

	DOCUMENTO	HOJA: 1 de 62
Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT		

Anexo IIIB Proyecto de ROTULO según la disp.2318/02 (TO2004)

2.1 La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.	 MECAMED SRL Sánchez de Loria 529, PB C.A.B.A. – (C1173K) - ARGENTINA
2.2 La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.	PRODUCTO: Ventilador Pulmonar Portátil MODELO: MASTERVENT RT-S / MASTERVENT RT Cond. de Venta: “Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”
2.3 Si corresponde, la palabra "estéril".	No aplica.
2.4 El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.	SN XXXXXX LOT XXXX-XX (en embalaje)
2.5 Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.	 MM-AAAA
2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.	No aplica.
2.7 Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.	• Temperatura: -20°C a 50°C • Presión atmosférica: 600hPa a 1060hPa • Humedad relativa del ambiente: 20% a 90% • No exponer al agua • Proteger de la luz solar directa • Frágil • Cantidad de unidades máximas y sentido de estiba
2.8 Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.	 Se utiliza símbolo ISO 7010-M002 para indicar al usuario que “LEA ATENTAMENTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES”  Clase (Clase I - choque eléctrico), alimentación y tipo de fusibles, en entrada de red (pedestal). Rango de presión de suministro de O2 (y flujo mínimo).  Marcado de partes aplicables. Símbolo IEC 60417-5840 (circuito paciente), e IEC 60417-5334 (Módulo SPO2).  Entrada de alimentación CC (ventilador): → 12V  20VA símbolos IEC 60878-5034 e IEC 60878-5031)

	DOCUMENTO	HOJA: 2 de 62
Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT		

2.9 Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.		Símbolo de advertencia ISO 7010-W001, con leyenda “PELIGRO: Posible riesgo de explosión si es utilizado en presencia de gases anestésicos inflamables”.
	 	Símbolo de advertencia ISO 7010-W001, en conjunto con símbolo ISO 7010-W012, con leyenda “ADVERTENCIA: Riesgo de choque eléctrico. No retirar la tapa”.
		Símbolo de advertencia ISO 7010-W001, con leyenda “ENTRADA DE AIRE FRESCO. ADVERTENCIA: Toma de aire de emergencia – NO OBSTRUIR”.
		Símbolo de advertencia ISO 7010-W001, con leyenda “Módulo SPO2 para ser utilizado únicamente en equipos MASTERVENT”.
		Símbolo de advertencia ISO 7010-W001, con leyenda “ADVERTENCIA: Los ventiladores de volumen limitado no deberán utilizarse con pacientes no vigilados”.
2.10 Si corresponde, el método de esterilización.	No aplica	
2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.	Director Técnico: Ing. César E. Rossi – MP 2905	
2.12 Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.	ANMAT	1330-12

RÓTULOS DEL PRODUCTO

ENTRADA DE ALIMENTACIÓN

→ 12V --- 20VA



Producto XXXXXXXXXX ANMAT 1330-12

Modelo XXXXXX SN XXXXXX

Cond. de Venta: “Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”
Director Técnico: Ing. César E. Rossi - MP 2905

 **MECAMED SRL**
Sanchez de Loria 529 - PB
CABA, Bs.As. - (C1173ACK) - AR

 **IPX4**

 **MECAMED**
HECHO EN ARGENTINA



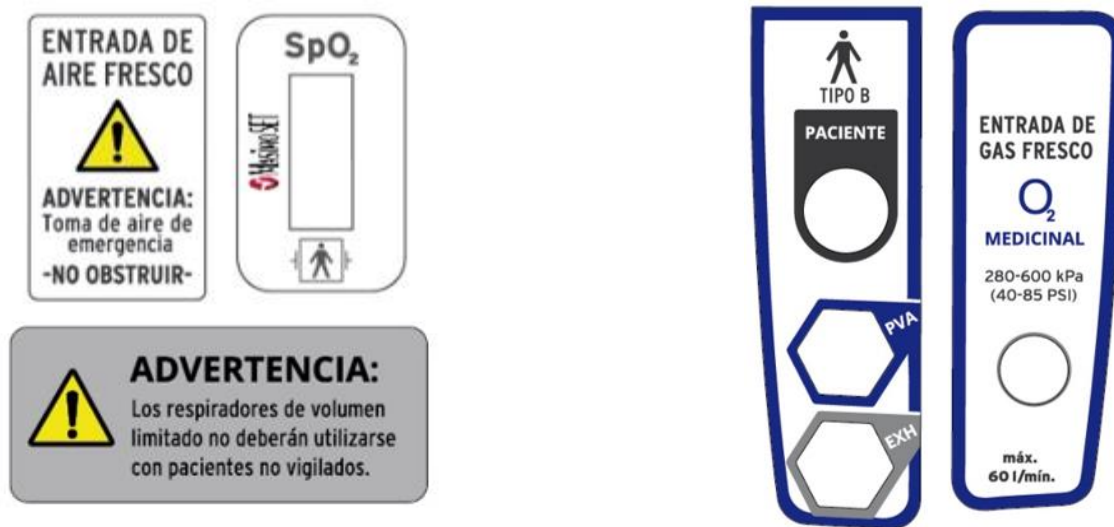
LEA ATENTAMENTE
EL MANUAL DE
INSTRUCCIONES



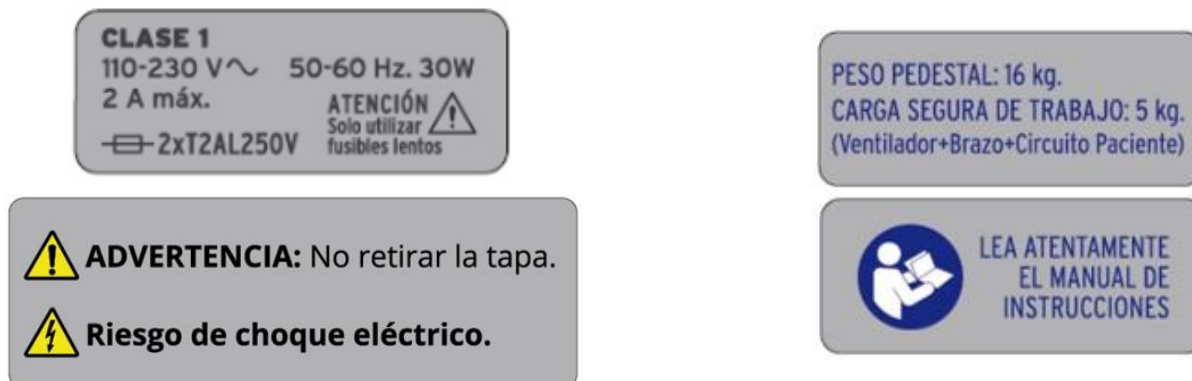
PELIGRO

Posible riesgo de explosión si es utilizado en presencia de gases anestésicos inflamables.

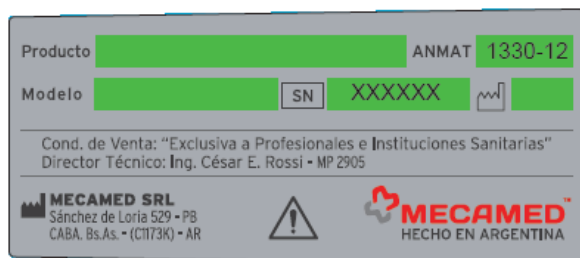
Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT



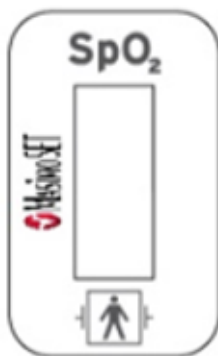
Rótulos del cuerpo principal del ventilador



Rótulos del pedestal



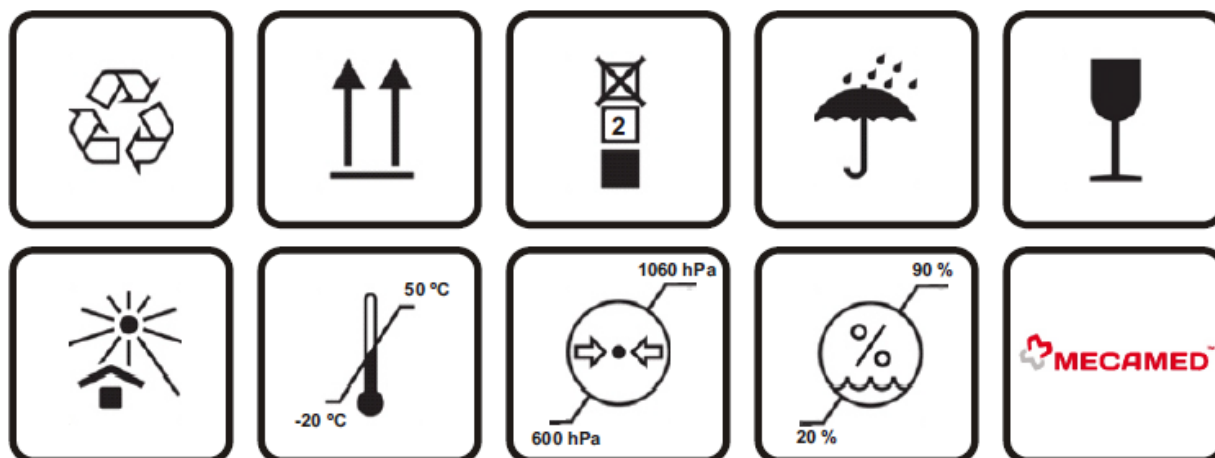
	DOCUMENTO	HOJA: 4 de 62
Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT		



Rótulos del módulo de oximetría

REF	805-903789-01			LOT	XXXX-XX
PRODUCTO	VENTILADOR PULMONAR PORTÁTIL			ANMAT	1330-12
MODELO	MASTERVENT RT-S	SN	123654		XX-XXXX
CONDICIÓN DE VENTA: "EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"					
DIRECTOR TÉCNICO: ING. CESAR E, ROSSI – MP #2905					
 MECAMED SRL Sánchez de Loria 529, PB CABA – Bs As (C1173ACK) AR  MECAMED™ HECHO EN ARGENTINA					

Rótulos del embalaje del ventilador (1)

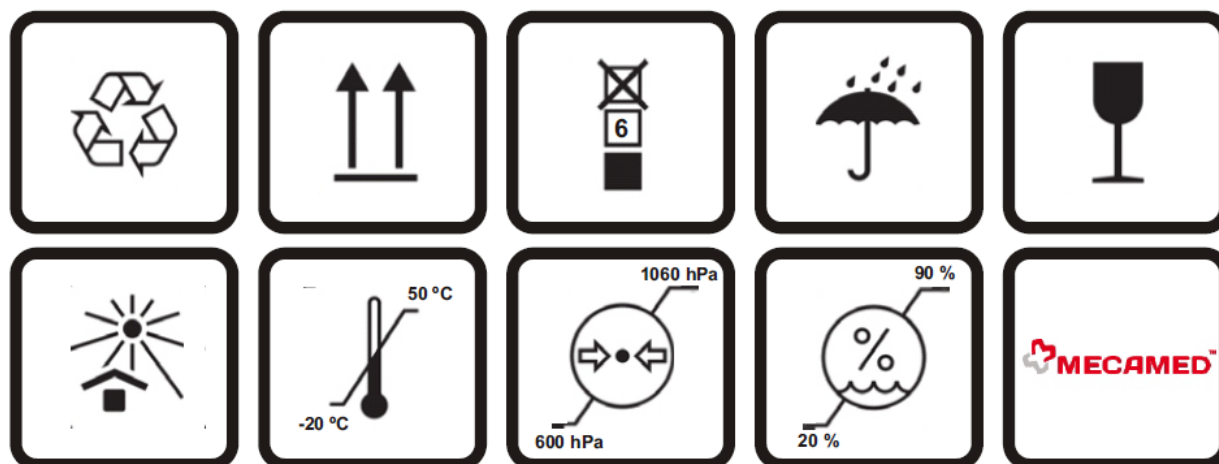


Rótulos del embalaje del ventilador (2)

REF	903-459862-02				LOT	XXXX-XX
PRODUCTO	MODULO DE OXIMETRIA				ANMAT	1330-12
MODELO	MASIMO SET 2040DS	SN	XXXXXX		XX-XXXX	
CONDICIÓN DE VENTA: "EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"						
DIRECTOR TÉCNICO: ING. CESAR E. ROSSI - MP # 2905						
 MECAMED SRL Sánchez de Loria 529, PB C.A.B.A. - Bs. As. (C1173AOK) AR  MECAMED HECHO EN ARGENTINA						

Rótulos del embalaje del módulo de oximetría (1)

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT



Rótulos del embalaje del módulo de oximetría (2)

Anexo IIIB sumario de informaciones básicas de USO según la disp.2318/02 (TO2004)

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

Ventilador Pulmonar Portátil - MASTERVENT® serie RT

A.N.M.A.T. PM: 1330-12

Mecamed S.R.L. – Sánchez de Loria 529, PB (C1173ACK) - C.A.B.A. – Argentina

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (capítulo 12 del manual):

Ventilador pulmonar para ventilación invasiva y no invasiva (SIN COMPENSACIÓN DE FUGAS), para uso en emergencias y transporte, aplicable a pacientes adultos y pediátricos.

Vida útil del equipo

MECAMED S.R.L. define que la vida útil del equipo MASTERVENT RT es de 10 (diez) años a partir de la fecha de fabricación. Cualquier extensión sobre esta fecha de caducidad deberá ser emitida por MECAMED S.R.L., solamente en aquellos equipos sobre los cuales se hayan seguido los procedimientos que la empresa posee a tal fin.

Versión de software

RPA00101 rev. 2017.4.1

Clasificación eléctrica

- Clase I (cuando montado en pedestal rodante);
- Alimentación interna (con batería de móvil o batería auxiliar);

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

- Parte aplicable tipo B (circuito paciente); tipo BF con protección contra choque de desfibrilador (SpO₂);
- Protección IPX4 (con bolso de transporte, o montado en su soporte para móvil). IPX0 montado en pedestal.

Alimentación eléctrica

- **En pedestal rodante:** 110-230 VCA (-25%+15%), 50-60Hz (-5%+5%). Potencia máxima 20W. Corriente máxima 2A.
- **En móvil ambulancia:** 12VCC (-15%+25%). Potencia máxima 20VA. Corriente máxima nominal 2A con pico de 10A/500 ms al momento de la conexión. BTS aislada de la red.
- **Batería recargable como fuente de reserva:** 2 unidades de 6V 4Ah, selladas, de electrolito absorbido; con una autonomía (con carga completa y en buen estado de conservación) de no menos de 4 horas y un tiempo de carga completa aproximado de 24 horas a una temperatura ambiente de 20°C.

Alimentación neumática

- Oxígeno medicinal seco:
 - Presión de entrada mínima: 280kPa (40 PSI)
 - Presión de entrada máxima: 600kPa (85 PSI)
 - Acople DISS (podría cambiar formato según requerimientos)
- El suministro de oxígeno medicinal debe tener la capacidad de entregar al menos 60 litros por minuto (L/min) en el rango de presiones especificadas.
- La duración aproximada del suministro de O₂ para un tubo de 1000L es de más de 4 h, para una ventilación de INICIO en modo ADULTO. (Ver tabla de características técnicas).

Características ambientales de funcionamiento

- Temperatura: -10°C a 40°C;
- Presión atmosférica: 700hPa a 1100hPa;
- Humedad relativa del ambiente: 15% a 95%.

Características ambientales de almacenamiento y transporte

- Temperatura: -20°C a 50°C;
- Presión atmosférica: 600hPa a 1060hPa;
- Humedad relativa del ambiente: 20% a 90%.

Pantalla

- LCD transreflectivo color azul, con iluminación trasera de color blanco, de 240 x 128 pixeles.

Teclado

- 3 teclas de navegación + 1 tecla de silenciamiento de alarmas; una tecla central de confirmación. Bloqueo de teclado automático por no uso luego de 20 segundos.

Columna de indicación de PVA proximal en pantalla: -10 a 70 cmH₂O. Resolución: 1pixel/cmH₂O, con indicación persistente de máximo alcanzado.

Gráfica de curva de PVA proximal.

Gráfica de curva pletismográfica. (Sólo cuando esté disponible el módulo de SpO₂)

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

Módulo opcional de oximetría con tecnología **MASIMO®** para medición de SpO2 y frecuencia cardíaca del paciente (PR).

Filtro de entrada de gas fresco (aire ambiente): Lavable, de 20 PPI

Circuito de paciente: estándar de un solo uso - Hudson RCI® 1696 o Intersurgical® 2083.

Dimensiones del Equipo: 330x220x190 mm (Ancho x Alto x Profundidad)

Peso del Equipo: 4 kg / Peso de los Accesorios: 0,650 kg

Dimensiones pedestal: 934 x 481 x 580 (mm) (alto, ancho, profundidad)

Dimensiones pedestal con ventilador: 1154 x 481 x 580 (mm) (alto, ancho, profundidad)

Peso del pedestal: 16Kg

Carga máxima de trabajo del pedestal: 5Kg

¡ATENCIÓN! (capítulo inicial del manual):

EN ESTE MANUAL ENCONTRARÁ NOTAS, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES QUE DEBERAN SER TENIDAS EN CUENTA PARA EL CORRECTO USO DEL EQUIPO



ADVERTENCIA: refiere a la posibilidad de daño al operador, paciente u otros.



PRECAUCIÓN: refiere a la posibilidad de daño al equipo u otros cercanos.

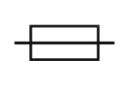
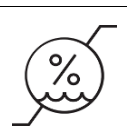


NOTA: refiere a puntos de particular importancia para el correcto uso del equipo.

EN EL EQUIPO PODRÁ ENCONTRAR UNA O VARIAS DE LAS SIGUIENTES MARCACIONES. A CONTINUACIÓN SE DETALLAN SUS DIFERENTES SIGNIFICADOS.

	ADVERTENCIA	Símbolo general de advertencia. Se utiliza en combinación con símbolo de peligro específico.
	PRECAUCION	Símbolo general de precaución. En el manual significa posibilidad de dañar el equipo u otros cercanos.
	ADVERTENCIA, TENSIÓN PELIGROSA	Rótulo ubicado en el panel posterior del equipo. Se utiliza en combinación con símbolo general de advertencia.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

	REFERIRSE A LOS DOCUMENTOS ACOMPAÑANTES	Rótulo ubicado en el frente del equipo. Indica que el usuario DEBE leer el manual del usuario antes de proceder a utilizar el equipo.
	ENCENDIDO / APAGADO	Ubicado en el panel frontal. Permite al usuario tanto encender el equipo, como así también efectuar el apagado y el paso a Modo Seguro.
	PARTE APLICABLE TIPO B	Rótulo ubicado en el conector de circuito paciente. Indica la clasificación de la parte aplicable del circuito ventilatorio, respecto de choques eléctricos.
	PARTE APLICABLE TIPO BF descargas de desfibrilador	Rótulo ubicado en el módulo SPO2. Indica la clasificación de esa parte aplicable del equipo, respecto de choques eléctricos.
	FUSIBLES	Ubicado en el panel lateral de pedestal, en el rótulo de entrada de red. Acompañado por la cantidad (2) el tipo, y el calibre de los fusibles de red utilizados.
	LÍMITES DE TEMPERATURA	Rótulo ubicado en el embalaje del equipo o sus accesorios. Indica al personal encargado, que el equipo se almacena y/o transporta dentro de los valores límites de temperatura que complementan al presente símbolo.
	LÍMITES DE HUMEDAD	Rótulo ubicado en el embalaje del equipo o sus accesorios.. Indica al personal encargado, que el equipo se almacena y/o transporta dentro de los valores límites de humedad que complementan al presente símbolo.
	LÍMITES DE PRESIÓN	Rótulo ubicado en el embalaje del equipo o sus accesorios. Indica al personal encargado, que el equipo se almacena y/o transporta dentro de los valores límites de presión que complementan al presente símbolo.
	USO ÚNICO	Rótulo que posiblemente se observe en el packaging del circuito paciente (dependiendo del fabricante). Advierte al usuario de que NO es posible reutilizar la pieza.
	FABRICANTE Y FECHA DE FABRICACIÓN	Ubicado en el panel posterior, en el rótulo principal. También ubicado en el packaging del circuito paciente. Acompañado por el Nombre del fabricante, la dirección, y la fecha de fabricación (mes/año).
	NÚMERO DE SERIE	Ubicado en el panel posterior, en el rótulo principal. Acompañado por el número de serie del producto.
	LOTE	Ubicado en el panel posterior, en el rótulo principal. También ubicado en el packaging del circuito paciente. Acompañado por el número de lote del producto.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

	REFERENCIA	Ubicado en el panel posterior, en el rótulo principal. También ubicado en el packaging del circuito paciente. Acompañado por el código interno de referencia del producto.
	PROTEGER DEL AGUA	Rótulo ubicado en el embalaje del equipo. Indica al personal que almacena o transporta el equipo, que es necesario protegerlo contra el agua y la humedad.
	SENTIDO DE ESTIBA	Rótulo ubicado en el embalaje del equipo o sus accesorios. Indica al personal que almacena o transporta el equipo, la cara del embalaje que debe ir hacia arriba.
	LIMITE DE ESTIBA	Rótulo ubicado en el embalaje del equipo o sus accesorios. Indica al personal que almacena o transporta el equipo, la cantidad máxima de cajas que pueden ser apiladas.
	PROTEGER CONTRA LA LUZ DIRECTA DEL SOL	Rótulo ubicado en el embalaje del equipo. Indica al personal que almacena o transporta el equipo, que es necesario protegerlo de la luz directa del sol.
	FRÁGIL	Rótulo ubicado en el embalaje del equipo. Indica al personal que almacena o transporta el equipo, que el equipo posee cierta fragilidad en alguna de sus partes.
	NO ABRIR SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO	Rótulo ubicado en el packaging del circuito paciente. Indica al usuario que NO DEBE abrir el packaging si este se encontrase dañado.
	RADIACIÓN NO IONIZANTE	Símbolo general de radiación no ionizante. En el manual indica al usuario especificaciones para cumplir ciertos requisitos de compatibilidad electromagnética.
	DIRECTIVA DE DISPOSICIÓN FINAL	En el manual, indica al usuario que al final de su vida útil, el producto no debe ser desechado con los residuos domiciliarios u hospitalarios.

3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

RESUMEN DEL PRODUCTO (capítulo 2 del manual):

El Ventilador MASTERVENT® serie RT es un ventilador pulmonar portátil previsto para ser utilizado en situaciones de transporte y/o emergencias, principalmente TRANSPORTE EN AMBULANCIAS (FIJADO A PANEL) Y TRASLADOS INTRAHOSPITALARIOS INTERIORES. Permite el uso en ambientes no médicos bajo límites especificados*.

El uso en cuidados críticos continuos no está previsto.

El uso domiciliario no está previsto.

***Nota:** los límites de condiciones ambiente y de suministro están establecidos en la Norma Particular de referencia, y son declarados en el presente manual del usuario. Eventualmente el equipo puede ser utilizado como equipo de emergencias fuera de la ambulancia, pero sólo temporalmente y en el bolso previsto a tal efecto.

El usuario previsto es aquel profesional médico, licenciado en kinesiología (especialista), o enfermero, con demostrada experiencia y capacitación en el uso de ventiladores pulmonares.

El sistema de control de presión y flujo, permite su utilización tanto en pacientes adultos como pediátricos.

Permite ajuste de FiO₂ en dos rangos de 100% y 50% nominal.

Sistema de control de parámetros íntegramente digital con PEEP integrado.

Interfaz humana de solo 5 teclas más pulsador de encendido, con visualización simultánea de parámetros corrientes y gráfica simultánea de curva de PVA y SpO₂ (cuando esté disponible).

Ventilación segura mediante la utilización de circuitos de paciente estándar de un solo uso.

Funcionamiento indistinto desde una fuente de alimentación eléctrica principal y una fuente de reserva recargable (cuando esté disponible según versión).

Monitoreo de SpO₂ con tecnología MASIMO® listo para usar (opcional): sólo deberá montar el módulo de SpO₂ para comenzar a utilizarlo y obtener SpO₂ en tiempo real con curva pletismográfica, frecuencia cardíaca y alarmas.



NOTA: Según la configuración del equipo, el módulo de SpO₂ podría haber sido montado previamente en fábrica.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE PARTES (capítulo 3 del manual):

a. PANEL DELANTERO

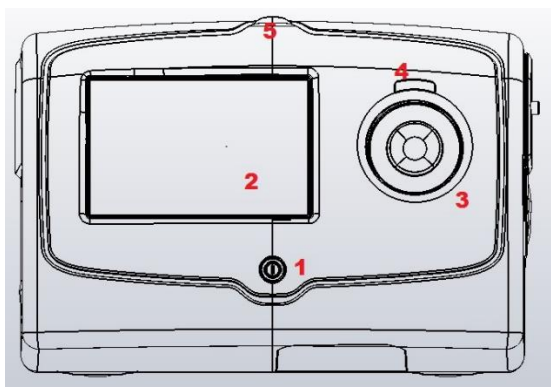


Fig. 3.2a

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

El panel delantero del ventilador MASTERVENT® serie RT posee todos los controles necesarios para el ajuste de parámetros de funcionamiento del equipo.

- 1- Pulsador de marcha/stand-by: este control habilita el funcionamiento del equipo para la ventilación del paciente y/o monitorización de SpO2. **(Función SpO2 sólo cuando esté disponible)**. Este control no interrumpe la alimentación desde la fuente principal o la fuente de reserva recargable. Este pulsador también se puede utilizar como apagado de emergencia en caso de falla de pantalla presionando el mismo durante 10 segundos.



ADVERTENCIA: El apagado de emergencia por presión sostenida del pulsador de marcha/stand by no requiere confirmación para el desactivado de las funciones ventilatorias y/o de monitorización de SpO2 pero demanda una acción continua de un mínimo de 10 segundos.

- 2- LCD: Pantalla de cristal líquido de fondo azul, transflectivo, de iluminación trasera blanca.
- 3- Teclado de 4 teclas y tecla central de confirmación: Este teclado se utiliza para la operación general y ajuste de los parámetros de la ventilación. La tecla superior se utiliza para el silenciamiento de alarmas. Las 3 restantes del dial se utilizan para moverse en el menú (la tecla derecha además sube).
- 4- Indicadores luminosos de alimentaciones disponibles: en este sector se encuentran los indicadores de conexión a fuente principal (verde), batería baja (rojo), alimentación de fuente de reserva recargable (amarillo).
- 5- Domo indicador de alarma: este indicador luminoso es utilizado para indicar estado de alarma de alta prioridad (rojo) y media prioridad (amarillo).



ADVERTENCIA: En el caso de falla y/o rotura de la pantalla LCD (Fig. 3.2a-2) el equipo podría quedar automáticamente fuera de servicio o parcialmente restringido en sus funciones según el tipo de falla o desperfecto.

Si la falla de la pantalla tiene lugar en la etapa óptica, aún en la imposibilidad de visualizar los parámetros y ajustes, el equipo será capaz de ventilar en MODO SEGURO si luego del encendido no se presionara ninguna otra tecla ya que el sistema no es capaz de detectar un mal funcionamiento de la etapa óptica.

Pero también el equipo detectará el uso del teclado y ejecutará las acciones si éstas fueran posibles aún en la posibilidad de una etapa óptica defectuosa.

Debe prestarse atención a las posibles fallas o roturas de la pantalla, y en caso de verificar anomalías el equipo debe remitirse al servicio técnico dada la imposibilidad de asegurar un ajuste seguro de la ventilación.

Es aconsejable no modificar parámetros ventilatorios cuando la pantalla presente fallas.

En todo caso, el profesional usuario tendrá la decisión final sobre el uso o no del equipo ante una falla de total o parcial de la pantalla.

En el caso de una pantalla defectuosa, para el procedimiento de apagado de emergencia ver el capítulo “Funcionamiento – Encendido y apagado”.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

b. PANEL TRASERO

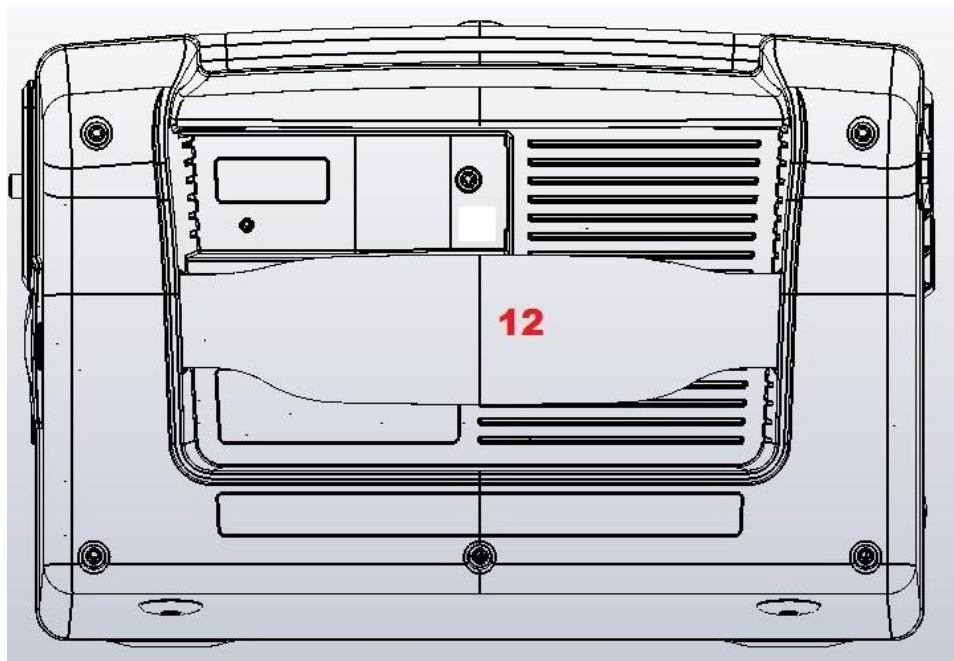


Fig. 3.2b

12- Alojamiento para guardado de cables cuando no está en uso.



PRECAUCIÓN: VERIFIQUE LA TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN ESPECIFICADA EN EL MANUAL DE USO O EN EL PIÉ (cuando esté disponible) PREVIO A LA CONEXIÓN DEL APARATO.



PRECAUCIÓN: NO OBSTRUIR LAS VENTILACIONES DEL EQUIPO CUANDO EL MISMO SE ENCUENTRE ALIMENTADO ELECTRICAMENTE Y/O CON O₂.



ADVERTENCIA: CONECTE EL PIÉ ÚNICAMENTE A TOMACORRIENTES CON TOMA DE TIERRA. NO UTILICE ADAPTADORES. UTILICE CABLES DE RED DE TRES ESPIGAS. REEMPLACE LOS FUSIBLES ÚNICAMENTE POR UNIDADES DE 2A 250V (LENTOS).



NOTA: EN CASO DE DETERIORO REITERADO DE LOS FUSIBLES, EL EQUIPO DEBE SER REVISADO POR PERSONAL CALIFICADO.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

c. PANEL IZQUIERDO

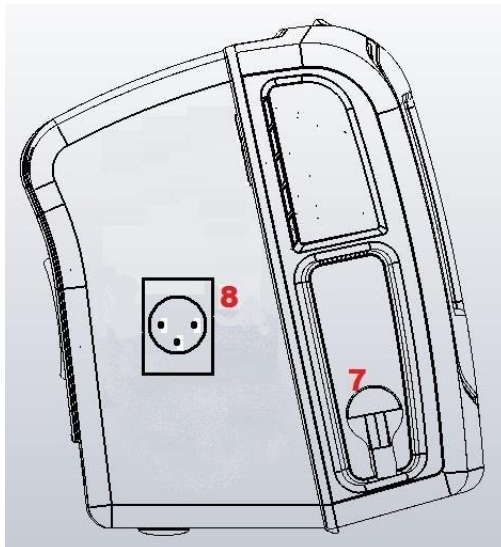


Fig. 3.2c

7- Entrada de oxígeno medicinal.



ADVERTENCIA: ALIMENTAR EL EQUIPO ÚNICAMENTE CON OXÍGENO MEDICINAL LIMPIO Y SECO, DE LO CONTRARIO PODRÍA CAUSARSE DAÑO AL PACIENTE Y AL EQUIPO.



ADVERTENCIA: NO DEBEN UTILIZARSE LÍNEAS DE ALTA PRESIÓN ELÉCTRICAMENTE CONDUCTORAS, GENERALMENTE CONOCIDAS COMO ANTIESTÁTICAS.

8- Entrada de alimentación de corriente continua de baja tensión para fuente principal y/o fuente de reserva recargable.



ADVERTENCIA: EL EQUIPO SE PROVEE CON UN CABLE PARA ALIMENTACIÓN EN CORRIENTE CONTINUA DE BAJA TENSIÓN DE USO DUAL CON FUENTE PRINCIPAL Y FUENTE DE RESERVA RECARGABLE. LA CONEXIÓN DEBE SER REALIZADA POR PERSONAL TÉCNICO CALIFICADO.



ADVERTENCIA: LA DESCONEXIÓN DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN INSERTADO EN EL CONECTOR IDENTIFICADO "8" PROVOCARÁ EL INMEDIATO APAGADO DEL EQUIPO INTERRUPIENDO TOTALMENTE LA FUNCIÓN VENTILATORIA.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

d. PANEL DERECHO

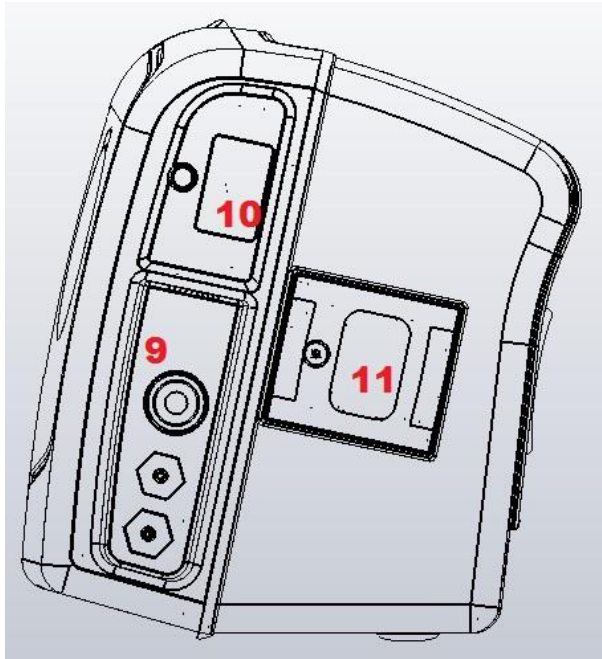


Fig. 3.2d

- 9- Conexiones para circuito de paciente: En este sector se acopla el circuito de paciente de una rama, con válvula espiratoria y toma de presión de vía aérea proximal. La conexión superior identificada con la leyenda “PACIENTE” aloja el tubo corrugado de 22mm; la conexión central aloja el tubo de toma de presión de vía aérea y la conexión inferior aloja el tubo de comando de la válvula espiratoria.



ADVERTENCIA: UTILICE ÚNICAMENTE CIRCUITOS DE PACIENTE DE UNA RAMA, CON VÁLVULA ESPIRATORIA Y TOMA DE PRESIÓN PROXIMAL. NO DEBEN UTILIZARSE CIRCUITOS DE PACIENTE ELÉCTRICAMENTE CONDUCTORES, GENERALMENTE CONOCIDOS COMO ANTIESTÁTICOS.



PRECAUCIÓN: EN CASO DE USO DE CIRCUITOS REUTILIZABLES A CRITERIO DEL PROFESIONAL COMPATIBLES CON LOS DE UN SOLO USO RECOMENTADOS EN ESTE MANUAL, SIGA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN Y ESTERILIZACIÓN ESPECIFICADAS POR EL FABRICANTE DEL CIRCUITO.

10- Entrada de aire ambiente



ADVERTENCIA: LAVAR EL FILTRO REUTILIZABLE UBICADO EN EL PANEL DERECHO DEL EQUIPO ÚNICAMENTE CON AGUA LIMPIA Y JABÓN NEUTRO. NO ESTERILIZAR.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT**ADVERTENCIA: NO OBSTRUIR LA ENTRADA LATERAL DE AIRE AMBIENTE.**

11- Alojamiento para sensor de dedo: En este alojamiento se inserta el conector del sensor de SpO2 cuando esté disponible el módulo de oximetría de pulso. El módulo de oximetría es un accesorio que puede o no estar instalado de fábrica. Todos los modelos MASTERVENT® serie RT están preparados para la función oximetría.

Mecamed SRL utiliza tecnología MASIMO® para el monitoreo de SpO2 en su producto MASTERVENT® serie RT.

La utilización del módulo de SpO2 está indicada únicamente para los ventiladores MASTERVENT® serie RT. Está prohibida la utilización del módulo de SpO2 como parte separada o incorporado a otro aparato o equipo distinto a MASTERVENT® serie RT.

MASTERVENT® es marca registrada de Mecamed SRL.

MASIMO® es marca registrada de Masimo Corporation.

i - Filtro de aire

El filtro de aire provisto con el equipo es una esponja de poliuretano con estructura celular abierta. Este filtro es reutilizable y debe ser revisado y sometido a limpieza cada dos meses aproximadamente.

La función de este filtro es la de impedir la entrada de partículas grandes presentes en el ambiente tal como pelos, hojas de plantas, pelusa de algodón, etc. pero no cumple la función ni reemplaza al filtro bacteriológico.

El filtro de aire se aloja en el receptáculo referido en la figura 3.2d-10.

**ADVERTENCIA: LAVAR EL FILTRO REUTILIZABLE UBICADO EN EL PANEL DERECHO DEL EQUIPO ÚNICAMENTE CON AGUA LIMPIA Y JABÓN NEUTRO. NO ESTERILIZAR.****ADVERTENCIA: ESTE EQUIPO ENTREGA AL PACIENTE OXÍGENO MEZCLADO CON AIRE AMBIENTE, POR LO TANTO NO DEBE SER UTILIZADO EN PRESENCIA DE GASES ANESTÉSICOS, QUÍMICOS O AIRE NO APTO PARA LA RESPIRACION HUMANA.****ADVERTENCIA: NO OBSTRUIR LA ENTRADA LATERAL DE AIRE AMBIENTE.**

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT



ADVERTENCIA: EN CASO DE DETERIORO VISIBLE DEL FILTRO DE AIRE EL MISMO DEBE SER REEMPLAZADO.

ii – Módulo de SpO2.

El módulo de SpO2 podría estar montado en fábrica pero también es posible adquirirlo para conectarlo al equipo una vez que el equipo haya salido de fábrica. El montaje del mismo es sumamente fácil e intuitivo. Por su diseño de conexión de tipo “plug & play”, el montaje puede ser realizado por cualquiera de los profesionales que habitualmente utilice el equipo ya que no hay riesgo de conexiones equivocadas o peligrosas.

DESCRIPCIÓN DE PANTALLAS (capítulo 5 del manual):

a. Pantalla de selección de paciente



Fig. 3.2e

Para poner en marcha el ventilador, se debe mantener presionado unos instantes el pulsador de encendido (Fig.3.2a-1). Inmediatamente se podrá ver la pantalla de selección de paciente. Podrá seleccionarse entre adulto y pediátrico mediante el uso del teclado. La confirmación es válida sólo al presionar la tecla central OK. (Fig. 3.2a-3). La selección del paciente a ventilar ajusta el equipo con parámetros ventilatorios apropiados para el paciente seleccionado.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT



ADVERTENCIA: La opción seleccionada por el profesional será válida únicamente luego de presionar la tecla OK. Si la tecla OK no es presionada en un lapso menor 10 segundos, la opción no será validada y el equipo comenzará a ventilar en MODO SEGURO



NOTA: La selección de paciente es una ayuda al profesional en la emergencia para tener un ajuste rápido de base a fin de minimizar el tiempo muerto hasta conectar el circuito al paciente. Todos estos parámetros pre cargados pueden ser nuevamente ajustados en cualquier momento. Para referencia del valor particular de cada uno de estos parámetros, ver la tabla de características técnicas.



ADVERTENCIA: La opción de paciente seleccionada no asegura la correcta y segura ventilación del paciente. En todo caso, el profesional debe revisar y validar los parámetros antes de conectar el paciente al circuito de paciente. En caso de dudas, podrá realizarse una verificación de funcionamiento (capítulo 9). Esta advertencia también es válida para el MODO SEGURO.

b. Pantalla principal de ventilación.

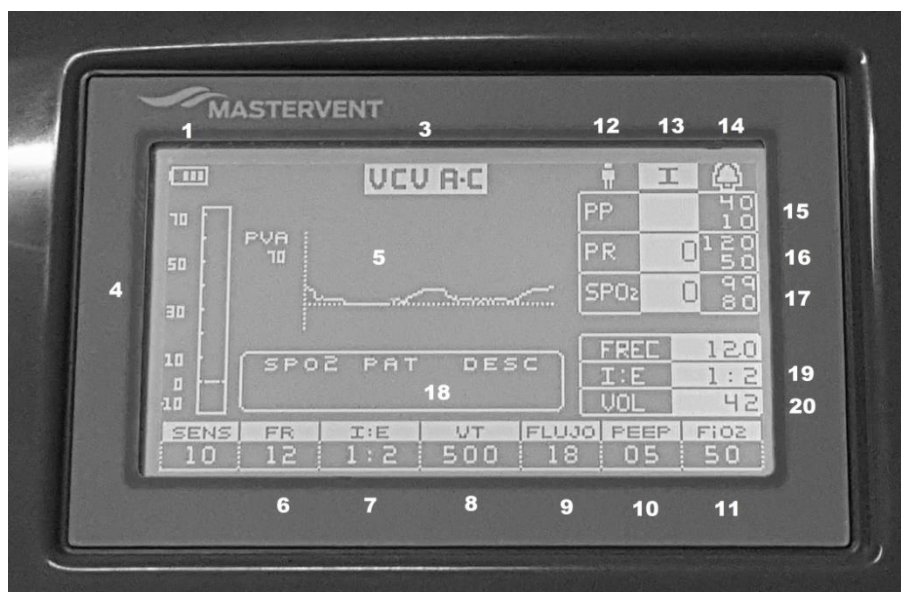


Fig. 3.2f

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT**1- Icono de indicación de carga de batería.**

Cuando el equipo está conectado a la fuente de alimentación principal, este ícono 1 destellante indica la calidad de la alimentación principal. La conexión de la fuente principal se verifica por el encendido del indicador color verde ubicado sobre el teclado, del lado izquierdo.

Cuando el equipo se encuentra funcionando con la fuente de reserva, el ícono 1 de visualización estática indica el nivel de tensión de la batería recargable. Esta situación de funcionamiento con la fuente de reserva se verifica por el encendido del indicador color amarillo ubicado sobre el teclado, del lado derecho.

3- Modo ventilatorio.

En este sector se indica el modo ventilatorio corriente: VCV-AC, PCV-AC y CPAP (*Modo CPAP no disponible en versiones RT*).

4- Columna de indicación de PVA en tiempo real.

Permite visualizar la presión de la vía aérea proximal, con persistencia del valor pico alcanzado desde -10cmH₂O a 70 cmH₂O.

5- Curva de presión de vía aérea proximal expresada en cm H₂O, con un máximo de 70 cmH₂O.**6- Campo para ajuste de frecuencia respiratoria -FR- expresado en respiraciones por minuto. Deshabilitado para CPAP (*Modo CPAP no disponible en versiones RT*).****7- Campo para ajuste de relación I:E -I:E-. Deshabilitado para CPAP (*Modo CPAP no disponible en versiones RT*).****8- VCV-AC, PCV-AC: Campo para ajuste del volumen Tidal -VT- ó ajuste de la presión de control -PC- según el modo ventilatorio corriente. VT expresado en mL y PC expresada en cmH₂O. CPAP: Campo para ajuste de la alarma de apnea, expresada en segundos (*Modo CPAP no disponible en versiones RT*).****9- Campo para visualización del flujo instantáneo máximo que controla el ventilador según los parámetros ventilatorios actuales.**

- En el modo VCV-AC este valor de flujo es **indicativo** y dependerá de los valores actuales de FR, VT e I:E. El valor de flujo resultante de los ajustes está limitado a un máximo de 50 L/min y a un mínimo de 8 L/min. En caso de que el operador intente ajustar un parámetro que como resultado determine un flujo fuera de rango (**<8 L/min ó > 50 L/min**) , se generará un aviso gráfico de cambio de contraste en el campo FLUJO de manera que sea posible ajustar el parámetro que corresponda a valores válidos.
- En modo PCV-AC y CPAP este valor de flujo puede ser ajustado por el operador en uno de los 5 niveles posibles: 10, 20, 30, 40 y 50 L/min. (*Modo CPAP no disponible en versiones RT*).

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT



NOTA: Los valores máximos y mínimos de ajuste de los parámetros ventilatorios están especificados en la sección Características técnicas. Estos límites están expresados para cada uno de los parámetros por separado y siempre limitados por el flujo resultante que no podrá superar los límites de 8 y 50 L/min.

- 10- Campo para ajuste de PEEP o CPAP, según el modo ventilatorio.
- 11- Campo para ajuste de FiO₂.
- 12- Icono para indicación de modo de inicio seleccionado al arranque: MODO SEGURO  ADULTO  ó PEDIÁTRICO . Esta indicación es para recordar al operador el juego de parámetros pre cargados al momento del encendido del ventilador. Este icono se borra al momento de modificar alguno de los parámetros.
- 13- Indicación visual de fase ventilatoria: “I”nspiratoria o “E”spiratoria. Desactivado para modo CPAP. *(Modo CPAP no disponible en versiones RT).*
- 14- Indicación de columna de valores para ajuste de alarmas.
En la columna que se ubica debajo de este icono se encuentran los umbrales de ajuste de alarmas de PP mínima y máxima, PR mínima y máxima (*) y SpO₂ mínima y máxima (*). En el caso de activarse una alarma, este icono queda animado destellando durante el tiempo que persista la alarma. Fig. 3.2f-14 corresponde al icono indicando alarma. Fig. 3.2g-14 corresponde al icono indicando que no hay alarmas activas.
- 15- VCV-AC y PCV-AC: Zona de visualización de presión pico -PP- alcanzada en la fase inspiratoria y umbrales de alarma para disparo de alarma de sobre presión y baja presión en vía aérea.
CPAP: Zona de visualización de presión pico -PP- en caso de disparo de alarma de alta presión. *(Modo CPAP no disponible en versiones RT).*
- 16- Zona de visualización de frecuencia cardiaca del paciente -PR- y umbrales de alarma para disparo de alarmas de alta y baja frecuencia cardíaca. (*)
- 17- Zona de visualización de SpO₂ y umbrales de alarma para disparo de alarmas de alta y baja SpO₂. (*)
- 18- Zona de visualización de alarmas activas según prioridad o curva pletismográfica (*)
En esta zona se detallan las alarmas actualmente disparadas para una comprensión más rápida de la situación anómala. En caso de más de una alarma, se visualizarán en orden de aparición. En caso de alarmas de diferente prioridad, el listado de alarmas dependerá de la prioridad. De no existir alarmas, en este sector se visualiza la curva pletismográfica (*). La Fig. 3.2f-18 corresponde al caso de alarmas disparadas. La Fig. 3.2g-18 corresponde al caso de visualización de curva pletismográfica sin alarmas disparadas.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT



NOTA: La zona de visualización de las alarmas tiene prioridad sobre la visualización de la curva pletismográfica (*). La visualización de la curva pletismográfica se repone automáticamente al desaparecer las alarmas.

(*) Sólo cuando se encuentre disponible módulo de oximetría.

19- Zona de visualización de la relación I:E medida espontánea. Deshabilitado en modo CPAP. (*Modo CPAP no disponible en versiones RT*).

20- Zona de visualización de volumen entregado en la salida de paciente. Deshabilitado en modo CPAP. (*Modo CPAP no disponible en versiones RT*).



NOTA: La visualización de la relación I:E (Fig.7-19) y la frecuencia respiratoria (Fig. 3.2g-24) es posible en los modos VCV-AC y PCV-AC en caso de ventilación espontánea del paciente. En el caso de no detección de esfuerzo inspiratorio del paciente, estas mediciones permanecerán momentáneamente deshabilitadas y se restituirán al detectar ventilaciones espontáneas.



NOTA: En el modo PCV-AC, la medición del volumen entregado al paciente y medido en la boca de salida del ventilador es una referencia de ayuda para el profesional. No es un volumen controlado por el ventilador.



Fig. 3.2g

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

21- Zona de indicación de teclado bloqueado.

En caso de no operación del teclado, el mismo se bloqueará luego de aproximadamente 20 segundos a fin de proteger la operación inadvertida del ventilador. En el caso del teclado bloqueado, en la zona detallada se visualiza la gráfica de un candado.

Para el desbloqueo del teclado, se debe dejar presionada la tecla central OK por un lapso de aproximadamente 2 segundos.



NOTA: En caso de alarmas, el teclado se desbloqueará automáticamente y permanecerá desbloqueado mientras exista una alarma disparada.

22- Indicación de QRS con icono animado. (*)

23- Campo para ajuste de sensibilidad.

24- Zona de visualización de frecuencia de ventilación espontánea. Deshabilitado en modo CPAP. (*Modo CPAP no disponible en versiones RT*).

(*) Sólo cuando se encuentre disponible módulo de oximetría.

25- Indicación visual de detección de esfuerzo inspiratorio con icono animado.



NOTA: Tanto la columna de indicación de PVA en tiempo real, como así también la curva de PVA, permiten registrar presiones desde -10cmH₂O a 70 cmH₂O respecto de la presión atmosférica, pero el ventilador en ningún momento controla ni maneja presiones sub atmosféricas o menores a 0cmH₂O respecto de la presión atmosférica o absoluta.

En el caso de una inspiración espontánea del paciente y dependiendo del ajuste de los parámetros ventilatorios, probablemente se vea registrada una presión negativa o sub atmosférica sobre la que el equipo no tendrá ningún control.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (capítulo 12 del manual):

	Rango	INICIO ADULTO	INICIO PEDIATRICO	INICIO SEGURO	CPAP	Tolerancia / Error
Modo de trabajo	VCV-AC / PCV-AC CPAP	VCV-AC	VCV-AC	PCV-AC	-	-
Volumen tidal	150 - 2000 mL	500 mL	200 mL	-	-	< +-20%
Medición de PVA	-10 - +70 cmH ₂ O	-			-10 - +70 cmH ₂ O	+8% + (+-1,4cmH ₂ O)

En cualquier caso, la demora desde el disparo de condición de alarma válida, hasta su indicación, es <20mS.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

Dependencia de la concentración de oxígeno y del volumen inspiratorio en función de la presión pico en la vía aérea.

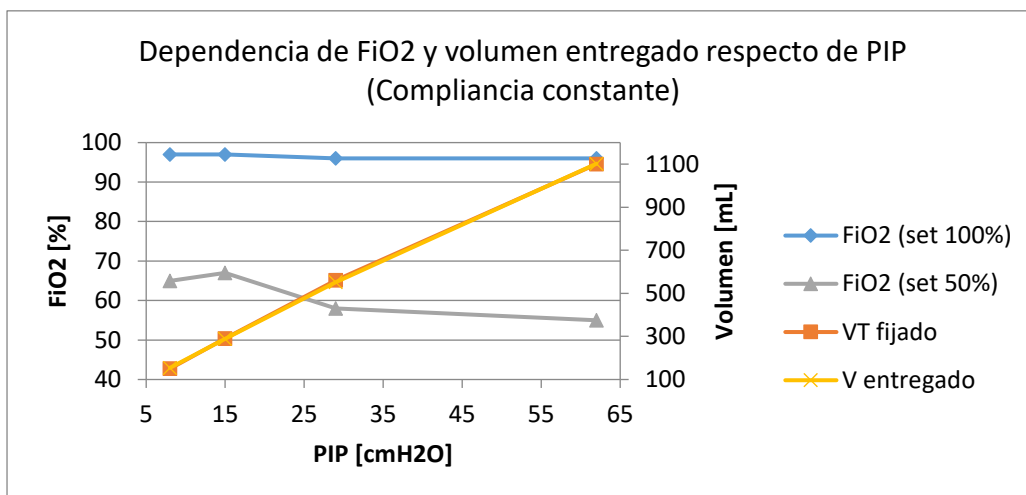


Fig. 3.2h

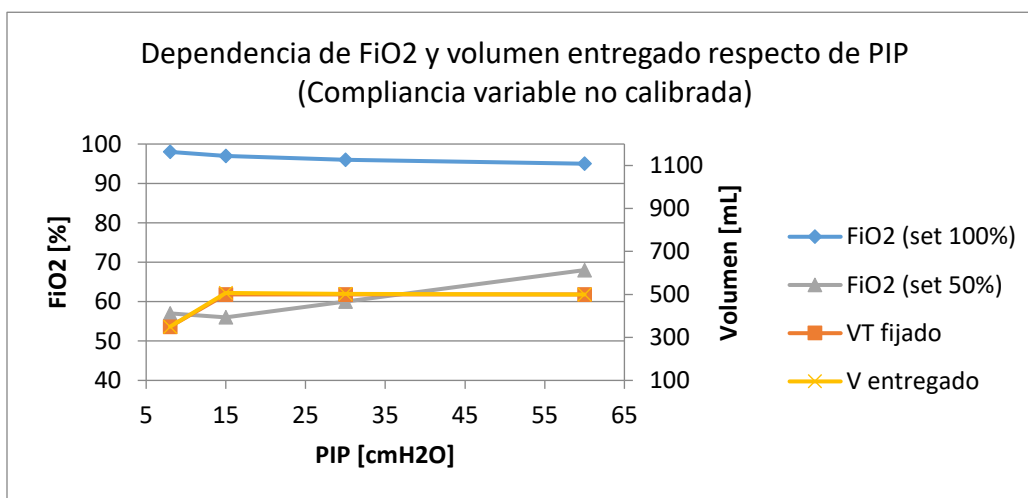


Fig. 3.2i



NOTA: La coincidencia del “VT fijado” (volumen tidal ajustado por el usuario en el modo VCV A-C) y el “V entregado” (volumen inspiratorio entregado por el equipo) se debe al ajuste fino de flujo y volumen que el equipo calcula y realiza automáticamente cada 4 ciclos completos.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

Resistencia inspiratoria del VBS

La resistencia inspiratoria del sistema respiratorio interno (excluyendo la resistencia del circuito de paciente) es de aproximadamente 8,9 [cmH₂O/L/s], medido en situación equivalente a una inspiración espontánea en condición de primer defecto (anti sofocación) y para un flujo de 60 l/min, y de 4,53 [cmH₂O/L/s] para un flujo de 30 l/min.

Diagrama del sistema neumático del ventilador

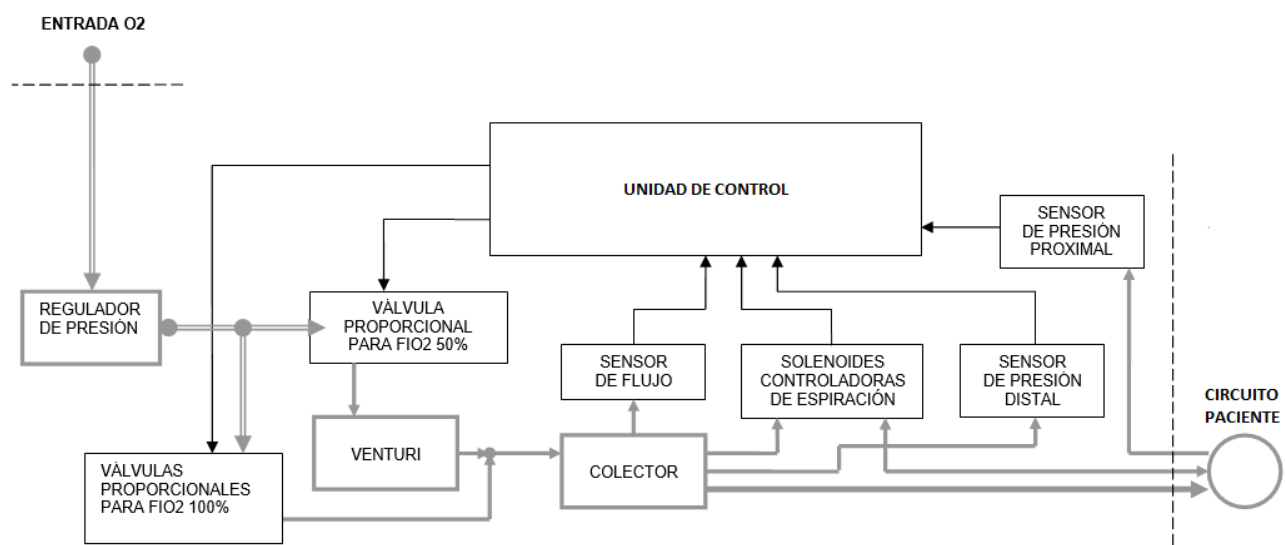


Fig. 3.2j

NORMAS:

El equipo cumple con los lineamientos detallados en las normas:

- EN 794-3:1999+A2:2009;
- IEC 60601-1 ed. 3.1;
- IEC 60601-1-2:2014;
- ISO 14971:2007;
- IEC 62304:2006+Am.1:2015;
- IEC 60601-1-6:2013;
- ISO 62366-1:2015.

OXÍMETRO DE PULSO:

El módulo de oximetría MASIMO® utilizado en este equipo cumple con los lineamientos detallados en la norma ISO 9919:2005 e IEC 80601-2-61:2017.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

ACCESORIOS (capítulo 4 del manual):

	Circuito de paciente Universal	Línea de alta presión	Manual de uso en CD	Cable de alimentación C.A. (red) ¹ Cable para fuente C.C. y/o de reserva recargable ¹	Ménsula Accesorio Opcional	Bolso Accesorio Opcional	Pedestal Accesorio Opcional	Fuente de reserva recargable ² Accesorio Opcional	Brazo soporte circuito paciente ³ Accesorio Opcional	Oximetría MASIMO® + cable paciente + sensor reusable adulto
MASTERVERT®-RT	✓	✓	✓	✓	●	●	●	●	●	-
MASTERVERT®-RT - S	✓	✓	✓	✓	●	●	●	●	●	✓

¹ Alguna de las opciones según la configuración de elección (Ménsula, Bolso de transporte, o Pedestal).

² Necesario en opción Bolso de transporte. Opcional en configuraciones Ménsula o Pedestal.

³ Necesario en opción Pedestal. Opcional en configuraciones Ménsula o Bolso de transporte.

- **Circuito de paciente** (estándar de un solo uso), Cod.: CPD-2083 (Intersurgical 2083) o CPD-1696 (Hudson RCI 1696);
- **Módulo oximetría**, Cod.: MOX-0001 (Masimo SET™ MS-2040 DS);
- **Cable de paciente**, Cod.: CAB-2002 (Masimo M-LNC-1/4/10/14);
- **Sensor reusable**, Cod.: SEA-0010 (Masimo M-LNCS DC-I adulto) y Cod.: SEP-0010 (Masimo M-LNCS DCI-P pediátrico);
- **Bolso de transporte**, Cod.: BOL-0001;
- **Caja con batería auxiliar** (fuente de reserva), Cod.: CAUX-0001
- **Pedestal para transporte móvil**, Cod.: PED-0001
- **Brazo soporte circuito paciente**, Cod.: BRA-0001
- **Ménsula** (Soporte para ambulancia, con bolsillo), Cod.: SAMB-0001
- **Cable de alimentación** (CC), Cod.: CAB-RT-DUAL / CAB-RT-DUALX2;
- **Línea de alta presión**, Cod.: MAP-0001;
- **Cable de red 220Vca**, Cod.: CAB-0001
- **Cable de red 110Vca**, Cod.: CAB-0002
- **Manual de Uso** (CD), Cod.: MCD-0001



Circuito de paciente
Cod.: CPD-2083 ó CPD-1696



Cable de alimentación
Cod.: CAB-RT-DUAL
/ CAB-RT-DUALX2



Línea de alta presión
Cod.: MAP-0001

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT


Módulo oximetría
Cod.: MOX-0001



Cable de paciente
Cod.: CAB-2002



Sensor reusable adultos
Cod.: SEA-0010



Cable de red 220Vca
Cod.: CAB-0001



Cable de red 110Vca
Cod.: CAB-0002



Manual de Uso (CD)
Cod.: MCD-0001

Fig. 3.2k



Bolso de transporte
Cod.: BOL-0001

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT



Caja con batería auxiliar
Cod.: CAUX-0001



Brazo soporte circuito paciente
Cod.: BRA-0001



Pedestal para transporte móvil
Cod.: PED-0001



Soporte para ambulancia (con bolso)
Cod.: SAMB-0001

Fig. 3.2I



NOTA: No se suministra el filtro bacteriológico. El filtro deberá ser colocado entre la válvula espiratoria del circuito de paciente y el paciente. Las características del filtro bacteriológico que se utilizará estarán de acuerdo al criterio del profesional que utilice el ventilador.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

NOTA: Según la configuración del equipo, el mismo podría proveerse sin la fuente de reserva recargable. En ese caso, la fuente de reserva recargable debe ajustarse a las características especificadas en este manual y la instalación de la misma debe ser realizada por personal calificado.



NOTA: El circuito de paciente suministrado con el equipo podrá ser cualquiera de los dos modelos que se detallan en este manual de acuerdo a disponibilidad y stock del momento de la entrega del equipo: Intersurgical 2083 (Cod.: CPD-2083) ó Hudson RCI 1696 (Cód.: CPD-1696), A.N.M.A.T. PM 261-126 y A.N.M.A.T. PM 340-06 respectivamente, como referencia de aprobación.
En caso de salida de mercado de alguno de los circuitos paciente, se buscará un reemplazo de iguales prestaciones (por supuesto con registro A.N.M.A.T. vigente).



ADVERTENCIA: El equipo fue diseñado y probado para funcionar con los circuitos de un solo uso detallados en este manual. Es posible utilizar otros circuitos compatibles, pero es responsabilidad del profesional controlar el correcto armado y funcionamiento del mismo.



NOTA: El armado del circuito Hudson RCI® 1696 necesita un solo corte. Para evitar deteriorar el circuito, se aconseja no cortar el tubo hasta el final.



ADVERTENCIA: En caso de utilizar circuitos reutilizables, deben seguirse las instrucciones de limpieza del fabricante.

AVISOS (capítulo 1 del manual):**ADVERTENCIAS**

- NUNCA INTENTE UTILIZAR EL EQUIPO SIN HABER LEÍDO PREVIAMENTE EL MANUAL DE USO DE FORMA COMPLETA.
- ALIMENTAR EL EQUIPO ÚNICAMENTE CON OXÍGENO GRADO MEDICINAL LIMPIO Y SECO, DE LO CONTRARIO PODRÍA PROVOCARSE DAÑO AL PACIENTE Y AL EQUIPO.
- NO UTILIZAR REGULADORES DE FLUJO EN LA ALIMENTACIÓN DE OXÍGENO DEL EQUIPO. UTILICE SÓLO REGULADORES DE PRESIÓN, CON PRESIÓN DE SALIDA ENTRE 280kPa (2,8 kg/cm²) y 600kPa (6 kg/cm²), PREFERIDO 450kPa (4,5 kg/cm²), CON CAUDAL DE SALIDA DE 60 L/min MÍNIMO.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

- NO UTILICE SENSORES DE DEDO (SPO2) MOJADOS O DAÑADOS, YA QUE PUEDEN PRODUCIRSE DAÑOS AL PACIENTE Y/O EQUIPO.
- LAVAR EL FILTRO REUTILIZABLE UBICADO EN EL PANEL DERECHO DEL EQUIPO ÚNICAMENTE CON AGUA LIMPIA Y JABÓN NEUTRO. NO ESTERILIZAR.
- EL EQUIPO SE PROVEE CON UN CABLE PARA ALIMENTACIÓN EN CORRIENTE CONTINUA DE BAJA TENSIÓN DE USO DUAL CON FUENTE PRINCIPAL Y FUENTE DE RESERVA RECARGABLE. LA CONEXIÓN DEBE SER REALIZADA POR PERSONAL TÉCNICO CALIFICADO.
- APARATO PARA UTILIZAR CON FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE RED DE GRADO MÉDICO CLASE I. CONECTE ÚNICAMENTE A TOMACORRIENTES CON TOMA DE TIERRA. NO UTILICE ADAPTADORES.
- LA FICHA DE ALIMENTACIÓN ES EL MEDIO DE DESCONEXIÓN DE LA RED DE ALIMENTACIÓN PARA EL PEDESTAL DEL VENTILADOR. NO UBIQUE EL CONJUNTO VENTILADOR-PEDESTAL DE MANERA DE DIFICULTAR EL ACCESO A LA FICHA.
- NO ABRA EL APARATO O EL PIÉ. EN SU INTERIOR NO HAY PIEZAS O PARTES ACCESIBLES AL USUARIO. RIESGO DE SHOCK ELÉCTRICO.
- REEMPLACE LOS FUSIBLES EN LA COLUMNA DEL PIÉ O BATERÍA AUXILIAR POR UNIDADES DEL MISMO VALOR Y TIPO QUE LOS INDICADOS EN EL EQUIPO Y EN EL MANUAL DE USO.
- ESTE EQUIPO ENTREGA AL PACIENTE OXÍGENO MEZCLADO CON AIRE AMBIENTE, POR LO TANTO NO DEBE SER UTILIZADO EN PRESENCIA DE GASES ANESTÉSICOS, QUÍMICOS O AIRE NO APTO PARA LA RESPIRACION HUMANA.
- SIEMPRE DEBE COLOCARSE UN FILTRO BACTERIOLÓGICO INTERCALADO ENTRE EL PACIENTE Y LA VÁLVULA ESPIRATORIA DEL CIRCUITO DE PACIENTE DE UN SOLO USO.
- NO USAR EN PRESENCIA DE GASES ANESTÉSICOS Y/O QUÍMICOS INFLAMABLES. PELIGRO DE EXPLOSIÓN.
- NO ESTERILIZAR EL EQUIPO CON ÓXIDO DE ETILENO. NO LIMPIAR LA SUPERFICIE DEL EQUIPO CON SOLVENTES O LÍQUIDOS QUE DEGRADEN LOS PLÁSTICOS.
- NO UTILIZAR EL EQUIPO EN PRESENCIA DE EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA O EQUIPOS DE CORTE DE ALTA FRECUENCIA. DEBE EVITARSE EXPONER EL EQUIPO A TELÉFONOS CELULARES, INALÁMBRICOS Y OTRAS FUENTES DE EMISIÓN DE RADIOFRECUENCIA YA QUE PODRÍA PRODUCIRSE FUNCIONAMIENTO INCORRECTO DEL MISMO.
- NO UTILIZAR EL EQUIPO EN PRESENCIA DE EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA. LOS EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA GENERAN CAMPOS QUE PODRÍAN DAÑAR EL EQUIPO E INDIRECTAMENTE CAUSAR DAÑO A LAS PERSONAS.
- ADVERTENCIAS NO OBSTRUIR LA ENTRADA LATERAL DE AIRE AMBIENTE (AIRE FRESCO).
- NO DEBEN UTILIZARSE CIRCUITOS DE PACIENTE NI LÍNEAS DE ALTA PRESIÓN ELÉCTRICAMENTE CONDUCTORES, GENERALMENTE CONOCIDOS COMO ANTIESTÁTICOS.
- EL USO DE ELEMENTOS QUÍMICOS PARA LIMPIEZA DEBERÁ REALIZARSE SIGUIENDO LAS RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO QUÍMICO Y UTILIZANDO LOS ELEMENTOS DE SEGURIDAD ADECUADOS.
- EL INGRESO AL MENÚ DE SERVICIO TÉCNICO DESACTIVA TODAS LAS FUNCIONES VENTILATORIAS, MONITOREOS Y ALARMAS. NO INTENTE INGRESAR AL MENÚ DE SERVICIO TÉCNICO CON EL PACIENTE CONECTADO. EL MENÚ DE SERVICIO TÉCNICO DEBE SER ACCEDIDO ÚNICAMENTE POR PERSONAL CALIFICADO, AUTORIZADO Y ENTRENADO. EL ACCESO A LAS FUNCIONES DEL MENÚ DE SERVICIO TÉCNICO POR PERSONAL NO ENTRENADO PODRÍA DETERIORAR EL EQUIPO DE MANERA IRREVERSIBLE Y PONER EN RIESGO LA VIDA DE LOS PACIENTES.
- LOS RESPIRADORES DE VOLUMEN LIMITADO NO DEBERÁN UTILIZARSE CON PACIENTES NO VIGILADOS.
- SI EL EQUIPO NO ES MANTENIDO DE ACUERDO A ESPECIFICACIONES Y BUENAS PRÁCTICAS, O SE LE REALIZA UNA MODIFICACIÓN NO AUTORIZADA, PODRÍA PERDER SEGURIDAD BÁSICA Y/O PERFORMANCE ESENCIAL,

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

CON EL CONSIGUIENTE COMPROMISO A LA INTEGRIDAD FÍSICA DEL PACIENTE Y/O DEL OPERADOR, INCLUSO TERCEROS (POSIBLE LESIÓN GRAVE, INCLUSO MUERTE).

- EL RE USO DE CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y/O DE FILTROS BACTERIOLÓGICOS EN DISTINTOS PACIENTES, EXPONE A LOS MISMOS A CONTAMINACIÓN CRUZADA, CON EL CONSIGUIENTE INCREMENTO DE LA PROBABILIDAD DE INFECCIONES.
- SE ADVIERTE QUE, ENTRE OTROS RIESGOS, EL USO DE CIRCUITOS PACIENTE NO APROBADOS POR AUTORIDAD COMPETENTE PUEDE EXPONER INDIRECTAMENTE A PACIENTES VULNERABLES (EN PARTICULAR PACIENTES NEONATOS O POR NACER, VÍA TRATAMIENTO DE MUJERES EMBARAZADAS O MADRES LACTANTES), A CONTAMINANTES DEL TIPO FTALATOS, CON CONSECUENCIAS EN LA SALUD A MEDIO O LARGO PLAZO.



PRECAUCIÓN

- VERIFIQUE LA DOCUMENTACIÓN REFERIDA A LA TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN ESPECIFICADA EN EL LATERAL DEL EQUIPO PREVIO A LA CONEXIÓN DEL APARATO.
- EL EQUIPO MASTERVENT® serie RT ADMITE ÚNICAMENTE SENSOR DE OXIMETRÍA MARCA MASIMO® MODELOS M-LNCS DC-I® (adulto) y M-LNCS DCI-P (pediátrico), JUNTO CON EL CABLE DE PACIENTE MODELO M-LNC-1/4/10/14. EL USO DE OTRO SENSOR DISTINTO AL ESPECIFICADO, PUEDE DISMINUIR EL DESEMPEÑO DEL MÓDULO DE OXIMETRÍA.
- UTILICE SÓLO REPUESTOS Y/O ACCESORIOS PROVISTOS Y/O RECOMENDADOS POR EL FABRICANTE. DE ESTO DEPENDE EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO Y LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.



NOTAS

- SE RECOMIENDA, LA UTILIZACIÓN DE EQUIPOS DE PRUEBA O ENTRENAMIENTO PARA FAMILIARIZARSE CON EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA Y EFECTUAR UN CHEQUEO PERIÓDICO DEL EQUIPO.
- PARA EQUIPOS VERSIONES RT CON FUENTE DE RESPALDO, A FIN DE MAXIMIZAR LA VIDA ÚTIL DE LA BATERÍA LA MISMA DEBERÁ SER CARGADA AL MENOS 24 HORAS CADA DOS MESES EN CASO DE ALMACENAMIENTO DEL EQUIPO SIN USO.
- SE RECOMIENDA DISPONER DE UN MEDIO ALTERNATIVO DE VENTILACIÓN.
- EN ESTE MANUAL SE REITERA VARIAS VECES LA SUGERENCIA DEL AJUSTE DE LA PRESIÓN DE ENTRADA DEL GAS DE ALIMENTACIÓN EN UN VALOR “PREFERIDO 450KPA (4,5 KG/CM2)”(*).

(*) El ventilador MASTERVENT® serie RT cumple con las normativas europeas vigentes para ventiladores pulmonares de emergencia y transporte. Esta normativa impone que el equipo pueda funcionar en condiciones normales con una presión mínima de gas de entrada de 2,8 kg/cm² (280kPa). Este requerimiento de presión significa que en ningún momento la presión debe descender de ese nivel, incluso en el momento de máximo requerimiento de flujo del ventilador.

Debido a la caída de presiones que se producen en las cañerías de distribución, a la resistencia interna de los reguladores de presión, a la fluctuación en el tiempo de la magnitud de salida de los reguladores de presión y al error o tolerancia de la medición de los manómetros de ajuste de presión de salida, es un fenómeno conocido y habitual que la presión de entrada del ventilador (presión de salida del regulador o presión del gas de alimentación) sufra caídas importantes al momento de demandar flujo, sobre todo porque la presión de entrada

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

es habitualmente regulada con el equipo apagado donde la demanda es nula y por lo tanto la caída de presión es nula.

Por lo tanto, para asegurar que en el funcionamiento normal del equipo la presión de entrada siempre estará por encima del umbral mínimo de 280kPa (2,8 kg/cm²) con un flujo de hasta 60 L/min, se sugiere que la presión de entrada sea ajustada en un valor de 4,5 kg/cm² (450kPa) siempre y cuando sea posible el ajuste de esa presión. En los sistemas donde la presión no es posible ajustarla, habitualmente la presión nominal es de 3,5 kg/cm² (350kPa) y no presenta variaciones que superen el 10%.

Ante la situación de mensajes reiterados de baja presión de entrada, debe verificarse que en todo momento del funcionamiento del ventilador la presión de entrada no descienda del umbral mínimo de 2,8 kg/cm² (280 kPa o 40 PSI).

**CONTRAINDICACIONES**

- Uso en presencia de equipos con altas emisiones electromagnéticas (TAC, quirúrgicos de AF, onda corta, etc.);
- Uso de O₂ de grado No medicinal;
- Uso con presiones de entrada mayores o menores al rango especificado;
- Estado clínico del paciente evaluado por el profesional médico que haga inviable cualquier maniobra de intubación y/o ventilación (por ejemplo, perforación de las vías respiratorias).

FUNCIONAMIENTO (capítulo 7 del manual):**e. Oximetría.**

El ventilador MASTERVENT® serie RT, está diseñado para monitorear SpO₂ y frecuencia cardíaca cuando está colocado el módulo de oximetría. Este módulo podría estar montado en fábrica o podrá ser montado por el usuario como accesorio. Las funciones, características y especificaciones son idénticas para los dos casos.

Para activar la función de monitoreo en el modo rápido, sólo es necesario tener montado el módulo en el equipo y conectar el sensor de dedo. A partir de este momento y en el transcurso de pocos segundos se desplegarán los campos para visualización de los valores medidos de SpO₂ y frecuencia cardíaca PR y la función de oximetría quedará activada.

A fin de agilizar el manejo del equipo en la emergencia, la función de SpO₂ quedará automáticamente desactivada si el equipo es encendido sin conectar el sensor de dedo.

También es posible desactivar y activar el funcionamiento del módulo de SpO₂ accediendo al menú del usuario, con las opciones AVANZADO-INHIBIR SPO₂/DETECTAR SPO₂



ADVERTENCIA: EL EQUIPO MASTERVENT® serie RT ADMITE ÚNICAMENTE SENSOR DE OXIMETRÍA MARCA MASIMO® MODELOS M-LNCS DC-I® (adulto: > 30 kg) y M-LNCS DCI-P (pediátrico: 10-50 kg), JUNTO

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

CON EL CABLE DE PACIENTE MODELO M-LNC-1/4/10/14. EL USO DE OTRO SENSOR DISTINTO AL ESPECIFICADO, PODRÁ CAUSAR DAÑO AL PACIENTE Y DETERIORAR EL EQUIPO.



ADVERTENCIA: En caso de reposición del sensor de dedo, se verá que el mismo está acompañado de su respectiva documentación. Es posible que las sugerencias o recomendaciones que allí figuren no sean totalmente aplicables a este caso particular.

Siempre debe respetarse las instrucciones que figuran en el manual de uso del ventilador MASTERVENT® serie RT, cuando el sensor MASIMO® correspondiente sea utilizado con el ventilador MASTERVENT® serie RT. Las Advertencias, notas e instrucciones sobre limpieza y desinfección que figuran en la documentación que acompaña al sensor, son aplicables. En todos los casos, las prohibiciones, indicaciones de no uso, o no aplicación que figuran en el manual de uso del equipo ventilador MASTERVENT® serie RT, tienen prioridad sobre las que figuran en la documentación que acompaña al sensor.

MASIMO® es marca registrada de Masimo Corporation.

Recomendaciones para el correcto uso del oxímetro.

El sensor de dedo reutilizable M-LNCS DC-I® está indicado para su uso en pacientes de más de 30 kg, mientras que el sensor M-LNCS DCI-P puede ser utilizado con pacientes de 10 a 50 kg. Si bien el diseño prevé que el paciente pueda moverse, siempre es recomendable limitar el movimiento excesivo. El error máximo de la medición de SpO2 y frecuencia cardíaca PR especificados en las características técnicas, están determinados en la condición de movimiento del paciente. Este error o tolerancia en la medición disminuye aproximadamente un 30% cuando el paciente se encuentra en reposo total.

La presencia de luz ambiental intensa afecta la operación del sensor de dedo. Si es necesario, se recomienda oscurecer el área del sensor (por ejemplo con una toalla quirúrgica)

Al seleccionar una zona de aplicación para el sensor, se debe dar preferencia a una extremidad libre de catéter arterial, manguito de tensión arterial o línea de infusión intravascular.

No deben ser utilizados los sensores mojados o dañados ya que pueden producirse daños al paciente y/o equipo.

El uso indebido o la manipulación incorrecta aumenta la probabilidad de dañar el sensor o el cable y esto podría originar lecturas no fidedignas y/o mensajes recurrentes de error o alarma.

No debe alterarse ni modificarse el sensor ya que se podría afectar el rendimiento, la exactitud de las lecturas y/o la seguridad de paciente.

El ventilador MASTERVENT® serie RT, con o sin el sensor de oximetría conectado, en ninguno de sus modos de trabajo debe ser utilizado al efectuar exploraciones de RMN. Esto podría causar quemaduras y generar interferencias en la lectura de la imagen de la resonancia magnética. El explorador de RMN también

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

puede afectar la exactitud de las lecturas de pulsioximetría. La utilización del ventilador MASTERVENT® serie RT está destinada únicamente al traslado de pacientes ventilados y/o monitoreando la SpO₂, pero no puede ser utilizado en presencia de equipos de resonancia nuclear magnética, o equipos de tomografía computada.

Para impedir que el paciente se enrede o quede estrangulado, encamine el cable del sensor de SpO₂ de manera de garantizar la seguridad del paciente.

No se debe utilizar cintas adhesivas para la fijación del sensor ya que se podría restringir la circulación sanguínea y causar lecturas erróneas. El uso de cintas también podría causar daños en la piel y/o necrosis por presión e incluso dañar el sensor.



ADVERTENCIA: Peligro de lesión por presión en la zona de aplicación. Los sensores DCI y DCI-P están contraindicados para uso en pacientes activos o durante períodos prolongados de uso. No están destinados para la monitorización a largo plazo. Se deben retirar y volver a colocar en un sitio de monitorización diferente al menos cada cuatro (4) horas.



ADVERTENCIA: NO UTILIZAR EL EQUIPO EN PRESENCIA DE EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA O EQUIPOS DE CORTE DE ALTA FRECUENCIA. DEBE EVITARSE EXPONER EL EQUIPO A TELÉFONOS CELULARES, INALAMBRICOS Y OTRAS FUENTES DE EMISIÓN DE RADIOFRECUENCIA, YA QUE PODRÍA PRODUCIRSE FUNCIONAMIENTO INCORRECTO DEL EQUIPO.



ADVERTENCIA: NO UTILIZAR EL EQUIPO EN PRESENCIA DE EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR. LOS EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA GENERAN CAMPOS QUE PODRÍAN DAÑAR EL EQUIPO E INDIRECTAMENTE CAUSAR DAÑO A LAS PERSONAS.

Exactitud en oximetría

Cuando se usan con monitores de pulsioximetría Masimo SET, o con módulos que cuentan con licencia para usar pulsioximetría Masimo SET, los sensores reutilizables M-LNCS/LNCS DCI y DCI-P están destinados para cumplir con las siguientes especificaciones de rendimiento:

	Sensores DCI y DCI-P con oximetría tecnología Masimo SET M-LNCS DC-I® (adulto: > 30 kg) M-LNCS DCI-P (pediátrico: 10-50 kg)
Precisión de saturación, sin movimiento ¹ (70 - 100 %)	2 %
Precisión de saturación, con movimiento ² (70 - 100 %)	3 %

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

Precisión de la frecuencia cardíaca, sin movimiento ³ (25 – 240 bpm)	3 bpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con movimiento ³ (25 – 240 bpm)	5 bpm
Precisión con baja perfusión ⁴ (70 - 100 %)	SpO2 ± 2 %
	Frecuencia cardiaca ± 3 bpm



NOTA: para evaluar la exactitud del monitor de oximetría, no deberá emplearse un simulador funcional.



NOTA: La precisión de Arms es un cálculo estadístico de la diferencia entre las mediciones del dispositivo y las mediciones de referencia. Alrededor de dos tercios de las mediciones del dispositivo están dentro de las mediciones de referencia de +/- Arms en un estudio controlado.

1 La tecnología Masimo SET se ha validado para determinar la precisión en condiciones de ausencia de movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo masculino y femenino con pigmentación de la piel de clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida en un rango de SpO2 de 70 % a 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

2 La tecnología Masimo SET se ha validado para determinar la precisión en condiciones de presencia de movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo femenino y masculino con pigmentación de la piel de clara a oscura en estudios de hipoxia inducida, mientras se efectuaban movimientos de fricción y golpeteo de 2 a 4 Hz a una amplitud de 1 a 2 cm y un movimiento no repetitivo de 1 a 5 Hz a una amplitud de 2 a 3 cm, en estudios de hipoxia inducida en el rango de SpO2 de 70 % a 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

3 La tecnología Masimo SET se ha validado en pruebas comparativas de laboratorio para determinar la precisión de la frecuencia cardíaca en el rango de 25 a 240 bpm en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores a 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones de 70 % a 100 %.

4 La tecnología Masimo SET se ha validado en pruebas comparativas de laboratorio para determinar la precisión en condiciones de baja perfusión en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores a 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones de 70 % a 100 %.

Procedimiento para monitoreo de SpO2 y PR (frecuencia cardiaca).

El procedimiento que se detalla a continuación es el sugerido para la puesta en marcha de las funciones de oximetría. A fin de evitar la superposición de alarmas en la emergencia, se recomienda proceder con la puesta en marcha de la oximetría una vez que se haya finalizado con el ajuste de la ventilación del paciente.

- Disponer de un sensor de dedo MASIMO® según la característica del paciente.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

- Elegir un dedo bien perfundido que quepa en el sensor de forma óptima, preferentemente el dedo anular de la mano no dominante del paciente. Si no fuera posible colocar el dedo en la posición correcta, probar con otro dedo de la mano. En pacientes cuyas manos no estén disponibles, puede utilizarse el dedo gordo del pie o el dedo adyacente.
- Quitar las uñas postizas o esmalte si correspondiera y limpiar bien el área de aplicación.
- Abrir el sensor con presionando las lengüetas y colocar el dedo sobre la ventana del sensor ubicada al medio de la parte inferior, hasta que toque el tope (1) y asegurarse que la parte carnosa del dedo cubra el detector por completo. Verificar que la ventana del detector quede completamente cubierta. (2)

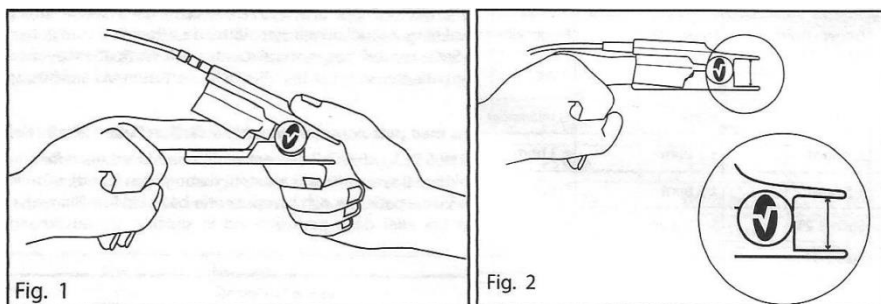


Fig. 3.2m

- Colocar el sensor en una posición que permita que el cable descansa a lo largo de la parte superior de la mano. En esta configuración, la fuente luminosa queda en el lado de la uña y el detector en el lado inferior del dedo (3).



NOTA: Cuando se utilice en dedos pequeños, es probable que tenga que utilizar un sensor de rango de peso menor. Estos sensores no están diseñados para ser utilizados en los pulgares ni alrededor de manos o pies de niños.

- Conectar el cable de paciente del sensor módulo de oximetría del ventilador MASTERVENT® serie RT (Fig. 3.2d-11) o conectar el sensor al cable de paciente tomándolo por su conector. Nunca lo sujete por el cable. (4)
- Una vez que se activen las mediciones de SpO2 y frecuencia, ajustar las alarmas a los umbrales deseados ya que los mismos sólo serán accesibles una vez conectado el sensor y activada la función de oximetría.

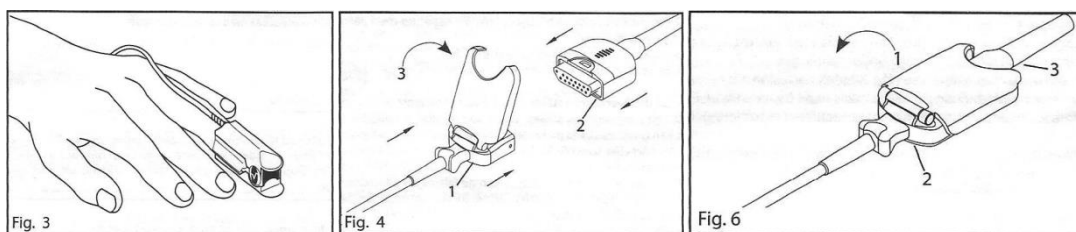


Fig. 3.2n

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

NOTA: Para una óptima conservación del sensor, no se debe ejercer demasiada fuerza, acodar o retorcer el cable al ser utilizado, conectado, desconectado o almacenado.



NOTA: La activación de la función de oximetría es automática y se activa cuando el sensor de dedo está conectado al equipo. Para no generar alarmas de oximetría en caso de no uso de las funciones de SpO2, se sugiere mantener el sensor desconectado hasta el momento de utilizarlo. En caso de no uso de las funciones de SpO2, si el sensor no es desconectado del equipo, para silenciar las alarmas del módulo de SPO2 se deberá inhibir el funcionamiento del módulo cada vez que el equipo sea encendido. Ver “6 – Ajuste de parámetros”.



NOTA: Para la correcta limpieza del sensor de dedo, ver las instrucciones de limpieza en el capítulo “11 – Limpieza.”



NOTA: Para instrucciones adicionales de limpieza consulte la documentación que acompaña el sensor.

Uso en ambientes muy iluminados

El ventilador MASTERVENT® serie RT está equipado con un sistema de control de iluminación de pantalla para optimizar la visualización de acuerdo a la iluminación del ambiente.

Por lo general el equipo será utilizado en interiores o en ambientes con iluminación artificial o controlada durante el transporte. Pero también está diseñado para operar en situaciones de exposición solar directa.

Para ayudar al usuario a tener una mejor visión de la pantalla en condiciones de iluminación ambiente cambiantes esta función de control de iluminación de la pantalla actúa de forma instantánea incrementando la iluminación de la pantalla en condiciones de luz ambiente intensa o atenuando la iluminación de la pantalla en condiciones de escasa luz ambiente.



NOTA: Es probable que sea necesario hacer un ajuste del contraste de pantalla en condiciones de variaciones extremas de luz ambiente.

3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

ACCESORIOS (capítulo 4 del manual):

a. Circuito paciente

El ventilador MASTERVENT® serie RT está diseñado para funcionar con circuitos de paciente estándar de una rama, con válvula espiratoria y toma de presión de vía aérea proximal. Estos circuitos necesitan ser armados previo a la conexión del paciente. El armado es sumamente sencillo, pero deben seguirse atentamente las instrucciones para evitar mal funcionamiento.

El equipo admite dos circuitos registrados en ANMAT. Estos circuitos son:

- Hudson RCI® 1696 – A.N.M.A.T. PM 340-06
- Intersurgical® 2083 – A.N.M.A.T. PM 261-126

Armado y conexión del circuito Intersurgical® 2083.

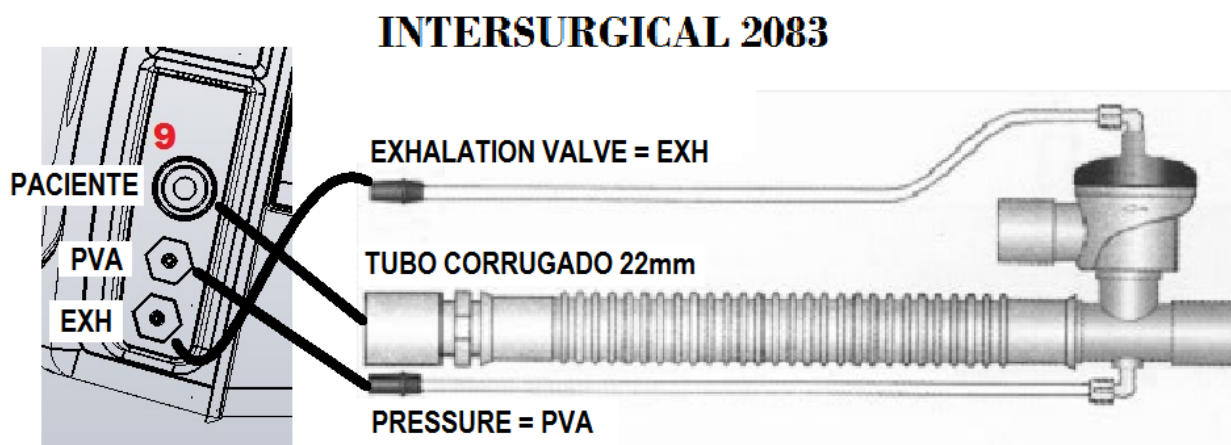


Fig.3.3a

- 1- Quitar el tapón rojo de la válvula espiratoria.
- 2- Conectar el circuito al ventilador según el esquema de la figura.
- 3- Desechar el circuito luego de su uso

Volumen interno aproximado: 623 mL.

Compliance aproximado: 0.76 [mL / cmH₂O].

Resistencia inspiratoria aproximada: 2.6 [cmH₂O/L/s].

Resistencia espiratoria aproximada: 3 [cmH₂O/L/s].



LEA ATENTAMENTE EL MANUAL DE USO PROVISTO CON EL CIRCUITO DE PACIENTE

Intersurgical® es marca registrada de Intersurgical Ltd.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

Armado y conexión del circuito Hudson RCI® 1696

HUDSON RCI®

REF 1696

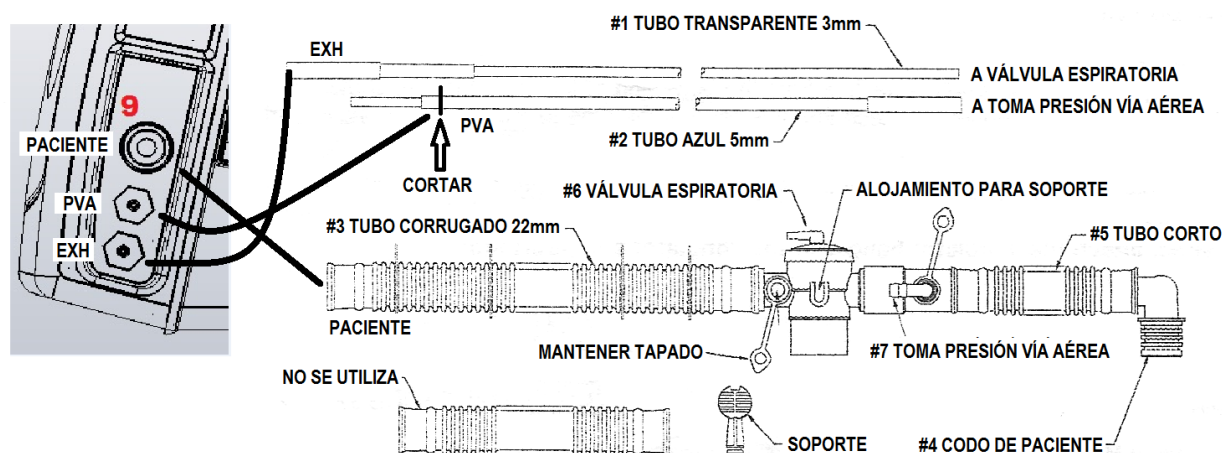


Fig.3.3b

- 1- Conectar el extremo de mayor diámetro del tubo azul de 5mm (#2) a la toma de presión de vía aérea (#7).
- 2- Conectar el extremo de menor diámetro del tubo transparente de 3mm (#1) a la válvula espiratoria ó exhalatoria (#6).
- 3- Asegurarse que el acceso para el sensor de temperatura de un calefactor esté cerrado.
- 4- Enganchar de manera prolija los tubos (#1) y (#2) a los soportes ubicados a lo largo del tubo corrugado de 22mm (#3).
- 5- Eliminar el tramo corto de menor diámetro del tubo azul cortando el mismo a 1 cm del tramo corto.
- 6- Conectar el circuito de paciente según el esquema de la figura.
- 7- Desechar el circuito luego de su uso

Volumen interno aproximado: 638 mL.

Compliance aproximado: 0.86 [mL / cmH₂O].

Resistencia inspiratoria aproximada: 2.6 [cmH₂O/L/s].

Resistencia espiratoria aproximada: 3 [cmH₂O/L/s].



LEA ATENTAMENTE EL MANUAL DE USO PROVISTO CON EL CIRCUITO DE PACIENTE

Hudson RCI y el logo Hudson RCI son marcas registradas de Teleflex Medical Inc.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

NOTA: El circuito de paciente suministrado con el equipo podrá ser cualquiera de los dos modelos que se detallan en este manual de acuerdo a disponibilidad y stock del momento de la entrega del equipo: Intersurgical 2083 (Cod.: CPD-2083) o Hudson RCI 1696 (Cód.: CPD-1696), A.N.M.A.T. PM 261-126 y A.N.M.A.T. PM 340-06 respectivamente, como referencia de aprobación.

En caso de salida de mercado de alguno de los circuitos paciente, se buscará un reemplazo de iguales prestaciones (por supuesto con registro A.N.M.A.T. vigente).



ADVERTENCIA: El equipo fue diseñado y probado para funcionar con los circuitos de un solo uso detallados en este manual. Es posible utilizar otros circuitos compatibles, pero es responsabilidad del profesional controlar el correcto armado y funcionamiento del mismo.



ADVERTENCIA: UTILICE ÚNICAMENTE CIRCUITOS DE PACIENTE DE UNA RAMA, CON VÁLVULA ESPIRATORIA Y TOMA DE PRESIÓN PROXIMAL. NO DEBEN UTILIZARSE CIRCUITOS DE PACIENTE ELÉCTRICAMENTE CONDUCTORES, GENERALMENTE CONOCIDOS COMO ANTIESTÁTICOS.



PRECAUCIÓN: EN CASO DE USO DE CIRCUITOS REUTILIZABLES A CRITERIO DEL PROFESIONAL COMPATIBLES CON LOS DE UN SOLO USO RECOMENDADOS EN ESTE MANUAL, SIGA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN Y ESTERILIZACIÓN ESPECIFICADAS POR EL FABRICANTE DEL CIRCUITO.



ADVERTENCIA: ALIMENTAR EL EQUIPO ÚNICAMENTE CON OXÍGENO MEDICINAL LIMPIO Y SECO, DE LO CONTRARIO PODRÍA CAUSARSE DAÑO AL PACIENTE Y AL EQUIPO.



ADVERTENCIA: NO DEBEN UTILIZARSE LÍNEAS DE ALTA PRESIÓN ELÉCTRICAMENTE CONDUCTORAS, GENERALMENTE CONOCIDAS COMO ANTIESTÁTICAS.



NOTA: No se suministra el filtro bacteriológico. El filtro deberá ser colocado entre la válvula espiratoria del circuito de paciente y el paciente. Las características del filtro bacteriológico que se utilizará estarán de acuerdo al criterio del profesional que utilice el ventilador.

AVISOS (capítulo 1 del manual):



ADVERTENCIA: NO UTILIZAR EL EQUIPO EN PRESENCIA DE EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA O EQUIPOS DE CORTE DE ALTA FRECUENCIA. DEBE EVITARSE EXPONER EL EQUIPO A TELÉFONOS CELULARES,

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

INALÁMBRICOS Y OTRAS FUENTES DE EMISIÓN DE RADIOFRECUENCIA YA QUE PODRÍA PRODUCIRSE FUNCIONAMIENTO INCORRECTO DEL MISMO.



ADVERTENCIA: NO UTILIZAR EL EQUIPO EN PRESENCIA DE EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA. LOS EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA GENERAN CAMPOS QUE PODRÍAN DAÑAR EL EQUIPO E INDIRECTAMENTE CAUSAR DAÑO A LAS PERSONAS.

3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

VERIFICACIONES (capítulo 9 del manual):

El ventilador MASTERVENT® serie RT está diseñado para la ventilación de emergencia y transporte con mínima preparación y chequeos previo a la conexión del paciente.

A continuación se detallan algunos ensayos que el usuario operador del equipo puede realizar a fin de chequear diversas funciones o alarmas.



ADVERTENCIA: Los procedimientos de verificación que se detallan en este capítulo son una ayuda ante posibles dudas del operador, pero su ejecución no asegura en su conjunto el correcto funcionamiento del ventilador. Ante la duda de mal funcionamiento, debe recurrirse a un servicio técnico autorizado.

Dada la naturaleza y función del equipo, no se prevé la necesidad de recalibración periódica. No obstante es necesario realizar un (1) mantenimiento anual preventivo, donde se analizarán los parámetros y en función de esto podría ajustarse alguno en el caso de notar algún corrimiento respecto a sus condiciones iniciales. Este mantenimiento podrá efectuarse en fábrica o en instalaciones de representante autorizado (ver 13-Garantía).

Batería: requiere cambio luego de 500 cargas (previsto).



ADVERTENCIA: Los procedimientos de verificación deben ser realizados con el paciente desconectado.

Prueba de alimentación de la fuente principal.

Conectar el equipo a la fuente principal (red en el caso de montaje en pedestal o 12Vcc en el caso de instalación en una ambulancia) y ponerlo en marcha en su función de ventilador. Si la alimentación es correcta en el momento de la prueba, se activará el indicador luminoso verde de la izquierda de la Fig. 3.2a-4  y el icono de batería deberá presentar destellos con 3 ó más barritas activadas.

Prueba de alimentación de gas fresco de entrada O2.

Antes de encender el equipo, desconectar el sensor de dedo. No conectar el circuito de paciente. Conectar la alimentación de gas fresco de entrada, O2 medicinal. Poner en marcha el equipo y seleccionar el modo adulto.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

Cambiar el modo ventilatorio a CMV-P (PCV). Ajustar el flujo en 50 L/min y FiO2 en 100%. En caso de alimentación de oxígeno correcta, únicamente deberá verse el mensaje de alarma de “BAJA PRESION” en la vía aérea. En caso de visualizarse el mensaje “FALTA O2 EXT” es altamente probable que el gas fresco de entrada de alimentación de O2 medicinal esté incorrectamente ajustado o fuera del rango especificado en “Características técnicas”.

Prueba de alarmas de alta y baja presión.

Antes de encender el equipo, desconectar el sensor de dedo. Conectar el equipo tal como si fuera a ventilar un paciente. Poner en marcha el equipo y seleccionar la opción adulto. Colocar un pulmón o bolsa de prueba estándar de 1L. El ciclado deberá desarrollarse sin ningún tipo de alarma. Luego de verificar esta condición estable por 5 ciclos, antes de la finalización de la fase inspiratoria, presionar de forma abrupta la bolsa. Deberá visualizarse la alarma de “ALTA PRESION” con la interrupción simultánea de la fase inspiratoria. Si el volumen entregado acumulado no supera el valor de 400mL además deberá visualizarse la alarma “BAJO VOLUMEN”. Dejar funcionar normalmente por 5 ciclos verificando que no haya ningún tipo de alarmas. Desconectar la bolsa y luego del próximo ciclado verificar que se dispare la alarma de “BAJA PRESION”. Reconectar la bolsa y dejar funcionar normalmente por 5 ciclos verificando que no haya ningún tipo de alarmas. Desconectar del circuito de paciente, el tubo conectado en la salida “PVA”. Deberá dispararse la alarma “FALLA CIRCUITO”.

Prueba de la fuente de reserva recargable.



NOTA: Para hacer esta prueba es necesario y condición excluyente que la batería recargable utilizada como fuente de reserva del equipo esté totalmente cargada; y preferentemente con 24 horas en reposo sin carga ni uso.

No es necesario conectar la alimentación de O2. No es necesario conectar el circuito de paciente. El sensor de dedo de SpO2 puede o no estar conectado.

Conectar la fuente de alimentación principal disponible (red en el caso de montaje en pedestal o 12Vcc en el caso de instalación en una ambulancia). Poner en marcha el equipo y verificar luego de 5 minutos que el indicador de batería tenga las 4 barritas llenas y que esté iluminado de color amarillo el indicador de la derecha  de la Fig. 3.2a-4. Desconectar la fuente principal (sin desacoplar el conector de alimentación marcado como “8”) y verificar que el equipo sigue encendido y funcionando de la misma manera que lo hacía antes de desconectar la fuente principal. Dejar el equipo en este estado por 5 minutos.

Luego de este lapso de tiempo, verificar que al menos 3 barras estén llenas (una vacía).

De verificar positivamente estos pasos, la batería debería mantener el equipo funcionando normalmente por al menos la mitad del tiempo especificado en autonomía. Ver características técnicas.

En el caso de ver dos o menos barras llenas, es muy probable que la batería recargable de la fuente de reserva esté agotada.

Si al desconectar la fuente de alimentación principal el equipo se apaga, es muy probable que la batería de la fuente de reserva recargable esté totalmente agotada o ausente o que haya una falla grave en la fuente de alimentación o en la etapa de carga de la fuente de reserva recargable.



NOTA: En caso de una fuente de reserva descargada o faltante, el equipo quedará fuera de servicio y se apagará generando una alarma de aviso de falla grave de no menos de 10 segundos. Esta alarma de

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

falla grave se caracteriza por ser un tono constante de 3Khz acompañado de un aviso luminoso de color rojo en el pulsador de encendido.

ACCESORIOS (capítulo 4 del manual):

a. Armado del pedestal rodante



ADVERTENCIA: LEA COMPLETAMENTE ESTE CAPÍTULO ANTES DE UTILIZAR EL PEDESTAL, EL EQUIPO, O REALIZAR CONEXIONES.

El ventilador MASTERVENT® serie RT está preparado para ser utilizado en traslado intrahospitalario cuando es montado en su pedestal rodante (parte provista por separado).

El pedestal rodante se compone de tres partes: columna, base rodante y brazo extensible. Estas tres partes se proveen desarmadas y embaladas en una sola caja tal como se muestra en la figura siguiente.

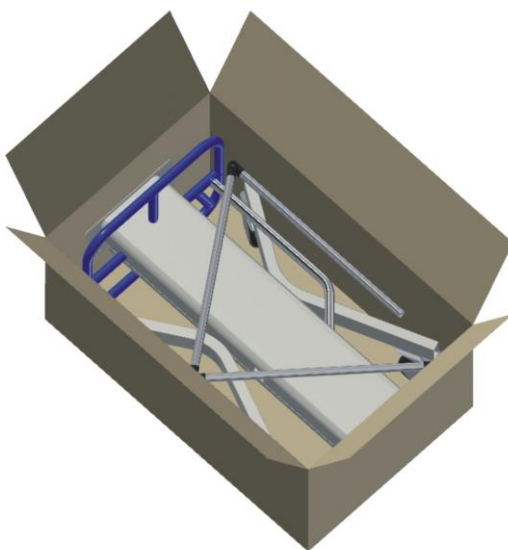


Fig. 3.4a

Para su armado sólo es necesario contar con una llave fija estriada para tuercas de 7/16" ó 11mm para ajustar las tuercas provistas a tal fin.

La columna se provee armada. En su interior se aloja una fuente de alimentación de grado médico como fuente principal del equipo y con una batería recargable de respaldo. Estas partes no son de acceso al usuario y no deben ser tocadas. La carga de la batería de respaldo sólo es posible cuando el ventilador es conectado al pedestal y éste a su vez conectado a la red de alimentación eléctrica.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

ADVERTENCIA: NO ABRA EL APARATO O LA COLUMNA DEL PEDESTAL. EN SU INTERIOR NO HAY PIEZAS O PARTES ACCESIBLES AL USUARIO. RIESGO DE SHOCK ELÉCTRICO.



ADVERTENCIA: CUANDO ESTÉ DISPONIBLE, REEMPLACE LOS FUSIBLES EN LA COLUMNA DEL PEDESTAL RODANTE POR UNIDADES DEL MISMO VALOR Y TIPO QUE LOS INDICADOS EN EL EQUIPO Y EN EL MANUAL DE USO.



NOTA: CUANDO EL EQUIPO ES PROVISTO EN CONJUNTO CON EL PEDESTAL, EL CABLE PARA ALIMENTACIÓN DEL EQUIPO YA SE ENCUENTRA INSTALADO EN LA COLUMNA DEL PEDESTAL. ESTE CABLE ES DE CONEXIÓN DIRECTA AL LATERAL IZQUIERDO DEL EQUIPO Y NO REQUIERE DE PERSONAL ESPECIALIZADO.



NOTA: PARA EQUIPOS VERSION RT CON FUENTE DE RESPALDO, A FIN DE MAXIMIZAR LA VIDA ÚTIL DE LA BATERÍA LA MISMA DEBERÁ SER CARGADA AL MENOS 24 HORAS CADA DOS MESES EN CASO DE ALMACENAMIENTO DEL EQUIPO SIN USO.

Armado del pedestal:

- 1 Abrir cuidadosamente la caja que contiene el pedestal, guardando la misma en caso que se necesite transportar nuevamente.
- 2 Retirar cuidadosamente de la caja cada parte que compone el pedestal.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT


Fig. 3.4b

- 3 Posicionar la base rodante en forma lateralizada sobre una mesa y colocarle el cuerpo del pedestal fijándolo con los dos bulones provistos a tal fin.



Fig. 3.4c

- 4 Una vez fijada firmemente la base rodante a la columna del pedestal, colocar el equipo tal como se indica, sujetándolo desde la base con los 2 tornillos provistos a tal fin tal como se muestra en las siguientes figuras.

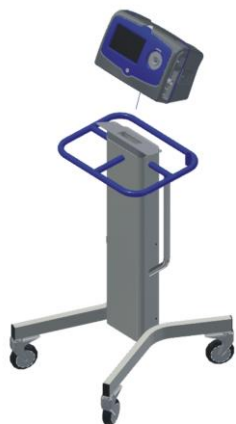
Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT


Fig. 3.4d



Fig. 3.4e

- 5 Comprobar que los componentes hayan quedado sujetos entre sí firmemente.
- 6 Colocar el brazo sujeta Circuito de Paciente de forma firme y suave sin utilizar herramientas y verificar que se inserte en su alojamiento por lo menos 7cm (70mm).
- 7 Ajustar las palancas de fijación de los movimientos del brazo cuidando que el gancho no quede en posición peligrosa para el operador.



Fig. 3.4f

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

- 8 Insertar el conector de alimentación en el lateral del equipo verificando el accionamiento de la traba.
- 9 Colocar el cable de alimentación a la red y fijar la grampa de seguridad para prevenir la desconexión accidental del cable de red. Conectar el cable a la red.



ADVERTENCIA: APARATO PARA UTILIZAR CON FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE RED DE GRADO MÉDICO CLASE I. CONECTE ÚNICAMENTE A TOMACORRIENTES CON TOMA DE TIERRA. NO UTILICE ADAPTADORES.

- 10 Verificar el encendido del indicador de fuente principal y encender el equipo.

Luego de 15 segundos el equipo estará ciclando con varias alarmas activadas. Desconectar el cable de alimentación de la red eléctrica y verificar que el equipo siga encendido ahora alimentado desde la fuente de reserva. Apagar el equipo y conectar nuevamente el cable de alimentación a la red eléctrica por un mínimo de 24 horas a fin de cargar completamente la batería alojada en el interior de la columna del pedestal.



ADVERTENCIA: LA SEGURIDAD DEL PACIENTE DEPENDE DE UN FUNCIONAMIENTO EFICIENTE DEL EQUIPO. ANTE LA MÍNIMA SEÑAL DE DISMINUCIÓN DE LA AUTONOMÍA DE LA FUENTE DE RESPALDO (BATERÍA ALOJADA EN LA COLUMNA) EL EQUIPO DEBE SER REVISADO PARA EL REEMPLAZO DE LA MISMA. EL REEMPLAZO DE LA BATERÍA RECARGABLE DEBE SER REALIZADO POR UN TÉCNICO CALIFICADO Y AUTORIZADO. LA DISPOSICIÓN DE LOS MATERIALES USADOS DEBE HACERSE DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES VIGENTES.

b. Soporte para ambulancia



ADVERTENCIA: RECUERDE QUE SEA CON ESTE SOPORTE, O EN UN ESTANTE DEL VEHÍCULO, EL EQUIPO NO SÓLO DEBE ESTAR SOPORTADO, SINO QUE TAMBIÉN DEBERÁ ESTAR FIJADO DE MANERA SEGURA, PARA QUE NO SE SUELTE Y ASÍ PUEDA DAÑAR A PACIENTE, OPERADORES, TERCEROS, Y AL PROPIO EQUIPO.

En caso de optar por utilizar el soporte para ambulancia (opcional), siga los siguientes pasos:

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

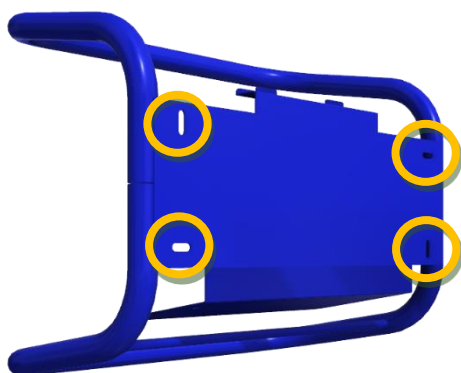


Fig. 3.4g

Fijar el soporte al panel de la ambulancia (el panel deberá estar previamente acondicionado) utilizando tornillos preferentemente de paso fino, y de no menos de 4mm de diámetro.

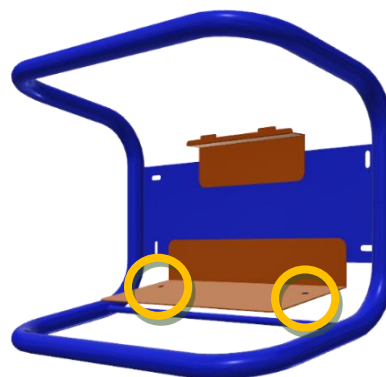


Fig. 3.4h

Proceder a fijar el ventilador al soporte, mediante 2 tornillos M5.

Una vez montado el respirador al soporte, ya podrá ubicar el bolsillo (se instala pasando la solapa que posee agarres del tipo abrojo). **En este bolsillo podrá ubicar la caja con batería auxiliar** (Cod.: CAUX-0001). En este caso el cable CAB-RT-DUAL requiere una derivación para Batería auxiliar, que se incluye dentro del bolso como CAB-RT-DUALX2.



Fig. 3.4i

Instalación eléctrica:

1- Si NO posee caja para batería auxiliar, sólo requiere CAB-RT-DUAL. Se conectará el extremo identificado como **"12VCC Ambulancia"** a la instalación de CC de la ambulancia (*requiere instalador calificado*). Luego pasar a 3.

2- Si POSEE caja para batería auxiliar, adicionalmente al paso 1, se conectará el conector identificado como **"BAT AUX"** de CAB-RT-DUALX2 al conector en la caja para batería auxiliar (todos los terminales están debidamente rotulados).

3- Finalmente, insertar el conector identificado como **"12VCC"** al zócalo ubicado en el lateral izquierdo del equipo (Fig. 3.2c-8).

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

c. Bolso de transporte



NOTA: Eventualmente el equipo puede ser utilizado como equipo de emergencias fuera de la ambulancia, pero sólo temporalmente y en el bolso previsto a tal efecto.

En el caso de utilización del bolso de transporte, se requerirá introducir el ventilador en el bolso, de manera que quede como se aprecia en la siguiente imagen:



Fig. 3.4j

El bolso **posee la medida justa para que el ventilador quepa en el mismo de manera confiable**. - Sostenga de un extremo y deslice el ventilador hasta que sienta cierta resistencia.

- Luego deberá incrementar un poco la fuerza ejercida hasta que el ventilador se acomode perfectamente como se ve en la figura anterior.

- Una vez rebatidos los bolsillos (abriendo los cierres de los mismos), quedarán accesibles al operador todos los puertos de conexión del ventilador: entrada de O₂ (**Fig. 3.2c-7**), alimentación eléctrica (**Fig.3.2c-8**), circuito paciente (**Fig. 3.2d-9**), y SPO₂ (**Fig. 3.2d-11**).

El bolso permite ajustar un tubo de O₂ (con funda) mediante las correas posteriores, como se observa en la siguiente imagen:

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT



Fig. 3.4k

Los bolsillos del bolso permiten alojar el resto de accesorios y, una vez retirados estos últimos, **se podrá utilizar un bolsillo para alojar la caja para batería auxiliar CAUX-0001** (la misma se entrega por separado).



Fig. 3.4l



Fig. 3.4m



NOTA: Sin una batería auxiliar, el ventilador NO podrá funcionar en el bolso de transporte. Por motivos de seguridad respecto de ambientes enriquecidos con oxígeno, este ventilador NO cuenta con una batería en su interior.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

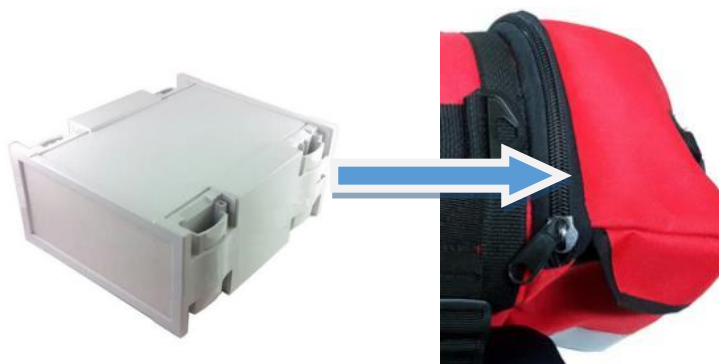


Fig. 3.4n

Se conectará el conector identificado como **“BAT AUX”** de CAB-RT-DUALX2 al conector en la caja para batería auxiliar (todos los terminales están debidamente rotulados).

Finalmente, insertar el conector identificado como **“12VCC”** al zócalo ubicado en el lateral izquierdo del equipo (Fig. 3.2c-8).

Carga de la batería auxiliar:

Utilizar el conector CAB-RT-DUALX2. La batería auxiliar estará cargándose siempre que la siguiente configuración de conexiones se encuentre presente:

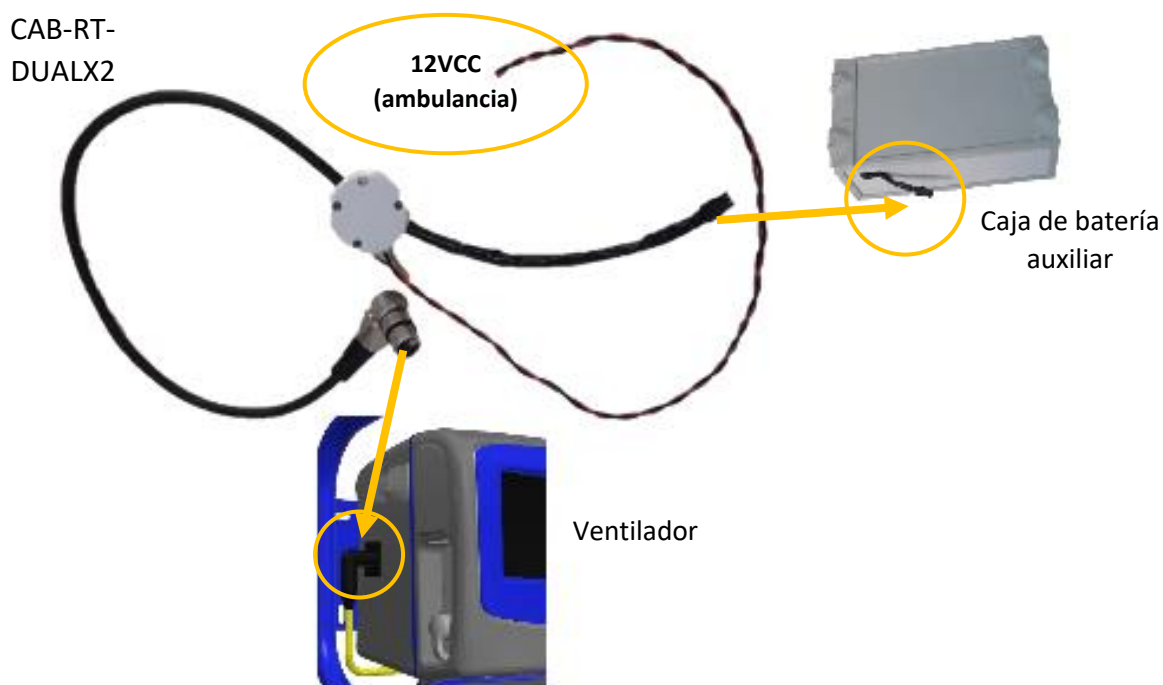


Fig. 3.4o

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

NOTA: PARA EQUIPOS VERSION RT CON FUENTE DE RESPALDO, A FIN DE MAXIMIZAR LA VIDA ÚTIL DE LA BATERÍA LA MISMA DEBERÁ SER CARGADA AL MENOS 24 HORAS CADA DOS MESES EN CASO DE ALMACENAMIENTO DEL EQUIPO SIN USO.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización.

NOTA: El circuito paciente y los filtros biológicos NO son fabricados por MECAMED SRL.

¡ATENCIÓN! (capítulo inicial del manual):

	USO ÚNICO	Rótulo que posiblemente se observe en el packaging del circuito paciente (dependiendo del fabricante). Advierte al usuario de que NO es posible reutilizar la pieza.
	NO ABRIR SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO	Rótulo ubicado en el packaging del circuito paciente. Indica al usuario que NO DEBE abrir el packaging si este se encontrase dañado.

3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

LIMPIEZA (capítulo 11 del manual):



ADVERTENCIA: NI EL EQUIPO, NI SUS PARTES O ACCESORIOS, PUEDEN SER COLOCADOS EN AUTOCLAVE.



PRECAUCIÓN: NO SUMERGIR EL EQUIPO NI SUS PARTES EN NINGÚN TIPO DE LÍQUIDO. NO LIMPIAR EL EQUIPO, PARTES O ACCESORIOS, CON SOLVENTES DE NINGÚN TIPO. NO SOMETER EL EQUIPO O SUS PARTES A ÓXIDO DE ETILENO O FORMALDEHIDO.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT**Limpieza general del equipo.**

ADVERTENCIA: Desconectar el equipo de toda fuente de alimentación y del paciente, para la limpieza del equipo, partes y accesorios.

Limpiar el equipo únicamente con un paño levemente humedecido en agua limpia o con una solución de detergente suave. Se debe evitar que se acumule la solución de limpieza en las uniones del gabinete. No se debe insertar el paño, algodón o hisopos en los interiores de las salidas de paciente, conexiones de gas o conectores. La línea de alta presión y los cables de alimentación también pueden ser limpiados de esta manera.

Para **desinfectar** el teclado del equipo puede utilizarse un paño humedecido en alcohol isopropílico al 70% evitando ingresar líquido en el interior. No utilizar alcoholes puros ya que podrían atacar los plásticos.

Limpieza del bolso de transporte.

Para limpiar el bolso, primero quite restos de suciedad con un paño levemente humedecido en agua limpia o con una solución de detergente suave. Luego, desinfecte utilizando un atomizador con alcohol etílico al 70%. Realice esta operación cada vez que finalice la utilización del bolso, retirando el ventilador del mismo. Aplique generosamente tanto en interior como en exterior. Luego deje secar completamente.



ADVERTENCIA: Todas las partes deben estar secas antes de ponerlas nuevamente en servicio.



ADVERTENCIA: El uso de elementos químicos para limpieza deberá realizarse siguiendo las recomendaciones de seguridad del fabricante del producto químico y utilizando los elementos de seguridad adecuados.

Disposición del circuito de paciente y filtro bacteriológico.

ADVERTENCIA: LOS CIRCUITOS DE PACIENTE INDICADOS PARA FUNCIONAR CON EL VENTILADOR MASTERVENT® serie RT SON DE UN SOLO USO Y DEBEN SER DESECHADOS DE ACUERDO CON LAS NORMATIVAS VIGENTES.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT


ADVERTENCIA: LOS FILTROS BACTERIOLÓGICOS DEBEN SER DESECHADOS DE ACUERDO CON LAS NORMATIVAS VIGENTES Y SEGÚN RECOMENDACIÓN DEL FABRICANTE.

Limpieza del filtro de entrada de aire fresco.

El filtro de aire fresco del ambiente debe ser revisado y sometido a limpieza cada dos meses. Este filtro se aloja en el receptáculo referido en la figura 3.2d-10.

Para el lavado del mismo, sólo se debe utilizar agua limpia y una solución de jabón suave neutro. Este filtro no es descartable pero deberá ser reemplazado si presentara signos de deterioro.

Luego de lavar el filtro, el mismo debe ser secado con un paño limpio o con una gasa. El filtro también puede ser secado antes de ser colocado en el equipo sometiéndolo a unos segundos de oxígeno medicinal a presión.

Acceso al filtro de aire fresco del ambiente:

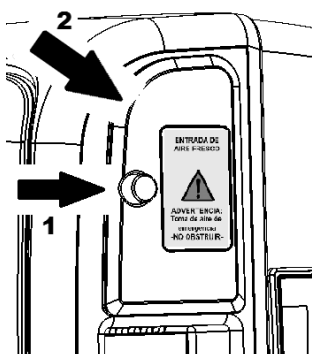


Fig. 3.8a

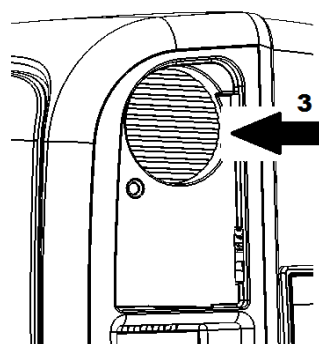


Fig. 3.8b

- 1- Retirar el tornillo de anclaje de la tapa.
- 2- Abrir la tapa.
- 3- Retirar el filtro para la limpieza.

Una vez efectuada la limpieza del filtro, ejecutar los pasos anteriores en orden inverso y con acciones complementarias.



ADVERTENCIA: LAVAR EL FILTRO REUTILIZABLE UBICADO EN EL PANEL DERECHO DEL EQUIPO ÚNICAMENTE CON AGUA LIMPIA Y JABÓN NEUTRO. NO ESTERILIZAR.



ADVERTENCIA: EN CASO DE DETERIORO VISIBLE DEL FILTRO DE AIRE EL MISMO DEBE SER REEMPLAZADO.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

ADVERTENCIA: El filtro de entrada de aire fresco no debe ser sometido a óxido de etileno, ni debe ser introducido en autoclave. La función de este filtro es la retención de partículas grandes y no reemplaza al filtro bacteriológico ubicado en el circuito de paciente.

Limpieza y desinfección del sensor de dedo.

Retire el sensor del paciente y desconectar el sensor del cable de paciente. (Fig. 3.2n – sub Fig. 6).

Limpie el sensor con un paño suave humedecido con agua o solución de detergente suave. Para desinfectar el sensor, frótelos con alcohol isopropílico al 70%. Deje secar el sensor por completo después de limpiarlo.



ADVERTENCIA: No esterilice este sensor por irradiación, vapor ni óxido de etileno. No sumerja este dispositivo en líquidos.



ADVERTENCIA: Antes de limpiar o desinfectar el sensor, desenchúfelo del equipo.



NOTA: Para instrucciones adicionales de limpieza consulte la documentación que acompaña el sensor.



ADVERTENCIA: El uso de elementos químicos para limpieza deberá realizarse siguiendo las recomendaciones de seguridad del fabricante del producto químico y utilizando los elementos de seguridad adecuados.

ACCESORIOS (capítulo 4 del manual):

ADVERTENCIA: En caso de utilizar circuitos reutilizables, deben seguirse las instrucciones de limpieza del fabricante.

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

VER PUNTOS 3.4 Y 3.8 DEL PRESENTE ANEXO.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No aplica.

3.11 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS (capítulo 10 del manual):

PROBLEMA	CAUSA PROBABLE	POSIBLE SOLUCION
1- NO ENCIENDE	FUENTE RESERVA DESCARGADA	CARGAR BATERÍA
	FUENTE PRINCIPAL DESCONECTADA	CONECTAR FUENTE
2- NO CARGA FUENTE DE RESERVA	CABLE DE RED DEFECTUOSO	CAMBIAR CABLE DE RED
	CABLE DE ALIMENTACIÓN DEFECTUOSO	REEMPLAZAR CABLE
	SUMINISTRO DE 12VCC FUERA DE RANGO	REVISAR INSTALACION DE 12VCC
3- EL INDICADOR DE CARGA ACUSA CARGA COMPLETA, PERO LA AUTONOMÍA ES POBRE	BATERÍA DEFECTUOSA O AGOTADA	SERVICIO TÉCNICO
4- NO SUMINISTRA FLUJO AL PACIENTE O SUMINISTRA POCO FLUJO	FALTA SUMINISTRO DE O2	SUMINISTRAR O2
	SUMINISTRO DE O2 CON POCA PRESIÓN	AJUSTAR PRESIÓN DE O2 DE ENTRADA EN VALOR PREFERIDO 4,5Kg/cm2 (450kPa)
	SUMINISTRO DE O2 PROVENIENTE DE UN REGULADOR DE FLUJO	QUITAR LOS REGULADORES DE FLUJO A LA ENTRADA DE O2 DEL VENTILADOR
	LÍNEA DE ALTA PRESIÓN COLAPSADA	REVISAR LA INTEGRIDAD DE LA MANGUERA
	PERDIDAS EN EL CIRCUITO DE PACIENTE	REVISAR LA INTEGRIDAD DEL CIRCUITO DE PACIENTE
5- FALTA EL ROJO O EL AMARILLO EN EL DOMO DE ALARMAS EN EL ENCENDIDO	DESPERFECTO INTERNO	SERVICIO TÉCNICO
6- LCD CON IMAGEN MUY OSCURA O MUY CLARA	AJUSTE DE CONTRASTE INCORRECTO	AJUSTAR CONTRASTE EN EL MENU CORRESPONDIENTE
	LCD DETERIORADO	SERVICIO TÉCNICO
7- LA ILUMINACIÓN TRASERA DE LA PANTALLA ES MUY CLARA O MUY OSCURA	SENSOR DE LUZ AMBIENTE OBSTRUIDO	VERIFICAR QUE EL DOMO DE ALARMAS SE ENCUENTRE SIN OBSTRUCCIONES
	DESPERFECTO INTERNO	SERVICIO TÉCNICO

FUNCIONAMIENTO (capítulo 7 del manual):

Prioridad de las alarmas

PIORIDAD ALTA	Posibles causas	Acción sugerida
ALTA PRESIÓN	Cambios en la mecánica respiratoria del paciente. Obstrucción del circuito paciente. Límite de alarma bajo.	Revisar al paciente. Verificar límite de alarma configurado; modificarlo si este es muy bajo. Buscar obstrucciones en el circuito paciente

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

BAJA PRESIÓN	Cambios en la mecánica respiratoria del paciente. Fugas por el circuito. Límite de alarma alto.	Revisar al paciente. Verificar límite de alarma configurado; modificarlo si este es muy alto. Buscar posibles fugas por el circuito paciente.
FALTA O2 EXT	Llave de panel de gases cerrada. Manguera de suministro obstruida. Tubo O2 agotado o regulador cerrado.	Revisar todos los elementos mencionados como posibles causas.
FALLA CIRCUITO	Mangueras del circuito paciente, o elementos de intubación desconectados.	Revisar todos los puntos de unión entre las mangueras, el ventilador, y los accesorios del circuito paciente. Verificar el estado y posición del elemento de intubación utilizado.
BATERÍA BAJA	Operación con fuente de respaldo prolongada. No funciona sistema de carga.	Enchufar el cable de alimentación de la fuente principal. Si la fuente de reserva no se recarga, puede significar la necesidad del cambio de la misma. En ese caso procurar un sistema de ventilación alternativo y contactar al servicio técnico autorizado.
APNEA	Cambios en la mecánica respiratoria del paciente. Umbral de detección de esfuerzo inspiratorio bajo. Alarma de tiempo de apnea corto.	Revisar al paciente. Verificar ajuste de alarma de apnea. Verificar umbral de sensibilidad de detección de esfuerzo inspiratorio. (CPAP no disponible en versión RT)
ERROR MOD SPO2 (*)	Desconexión del módulo de SpO2. Falla interna.	Verificar la instalación del módulo en su alojamiento. Contactar al servicio técnico autorizado.

(*) Sólo cuando se encuentre disponible módulo de oximetría.

PRIORIDAD MEDIA	Posibles causas	Acción sugerida
BAJO VOLUMEN	Volumen entregado < VT-20%. Posible fuga por el circuito paciente. Cambios bruscos de la mecánica respiratoria del paciente.	Verificar presencia de fugas en el circuito paciente. Revisar el Volumen Tidal configurado, y el paciente en busca de nuevas condiciones en la mecánica ventilatoria. Aguardar 3 ciclos para permitir el ajuste automático.
EXCESO VOLUMEN	Volumen entregado > VT+20%. Posible cambio de gran magnitud de los parámetros ventilatorios.	Verificar presencia de fugas en el circuito paciente. Revisar el Volumen Tidal configurado, y el paciente en busca de nuevas condiciones en la mecánica ventilatoria.
ALTA SPO2 (*)	Límite de alarma bajo. Cambios en los parámetros fisiológicos del paciente.	Verificar el límite de alarma, y corregir si es necesario.
BAJA SPO2 (*)	Límite de alarma alto. Cambios en los parámetros fisiológicos del paciente.	Verificar el límite de alarma, y corregir si es necesario.
SPO2 PAT DESC (*)	Adaptador/Sensor en malas condiciones. Cambios en la condiciones de conexión mecánica al paciente.	Controlar que el Adaptador/Sensor del sensor se encuentre en condiciones óptimas de operación. Revisar condiciones mecánicas al paciente.
SPO2 NO SENSOR (*)	Adaptador/Sensor en malas condiciones. Cambios en la condiciones de conexión mecánica al módulo de medición.	Controlar que el Adaptador/Sensor del sensor se encuentre en condiciones óptimas de operación. Revisar condiciones mecánicas al módulo de medición.

(*) Sólo cuando se encuentre disponible módulo de oximetría.

PRIORIDAD BAJA	Posibles causas	Acción sugerida
ALTA PR (*)	Límite de alarma bajo. Cambios en los parámetros fisiológicos del paciente.	Verificar el límite de alarma, y corregir si es necesario.
BAJA PR (*)	Límite de alarma alto. Cambios en los parámetros fisiológicos del paciente.	Verificar el límite de alarma, y corregir si es necesario.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

(*) Sólo cuando se encuentre disponible módulo de oximetría.

DESCRIPCIÓN DE PARTES (capítulo 3 del manual):



ADVERTENCIA: En el caso de falla y/o rotura de la pantalla LCD (Fig. 3.2a-2) el equipo podría quedar automáticamente fuera de servicio o parcialmente restringido en sus funciones según el tipo de falla o desperfecto.

Si la falla de la pantalla tiene lugar en la etapa óptica, aún en la imposibilidad de visualizar los parámetros y ajustes, el equipo será capaz de ventilar en MODO SEGURO si luego del encendido no se presionara ninguna otra tecla ya que el sistema no es capaz de detectar un mal funcionamiento de la etapa óptica.

Pero también el equipo detectará el uso del teclado y ejecutará las acciones si éstas fueran posibles aún en la posibilidad de una etapa óptica defectuosa.

Debe prestarse atención a las posibles fallas o roturas de la pantalla, y en caso de verificar anomalías el equipo debe remitirse al servicio técnico dada la imposibilidad de asegurar un ajuste seguro de la ventilación.

Es aconsejable no modificar parámetros ventilatorios cuando la pantalla presente fallas.

En todo caso, el profesional usuario tendrá la decisión final sobre el uso o no del equipo ante una falla de total o parcial de la pantalla.

En el caso de una pantalla defectuosa, para el procedimiento de apagado de emergencia ver el capítulo “Funcionamiento – Encendido y apagado”.

VERIFICACIONES (capítulo 9 del manual):



NOTA: En caso de una fuente de reserva descargada o faltante, el equipo quedará fuera de servicio y se apagará generando una alarma de aviso de falla grave de no menos de 10 segundos. Esta alarma de falla grave se caracteriza por ser un tono constante de 3Khz acompañado de un aviso luminoso de color rojo en el pulsador de encendido.

3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Ver en 3.1 “Características ambientales de funcionamiento”. **ADICIONALMENTE:**

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (capítulo 12 del manual):

Emisiones electromagnéticas

El ventilador MASTERVENT® serie RT está destinado para su uso en las condiciones electromagnéticas ambientales especificadas a continuación. El usuario del ventilador MASTERVENT® serie RT deberá asegurarse de que se encuentra en un entorno con dichas características ambientales.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

Emisiones	Conformidad con	Condiciones electromagnéticas ambientales
Emisiones de RF (CISPR 11)	Grupo 1	El ventilador MASTERVENT® serie RT sólo utiliza energía de radiofrecuencia (RF) para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en el funcionamiento de equipos electrónicos próximos.
	Clase B	El ventilador MASTERVENT® serie RT se puede utilizar en cualquier establecimiento, incluyendo entornos domésticos y aquellos conectados directamente a la red eléctrica pública de bajo voltaje que suministra corriente a edificios destinados a uso doméstico.
Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / oscilaciones (IEC 61000-3-3)	Conforme	

Inmunidad electromagnética

El ventilador MASTERVENT® serie RT está destinado para su uso en las condiciones electromagnéticas ambientales especificadas a continuación. El usuario del ventilador MASTERVENT® serie RT deberá asegurarse de que se encuentra en un entorno con dichas características ambientales.

Inmunidad frente a	Nivel de comprobación IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad (ventilador MASTERVENT® serie RT)	Condiciones electromagnéticas ambientales
Descargas electrostáticas, ESD (IEC 61000-4-2)	descarga de contacto: ± 8 kV descarga aérea: ± 15 kV	± 8 kV ± 15 kV	El suelo deberá ser de madera, hormigón o azulejos cerámicos. Si el suelo está cubierto con algún material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%
Ráfagas / descargas eléctricas (IEC 61000-4-4)	± 1 kV modo común; 5 kHz y 100 kHz	± 1 kV modo común; 5 kHz y 100 kHz	La calidad del suministro eléctrico deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Subidas de tensión en las líneas de la red de CA (IEC 61000-4-5)	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad del suministro eléctrico deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Frecuencia del campo magnético 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	En las proximidades del ventilador MASTERVENT® serie RT no se deben utilizar equipos que produzcan campos magnéticos de frecuencia extraordinariamente elevada (transformadores de corriente, etc.).

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

Caídas de tensión e interrupciones breves en las líneas de entrada de la red de CA (IEC 61000-4-11)	Seis caídas con una reducción de tensión del 100 %, 60 %, 30 %; una interrupción. Tres caídas del 100 % en ángulos de fase de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, y 315 cada una; una interrupción.	Seis caídas con una reducción de tensión del 100 %, 60 %, 30 %; una interrupción. Tres caídas del 100 % en ángulos de fase de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, y 315 cada una; una interrupción.	La calidad del suministro eléctrico deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario necesita seguir utilizando el equipo durante las interrupciones de la red, se recomienda conectar el ventilador MASTERVENT® serie RT a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
RF emitida (IEC 61000-4-3)	80 MHz - 2,7 GHz: 3 V/m	3 V/m	Distancia de separación recomendada para emisores de RF portátiles y móviles con una potencia de transmisión PPIRE al ventilador MASTERVENT® serie RT , incluyendo sus cables: 1,84 m * ✓PPIRE (X1)
RF acoplada a las líneas (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM	

X1) Para PPIRE es necesario introducir el mayor valor posible de "potencia isotrópica radiada equivalente" del transmisor de radiofrecuencia próximo (en vatios). Además, en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo se pueden producir interferencias. La potencia de los campos de transmisores de RF fijos, de transportes o móviles que se encuentren en el mismo lugar que el ventilador MASTERVENT® serie RT debe ser inferior a 3 V/m en el rango de frecuencias de 150 kHz a 2,5 GHz e inferior a 1 V/m por encima de 2,5 GHz.

X2) Bandas ISM al alcance de frecuencia: 6.765 MHz - 6.795 MHz, 13.553 MHz - 13.567 MHz, 26.957 MHz - 27.283 MHz, 40.66 MHz - 40.70 MHz.

Distancias de separación recomendada

Distancias de separación recomendadas entre dispositivos de telecomunicaciones de RF móviles / de transportes y el ventilador MASTERVENT® serie RT

PPIRE máx. (W)	Distancia de 3 V/m* (m)	Distancia de 1 V/m* (m)	Ejemplo
0,001	0,06	0,17	
0,003	0,10	0,30	
0,010	0,18	0,55	
0,030	0,32	0,95	WLAN 5250 / 5775 (Europa)
0,100	0,58	1,73	WLAN 2440 (Europa), Bluetooth

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT

0,200	0,82	2,46	WLAN 5250 / 5775 (fuera de Europa)
0,250	0,91	2,75	Dispositivos DECT
1,000	1,83	5,48	Móviles GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS, WLAN 5600 (fuera de Europa)
2,000	2,60	7,78	Móviles GSM 900
3,000	3,16	9,49	

* Distancia de 3 V/m para los transmisores con frecuencias de 150 kHz a 2,5 GHz, de lo contrario distancia de 1 V/m.

(1) Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 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 frecuencias ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz y 2,5 GHz se han establecido para reducir la posibilidad de que un dispositivo de comunicaciones portátil/móvil pueda causar interferencias si es introducido inadvertidamente en el área del paciente. Por esta razón, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 a la fórmula utilizada para realizar el cálculo de la distancia de separación recomendada para transmisores en aquellos rangos de frecuencias.

(3) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de bases de los teléfonos por radio (portátiles o inalámbricos) y las radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético en el lugar, generado por transmisores de RF fijos, debe considerarse a realización de un ensayo in situ. Si la medición de la intensidad del campo en el lugar donde MasterVent RT es utilizado excede los límites anteriores de conformidad de RF aplicable, MasterVent RT debe ser evaluado para asegurar que puede operar con normalidad. Si se observa un desempeño anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales como reorientar o reubicar el equipo.

(4) Sobre el rango de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad del campo deberá ser menor a 10 V/m.

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

AVISOS (capítulo 1 del manual):



ADVERTENCIAS

- ALIMENTAR EL EQUIPO ÚNICAMENTE CON OXÍGENO GRADO MEDICINAL LIMPIO Y SECO, DE LO CONTRARIO PODRÍA PROVOCARSE DAÑO AL PACIENTE Y AL EQUIPO.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

Anexo IIIB según la disp.2318/02 (TO2004) – MasterVent RT**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (capítulo 12 del manual):**

No desechar la unidad como un residuo domiciliario ni como un residuo patológico, el equipo dispone de componentes electrónicos que deben ser procesados antes de su descarte. Seguir la regulación nacional vigente para el descarte de dispositivos electrónicos.

LIMPIEZA (capítulo 11 del manual):

Disposición del circuito de paciente y filtro bacteriológico.



ADVERTENCIA: LOS CIRCUITOS DE PACIENTE INDICADOS PARA FUNCIONAR CON EL VENTILADOR MASTERVENT® serie RT SON DE UN SOLO USO Y DEBEN SER DESECHADOS DE ACUERDO CON LAS NORMATIVAS VIGENTES.



ADVERTENCIA: LOS FILTROS BACTERIOLÓGICOS DEBEN SER DESECHADOS DE ACUERDO CON LAS NORMATIVAS VIGENTES Y SEGÚN RECOMENDACIÓN DEL FABRICANTE.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No aplica.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

VER PUNTO 3.2 DEL PRESENTE ANEXO.



OMAR E. MONTAÑEZ
MECAMED S.R.L.
SOCIO GERENTE



Cesar E. Rossi
Ing. Electronica
M.P. 2.905



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de Instrucciones - 19359

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 62 pagina/s.