie estable, nivelada y resistente al calor.
	<p>PRECAUCIÓN: Mantenimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para garantizar un servicio adecuado y evitar la posibilidad de daños físicos, sólo personal calificado y capacitado por el fabricante debe intentar reparar o hacer modificaciones autorizadas al equipo. • El usuario de este producto será el único responsable de cualquier mal funcionamiento del equipo debido a la operación o mantenimiento realizado por personal no entrenado por el fabricante. • Para evitar el peligro de descargas eléctricas cuando realice tareas de mantenimiento, asegúrese desconectar el equipo de la red eléctrica y desconectar la alimentación de la fuente de energía auxiliar. • Verifique periódicamente el equipo a través de la prueba de chequeos, como se especifica en este manual.

	<ul style="list-style-type: none"> No desechar el aparato, como así tampoco ninguno de sus accesorios junto con los residuos domésticos. Consulte las normas municipales para la correcta eliminación. Es responsabilidad del usuario del aparato entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con el fabricante o el representante autorizado del fabricante para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.
	<p>PRECAUCIÓN: Manual de usuario</p> <ul style="list-style-type: none"> Guarde este Manual de Usuario en un lugar seguro y cerca del lugar de utilización del aparato para poder consultarlo en cualquier momento. Si entrega el aparato a otra persona, entregue también el Manual de Usuario ya que forma parte integral del aparato.
	<p>PRECAUCIÓN: Símbolos y etiquetas del producto</p> <ul style="list-style-type: none"> No tener en cuenta los símbolos y etiquetas del producto puede provocar lesiones personales y daños materiales. Respete los símbolos y etiquetas del producto.
	<p>PRECAUCIÓN: Gabinete</p> <p>Bajo el gabinete, hay componentes eléctricos activos que pueden provocar una descarga eléctrica. No abra la carcasa del equipo.</p>
	<p>PRECAUCIÓN: Fuentes de ignición</p> <p>Una fuente de ignición (p. ej., llamas expuestas o chispas) puede provocar un incendio en presencia de oxígeno. Puede existir riesgo de lesiones personales.</p> <p>Mantenga el equipo alejado de fuentes de ignición.</p>
	<p>PRECAUCIÓN: Aumento de la concentración de oxígeno en el aire ambiente</p> <p>El mal funcionamiento del equipo médico puede aumentar la concentración de O₂ en el aire ambiente. Como consecuencia, el equipo médico puede incendiarse.</p> <p>No use el equipo médico en salas con una atmósfera enriquecida con oxígeno.</p> <p>El equipo médico sólo es adecuado para su uso en habitaciones con ventilación suficiente.</p>
	<p>PRECAUCIÓN: Descarga electrostática</p> <p>Cuando se manipulan componentes que incorporan el símbolo de advertencia ESD, se deben adoptar medidas de protección contra descargas eléctricas. De lo contrario, puede producirse un mal funcionamiento que ponga en riesgo al paciente.</p> <p>Para evitar fallos de funcionamiento, observe las siguientes medidas y proporcione la información necesaria al personal pertinente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Siga las medidas de protección ESD, tales como: Llevar ropa y calzado antiestático. Utilizar guantes antiestáticos y aislantes eléctricamente. Al establecer las conexiones, tocar una clavija de conexión equipotencial.

2.1. Uso previsto

El equipo Un Respiro está diseñado para ventilar a pacientes adultos, de uso estacionario (definición de estacionario según IEC 60601-1:2012- Sección 3.118). No apto para ventilación no invasiva. Para ser utilizado exclusivamente en ausencia de un ventilador de cuidados críticos convencional. Producto inscripto en el contexto de la emergencia sanitaria por COVID-19.

2.1.1. Función clínica prevista

- Tratamiento de pacientes con insuficiencia respiratoria aguda durante la fase crítica de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19) en modo mandatorio controlado/asistido para mantener la oxemia en valores normales
- Soporte de vida.

Advertencia:



Supervisión:

Los pacientes que reciben tratamiento con este equipo requieren de supervisión continua.

2.1.2. Parte del cuerpo / tejido previsto

Sistema respiratorio.

2.1.3. Población prevista

Enfermos adultos mayores de 18 años.

2.1.4. Ambiente de uso previsto

- Ámbito hospitalario.
- Rango de temperatura habitual (de 5°C a 40°C).
- Presión Atmosférica 600 hPa a 1100 hPa
- Humedad relativa 10% a 90% - sin condensación.

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

2.1.5. Operador previsto

- Médicos especialistas en ventilación mecánica y anestesia
- Kinesiólogos especialistas en ventilación mecánica
- Enfermeros calificados (bajo la supervisión de un médico)

2.1.6. Principio físico

Electroneumático.

2.1.7. Contraindicaciones

- No utilizar en pacientes neonatales.
- No utilizar en pacientes pediátricos.
- No utilizar en mujeres embarazadas.
- No utilizar en áreas de resonancia magnética nuclear (RMN).
- No apto para ser usado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nitroso.
- Aparato no previsto para ser utilizado en ambientes enriquecidos con oxígeno.
- No utilizar para monitorización multiparamétrica continua de pacientes en UTI o UCI.

INFORMACIÓN RELATIVA A LA SEGURIDAD
Pacientes

2.1.8. Vida útil

Se establece el tiempo de vida útil previsto de 6 meses. El circuito paciente y sus componentes o accesorios son descartables (no suministrados con el equipo).

Consulte la sección 7.2 para conocer más sobre el mantenimiento del equipo.

2.2. Aspectos Regulatorios

Clasificación según ANMAT (Disp. 2318)

- Clase de Riesgo: III Según Disposición 2318/2002 (texto ordenado según Disposición 1285/2004)

Regla 9

Todos los productos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la Clase II salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

- Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-429 Ventiladores, para Cuidados Intensivos
- Autorizado por ANMAT PM-XXXX-01
- Director técnico:
- Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



Director Técnico



Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

2.3.Contenido del embalaje

El aparato está embalado y acondicionado en una caja de cartón que actúa como una cubierta protectora para evitar daños mecánicos durante el transporte.

Precaución:



Manipulación del equipo:

El equipo con su embalaje pesa 60kg, por lo tanto, el mismo no puede ser manipulado en altura/descenso por una sola persona. Se quiere asistencia mediante un dispositivo mecánico autoelevador tipo Zamping, la utilización de un vehículo con plataforma de descarga.

Dentro de la caja encontrará un único módulo con todos sus componentes integrados (Figura 1). No se requieren tareas de ensamble, excepto que desee cambiar de lado el brazo articulado (véase sección 4.4). Además del módulo Un Respiro dentro de la caja encontrará el Manual de Usuario.



Figura 1. Módulo dentro de la caja

**Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010**

Dentro de la caja encontrará:

- Modulo Un Respiro
- Manual de Usuario
- Un brazo articulado

2.4.Revisión antes del primer uso

Inspeccionar cuidadosamente el embalaje y su contenido. Si el embalaje está dañado no utilice el aparato y comuníquese inmediatamente con el fabricante o el servicio técnico autorizado.

Luego de abrir el embalaje debe verificar visualmente:

- Que se encuentren todos los ítems nombrados en la sección anterior.
- Que no haya daños en la pantalla.
- Que las conexiones a los gases de suministro y a las tubuladuras se encuentran bloqueadas con un tapón.
- Que el cable de alimentación eléctrica no está dañado.
- Que el brazo articulado no esté doblado ni dañado.

Antes de usar el equipo por primera vez conecte el equipo a la red eléctrica por 8 horas (no lo encienda ni conecte al paciente). Además, se deberá realizar una completa limpieza y desinfección del equipo según lo descrito en la sección 7.1.






Fernando Sun
Presidente



Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

2.5. Símbolos y rótulos utilizados

2.5.1. Símbolos en el equipo y en la caja de embalaje





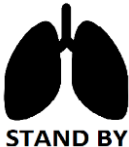








Símbolo/signo	Qué significa	Dónde está ubicado
	Es obligatorio consultar los documentos acompañantes	Rótulo en el equipo y lateral del gabinete
	Parte aplicable Tipo B	Gabinete frente a la conexión de las tubuladuras
	Tensión alterna	Rótulo en el equipo y en el gabinete donde sale el cable de alimentación
	Año de fabricación	Rótulo en el equipo
	Datos del fabricante	Rótulo en el equipo
	Eliminación de residuos	Rótulo en el equipo
	Número de Serie	Rótulo en el equipo
	Dispositivos sensibles a las descargas eléctricas	Rótulo en el equipo
	Protección eléctrica de Clase I. Conexión a toma de tierra	Rótulo en el equipo
	Encendido	Gabinete al lado del pulsador de encendido
	Indica que está prohibido pisar en esa parte	Gabinete, sobre las ruedas
	Indica que está prohibido empujar desde los laterales del gabinete	Gabinete, sobre los laterales
	Indica el puerto de espiración	Gabinete en la conexión a las tubuladuras

gldh.
 Director técnico
 Ing. Guillermo Luis
 Duodero
 MP N° CIPBA 57010

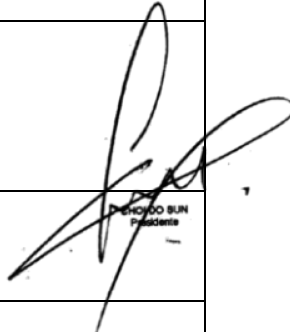
[Signature]
 Director General
 Presidente



	<p>Indica el puerto de inspiración</p>	<p>Gabinete en la conexión a las tubuladuras</p>
	<p>Indica dónde se conecta el gas de suministro oxígeno.</p>	<p>Gabinete en la conexión a los suministros</p>
	<p>Indica dónde se conecta el gas de suministro aire.</p>	<p>Gabinete en la conexión a los suministros</p>
	<p>Indica una válvula para controlar la presión PEEP</p>	<p>En el gabinete en la posición de dicha válvula</p>
	<p>Peligro electromagnético</p>	<p>Rótulo en el equipo</p>
	<p>Límites de temperatura permitidos</p>	<p>Rótulo en la caja</p>
	<p>Límites de humedad permitidos</p>	<p>Rótulo en la caja</p>
	<p>Límites de presión permitidos</p>	<p>Rótulo en la caja</p>
	<p>Este lado arriba</p>	<p>Rótulo en la caja</p>
	<p>Frágil - Manipúlese con cuidado</p>	<p>Rótulo en la caja</p>
	<p>Manténgase seco y protegido de la humedad</p>	<p>Rótulo en la caja</p>
	<p>No apilar</p>	<p>Rótulo en la caja</p>

2.5.2. Símbolos y signos en la pantalla

	Advertencia
	Indica que no hay alarmas activas ni alarmas nuevas en el registro de alarmas.
	Botón para silenciar alarmas: La señal acústica de alarma se silencia temporalmente. A su vez indica la existencia de nuevas alarmas en el registro de alarmas.
	Indica que el equipo no está recibiendo alimentación de la red eléctrica y está funcionando con su fuente auxiliar de energía (Batería)
	Configuración del sistema y ajustes de ventilación
	Botón para inicial la ventilación. A su vez indica que el equipo no está ventilando.
	Botón para detener la ventilación. A su vez indica que el equipo está ventilando.
	Botón de apagado
	Botón para iniciar prueba de chequeos (TEST)
	Botón para acceder al registro de alarmas
	Carga de la batería. Su color es verde cuando el porcentaje de carga es mayor o igual al 70%; amarillo cuando está entre 70% y 20%; y rojo cuando es menor o igual al 20%.
	Botón para aceptar un cambio de un valor ingresado.
	Botón borrar un valor ingresado.
	Botón salir del menú actual.


 Director técnico
 Ing. Guillermo Luis
 Duodero
 MP N° CIPBA 57010


 Director técnico
 Ing. Guillermo Luis
 Duodero
 MP N° CIPBA 57010

	Advertencia de la necesidad de un servicio técnico.
	Botón para acceder a la pantalla de mantenimiento.








Director Técnico
Presidente



Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

2.5.3.Rótulo en el equipo

El siguiente rótulo se encuentra pegado en la parte posterior del equipo:

<p>MARCA: PEABODY</p> <p>MODELO: INVENTU UN RESPIRO MK I</p> <p>VENTILADOR DE TRANSICIÓN PARA PACIENTES CON COVID-19</p>	
<p>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2670-1</p> <p>DIRECTOR TÉCNICO: Guillermo Duodero MP N° CIPBA 57010</p> <p style="text-align: center;">Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>	
 <p>V000-XXXX</p>	 <p>xx-2020</p>
<p>Alimentación: 220 V~; 50 Hz Consumo: 120 VA Masa del aparato: 60 kg IP21</p>	
 <p>Fabrica y comercializa: Goldmund S.A. Dirección legal: Humboldt 2355 Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Planta elaboradora y Depósito: Manuel A. Ocampo N° 1170, Hurlingham, Provincia de Buenos-Argentina TEL/FAX: +54 (9)11 2672 6707 E-mail: contacto@goldmund.com.ar Página web: http://www.peabody.com.ar/</p>	
<p>Industria Argentina</p>	



GUILLERMO DUODERO
Presidente



Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

2.5.4. Rótulo en la caja de embalaje que contiene al equipo

El siguiente rótulo se encuentra pegado en la caja que contiene el equipo:

MARCA: PEABODY			
MODELO: INVENTU UN RESPIRO MK I			
VENTILADOR DE TRANSICIÓN PARA PACIENTES CON COVID-19			
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2670-1			
DIRECTOR TÉCNICO: Guillermo Duodero	MP N° CIPBA 57010		
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
	XX-2020 Industria Argentina	 V0004-001	
	Fabrica y comercializa: Goldmund S.A. Dirección legal: Humboldt 2355 Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Planta elaboradora y Depósito: Manuel A. Ocampo N° 1170, Hurlingham, Provincia de Buenos-Arentina TEL/FAX: +54 (9)11 2672 6707 E-mail: contacto@goldmund.com.ar Página web: http://www.peabody.com.ar/		
 90 % 10 %	 1100 hPa 600 hPa	 50 °C -10 °C	
			



Guillermo Duodero
Presidente



Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

3. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

3.1. Prestaciones

El equipo artificial facilita el trabajo de la gestión de la respiración, ofrece un modo de entrega de gas respiratorio, y ayuda al médico a través del monitoreo de las variables de ventilación. El médico interviene en la selección de los parámetros adecuados para el paciente (Figura 1).

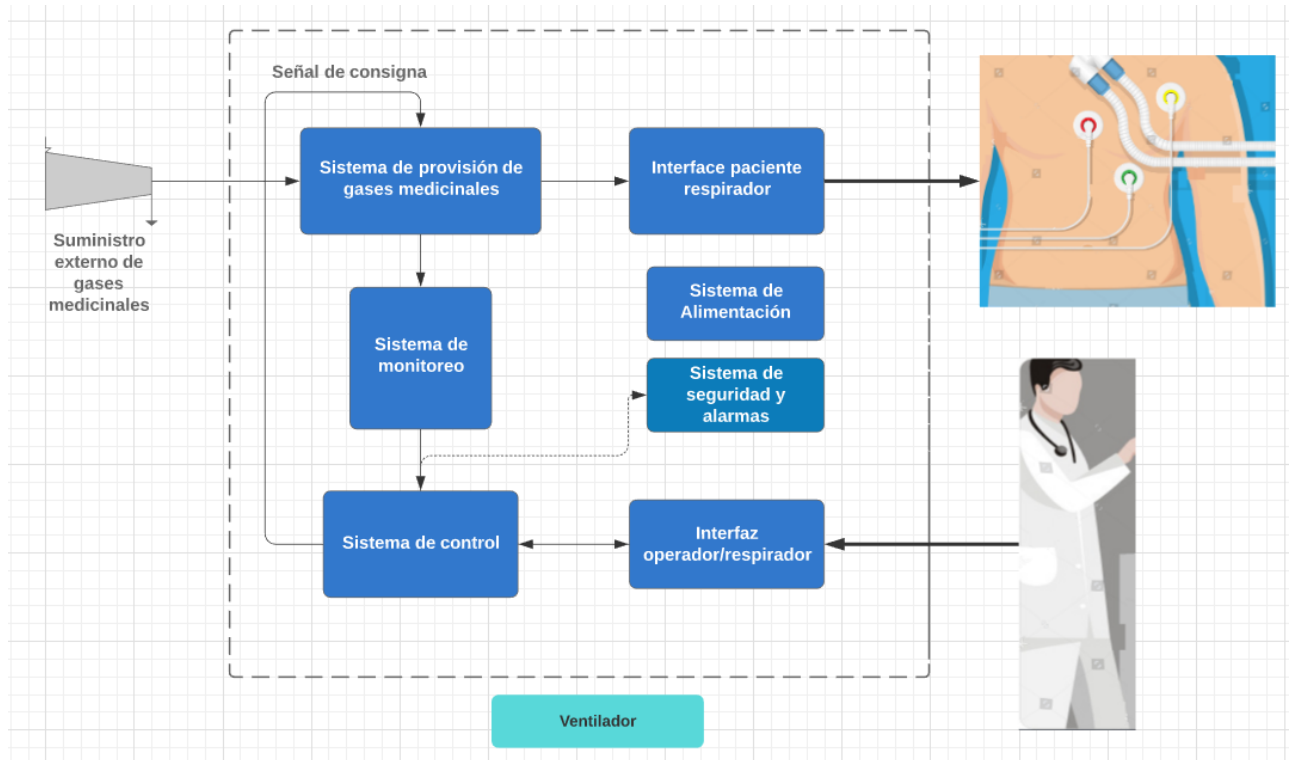


Figura 2. Módulo Un Respiro

La interfaz de usuario es intuitiva y fácil de operar para aquellos con conocimiento previo sobre funcionamiento de ventiladores artificiales. El usuario utiliza los comandos en la pantalla táctil y otros comandos para configurar los parámetros de ventilación y las alarmas. Esta misma pantalla le permite al usuario monitorear las variables involucradas en el tratamiento y facilita la evaluación de la condición del paciente.

Un Respiro opera siempre en modo volumen control (VCV), pudiendo ser éste controlado o asistido. El modo asistido se consigue activando un trigger de inspiración.

El equipo Un Respiro utiliza una unidad de procesamiento central (CPU). La CPU usa los parámetros seleccionados por el médico para controlar el flujo, la presión, el volumen y el contenido de oxígeno del gas respiratorio intercambiado con el paciente. La CPU además monitorea el equipo y su interacción con el paciente. En el improbable caso de una falla de la CPU, el sistema posee alarmas de servicio que lo advierten. En el caso extremo de una pérdida total de la CPU o de energía eléctrica, el sistema evoluciona de forma pasiva a una configuración segura en la cual el paciente puede continuar respirando por sus propios medios.

A través de una fuente de alimentación auxiliar (UPS) integrada en el equipo, el dispositivo dispone de alimentación de CC de emergencia para seguir operando ante la interrupción del suministro de CA. La UPS proporciona energía durante al menos 60 minutos.

3.2.Descripción de funcionamiento

3.2.1.Descripción del principio de funcionamiento neumático

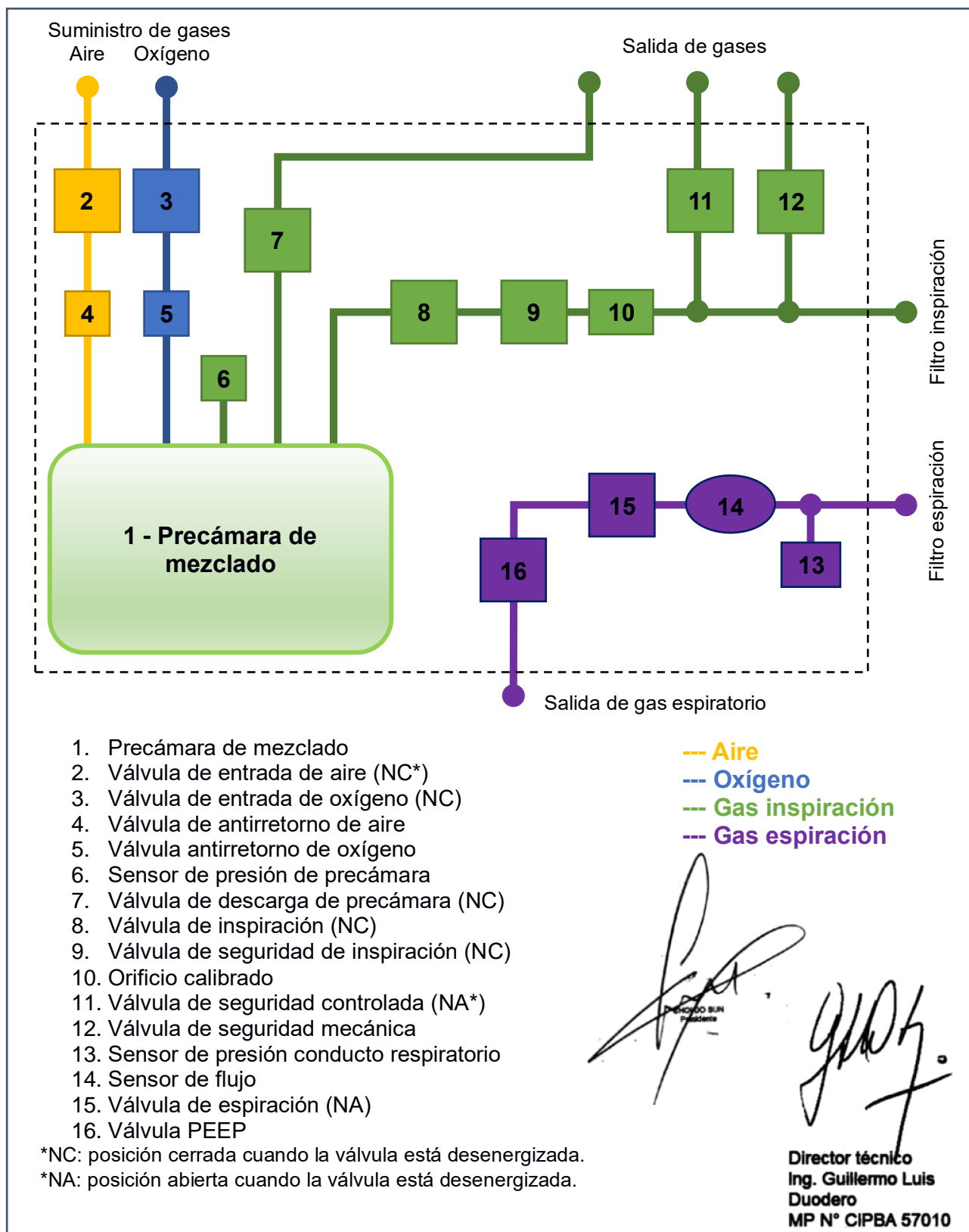


Figura 3. Diagrama del circuito neumático del equipo

El aire y el oxígeno son gases medicinales que ingresan por separado al equipo. Los mismos pueden provenir de tubos de gas comprimido o de la red central de gases del centro médico. En el caso del aire, éste también puede provenir de un compresor de aire libre de aceite y humedad. Los gases ingresan a través de mangueras flexibles. El sistema dispone de un sistema de alarma de desconexión de gases de suministro.

Tal como se muestra en la Figura 3, el equipo posee una precámara de volumen constante (1) que se recarga con oxígeno y/o aire proveniente del suministro a través de las válvulas (2) y (3). La presión de dicha precámara es controlada en lazo cerrado por la CPU del sistema. El porcentaje de oxígeno deseado en el gas inspiratorio se logra en esta precámara, que sirve a la vez de reservorio de la mezcla. La CPU controla el tiempo de activación de las válvulas antes mencionadas para lograr porcentaje de oxígeno deseado. El porcentaje de oxígeno deseado es un parámetro elegido por el usuario.

El flujo inspiratorio que se envía al paciente es controlado por la válvula inspiratoria (8) y por la restricción local (10). Modificando en forma precisa la presión de la precámara se logran los diferentes valores de flujo deseados. Este control de flujo se realiza a lazo abierto utilizando la característica Flujo-vs-Presión. Dicha característica se implementa mediante una tabla, la cual se auto calibra a través de la prueba de chequeo del sistema (TEST). El sensor de flujo (14) permite calcular el volumen espirado por el paciente, y a su vez es utilizado para la auto calibración del equipo.

Para reducir el flujo inspiratorio se requiere de una reducción de la presión de precámara. Cuando dicha variación es muy alta, a los efectos de acortar los tiempos de convergencia al nuevo valor ingresado, se activa la válvula (7) que libera parte de la mezcla de la precámara a la sala.

El inicio y fin de la espiración es controlada por la válvula (15), mientras que la válvula (16) controla la presión durante la espiración.

En caso de una sobrepresión en el circuito respiratorio, las válvulas (11) y (12) ventean el exceso de presión a la atmosfera.

Durante la ventilación el sensor de presión (13) monitorea permanentemente la presión en el conducto respiratorio, y a través de la CPU activa válvulas y/o alarmas según corresponda.

Cuando el equipo está apagado, o encendido sin ventilar ni realizando la prueba de chequeos (TEST), la configuración del circuito neumático es la siguiente:

- Válvula de seguridad controlada (11): abierta
- Válvula de inspiración (8): cerrada

De esta manera, si un paciente estuviera conectado al equipo, el mismo podría respirar por sus propios medios a través de la tubuladura y el filtro de inspiración.



ENCARGADO DEL EQUIPO



Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

3.2.2.Descripción del funcionamiento eléctrico

Un esquema del circuito eléctrico del equipo se muestra en la Figura 4. El equipo se alimenta con corriente alterna de la red eléctrica. A su vez, través de una fuente de alimentación auxiliar (UPS) integrada en el equipo, el equipo dispone de alimentación de CC de emergencia para seguir operando ante la interrupción del suministro de red.

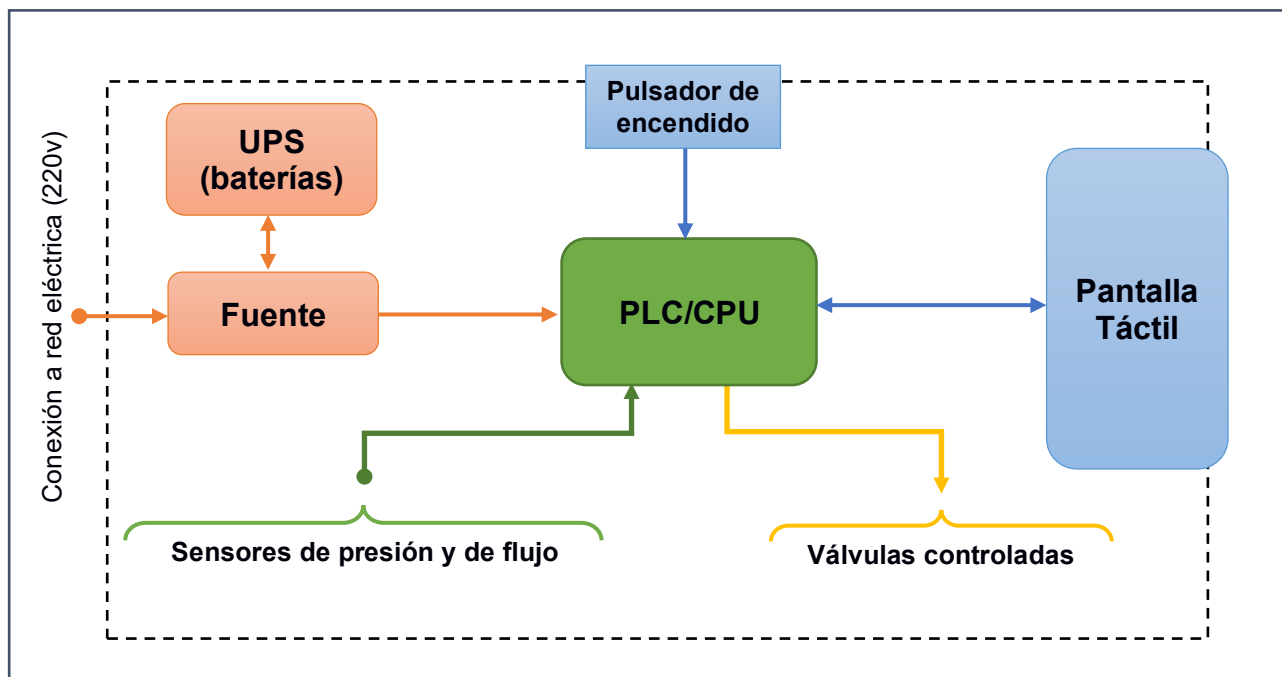


Figura 4. Esquema del circuito eléctrico

El equipo utiliza una unidad de procesamiento central (CPU). La CPU usa los parámetros que fueron seleccionados por medio de la pantalla táctil para controlar: el flujo, la presión, el volumen y el contenido de oxígeno del gas respiratorio intercambiado con el paciente. La CPU además monitorea el equipo y su interacción con el paciente. La CPU recibe información de sensores de flujo y de presión y ejecuta acciones sobre las válvulas controladas.

Las variables de ventilación son mostradas en la pantalla y un sistema de alarmas permite alertar al usuario sobre situaciones que pueden poner en riesgo al equipo y/o al paciente.

En el improbable caso de una falla de la CPU, el sistema posee alarmas de servicio que lo advierten. En el caso extremo de una pérdida total de la CPU o de energía eléctrica, el sistema evoluciona de forma pasiva a una configuración segura en la cual el paciente puede continuar respirando por sus propios medios.

INGENIERO BUN
F. Duodero

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

3.2.3.Red eléctrica AC y fuente de alimentación de emergencia (UPS)

El equipo obtiene su energía para operar de la red eléctrica (toma corriente) en condiciones normales, o de la fuente interna de alimentación de emergencia (UPS) en condición de falla. Una fuente de alimentación integral protege al equipo contra tensiones excesivas, temperaturas, o picos de corriente.

3.3.Seguridad

El sistema dispone de alarmas clínicas y técnicas para la advertencia y mitigación de riesgos. Para obtener más información sobre las alarmas consulte el capítulo 6.

Las siguientes dos situaciones son consideradas de emergencia:

- La presión en la vía aérea excede el máximo permitido
- Se interrumpe la ventilación al paciente de manera repentina por una falla eléctrica, neumática o mecánica.

Para mitigar estos problemas, el equipo cuenta con los siguientes mecanismos:

- Una válvula de seguridad mecánica funciona como válvula de alivio y ventea a la atmósfera (Figura 3, válvula (12)).
- Una válvula de seguridad controlada que conmutando ventear a la atmósfera (Figura 3, válvula (11)).
- Monitoreo permanente de la presión y el flujo de gases en los conductos respiratorios, y alarmas asociadas.

Si la presión en el conducto respiratorio excede los 70 cmH₂O simultáneamente abren la válvula de seguridad mecánica y la válvula de seguridad controlada, que conmutan hacia la posición abierta, venteadando el exceso de presión. Dicho evento queda registrado en el reporte de alarmas (ver Capítulo 5).

Si por algún motivo se interrumpe la ventilación al paciente y es detectada por los sensores de flujo y/o presión, se abrirá la válvula de seguridad controlada permitiendo que el paciente respire por sus propios medios. A su vez se disparará una alarma.

En la improbable situación en donde ambas fuentes de alimentación eléctrica fallan (de red y UPS), la CPU del sistema dejará de enviar todo tipo de señal de control a las válvulas. Como medida de seguridad para mitigar este riesgo se abrirá de forma pasiva la válvula de seguridad controlada permitiendo que el paciente respire por sus propios medios.

Ante una situación de falla de suministro de ambos gases medicinales (aire y oxígeno), se abrirá en forma pasiva la válvula de seguridad controlada permitiendo que el paciente respire por sus propios medios. Se activarán además las alarmas correspondientes.



Director Técnico
Presidente



Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

3.4. Interfaz de usuario

Forman parte de la interfaz gráfica de usuario los siguientes componentes (Figura 5):

- Pulsador de encendido
- Pantalla táctil
- Una válvula PEEP de regulación manual

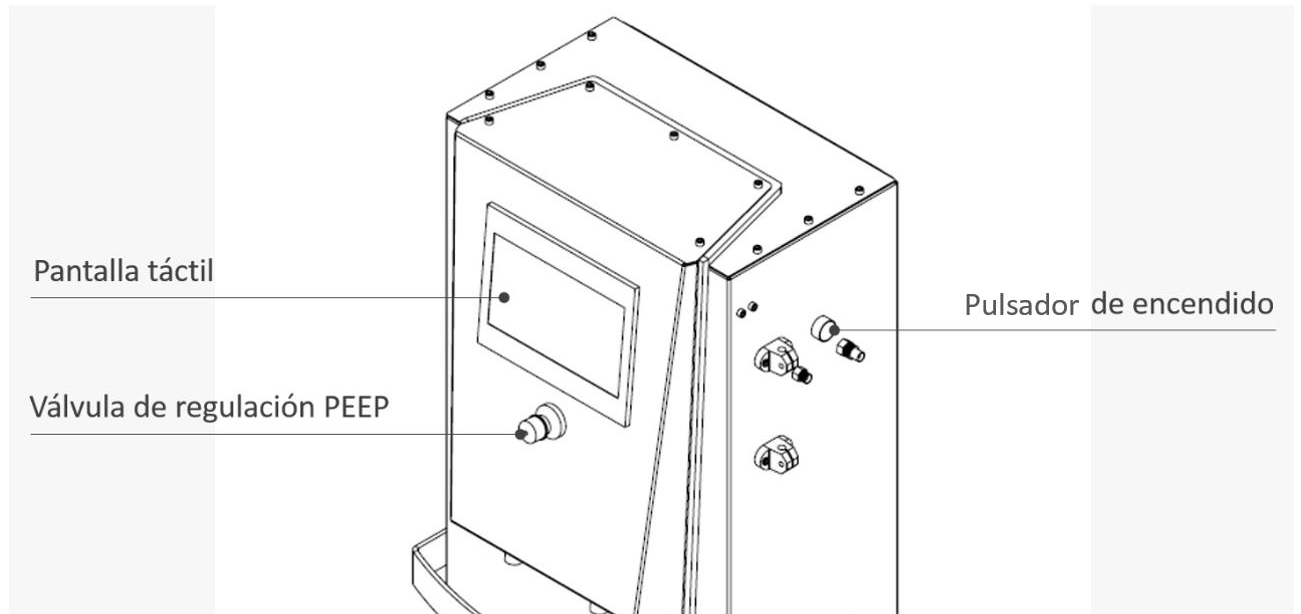


Figura 5: Interfaz de usuario

El equipo cuenta con un pulsador sin retención de encendido que permite encender el equipo de manera directa. Para el caso de apagado, se realiza siguiendo una secuencia de seguridad a través de la pantalla táctil, para evitar el apagado accidental.

Los parámetros de ventilación y el monitoreo de las variables y alarmas se realizan a través de una pantalla táctil. En el capítulo 5 se explica detalladamente como utilizarla.

La presión al final de la espiración (PEEP) es controlada por una válvula del mismo nombre que se regula con una perilla en el frente del equipo.

D. HORACIO BLIN
Presidente

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

4. INSTALACIÓN DEL EQUIPO

Advertencia:



Entornos de uso:

El equipo está diseñado para un uso fijo en hospitales e instalaciones médicas. No use el equipo en los siguientes entornos:

- Cámaras hiperbáricas
- Obtención de imágenes por resonancia magnética (RMI)
- En combinación con gases o soluciones inflamables que puedan mezclarse con aire, oxígeno u óxido nitroso
- Áreas con peligro de explosión
- Áreas con sustancias combustibles y altamente inflamables
- Salas con ventilación insuficiente

Advertencia:



Productos desechables

Los productos desechables cuyo envase haya sido abierto pueden resultar contaminados con agentes infecciosos.

- ▶ No abra el envase de los productos desechables hasta el momento de su uso.

No use productos desechables cuyo envase esté dañado.

Los productos desechables han sido desarrollados, inspeccionados y fabricados exclusivamente para un solo uso. La reutilización, reprocesamiento o esterilización

podrían provocar un fallo de los accesorios y causar lesiones al paciente.

- ▶ No reutilice, limpie, desinfecte ni esterilice productos desechables

Advertencia:



Fuentes de calor:

-La luz directa del sol u otras fuentes externas de calor pueden provocar el sobrecalentamiento del equipo.

-Mantenga el equipo médico alejado de fuentes de calor tales como la luz solar directa, un calentador radiante o focos.

Advertencia:



Gases y soluciones - Mezclas de gases inflamables o explosivos

-Si se producen concentraciones de oxígeno superiores al 25 Vol% o mezclas de gases inflamables o explosivos, existe un riesgo elevado de explosión e incendio que puede conllevar lesiones personales y daños materiales.

-No utilice el equipo en áreas en las que puedan darse concentraciones de oxígeno superiores al 25 Vol% o mezclas de gases inflamables o explosivos.

-No utilice el equipo en áreas en las que se usen disolventes inflamables o agentes anestésicos explosivos.

Advertencia:



Planos inclinados:

Para evitar un eventual malfuncionamiento o posibles daños en el ventilador, siempre utilícelo en una superficie horizontal plana.

Advertencia:



Equipo de resonancia magnética:

Este equipo no puede ser utilizado en presencia de energías electromagnéticas o corriente inducida por RMI.

Precaución:



Apoyar objetos:

Para evitar posibles daños a los componentes del ventilador, no utilice las superficies horizontales del mismo para apoyar objetos.

Advertencia:



Antes de utilizar el ventilador por primera vez, limpie y desinfecte las superficies exteriores de acuerdo con las instrucciones del Capítulo 6. Siga a su vez el protocolo de su institución para limpiar y desinfectar el ventilador y sus accesorios/componentes cuando corresponda.

DIRECTORIO SUN
Presidentes

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

4.1. Conexión del suministro eléctrico

Normalmente, el equipo Un Respiro es alimentado por la red eléctrica del centro médico. La misma debe ser 220 V~; 50 Hz. El equipo conmuta hacia la utilización de la fuente alimentación auxiliar de emergencia (UPS) por alguna anomalía del suministro de red.

Cuando el cable de alimentación no está en uso, enrolle el mismo para evitar daños y accidentes.

Precaución:



Alimentación de red:

Si el equipo está conectado a una toma de corriente con una tensión de red incorrecta pueden producirse mal funcionamiento o daños en el equipo.

Consulte la sección 8.4 de este manual para conocer más sobre las especificaciones eléctricas.

Advertencia:



ADVERTENCIA: Desconexión de la red de suministro eléctrico:

La ficha de red de alimentación debe quedar siempre accesible para poder desconectar rápidamente el aparato de la red eléctrica en caso de ser necesario.

La forma de desconectar el aparato efectivamente de la red eléctrica es mediante la ficha de red.

4.2. Alimentación de emergencia (UPS)

La UPS suministra alimentación de c.c. de emergencia al equipo si se interrumpe la red de alimentación eléctrica. La alimentación de emergencia se activa automáticamente, es decir no requiere de ninguna acción por parte del usuario.

Cuando el equipo está funcionando con la UPS, en la pantalla se indica mediante el siguiente ícono:



Figura 6. Indicación de que el equipo está funcionando con la UPS

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

A su vez, el sistema cada 15 minutos advierte a través de una alarma que está funcionando con la UPS, y finalmente una alarma de batería baja suena cuando la carga de la misma se encuentra por debajo del 25%. En este caso deberá reconectar el equipo a la red eléctrica en un transcurso de tiempo no mayor a 10 minutos, de lo contrario corre el riesgo de que se apague el equipo por falta de energía. En todo momento el usuario podrá visualizar el porcentaje de carga restante de la batería accediendo a la pantalla de mantenimiento, tal como se mostrará en la sección

Con la UPS completamente cargada, ventilando bajo condiciones ambientales normales, se puede alimentar el equipo durante al menos 60 minutos. Cuando se conecta la alimentación de red alterna, se recarga la UPS. La UPS sigue recargándose desde la alimentación de red tanto con el equipo ventilando, en espera o apagado.

D. ENRIQUE SUÑER
Presidente

Advertencia:



Sistema de alimentación de emergencia:

El sistema auxiliar de energía (UPS) está diseñado para un uso de emergencia, y no debe ser considerado una fuente alternativa de energía primaria.

La UPS interna del equipo garantiza el funcionamiento del equipo ante una interrupción de la red de alimentación eléctrica.

No utilice el ventilador si la UPS interna no posee la carga mínima para poder funcionar por 30 minutos o el tiempo que considere necesario para encontrar una fuente alternativa.

Verifique siempre que las instalaciones del hospital posean una UPS propia o grupo electrógeno operativo.

Cuando sea posible, conecte el ventilador a un toma de red que esté conectada al sistema auxiliar de energía eléctrica del centro médico.

Si enciende el equipo después de que haya estado desconectado de la red durante un período prolongado, puede que se active la alarma de baja carga de batería. Si esto ocurre, recargue las mismas dejando el equipo conectado a la red eléctrica durante al menos 8 horas (no es necesario que el equipo esté encendido).

Las baterías deben ser recargadas cada vez que sean utilizadas, ya que dejarlas en un estado de baja carga durante más de 24 horas puede reducir su capacidad. Si luego de dejar el equipo conectado a la red eléctrica por 8 horas, en nivel de carga indicado de la batería es inferior al 95%, contacte al servicio técnico.

Advertencia:



Recarga de Batería:

Mientras la batería interna se recarga, el ventilador seguirá funcionando normalmente.

Precaución:



Vida útil de la batería:

Cuando el equipo no está en uso, debe reconectarlo a la red eléctrica al menos una vez por mes, y dejarlo conectado por 8 horas. De esta manera la batería permanecerá siempre con un nivel de carga lo suficientemente como para garantizar la vida útil esperada de la batería.

Para conocer más sobre el mantenimiento y la comprobación del estado de la batería, consulte la sección 7.3.

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

4.3. Conexión de suministros de aire y oxígeno

El aire y oxígeno (por separado) son suministrados al equipo de alguna de las siguientes formas:

- Tubos de gas comprimido;
- Red central de gases del centro médico;
- Compresor de aire libre de aceite y humedad (solo aire)

Los mismos ingresan a través de mangueras flexibles. Antes de conectar, asegúrese de que las presiones de suministro estén entre 250 y 700 kPa (2,5 y 7,0 bar). Luego, desconecte el tapón U y conecte a rosca las mangueras de suministro a los puertos de entrada situados en la parte lateral del equipo (Figura 7).

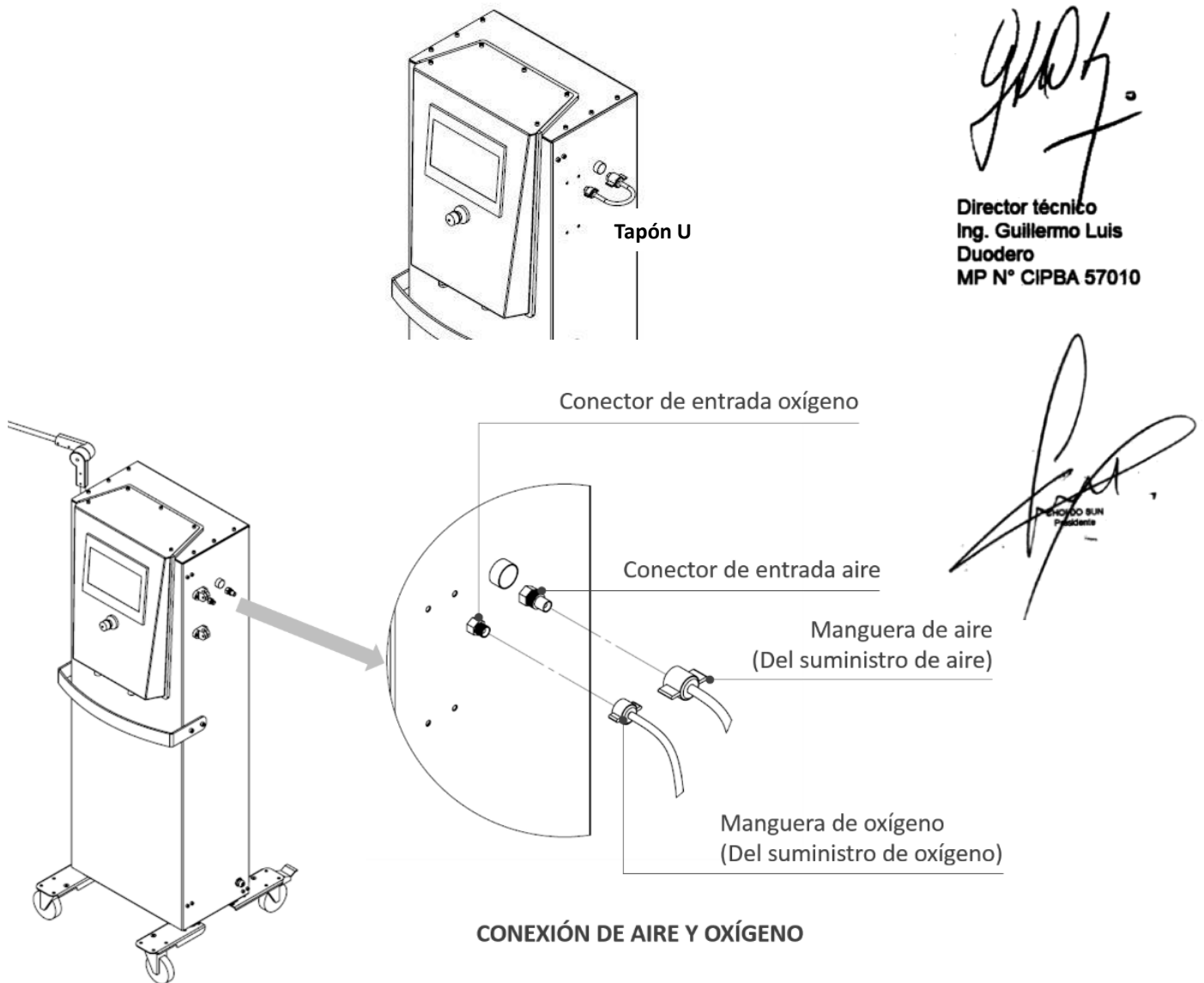


Figura 7. Cómo conectar los suministros de aire y oxígeno

Advertencia:



Suministro de Gases medicinales:

- No intercambie las conexiones de gases medicinales de entrada al equipo.
- El equipo posee conexiones para cada tipo de gas y éstas no son intercambiables. Cualquier modificación por parte del usuario puede derivar en una hipoxia y ocasionar la muerte del paciente.
- Sólo conecte aire en la entrada de aire y oxígeno en la de oxígeno. Nunca conecte ningún otro gas.
- Siempre conecte al menos una de las dos fuentes de gas al ventilador.
- No utilice mangueras (o tuberías) rígidas ni compuestas por materiales que sean conductores eléctricos.

Precaución:



Suministro de Gases medicinales:

Para evitar daños en el ventilador, asegúrese de que todas las conexiones y mangueras de los suministros de aire y oxígeno están limpias, sin lubricación de El aceite y el O₂ pueden provocar un incendio o explosión

Si usted no puede asegurar que los gases suministrados no contienen agua, debe agregar una trampa de agua entre la línea de suministro y el ventilador.

NOTA:

Aun cuando el ventilador está apagado (o encendido, pero sin ventilar al paciente), si los suministros de aire y oxígeno permanecen presurizados, se podría producir un consumo residual de gas de 2 L/min (máximo) por cada gas. Esto se debe al consumo residual de los componentes que integran el equipo. Siempre tome este tipo consumo residual en cuenta al calcular el uso de aire y oxígeno.

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

Fernando Sain
Presidente

4.4. Instalación del brazo articulado

El brazo articulado soporta el circuito respiratorio entre el equipo y el paciente. La Figura 8 y la Figura 9 muestran cómo instalar el brazo articulado sobre el equipo. El mismo puede ser instalado en el lateral derecho o izquierdo, según la conveniencia.

Coloque únicamente cargas que puedan ser soportadas por las rótulas de ajuste sin que estas se giren. Ajuste siempre con la mano, no utilice herramientas para aumentar el torque de ajuste.

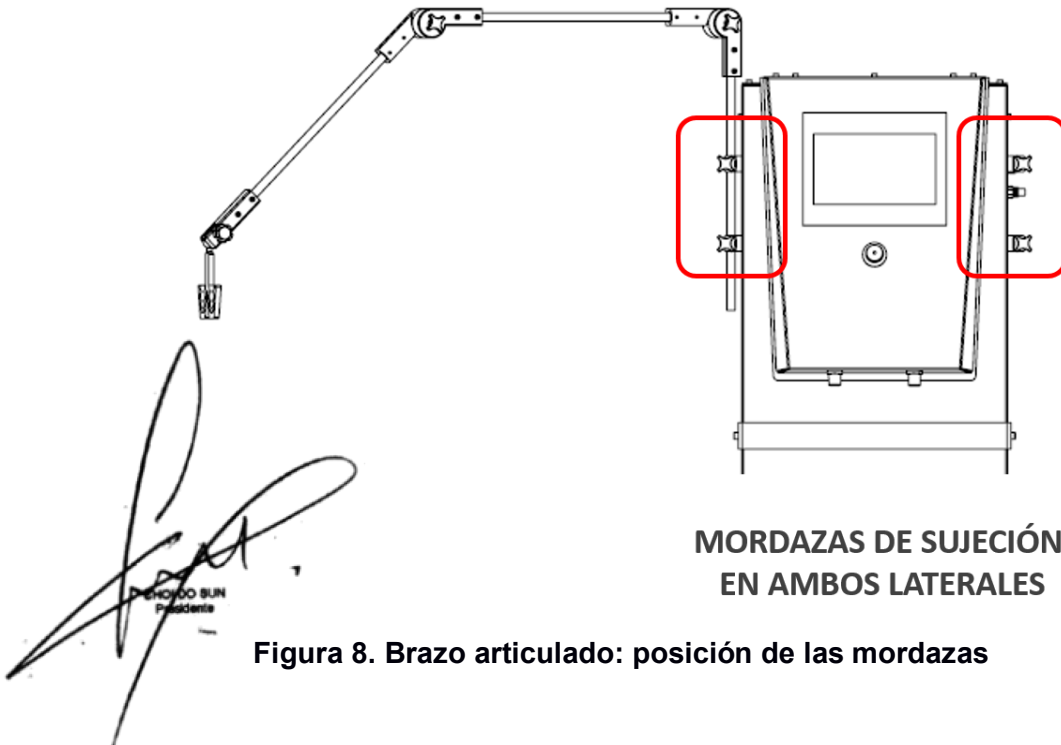


Figura 8. Brazo articulado: posición de las mordazas

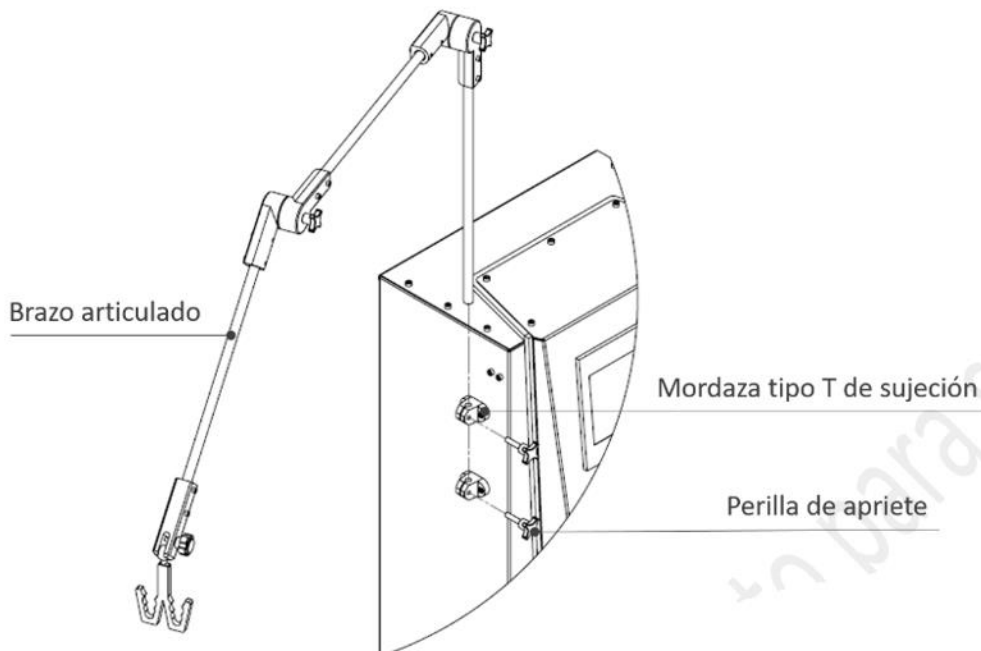


Figura 9. Brazo articulado: ajuste de mordazas

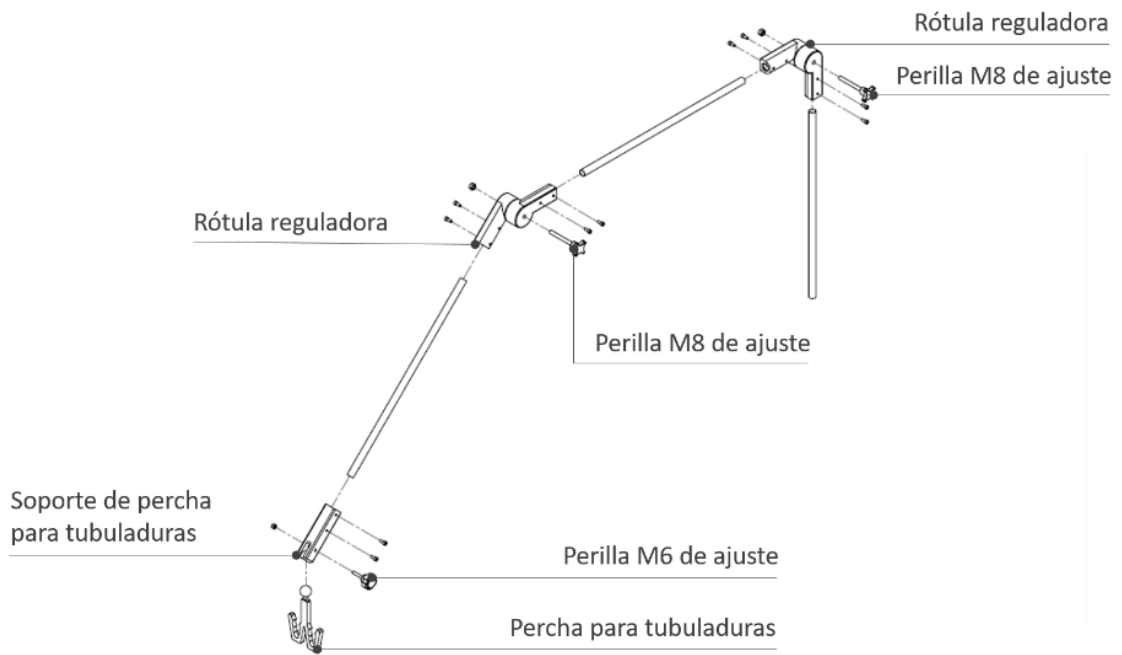


Figura 10. Brazo articulado: rótulas reguladoras

Precaución:



Mover el equipo:

Utilice únicamente las asas equipo para mover el ventilador. No tire o empuje con el brazo articulado.

Fernando Sain
Presidente

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

4.5. Circuito respiratorio

EL circuito respiratorio es la única parte del equipo que entra en contacto directo con el paciente, es el circuito paciente

La siguiente figura muestra los componentes del circuito respiratorio:

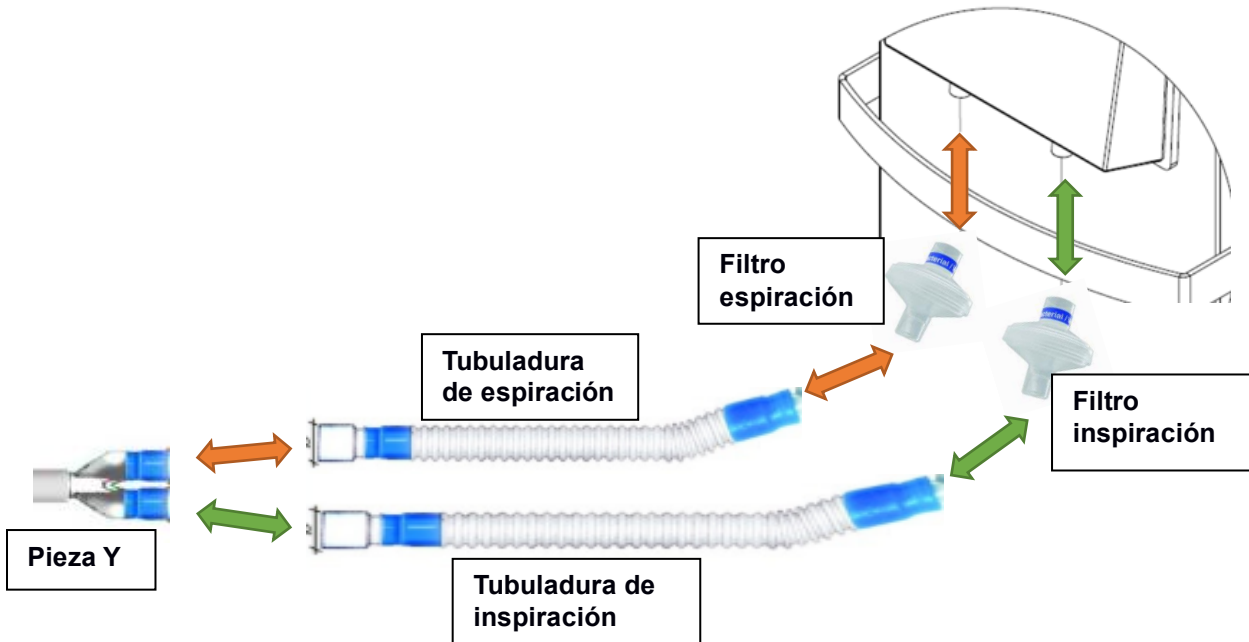


Figura 11. Circuito respiratorio

Advertencia:



Filtro del circuito espiratorio:

Es obligatorio colocar el filtro espiratorio en el circuito paciente antes de utilizar el equipo con cada paciente. Como medida de seguridad, el equipo no dará comienzo a la ventilación mecánica si el filtro no está colocado.

Conecte manualmente cada uno de los componentes mencionados. Recuerde que el fabricante no provee ninguno de los componentes del circuito respiratorio. No existe ninguna restricción en el posicionamiento de los filtros y las tubuladuras del circuito respiratorio.

El circuito respiratorio debe estar compuesto estrictamente por los componentes mencionados en la figura precedente:

- Filtro de inspiración
- Filtro de espiración (OBLIGATORIO)
- Tubuladuras de inspiración y espiración
- Pieza en Y

Utilice siempre un filtro inspiratorio con intercambiador de calor y humedad (HME). No agregue un humidificador ni un precalentador externo.

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

Advertencia:



Componentes extras en el circuito respiratorio: El agregado de accesorios u otros componentes o subconjuntos al sistema respiratorio del ventilador puede cambiar el gradiente de presión a través del mismo y tales cambios al sistema respiratorio del ventilador puede afectar de manera adversa el desempeño del mismo.

Advertencia:



Componentes extras en el circuito respiratorio:

- Utilice filtros inspiratorios con intercambiador de calor y humedad (HME).
- Al agregar componentes/accesorios extra al sistema, como por ej. humidificadores o precalentadores externos se puede incrementar la resistencia al flujo de aire o desviar parte de los gases respiratorios.
- Todos los componentes que están acoplados en el lado del paciente de la pieza en Y aumentan el espacio muerto en serie. Esto puede producir una menor ventilación alveolar y no entrega de la terapia adecuada. Se necesita un cuidado y una monitorización especiales a la hora de usar componentes adicionales. Se puede poner en riesgo al paciente.
- Cuando modifique el circuito respiratorio, realice la comprobación a través de la prueba de chequeo (TEST).

Advertencia:



Intercambiador de calor y humedad HMEF:

Cualquier intercambiador de calor y humedad, incorporado en el sistema respiratorio del ventilador o recomendado para el uso con el mismo, deben cumplir con ISO 9360-1: 2000 o ISO 9360-2: 2001:

Advertencia:



Filtros:

Cualquier filtro, incorporado en el sistema respiratorio del ventilador o recomendado para el uso con el mismo, deben cumplir con ISO 23328-1: 2003 e ISO 23328-2:2002.

Advertencia:



Componentes extras en el circuito respiratorio:

El agregado de componentes para la nebulización o humidificación de los gases inspiratorios puede incrementar la resistencia de los filtros del sistema respiratorio. El usuario debe monitorear este filtro frecuentemente por posibles aumentos de resistencia o bloqueos de estos.

Advertencia:



Exactitud alterada:

La exactitud del ventilador puede verse afectada por el gas incorporado por el uso de un nebulizador.

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

Advertencia:

Riesgo de infecciones:

El producto puede haberse contaminado con agentes infecciosos.

Tanto la carcasa, los circuitos respiratorios, los filtros inspiratorios y espiratorios pudieron haberse contaminado durante el uso. Los mismos se deben eliminar según el capítulo 7.5.2 de "eliminación". El equipo se debe desinfectar según lo especificado en el capítulo 7.1.2 de estas instrucciones de uso, antes de enviar al servicio técnico cuando sea necesario.

Advertencia:



Productos desechables:

Los productos desechables cuyo envase haya sido abierto pueden resultar contaminados con agentes infecciosos.

No abra el envase de los productos desechables hasta el momento de su uso.

No use productos desechables cuyo envase esté dañado.

Los productos desechables han sido desarrollados, inspeccionados y fabricados exclusivamente para un solo uso. La reutilización, reprocesamiento o esterilización podrían provocar un fallo de los accesorios y causar lesiones al paciente y/o usuario del equipo.

No reutilice, limpie, desinfecte ni esterilice productos desechables.

Para minimizar el riesgo de contaminación bacteriana o daños en los componentes, los filtros inspiratorio y espiratorio siempre deben manipularse con cuidado y deben estar conectados al ventilador durante su uso.

Advertencia:



Materiales y conexiones:

Para minimizar el riesgo de lesiones al paciente, sólo utilice componentes aprobados para uso en ambientes enriquecidos con oxígeno. No utilice mangueras/tuberías rígidas ni compuestas por materiales que sean conductores eléctricos. Para asegurar una conexión estanca, sólo utilice conectores con cono 22-mm norma ISO 5356-1:2015.

Advertencia:



Fugas en el circuito respiratorio:

Para garantizar que todas las conexiones del circuito al paciente estén libres de fugas, siempre ejecute la prueba TEST antes de comenzar a ventilar.

Advertencia:



ADVERTENCIA: Riesgo de lesiones para el paciente debido a descargas eléctricas

El uso de tubuladuras respiratorias antiestáticas o conductoras eléctricas incrementa el riesgo de que el paciente sufra descargas eléctricas y de que se produzca un incendio en un entorno con alta concentración de oxígeno.

- ▶ No utilice tubuladuras respiratorias antiestáticas ni conductoras eléctricas.
- Utilice un circuito respiratorio adecuado.

Advertencia:



ADVERTENCIA: Riesgo de lesiones para el paciente debido a la falta de humidificación Si las tubuladuras inspiratoria y espiratoria se conectan al puerto incorrecto, la humidificación no se aplica.

► No invertir los puertos de inspiración y espiración.

1. Conecte el filtro espiratorio en el puerto espiratorio y el HMEF en el puerto inspiratorio.

1. Conecte las tubuladuras respiratorias al puerto inspiratorio y al puerto espiratorio a través del HMEF y del filtro respectivamente.

2. En caso de ser necesaria una trampa de agua, conéctela en una posición vertical en el punto más bajo del circuito respiratorio.

3. Conecte la pieza en Y a las tubuladuras respiratorias.

4. Introduzca la pieza en Y o las tubuladuras respiratorias en el orificio del brazo articulado.

✓ El circuito respiratorio está conectado.

El circuito respiratorio debe ser comprobado (consulte "Ejecución de la prueba TEST del circuito respiratorio", página 42).

DONDO SUN
Presidente

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

4.6. Cómo desplazar y posicionar el equipo

El equipo puede girar y desplazarse horizontalmente en todas las direcciones. El mismo dispone cuatro ruedas pivotantes que le permiten un desplazamiento suave sujetando el equipo desde el asa frontal. Las ruedas posteriores pueden bloquearse (véase Figura 12) para garantizar una posición fija del equipo una vez instalado en el lugar deseado.

Precaución:



El equipo es estacionario y no está previsto moverlo de su lugar de uso ni usarlo durante el transporte de pacientes dentro y fuera de la institución hospitalaria.

Presionar la lengüeta grande hacia abajo para bloquear



Desbloqueada

Presionar la lengüeta chica hacia abajo para desbloquear



Bloqueada

Figura 12. Cómo bloquear y desbloquear las ruedas posteriores

Advertencia:



Bloqueo de ruedas:

Bloquear las ruedas antes de instalar o retirar componentes del ventilador, y cuando está operando en una posición fija dentro de una sala.

No utilice los cables ni las mangueras para empujar o tirar del ventilador.

RODRIGO RUIZ
Presidente

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

5. CÓMO UTILIZAR EL EQUIPO

5.1. Encendido e inicialización del equipo

Advertencia:



Instalación previa:

Antes de encender el equipo, asegúrese de que el mismo esté instalado correctamente siguiendo los pasos del capítulo 3.5.

Para encender el equipo debe presionar el pulsador de encendido que se encuentra en la cara lateral derecha del equipo (Figura 13) y mantenerlo presionado por unos segundos hasta que escuche un pitido.

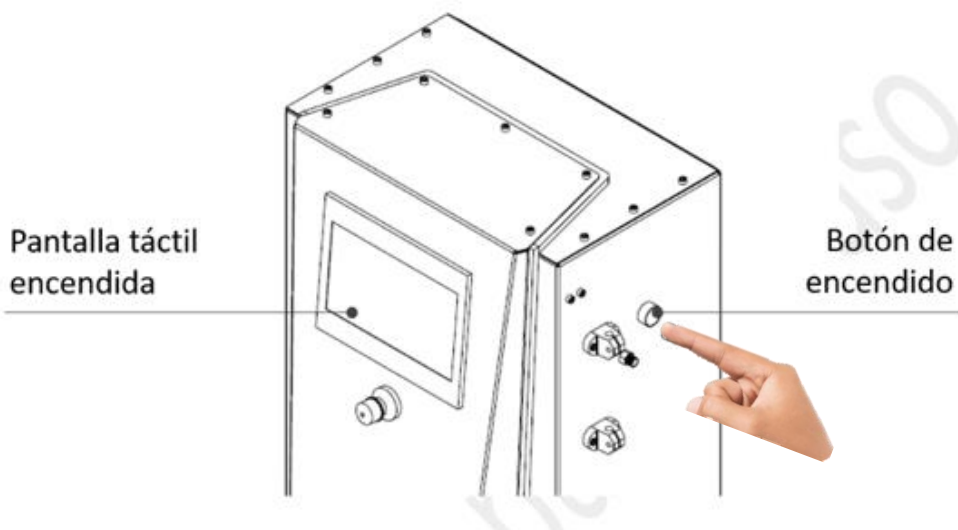


Figura 13. Encendido del equipo

Advertencia:



Filtro del circuito espiratorio:

Es obligatorio colocar el filtro espiratorio en el circuito paciente antes de utilizar el equipo con cada paciente. Como medida de seguridad, el equipo no dará comienzo a la ventilación mecánica si el mismo no está colocado.

Una vez encendido, el sistema muestra la pantalla de inicialización que se muestra a continuación:

Dr. RICARDO SUN
Presidente

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

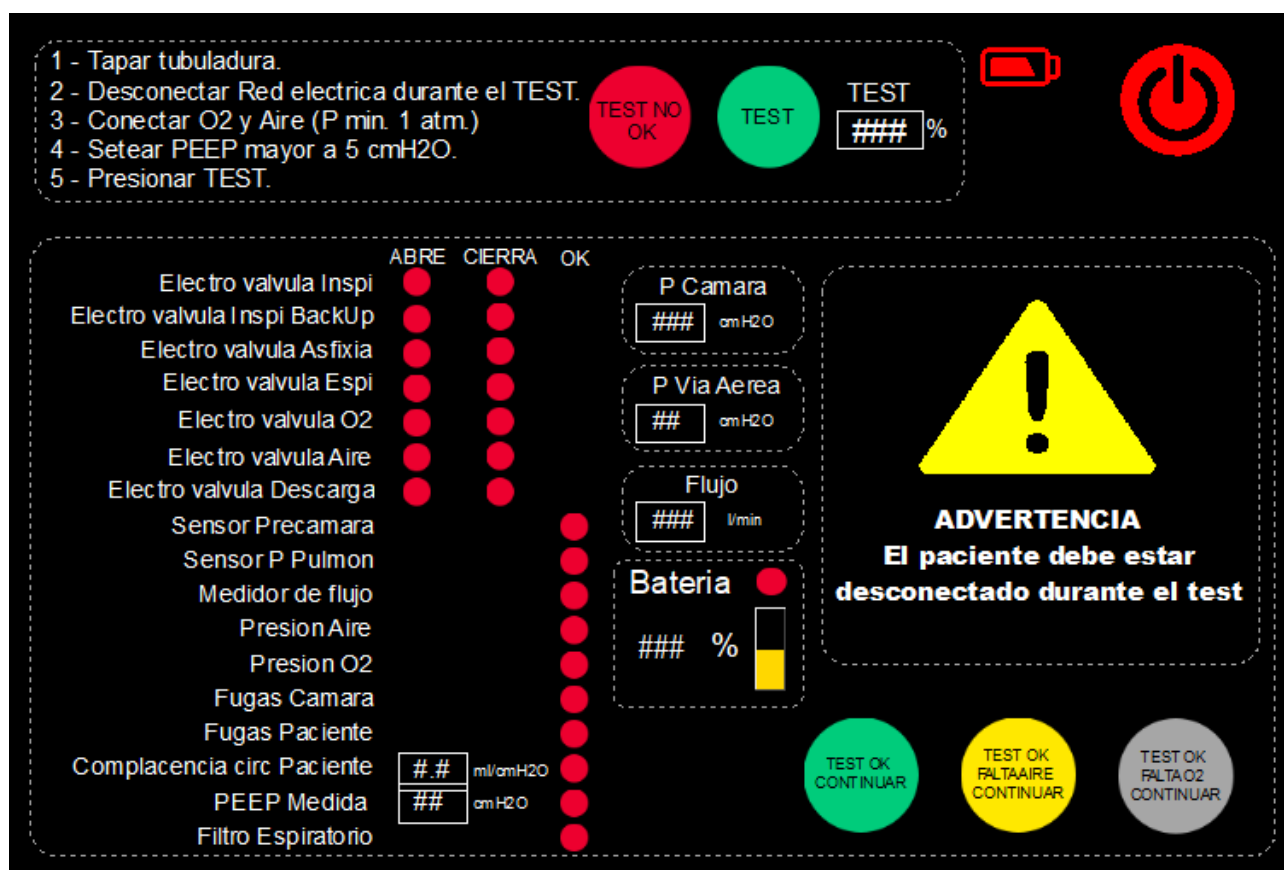



Figura 14. Pantalla de inicialización

La prueba de chequeo del sistema (TEST) es obligatoria. Siga las instrucciones detalladas en la siguiente sección para su ejecución.

Advertencia:



Paciente desconectado:
El paciente debe estar desconectado del ventilador para realizar las pruebas.

5.2. Chequeo del sistema (TEST)

El chequeo del sistema es una rutina programada en el equipo que permite:

- Detectar la falta de algún gas de suministro
- Detectar mal funcionamiento de algún componente interno del equipo
- Detectar fugas en el circuito respiratorio
- Medir la complacencia del sistema
- Medir la resistencia del circuito respiratorio y calibrar el flujo inspiratorio
- Verificar que el filtro espiratorio está colocado

La prueba de calibración dura menos de 2 minutos.

Además de este chequeo, que es obligatorio, se recomienda antes de conectar a un nuevo paciente, ejecutar la comprobación de alarmas y de batería. Consultar secciones 6.6 y 7.3.2 respectivamente.

5.2.1. Cuándo ejecutar la prueba TEST

La prueba TEST es obligatoria cada vez que se enciende el equipo. Por otro lado, el usuario puede acceder a realizar la prueba TEST cuando lo desee, siempre que no se esté ventilando a un paciente. El fabricante recomienda fuertemente ejecutar la prueba TEST cuando se produce al menos uno de los eventos mencionados a continuación:

- Antes de conectar el equipo a un paciente nuevo;
- Cuando se conecte un nuevo circuito respiratorio o se reemplace alguno de sus componentes;
- Para comprobar que el circuito respiratorio esté libre de fugas u obstrucciones;

Antes de ejecutar la prueba TEST debe preparar el sistema.

5.2.2. Cómo preparar el sistema para la prueba TEST

Para realizar la prueba TEST debe tener instalados:

- Tubuladura de inspiración y espiración
- Pieza Y
- Filtro espiratorio
- Filtro inspiratorio
- Suministro de gases (aire y oxígeno)

Precaución:



Presión de suministros:

Asegúrese de que las presiones de los gases de suministro estén entre 250 y 700 kPa (2,5-7,0 bar).

5.2.3. Procedimiento para ejecutar la prueba TEST

Advertencia:



Paciente desconectado:

El paciente debe estar desconectado del ventilador y para realizar las pruebas.

Con el equipo encendido y estando en la pantalla de inicialización, siga los siguientes pasos:

1. Verifique que el circuito respiratorio está instalado tal como se describió en la sección 4.5
2. Bloquee la salida de aire de la pieza Y con el tapón disponible en el equipo (Figura 15).



Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

Figura 15. Tapón para bloquear la pieza Y

3. Presione TEST para iniciar la prueba de chequeos

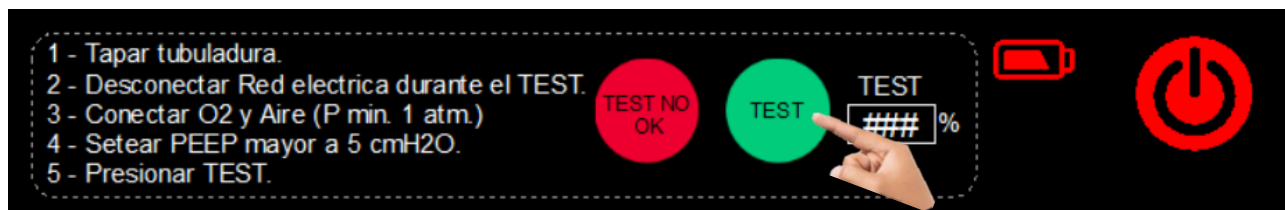


Figura 16. Iniciar prueba de chequeo del sistema (TEST)

El sistema realizará la prueba test que durará unos minutos. No realice ninguna modificación durante la prueba. Al finalizar podrá ver los resultados en la pantalla.

5.2.4.Resultados de la prueba TEST

En la pantalla podrá ver una lista con todos chequeos que realiza la prueba TEST. Cada uno de estos ítems tiene un indicador circular a su derecha, tal como se muestra a continuación:

	ABRE	CIERRA	OK
Electro valvula Inspi	●	●	
Electro valvula Inspi BackUp	●	●	
Electro valvula Asfixia	●	●	
Electro valvula Espi	●	●	
Electro valvula O2	●	●	
Electro valvula Aire	●	●	
Electro valvula Descarga	●	●	
Sensor Precamara			●
Sensor P Pulmon			●
Medidor de flujo			●
Presion Aire			●
Presion O2			●
Fugas Camara			●
Fugas Paciente			●
Complacencia circ Paciente	##		●
PEEP Medida	##		●
Filtro Espiratorio			●

ml/cmH2O
cmH2O

Figura 17. Resultados de la prueba de chequeo (TEST)

El indicador circular será de color verde si el chequeo en cuestión resulta OK, de lo contrario permanecerá en rojo. En el caso de la complacencia del circuito respiratorio se muestra además su valor en pantalla en ml/cmH2O.

Solo podrá continuar a la siguiente instancia de configuración del equipo si todos los las pruebas individuales fueron satisfactorias. La falta oxígeno de suministro o la falta de aire de suministro será alertada, pero lo dejará continuar (si se verifica que se dispone de al menos de uno de estos dos gases).

Una vez finalizada la prueba el sistema el sistema le avisa por pantalla mostrando uno de estos mensajes:

- TEST OK / CONTINUAR;
- TEST OK SIN AIRE / CONTINUAR
- TEST OK SIN OXÍGENO / CONTINUAR
- TEST NO OK

Si la prueba no fue superada (se muestra TEST NO OK), no podrá pasar a la siguiente instancia de configuración del equipo. Si fuera una falla relacionada con los suministros o con el circuito respiratorio, deberá repararla y ejecutar nuevamente la prueba TEST.

Si la prueba fue superada, presione la opción contiene "CONTINUAR" para acceder a la configuración del paciente.

5.3. Parámetros de ventilación por defecto

Advertencia:



Configuración de ventilación:

Siempre verifique la configuración cargada en el equipo antes inicial la ventilación.

Cuando se enciende el equipo se cargan automáticamente un conjunto de parámetros de ventilación por defecto, independientemente de cual haya sido la última configuración utilizada.

El equipo utiliza por defecto los siguientes parámetros de ventilación:

- Volumen Tidal: 400ml
- FiO₂: 100% (siempre que se disponga de Oxígeno)
- Frecuencia respiratoria: 15 RPM
- Tiempo inspiratorio (TI): 0,9 s
- Pausa inspiratoria: 0seg.
- Umbral alarma de presión de inspiración alta: 45 cmH₂O
- Umbral alarma de presión inspiración baja: 5 cmH₂O
- Umbral alarma frecuencia alta: 20 RPM
- Umbral alarma frecuencia baja: 10 RPM
- Umbral alarma Volumen Tidal alto: 500 ml
- Umbral alarma Volumen Tidal bajo: 300 ml
- Umbral alarma PEEP bajo: 5 cmH₂O
- Umbral alarma PEEP alto: 25 cmH₂O
- Trigger de Inspiración desactivado con un valor de 5 cmH₂O

Dichos parámetros vuelven a cargarse cada vez que se enciende el equipo. Para modificar total o parcialmente una configuración, siga los pasos detallados en la siguiente sección.

FERNANDO SUN
Presidente

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

5.4. Cómo configurar los parámetros de ventilación

La Figura 18 muestra la pantalla principal de la interface de usuario. A través de la misma podrá visualizar variables de ventilación y acceder a la configuración de parámetros.

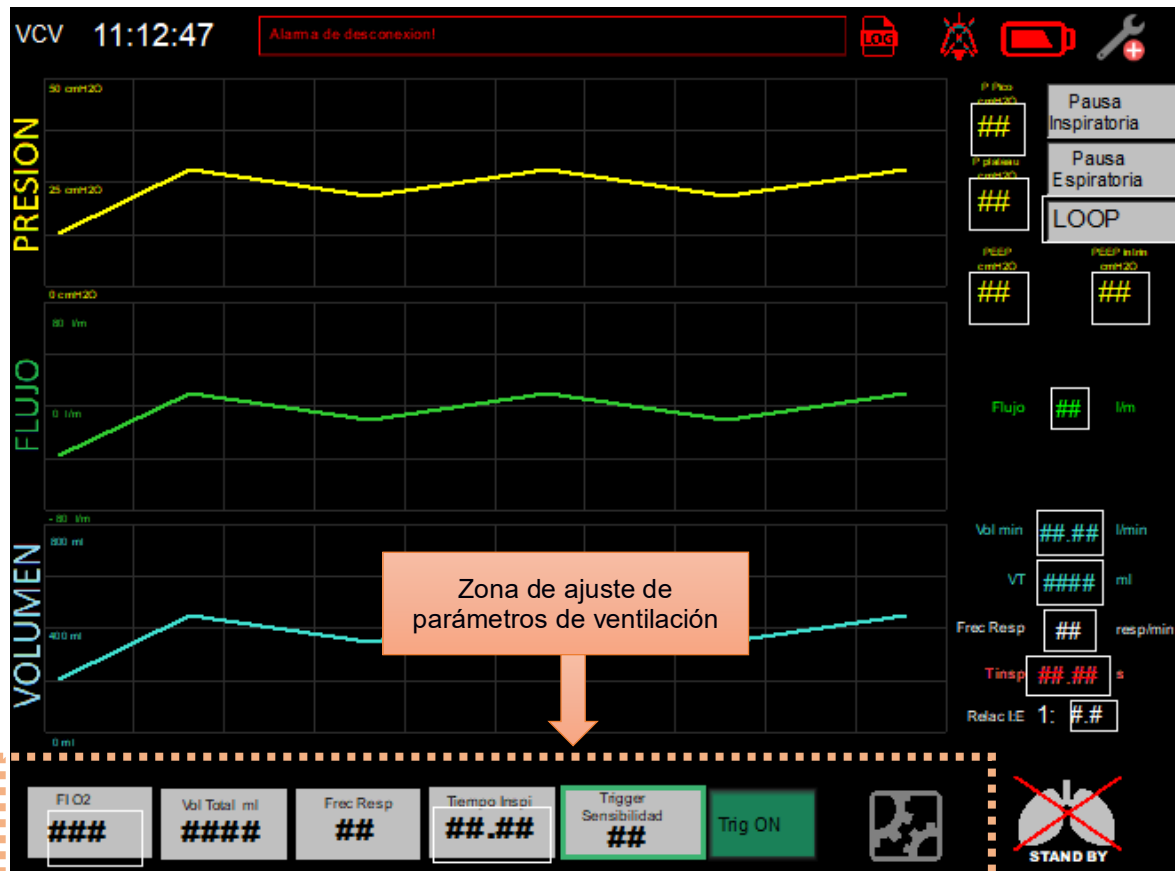


Figura 18. Pantalla principal de visualización y configuración

Para acceder a la configuración de cada parámetro presione el botón correspondiente en la zona de ajuste de parámetros en la parte inferior de la pantalla. La mayoría de los parámetros de ventilación se ingresan a través de un teclado numérico, tal como se muestra a continuación:



Figura 19. Teclado numérico para ingresar parámetros de ventilación

En la esquina superior izquierda de este teclado podrá ver el rango admisible del parámetro en cuestión, y en la parte superior se muestra el valor ingresado. Presione “OK” para confirmar el valor ingresado o “Clr” para borrar. Si presiona “Esc” saldrá del teclado sin realizar cambios.

La Tabla 4-1 presentada a continuación muestra la descripción, rango y resolución cada uno de los parámetros de ventilación.

Tabla 3. Valores ajustables de ventilación

Parámetro	Función	Rango	Resolución
FiO2	Porcentaje de oxígeno en el gas respiratorio entregado al paciente	21 a 100%	Opciones: 21, 30, 40, 60 y 100%
Vol Tidal ml	Volumen Tidal: Volumen total de gas intercambiado con el paciente en cada ciclo respiratorio, en mili-litros (ml)	250 a 800ml	50ml
Frec Resp	Frecuencia Respiratoria, en ciclos por minuto (RPM)	5 a 40RPM	1RPM
Tiempo Insp	Tiempo inspiratorio (TI), en segundos (se accede a través de la pantalla de ajustes, Figura 22)	0,5 a 2,0seg	0.1seg
Tiempo pausa	Pausa inspiratoria al llegar al Vol Total, en segundos	0,1 a 1,0seg	0,1seg
Trigger Insp	Sensibilidad de presión para inicial la inspiración (en modo asistido)	1 a 5cmH2O	1cmH2O
PEEP	Regula la presión positiva la final de la espiración	5 a 20cmH2O	5cmH2O

Cuando se efectúa un cambio en alguno de los parámetros de ventilación, el mismo se hace efectivo en el siguiente ciclo de respiración. En el caso particular del FiO2 se requiere de un tiempo hasta llegar alcanzar el nuevo valor elegido. Dicho tiempo siempre será menor a 15 minutos.

NOTA:

No todos los parámetros de ventilación son independientes, y ciertas combinaciones no son posibles. Por ejemplo, no es posible elegir conjuntamente el máximo volumen tidal con el mínimo tiempo inspiratorio, ya que resultará en un flujo inspiratorio no alcanzable por el equipo. El equipo solo le permitirá ingresar valores posibles de alcanzar, y ocultará el resto de las opciones.

INICIO DE LA INSPIRACION

El equipo dispone de dos variantes dentro del modo de ventilación VCV:

- Controlado Mandatorio
- Asistido

En el modo Controlado Mandatorio el inicio de la fase inspiratoria está totalmente controlado e iniciado por el equipo conforme a la frecuencia respiratoria elegida por el usuario.

En la variante Asistido, el inicio de la fase inspiratoria se produce cuando la presión en la vía respiratoria cae por debajo de un determinado valor de presión asociado con la presión trigger seteada por el usuario. En ambas variantes, el final de la fase inspiratoria se produce cuando se alcanza el volumen tidal seleccionado o eventualmente cuando se alcance la máxima presión inspiratoria (configurable con las alarmas).

PEEP

La presión positiva al final de la espiración (PEEP) se ajusta utilizando la válvula reguladora PEEP que se encuentra en el frente del equipo, tal como se muestra en la siguiente figura:



Figura 20. Regulación de la presión PEEP

Gire en sentido horario para aumentar la presión PEEP, o en sentido anti horario para reducirla. En la escala graduada podrá observar el valor elegido. Éste es el único parámetro de ventilación que se configura por fuera de la pantalla táctil.

VCV controlado mandatorio/asistido

Para pasar del modo de ventilación VCV asistido a mandatorio, o viceversa, deberá activar el trigger de inspiración pulsando el comando en la pantalla principal, como se muestra a continuación:

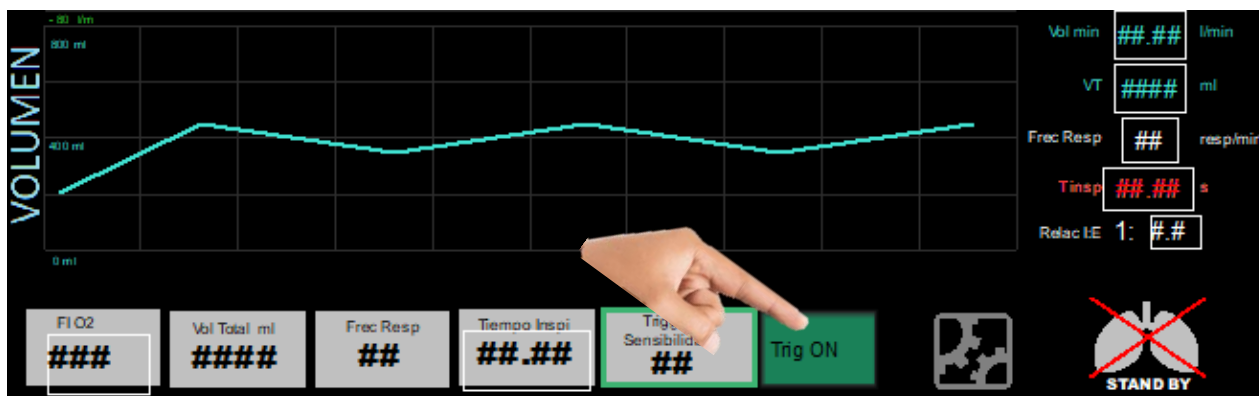


Figura 21. Activación/desactivación del trigger.

Cuando se está ventilando en modo VCV asistido, este comando es de color verde y muestra "Trig ON". Cuando se está ventilando en modo VCV mandatorio, este comando es de color rojo y muestra "Trig OFF".

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

Otros ajustes

Podrá acceder a otros ajustes presionando el símbolo de ajustes tal como se muestra a continuación:

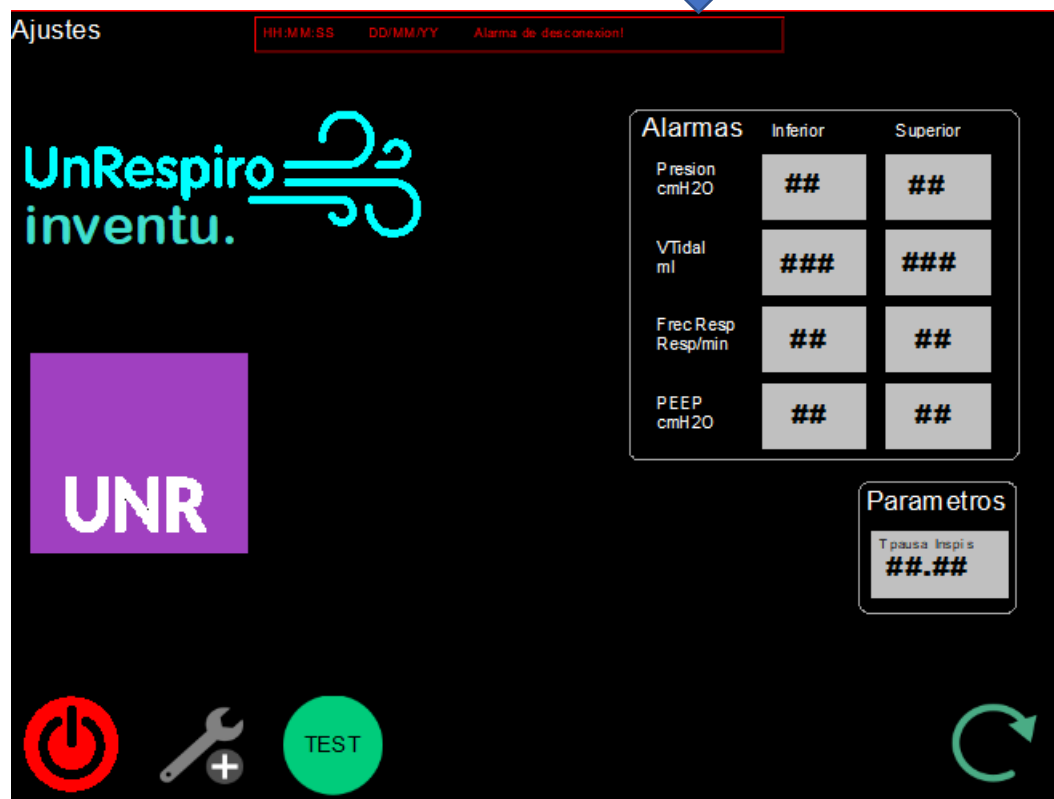
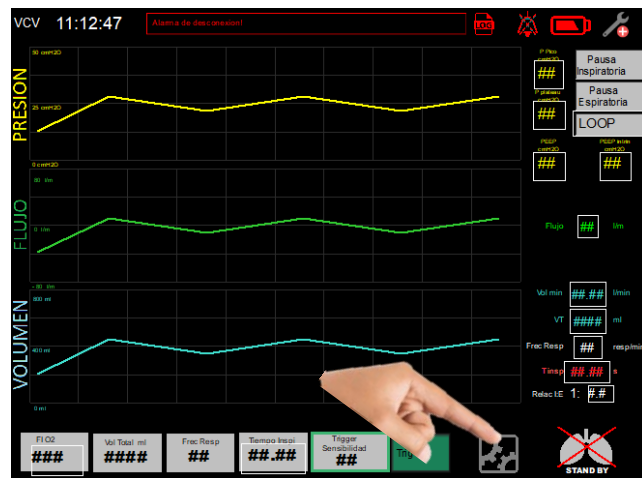


Figura 22. Pantalla de ajustes.

La misma le permitirá:

- Configurar alarmas los umbrales de las alarmas configurables (véase sección 5.5)
- Configurar el tiempo de la pausa inspiratoria
- Apagar el equipo (véase sección 5.10)
- Acceder a la pantalla de mantenimiento (véase sección 7.2)
- Acceder a la pantalla de la prueba test (si el equipo no está ventilando)

En la siguiente sección se explica cómo configurar las alarmas clínicas.

5.5. Cómo ajustar los umbrales de las alarmas configurables

Advertencia:



Umbrales de alarmas clínicas:

Nunca ventile a un paciente sin controlar cuidadosamente los umbrales de las alarmas clínicas. Las mismas son una herramienta fundamental detectar y prevenir situaciones de riesgo para el paciente

Presione la opción "Ajustes" en la pantalla principal y luego configure los umbrales de cada variable de ventilación tocando la celda correspondiente:



Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

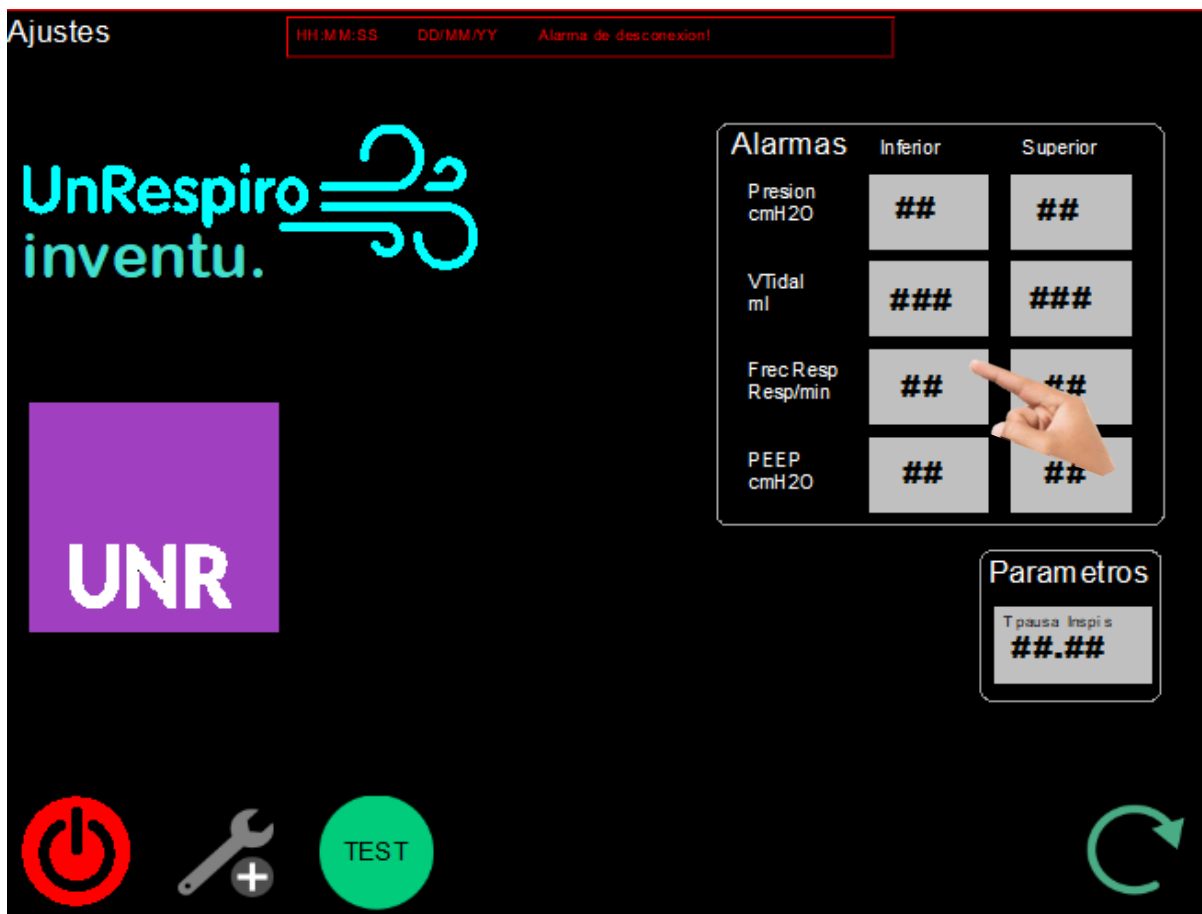


Figura 23. Configuración de alarmas

El valor podrá ser ingresarlo a través del teclado numérico que se mostrará en la pantalla. En la esquina superior izquierda de dicho teclado podrá ver el rango admisible del umbral de alarma en cuestión.

NOTA:

El equipo no realiza ninguna comprobación interna entre los umbrales de alarma elegidos y el resto de los parámetros de ventilación. Por lo tanto, es posible entrar en una contradicción que podría generar la activación de una alarma clínica.

Cuando se activa una alarma, la misma puede ser silenciada a través de botón situado en la esquina superior izquierda la pantalla de principal (Figura 18). Si no la silencia y la causa de su activación sigue vigente, la misma permanecerá sonando indefinidamente. Para conocer más sobre las alarmas consulte el Capítulo 6.

5.6. Cómo dar inicio a la ventilación

Advertencia:



Alarmas y configuración de ventilación:

Nunca ventile a un paciente sin controlar cuidadosamente la configuración de ventilación incluyendo las alarmas clínicas.

Si después de realizar la prueba de calibración realizó algún cambio en el circuito respiratorio, deberá repetir la prueba TEST antes de ventilar.

Una vez configurados los parámetros de ventilación y las alarmas clínicas, puede comenzar a ventilar al paciente. Todos los parámetros de ventilación explicados en las secciones precedentes pueden ser reajustados mientras se ventila al paciente.

Para dar inicio deberá presionar el comando tal como se muestra en la siguiente figura:

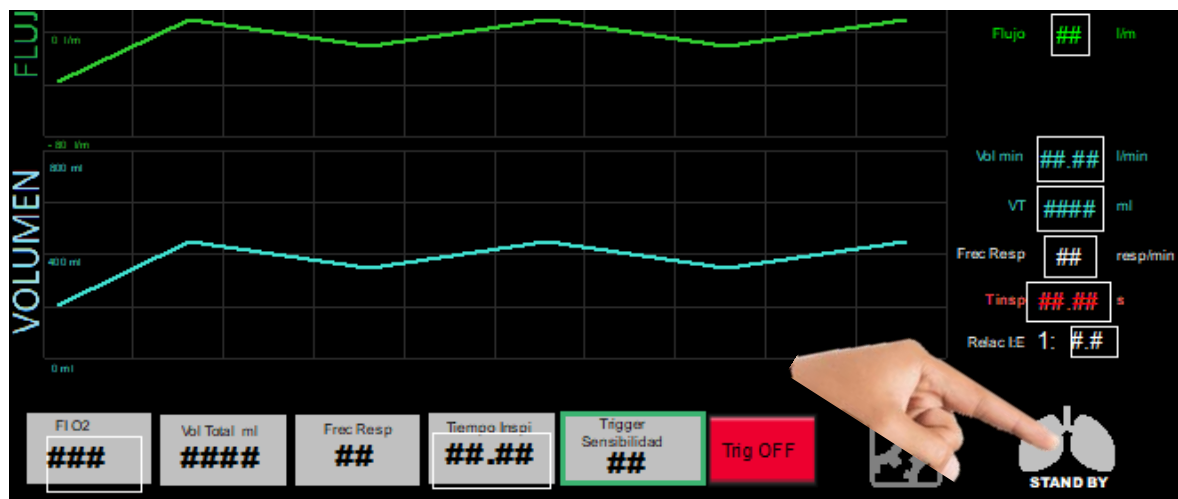


Figura 24. No ventilando, presione para dar inicio a la ventilación del paciente

Una vez que se haya iniciado la ventilación, el botón que usted acaba de presionar cambiará a este estado:



Figura 25. El equipo está ventilando, presione para detener la ventilación.

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

5.7. Maniobra de pausa inspiratoria y pausa espiratoria

Cuando se encuentra en la pantalla principal de visualización y configuración dispone de la posibilidad de efectuar una pausa inspiratoria y una pausa espiratoria durante la ventilación:

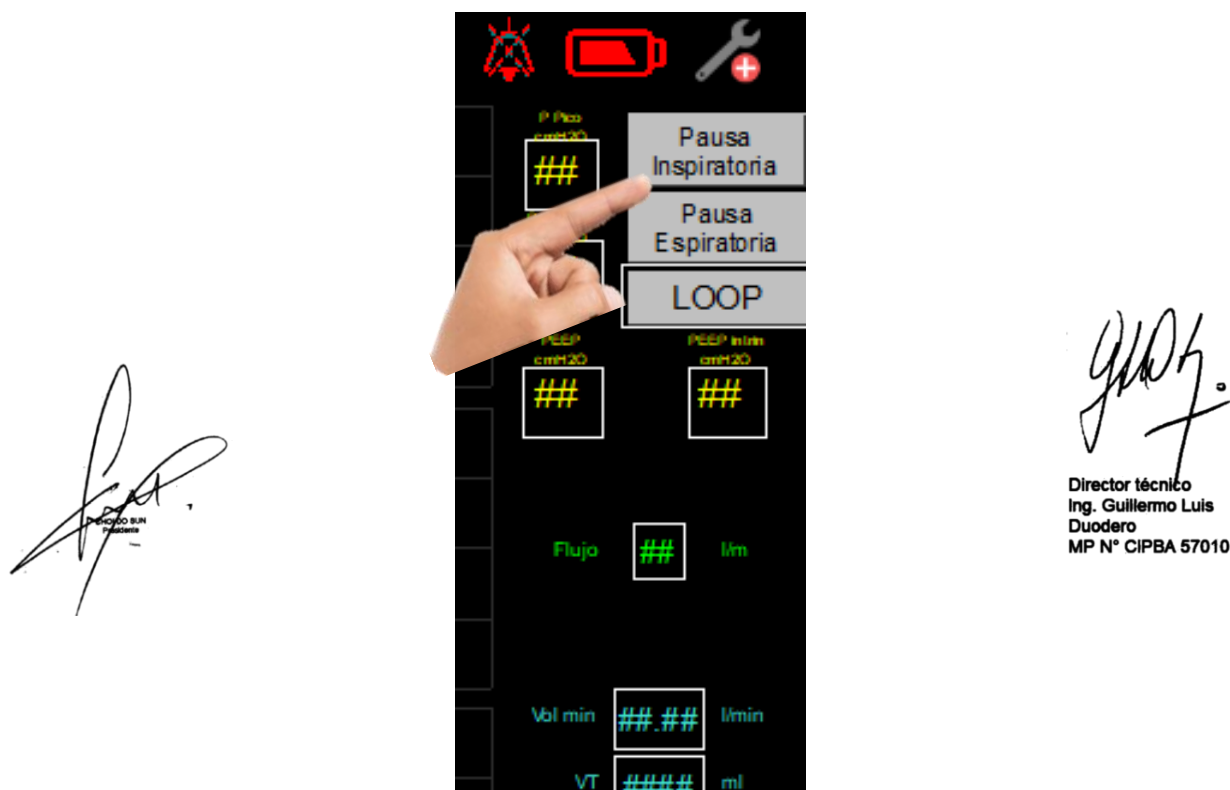


Figura 26. Realizar una pausa inspiratoria/espiratoria

Tocando una vez el botón de Pausa Inspiratoria las válvulas de inspiración y espiración se cerrarán al final del ciclo de inspiración y permanecerán en este estado durante 4 segundos. Luego la ventilación continuará de manera normal. Esto permite que la presión en los pulmones se equilibre con la presión en el circuito de respiración, y se produzca una meseta de presión. Esta maniobra permite medir la presión plateau, la cual se muestra en la pantalla a la derecha de las gráficas.

Por otra parte, pulsando y manteniendo pulsado el comando Pausa Espiratoria, el circuito de respiración se cerrará al final del ciclo de espiración, y permanecerá en este estado hasta que usted suelte el botón. Luego la ventilación continuará de manera normal. Esta maniobra permite medir la presión PEEP, la cual se muestra en la pantalla a la derecha de las gráficas. La pausa espiratoria está limitada a una duración máxima de 60 segundos. Durante la maniobra de pausa espiratoria se activa una alarma de prioridad baja.

5.8.Pausa inspiratoria programable

Con esta opción podrá ajustar la pausa inspiratoria programable. La misma tiene un rango de 0 a 40s con una resolución de 0.1s.

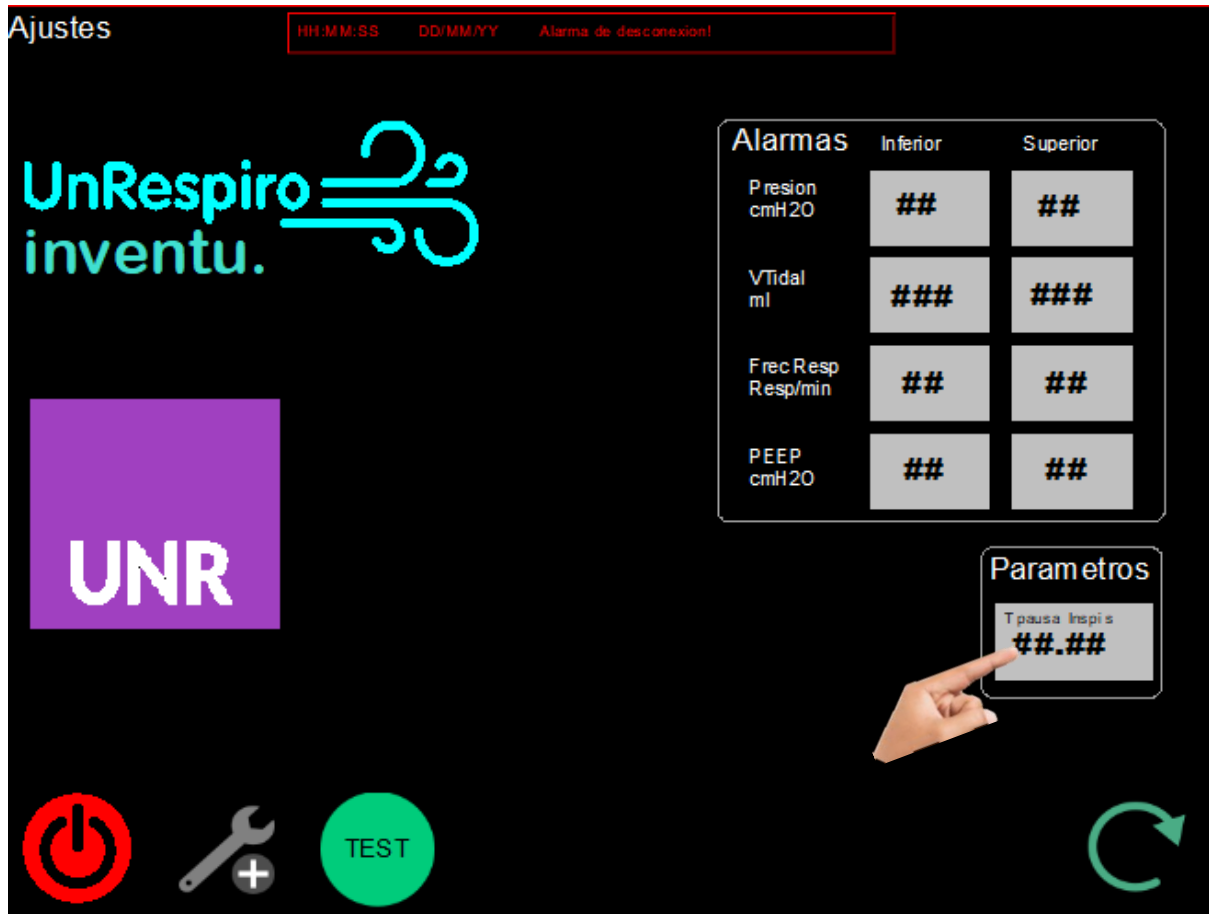


Figura 27. Pausa inspiratoria programable.

Cuando elijo un valor distinto de cero, el tiempo inspiratorio de la pantalla principal se mostrará en color rojo, indicando que el nuevo tiempo que durará la inspiración es el tiempo inspiratorio elegido más la pausa inspiratoria.

[Handwritten signature]
 Director técnico
 Ing. Duodero

[Handwritten signature]
 Director técnico
 Ing. Guillermo Luis
 Duodero
 MP N° CIPBA 57010

5.9. Visualización de variables y curvas durante la ventilación

A través de la pantalla principal podrá visualizar todas las variables de ventilación, tal como se muestra en la figura a continuación:

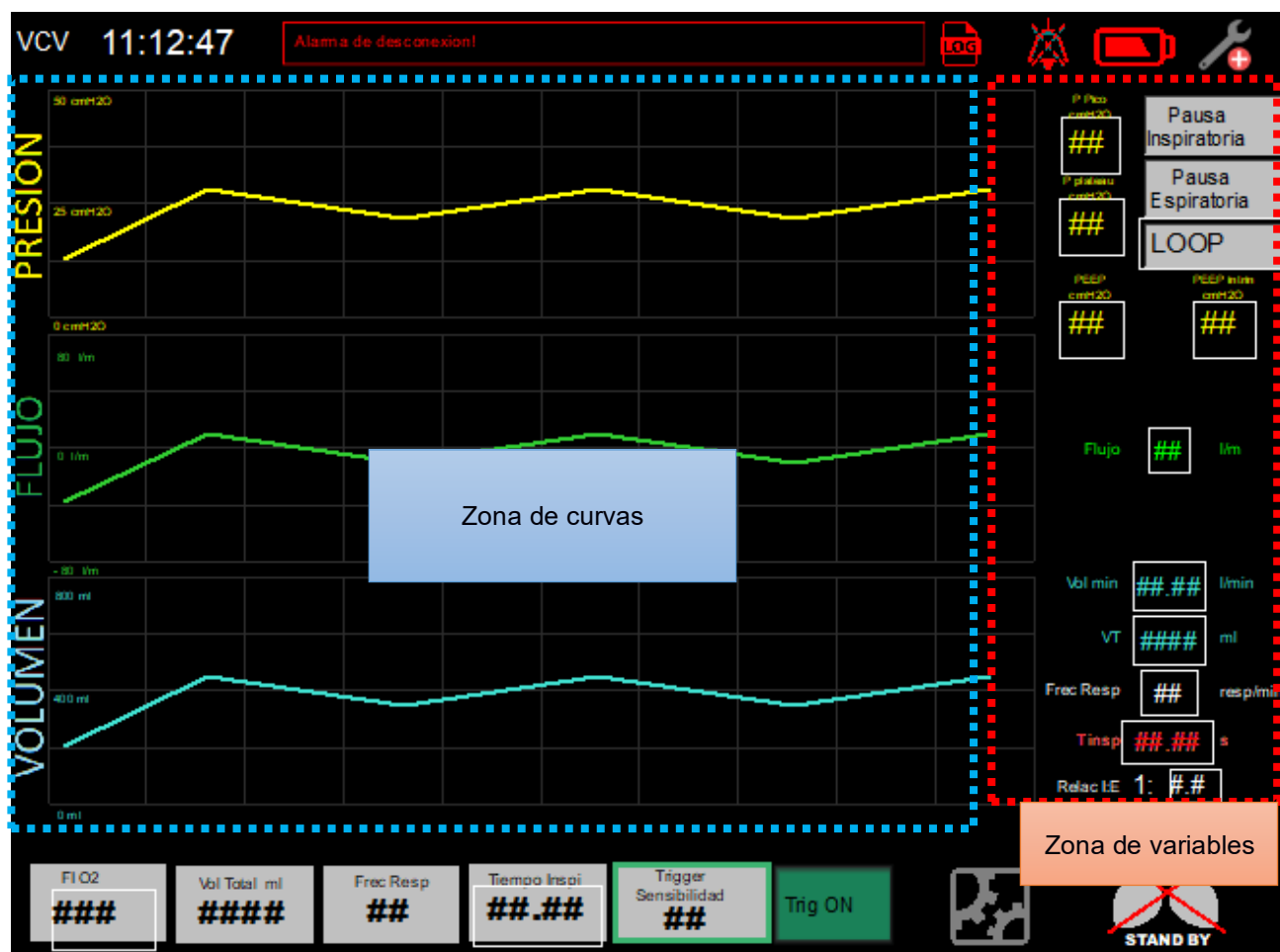


Figura 28. Visualización de variables y curvas de ventilación

Podrá visualizar:

- Curva de presión en la vía aérea, en cmH₂O
- Curva de flujo inspiratorio/espirtorio instantáneo, en l/m
- Curva de volumen de aire entregado, en ml
- Presión de pico en la inhalación, en cmH₂O
- Presión plateau, en cmH₂O
- PEEP, en cmH₂O
- PEEP intrin, en cmH₂O
- Flujo inspiratorio configurado, en l/m
- Volumen de aire entregado al paciente por minuto (Vol min), en l/min
- Volumen Tidal (VT) configurado, en ml
- Tiempo inspiratorio (TI), en segundos.
- Relación entre tiempo inspiratorio y espiratorio (I:E)

Consulte la sección 8.6 para conocer los rangos y precisión de estas variables.

El equipo puede regular el FiO₂, pero no dispone de un sensor para monitorear la concentración de oxígeno en el gas inspiratorio. Se debe instalar un sistema externo y este debe cumplir con la ISO 80601-2-55 para el monitoreo de esta variable. El mismo debe instalarse entre el puerto de inspiración y el filtro inspiratorio.


 Director técnico
 Ing. Guillermo Luis
 Duodero
 MP N° CIPBA 57010

5.10. Diagrama Presión-Volumen

Mediante la opción "LOOP" podrá acceder a la gráfica de histéresis Presión-Volumen:

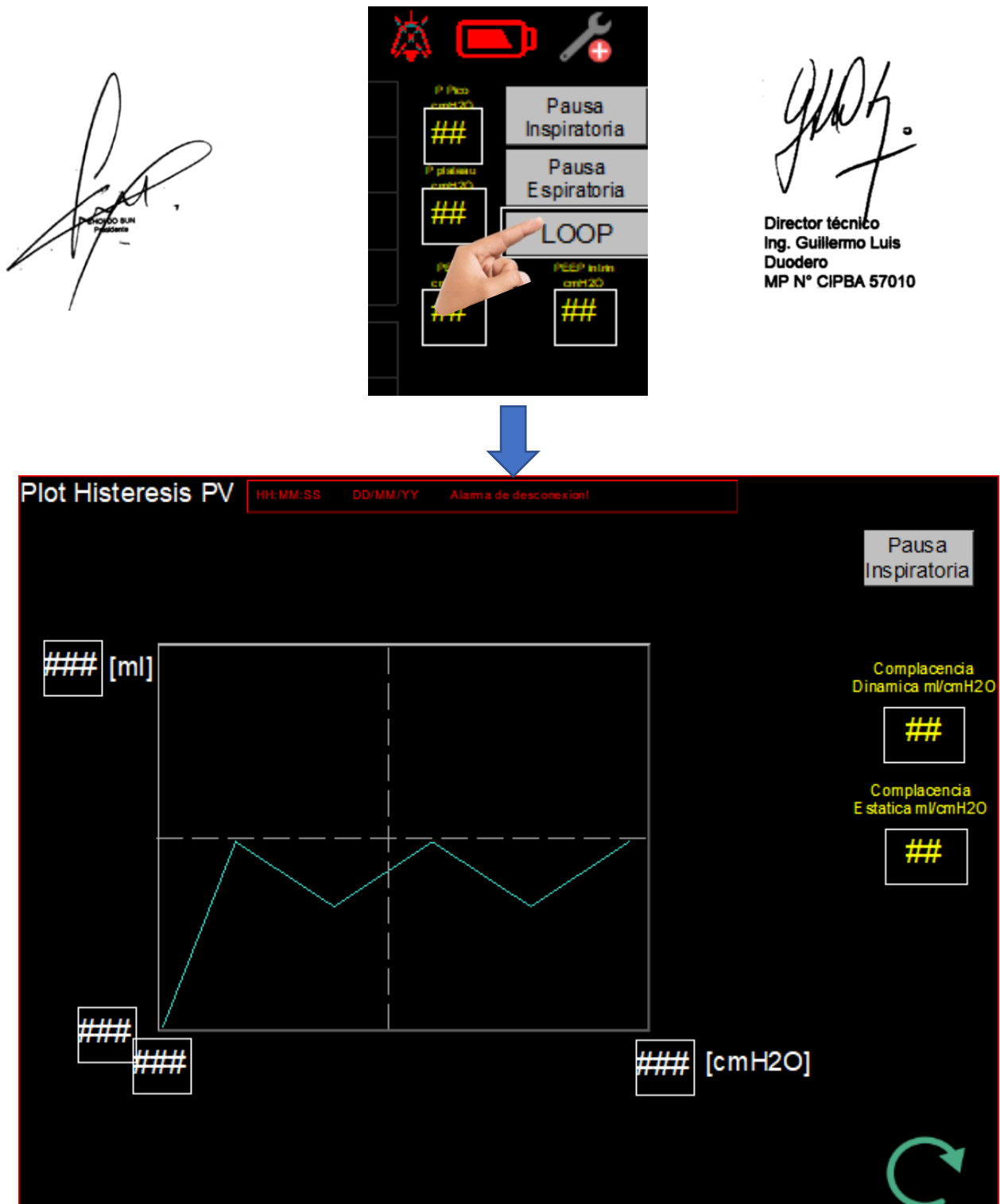


Figura 29. Gráfica Histéresis Presión-Volumen

En esta pantalla también podrá realizar una pausa inspiratoria, tal como se explicó en la sección 5.7 y además podrá visualizar la complacencia dinámica y estática.

5.11. Como detener la ventilación y apagar el equipo

Advertencia:



Detener la ventilación:

Al detener la ventilación el equipo dejará de suministrar gases en forma controlada. Una vez detenido, si el paciente continúa conectado al equipo, solo podrá respirar por sus propios medios a través de la válvula de seguridad controlada.

Para detener la ventilación deberá presionar el comando que se encuentra en la parte inferior derecha de la pantalla principal:



Figura 30. Ventilando, presione para detener la ventilación

El equipo se solicitará que confirme si realmente desea detener la ventilación. Si confirma, el botón cambiará automáticamente al estado que mostrado en la Figura 24, y permanecerá en este color mientras el equipo no esté ventilando al paciente.

Para apagar el equipo primero debe detener la ventilación. Luego, en el menú ajustes presione el botón Apagar:

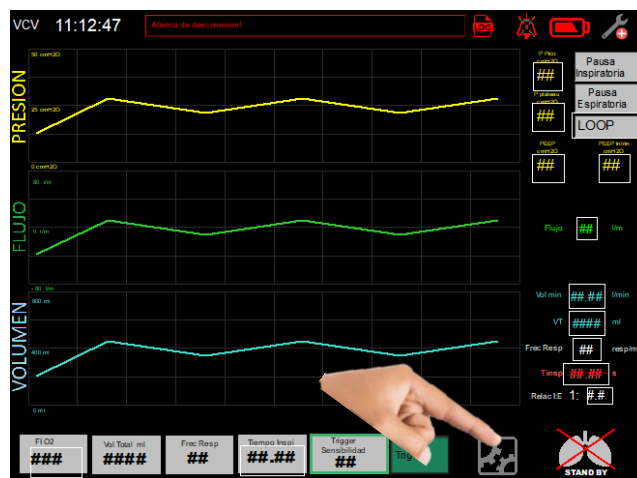


Figura 31. Apagar el equipo.

[Handwritten signature]
 Director técnico
 Ing. Guillermo Luis Duodero

[Handwritten signature]
 Director técnico
 Ing. Guillermo Luis Duodero
 MP N° CIPBA 57010

Finalmente le pedirá que confirme que desea apagar el equipo.

6. ALARMAS

Advertencia:



Controle las alarmas:

Nunca ventile a un paciente sin controlar cuidadosamente los umbrales de las alarmas clínicas programables. Las mismas son una herramienta fundamental para detectar y prevenir situaciones de riesgo para el paciente.

Familiarícese con todas las alarmas del equipo antes de utilizar el ventilador. Su omisión o la falta una acción apropiada posterior a la activación de una alarma podría poner en riesgo al paciente.

6.1. Clasificación de las alarmas

Cada alarma tiene asignada una determinada prioridad que indica su grado de urgencia. La siguiente tabla muestra las diferentes alarmas con sus señales asociadas y la acción requerida:

Tabla 4. Tipos de alarmas según la prioridad

Prioridad de alarma	Acción requerida	Símbolo en el mensaje en pantalla	Señal sonora (ver Tabla 5)	Señal lumínica
Alta	Actuar de inmediato para evitar un peligro grave	!!!	Tipo 1	Luz color roja intermitente alrededor de la pantalla y luces led en el gabinete. Frecuencia 1,4 Hz, 50% del tiempo prendido.
Media	Actuar de inmediato para evitar un peligro	!!	Tipo 2	Luz color amarilla intermitente alrededor de la pantalla. Frecuencia 0.5 Hz, 50% del tiempo prendido.
Baja	Se requiere atención	!	Tipo 3	Luz color cian constante alrededor de la pantalla

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

Tabla 5. Tipos de señales sonoras de alarmas

	Tipo1 - Alta	Tipo 2 - Media	Tipo 3 – Baja
Intervalo sonando	150 ms	200 ms	200 ms
Intervalos de pausa	1-2: 100 ms	1-2: 150 ms	1-2: 150 ms
	2-3: 100 ms	2-3: 150 ms	2-1: 2000 ms
	3-4: 350 ms	3-1: 1000 ms	-
	4-5: 100 ms	-	-
	5-6: 1000 ms	-	-
	6-7: 100 ms	-	-
	7-8: 100 ms	-	-
	8-9: 350 ms	-	-
	9-10: 100 ms	-	-
10-1: 5000 ms	-	-	

Todas las alarmas sonoras producen un nivel de presión sonora (ruido) menor a 72 dB. El equipo cuenta además con un aviso de alarmas mediante un mensaje en la parte superior de la pantalla. Los mensajes se muestran en nombre de la alarma en el color correspondiente a su prioridad y con los signos de exclamación correspondientes a su prioridad. En el caso de las alarmas con umbrales programables, se muestra además el valor del umbral configurado en el momento de la activación.

Las señales de alarmas visuales pueden ser percibidas a una distancia de 4m, y son legibles desde al menos 1m de distancia. Respecto de la posición angular, las alarmas de alta prioridad son visibles en cualquier posición angular (360°), y las de prioridad media y baja de frente a la pantalla con ángulo de entre 30° y 150° respecto de la misma.

Las alarmas se clasifican en alarmas clínicas y alarmas técnicas. Las alarmas técnicas permiten alertar sobre problemas con el suministro de gases (aire y oxígeno) y/o energía eléctrica. Estas alarmas están configuradas en el equipo y no pueden ser modificadas por el usuario. Por su parte, las alarmas clínicas están relacionadas con la interacción entre el equipo y el paciente. Algunas alarmas clínicas son configurables a través de umbrales elegidos por el usuario (consulte la sección 5.5).




Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

6.2. Listado de alarmas

Se muestran a continuación el listado de alarmas del sistema con sus características:

Tabla 6. Listado de alarmas

Alarma	Prioridad	Tipo	Significado	Qué hacer	Retardo de activación	Comentarios
Desconexión de la red eléctrica AC	Baja	Técnica	El equipo no está recibiendo energía eléctrica de la red AC	Revisar la conexión eléctrica	Máximo 60 segundos	Esta alarma entra en vigencia una vez superada la prueba TEST. Esta alarma puede ser desactivada desde la pantalla de alarmas, en caso de que se desee continuar trabajando en modo batería.
Batería baja	Alta	Técnica	La carga de la batería es inferior al 25%.	Reconectar el equipo a la red eléctrica antes de que trascurren 10 minutos.	Máximo 10 segundos	El apagado es inminente si no se reconecta a la red dentro de los 10 minutos.
15 minutos en modo batería	Media	Técnica	Han transcurrido 15 min desde que se interrumpió el suministro de la red eléctrica	Prever una reconexión a la red AC en menos de 45min	Máximo 5 segundos	Esta alarma puede ser desactivada desde la pantalla de alarmas
30 minutos en modo batería	Media	Técnica	Han transcurrido 30 min desde que se interrumpió el suministro de la red eléctrica	Prever una reconexión a la red AC en menos de 30 minutos	Máximo 5 segundos	Esta alarma puede ser desactivada desde la pantalla de alarmas
45 minutos en modo batería	Media	Técnica	Han transcurrido 45 min desde que se interrumpió el suministro de la red eléctrica	Prever una reconexión a la red AC en menos de 15 minutos	Máximo 5 segundos	Esta alarma puede ser desactivada desde la pantalla de alarmas
60 minutos en modo batería	Media	Técnica	Han transcurrido 60 minutos desde que se interrumpió el suministro de la red eléctrica	Prever una pronta reconexión a la red AC	Máximo 5 segundos	Esta alarma puede ser desactivada desde la pantalla de alarmas



Director Técnico



Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

Tabla 6: Listado de Alarmas (continuación)

Alarma	Urgencia	Tipo	Significado	Qué hacer	Retardo de activación	Comentarios
Presión baja de suministro de oxígeno	Alta	Técnica	La presión de suministro de oxígeno está por debajo de la mínima requerida	Revise la conexión y el suministro de oxígeno	Máximo 30 segundos	Esta alarma no se reestablece automáticamente una vez restablecido el suministro, deberá hacer manualmente un reset a través de la pantalla de alarmas. El reset también permite anular la alarma en caso de que requiera seguir ciclando solo con aire.
Presión baja de suministro de aire	Alta	Técnica	La presión de la línea de suministro de aire está por debajo de la mínima requerida	Revise la conexión y el suministro de aire	Máximo 30 segundos.	Esta alarma no se reestablece automáticamente una vez restablecido el suministro, deberá hacer manualmente un reset a través de la pantalla de alarmas. El reset también permite anular la alarma en caso de que requiera seguir ciclando solo con oxígeno.
Tiempo inspiratorio fuera del rango para el volumen seleccionado	Baja	Clínica	El tiempo inspiratorio seleccionado para el actual volumen tidal conduce a caudales que no son alcanzables por el equipo	Revise la configuración de estos parámetros	Máximo 4 segundos	El caudal resultante no alcanzable puede ser muy alto o muy bajo
Desconexión de tubuladura	Alta	Clínica	Se ha desconectado total o parcialmente alguna de las tubuladuras o algún componente asociado	Revise la conexión de las tubuladuras	Máximo 15 segundos	No se activa durante los primeros 15 segundos desde que se dio inicio a la ventilación.


 Director técnico
 Ing. Guillermo Luis
 Duodero
 MP N° CIPBA 57010

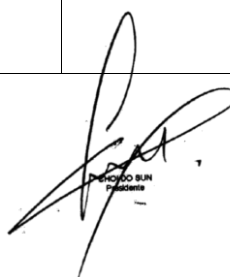

 Director técnico
 Ing. Guillermo Luis
 Duodero
 MP N° CIPBA 57010

Tabla 6: Listado de Alarmas (continuación)

Alarma	Urgencia	Tipo	Significado	Qué hacer	Retardo de activación	Comentarios
Frecuencia fuera de rango – Se ajustó automáticamente	Baja	Clínica	No es posible cumplir con la frecuencia elegida, se ajustó automáticamente	Revise la configuración resultante	Máximo 30 segundos	
Falta filtro espiratorio	Alta	Clínica	Falta colocar el filtro espiratorio	Coloque el filtro espiratorio (ver sección 4.5)	Máximo 2 segundos	Corre riesgo de contaminación interna del equipo
Presión inspiratoria alta	Alta	Clínica	La presión en el conducto inspiratorio ha alcanzado un valor superior al límite elegido.	Revisar si el paciente está tosiendo o si se obstruyó la tubuladura	Máximo 0.2 segundos.	
Presión de pico baja	Alta	Clínica	La presión del pico está por debajo del umbral de alarma elegido	Revise la configuración del paciente	Máximo 0.2 segundos.	No se activa durante los primeros 15 segundos desde que se dio inicio a la ventilación.
Volumen Tidal Alto	Media	Clínica	El volumen corriente intercambiado con el paciente está por encima del máximo configurado por el usuario	Revisar configuración y estado del paciente	Máximo 2 segundos.	
Volumen Tidal Bajo	Media	Clínica	El volumen corriente intercambiado con el paciente está por debajo del mínimo configurado por el usuario	Revisar configuración y estado del paciente	Máximo 2 segundos.	
Frecuencia Respiratoria Alta	Baja	Clínica	La frecuencia respiratoria está por encima del máximo configurado	Revisar configuración y estado del paciente	Máximo 2 segundos	
Frecuencia Respiratoria Baja	Baja	Clínica	La frecuencia respiratoria está por debajo del mínimo configurado	Revisar configuración y estado del paciente	Máximo 2 segundos	



Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

Tabla 6: Listado de Alarmas (continuación)

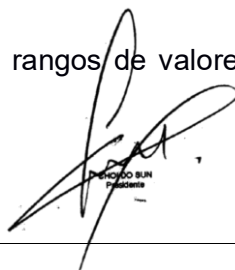
Alarma	Urgencia	Tipo	Significado	Qué hacer	Retardo de activación	Comentarios
PEEP alta	Media	Clínica	La presión del PEEP está por encima del umbral de alarma elegido	Revise la configuración del paciente	Máximo 3 respiraciones	
PEEP baja	Media	Clínica	La presión del PEEP está por debajo del umbral de alarma elegido	Revise la configuración del paciente	Máximo 3 respiraciones	No se activa durante los primeros 15 segundos desde que se dio inicio a la ventilación.
Válvula de Seguridad accionada/obstrucción	Alta	Clínica	La válvula de seguridad controlada del circuito neumático se abrió por un exceso de presión en el circuito respiratorio o una obstrucción	Revisar si el paciente está tosiendo, si hubo un cambio en su condición clínica, o si se obstruyó la tubuladura	Máximo 5 segundos	Para que esto suceda, la presión debe haber superado los 70cmH2O
Intento de apagado con equipo ventilando	Alta	Clínica	Mediante la GUI se ha intentado apagar el equipo mientras estaba ventilando al paciente	Verifique si realmente quiere dejar de ventilar y luego siga la secuencia de apagado.	Máximo 2 segundos	Consulte la sección 5.10 para ver la secuencia de apagado.
Pausa espiratoria	Baja	Clínica	Se está efectuando una pausa espiratoria		Máximo 2 segundos	La alarma de pausa espiratoria no cambia la campana a rojo


El retardo de activación informado en la tabla precedente se refiere a la máxima demora que podría producirse entre el momento del evento y la activación de la alarma.

Una obstrucción total o parcial de la tubuladura puede generar la activación tanto de la alarma de obstrucción como la de presión inspiratoria alta. La principal diferencia entre la alarma de obstrucción y la de presión inspiratoria alta es que la primera se activa cuando la presión en el circuito respiratoria excede los 70 cmH2O, mientras que la segunda lo hace cuando se excede la presión configurada en dicha alarma, que será menor a 70 cmH2O.

La alarma de obstrucción bloquea deshabilita momentáneamente la de Peep baja y Volumen Tidal bajo.

Consulte la siguiente sección para conocer los rangos de valores admisibles de las alarmas programables.




 Director técnico
 Ing. Guillermo Luis
 Duodero
 MP N° CIPBA 57010

6.3. Configuración de los umbrales de alarmas

Advertencia:



Ajuste de alarmas:

Riesgo de lesiones para el paciente debido a ajustes incorrectos

Ajustar al extremo los límites de alarma puede dejar sin efecto el sistema de alarmas y, por tanto, poner en riesgo al paciente.

Los límites de alarma han de configurarse de acuerdo con el tratamiento que necesite cada paciente.

Las alarmas configurables tienen un valor por defecto que se carga cuando enciende el equipo. En la sección 5.3 presentan estos valores y explica como modificarlos.

Los rangos de valores admisibles para estas alarmas son:

- Presión inspiratoria alta/baja, entre 0 y 80 cmH₂O
- Volumen tidal alto/bajo, entre 0 y 999 cm³
- Frecuencia respiratoria alta/baja, entre 0 y 99 RPM
- PEEP baja, entre 0 y 20 cmH₂O
- PEEP alta, entre 0 y 30 cmH₂O

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

6.4. Silenciar alarmas

Advertencia:



Silencio de alarma:

Nunca deje al paciente desatendido cuando el silencio de la alarma está activo.

Presione el botón de silencio de alarma para cancelar el sonido durante 90 segundos:



Figura 32. Silencio de alarma

El silencio de alarma es omitido en caso de surgimiento de cualquiera otra alarma diferente a la silenciada.

La mayoría de las alarmas son reversibles automáticamente, es decir se desactivan, cuando desaparece la causa de la activación. Únicamente las alarmas de falta suministro de aire y falta de suministro de oxígeno requieren un reset manual, tal como se muestra en la siguiente sección.

Siempre que hubo una activación de una alarma, la misma queda registrada en el registro de alarmas. En la siguiente sección se explica el registro de alarmas.

Paciente

6.5.Registro y reset de alarmas

Se dispone de un registro de alarmas al cual puede acceder presionando sobre la parte superior de la pantalla principal:

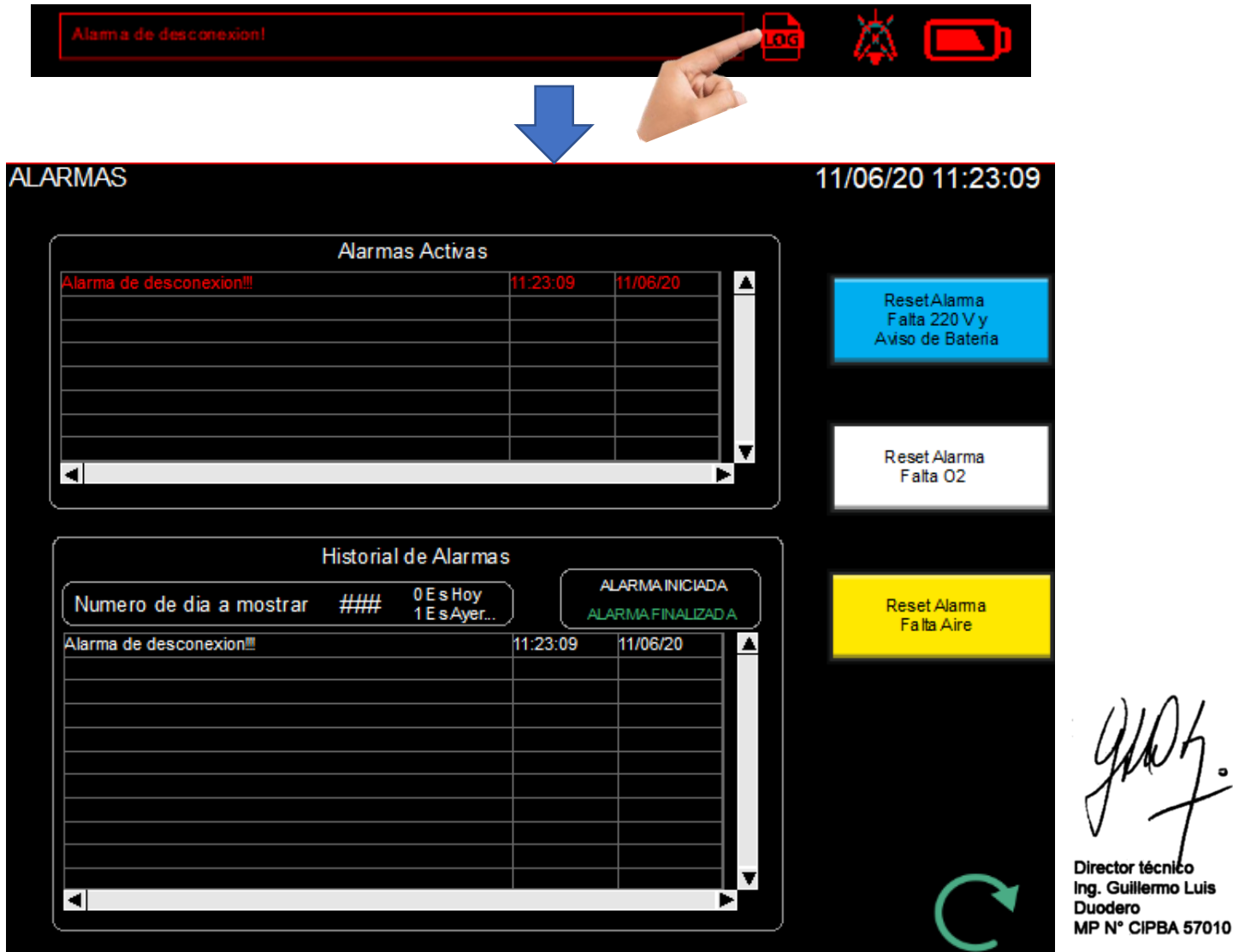


Figura 33. Registro y reset de alarmas

Se abrirá un listado de alarmas que se divide en Alarmas Activas e Historial de Alarmas, ambas ordenadas cronológicamente. Todas las alarmas que se activaron en algún momento y la fecha y hora a la cual se produjo dicha activación quedan registrados en la lista “Historial de Alarmas”.

Es historial se alarmas clasifica por día, con una memoria de 7 días. Eligiendo la opción 0 se accede a las alarmas del día de la fecha, con la opción 1 a las del día anterior y así sucesivamente hasta llegar a los 6 días anteriores. Las alarmas que tienen más de 6 días de antigüedad se borran para dar lugar a las nuevas alarmas. En este registro, en color blanco se registra la activación y el color verde la fecha y hora de desactivación.

Cuando se activa una alarma, la campana superior cambia de color verde a rojo, y permanece en rojo hasta que se acceda al registro de alarmas. La alarma de pausa espiratoria es la única que no modifica el color de la campana.

Todos los registros funcionan exactamente de la misma manera tanto con el equipo conectado a la red eléctrica como cuando funciona con su fuente auxiliar de energía.

El registro se mantiene cuando se el equipo se queda sin energía completamente, es decir sin energía de red y sin batería. Si el equipo está funcionando con batería y la misma se agosta

completamente, se apagará el equipo y este evento no queda registrado en el registro de alarmas. Por lo tanto, el tiempo de pérdida total de energía no queda almacenado en el registro.

Si se superara la capacidad del registro de alarmas, se comienzan a borrar las más antiguas para dar lugar a las más recientes.

En esta misma pantalla podrá efectuar reset de las siguientes alarmas:

- Alarma de Falta de 220V y Avisos de Batería: desactiva las alarmas 15/30/45/60 minutos en modo batería. Utilice este si se desea continuar ventilando con las baterías de respaldo.
- Alarma de falta de O2 de suministro: desactiva la alarma de falta de O2. Utilice este luego de haber solucionado la falla en el gas de suministro o si se desea seguir ventilando solamente con aire.
- Alarma de falta de aire de suministro: desactiva la alarma de falta de aire. Utilice este luego de haber solucionado la falla en el gas de suministro o si se desea seguir ventilando solamente con O2.



Handwritten signature of the Director Técnico.



Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

6.6.Verificación de funcionamiento del sistema de alarmas

Advertencia:



Verificación del sistema de alarmas:

Ejecute la verificación del sistema de alarmas antes de utilizar por primera vez el equipo.

Se debe realizar la verificación del funcionamiento del sistema de alarmas antes de utilizar por primera vez el equipo. Se recomienda además realizar esta verificación antes de conectar a un nuevo paciente.

La verificación de activación por parte del usuario comprende:

- La señal acústica
- La señal luminosa
- La indicación en pantalla.

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

Para efectuar la verificación del sistema de alarmas ejecute los pasos detallados en la siguiente tabla:

Tabla 7. Verificación de la visualización de las alarmas

Alarma	Acción	Verificación
Desconexión de red eléctrica	Desconectar el equipo de la alimentación de red luego de haber superado la prueba TEST	La señal de alarma debe activarse en un transcurso máximo de 60 segundos.
Batería baja	Dejar el equipo encendido funcionando con batería, no es necesario que esté ciclando, hasta que el nivel de carga de la batería sea menor que 25%.	La alarma deberá activarse cuando el porcentaje de carga de la batería sea menor que 25%, con una demora de activación máxima de 10 s desde que se produce el evento.
15 minutos en modo batería	Desconectar el equipo de la alimentación de red y controle 15 minutos.	La alarma deberá activarse cuando se cumplan los 15 minutos.
30 minutos en modo batería	Desconectar el equipo de la alimentación de red y controle 30 minutos.	La alarma deberá activarse cuando se cumplan los 30 minutos.
45 minutos en modo batería	Desconectar el equipo de la alimentación de red y controle 45 minutos.	La alarma deberá activarse cuando se cumplan los 45 minutos.
60 minutos en modo batería	Desconectar el equipo de la alimentación de red y controle 60 minutos.	La alarma deberá activarse cuando se cumplan los 60 minutos.
Presión baja de suministro de oxígeno	Con el equipo ventilando, cierre o desconecte el suministro de oxígeno.	La alarma debe activarse en un transcurso máximo de 30 segundos.
Presión baja de suministro de aire	Con el equipo ventilando, cierre o desconecte el suministro de aire.	La alarma debe activarse en un transcurso máximo de 30 segundos.
Tiempo inspiratorio fuera del rango para el volumen seleccionado	Configure un volumen tidal de 500 ml y un TI de 1.5 s. Luego baje el volumen tidal a 250 ml., lo cual conducirá a una configuración fuera de rango.	La alarma debe activarse inmediatamente, y al cambiar el valor de TI, dentro los permitidos para el nuevo volumen, la misma debe desactivarse.
Desconexión de tubuladura	Con el equipo ventilando, desconecte el pulmón de prueba del circuito.	La alarma debe activarse en un transcurso máximo de 15 segundos.
Frecuencia fuera de rango – Se ajustó automáticamente	Seleccione un volumen tidal de 500 ml, configure un tiempo inspiratorio de 0.5 s y una frecuencia de 40 rpm. Suba el tiempo inspiratorio a 1.5 segundos.	La alarma debe activarse como máximo dentro de los tres siguientes ciclos respiratorios.

Tabla 7. Verificación de la visualización de las alarmas (continuación)

Alarma	Acción	Verificación
Falta filtro espiratorio	Con el equipo ciclando, remueva el filtro espiratorio y conecte la tubuladura de espiración sin el filtro.	La alarma debe activarse en un transcurso máximo de 2 segundos y el equipo debe dejar de ciclar. Intente reanudar el ciclado sin el filtro y verifique que no es posible hacerlo.
Presión inspiratoria alta	Regular el límite de alarma en 5 cmH2O por encima del valor de presión máximo observado en pantalla. Luego, durante una fase inspiratorio, aprete el pulmón de prueba.	La alarma debe activarse inmediatamente cuando se supera el umbral de alarma.
Presión de pico baja	Regular el límite de alarma en 5 cmH2O por encima del valor de pico actual.	La alarma debe activarse, a más tardar, en el siguiente ciclo inspiratorio.
Volumen Tidal Alto	Regule el límite de alarma de volumen tidal máximo por debajo de la lectura actual del volumen tidal.	La alarma debe activarse, a más tardar, en el siguiente ciclo respiratorio.
Volumen Tidal Bajo	Regule el límite de alarma de volumen tidal mínimo 20 ml por encima de la lectura actual del volumen tidal.	La alarma debe activarse, a más tardar, en el siguiente ciclo respiratorio.
Frecuencia Respiratoria Alta	Configure esta alarma por debajo de la frecuencia respiratoria con la que está ventilando el equipo.	La alarma debe activarse, a más tardar, en el siguiente ciclo respiratorio.
Frecuencia Respiratoria Baja	Configure esta alarma por encima de la frecuencia respiratoria con la que está ventilando el equipo.	La alarma debe activarse, a más tardar, en el siguiente ciclo respiratorio.
PEEP alta	Regular el límite de alarma en 5 cmH2O por debajo del valor de PEEP actual.	La alarma debe activarse, a más tardar, en el siguiente ciclo respiratorio.
PEEP baja	Regular el límite de alarma en 5 cmH2O por encima del valor de PEEP actual.	La alarma debe activarse, a más tardar, en el siguiente ciclo respiratorio.
Válvula de Seguridad accionada/obstrucción	Colocar un tapón en el extremo de la tubuladura y configurar la alarma de Presión inspiratoria alta por encima de 70 cmH2O	La alarma debe activarse, a más tardar, en el siguiente ciclo respiratorio, cuando la presión supere los 70 cmH2O
Intento de apagado con equipo ventilando	Presione en la pantalla el botón de apagado de apagado con el equipo ventilado.	La alarma debe activarse inmediatamente.
Pausa espiratoria	Con el equipo ventilando, presione en la pantalla y mantenga presionado el botón de pausa espiratoria.	La alarma debe activarse y permanecer activada mientras usted mantenga apretado el botón. Al soltar el botón la misma debe desactivarse
Silencio de alarma	Estando activada cualquier alarma del sistema, presione el botón en pantalla de Silencio de Alarma.	La alarma debe silenciarse por un transcurso de 90 segundos. Transcurrido este tiempo debe volver a sonar.




 Director técnico
 Ing. Guillermo Luis
 Duodero
 MP N° CIPBA 57010

7. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

7.1. Limpieza y desinfección

Siga siempre el protocolo de desinfección de su centro médico junto con las recomendaciones de este manual. El equipo Un Respiro incluye los siguientes componentes sobre los cuales se deben realizar tareas de limpieza y desinfección:

- Gabinete metálico
- Pantalla táctil
- Brazo articulado

Todas las recomendaciones y los productos de limpieza que se detallaran en las siguientes secciones son válidos para los tres componentes mencionados anteriormente.

Advertencia:



Limpieza, desinfección y esterilización interna:

Si se siguen las instrucciones de uso de este manual, nunca será necesario que el usuario realice tareas de limpieza, desinfección o esterilización interna del equipo.

Si sospecha que se violaron las reglas de uso, como por ejemplo la omisión de alguno de los filtros del circuito respiratorio, el equipo podría estar infectado. En este caso no podrá ser usado para un nuevo paciente y deberá contactar inmediatamente al fabricante.

Advertencia:



Limpieza y desinfección durante la ventilación:

Minimice los trabajos de limpieza y desinfección mientras el equipo está ventilando. En el caso que sea estrictamente necesario limpiar o desinfectar el equipo mientras está ventilando un paciente, siga las directrices de las siguientes secciones extremando las precauciones.

Advertencia:



Limpieza de pantalla:

Si el equipo está ventilando, nunca limpie la pantalla sin antes efectuar la pausa para limpieza, de lo contrario podría efectuar cambios accidentales en la configuración del equipo.

NOTA:

Antes de utilizar el ventilador por primera vez, limpie y desinfecte las superficies exteriores de acuerdo con las instrucciones del centro médico y las directrices de este capítulo.

7.1.1. Limpieza manual

Se recomienda que las tareas de limpieza se realicen siempre con el equipo apagado y desenchufado (siempre y cuando no esté ventilando a un paciente).

Consideraciones generales:

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

- Siempre mantenga el equipo y sus accesorios limpios. Nunca permita que entre polvo, grasa o aceite en el sistema ni que cubran sus componentes.
- Limpie a intervalos regulares y mantenga registros de limpieza actualizados.
- Evite que ingresen líquidos en el equipo. Nunca sumerja el equipo y evite usar grandes cantidades de agua que podrían ingresar en el equipo. Seque todas las piezas descubiertas luego de utilizar el equipo en entornos húmedos.
- Utilice una solución jabonosa con un paño húmedo bien escurrido (que no desprenda restos/gotas de líquido).
- Después de la limpieza, seque detenidamente el equipo con un paño que no suelte pelusa.

Advertencia:



Penetración de líquidos:

Evite la entrada de líquido en el equipo. Asegúrese que el paño esté bien escurrido. La entrada de líquidos puede provocar lo siguiente:

- Daño al equipo
- Descarga eléctrica
- Fallos de funcionamiento en el equipo

Como consecuencia, se puede poner en riesgo al paciente. Asegúrese de que no entre ningún líquido en el equipo. No coloque ningún recipiente con líquido en el equipo ni encima.

Precaución:



Productos que no debe utilizar:

Deben evitarse las siguientes soluciones ya que pueden provocar grietas en los cables y equipo:

Cetonas, Formaldehidos, Hidrocarburos clorados, Hipoclorito, Ácidos inorgánicos, Hidrocarburos aromáticos, Fenol (>5%).

No utilizar agentes de limpieza de naturaleza abrasiva, como tampoco acetona u otra sustancia química. Pueden producir una degradación prematura del gabinete y rótulos como así también un mal funcionamiento por daños de los contactos y pantalla táctil.

7.1.2.Desinfección manual

El objetivo es prevenir la infección generalizada y prolongar la vida de servicio de la máquina, manteniendo el estado perfecto de la misma. Siga siempre el protocolo de desinfección de su centro médico junto con las recomendaciones de este manual.

Se recomienda que las tareas de limpieza se realicen siempre con el equipo apagado y desenchufado (siempre y cuando no esté ventilando a un paciente).

Dr. Sergio Bui
Presidente

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

Advertencia:



Elementos y métodos de desinfección:

Use guantes de seguridad y gafas.

Desinfecte con un paño suave humedecido con la solución desinfectante (que no desprenda restos/gotas de líquido), hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.

Siga exactamente las indicaciones del fabricante del producto de desinfección.

Después de la desinfección, quite la solución de limpieza desinfectante con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de red, hasta que no queden residuos del agente desinfectante.

Seque el ventilador en un lugar fresco y ventilado.

Desinfectantes recomendados

La compatibilidad de materiales y la eficacia de los accesorios que se van a limpiar y desinfectar se han sometido a prueba con varios desinfectantes. Los siguientes desinfectantes han demostrado una buena compatibilidad y eficacia en el momento de la comprobación:

- Polvo activo LT8-ADOX (para equipo o el brazo articulado). Desinfectante de alto nivel
- Alcohol al 70 %. (para equipo o el brazo articulado)

La composición del desinfectante es responsabilidad del fabricante y puede cambiar con el tiempo.

Limpieza y desinfección posterior al uso en un entorno contaminado

Si utilizó el equipo en un entorno donde puede haber estado expuesto a contaminación provocada por virus o bacterias en el contexto de una epidemia o pandemia, recomendamos que siga estas directrices:

1. Realice una desinfección con desinfectantes de alto nivel
2. Siempre siga los procedimientos de desinfección especificados por el responsable de seguridad e higiene de su hospital.
3. Luego de utilizar el equipo, debe limpiarlo y desinfectarlo lo antes posible. Durante la desinfección del equipo, el personal siempre debe utilizar el equipo de protección personal adecuado.

Advertencia:



Reprocesamiento adecuado antes del servicio técnico

El producto puede haberse contaminado con agentes infecciosos.

Antes de realizar el servicio técnico y de enviar el producto para su reparación, reprocéselo. Lleve a cabo el reprocesamiento de acuerdo con las instrucciones de reprocesamiento suministradas con el producto.

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

7.2.Mantenimiento

Advertencia:



El equipo no puede ser reparado ni revisado internamente por ninguna persona que no haya recibido la capacitación correspondiente. Si tiene dudas contacte al fabricante.

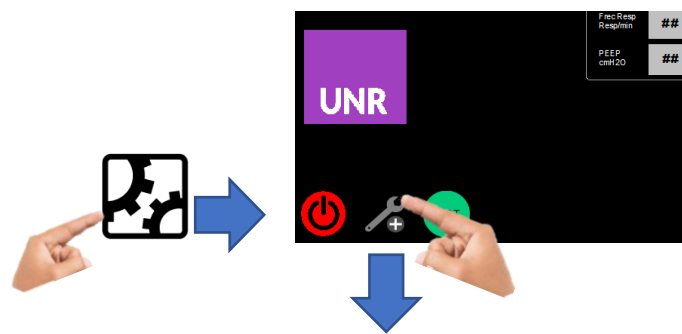
Este equipo solo debe ser reparado por personal técnico autorizado por el fabricante. Contacte al fabricante para obtener datos sobre el personal autorizado a realizar tareas de reparación.

El Mantenimiento del equipo no debe realizarse mientras el equipo está siendo usado con un paciente.

Las únicas acciones de mantenimiento que el usuario puede realizar sobre el equipo son las de limpieza y desinfección. El equipo no posee piezas que requieran ser reemplazadas por el usuario durante su vida útil. Inclusive la válvula PEEP no es un elemento que debe reemplazarse, excepto que se observe un mal funcionamiento. En tal caso contacte al servicio técnico.

La prueba de calibración TEST es un procedimiento habitual del equipo le permitirá calibrar el equipo y eventualmente detectar el malfuncionamiento. No utilice el equipo si detecta una falla interna. No intente reparar, contacte al fabricante.

El equipo dispone de un sistema que le informa al usuario de la necesidad de realizar un mantenimiento por parte del servicio técnico. Se puede acceder toda la información relativa a la vida útil de los componentes accediendo a la pantalla de mantenimiento:



Mantenimiento ###.##.## DD/MM/YY Alarma de desconexión!

Cantidad de conmutaciones

Valvula Seguridad	#####	/ 2 M
Valvula Asfixia	#####	/ 2 M
Valvula Inspiracion	#####	/ 2 M
Valvula Espiracion	#####	/ 2 M
Valvula Aire	#####	/ 2 M
Valvula O2	#####	/ 2 M
Valvula Descarga	#####	/ 2 M
Buzzer	#####	/ 2 M
Led	#####	/ 2 M
Encendidos	#####	/ 2 M

Configurar Fecha - Hora

##/##/###
##:##

Horas de uso

Horas Energizado ##### Hs
Horas Cidando ##### Hs

Proximo Mantenimiento En

Hs

Bateria

###% d

Avanzado

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

Figura 34. Pantalla de mantenimiento

En esta pantalla podrá visualizar:

- La cantidad de ciclos realizados por válvulas neumáticas
- Configurar la fecha y hora
- Las horas de uso
- Próximo mantenimiento
- El estado de la carga de la batería en porcentaje y con una barra que cambia de color. Su color es verde cuando el porcentaje de carga es mayor o igual al 70%; amarillo cuando está entre 70% y 20%; y rojo cuando es menor o igual al 20%.

La vida útil del equipo ciclando es de 4000 horas. Cuando se alcanzan un 80% de estas horas, se advierte al usuario de la necesidad de un mantenimiento por parte del servicio técnico. Por lo tanto, las horas que “Próximo mantenimiento en horas” se calcula como 3200 menos la cantidad de horas que lleva acumuladas ciclando.

Por otro lado, si alguna de las válvulas neumáticas, que tienen una vida útil de 2 millones de ciclos, llega al 80% su vida útil, también se mostrará la advertencia de la necesidad de efectuar un mantenimiento.

La advertencia de la necesidad de efectuar un mantenimiento se realiza mediante la siguiente figura que aparecerá en la esquina superior derecha de la pantalla:



Figura 35. Advertencia de necesidad de mantenimiento por parte del servicio técnico

Una vez que se produzca esta advertencia deberá prever el reemplazo del equipo en un tiempo que no exceda el 20% de la vida útil restante, y luego llamar al servicio técnico para que realice el mantenimiento correspondiente.



ENCHO SUN
Presidente



Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

7.3.Mantenimiento y comprobación de la batería

7.3.1.Vida útil de la batería

La batería sobrepasa ampliamente la vida útil del equipo.

Para evitar un desgaste prematuro de las mismas respeto las siguientes indicaciones:

- Respete las condiciones ambientales (consulte sección 8.2).
- Conecte el equipo a la fuente de alimentación de red después de haber funcionado con la batería. Cargue las baterías completamente.
- Evite los golpes y las vibraciones.
- No deje el equipo desconectado de la red eléctrica por más de 30 días. Cargue las baterías siempre completamente.


 Director técnico
 Ing. Guillermo Luis
 Duodero
 MP N° CIPBA 57010

7.3.2.Comprobación de la batería

Para determinar el estado actual de la batería, es necesario realizar una comprobación de la misma. Se recomienda ejecutar esta comprobación antes de conectar a un nuevo paciente.

La comprobación de la batería determina el tiempo de funcionamiento aproximado. La misma consiste en un ciclo de carga-descarga-carga. Una vez que las baterías han sido cargadas completamente, se hace funcionar el equipo, ventilando con un pulmón de prueba y con los parámetros por defecto, desconectado de la red eléctrica. Si la autonomía del equipo es superior a los 60 minutos, la batería se encuentra en buen estado, de lo contrario deberá contactar al servicio técnico para efectuar un posible reemplazo. Esta prueba puede realizarla junto con la comprobación de las alarmas de batería, ver sección 6.6.

7.4.Manual de servicio técnico

El fabricante a requerimiento, ha de proveer los esquemas de circuitos, las listas de partes componentes, las descripciones, las instrucciones para el calibrado u otra información que sea útil al personal técnico debidamente instruido del usuario para reparar aquellas partes del aparato, que sean calificadas por el fabricante como reparables.

7.5.Eliminación del equipo y sus partes

7.5.1.Reprocesamiento del producto

Lleve a cabo el reprocesamiento de acuerdo con las instrucciones de reprocesamiento suministradas con el producto.

7.5.2.Eliminación



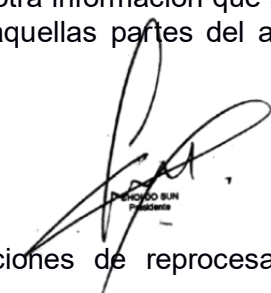
Al final de su vida útil, no desechar el equipo ni sus partes como así tampoco ninguno de sus accesorios junto con los residuos domésticos. Consulte las normas nacionales para su correcta eliminación. Es responsabilidad del usuario del equipo entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos, o comunicarse con el fabricante o el representante autorizado del fabricante para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.

El producto puede haberse contaminado con agentes infecciosos. Antes de su eliminación, desinfecte el producto.

Eliminación del material de embalaje

Elimine el material de embalaje del equipo y de los accesorios enumerados en la lista de accesorios según la legislación y las normativas aplicables.

Eliminación de las baterías


 Director técnico

El equipo contiene baterías con sustancias tóxicas. Estas baterías deben ser eliminadas de acuerdo con la legislación y normativas nacionales.

Eliminación de circuitos y filtros

Al final de su vida útil eliminar los mismos como residuos patógenos.



Fernando Sain
Presidente



Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

7.6. Problemas, causas y soluciones

La siguiente tabla indica los problemas más frecuentes y sus soluciones rápidas.

PROBLEMA	CAUSA PROBABLE	SOLUCIÓN
El equipo no enciende	-Desconexión de la red eléctrica -No pulsó el pulsador de encendido	-Revise la conexión a la red de AC. -Pulse firmemente el pulsador de encendido.
Falta de energía de red AC	-El cable de alimentación está desconectado; -Falla de la toma de corriente.	-Cambie a otro zócalo de alimentación de energía; -Conéctalo firmemente al zócalo
Falta de gas de suministro	No se dispone de la presión mínima necesaria en el gas de suministro	Revise la conexión de suministro de gases: válvulas, reguladores de presión, mangueras, etc.
Alarma de presión máxima en el circuito paciente suena continuamente	-El circuito del paciente está ocluido; -El ajuste de presión máxima es bajo; -Parámetros del equipo cambiados.	-Verifique la parte de oclusión de la tubería; -Verifique la configuración de la alarma; -Verifique la configuración de ventilación -Revisar al paciente.
Alarma de presión mínima en el circuito paciente suena continuamente.	-Fugas en el circuito del paciente; -La configuración de la alarma es demasiado alta; -La complacencia del paciente cambió;	-Verifique la parte de fuga de la tubería; -Restablecer la configuración de la alarma; -Realizar el TEST. -Revisa al paciente
Falla en prueba TEST	-Filtro de espiración	-Coloque el filtro de espiración

En caso de que ninguna de las soluciones anteriores no resuelva el inconveniente, pónganse en contacto con el fabricante o servicio técnico autorizado.



HOSPITAL SUN
Presidente



Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

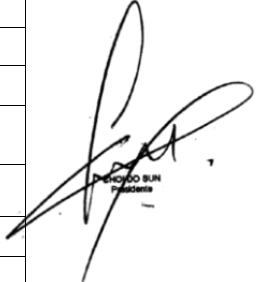
8.1. Características físicas

Masa	60 kg
Dimensiones	1590mm de altura (ruedas incluidas) 500mm de ancho 640mm de profundidad
Conexión para tubuladuras	Conector rama de inspiración: ISO 5356-1 22-mm macho cónica Conector rama de expiración ISO 5356-1 22-mm macho cónica
Conexión para gases de suministro	De aire: DISS macho 3/4" x 16 h (DISS 1160) (*) De oxígeno: DISS macho 9/16" x18h (DISS 1240) (*) (*) CGA V-5: Standard for Diameter Index Safety System Presión de funcionamiento: 250 a 700 kPa (2,5 a 7,0 bar)
El nivel de presión sonora de alarmas	72 dB
El nivel de presión sonora en funcionamiento normal del aparato	60 dB
Grado de protección frente a la entrada de líquidos y partículas	IP21: Protección frente al ingreso perjudicial de objetos extraños sólidos con un diámetro superior a 12,5 mm. Protección contra el ingreso perjudicial de gotas de agua en forma vertical.

8.2. Requerimientos ambientales

Temperatura	
Funcionamiento	5 °C - +40 °C (32 °F - 104 °F)
Transporte y almacenamiento	-10 °C - +50 °C (-4 °F - 131 °F)
Humedad	
Funcionamiento	10%RH - 90%RH (sin condensación)
Transporte y almacenamiento	10%RH - 90%RH (sin condensación)
Presión	
Funcionamiento	600 - 1100hPa
Transporte y almacenamiento	600 - 1100hPa
Altitud	
Funcionamiento	-443 - 3280m
Transporte y almacenamiento	hasta 6560m


Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010


Dr. Ricardo Buján
Presidente

8.3. Especificaciones neumáticas

Oxígeno y aire de suministro	Presión: entre 250 y 700 kPa (2,5 a 7,0 bar) Flujo máximo: 200 ltrs/min
Mezcla de gases	Fugas de un suministro de gas a otro: Mitigado por antirretornos en la entrada de los suministros. Consumo remanente con equipo en stand by o apagado: 2 ltrs/min máximo.
Plim max	Presión limitada máx.: 70 cm H ₂ O
Pmax de trabajo	Se asegura mediante un gradiente de presiones entre la precámara y el conector de salida de gases inspiratorios. Ver Figura 3
Presión subatmosférica	Este equipo no genera presiones subatmosféricas durante la fase espiratoria
Complacencia del sistema respiratorio de ventilador	Max: 4 ml/cmH ₂ O
El tiempo requerido para que la concentración de oxígeno en un volumen entregado de 500 ml, cambie la FiO₂ de 21 % al 90 %.	15 minutos máximo.
Resistencia inspiratoria	≤ 11,0 hPa a 60 L/min
Resistencia espiratoria	≤ 7,5 hPa a 60 L/min



Director técnico



Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

8.4. Especificaciones eléctricas

Alimentación de entrada	220 V~, 50 Hz, Consumo: 120 VA
Fuente auxiliar de energía (baterías)	24 V, 7 Ah, Plomo-Gel Tiempo de duración (para una batería nueva completamente cargada) con el equipo ventilando funcionamiento: al menos 60 minutos. Tiempo de recarga (de 0 a 100%): 8 horas Vida útil: 24 meses desde la fecha de fabricación.
NOTA: Las especificaciones de duración de la batería son aproximadas. Para garantizar la máxima duración de la batería, mantener la carga completa y reducir al mínimo el número de descargas completas.	

8.5. Valores ajustables

Parámetro	Función	Rango	Resolución
FiO2	Porcentaje de oxígeno en el gas respiratorio entregado al paciente	21 a 100%	Opciones: 21, 30, 40, 60 y 100%
Vol Tidal ml	Volumen Tidal: Volumen total de gas intercambiado con el paciente en cada ciclo respiratorio, en mili-litros (ml)	250 a 800ml	50ml
Frec Resp	Frecuencia Respiratoria, en ciclos por minuto (RPM)	5 a 40RPM	1RPM
Tiempo Insp	Tiempo inspiratorio (TI), en segundos.	0,5 a 2,0seg	0.1seg
Tiempo pausa	Pausa inspiratoria al llegar al Vol Total, en segundos	0,1 a 1,0seg	0,1seg
Trigger Insp	Umbral de la presión para iniciar la inspiración (en modo asistido)	1 a 5cmH2O	1cmH2O
PEEP	Regula la presión positiva al final de la espiración	5 a 20cmH2O	5cmH2O




Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

8.6. Valores medidos y calculados

El equipo utiliza el método de valor promedio para mejorar la desviación de las variables producido por el ruido o inestabilidad de las señales. La ventana temporal para efectuar dicho promedio es 16 milisegundos.

Variable	Descripción	Rango	Precisión
Presión	Gráfico de presión en el circuito respiratorio	0 a 50cmH ₂ O	< ±2 cmH ₂ O + 4% presión monitorizada
Flujo	Gráfico de flujo hacia/desde el paciente	-80 a 80l/m	± 2%
Volumen	Gráfico del volumen intercambiado con el paciente	0 a 800ml	< ± 4ml+15% del volumen monitorizado
P Pico	Presión máxima de inspiración	0 a 99cmH ₂ O	< ±2 cmH ₂ O + 4% presión monitorizada
P plateau	Presión al final inspiración	0 a 99cmH ₂ O	< ±2 cmH ₂ O + 4% presión monitorizada
PEEP	Presión positiva al final de la espiración	0 a 30cmH ₂ O	< ±2 cmH ₂ O + 4% presión monitorizada
PEEP intrin	PEEP intrínseco	0 a 30cmH ₂ O	< ±2 cmH ₂ O + 4% presión monitorizada
Flujo	Flujo inspiratorio (calculado a partir de los parámetros de ventilación elegidos)	0 a 80l/m	NA
Vol min	Volumen intercambiado por minuto	0 a 80l/m	< ± 4ml+15% del volumen monitorizado
VT	Volumen tidal (parámetro de ventilación ingresados)	0 a 99ml	NA
Frec Resp	Frecuencia respiratoria (calculada a partir de los parámetros de ventilación elegidos)	0 a 99RPM	NA
T insp	Tiempo inspiratorio total (calculada a partir de los parámetros de ventilación elegidos)	0 a 10seg	NA
Relac I:E	Relación I:E (calculada a partir de los parámetros de ventilación elegidos)	0 a 4	NA




 Director técnico
 Ing. Guillermo Luis
 Duodero
 MP N° CIPBA 57010

8.7. CLASIFICACIÓN SEGÚN IEC 60601 / IRAM 4220

- Aparato clase I
- Aparato alimentado internamente.
- Parte aplicable Tipo B.
- Modo de funcionamiento: Continuo.
- Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas: IP21("2" protegidos contra objetos de diámetros ≥ 12.5 mm; "1" protegidos contra goteos que descienden verticalmente)
- Desinfección con alcohol 70 %.
- Aparato no apto para ser usado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nitroso.
- Aparato no previsto para ser utilizado en ambientes enriquecidos con oxígeno.

8.8. Normativa aplicable

Norma	Descripción
IEC 60601-1: 2012 - Ed. 3.1	Equipos Electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial.
ISO 80601-2-12: 2011 – Ed. 1.0	Equipos Electromédicos- Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial de ventiladores de cuidados críticos
IEC 60601-1-2: 2014 - Ed. 4.0	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética, requisitos y ensayos.
IEC 60601-1-6: 2013 – Ed. 3.1	Equipos Electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Usabilidad
IEC 60601-1-8: 2012 – Ed. 2.1	Equipos Electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para sistemas de alarma
ISO 14971: 2007 – Ed. 1.0	Dispositivos médicos - Aplicación de gestión de riesgos a los Dispositivos médicos.
IEC 62366: 2007 – Ed. 1.0	Productos sanitarios - Aplicación de la ingeniería de la usabilidad a los productos médicos
IEC 62304: 2015 – Ed. 1.1	Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software
ISO 5356-1: 2015	Equipos anestésicos y respiratorios. Conectores cónicos. Parte 1: Conos y receptáculos.



DISEÑO SIN
 FASES



Director técnico
 Ing. Guillermo Luis
 Duodero
 MP N° CIPBA 57010

9. GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE SOBRE EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Advertencia:



Compatibilidad electromagnética (CEM):

El equipo Un Respiro cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2: 2014. Se debe tener en cuenta que ciertos dispositivos de transmisión (teléfonos celulares, intercomunicadores inalámbricos, teléfonos inalámbricos, etc.) emiten frecuencias que podría interrumpir el funcionamiento del ventilador si se opera en un rango demasiado cerca del ventilador. Es difícil determinar cuando la intensidad de campo de estos dispositivos se hace excesiva.

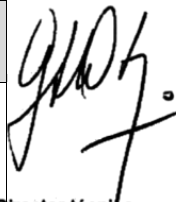
Los equipos electromédicos están sujetos a medidas de prevención especiales relativas a la compatibilidad electromagnética. Durante la instalación y antes de la puesta en marcha inicial, siga la información del capítulo: "Declaración CEM"


Los médicos deben ser conscientes de que las emisiones de radiofrecuencia son aditivas, y el equipo debe estar situado a suficiente distancia de los dispositivos para evitar la interrupción. No haga funcionar el equipo en cercanías de un equipo de Imagen por Resonancia Magnética (RMI).

Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

9.1. Declaración CEM

Guía y declaración de Emisiones Electromagnéticas			
El Sistema Un Respiro está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Sistema Un Respiro se deberá asegurar que se use en dicho entorno			
Ensayo de emisiones	Conformidad		Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	GRUPO 1		Este equipo utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo anterior, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause alguna interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	CLASE A		Este equipo es adecuado para ser utilizado en todos los establecimientos distintos a los locales domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimentan a edificios usados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	CLASE A		
Fluctuaciones de tensión/emisión de flickers IEC 61000-3-3	CUMPLE		
Guía y declaración de Inmunidad electromagnética			
El Sistema Un Respiro está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Sistema Un Respiro se debería asegurar que se use en dicho entorno			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descargas electrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	Contacto: ± 8 kV Aire: ± 15 kV	Contacto: ± 8 kV Aire: ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón, o cerámico. Si los suelos se encuentran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación	± 2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típicos
Ondas de choque IEC 61000-4-5	Modo diferencial: ± 1 kV Modo común: ± 2 kV	Modo diferencial: ± 1 kV Modo común: ± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típicos
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de corriente eléctrica IEC 61000-4-11	0% UT (baja > 95% de UT) para 0,5 ciclos	< 5% UT (baja > 95% de UT) para 0,5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típicos. Si el usuario del equipo requiere que se mantenga el funcionamiento durante las interrupciones de la corriente, se recomienda conectar el sistema a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería
	0% UT (baja de 60% de UT) para 1 ciclos	40% UT (baja de 60% de UT) para 5 ciclos	
	70% UT (baja de 30% de UT) para 25 ciclos	70% UT (baja de 30% de UT) para 25 ciclos	
	< 0% UT (baja > 95% de UT) para 250 s	< 5% UT (baja > 95% de UT) para 5 s	
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50-60 Hz)	30 A/m	30 A/m	El campo magnético de la frecuencia de alimentación debería ser característico de los niveles encontrados en un entorno comercial


 Director técnico
 Ing. Guillermo Luis
 Duodero
 MP N° CIPBA 57010

IEC 61000-4-8			u hospitalario típico
NOTA: UT es el voltaje de la red de alimentación antes de aplicar el nivel de prueba.			
Guía y declaración de Inmunidad electromagnética			
El Sistema Un Respiro está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Sistema Un Respiro se debería asegurar que se use en dicho entorno			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
			No debe utilizarse equipamiento de comunicaciones de RF, móviles o portátiles (incluidos los cables), a una distancia del respirador menor a la distancia de separación calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. <u>Distancia de separación recomendada:</u>
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz fuera de las bandas ISM ⁽¹⁾	3 Vrms	$d = 0,5 \sqrt{P}$
	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz dentro de las bandas ISM ⁽¹⁾	6 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	6 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz - 2,7 GHz
			Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en Watts (W) de acuerdo al fabricante, y d es la distancia de separación recomendada expresada en metros (m) ⁽²⁾ La intensidad de campos generados por transmisores fijos, determinados por ensayos electromagnéticos locales ⁽³⁾ deben ser menores que el nivel de conformidad para cada rango de frecuencias ⁽⁴⁾ . Puede ocurrir interferencia en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

1- Las bandas industriales, científicas y médicas (ISM por sus siglas en inglés) entre los 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz y 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

2- Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en un rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están previstos para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles y portátiles podrían causar interferencia si están inadvertidamente introducidos dentro del área del paciente. Por esta razón, un factor adicional de 10/3 es usado en la fórmula para el cálculo de la distancia de separación recomendada para transmisores en estos rangos de frecuencia.

3- Las intensidades de los transmisores fijos, tales como base de estaciones de radio (móvil / inalámbrico), teléfonos y radios móviles terrestres, radio amateur, transmisión AM - FM y de TV no pueden ser previstos teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda considerar una

inspección electromagnética del local. Si la medida de la intensidad del campo del local en el que el equipo es usado excede el nivel de conformidad de RF, el equipo debería ser observado para verificar su normal operación. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales como la reorientación o reubicación del equipo.

4- Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menor a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el Sistema Un Respiro

El Sistema Un Respiro está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del Sistema Un Respiro puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el dispositivo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el Sistema Un Respiro según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del dispositivo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m			
	150 kHz - 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = 0,5 \sqrt{P}$	150 kHz - 80 MHz Dentro de las bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,5	0,12	0,12	0,23
0,1	0,16	0,38	0,38	0,73
1	0,5	1,2	1,2	2,3
10	1,6	3,8	3,8	7,3
100	5,0	12	12	23

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en Watts (W) conforme al fabricante del transmisor.




 Director técnico
 Ing. Guillermo Luis
 Duodero
 MP N° CIPBA 57010

10.GARANTÍA

El fabricante garantiza el correcto funcionamiento de este equipo por un plazo de 6 meses a partir de la fecha de compra. La garantía tendrá validez dentro de la República Argentina.

La presente garantía cubre fallas de fabricación y funcionamiento del equipo. No cubre roturas ni daños causados por caídas, variaciones de la tensión de alimentación, o cualquier otra causa ajena al funcionamiento del aparato.

La garantía perderá validez en caso de que el equipo sea abierto por personal no autorizado. No remueva ni dañe las etiquetas de garantía que posee el equipo. De la misma manera, no remueva ni dañe la etiqueta situada en la parte inferior del equipo. En caso de haberse dañadas estas etiquetas, se perderá la garantía.

Utilice el equipo solo como lo indica el fabricante.

Fecha de compra:/...../.....

Modelo:.....

SN:

Garantía:

Presente esta hoja en caso de hacer uso de la garantía.



RICARDO SUN
Presidente



Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

11.HISTORIAL DE REVISIONES

Fecha	Revisión	Cambios
22.07.2020	Rev.00	Lanzamiento inicial



Director Técnico



Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010

NOTAS:



Handwritten signature in black ink, appearing to be 'D. S. H.' with a large flourish.



Handwritten signature in black ink, appearing to be 'G. L. D.' with a large flourish.

**Director técnico
Ing. Guillermo Luis
Duodero
MP N° CIPBA 57010**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 93 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.18 17:17:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.18 17:17:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6384-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6384-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GOLDMUND S.A., se autoriza 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 DE TRANSICIÓN PARA PACIENTES CON COVID-19

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-429 Ventiladores, para Cuidados Intensivos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo está diseñado para ventilar a pacientes adultos, de uso estacionario. Para el tratamiento de pacientes con insuficiencia respiratoria aguda durante la fase crítica de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19) en modo mandatorio controlado/asistido para mantener la oxemia en valores normales. Soporte de vida. No apto para ventilación no invasiva. Para ser utilizado exclusivamente en ausencia de un ventilador de cuidados críticos convencional.

Producto inscripto en el contexto de la emergencia sanitaria por COVID-19.

Modelos:

INVENTU UN RESPIRO MK I

Período de vida útil: 6 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Goldmund S.A.

Lugar de elaboración:

DOMICILIO LEGAL: Humboldt 2355 Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. PLANTA ELABORADORA y DEPÓSITO: Manuel A. Ocampo N° 1170, Hurlingham, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2670-1, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6384-20-1