

APÉNDICE IV: PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO.

PROYECTO DE ROTULOS

Provisto por el fabricante

Fabricante: NEFES MEDIKAL TEKNOLOJI SAN. TIC.LTD. STI.,

Dirección: Cihangir Mah. Kemal Turkler Sok. No:5/1A Avcilar, Istanbul Turquía

Producto: Ventilador mecánico

Modelo:

Marca:

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones de transporte y almacenamiento: Temperatura ambiente:

Temperatura de -20°C a 45°C y HR: entre 15 y 95%;

Provisto por el importador

Importador: SEPID SA

Dirección: Valdenegro N° 4.576/8, Local "B", entrepiso, PB, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

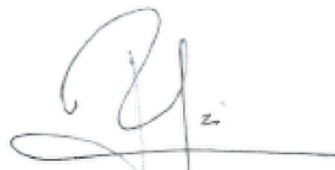
Autorizado por la ANMAT PM – 2046-44

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos, MN 5846 – COPITEC

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



SEPID S.A.
RICARDO RAFAEL JOSE
PRESIDENTE

INSTRUCCIONES DE USO

Rótulos

Provisto por el fabricante

Fabricante: NEFES MEDIKAL TEKNOLOJI SAN. TIC.LTD. STI.,

Dirección: Cihangir Mah. Kemal Turkler Sok. No:5/1A Avcilar, Istanbul Turquía

Producto: Ventilador mecánico

Marca:

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura de -20°C a 45°C y HR: entre 15 y 95%;

Provisto por el importador

Importador: SEPID SA

Dirección: Valdenegro N° 4.576/8, Local "B", entrepiso, PB, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Autorizado por la ANMAT PM – 2046-44

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos, MN 5846 – COPITEC

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Uso previsto:

VENTISENSE PRO se utiliza para mantener artificialmente la función respiratoria en casos en los que el pulmón no puede cumplir la función vital de respirar por cualquier motivo. El dispositivo es adecuado para adultos y niños con un volumen tidal de 50 ml. puede ser utilizado en pacientes adultos y pediátricos y en el hogar.

VENTISENSE PRO dispone de modos adicionales de ventilación controlados por presión y por volumen. La ventilación puede realizarse de forma invasiva (por ejemplo, mediante traqueostomía y vía endotraqueal) o no invasiva (sobre mascarilla de ventilación). VENTISENSE PRO tiene condiciones técnicas para operar con un sistema de dos mangueras con una válvula espiratoria.

El dispositivo puede conectarse a una fuente de oxígeno a baja presión para ventilación con alta concentración de oxígeno. Además, VENTISENSE PRO puede combinarse con un humidificador externo.

INDICACIONES

- Insuficiencia respiratoria aguda y crónica
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Asma
- Fibrosis Quística (FQ)
- Enfermedad pulmonar restrictiva
- Hipoventilación relacionada con la obesidad
- Enfermedades neuromusculares
- Inflamación de las vías respiratorias
- Soporte respiratorio postoperatorio

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC


SEPID S.A.
RICARDO RAFAEL JOSE
PRESIDENTE

INFORMACIÓN DEL USUARIO

El dispositivo ventilador mecánico puede ser utilizado por profesionales sanitarios como ser médicos, enfermeros, técnicos en electroneurofisiología y/o personal de apoyo clínico formados en este campo, y en casa por pacientes y/o sus familiares formados en el uso del dispositivo.

La formación sobre el uso de dispositivos de ventilación mecánica es proporcionada por nuestro distribuidor de ventas.

LIMITACIONES

- VENTISENSE PRO se utiliza en pacientes con un volumen tidal de al menos 50 ml (más de 5 kg).
- VENTISENSE PRO debe usarse con circuito para pacientes adultos para pacientes adultos y con circuito pediátrico en pacientes pediátricos.

CONTRAINDICACIONES

Las siguientes condiciones específicas pueden ser una contraindicación para la ventilación no invasiva:

- Arritmia (Trastorno del ritmo cardíaco).
- Hipotensión Severa.
- Sangrados nasales graves o hemorragias nasales graves previas (riesgo de recurrencia).
- Neumotórax.
- Neumomediastino (PM) (la presencia de aire o gas en el tejido conectivo procedente del medio).
- Neumocéfalia (trauma o cirugía existente que podría producir una fístula nasofaríngea).
- Riesgo de aspiración (en pacientes con volumen de marea de hasta 50 ml).
- Afecciones como sinusitis aguda, otitis media o perforación del tímpano pueden causar complicaciones temporales en el paciente.
- Infecciones de alto riesgo asociadas a ventiladores.

En casos individuales, el tratamiento debe ser decidido por el médico tratante.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los siguientes posibles efectos secundarios pueden aparecer junto con la ventilación:

Ventilación con máscara:

- Llagas por presión facial y trastornos cutáneos
- Irritación en los ojos debido a fugas
- Hinchazón excesiva en el estómago
- Aspiración
- Sinusitis
- Sangrado nasal

Complicaciones generales en la ventilación mecánica:

- Barotrauma pulmonar inducido por ventilación / volutrauma
- Neumonía relacionada con el sistema cardiovascular



SEPID S.A.
RICARDO RAFAEL JOSE
PRESIDENTE



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD

- Solo el personal médico cualificado bajo la supervisión de un médico puede configurar el modo en el VENTISENSE PRO. El dispositivo no puede ser utilizado por personas que no hayan leído y comprendido completamente este manual de usuario antes de utilizarlo y que no estén familiarizadas con él. Si no se tienen en cuenta estas advertencias, pueden presentarse situaciones que ponen en peligro la vida del paciente.
 - Los pacientes conectados a dispositivos vitales deben ser monitorizados visualmente de forma continua. Un medio alternativo de ventilación para emergencias, como un segundo dispositivo o una bolsa de ventilación de emergencia, debe estar disponible en todo momento y puede ser utilizado por el personal que cuida al paciente.
 - En pacientes que no tienen ventilación espontánea o dependen completamente de ella, se debe comprobar la persistencia de la obstrucción respiratoria.
 - VENTISENSE PRO debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones dadas por el personal clínico autorizado y responsable para el tratamiento.
 - VENTISENSE PRO solo debe usarse en pacientes con enfermedades identificadas por personal clínico responsable. - Se debe tener cuidado para que el paciente no se separe del sistema de mangueras durante la ventilación. -No debe usarse con aire ambiente que contenga anestésicos inflamables o gases explosivos. Esto puede provocar incendios o explosiones.
 - Todas las partes en contacto con el gas de ventilación deben ser esterilizadas antes de ser reutilizadas en otros pacientes.
 - La información de este manual de usuario y las instrucciones actuales del hospital o institución sanitaria deben seguirse para esterilizar a VENTISENSE PRO. Se recomienda un sistema de mangueras probado y aprobado por el fabricante para el VENTISENSE PRO. Si se utilizan otros sistemas de manguera, pueden dar resultados diferentes.
 - Se recomienda usar accesorios para VENTISENSE PRO que hayan sido probados y aprobados por el fabricante. Si se utilizan otros accesorios o accesorios, esto puede provocar una ventilación inadecuada o enfermedades secundarias debido al uso de materiales peligrosos para la salud.
 - Si se utiliza una mascarilla nasal o facial para ventilación no invasiva, esta mascarilla nunca debe contener un orificio espiratorio.
 - Para garantizar la seguridad del paciente, el VENTISENSE PRO debe operarse de tal manera que todas las alarmas configurables se activen y adapten a los pacientes.
 - Las señales de alarma no deben ignorarse. Las señales de alarma indican condiciones que requieren una reacción inmediata.
 - El VENTISENSE PRO debe ser revisado periódicamente, teniendo en cuenta el "tiempo restante para el servicio" en el menú de configuración.
 - El dispositivo no debe esterilizarse con vapor en autoclaves. Los filtros y otros accesorios conectados a los pacientes en VENTISENSE PRO deben cambiarse a intervalos regulares. (Además de esta afirmación: "Recomendado para ser reemplazado cada 6 meses")
- Las normativas sobre material médico usado o condiciones ambientales locales se aplican a la eliminación de piezas de repuesto.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 CORITEC

SEPID S.A.
RICARDO RAFAEL JOSE
PRESIDENTE

- Conectar accesorios o piezas externas al sistema de ventilación del ventilador puede provocar un aumento de presión en el puerto de conexión del paciente durante la espiración.
- Debe asegurarse de que la resistencia total del sistema de ventilación no sea superior a 6 hPa con un caudal de 60 l/min en adultos y 30 l/min en niños.
- Cualquier modificación en el VENTISENSE PRO compromete sus características operativas y no está permitida.
- Usar mascarillas aprobadas por tu médico para tu tratamiento.
- Utilizar la mascarilla solo según las indicaciones del personal clínico responsable y tener en cuenta en particular la toma de medicación y las posibles contraindicaciones y efectos secundarios asociados al uso.
- Observar las condiciones de operación, transporte y almacenamiento.
- A temperaturas inferiores a -20 °C y superiores a +45 °C, la función del dispositivo puede verse afectada.
- Revisar los parámetros de ventilación y alarma después del trabajo.
- El dispositivo VENTISENSE PRO no incorpora ninguna sustancia medicinal (ya en el mercado o nueva), tejidos animales ni componentes sanguíneos.

ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA: El respirador no debe usarse en una cámara hiperbárica. Este uso puede hacer que el respirador no funcione correctamente. Puede causar la muerte o un grave deterioro de la salud del paciente.

ADVERTENCIA: En el caso de usar nebulizadores o humidificadores, los filtros del sistema de mangueras deben cambiarse con más frecuencia, ya que habrá más obstrucciones debido al calor y la humedad.

ADVERTENCIA: El respirador no se utiliza con óxido nítrico. Este uso puede hacer que el respirador no funcione correctamente. Puede causar la muerte o un grave deterioro de la salud del paciente.

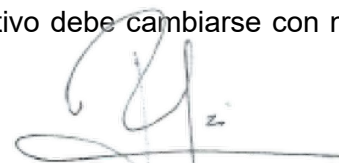
ADVERTENCIA: No debe usarse con gases de entrada (helio o mezclas de helio) no especificados para uso en ventiladores. Este uso puede hacer que el respirador no funcione correctamente. Puede causar la muerte o un grave deterioro de la salud del paciente.

ADVERTENCIA: Es responsabilidad del usuario asegurarse de que la presión de suministro, el flujo y la concentración nominal de OXÍGENO estén dentro del rango especificado en las instrucciones del ventilador. Fuera del rango especificado puede causar la muerte o un grave deterioro de la salud del paciente. (%21 - %90)

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

ADVERTENCIA: La organización responsable está obligada a garantizar la compatibilidad del ventilador y de todas las piezas y accesorios destinados a conectarse al paciente antes de su uso. Incluye una configuración VBS con un BSF expuesto a la humedad por nebulización o humidificación. En este caso;

-Al utilizar nebulización o humidificación, el filtro del dispositivo debe cambiarse con más frecuencia para evitar obstrucciones del sistema respiratorio.



SEPID S.A.
RICARDO RAFAEL JOSE
PRESIDENTE

ADVERTENCIA: Al usar el ventilador en un estuche de transporte, utilice solo un estuche que figura en las instrucciones de uso para evitar el funcionamiento incorrecto del ventilador que pueda causar la muerte del paciente.

Si procede;

ADVERTENCIA: Las fugas involuntarias harán que los valores de volumen indicados y de oxígeno espirado difieran de los valores reales en el paciente.

ADVERTENCIA: No se deben usar circuitos respiratorios antistáticos o eléctricamente conductores con este dispositivo.

ADVERTENCIA: Para volúmenes tidales superiores a 50 ml, la precisión del equipo de monitorización de volumen inspiratorio debe estar dentro de $\pm (4,0 + (15\% \text{ del volumen inspiratorio real}))$ ml.

ADVERTENCIA: Precisión del equipo de monitorización de presión: $\pm (3,0 + (5\% \text{ de la presión de ajuste}))$ hPa

ADVERTENCIA: Valor de tolerancia de la presión en las vías respiratorias: $\pm (2 + (4\% \text{ de la lectura real}))$ hPa.

ADVERTENCIA: Asegúrese de la precisión del sistema en conjunto y de los volúmenes y presiones monitorizados.

ADVERTENCIA: No cubrir el ventilador ni colocar en una posición que afecte el funcionamiento adecuado.

ADVERTENCIA: Siempre tenga acceso inmediato a un medio alternativo de ventilación, listo para su uso, para reducir la posibilidad de muerte del paciente o de un deterioro grave de la salud.

ADVERTENCIA: Es un dispositivo de alto flujo, puede afectar al funcionamiento de la línea de oxígeno de otros dispositivos.

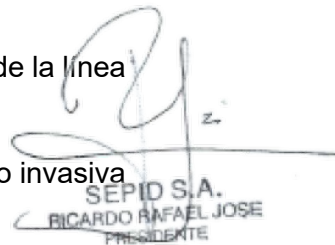
NOTA: La ventilación mecánica puede utilizarse con una mascarilla sin fugas y no invasiva cuando sea necesario.

ADVERTENCIA: Para evitar la muerte o lesiones graves, vigile regularmente al paciente y al ventilador para determinar la necesidad de proporcionar ventilación de emergencia cuando suene una alarma o el ventilador falle.

ADVERTENCIA: No añadir ningún accesorio no recomendado en las instrucciones de uso del ventilador, ya que el ventilador podría no funcionar correctamente y, en consecuencia, puede provocar la muerte del paciente.

ADVERTENCIA: No utilice el ventilador a una altitud que provoque una presión que este fuera del rango de 50 kPa a 106 kPa, ni a una temperatura que este fuera del rango de 0°C - 40°C. El uso del ventilador fuera de este rango de temperatura o por encima de esta

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC


SEPID S.A.
RICARDO RAFAEL JOSÉ
PRESIDENTE

presión puede afectar el rendimiento del ventilador, lo que en consecuencia puede provocar la muerte del paciente.

ADVERTENCIA: La precisión del ventilador puede verse afectada negativamente por el gas añadido por el uso de un nebulizador.

ADVERTENCIA: Las fugas involuntarias provocan que el volumen y los valores de CO₂ espirado difieran de los valores reales del paciente.

ADVERTENCIA: El retraso de la alarma de alta presión en las vías respiratorias no supera los 200 ms.

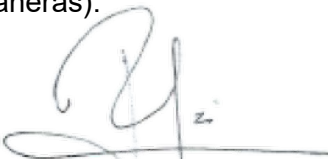
ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

- Para un funcionamiento seguro del dispositivo, solo debe usarse la fuente de alimentación suministrada por el fabricante.
- No se deben utilizar mangueras para pacientes conductoras eléctricamente o cargadas electrostáticamente.
- El ventilador no está pensado para usarse en entornos de RM.
- El enchufe de alimentación debe estar desenchufado antes de limpiar el VENTISENSE PRO.
- El uso de un accesorio o una fuente de alimentación no aprobada por el fabricante puede resultar en un aumento de la emisión electromagnética, disminución del rendimiento o un aumento de la corriente de descarga al paciente, lo que puede provocar la muerte.
- Durante ciertos exámenes o tratamientos, pueden producirse interacciones mutuas entre el ventilador y otros dispositivos médicos. Observar los datos sobre compatibilidad electromagnética y utilizar los dispositivos sin fallas y para su propósito previsto.
- No abrir el interior del dispositivo ni del adaptador. El mantenimiento y la reparación solo deben realizarse por personal autorizado por NEFES MEDİKAL TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ o su distribuidor autorizado.

CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ADVERTENCIAS DE TRANSPORTE

- El dispositivo debe colocarse sobre una plataforma plana para su funcionamiento.
- Asegúrate de que la entrada de aire en el panel trasero del dispositivo y todas las aberturas de ventilación no estén obstruidas.
- Asegúrate de que el dispositivo funcione en entornos con aire ambiente adecuado y limpio.
- Los LEDs de la pantalla y la alarma del dispositivo no deben estar cubiertos y deben ser visibles en todo momento.
- No se deben colocar objetos en el dispositivo.
- Las operaciones de almacenamiento y transporte no deben realizarse a temperaturas ambientales inferiores a -20°C y por encima de +45°C.
- El dispositivo no debe exponerse a la luz solar directa.
- No coloque el aparato cerca de recipientes llenos de agua (bañeras).

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



SEPID S.A.
RICARDO RAFAEL JOSÉ
PRESIDENTE

ADVERTENCIAS PREVIAS AL USO

- El dispositivo VENTISENSE PRO no se utiliza en recién nacidos.
- Durante la entrega del producto, se proporciona una contraseña de modo clínico a la persona autorizada.
- Un dispositivo que no funciona correctamente puede suponer un peligro para el paciente o el usuario. Si el dispositivo no funciona correctamente o si las pruebas realizadas automáticamente durante su funcionamiento fallan, el dispositivo ya no debe ser utilizado. En este caso, se debe notificar al servicio autorizado.
- Instalar el dispositivo de forma que el enchufe de alimentación sea fácilmente accesible y pueda desenchufarse rápidamente en caso de peligro.
- No operar el dispositivo si el cuerpo o cable del dispositivo o fuente de alimentación está dañado.
- No hay puerto de entrada de SPO2 en el dispositivo. No se realiza conexión SPO2 al dispositivo. El dispositivo no puede usarse con SPO2.
- Antes de poner en funcionamiento el sistema de ventilación (ventilador, manguera, humidificador, etc.), revisar todas las conexiones para detectar fugas y la durabilidad del accesorio conectado.
- Solo usar filtros originales suministrados por NEFES MEDİKAL TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Nota: Si el dispositivo ha permanecido previamente en un entorno donde la temperatura del aire es muy diferente del lugar de uso, se debe esperar al menos 1 hora antes de arrancar el dispositivo hasta lograr el equilibrio de temperatura.

ADVERTENCIAS PARA USO CON OXÍGENO

- Las advertencias del fabricante o vendedor sobre el uso de oxígeno deben cumplirse estrictamente.
- La conexión entre la fuente de O2 y el puerto de conexión de oxígeno debe estar estrictamente sellada. De lo contrario, pueden producirse fugas durante la ventilación.
- Si ocurre una fuga de oxígeno, el suministro debe cortarse inmediatamente. La habitación debe ventilarse inmediatamente. Mientras tanto, debe asegurarse que no haya chispas cercanas, cualquier tipo de fuego y posibles fuentes de fuego, todas deben eliminarse.
- El oxígeno facilita los incendios. Por lo tanto, se debe respetar las normativas de protección contra incendios aplicables al uso de oxígeno.
- Desengrasar las conexiones de oxígeno, las conexiones y las superficies cercanas a las líneas de oxígeno.
- No fumar ni encender fuego a cielo abierto. Si se utiliza oxígeno, puede producirse una mayor concentración de oxígeno en el aire ambiente.
- No obstruir el puerto de admisión de gas.
- Caudal permitido < 60 L/min



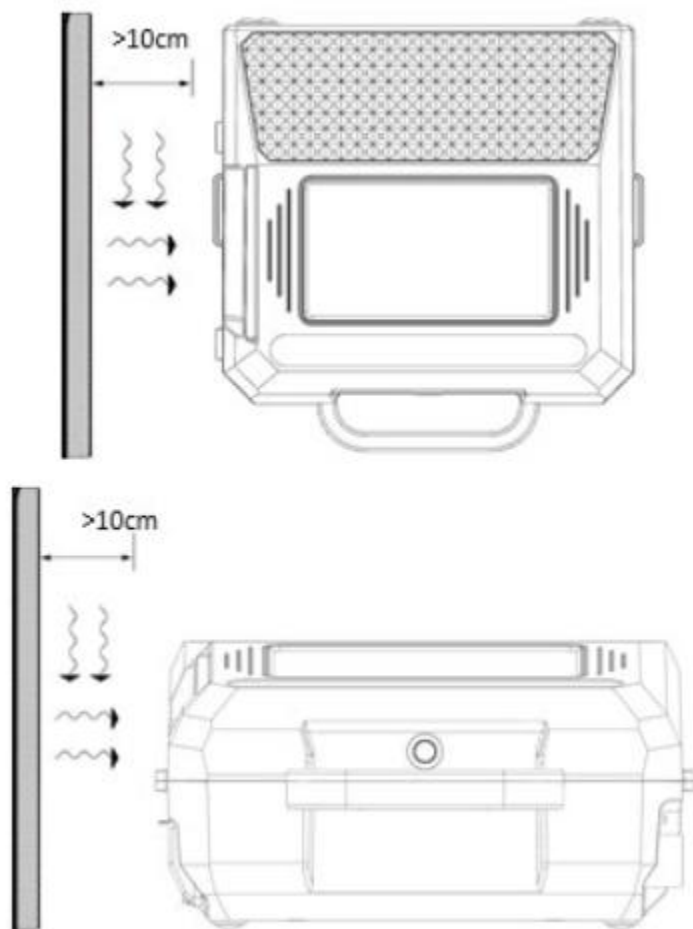
Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

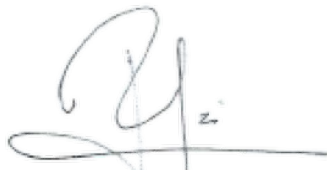


SEPID S.A.
RICARDO RAFAEL JOSÉ
PRESIDENTE

INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO Y CONEXIONES DE ACCESORIOS

El dispositivo debe colocarse sobre una superficie plana y sólida que no restrinja el uso de filtros de entrada/salida de aire.




SEPID S.A.
RICARDO RAFAEL JOSE
PRESIDENTE


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

FUENTE DE ALIMENTACIÓN

El ventilador puede alimentarse de dos fuentes diferentes:

- Conexión a la red eléctrica mediante fuente de alimentación
- Batería interna

Si el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación externa, primero se utiliza la fuente de alimentación y, posteriormente, la batería interna. La fuente de alimentación utilizada se indica mediante el LED de encendido y el LED de batería.

TENSIÓN DE RED

CONEXIÓN DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN

1. Inserte el conector de la fuente de alimentación en el conector de CC con el lado plano del puerto hacia arriba.
2. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación.
3. Enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente (100 - 240 V, 50/60 Hz).

EXTRACCIÓN DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN

1. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

2. Abra el conector de la fuente de alimentación sujetando el seguro y tirando de él hacia afuera.
3. Desconecte el conector de la fuente de alimentación del dispositivo.

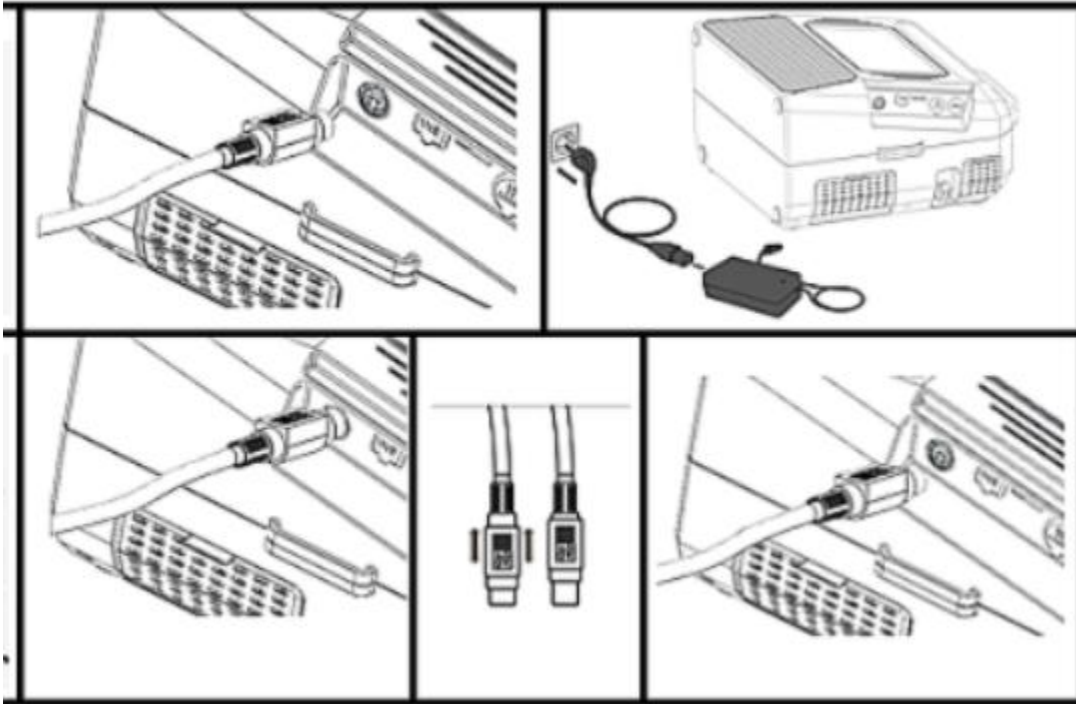


Figura: Instalación y extracción de la fuente de alimentación

Batería interna

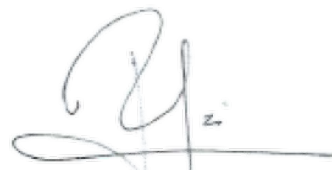
Para maximizar la duración de la batería y el tiempo de funcionamiento, la batería interna debe permanecer cargada durante la carga. Una batería completamente cargada puede durar hasta 8,5 horas.

Puedes obtener información sobre el estado de carga de la batería interna a través del LED de la batería y el icono de la batería situado en la esquina superior derecha de la pantalla de inicio.

CORTE DE ENERGÍA

En caso de un corte de energía, el dispositivo funciona con su batería interna.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



SEPID S.A.
RICARDO RAFAEL JOSÉ
PRESIDENTE

Partes del dispositivo



1. Salida de conexión de la manguera inspiratoria

A esta salida se conecta un circuito desechable de doble manguera. (1)

2. Salida de conexión de la manguera de expiración

A esta entrada se conecta un circuito desechable de doble manguera. (2)



3. Conexión de alimentación de CC

Aquí se conecta el conector de la fuente de alimentación. (3)

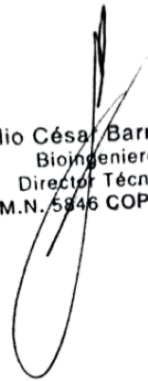
4. USB (Interfaz)

La conexión al ordenador se realiza aquí mediante la conexión USB (Interfaz). (4)

5. Tarjeta SD

Aquí se inserta la tarjeta SD incluida en el paquete. (5)


SEPID S.A.
RICARDO RAFAEL JOSE
PRESIDENTE


Julio César Barrientos
Bióingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

6. Conexión de entrada de oxígeno

Durante el uso de oxígeno, la fuente de oxígeno se conecta aquí.

CONEXIÓN DEL CIRCUITO DE MANGUERA DOBLE (UN SOLO USO)

Conecte un extremo del circuito doble del paciente a la línea inspiratoria. Antes de conectar el otro extremo del circuito a la línea espiratoria, coloque la válvula espiratoria en la bolsa, delante del tubo, con el flujo dirigido hacia el dispositivo. Conecte el tubo delgado de silicona de la válvula espiratoria a la conexión del tubo de control. Conecte la línea espiratoria del circuito doble al extremo de la válvula. El circuito del tubo del paciente se muestra a continuación.



INSERCIÓN DE TARJETA SD

Insertar la tarjeta SD en la ranura correspondiente, como se muestra en la imagen, y empujar hasta oír un clic. Una vez insertada correctamente, aparecerá en la barra de herramientas.

Se utiliza una tarjeta SD de mínimo 4 GB.




SEPID S.A.
RICARDO RAFAEL JOSÉ
PRESIDENTE


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

USO DE OXÍGENO

ATENCIÓN

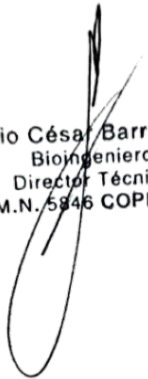
El oxígeno solo debe administrarse mientras se esté realizando la ventilación. No utilice humidificación con agua junto con la fuente de oxígeno.

El suministro de oxígeno es posible en todos los modos de ventilación.

NOTAS: El dispositivo puede ajustar con precisión la concentración de oxígeno entre el 21% y el 90%.

CONEXIÓN DE LA FUENTE DE OXÍGENO

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



El puerto de oxígeno suministrado con el dispositivo se utiliza conectándolo al extremo de la manguera de la línea de oxígeno conectada al tubo de concentración de oxígeno o al tubo de oxígeno, a la entrada del puerto de oxígeno especificado.

ATENCIÓN

Utilice únicamente el puerto de conexión de oxígeno suministrado para conectar la fuente de oxígeno. De lo contrario, podría dañar la entrada del puerto de oxígeno.

NOTAS: La concentración de oxígeno se ajusta cada 20 segundos.

COMIENZO DE LA ENTRADA DE OXÍGENO

1. Encienda el dispositivo.
2. Comience la ventilación y espere unos ciclos respiratorios.
3. Inicie el flujo de oxígeno.

INTERRUPCIÓN DEL SUMINISTRO DE OXÍGENO

1. Desconecte la entrada de oxígeno de la fuente de oxígeno.
2. Comience la ventilación y realice algunos ciclos respiratorios más.
3. Detener la ventilación.

Monitoreo de oxígeno: La sección FiO2 en la pantalla del monitor muestra la tasa de oxígeno configurada en la fuente de alimentación de oxígeno como un porcentaje.



SEPID S.A.
RICARDO RAFAEL JOSÉ
PRESIDENTE

MODOS DE VENTILACIÓN

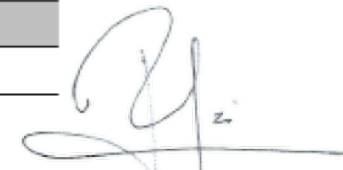
Modo	Definición
Modos de ventilación obligatorios	
PCV	Ventilación controlada por presión
PCV-A	Ventilación asistida controlada por presión
VCV	Ventilación controlada por volumen
VCV-A	Ventilación asistida controlada por volumen
Modos de ventilación mejorados	
SIMV-P	Ventilación mecánica intermitente sincronizada controlada por presión
SIMV-V	Ventilación mecánica intermitente sincronizada controlada por volumen
Modos de ventilación espontánea	
CPAP	Presión positiva continua en las vías respiratorias
PSV	Ventilación con soporte de presión
BIVEL	Ventilación con soporte de presión-espontánea
Métodos no invasivos	
HFO	Oxígeno de alto flujo

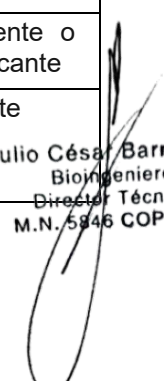
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

DESCRIPCIÓN GENERAL

La siguiente descripción general detalla los intervalos de limpieza para todos los productos suministrados por Nefes Medikal Teknoloji San. Tic. Ltd. Şti., para productos o de otros fabricantes, se deben seguir las instrucciones de limpieza de dichos fabricantes.

Descripción	Limpieza	Desinfección	Cambio
VENTISENSE PRO	Cuando fuera necesario	Un cambio de paciente	-
Suministro eléctrico	Cuando fuera necesario	Un cambio de paciente	-
Cable de alimentación	Cuando fuera necesario	Un cambio de paciente	-
Sistema de mangueras	No	No	Al cambio del paciente o según datos del fabricante
Máscara	Diario	No	Al cambio del paciente o según datos del fabricante
Conexión con el oxígeno Adaptador	Cuando fuera necesario	No	Un cambio de paciente


 SEPID S.A.
 RAFAEL JOSÉ
 PRESIDENTE


 Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

Filtro de salida	No	No	Un cambio de paciente
Filtro de entrada	No	No	Mensual-Contaminación o en cambio de paciente
Filtro bacteriano	No	No	Diario o en el cambio del paciente

LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

Uso doméstico

Utilizar un paño humedecido con agua jabonosa para limpiar la superficie del dispositivo. Limpia con un paño humedecido con agua limpia para eliminar cualquier residuo. Antes de usar el dispositivo, debe asegurarse de que esté completamente seco.

Uso por médicos

Desinfectar la superficie del dispositivo regularmente o siempre que se sospeche bacterias con un desinfectante superficial. El dispositivo debe estar completamente seco antes de funcionar.

CIRCUITO DE MANGUERA

El circuito de mangueras incluido está diseñado para usarse en un solo paciente. No debe limpiarse ni utilizarse en otros pacientes. Si se utilizan otros sistemas de mangueras, deben seguirse las instrucciones del fabricante. Los sistemas de mangueras que no sean aptos para su reutilización deben desecharse adecuadamente.

Un sistema de mangueras excesivamente desgastado o dañado debe desecharse adecuadamente y reemplazarse por uno nuevo.

REVISIONES DE RUTINA Y TRABAJOS DE MANTENIMIENTO

Esta sección describe cuándo y cómo deben realizarse las inspecciones y el mantenimiento. Las inspecciones y el mantenimiento rutinarios son imprescindibles para garantizar un funcionamiento seguro.

No se deben realizar comprobaciones ni tareas de mantenimiento mientras el paciente siga conectado a un respirador. Mientras tanto, proporciónale al paciente un método alternativo de ventilación.

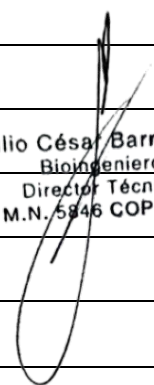
¿Cuándo es necesario?	¿Qué se debería hacer?	¿Por quién?
Antes de la entrega de cada nuevo dispositivo	Comprobación en cuanto a la técnica de seguridad	Distribuidor/Servicio
Mensualmente o antes en caso de contaminación grave	Limpieza/reemplazo del filtro de entrada y salida	Usuario/Paciente
Cada 6 meses sin filtro bacteriano	Cambio en la membrana de la válvula (expiración)	Distribuidor/Servicio

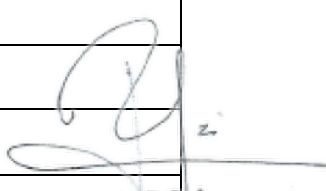
Julio César Barrientes
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO RAFAEL JOSE
PRESIDENTE

Una vez cada 12 meses	Mantenimiento 1	Distribuidor/Servicio
Una vez cada 2 años	Mantenimiento 2	Distribuidor/Servicio
Cada 15.000 horas de funcionamiento de ventiladores o una vez cada 5 años	Mantenimiento 3	Distribuidor/Servicio

Especificaciones Técnicas

Suministro eléctrico	
Tensión de red	100-240 VAC 50-60 Hz – 24 VDC 120 W
Tensión DC 24 V DC / 5A	
Batería interna de ion de litio , 92Wh	
Protección Eléctrica Clase II, Tipo BF	
Características y rendimiento	
Dimensiones (Ancho x Re x Alto) 275 x 275 x 145 mm	
Peso: 2,8 kg	
Presión máxima de funcionamiento 60 mbar	 Julio César Barrientos Bioingeniero Director Técnico M.N. 5846 COPITEC
Presión mínima de funcionamiento 3 mbar	
Caudal máximo: 200 l/min	
Rango de volumen de marea previsto: 50-2000 mL	
Condiciones operativas	
Rango de temperatura 0°C - 40°C	
Rango de humedad: 15% a 95% (no condensante)	
Rango de presión 50 kPa a 106 kPa	
Condiciones de almacenamiento	
Rango de temperatura -20°C - 45°C	
Rango de humedad: 15% a 95% (no condensante)	


SEPID S.A.
RICARDO RAFAEL JOSÉ
 PRESIDENTE

Rendimiento:

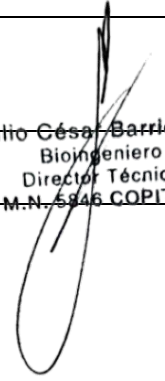
	Modo Invasivo	Modo no invasivo / Modo no invasivo inteligente
Rango de Temperatura de Control de la Vía Aérea	35 °C ~ 40 °C	31 °C ~ 37 °C
Precisión de Medición de Temperatura del Gas	$\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$	
Incertidumbre de Medición de Temperatura del Gas	$U=0.4^{\circ}\text{C}$ $K=2$	
Rango de Flujo Aplicable	10L/min-60 L/min	10L/min-120 L/min
Rendimiento de Humedad	>33 mg/L	>12 mg/L

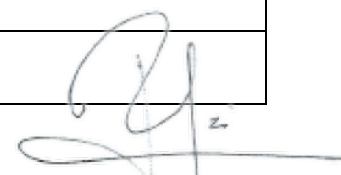
Condiciones Ambientales Recomendadas

	Condición Normal de Trabajo	Condición de Transporte / Almacenamiento
Temperatura Ambiental	18 °C ~ 28 °C	-10 °C ~ 55 °C
Humedad Relativa	15% ~ 70%	15% ~ 93% (No Condensante)
Presión Atmosférica	700 ~ 1060 hPa	N/A
Altitud Operacional	Bajo 3000m	N/A

Especificaciones técnicas

Parámetro	Rango	Precisión
Presión	Adulto: 3 – 60 mbar Pediátrico: 3 – 40 mbar	$\pm (3\text{ mbar} + (5\% \text{ de la presión seteada}))$
Frecuencia	Adulto: 4 – 30 bpm Pediátrico: 4 – 60 bpm	$\pm 0,1\text{ seg.}$
I:E	1:10 – 10:1	-


 Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5346 COPITEC


 SEPID S.A.
 RICARDO RAFAEL JOSE
 PRESIDENTE

Volumen de Inspiración (IV)	Adulto: 200 – 2000 ml Pediátrico: 50 – 200 ml	Monitorización: (4+(15% del volumen seteado)) Objetivo: $\pm(5 \text{ ml} + 10 \%$ del volumen seteado).
Volumen de minuto (MV)	0 – 25 L	-
FiO ₂	%0 - %100	%1,5
Modo de funcionamiento	VCV	VCV
Volumen tidal	450 ml	200 ml
Frecuencia	12	20
Tiempo de inspiración	1 seg.	1 seg.
PEEP	6	6
Resistencia lineal Ra(17)(18) (19)	20 mbar (l/s)-1 %10	5 mbar (l/s)-1 %10
Compatibilidad isotérmica, Ca	20 ml (mbar)-1 5%	20 ml (mbar)-1 5%
Tiempo de funcionamiento de la batería	7 horas 30 min.	9 horas

TABLA 1: Resistencia de la trayectoria del gas en los circuitos respiratorios

Categoría de paciente	Volumen	Resistencia al flujo (circuito de respiración activado) hPa/l/min (cmH ₂ O/l/min)	Resistencia de flujo (por metro) hPa/l/min/m (cmH ₂ O/l/min/m)
Adulto	$\geq 200 \text{ ml}$	0,06	0,03
Pediátrico	$50 \text{ ml} < 200 \text{ ml}$	0,12	0,06

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

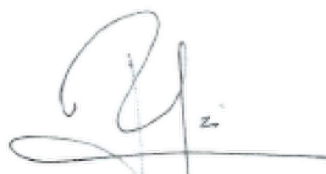
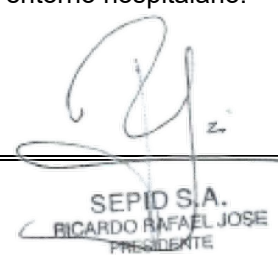

SEPID S.A.
RICARDO RAFAEL JOSÉ
PRESIDENTE

TABLA 2: Compliance de los circuitos respiratorios

Categoría de paciente	Volumen	Compliance Límite (Circuito de Respiración Conjuntos) MI/Hpa (MI/Cmh2O)	Compliance Límite (Por unidad de medidor) MI/HPA/M (MI/Cmh2O/M)	Test Presión Hpa (Cmh2O)
Adulto	≥ 200 ml	5	0,8	60 ± 3
Pediátrico	50 ml < 200 ml	4	0,7	60 ± 3

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

La prueba de compatibilidad electromagnética y los resultados según la norma EN 60601-1-2 se muestran en la tabla siguiente. Los usuarios deben asegurarse de que el dispositivo se utiliza en un entorno según la tabla.

Controles de conformidad	Nivel de control IEC 60601	Nivel de idoneidad	Guía sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) según la directiva IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga por aire	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga por aire	Los pisos deben ser de madera o cementos cubiertos con baldosa cerámicas. Si el piso está cubierto con sintéticos, la humedad debe ser de al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos / Régimen de pulsos / Estallido (Burst) según la directiva IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas principales ±1 kV para líneas de entrada/salida Conexión ≥ 120 sec Frec. de ráfaga: 100 kHz	±2 kV para líneas principales ±1 kV para líneas de entrada/salida Conexión ≥ 60 sec Frec. de ráfaga: 100 kHz	La calidad de la tensión de provisión debe ser a la un ambiente comercial típico o un entorno hospitalario.
Sobretensiones según la directiva IEC 61000-4-5 / Sobretensión	Impedancia de la fuente: 2 Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Número de impulsos Tensiones: 10 impulsos Tensión/ángulo de fase Ángulo de fase: 0°, 90°, 180°, 270° Tiempo de repetición: 60 s	±1 kV línea a línea, ±2 kV alimentación línea de tierra Julio César Barrientos Bioingeniero Director Técnico M.N. 5846 COPITEC	La calidad de la tensión de provisión debe ser a la un ambiente comercial típico o un entorno hospitalario.  SEPID S.A. RICARDO RAFAEL JOSE PRESIDENTE

Controles de conformidad	Nivel de control IEC 60601	Nivel de idoneidad	Guía sobre el entorno electromagnético
Caídas de tensión, interrupciones breves y sobretensiones en el suministro de tensión según la directiva IEC 610004-11	Número de caídas de tensión: 3 niveles de caída: 100 % en 0,5 periodos, 100 % en 1 periodo, 30 % en 25/30 periodos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°)	0% UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 335 en un periodo de 0,5, 70% UT; 25 periodos, 0% UT; 1 periodo, 0% UT; 250 periodos	La calidad del voltaje de suministro debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario desea que el dispositivo siga funcionando incluso en caso de interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería/acumulador para el suministro de voltaje del dispositivo.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según la directiva IEC 610004-8	30 A/m	30 A/m, 50 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de la red eléctrica deben ser equivalentes a los de un entorno comercial u hospitalario típico.
Régimen de RF transmitida según la directiva IEC 610004-6	10 V Valor efectivo 150 kHz - 80 MHz, dentro de las bandas ISM	150 kHz - 80 MHz, 3 Vrms, 80 % AM (1 kHz) alimentación de red	Las radios y equipos portátiles y móviles deben mantenerse a una distancia corta del dispositivo. La distancia de protección recomendada se calcula según la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor: 1,7 m.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Controles de conformidad	Nivel de control IEC 60601	Nivel de idoneidad	Guía sobre el entorno electromagnético
Régimen RF radiado según la IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM a 2 Hz	80 MHz - 2700 MHz, 3 V/m, 80% AM (1 kHz)	Distancias de referencia: 1,7 m para 80 MHz – 800 MHz; 3,25 m para 800 MHz – 2,7 GHz

PRUEBA DE EMISIONES

Medida de interferencia	Nivel de idoneidad	Guía sobre el entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para funciones internas. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y la posibilidad de generación de estática en equipos electrónicos cercanos es baja.
Emisiones RF CISPR	Clase B	El dispositivo es apto para su uso en todo tipo de sistemas, incluidas las redes de suministro eléctrico de alta tensión que

SEPID S.A.
RICARDO RAFAEL JOSE
PRESIDENTE

Medida de interferencia	Nivel de idoneidad	Guía sobre el entorno electromagnético
		suministran energía a sistemas domésticos y edificios residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2:2019	Clase A	-----
Emisiones de tensión flicker (parpadeo) EN 61000-3-3:2013/A1:2019	Compatible	-----

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

La eliminación adecuada contribuye a la protección de los recursos naturales y evita que sustancias nocivas lleguen al medio ambiente.

Una vez que el dispositivo médico haya cumplido su vida útil y/o desee desechar el equipo, el dispositivo debe entregarse a una empresa de reciclaje de residuos electrónicos designada para su procesamiento. Consulte la normativa local para eliminación de residuos electrónicos.

BATERÍA

Las baterías reemplazadas deben reciclarse de acuerdo con la legislación sobre baterías.

Advertencia

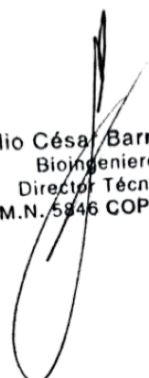
SISTEMA DE MANGUERAS

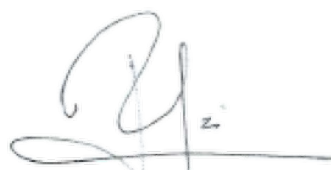
El sistema de mangueras no debe desecharse con la basura doméstica.

FILTROS

Los filtros no deben desecharse con la basura doméstica.

Para la eliminación de filtros y mangueras, contacte a una empresa que realice la eliminación de residuos patógenos.


 Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC


 SEPID S.A.
 RICARDO RAFAEL JOSÉ
 PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 75382

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.