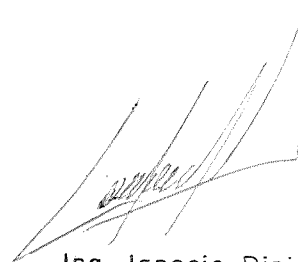


RÓTULOS

Ventiladores eVolution 3e

eVent Medical



Ing. Ignacio Dinice
Matricula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

**Ventiladores eVolution 3e
eVent Medical**

MODELO eVolution 3e

Fabricado por: EVENT MEDICAL, LTD.
60 Empire Dr
Lake Forest, CA,
EE. UU., 92630

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

Nombre descriptivo:
Ventiladores para cuidados intensivos

Marca:
EVENT MEDICAL

Modelos:

EVL 100500-T – Ventilador eVolution 3e Essential con turbina
EVL 100500-T-NF – Ventilador eVolution 3e Essential con turbina, sin filtro exhalatorio
EVL 100500-T-A – Ventilador eVolution 3e Advanced con turbina
EVL 100500-T-A-NF – Ventilador eVolution 3e Advanced con turbina, sin filtro exhalatorio
EVL 100500-HP – Ventilador eVolution 3e Essential con sistema de alta presión
EVL 100500-HP-NF – Ventilador eVolution 3e Essential con sistema de alta presión, sin filtro exhalatorio
EVL 100500-HP-A – Ventilador eVolution 3e Advanced con sistema de alta presión
EVL 100500-HP-A-NF – Ventilador eVolution 3e Advanced con sistema de alta presión, sin filtro exhalatorio
EVL 100500-T-F-L – Ventilador eVolution 3e, modelo Flagship con turbina y pantalla de 15"
EVL 100500-T-L – Ventilador eVolution 3e con turbina y pantalla de 15"
EVL 100500-T-P-L – Ventilador eVolution 3e con turbina, pantalla de 15" y sensor de flujo por presión diferencial (DP, por su sigla en inglés)
EVL 100500-HP-L – Ventilador eVolution 3e con sistema de alta presión y pantalla de 15"
EVL 100500-HP-P-L – Ventilador eVolution 3e con sistema de alta presión, pantalla de 15" y sensor de flujo por presión diferencial (DP, por su sigla en inglés)

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Temperatura de almacenamiento: -20 – 70 °C **Temperatura de Operación:** 5 – 40 °C

Instrucciones de Uso
Leer el Manual de Instrucciones

⚠ Advertencias y Precauciones

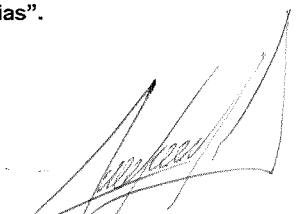
Leer Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ing. Ignacio Dinice

MP: I-6176

Condición de venta: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-114


Ing. Ignacio Dinice
Matrícula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

Ventiladores eVolution 3e

eVent Medical



Ing. Ignacio Dinice
Matrícula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

Ventiladores eVolution 3e

eVent Medical

MODELO eVolution 3e

Fabricado por: EVENT MEDICAL, LTD.
60 Empire Dr
Lake Forest, CA,
EE. UU., 92630

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

Nombre descriptivo:
Ventiladores para cuidados intensivos

Marca:
EVENT MEDICAL

Modelos:

EVL 100500-T – Ventilador eVolution 3e Essential con turbina
EVL 100500-T-NF – Ventilador eVolution 3e Essential con turbina, sin filtro exhalatorio
EVL 100500-T-A – Ventilador eVolution Advanced con turbina
EVL 100500-T-A-NF – Ventilador eVolution 3e Advanced con turbina, sin filtro exhalatorio
EVL 100500-HP – Ventilador eVolution 3e Essential con sistema de alta presión
EVL 100500-HP-NF – Ventilador eVolution 3e Essential con sistema de alta presión, sin filtro exhalatorio
EVL 100500-HP-A – Ventilador eVolution 3e Advanced con sistema de alta presión
EVL 100500-HP-A-NF – Ventilador eVolution 3e Advanced con sistema de alta presión, sin filtro exhalatorio
EVL 100500-T-F-L – Ventilador eVolution 3e, modelo Flagship con turbina y pantalla de 15"
EVL 100500-T-L – Ventilador eVolution 3e con turbina y pantalla de 15"
EVL 100500-T-P-L – Ventilador eVolution 3e con turbina, pantalla de 15" y sensor de flujo por presión diferencial (DP, por su sigla en inglés)
EVL 100500-HP-L – Ventilador eVolution 3e con sistema de alta presión y pantalla de 15"
EVL 100500-HP-P-L – Ventilador eVolution 3e con sistema de alta presión, pantalla de 15" y sensor de flujo por presión diferencial (DP, por su sigla en inglés)

Temperatura de almacenamiento: -20 – 70 °C **Temperatura de Operación:** 5 – 40 °C

Instrucciones de Uso
Leer el Manual de Instrucciones

⚠ Advertencias y Precauciones

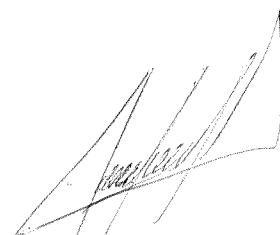
Leer Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ing. Ignacio Dinice

MP: I-6176

Condición de venta: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-114


Ing. Ignacio Dinice
Matricula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

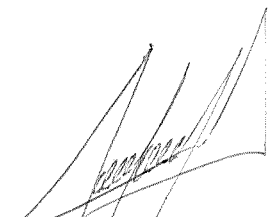
Uso acorde a los fines establecidos

El ventilador eVolution está destinado y diseñado para proporcionar ventilación mecánica continua o intermitente a pacientes que requieren soporte ventilatorio a través de una interfaz invasiva o no invasiva y es adecuado para su uso en la UCI, subaguda, cuidados agudos, rehabilitación y sala de emergencias, así como, en lugares de transporte hospitalario.

Este producto está destinado a una amplia gama de pacientes, desde recién nacidos hasta adultos, con un peso corporal en el rango de 0,2 kg o más que requieren asistencia respiratoria continua basada en la presión o en el volumen, según lo prescrito por un médico tratante.

Funciones de uso frecuente

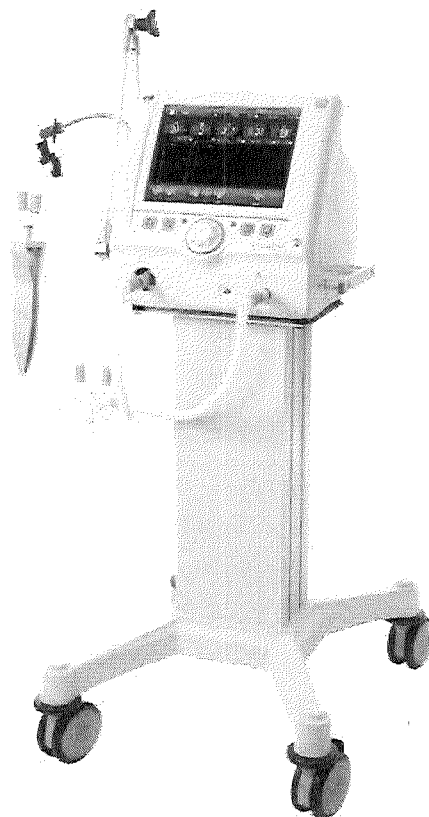
- Configuración del ventilador (suministro de gas y conexiones de accesorios).
- Inicio del ventilador (encendido, configuración del tipo de paciente, verificación y calibración del circuito respiratorio).
- Configuración de ventilación del paciente (tipo de respiración y modo, parámetros de ventilación, configuración de alarmas del paciente e inicio de la ventilación).
- Seguimiento de la ventilación (análisis de monitor numérico y gráfico).
- Intervención del usuario y valoración de la ventilación del paciente:
 - Funciones de pausa Inspiratoria y exhalatoria, función de 3 minutos de O₂, suministro de respiración manual, ajuste de alarmas y función para silenciado de alarmas.
 - Parámetros ventilatorios y cambios de modo: volumen corriente, presión inspiratoria, tiempo inspiratorio, frecuencia respiratoria, PEEP y concentración de oxígeno.
 - Desconexión y reconexión del paciente para succión abierta y nebulización.



Ing. Ignacio Dinice
Matricula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

DRIPLAN

EQUIPOS MEDICOS




Ing. Ignacio Dinice
Matricula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

Recomendaciones de limpieza

Realice toda la limpieza con cuidado y de acuerdo con todas las regulaciones aplicables para garantizar que el ventilador eVolution funcione de manera segura y eficaz.

Circuitos respiratorios y nebulizadores

Limpie y esterilice los componentes reutilizables del circuito del paciente de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

- Reemplace y deseche los artículos de un solo uso entre paciente y pacientes de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Utilice únicamente nebulizadores y circuitos del paciente que cumplan con las normas internacionales pertinentes (ASTM F1100-90, ISO 5356-1, EN1281-1 y EN12342).

Dispositivos de humidificación

Limpie y esterilice los humidificadores activos reutilizables de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

- Reemplace y deseche los dispositivos de humidificación pasiva de un solo uso de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

Utilice solo dispositivos de humidificación que cumplan con las normas internacionales pertinentes (EN 8185-1, ISO 9360 ASTM F1100-90, ISO 5356-1, EN1281-1 y EN12342).

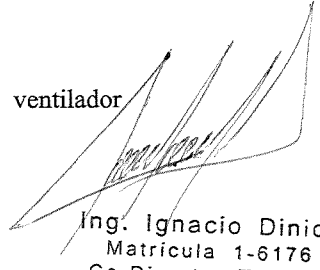
Exterior del ventilador

Limpie el exterior del ventilador después de cada uso: limpie la superficie con alcohol isopropílico u otro agente antibacteriano o germicida adecuado. Limpiar toda la superficie, incluidas las conexiones de gas, trampas de agua y cable.

- No intente limpiar o esterilizar el interior del ventilador. Los materiales y el diseño de las partes internas no requieren esterilización.
- Clasificación IP21: El producto tiene una clasificación IP de IP21, lo que indica su nivel de protección contra objetos sólidos y agua. IP21 es una clasificación de Protección de Ingreso (IP) que indica el nivel de protección proporcionado por un recinto eléctrico contra objetos sólidos y agua. Específicamente, una calificación IP21 significa que el recinto está protegido contra objetos sólidos de más de 12,5 mm de diámetro y gotas de agua que caen verticalmente. Sin embargo, no proporciona protección contra la entrada de agua desde otras direcciones.

Pantalla LCD táctil

Humedezca un paño suave con un limpiacristales no abrasivo y limpie la pantalla del ventilador eVolution después de cada uso o según sea necesario.

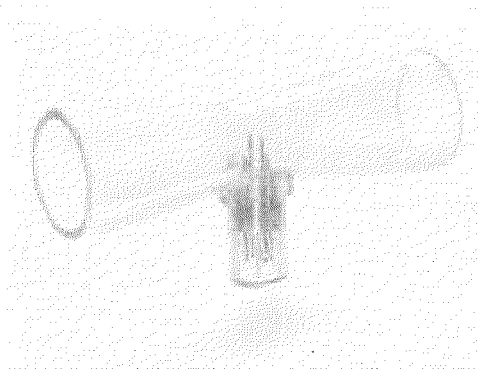


Ing. Ignacio Dinice
Matrícula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

- La mayoría de limpiadores de vidrio o limpiadores a base de lejía se pueden usar en superficies de pantallas táctiles.
- No use ninguna solución a base de vinagre.
- Maneje la pantalla táctil con cuidado y evite el uso de paños arenosos para evitar rayones.

Sensor de flujo exhalatorio (Unidades con sensor de hilo caliente)

Siga las instrucciones de "Limpieza manual" a continuación.



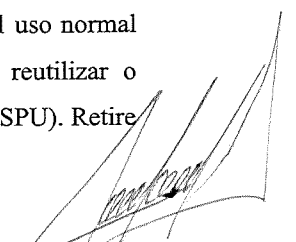
Sensor de flujo exhalatorio

Limpieza del sensor de flujo de hilo caliente: SÓLO limpie el sensor de flujo de hilo caliente con una solución de remojo previo de etanol al 70%:

1. Prepare una solución de etanol al 70%, una solución de remojo o equivalente.
2. Sumerja la pieza a limpiar en la solución preparada durante 2-5 minutos asegurándose de que el sensor de flujo de exhalación esté sumergido en la solución y agite periódicamente.
3. Retire la parte de la solución después de 2-5 minutos y enjuague inmediatamente sumergiéndola en al menos 1 galón de agua destilada estéril a 20-30 grados Celsius (68-86 grados Fahrenheit). Deje la pieza en el baño de enjuague durante 1-2 minutos, agitando periódicamente para asegurar un enjuague completo.
4. Inspeccione visualmente la pieza después de sacarla del enjuague para asegurarse de que no queden restos en la pieza.
5. Limpie el sensor de flujo después de dos (2) ciclos de desinfección con solución de etanol al 70%.
6. Reemplace el sensor de flujo si el sensor aún está contaminado.
7. Deje secar al aire en la habitación.

Sensor de flujo por diferencial de presión (Unidades con sensor de flujo proximal)

El sensor de flujo puede contaminarse con fluidos corporales o gases espiratorios durante el uso normal del ventilador. Solo los sensores EZ-Flow reutilizables se pueden limpiar; no intente reutilizar o esterilizar los tubos separados (azul y transparente) que son de un solo uso para un paciente (SPU). Retire



Ing. Ignacio Dinice
Matrícula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

el tubo del sensor de flujo antes de limpiar el sensor reutilizable. Siga el procedimiento operativo estándar de la institución para limpiar y/o desinfectar.

Sistema exhalatorio y diafragma

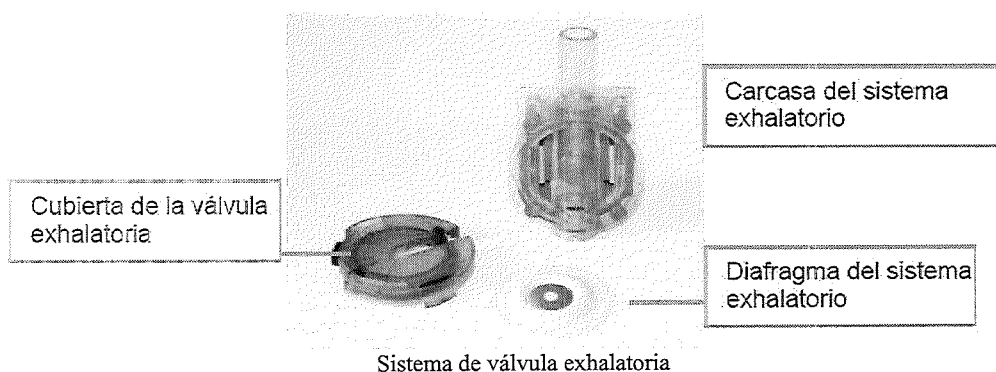
Limpieza de la cubierta del sistema de exhalación entre pacientes

Siga las instrucciones de "Limpieza manual" a continuación. El sistema de exhalación también se puede esterilizar en autoclave. Reemplace la cubierta si está dañada o si no es posible la calibración en la unidad.

Limpieza del diafragma de exhalación entre pacientes

Siga las instrucciones de "Limpieza manual" a continuación.

Reemplace el diafragma si está dañado o después de diez (10) ciclos de limpieza.



Limpieza manual

Limpieza del sistema de la válvula de exhalación: SÓLO las tres (3) partes siguientes se pueden limpiar con una solución de remojo previo de enzima: la carcasa de la válvula de exhalación, la cubierta y el diafragma de la válvula de exhalación:

- Prepare una solución de remojo previo a base de enzimas como MetriCide OPA (fabricado por Metrex Research Corp, Romulus, MI) o equivalente de acuerdo con las instrucciones del fabricante, utilizando las tiras de prueba de solución MetriCide para verificar el nivel de concentración.
- Sumerja los instrumentos en la solución MetriCide OPA Plus durante 12 minutos a una temperatura mínima de 20 ° C (68 ° F) o superior para una desinfección de alto nivel.
- Retire la (s) parte (s) de la solución después de 12 minutos y enjuague inmediatamente sumergiéndola en al menos 9 litros de agua destilada estéril. Deje la pieza en el baño de enjuague durante 1-2 minutos, agitando periódicamente para asegurar un enjuague completo.
- Repita el procedimiento DOS veces más para un total de TRES enjuagues. El volumen de agua utilizado en CADA enjuague debe ser de al menos 9 litros.
- Lavar y secar todos los canales con alcohol etílico o isopropílico al 70% y luego séquelos al aire.

Ing. Ignacio Dinice
Matricula 1-6176
Co-Director Técnica
Driplan S.A.

- Inspeccione visualmente la pieza después de sacarla del enjuague para asegurarse de que no queden restos en la pieza.

Procedimiento de montaje

- Coloque la membrana de exhalación (1) en la parte superior del colector de la válvula de exhalación (2). Asegúrese de que la membrana esté hacia arriba (texto hacia abajo).
- Coloque la Tapa de la Válvula de Exhalación en la parte superior de la Válvula de Exhalación y gire la tapa en sentido horario para ajustarla. Asegúrese de que la Tapa de la Válvula esté alineada con el Manifold de la Válvula de Exhalación antes de apretar.
- Asegúrese de que el O-ring esté asegurado en la ranura del O-ring en el lado de salida (proximal) del Manifold de la Válvula de Exhalación.
- Inserte el Sensor de Flujo de Exhalación (en unidades de hilo caliente) en el extremo de salida (proximal) del Manifold de la Válvula de Exhalación; asegúrese de que el sensor de flujo esté completamente asentado en el Manifold de la Válvula de Exhalación.
- Conecte el Cable del Sensor de Flujo (en unidades de hilo caliente) al Sensor de Flujo de Exhalación al alinear los pines del cable con el puerto de conexión del sensor de flujo (No gire).

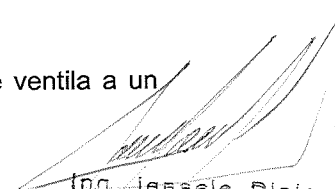


Ing. Ignacio Dinice
Matricula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

Advertencias y Precauciones

Información general de advertencia y precaución

- Para asegurar el funcionamiento adecuado del ventilador y evitar la posibilidad de lesiones físicas, sólo personal médico debe intentar configurar el ventilador y administrar el tratamiento con el ventilador.
- En caso de fallo del ventilador, la falta de acceso inmediato a los medios alternativos de ventilación adecuados puede provocar la muerte del paciente. Una Fuente alternativa de ventilación, como un resucitador manual con bolsa autoinflable (como se especifica en ISO 10651-4 con máscara) siempre debe estar disponible cuando se usa el ventilador.
- Si hay algún daño aparente en el ventilador, ya no se puede garantizar su función de soporte vital. Deje de usar el ventilador inmediatamente y use una forma alternativa de ventilación.
- El sistema de ventilación no está diseñado para ser un dispositivo de monitoreo integral y no activa alarmas para todo tipo de condiciones, Para una comprensión detallada de las operaciones del ventilador, asegúrese de leer detenidamente este manual antes de intentar utilizar el sistema de ventilación.
- No agregue accesorios u otros componentes o subconjuntos al sistema de respiración del ventilador que puedan cambiar el gradiente de presión a través del sistema respiratorio, tales cambios pueden afectar el desempeño del ventilador.
- La nebulización o humidificación pueden aumentar la resistencia de los filtros del sistema de respiración y el operador necesita monitorear el filtro frecuentemente.
- La precisión del ventilador puede verse afectada por el gas agregado mediante el uso de un nebulizador externo. Para evitar lesiones al paciente, no realice modificaciones no autorizadas en el ventilador.
- El nivel de volumen de la alarma de audio es ajustable. El operador debe establecer el volumen a un nivel que le permita distinguir la alarma de audio por encima de los niveles de ruido del fondo.
- Las actividades de mantenimiento preventivo, limpieza y esterilización deben realizarse de acuerdo con los procedimientos y los intervalos recomendados en este manual para garantizar un funcionamiento prolongado del ventilador eVolution.
- Antes de cada uso, revise las trampas de agua en la parte posterior (entradas de gas) para ver si hay agua residual o partículas.
- No reemplace ningún accesorio u otras partes de eVolution mientras se ventila a un paciente.



Ing. Ignacio Dinica
Matrícula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

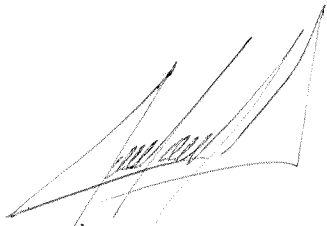
Entorno de uso

- No coloque el ventilador cerca de nada que bloquee o restrinja la entrada de gas o las aberturas de circulación del aire de refrigeración, el puerto de escape de gas, la entrada del ventilador o el altavoz de alarma, puesto que esto puede:
 - Limitar la circulación de aire alrededor del ventilador, lo que podría provocar un sobrecalentamiento.
 - Limitar la capacidad del ventilador para expulsar el gas exhalado por el paciente, lo que puede provocar daños.
 - Limitar la capacidad del médico para escuchar las alarmas del ventilador.
- Para evitar lesiones, no coloque el ventilador de forma que sea difícil desconectar al paciente.
- Para garantizar un funcionamiento adecuado, no coloque el ventilador de forma que sea difícil acceder al enchufe de alimentación de CA.
- No utilice el ventilador en una cámara hiperbárica. No se ha validado para su uso en este entorno.
- No utilice el ventilador en presencia de campos magnéticos fuertes. Hacerlo podría causar un mal funcionamiento del ventilador.
- No utilice el ventilador durante radioterapia (tratamiento de cáncer con radiación ionizante), puesto que hacerlo podría provocar un mal funcionamiento del ventilador.
- Para evitar el riesgo de malfuncionamiento del ventilador, opere el ventilador en un entorno que cumpla con las especificaciones.
- No se debe adjuntar óxido nítrico a la fuente de gas de entrada del ventilador.

Antes de usar el ventilador

- Antes de activar cualquier parte del ventilador, asegúrese de verificar que el equipo funcione correctamente y, si corresponde, ejecute la prueba del sistema, la calibración del sensor de oxígeno y la calibración del sensor de flujo proximal.
- Bloquee las ruedas del ventilador durante su uso para evitar la posibilidad de extubación debido a un movimiento involuntario del ventilador

Monitoreo y alarmas

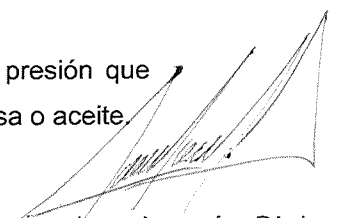


Ing. Ignacio Dinice
Matricula 1-6176
Co-Director, Técnico
Driplan S.A.

- El ventilador eVolution no está diseñado para ser un monitor de signos vitales completo para pacientes con equipos de soporte vital.
- Se deberá disponer de un medio alternativo de ventilación siempre que se utilice el ventilador. Si se detecta una falla en el ventilador o sus funciones de soporte vital están en duda, desconecte el ventilador del paciente e inicie inmediatamente la ventilación con dicho dispositivo (por ejemplo, una bolsa de reanimación). El ventilador debe ser retirado del uso clínico y debe ser reparado por personal de servicio autorizado por eVent Medical.
- Se recomienda que se utilicen dispositivos de monitorización independientes adicionales durante la ventilación mecánica. El operador del ventilador debe seguir siendo plenamente responsable de la ventilación adecuada y la seguridad del paciente en todas las situaciones.
- Compruebe que el sistema de alarma remota (llamada a enfermería) esté activado antes de dejar al paciente sin supervisión.
- No coloque recipientes con líquido sobre el ventilador. Si entra un líquido en el producto, puede producirse un incendio y/o una descarga eléctrica.
- Cuando se utiliza ventilación no invasiva (VNI), el volumen espirado real del paciente puede diferir del volumen espirado informado por el ventilador debido a fugas alrededor de la máscara.
- Cuando se utiliza ventilación no invasiva (VNI), un equipo de monitoreo de CO₂ deberá medir la concentración de dióxido de carbono en la rama exhalatoria o en la conexión al paciente.

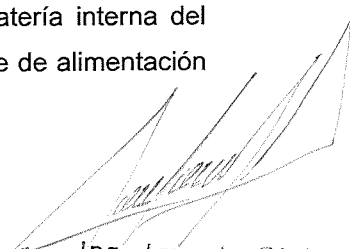
Fuego y otros peligros

- Para reducir el riesgo de incendio o explosión, no coloque el ventilador eVolution 3e en un entorno combustible o explosivo (por ejemplo, cerca de anestésicos inflamables u otras fuentes de ignición). No lo use con ningún equipo contaminado con aceite o grasa.
- Sólo se debe usar oxígeno médicamente puro para la ventilación. No use anestésicos ni gases potencialmente explosivos. Asegúrese de que los suministros de oxígeno estén completamente libres de aceite.
- Para evitar cualquier riesgo potencial de incendio, mantenga todos los fósforos, cigarrillos encendidos y otras fuentes de ignición alejados del dispositivo.
- Para minimizar el riesgo de incendio, no use mangueras de gas a alta presión que estén desgastadas o contaminadas con materiales combustibles como grasa o aceite.



Ing. Ignacio Dinice
Matricula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

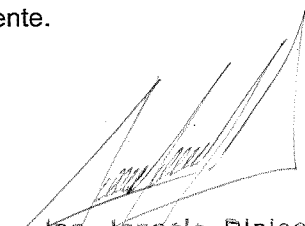
- Para reducir el riesgo de incendio, use solo circuitos respiratorios destinados para su uso en entornos enriquecidos con oxígeno. No use tubos antiestáticos o eléctricamente conductivos.
- En caso de incendio, asegure inmediatamente las necesidades ventilatorias del paciente, apague el ventilador eVolution 3e y desconéctelo de sus fuentes de gas y eléctricas.
- La sustitución de las baterías del ventilador por personal inadecuadamente entrenado podría resultar en un riesgo inaceptable, como temperaturas excesivas, incendio o explosión.
- Equipo de Clase I de ME: para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe estar conectado a una red de suministro con conexión a tierra protectora.
- Si se muestra la alarma "Batería no disponible" al iniciar, lleve el ventilador eVolution 3e al departamento de servicio biomédico para asegurarse de que la batería interna esté instalada y/o recargada antes de usarlo.
- Si se muestra el mensaje de alarma "Batería no disponible" en la interfaz de usuario durante el uso, debe verificar el estado de la batería lo antes posible para evitar que el ventilador no funcione en caso de pérdida de alimentación de la red eléctrica de CA. Si no se toma ninguna medida y se pierde la alimentación de la red eléctrica de CA, la batería no funcionará y el ventilador se apagará con una alarma continua de pitido agudo (Ventilador no operativo).
- El ventilador eVolution 3e no está destinado para su uso durante transportes.
- Para asegurar que haya energía de respaldo de la batería disponible, no utilice el ventilador si la batería interna no está instalada o si la batería interna tiene una carga inferior al 50%.
- El ventilador eVolution 3e siempre debe estar enchufado a una fuente de alimentación de CA durante el uso y el almacenamiento para garantizar que la batería interna del dispositivo permanezca cargada.
- Antes de usar el ventilador eVolution 3e, encienda el dispositivo, desconéctelo del tomacorriente de CA y asegúrese de que el indicador de carga de la batería, ubicado en la esquina superior derecha de la pantalla, muestre una carga de al menos el 50%.
- Si el ventilador ha estado almacenado durante un período prolongado sin estar conectado a una fuente de alimentación de CA, verifique que la batería interna del dispositivo tenga al menos un 50% de carga y conéctela a una fuente de alimentación de CA antes de usarlo.
- Use solo 24VCC para la entrada de CC.



Ing. Ignacio Dinice
Matrícula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

Reparación y testeo

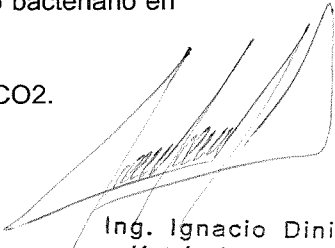
- Para garantizar un servicio adecuado y prevenir posibles lesiones físicas, solo el personal cualificado debe intentar dar servicio al ventilador.
- No dé servicio al ventilador ni reemplace piezas durante la ventilación del paciente o cuando la unidad esté funcionando.
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, desconecte la alimentación eléctrica del ventilador antes de dar servicio. Tenga en cuenta que la alimentación de la batería permanece incluso después de que se desconecte la alimentación principal. Tenga en cuenta que cuando el ventilador está apagado, algunas partes aún tienen un alto voltaje.
- No intente realizar procedimientos de servicio que no estén especificados en el manual de servicio. Utilice solo piezas de repuesto suministradas por eVent Medical.
- Cualquier intento de modificar el hardware o software del ventilador sin la aprobación expresa por escrito de eVent Medical anula automáticamente todas las garantías y responsabilidades.
- Para garantizar el funcionamiento seguro del ventilador, siempre realice las pruebas y calibraciones prescritas en este manual antes de usar el ventilador en un paciente. Si el ventilador no pasa alguna prueba, retírelo inmediatamente del uso clínico. No utilice el ventilador hasta que se completen las reparaciones necesarias y todas las pruebas hayan pasado. El mantenimiento siempre debe cumplir con todas las regulaciones de seguridad pertinentes y las especificaciones del fabricante. La falta de realización del mantenimiento programado de acuerdo con las recomendaciones del fabricante afectará negativamente el rendimiento de la unidad.
- Las reparaciones, el ensamblaje y el uso deben ser realizados por personal capacitado; y el ventilador debe ser revisado por personal capacitado anualmente.



Ing. Ignacio Dinice
Matrícula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

Sensores de capnografía

- Los sensores de CO2 están destinados únicamente para el uso por parte de personal médico autorizado y capacitado.
- Use solo adaptadores de vía aérea IRMA fabricados por Masimo (sensor de CO2 en línea principal). No use los sensores de CO2 en presencia de agentes anestésicos inflamables.
- Enrute cuidadosamente las líneas de muestreo del sensor de CO2 para reducir el riesgo de enredos o estrangulamiento del paciente.
- No reutilice los componentes desechables de monitoreo de CO2.
- Deseche los componentes usados de monitoreo de CO2 de acuerdo con las regulaciones aplicables para desechos médicos.
- Oriente el sensor de CO2 y los adaptadores de manera que no puedan caer sobre el paciente.
- Utilice líneas de muestreo o adaptadores de vía aérea apropiados para el tipo de paciente. Los componentes que son demasiado grandes para el paciente pueden agregar espacio muerto al circuito respiratorio, y los componentes que son demasiado pequeños para el paciente pueden causar resistencia excesiva al flujo.
- Verifique que se esté utilizando el sensor correcto para el tipo de paciente.
- Para garantizar el cero preciso del sensor de CO2, coloque el sensor y el adaptador en un lugar bien ventilado en aire ambiente (21% de O2 y 0% de CO2) y evite respirar cerca del sensor/adaptador antes o durante el procedimiento de cero.
- El cero incorrecto de la sonda resultará en lecturas falsas de gas.
- Las mediciones pueden ser afectadas por equipos de comunicaciones móviles y de RF. Asegúrese de que el sensor de CO2 se utilice en el entorno electromagnético especificado en este manual.
- El monitoreo de CO2 está destinado únicamente como un complemento a la evaluación del paciente. Debe utilizarse en conjunto con otras evaluaciones de signos y síntomas clínicos.
- Use solo adaptadores de vía aérea en forma de T con el punto de muestreo en el centro del adaptador. La presión fuerte de succión de evacuación puede afectar el flujo de la muestra.
- Debido al riesgo de infección cruzada del paciente, siempre use un filtro bacteriano en el lado del puerto de escape si se pretende reutilizar el gas de muestra.
- No se permite ninguna modificación de los dispositivos de monitoreo de CO2.



Ing. Ignacio Dinice
Matrícula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

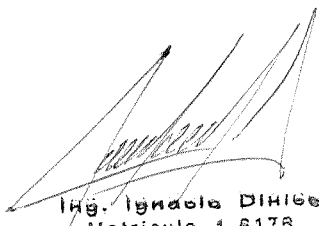
- Los sensores de CO2 no están diseñados para entornos de resonancia magnética (RM).
- Durante un estudio de RM, coloque el ventilador fuera de la sala de RM.
- Los adaptadores de vía aérea IRMA son dispositivos no estériles. No autoclave los dispositivos ya que esto los dañará. Consulte las guías de usuario del Analizador de Gas en Línea Principal IRMA para conocer las instrucciones de limpieza.
- Nunca esterilice o sumerja los sensores de CO2 en líquido.
- No aplique tensión a los cables del sensor de CO2.

Susceptibilidad electromagnética

- El ventilador eVolution 3e cumple con la Norma Colateral EN/IEC 60601-1-2 EMC (Compatibilidad Electromagnética), que incluye los requisitos de inmunidad al campo eléctrico y a la descarga electrostática (ESD). Sin embargo, aunque el dispositivo cumple con los niveles de inmunidad especificados en la norma EN/IEC 60601-1-2, ciertos dispositivos emisores (por ejemplo, teléfonos celulares, walkie-talkies, teléfonos inalámbricos, emisores de mensajes, etc.) emiten frecuencias de radio que podrían influir o perturbar la operación del dispositivo si se encuentran en proximidad cercana al ventilador. Los profesionales deben ser conscientes de que las emisiones de radiofrecuencia son aditivas y que el ventilador debe estar ubicado a una distancia suficiente de los dispositivos emisores para evitar interrupciones.
- No opere estos dispositivos emisores en las proximidades del ventilador eVolution 3e. No utilice el ventilador eVolution 3e en un entorno con equipos de resonancia magnética (MRI).

Desecho

- Deseche todas las piezas retiradas del dispositivo según el protocolo de su institución. Siga todas las regulaciones locales, estatales y federales con respecto a la protección del medio ambiente, especialmente al desechar el dispositivo electrónico o partes de él (por ejemplo, celdas de oxígeno, baterías).



Ing. Ignacio Driplan
Matricula 1-6178
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

Preparación del ventilador para su uso

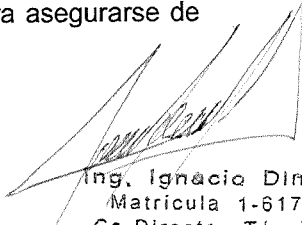
- El ventilador eVolution solo debe ser ensamblado, operado y probado por profesionales capacitados y calificados.
- Se necesitan dos personas para montar el ventilador eVolution en su carro: una para sostener el ventilador y otra para sujetar el ventilador al carro. Asegúrese de que el brazo flexible esté posicionado hacia la parte delantera del ventilador.

Fuente de alimentación

- Los cables de alimentación deben asegurarse con el clip de retención para evitar la desconexión accidental del cable de alimentación del ventilador.
- No comprometa la protección de conexión a tierra del cable de alimentación de CA utilizando un cable de extensión sin conexión a tierra.
- Utilice solo una entrada de CC de 24 V CC.
- Los fusibles deben cumplir con IEC 60127-2 / 5, y los cables de alimentación deben cumplir con IEC 245 Código 53 o IEC 227 Código 53.

Suministro de red AC

- Para asegurarse de que la batería de respaldo esté disponible, no use el ventilador si la batería interna no está instalada o si la batería interna tiene una carga inferior al 50%.
- El ventilador eVolution siempre debe estar conectado a una fuente de alimentación de AC durante el uso y almacenamiento para garantizar que la batería interna del dispositivo permanezca cargada.
- Antes de usar el ventilador eVolution, encienda el dispositivo, desconéctelo del tomacorriente de AC y asegúrese de que el indicador de carga de la batería ubicada en la esquina superior derecha de la pantalla muestre una carga de al menos el 50%.
- Si el ventilador ha estado almacenado durante un período prolongado sin estar enchufado a una fuente de alimentación de AC, verifique que la batería interna del dispositivo tenga al menos un 50% de carga y conéctelo a una fuente de alimentación de AC antes de usarlo.
- Si aparece el mensaje de alarma "Batería no disponible" durante el inicio, lleve el ventilador eVolution a su departamento de servicio de Biomédico para asegurarse de que la batería interna esté instalada o recargada antes de su uso.



Ing. Ignacio Dinice
Matricula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

- Si el mensaje de alarma "Batería no disponible" se muestra en la interfaz de usuario durante el uso, verifique el estado de la batería lo antes posible. Si no se realiza ninguna acción y se pierde la alimentación de AC, la batería no funcionará y el ventilador se apagará con la alarma de zumbador de tono alto de Alerta de dispositivo.
- El reemplazo de la batería del ventilador debe ser realizado únicamente por personal calificado y capacitado.

Fuente de alimentación DC (batería interna)

- Cuando la Fuente AC esté desconectada, el ventilador debería operar con ambas baterías.

Suministro de gas

- La manguera de suministro de gas utilizada para oxígeno debe estar aprobada para una presión de al menos 147 psi (10 bar). El rango de presión de funcionamiento del suministro de gas permitido es de 2 a 6 bar (29 a 88 psi) para O₂ de alta presión y de 0,3 a 2 bar (5 a 29 psi) para la entrada de O₂ de flujo bajo.
- Utilice únicamente oxígeno médicamente puro.
- El aceite afecta la capacidad de funcionamiento de los componentes individuales del ventilador. Los suministros de oxígeno deben estar completamente libres de aceite. De lo contrario, no se puede garantizar un funcionamiento sin fallos.
- Advertencia: ¡el oxígeno puro combinado con aceite es altamente explosivo!

Puertos USB y HDMI

- El puerto USB no debería ser usado para cargar o energizar dispositivos más allá de su uso previsto.
- El uso inapropiado del conector USB puede dañar las placas de internas, afectando el rendimiento de la unidad y representando un riesgo para el paciente.
- El puerto HDMI fue diseñado solamente con fines educativos y no debe ser conectado a dispositivos externos durante la ventilación del paciente.

Conexión Ethernet (Conector RJ45)

- En caso de un evento de ciberseguridad real o sospechado/ataque cibernético, desconecte el sistema de la red y apague el dispositivo. Trabaje con su departamento de TI para determinar si el problema estaba relacionado con el eVolution 3e y si sus sistemas o servicios en red se vieron afectados.

Circuito respiratorio

- Para evitar una posible contaminación cruzada, utilice siempre un filtro de bacterias que cumple con ASTM F1100-90 e ISO 5356-1 en la rama inspiratoria del circuito del paciente.
- No utilice tubos antiestáticos o conductores de electricidad.
- Antes de conectar el ventilador a un paciente, realice la prueba de sistema.

Sensor de flujo (Unidades con sensor de flujo por diferencial de presión)

- El sensor de flujo no solo mide el flujo, sino también la presión proximal. Si la Monitorización de Flujo está desactivada, solo se desactivará la detección de flujo. El sensor de flujo debe colocarse en el puerto de exhalación para medir la presión.

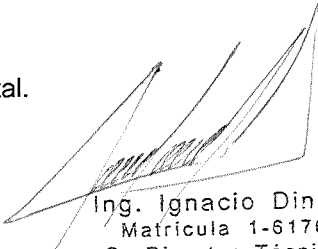
Sistemas de humidificación

- Al usar un humidificador calentado, su rendimiento será influenciado por la temperatura de la cámara de entrada. La temperatura de la cámara de entrada se ve fuertemente afectada por la temperatura del aire ambiente. Una temperatura ambiente más alta conduce a un peor rendimiento del humidificador calentado. En ventiladores de turbina, un mayor volumen minuto también puede disminuir el rendimiento del humidificador calentado. Para reducir el riesgo de oclusión del tubo endotraqueal, evite el uso de humidificadores calentados en condiciones desfavorables (temperatura ambiente alta, alto volumen minuto) a menos que utilice algoritmos de compensación automáticos.

Uso y colocación del nebulizador

- La función nebulizador no está disponible durante la ventilación neonatal.

Operación



Ing. Ignacio Dinice
Matrícula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

- El ventilador eVolution debe ser operado únicamente por médicos calificados.

Recomendaciones de limpieza

- Las actividades de mantenimiento preventivo, limpieza y esterilización deben realizarse de acuerdo con los procedimientos y los intervalos recomendados detallados en este manual para asegurar el funcionamiento prolongado del ventilador eVolution.

Ventilator Screens

- Solo los usuarios capacitados deben cambiar la configuración del ventilador: cambiar la configuración puede tener graves consecuencias para la ventilación.
- Se debe proporcionar una forma alternativa de monitoreo de oxígeno si el sensor de oxígeno interno está apagado en la pantalla de configuración.

Calibraciones y limpieza

- Sólo personal capacitado debe realizar los procedimientos de mantenimiento.

Opciones de calibración

- La prueba del sistema y la prueba de alarmas se deben realizar siempre antes de utilizar el ventilador.

Verificación de circuito paciente

- Se recomienda realizar una prueba del sistema antes de iniciar la ventilación, con cada cambio de circuito y cuando se localizan fugas.

Calibración del sensor de O2

- Realice esta calibración solo cuando reemplace el sensor de O2.



Ing. Ignacio Dinice
Matricula 1-5176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

Calibración del sensor de flujo EXH (Unidades de hilo caliente)

- Realice esta calibración solo cuando reemplace el sensor de flujo o si hay discrepancia.

Limpieza y esterilización

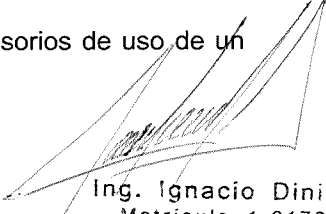
- Siga explícitamente las pautas del fabricante y las instrucciones de mantenimiento, utilizando solo las piezas especificadas. Limpie y desinfecte los componentes y accesorios del ventilador como se indica en esta sección.
- No reutilice los filtros de bacterias, sensores de flujo y otros accesorios de uso de un solo paciente. Deben desecharse después de un solo uso.

Sensor de flujo exhalatorio (Unidades con sensor de hilo caliente)

- ¡El sensor no puede ser autoclavado! El sensor de flujo puede experimentar una funcionalidad comprometida si se somete a autoclave.
- El ciclo de vida de los sensores es limitado. Puede utilizarse siempre que sea posible la calibración en la unidad de evaluación.
- No limpie el interior del sensor de forma mecánica, con aire comprimido o chorro de agua, puesto que esto dañaría los finos hilos de medición.

Mantenimiento preventivo

- Solo el personal capacitado debe realizar el mantenimiento preventivo de acuerdo con estas instrucciones.
- Para prevenir la transmisión de enfermedades, use equipo de protección cuando manipule circuitos, filtros, HME u otros dispositivos y accesorios potencialmente contaminados.
- Siga explícitamente las pautas del fabricante y las instrucciones de mantenimiento, utilizando solo las piezas especificadas. Limpie, desinfecte o esterilice los componentes y accesorios del ventilador como se indica en
- esta sección.
- No reutilice los filtros de bacterias, sensores de flujo y otros accesorios de uso de un solo paciente. Deben desecharse después de un solo uso.



Ing. Ignacio Dinice
Matrícula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

- No intente esterilizar el interior del ventilador. No intente esterilizar todo el ventilador con gas ETO.
- La exposición a agentes esterilizantes / limpiadores puede reducir la vida útil de determinadas piezas. El uso de más de una técnica de esterilización en una sola pieza puede dañar la pieza.
- Para evitar daños a los componentes sensibles a las descargas electrostáticas (ESD), siga siempre las pautas de las descargas electrostáticas al reparar y manipular los componentes dentro del ventilador.
- La falta de reemplazo del filtro HEPA (solo unidades T y F) según sea necesario puede obstruir la entrada del ventilador y afectar posteriormente el flujo suministrado al paciente.
- Por favor, contacte a su representante de servicio autorizado para programar el mantenimiento preventivo. La falta de realizar verificaciones mensuales en el filtro HEPA (para unidades de turbina) y descuidar el mantenimiento preventivo recomendado puede comprometer el rendimiento del ventilador y aumentar el riesgo de contaminación.

Filtro de ventilador de enfriamiento

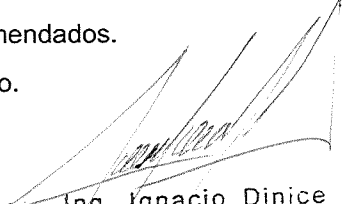
- Revise el filtro del ventilador de enfriamiento con regularidad para ver si hay obstrucciones y contaminación y límpielo según sea necesario.

Filtro de entrada de aire (modelos con turbina)

- Todos los ventiladores eVolution con Turbina incluyen filtros HEPA de entrada de aire.
- El ventilador debería verificar el filtro regularmente (recomendado una vez por mes).
- Use guantes cuando manipule el filtro HEPA y no toque el papel que se encuentra dentro del filtro.
- Para reemplazar el filtro HEPA, siga las instrucciones a continuación.

Opción galvánica

- Utilice únicamente los sensores de oxígeno de repuesto recomendados.
- Calibre siempre el sensor de oxígeno después de reemplazarlo.



Ing. Ignacio Dinice
Matricula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

- Las baterías internas y la celda del sensor de oxígeno galvánico contienen plomo y ácido. Deseche estos materiales de acuerdo con los procedimientos del hospital y las ordenanzas gubernamentales locales.
- ¡Riesgo de electrocución! Algunos de los componentes electrónicos del dispositivo tienen voltaje de red AC.
- Desconecte siempre el enchufe de la red y retire la batería interna antes de abrir el ventilador.

Batería interna

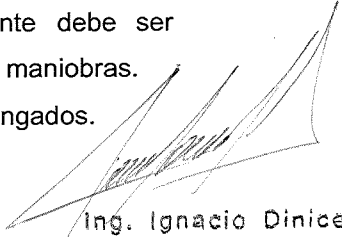
- Reemplace siempre ambas baterías al mismo tiempo. Utilice únicamente las baterías de repuesto recomendadas.
- Realice siempre la prueba del sistema y la prueba de alarmas después de reemplazar las baterías.
- Calibre las baterías internas después de reemplazarlas (consulte el Manual de servicio de eVolution).

Desecho

- La celda del sensor de oxígeno galvánico puede contener plomo y ácido. Deseche estos materiales de acuerdo con los procedimientos del hospital y las ordenanzas gubernamentales locales.
- ¡Riesgo de electrocución! Algunos de los componentes electrónicos del dispositivo tienen voltaje de red AC.
- Desconecte siempre el enchufe de la red y retire la batería interna antes de abrir el ventilador.

Maniobras de Reclutamiento

- La ventilación normal se suspende durante estas maniobras. El médico debe evaluar la indicación y contraindicación para aplicar las maniobras. El paciente debe ser monitoreado directamente por personal médico capacitado durante estas maniobras.
- La herramienta PVL puede aplicar altas presiones durante períodos prolongados.

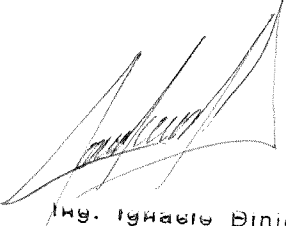


Ing. Ignacio Dinice
Matrícula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

- Tenga cuidado al usar las maniobras de la herramienta PVL en pacientes con enfermedades obstructivas (por ejemplo, EPOC), ya que cada maniobra puede generar volúmenes excesivos.
- Para prevenir posibles molestias al paciente y lecturas erróneas, no intente realizar las maniobras de la herramienta PVL en un paciente que está respirando activamente.

Bucle PVL: PRECAUCIONES

- Solo para pacientes pasivos.
- Inactivo en modos SPONT.
- Inactivo durante NIV y Apoyo Apnea.
- Inactivo si el Nebulizador está activo y durante 5 minutos después de la nebulización.
- Inactivo durante 5 respiraciones después de una Maniobra de Reclutamiento previa.
- Inactivo si el sensor de flujo está deshabilitado o se requiere calibración del sensor de flujo.
- Se requiere una reconfirmación si un ajuste excede los límites críticos.
- Termina si se presiona el botón STOP o se viola el límite de alarma de presión máxima de la maniobra, o si un esfuerzo del paciente o una caída de presión viola el ajuste de Psens.



Ing. Ignacio Binice
Matricula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

Herramienta Paso: PRECAUCIONES

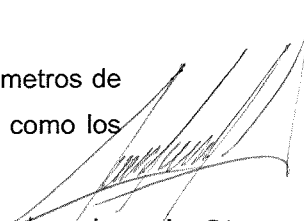
- Sólo para pacientes pasivos.
- Inactivo durante NIV y Apoyo Apnea.
- Inactivo si el Nebulizador está activo y durante 5 minutos después de la nebulización.
- Inactivo si el sensor de flujo está deshabilitado o se requiere calibración del sensor de flujo.
- Se requiere reconfirmación si la configuración excede límites críticos.
- Termina si se presiona el botón STOP o si se viola el límite de alarma de presión máxima.

Maniobra SBT

- Los médicos deben seguir las pautas clínicas científicas establecidas para los criterios de destete y la preparación del paciente para la extubación.
- La maniobra SBT no está disponible para pacientes neonatales o infantiles.

Advertencias de Capnografía

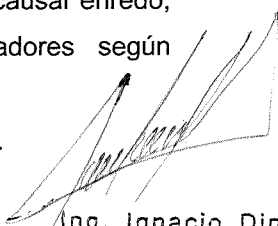
- Los sensores de CO2 están destinados solo para uso por personal médico autorizado y capacitado.
- Verifique periódicamente el sensor de CO2 en busca de acumulación excesiva de humedad o secreciones.
- Las mediciones de Capnografía volumétrica requieren una medición precisa de los volúmenes suministrados. Por esta razón, se debe utilizar un sensor de flujo espiratorio y compensación de la complacencia del circuito. Además, cuando se utiliza la compensación de la complacencia del circuito, y si la complacencia del circuito cambia, la precisión volumétrica se verá afectada.
- Una fuga del sistema, como la causada por tubos endotraqueales sin balón, puede afectar las lecturas relacionadas con el flujo. Estas incluyen el flujo, la presión, el espacio muerto, la producción de CO2 y otros parámetros de mecánica respiratoria.
- El óxido nítrico, niveles excesivos de oxígeno e hidrocarburos halogenados pueden influir en las mediciones de CO2. Los ventiladores eVolution compensan automáticamente el oxígeno.
- No utilice las mediciones de CO2 como la única base para cambiar los parámetros de ventilación sin referencia a la condición clínica y monitores independientes como los



Ing. Ignacio Dinice
Matrícula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

gases sanguíneos. Las mediciones de CO₂ pueden ser inexactas en presencia de una fuga del circuito de respiración, secreciones o mal funcionamiento del sensor.

- No reutilice los componentes desechables de monitoreo de CO₂.
- Deseche los componentes de monitoreo de CO₂ usados según las regulaciones aplicables para desechos médicos.
- Oriente el sensor de CO₂ y los adaptadores de manera que no puedan caer sobre el paciente.
- Utilice adaptadores de vía aérea adecuados para el tipo de paciente. Los componentes que son demasiado grandes para el paciente pueden agregar espacio muerto al circuito de respiración, y los componentes que son demasiado pequeños para el paciente pueden causar resistencia excesiva al flujo.
- Las mediciones pueden ser afectadas por equipos de comunicaciones móviles y RF. Asegúrese de que el sensor de CO₂ se utilice en el entorno electromagnético especificado en este manual.
- El monitoreo de CO₂ está destinado solo como un complemento para la evaluación del paciente. Debe usarse en conjunto con otras evaluaciones de signos y síntomas clínicos.
- No se permite la modificación de los dispositivos de monitoreo de CO₂.
- Los sensores de CO₂ no están diseñados para entornos de resonancia magnética. Durante la resonancia magnética, coloque el ventilador fuera de la sala de resonancia magnética.
- Operar equipos electrocirugía de alta frecuencia cerca del sensor de CO₂ puede producir interferencia y causar mediciones incorrectas.
- La presión excesivamente alta o baja en el circuito de respiración del paciente puede causar lecturas incorrectas y daño interno a los sensores de CO₂.
- Los gases de escape deben ser devueltos al circuito de respiración del paciente o al sistema de recolección.
- Los adaptadores de vía aérea IRMA no son estériles. Para evitar daños, no los esterilice en autoclave.
- Los sensores IRMA no contienen partes reparables por el usuario.
- Use solo adaptadores de vía aérea IRMA fabricados por Masimo (sensor de CO₂ de flujo principal).
- No coloque el sensor de CO₂ ni el cable de ninguna manera que pueda causar enredo, estrangulamiento o autoextubación accidental. Use clips o sujetadores según corresponda para asegurar el cable del sensor al circuito de respiración.
- No use sensores o cables dañados. No esterilice ni sumerja los sensores.



Ing. Ignacio Dinice
Matricula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

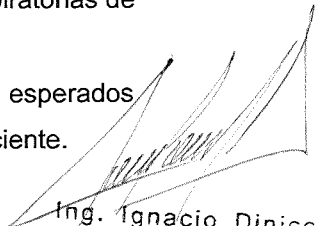
- No aplique tensión excesiva a ningún cable del sensor.
- Se recomienda que el sensor de CO₂ se retire del circuito cada vez que se administre un medicamento aerosolizado. Esto se debe a la viscosidad aumentada de los medicamentos, que pueden contaminar las ventanas del adaptador de vía aérea IRMA, causando que el sensor falle prematuramente o muestre datos incorrectos.
- Para garantizar el cero preciso del sensor de CO₂, coloque el sensor y el adaptador en un lugar bien ventilado con aire ambiente (21% de O₂ y 0% de CO₂) y evite respirar cerca del monitor antes o durante el procedimiento de cero.
- Un cero incorrecto de la sonda dará lugar a mediciones falsas.
- No opere los sensores de CO₂ fuera del entorno operativo especificado.

Sensor de CO₂ de vía principal IRMA

- No coloque el adaptador de la vía aérea entre el tubo endotraqueal y un codo: hacerlo puede permitir que las secreciones bloqueen las ventanas del adaptador, lo que da como resultado un CO incorrecto2 funcionamiento del sensor.
- Para evitar que las secreciones y la humedad se acumulen en las ventanas del adaptador de vías respiratorias, coloque el adaptador y el cabezal de la sonda de modo que el LED verde de IRMA mire hacia arriba.
- La puesta a cero del sensor de CO₂ debe realizarse solo cuando se observa una compensación en el valor del gas o cuando se muestra un mensaje de precisión no especificado.

Conexión del sensor IRMA al ventilador

- Para garantizar mejores formas de onda y resultados de monitorización de CO₂, cuando utilice los sensores IRMA, si el sensor de flujo del ventilador está colocado proximalmente en la Y del circuito, asegúrese de que el adaptador de la vía aérea esté conectado entre la sonda de respiración del paciente y el sensor de flujo proximal.
- Asegúrese siempre de la integridad del circuito respiratorio del paciente después de la inserción del adaptador de vías respiratorias verificando una forma de onda de CO₂ adecuada (capnograma) en la pantalla del ventilador.
- Si el capnograma parece anormal, inspeccione el adaptador de las vías respiratorias de CO₂ y reemplácelo si es necesario.
- Controle el capnograma para detectar niveles de CO₂ superiores a los esperados durante la ventilación. Esto puede deberse a problemas del sensor o del paciente.



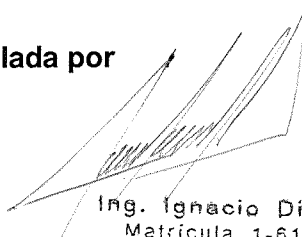
Ing. Ignacio Dinice
Matricula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

- No utilice el sensor de CO₂ si parece haber sido dañado o si no funciona correctamente. Refiera el servicio al personal de servicio autorizado de eVent Medical.
- No opere el sensor de CO₂ cuando esté húmedo o tenga condensación exterior. Reemplace el adaptador de vías respiratorias si se produce condensación.
- La sonda IRMA no está diseñada para estar en contacto con el paciente.
- Si, por el motivo que sea, la sonda IRMA está en contacto directo con cualquier parte del cuerpo del infante, se colocará un material aislante entre la sonda IRMA y el cuerpo.
- Para reducir el riesgo de explosión, no coloque el sensor de CO₂ en un entorno combustible o explosivo (por ejemplo, cerca de anestésicos inflamables u otras fuentes de ignición).
- Coloque los adaptadores de las vías respiratorias con las ventanas en posición vertical, no horizontal. Esto ayuda a evitar que las secreciones del paciente se acumulen en las ventanas.
- Para evitar una falla prematura del sensor de CO₂, eVent Medical recomienda que lo retire del circuito siempre que se administre un medicamento en aerosol. Esto se debe al aumento de la viscosidad del medicamento, que puede contaminar la ventana del adaptador de vías respiratorias.

Modo de ventilación mandatoria continua controlada por volumen (VCMV).

- La alarma de presión alta establecida es el límite de presión del circuito respiratorio. Una alarma de presión alta terminará la inspiración y no se administrará el volumen corriente total establecido. Una alarma de alta presión desatendida puede provocar hipoventilación del paciente.
- Durante la ventilación con objetivo de volumen, se establece una alarma automática de volumen excesivo en 1.5 veces el volumen tidal objetivo establecido. Para evitar la entrega excesiva de volumen tidal, la respiración se terminará cuando se alcance el límite de alarma de volumen tidal inspirado ($V_{ti\ Lim}$) o cuando se alcance un volumen de 1.5 veces el volumen tidal establecido (V_t), lo que sea menor.
- Configure adecuadamente las alarmas de V_{te} cuando se utilizan los modos por volumen. La presión máxima cuando se trabaje con turbina será de 90 cmH₂O.

Modo de ventilación mandatoria intermitente sincronizada controlada por volumen (V-SIMV).



Ing. Ignacio Dinice
Matricula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

- Configure correctamente las alarmas Vte cuando se estén utilizando modos por volumen. La presión máxima cuando se trabajar con turbina es de 90 cmH₂O.

Ventilación con volumen garantizado (VG) (Pacientes neonatales con sensor de flujo proximal)

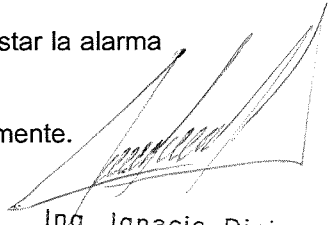
- El usuario debe calibrar el sensor de flujo proximal antes de seleccionar VG. Cualquier error en el Vte monitorizado afectará el nivel de presión inspiratoria y esta situación podría ser peligrosa para el paciente.
- Nunca desconecte el sensor de flujo proximal cuando se esté utilizando VG.
- Utilice únicamente sensores de flujo proximal que hayan pasado la calibración.
- Tenga en cuenta que los límites de alarma establecidos modificarán el rango permitido de presión inspiratoria de VG.
- VG solo funciona cuando se está utilizando el sensor de flujo proximal.
- No modifique la posición del sensor de flujo cuando se esté utilizando VG.
- La presión P_{insp} debe establecerse antes de iniciar VG. Este nivel de presión se utilizará al iniciar el modo y cuando no se pueda obtener el Vte monitorizado.

Modo Auto Control

- Auto Control cambiaría de PRVC-CMV a PRVC-PS dependiendo de las condiciones clínicas del paciente. Incluso cuando el paciente está bajo PRVC-PS, el ajuste de la frecuencia es importante, puesto que podría usarse para calcular el objetivo de Vt.

Interfaz máscara – Ventilación No Invasiva (NIV)

- Un cuidador cualificado debe evaluar si los ajustes y los límites de alarma son clínicamente apropiados.
- Bajo ciertas condiciones, las fugas de las máscaras ventiladas pueden provocar ciclos automáticos y una incapacidad para mantener el nivel de PEEP establecido.
- Un cuidador calificado debe evaluar si los ajustes y los límites de alarmas son clínicamente apropiados.
- Durante la VNI, estos ajustes pueden ser apropiados:
 - Ajustar el nivel de disparo para evitar los ciclos automáticos y ajustar la alarma de fugas para evitar alarmas innecesarias.
 - Ajustar Esens para asegurar que la inspiración termine adecuadamente.



Ing. Ignacio Dinice
Matrícula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.

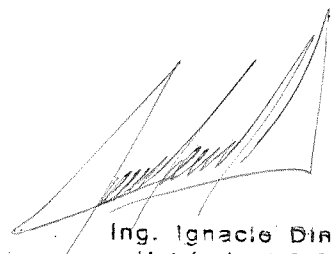
- Ajustar la rampa para mayor comodidad del paciente.

Modo nIMV (Pacientes neonatales y pediátricos con $PCI \leq 10Kg$)

- Durante la nIMV, asegúrese de que un cuidador calificado observe al paciente en todo momento. Debido a la alta resistencia de las cánulas nasales para neonatos/bebés y a las grandes fugas típicas de la ventilación de neonatos/bebés, es posible que no se produzca ninguna alarma si las cánulas nasales están conectadas al circuito pero están fuera de la nariz del paciente.
- Asegúrese de que la línea de presión proximal esté correctamente conectada al circuito (central a las cánulas nasales o en el lado de exhalación) y al ventilador (puerto más a la derecha del conector del sensor de flujo).
- Asegúrate de que se realice la calibración del sensor de flujo en un sensor de flujo para bebés.

Modo nCPAP (Pacientes Neonatales y Pediátricos con $PCI \leq 10Kg$)

- A Durante nCPAP, asegúrese de que un cuidador calificado observe al paciente en todo momento. Debido a la alta resistencia de las cánulas nasales de neonatos/infantes y a las grandes fugas típicas de la ventilación neonatal/infantil, es posible que no se produzca ninguna alarma si las cánulas nasales están conectadas al circuito pero están fuera de la nariz del paciente.
- Asegúrese de que la línea de presión proximal esté correctamente conectada al circuito (central a las cánulas nasales o en el lado de la exhalación) y al ventilador (puerto más a la derecha del conector del sensor de flujo).
- Si se utiliza el sensor de flujo proximal, asegúrese de que la calibración del sensor de flujo se realice en un sensor de flujo para neonatos.



Ing. Ignacio Dinares
Matrícula 1-6176
Co-Director Técnico
Driplan S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DRIPLAN SOCIEDAD ANONIMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.