

PR4 G

Ventilador
para Transporte

Manual DE USUARIO



LEISTUNG



Leistung Ingeniería S.R.L.

Bv. Los Venecianos 6595, Córdoba (X5022RWT), Argentina
Tel/Fax: (54) (351) 475-9112/15

Web: www.leistungargentina.com.ar

E-mail: info@leistungargentina.com.ar

Dirección Técnica: Ing. Biom. Verónica Sánchez

Matrícula Profesional: 30844447/5833

Fecha de edición: Diciembre 2023

Revisión: PR4-GMU--I

ÍNDICE

CAPÍTULO 1 - Presentación	7
Clasificación	7
Normas	8
Especificaciones ambientales	8
Especificaciones estructurales	8
Simbología	9
Advertencias, precauciones y notas	12
CAPÍTULO 2 - Especificaciones	17
Uso previsto	17
Principio de operación	17
Contraindicaciones para el uso	18
Especificaciones	19
Modos ventilatorios	20
Parámetros monitoreables	21
Mecánica ventilatoria	21
Alarmas	21
Alarmas fijas / Indicaciones de seguridad	21
Gráficos	21
Otros menús	22
Autotest	22
Especificaciones de seguridad	22
CAPÍTULO 3 - Fijado y conexión	23
Fijación del equipo	23
Conexiones del equipo	23
Conexión a fuente eléctrica	24
Conexión a fuente neumática	26
Conexión del circuito paciente	28
Armado y conexión de válvula espiratoria	29
Conexión de mochila para traslado	30
Instalación sobre el pedestal	31
Diagrama neumático del ventilador	32
CAPÍTULO 4 - Indicadores y controles	33
Autotest inicial	33

Pantalla de inicio	33
Panel frontal	33
Pantalla principal	37
Opciones del menú principal	39
CAPÍTULO 5 - Alarmas	49
Condición de alarma de alta prioridad	49
Condición de alarma de media prioridad	50
Condición de alarma de baja prioridad	51
Alarmas fijas / Indicaciones de seguridad	52
Configuración por defecto de alarmas	53
Verificación de alarmas	54
CAPÍTULO 6 - Limpieza, desinfección y esterilización	57
Primer uso	57
Uso cotidiano	57
Limpieza	58
Secado	59
Desinfección	60
Esterilización	61
CAPÍTULO 7 - Mantenimiento preventivo	63
CAPÍTULO 8 - Disposición final	64
CAPÍTULO 9 - Accesorios	65
Declaración del fabricante	66
Garantía	71

CAPÍTULO 1

PRESENTACIÓN

En el presente manual de usuario se detalla toda la información necesaria para un uso seguro y eficaz del ventilador **PR4-g**. Por favor, lea atentamente este manual antes de operar el equipo. El mismo contiene información importante para su funcionamiento.

El personal médico debe adaptar la configuración del equipo, según su criterio y de acuerdo a las necesidades del paciente.

CLASIFICACIÓN	
MODELO	PR4-g
CLASIFICACIÓN DE PRODUCTO MÉDICO	Clase III
MODO DE OPERACIÓN	Funcionamiento continuo
Clasificación de acuerdo al tipo de protección contra choque eléctrico	CLASE II. Equipo energizado internamente.
Clasificación de acuerdo al grado de protección contra choque eléctrico de las partes aplicables:	TIPO B 
Clasificación de acuerdo al grado de protección contra el ingreso de sólidos y líquidos según IEC 60529	IP24 ¹

¹ **NOTA:** IP24, el primer dígito significa que la carcasa del equipo está protegida contra el ingreso de partículas sólidas con diámetro de 12,5 mm y superiores. El segundo dígito significa que la carcasa del equipo está protegida contra salpicaduras de agua en todas las direcciones.



EQUIPO NO APTO PARA SER UTILIZADO EN UNA ATMÓSFERA ENRIQUECIDA EN OXÍGENO. PELIGRO DE EXPLOSIÓN O INCENDIO.

EL EQUIPO PR4-g RESPETA LAS SIGUIENTES NORMAS

- IEC 60601-1:1988 + AMD2:1995 + COR1:1995. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial.
- IEC 60601-1-2:2007. Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requerimientos generales de seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
- IEC 60601-1-8 Ed. 2.0: 2006 + A1:2012. Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.
- IEC 60601-2-12:2001. Equipos electromédicos. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad de los ventiladores pulmonares . Ventiladores de cuidados críticos.
- IEC 62304:2006. Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

TEMPERATURA AMBIENTE	DE OPERACIÓN	+10 a 40°C
	ALMACENAMIENTO/TRANSPORTE	-10 a 40°C
HUMEDAD RELATIVA	DE OPERACIÓN	0 a 95%
	ALMACENAMIENTO/TRANSPORTE	0 a 95% (No condensable)
PRESIÓN ATMOSFÉRICA	DE OPERACIÓN	66 - 100 kPa
	ALMACENAMIENTO/TRANSPORTE	66 - 100 kPa

ESPECIFICACIONES ESTRUCTURALES

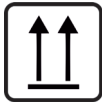
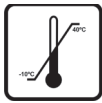
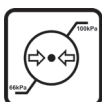
ALTO	150 mm
ANCHO	270 mm
PROFUNDIDAD	230 mm
MASA	3,80 Kg

SIMBOLOGÍA

1. Significado de los símbolos impresos en el manual de usuario del equipamiento:

Símbolo	Norma	Descripción
	ISO 7010-W001	¡ADVERTENCIA! Indica la posibilidad de lesiones graves o muerte
	ISO 7000-0434A	¡PRECAUCIÓN! Indica la posibilidad de riesgo de lesiones o daño al equipo
	-	NOTA Especifica puntos de interés que deben ser tenidos en cuenta para un correcto uso.
	ISO 7000 - 3082	DATOS DEL FABRICANTE
	-	RECORTAR POR LA LÍNEA DE PUNTOS
	DIRECTIVA EUROPEA 2002/96/CE	COMPONENTES QUE NO PUEDEN SER DESECHADOS CON LOS RESIDUOS COMUNES
	ISO 7010-W012	¡ADVERTENCIA! Voltaje peligroso
	ISO 7000-5140	INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA NO IONIZANTE

2. Significado de los símbolos impresos en el embalaje del equipo:

Símbolo	Norma	Descripción
	ISO 7000-0621	FRÁGIL Manipular con precaución
	ISO 7000-0623	ESTE LADO HACIA ARRIBA Indica la posición correcta de la cara superior del embalaje
	ISO 7000-0624	PROTEGER DE LA LUZ SOLAR El embalaje debe permanecer fuera del alcance de la luz solar
	ISO 7000-0626	PROTEGER CONTRA LA LLUVIA El embalaje debe permanecer fuera del alcance de la lluvia
	ISO 7000-0630	LÍMITE DE APILAMIENTO POR MASA Indica la carga máxima permitida para apilarse en el embalaje inferior
	ISO 7000-0632	LÍMITE DE TEMPERATURA Indica la temperatura límite para el almacenamiento y manipulación del embalaje
	ISO 7000-2403	INDICA EL NUMERO MÁXIMO DE EMBALAJES IGUALES QUE SOPORTA DE MANERA APILADA
	ISO 7000-2405	NO RODAR El embalaje no se debe rodar
	ISO 7000-2620	LÍMITE DE HUMEDAD Indica el rango límite de humedad para el almacenamiento y manipulación
	ISO 7000-2621	LÍMITE DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA Indica el rango límite de presión para el almacenamiento y manipulación

3. Significado de los símbolos impresos en el equipamiento, internos y externos:

Símbolo	Norma	Descripción
	IEC 60417-5032	CORRIENTE ALTERNA
	IEC 60417-5031	CORRIENTE CONTINUA
	ISO 7000-0434A	¡PRECAUCIÓN! Indica la posibilidad de riesgo de lesiones o de daño del equipo.
	IEC 60417-5264	ENCENDIDO Conexión a fuente de alimentación interna y/o externa
	IEC 60417-5265	APAGADO Desconexión a fuente de alimentación interna y/o externa
	IEC 60417-5840	PARTE APLICABLE TIPO B
	IEC 60417-5172	EQUIPAMIENTO CLASE II
	ISO 7010-W001	¡ADVERTENCIA! Indica la posibilidad de peligro de lesiones graves o muerte
	ISO 7010-W012	¡ADVERTENCIA! Voltaje peligroso
	ISO 7010-M002	ACCIÓN OBLIGATORIA Consultar documentación acompañante.
	ISO 7000-3082	FABRICANTE
	ISO 7000-2497	FECHA DE FABRICACIÓN
	ISO 7000-2498	NÚMERO DE SERIE

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

¡ADVERTENCIAS!

	CUANDO EL PACIENTE ESTÁ CONECTADO AL VENTILADOR, SE REQUIERE ATENCIÓN DE PERSONAL ESPECIALIZADO EN FORMA CONSTANTE.
	EL VENTILADOR PULMONAR PR4-g ES UN EQUIPO MÉDICO QUE DEBE SER OPERADO POR PERSONAL CALIFICADO Y ENTRENADO, BAJO LA SUPERVISIÓN DIRECTA DE UN MÉDICO.
	LOS PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO REQUIEREN ACCIÓN CORRECTIVA INMEDIATA.
	EL PROFESIONAL A CARGO DE LA UTILIZACIÓN DEL EQUIPO DEBE CONFIGURARLO DE ACUERDO A SU CRITERIO Y CONOCIMIENTO, SEGÚN LAS NECESIDADES DEL PACIENTE.
	EQUIPO NO APTO PARA SER UTILIZADO EN UNA ATMÓSFERA ENRIQUECIDA EN OXÍGENO. PELIGRO DE EXPLOSIÓN O INCENDIO.
	NO UTILIZAR CONDUCTOS O TUBOS CONDUCTORES ELÉCTRICOS O ANTIESTÁTICOS EN LOS CIRCUITOS DEL PACIENTE.
	EL EQUIPO DEBE ENCONTRARSE ALEJADO DE APARATOS DE ALTA FRECUENCIA. UTILIZAR LAS TABLAS DE DIRECTRICES Y DECLARACIONES SOBRE EMISIÓN E INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA PARA DETERMINAR LA DISTANCIA DE SEPARACIÓN CORRECTA.
	UTILIZAR ÚNICAMENTE OXÍGENO DE CALIDAD MEDICINAL CON EL VENTILADOR PR4-g .
	NO PUEDE REALIZARSE NINGUNA MODIFICACIÓN AL EQUIPO SIN AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE.
	LAS ALARMAS NO GARANTIZAN SEGURIDAD TOTAL EN CASO DE PRESENTARSE ALGÚN PROBLEMA EN EL EQUIPO. SE REQUIERE ATENCIÓN INMEDIATA UNA VEZ ACTIVADAS.
	EL VENTILADOR PULMONAR NO DEBE SER USADO CON ÓXIDO NÍTRICO, HELIO O MEZCLAS DE GASES QUE CONTENGAN HELIO.
	EL VENTILADOR PULMONAR NO DEBER SER UTILIZADO EN CÁMARA HIPERBÁRICA.

	NUNCA CUBRIR O POSICIONAR EL EQUIPO DE FORMA QUE SE BLOQUEE LA ENTRADA DE AIRE PARA ENFRIAMIENTO PARA EVITAR SOBRECALENTAMIENTO.
	PARA EVITAR EL RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO, LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, DEBE ESTAR CONECTADA A UNA RED DE SUMINISTRO CON PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN.
	RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO. NUNCA DESMONTAR EL GABINETE DE LA FUENTE EXTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA DEL EQUIPO. EN CASO DE PROBLEMAS O DIFICULTADES, CONTACTE AL SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO.
	CONECTAR EL EQUIPO A LOS ACCESORIOS ESPECIFICADOS COMO PARTE DEL EQUIPO PR4-g YA QUE SON COMPATIBLES.
	EN CASO DE CONECTAR UN EQUIPO MÉDICO AL VENTILADOR PULMONAR, EL MISMO DEBE CUMPLIR CON SU NORMA PARTICULAR Y COLATERALES APLICABLES, JUNTO CON LA IEC 60601-1.
	PARA MAYOR SEGURIDAD DEL PACIENTE, SE RECOMIENDA QUE SIEMPRE SE ENCUENTREN DISPONIBLES MEDIOS DE VENTILACIÓN ALTERNATIVOS.
	LA ORGANIZACIÓN RESPONSABLE DEL EQUIPO, DEBE REALIZAR TODOS LOS PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN ESPECIFICADOS.
	ANTES DEL PRIMER USOS DESPUÉS DE LA UTILIZACIÓN EN CADA PACIENTE, ES NECESARIO QUE SE REALICE LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO Y LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LOS ACCESORIOS CONFORME AL CAPÍTULO 6.

¡PRECAUCIONES!

	NO ESTERILIZAR EL EQUIPO. LOS COMPONENTES INTERNOS NO SON COMPATIBLES CON LAS TÉCNICAS DE ESTERILIZACIÓN. ESTO GENERA ALTA PROBABILIDAD DE PRODUCIR DAÑOS IRREPARABLES EN SUS COMPONENTES
	LA UTILIZACIÓN DE ACCESORIOS O CABLES DISTINTOS A LOS SUMINISTRADOS POR EL FABRICANTE, PUEDE RESULTAR EN UN AUMENTO O DISMINUCIÓN DE LA INMUNIDAD DEL EQUIPO.

	LOS TUBOS RESPIRATORIOS (TUBULADURAS DEL CIRCUITO PACIENTE) QUE SE UTILICEN CON EL VENTILADOR PULMONAR PR4-g , DEBEN CUMPLIR CON ISO 5367.
	CUALQUIER SISTEMA DE HUMIDIFICACIÓN DE AIRE INSPIRADO A LOS SISTEMAS DE INTERCAMBIO DE CALOR Y HUMEDAD, DESTINADOS A UTILIZARSE CON EL VENTILADOR PULMONAR PR4-g DEBEN CUMPLIR CON LAS NORMAS ISO 8185 E ISO 9860 RESPECTIVAMENTE.
	NUNCA OPERE EL EQUIPO EXPUESTO DIRECTAMENTE AL CALOR O A LA LUZ SOLAR.
	NUNCA CAMBIE LOS FUSIBLES. EN CASO DE NO FUNCIONAR EL EQUIPO CONTACTE AL SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO.
	LA SUSTITUCIÓN INDEBIDA DE FUSIBLES INVALIDA LA GARANTÍA Y REPRESENTA UN RIESGO PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO, PARA LA SEGURIDAD DEL OPERADOR Y LA DEL PACIENTE.
	DURANTE EL PERIODO DE GARANTÍA GUARDAR EL EMBALAJE. EL ALMACENAMIENTO O TRASLADO DEL EQUIPO SE DEBE REALIZAR CON EL EMBALAJE ORIGINAL Y CON SU CORRESPONDIENTE PROTECCIÓN INTERNA, EN CASO CONTRARIO CADUCARÁ LA GARANTÍA.

NOTAS

	ANTE CUALQUIER DEFECTO O PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO, COMUNICARSE CON EL SERVICIO POSVENTA DE LEISTUNG INGENIERÍA.
	PARA EFECTO DE ESTE MANUAL, LA ORGANIZACIÓN RESPONSABLE POR EL EQUIPAMIENTO ES UNA ENTIDAD QUE RESPONDE LEGAL Y MORALMENTE POR LA UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL VENTILADOR PULMONAR PR4-g . ESTA ENTIDAD PUEDE SER, POR EJEMPLO, UN HOSPITAL, UN MÉDICO O UNA PERSONA JURÍDICA.
	LA VIDA ÚTIL DEL VENTILADOR PULMONAR PR4-g ES DE 10 AÑOS.

	POR CONTENER MATERIALES COMO BATERÍAS, COMPONENTES ELECTRÓNICOS, METALES, PIEZAS PLÁSTICAS, ETC. EL EQUIPO NO PUEDE SER DESCARTADO INADECUADAMENTE, YA QUE PUEDE CAUSAR CONTAMINACIÓN EN EL MEDIO AMBIENTE, COMO EN SUELO, RÍOS Y AGUAS SUBTERRÁNEAS. LA DISPOSICIÓN FINAL DEL EQUIPO Y SUS COMPONENTES DEBE REALIZARSE DE ACUERDO A REGLAMENTACIONES LOCALES.
---	---

CAPÍTULO 2

ESPECIFICACIONES

El ventilador **PR4-g** fue desarrollado para estar entre los más completos ventiladores pulmonares del mercado. El equipamiento **PR4-g** exhibe una interfaz gráfica amigable e intuitiva de fácil operación, ofreciendo ajustes rápidos y seguros de cada parámetro ventilatorio, por lo tanto ofrece al profesional un trabajo agradable y permite una mayor atención al paciente.

El **PR4-g** ofrece todos los modos ventilatorios necesarios para la atención en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, además de un menú de mecánica respiratoria para varios diagnósticos, ofreciendo alta calidad ventilatoria adaptada a cada paciente, apto a ser utilizado de forma eficiente y confiable.

USO PREVISTO

El ventilador **PR4-g** está destinado para el tratamiento de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en estado crítico con insuficiencia respiratoria, mediante la ventilación asistida-controlada, espontánea o con modos variables.

El ventilador está previsto para utilizarse en escenarios de cuidados críticos, tales como unidades o salas de reanimación (shock room), y durante el traslado, a fin de lograr la atención temprana que permita la supervivencia y posterior estabilización del paciente. El equipo no está destinado para el uso en cuidados en el hogar. Solo puede ser utilizado por personal entrenado y bajo la supervisión de profesionales de la salud.

La ventilación puede realizarse tanto en modalidad invasiva como no invasiva. Sin embargo, el fabricante excluye de su proceso de producción y comercialización tubos endotraqueales y de traqueotomía, mascarillas faciales y nasales, sondas de aspiración, etc. Solo se entrega un juego de tubuladuras del circuito paciente con el ventilador pulmonar como accesorio para su funcionamiento, no estando dentro del alcance de Leistung Ingeniería la fabricación de este accesorio.

PRINCIPIO DE OPERACIÓN

El ventilador **PR4-g** se compone de un circuito paciente flexible, un sistema de control, una fuente de gases, un monitor y un sistema de alarmas. El sistema de control del ventilador (microprocesador) regula la presión, el volumen o el flujo de la respiración entregada al paciente, así como la fracción de oxígeno inspirado (FiO₂) en base a los valores de las variables de control seleccionados. Los sensores dispuestos dentro del ventilador pueden medir la presión o el flujo en la vía aérea y proveen retroalimentación al ventilador para que este ajuste automáticamente su salida.

La interfaz de comunicación con el usuario le permite al operador conocer y configurar la información vinculada a los parámetros de control, las variables de monitoreo y el estado de las alarmas. Además, la misma brinda una óptima facilidad de manejo, la cual posibilita al operador acceder a todos los parámetros del equipo utilizando un reducido número de operaciones, simplificando su uso.

El sistema de alarmas posee mensajes de avisos y advertencias, los cuales permiten que el operador tome conocimiento de ciertos acontecimientos que requieren de su atención, ya sea en el paciente o en el equipo. Los valores iniciales se encuentran pre-determinados (“configuración por defecto”), lo que garantiza la puesta en marcha sea precisa y segura, permitiendo al operador el control del equipo.

El equipo se alimenta tanto de una fuente eléctrica externa como de la batería interna, la conmutación entre ellas se realiza automáticamente sin interferir en la ventilación. La carga de la batería interna se realiza siempre que el ventilador esté conectado a una fuente externa.

El ventilador recibe oxígeno (O_2) a través de un cilindro de gas o mediante la red de gases medicinales si el lugar donde se usa el equipo posee tal instalación.

El gas es entregado al paciente a través de un circuito paciente flexible de dos ramas, una rama inspiratoria para transportar el gas desde el ventilador al paciente y una rama espiratoria que permite el retorno del gas hacia la válvula espiratoria. Durante la entrega del gas inspiratorio, la válvula espiratoria se cierra para mantener la presión en el circuito paciente y los pulmones. Después de la fase inspiratoria, el gas es liberado al ambiente a través de esta válvula.

La insuflación pulmonar durante la ventilación mecánica se produce cuando se aplica un flujo de aire en la vía aérea. Esta presión incremental eleva la presión intrapulmonar y produce un gradiente de presión transpulmonar entre los alvéolos y el espacio pleural. El gradiente de presión transpulmonar interacciona con la mecánica del sistema respiratorio (de modo primario, distensibilidad del pulmón-pared torácica y resistencia de las vías aéreas) para conseguir un cambio de volumen en el parénquima pulmonar. La espiración se produce de forma pasiva, cuando la presión en la abertura de la vía aérea retorna al nivel de la presión atmosférica. Los determinantes primarios del flujo aéreo espiratorio son la presión de retracción elástica del sistema respiratorio, adquirida durante la insuflación, y la resistencia al flujo aéreo espiratorio del paciente.

CONTRAINDICACIONES PARA EL USO



LA APLICACIÓN DE VENTILACIÓN MECÁNICA ESTÁ ASOCIADA A EVENTUALES COMPLICACIONES. LOS CONOCIMIENTOS PARA ENFRENTARSE CON CUALQUIERA DE ESAS SITUACIONES ES RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL ENCARGADO DE OPERAR EL EQUIPO. TALES CONOCIMIENTOS EXCEDEN A LA INFORMACIÓN DE ESTE MANUAL.

ESPECIFICACIONES	
Ventilación de respaldo ¹	PCV o VCV en adulto y pediátrico
Fracción de oxígeno entregada (FiO₂)	50 ó 100%
Tiempo inspiratorio (TIns)	0,20 a 10 s
Tiempo de apnea (Apnea)	10 a 45 s
Relación I:E	5:1 a 1:99
Frecuencia ventilatoria (Frec)	1 a 150 c/min
Volumen tidal (VTidal)	0,01 a 1,5 L (1 L máximo en pediátrico)
Sensibilidad inspiratoria por presión (Sens)	-0,5 a -10 cm H ₂ O (PEEP compensado)
Presión de control (P Con) ²	2 a 30 cmH ₂ O sobre PEEP (con rise time regulable)
Presión de soporte (P Sop) ³	2 a 30 cmH ₂ O sobre PEEP (con rise time regulable)
Presión inspiratoria monitoreable	0 a 120 cmH ₂ O
Rise time (RTime) ⁴	6 niveles
Sensibilidad espiratoria	40% del flujo inicial
PEEP/CPAP	0 a 20 cmH ₂ O
Flujo Inspiratorio	• En VCV: regulación automática • En PCV y PSV: hasta 120 L/min • Flujo continuo en neonatología: 5 - 15 L/min • Flujo inspiratorio en neonatología: 2 - 30 L/min
Flujo base	Hasta 50 L/min
Pausa inspiratoria ⁵	0,1 a 2 s
Forma de onda de flujo	Cuadrada
Válvula de seguridad interna de presión inspiratoria	Ajustada en 120 cmH ₂ O

¹ No disponible en modos VCV ni PCV

² Disponible en modos PCV y PSV/CPAP con ventilación de respaldo en modo PCV

³ Disponible en modos PSV/CPAP y SIMV(VCV)+PSV

⁴ No disponible en modo VCV

⁵ Disponible en modo VCV y SIMV(VCV)+PSV

	CUANDO SE AÑADEN ACCESORIOS U OTROS COMPONENTES O SUB-MONTAJES AL SISTEMA DE VENTILACIÓN DEL VENTILADOR (SISTEMA DE RESPIRACIÓN DELIMITADO POR LOS PUERTOS DE ENTRADA DE GAS Y EL PUERTO DE CONEXIÓN AL PACIENTE) EL GRADIENTE DE PRESIÓN ENTRE EL SISTEMA DE VENTILACIÓN DEL VENTILADOR Y EL PUERTO DE CONEXIÓN AL PACIENTE PUEDE AUMENTAR, AFECTANDO ADVERSAMENTE EL DESEMPEÑO DEL VENTILADOR.
	TODAS LAS VARIABLES VENTILATORIAS SENSADAS SON FILTRADAS A 30HZ Y ACONDICIONADAS UTILIZANDO TÉCNICAS ANALÓGICAS Y DIGITALES DE PROCESAMIENTO DE DATOS.
	LA PRECISIÓN DE LAS MEDICIONES DE PRESIÓN ES DE $\pm (2 \text{ HPA } (2 \text{ CMH}_2\text{O}) + 4\% \text{ DE LA LECTURA REAL})$. EL RESTO DE LOS VALORES TIENEN UN ERROR MÁXIMO DE $\pm 10\%$.
	EL EQUIPO CUENTA CON UNA VÁLVULA DE SEGURIDAD DE PRESIÓN MÁXIMA QUE ABRE A 120 CMH ₂ O, LIBERANDO LA PRESIÓN EXCESIVA.
	EL VENTILADOR PULMONAR PR4-g NO GENERA PRESIÓN SUBATMOSFÉRICA DURANTE LA FASE ESPIRATORIA.
	LAS CONDICIONES BAJO LAS CUALES SE EXPRESA TODO FLUJO, VOLUMEN Y ESPECIFICACIONES DE FUGA SON STPD (TEMPERATURA DE OPERACIÓN DE 21 °C Y PRESIÓN ATMOSFÉRICA DE 101,3 KPA) EXCEPTO AQUELLAS ASOCIADAS CON EL SISTEMA RESPIRATORIO DEL VENTILADOR, LAS CUALES SE EXPRESAN EN CONDICIONES BTPS (PRESIÓN ATMOSFÉRICA LOCAL, HUMEDAD RELATIVA 100% Y A UNA TEMPERATURA DE OPERACIÓN DE 37 °C)

MODOS VENTILATORIOS		
PACIENTE	TIPO	VENTILACIÓN
ADULTO Y PEDIÁTRICO	ASISTIDO/ CONTROLADO	CONTROLADA POR VOLUMEN (VCV)
		CONTROLADA POR PRESIÓN (PCV)
	ESPONTÁNEO	PRESIÓN DE SOPORTE + PRESIÓN POSITIVA CONTINUA (PSV/CPAP)
	VARIABLE	SIMV (VCV) + PSV
NEONATAL	ASISTIDO CONTROLADO	FLUJO CONTINUO
	ESPONTÁNEO	CPAP NASAL

El ventilador posee compensación automática de fugas en todos los modos ventilatorios con control de presión. El valor máximo aproximado de fuga compensable es 20 L/min. Esta compensación asegura, bajo condiciones de fugas, el correcto sincronismo con el paciente y permite alcanzar las presiones programadas durante la inspiración y mantener el PEEP durante la espiración.

PARÁMETROS MONITOREABLES

- PRESIÓN VIA AÉREA: PICO, PLATEAU (PPIt), BASE (PEEP)
- TIEMPO INSPIRATORIO
- RELACIÓN I:E
- PAUSA INSPIRATORIA
- VOLUMEN TIDAL
- FRECUENCIA TOTAL
- INDICADOR GRÁFICO DE CICLOS ESPONTÁNEOS Y MECÁNICOS

MECÁNICA VENTILATORIA

- AUTOPEEP

ALARMAS

- PRESIÓN INSPIRATORIA MÁXIMA Y MÍNIMA
- VOLUMEN TIDAL MÁXIMO Y MÍNIMO
- CONDICIÓN DE APNEA
- FRECUENCIA VENTILATORIA MÁXIMA
- PÉRDIDA DE PEEP
- BAJA PRESIÓN DE OXÍGENO
- BATERÍA BAJA

ALARMAS FIJAS / INDICACIONES DE SEGURIDAD

- INVERSIÓN DE RELACIÓN I:E
- FALLA DE MICROPROCESADOR
- OBSTRUCCIÓN PARCIAL DE VÍA AÉREA
- FALLA DE ENERGÍA EXTERNA



LAS ALARMAS SON ACTIVADAS SEGÚN EL ORDEN DE PRIORIDADES CON AVISOS AUDITIVOS Y/O MENSAJES EN LA PANTALLA.

GRÁFICOS

- PRESIÓN - TIEMPO

OTROS MENÚS

- HISTORIAL DE ALARMAS: ÚLTIMOS 6 EVENTOS CON FECHA Y HORA
- INDICACIÓN DE HORAS DE USO Y SERVICIOS TÉCNICOS REALIZADOS
- CAMBIO DE IDIOMA (ESPAÑOL, INGLÉS Y PORTUGUÉS)

AUTO TEST

- SENSADO DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA
- COMPENSACIÓN DE ALTITUD

ESPECIFICACIONES DE SEGURIDAD

- AVISO DE NECESIDAD DE MANTENIMIENTO POR HORAS DE USO

CAPÍTULO 3

FIJADO Y CONEXIÓN

FIJACIÓN DEL EQUIPO

Para fijar el equipo **PR4-g**, se utiliza un soporte en forma de "C" que posee dos perforaciones para colocar los tornillos de fijación, como se muestra en la imagen. Una vez colocados, se debe asegurar que quede firme.

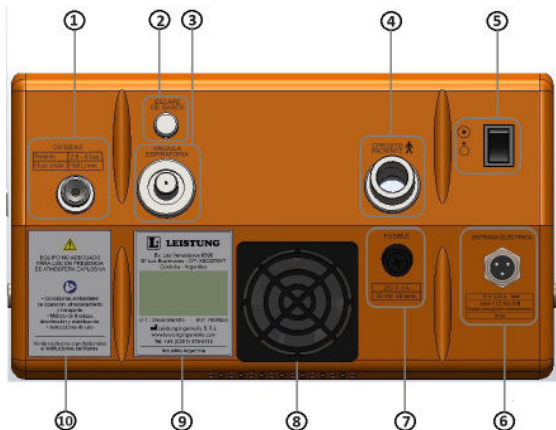


El **PR4-g** está vinculado al soporte por dos tornillos de fijación que se enroscan en los laterales del equipo, tal como muestran las imágenes a continuación.



CONEXIONES DEL EQUIPO

En la siguiente imagen se muestra el inferior del equipo, donde se indica:



1. Entrada de oxígeno medicinal
2. Salida de escape de gases
3. Válvula espiratoria
4. Circuito paciente
5. Interruptor encendido/apagado
6. Entrada eléctrica
7. Fusible
8. Filtro de aire
9. Portapatente
10. Notas y advertencias

CONEXIÓN A FUENTE ELÉCTRICA

La conexión eléctrica se ubica en la parte inferior del gabinete, donde se encuentra indicado el valor de tensión de funcionamiento junto al de corriente. La entrada de alimentación utilizada es del tipo SVP de tres pines, un pin de entrada positiva y otro de entrada negativa.

El ventilador **PR4-g** dispone de una serie de alternativas de conexión a fuentes eléctricas que posibilitan el funcionamiento del equipo en distintas situaciones de uso.



En la siguiente tabla se detallan los niveles de tensión, corriente y potencia utilizados por el equipo.

ENTRADA ELÉCTRICA	
TENSIÓN NOMINAL	15 V
CORRIENTE NOMINAL	2,33 A
POTENCIA NOMINAL	35 W
FUSIBLE	3 A / 250 V 20 mm SB (lento)

El ventilador **PR4-g** puede ser usado, de manera opcional, con una fuente externa de alimentación. En la siguiente tabla se muestran las características de la fuente.

FUENTE EXTERNA (ADAPTADOR AC / DC) (OPCIONAL)	
TENSIÓN NOMINAL - CORRIENTE NOMINAL	100 - 240 V ~ / 1,8 – 1,0 A
FRECUENCIA	50 - 60 Hz
TENSIÓN DE SALIDA	15 V
CORRIENTE MÁXIMA DE SALIDA	4 A
TIPO DE PROTECCIÓN CONTRA CHOQUE ELÉCTRICO	
MODO DE OPERACIÓN	FUNCIONAMIENTO CONTINUO

	LOS FUSIBLES DE LA FUENTE EXTERNA, SON INTERNOS A LA FUENTE. NO SON SUSTITUIBLES. EN CASO DE QUEMARSE, SE DEBE SUSTITUIR LA FUENTE.
	EN CASO DE FALLA, DEBERÁ SER ENVIADA A UN SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO.
	LA FUENTE EXTERNA, DESTINADA A LA ALIMENTACIÓN DEL EQUIPO PR4-g , POSEE PROTECCIÓN CONTRA CORTOCIRCUITO DE SALIDA, PROTECCIÓN CONTRA SOBRECARGA Y PROTECCIÓN POR SOBRECALENTAMIENTO.

Ante un corte o falla del suministro de energía eléctrica, el equipo pasa a funcionar automáticamente con batería interna, sin necesidad de intervención del usuario. En la tabla de abajo se detallan las especificaciones de la batería interna.

Durante el traslado, el equipo funciona únicamente con batería interna, por lo tanto el personal a cargo deberá verificar que esta se encuentre cargada y en óptimas condiciones para su desempeño.

BATERÍA INTERNA ¹		
TIPO		Batería de Li +
TENSIÓN NOMINAL		10,8 - 11,1 V 
CAPACIDAD		7,8 Ah
VIDA ÚTIL		300 a 500 ciclos
TIEMPO DE OPERACIÓN CON BATERÍA COMPLETAMENTE CARGADA (25 °C)		5 horas de autonomía
RANGO DE TEMPERATURA DE TRABAJO	DESCARGA	-20 a 60 °C
	CARGA	0 a 45 °C
	ALMACENAMIENTO	-20 a 60 °C
TEMPERATURA DE TRABAJO NOMINAL		+25 ± 3 °C
¹ Especificaciones de la batería interna suministradas por el fabricante.		

	LA BATERÍA Y LOS FUSIBLES INTERNOS NO SON SUSTITUIBLES POR EL OPERADOR.
	SIEMPRE QUE EL EQUIPO PR4-g SE ENCUENTRE CONECTADO A UNA FUENTE EXTERNA, SE PRODUCE LA CARGA DE LA BATERÍA INTERNA.

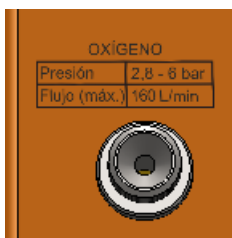
CONEXIÓN A FUENTE NEUMÁTICA

La conexión neumática se encuentra en la parte inferior del gabinete, con una conexión específica para la alimentación con oxígeno medicinal, que se realiza por medio de una manguera de entrada de O₂.

En la tabla a continuación se especifican las características y requerimientos para una conexión segura.

CONEXIÓN NEUMÁTICA	
ENTRADA DE OXÍGENO	Conector Macho DISS 9/16" - 18
PRESIÓN DE INGRESO	280 - 600 kPa (2,8 - 6 bar)
FLUJO DE INGRESO	60 - 160 L/min

	EL VENTILADOR PR4-g NO ES APTO PARA SER UTILIZADOS EN UNA ATMÓSFERA ENRIQUECIDA CON OXÍGENO. PELIGRO DE EXPLOSIÓN O INCENDIO.
	UTILIZAR ÚNICAMENTE OXIGENO MEDICINAL PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL VENTILADOR PR4-g . EL GAS DEBE SER LIMPIO Y SECO, A FIN DE EVITAR CONTAMINACIÓN QUE AFECTE LA SALUD DEL PACIENTE Y PRODUZCA A SU VEZ MAL DESEMPEÑO DEL EQUIPO.
	EL VENTILADOR PR4-g POSEE UNA REGULADORA DE PRESIÓN INTERNA PARA MANTENER UN NIVEL SEGURO DE PRESIÓN DE ENTRADA AL EQUIPO.
	EL VENTILADOR PR4-g NO ESTÁ EQUIPADO CON TURBINA INTERNA
	ANTE UNA PRESIÓN DE INGRESO DE OXÍGENO MENOR A LA ESPECIFICADA, SE ACTIVA LA ALARMA DE FALTA DE OXÍGENO. ESTE HECHO PUEDE CAUSAR UNA DISMINUCIÓN DE LA PRESIÓN INSPIRATORIA EN LA SALIDA A PACIENTE.
	EL GABINETE DEL VENTILADOR PR4-g POSEE UNA ENTRADA DE AIRE EN LA PARTE INFERIOR TRASERA, QUE POSIBILITA EL INGRESO DE AIRE AMBIENTE AL SISTEMA DE ANTI SOFOCACIÓN EN CASO DE FALLA O MAL FUNCIONAMIENTO DEL SUMINISTRO DE GAS.
	DURANTE EL TRASLADO EL VENTILADOR ÚNICAMENTE FUNCIONA CON BATERÍA INTERNA, POR LO TANTO EL PERSONAL A CARGO DEBE VERIFICAR QUE ESTA SE ENCUENTRE CARGADA.



CÁLCULO DE AUTONOMÍA DEL CILINDRO DE OXÍGENO

El consumo del ventilador depende de las siguientes variables:

1. Volumen tidal
2. Tiempo inspiratorio
3. Frecuencia
4. FiO_2 (puede ser de 50% ó 100%)
5. Flujo base.

El volumen almacenado en un tubo de oxígeno depende del volumen interior del mismo y de su presión inicial y final. Recordar que siempre los tubos quedan con presión residual, se estima un factor de utilización de 70% o menor. Por lo tanto, en un tubo de 6 m³ (con presión de 150 Kg/cm²) el volumen utilizable es aproximadamente 4 m³.

Ejemplo: Para un ventilador programado con los siguientes parámetros:

- Frecuencia = 12 c/min
- Tiempo inspiratorio = 1,20 s
- Relación I:E = 1:3.2
- Volumen tidal = 0,92 L
- FiO_2 = 100%
- Flujo base (aproximado) = 3 L/min

Se tiene lo siguiente:

$$V. \text{ inspiración} = V. \text{ tidal} = 0,92 \text{ L}$$

$$V. \text{ espiración} = 3 \text{ L/min} \cdot 3,80 \text{ s} \cdot 0,017 \text{ min/s} = 0,19 \text{ L}$$

$$V. \text{ minuto} = (0,92 \text{ L} + 0,19 \text{ L}) \cdot 12 \text{ c/min} = 13,3 \text{ L/min}$$

$$4000 \text{ L} / 13,3 \text{ L/min} = 300 \text{ min} = 5 \text{ h}$$

La duración del tubo de 6 m³ es de aproximadamente 5 horas.

CONEXIÓN DEL CIRCUITO PACIENTE

Se encuentra en la parte inferior del gabinete, donde se señala la conexión correspondiente a la rama inspiratoria (indicada como circuito paciente) y a la rama espiratoria junto a la válvula (indicada como válvula espiratoria).

Se debe utilizar un circuito paciente de acuerdo al tipo de paciente (adulto, pediátrico o neonatal). La diferencia radica en el diámetro de las tubuladuras, lo cual interfiere en la resistencia del circuito respiratorio.

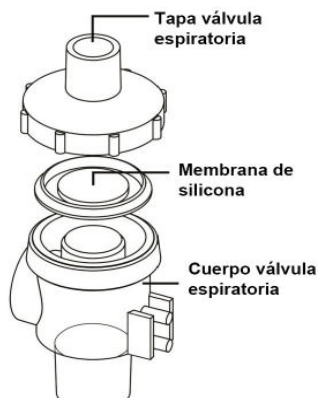


LAS IMÁGENES INCLUIDAS EN ESTE MANUAL SON A MODO ILUSTRATIVO.

	CUANDO SE AÑADEN ACCESORIOS U OTROS COMPONENTES O SUBMONTAJES AL SISTEMA DE VENTILACIÓN DEL VENTILADOR (DELIMITADO POR LOS PUERTOS DE ENTRADA DE GAS Y EL PUERTO DE CONEXIÓN AL PACIENTE Y/O EL PUERTO DE ESCAPE) EL GRADIENTE DE PRESIÓN ENTRE EL SISTEMA DE VENTILACIÓN DEL VENTILADOR Y EL PUERTO DE CONEXIÓN AL PACIENTE PUEDE AUMENTAR AFECTANDO ADVERSAMENTE EL DESEMPEÑO DEL VENTILADOR.
	PARA LOS CIRCUITOS RESPIRATORIOS QUE CONTENGAN TRAMPA DE AGUA EN SUS RAMAS (INSPIRATORIA / ESPIRATORIA) SE DEBE VERIFICAR LA HERMETICIDAD PARA EVITAR FUGAS DE VOLUMEN DEL CIRCUITO.
	PARA EFECTO DE LA NORMA IEC 60601-1, EL CIRCUITO PACIENTE ES CONSIDERADO COMO PARTE APLICABLE TIPO B.
	LOS CONECTORES DEL CIRCUITO PACIENTE SON DE TIPO CÓNICO. ESTÁN DISEÑADOS CONFORME A ISO 5356-1.

ARMADO Y CONEXIÓN DE LA VÁLVULA ESPIRATORIA

Para un correcto funcionamiento de la válvula espiratoria, el diafragma debe colocarse respetando la posición de los lados, tal como muestra la imagen.



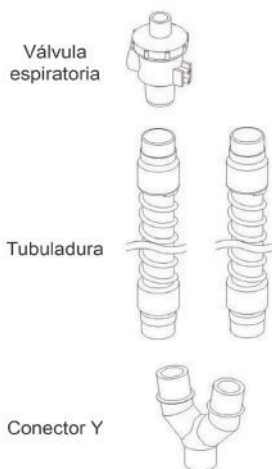
El diafragma debe encastrar en el alojamiento de la tapa, para lo cual es conveniente proceder de la siguiente manera:

1. Colocar el diafragma en el labio interior de la tapa, respetando el lado indicado en la figura.
2. Para verificar su correcta fijación, sostener la tapa con el diafragma hacia abajo. En caso de que el diafragma se suelte, existe un mal posicionamiento del mismo.
3. Roscar la tapa en el cuerpo. No es conveniente un ajuste fuerte; una vez roscada la misma, cuando se llegue al final de rosca, ajustar en forma suave.
4. Verificar que el diafragma esté correctamente centrado.



VERIFICAR LA CORRECTA POSICIÓN DEL DIAFRAGMA DE LA VÁLVULA ESPIRATORIA.

En la siguiente imagen se muestra el ensamble del circuito respiratorio con la válvula espiratoria.

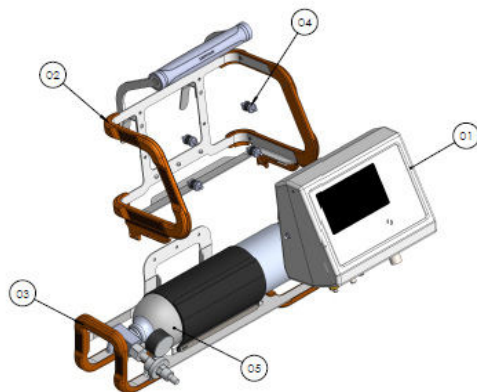


CONEXIÓN DE LA MOCHILA PARA TRASLADO

El montaje del ventilador **PR4-g** en la mochila es indispensable para garantizar el soporte ventilatorio durante el traslado. La mochila permite cargar un tubo de oxígeno para alimentación neumática del ventilador. También posee un gancho para montarse a la camilla.

Se deben respetar los rangos de presión y flujo de entrada declarados en el equipo y según especificaciones declaradas en las instrucciones de uso.

A continuación se explica la forma correcta de montar el ventilador PR4-g en la mochila:



LAS IMÁGENES INCLUIDAS EN ESTE MANUAL SON A MODO ILUSTRATIVO.

1. Ventilador PR4-g
2. Chasis de protección
3. Soporte para cilindro de O₂.
4. Tacos soporte
5. Tubo de O₂.

Procedimiento de montaje:

- a) Montar el equipo en la mochila.
- b) Colocar y ajustar las perillas laterales de fijación.
- c) Conectar la manguera de alimentación de O₂ que sale de la reguladora del tubo, en la entrada de oxígeno del equipo.
- d) En caso de ser necesario, montar en la camilla utilizando los ganchos de fijación.

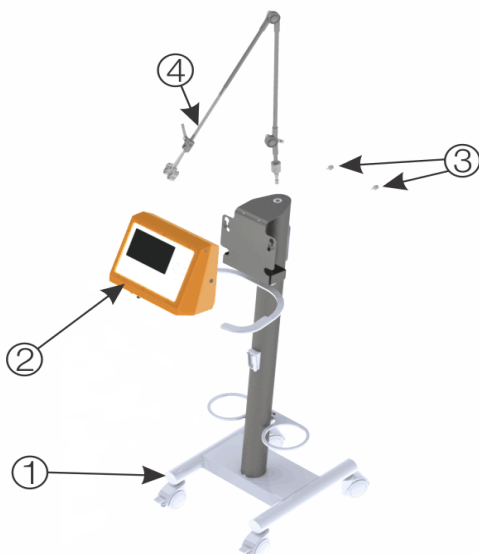


LA REGULADORA DE PRESIÓN CONECTADA AL TUBO DE O₂ DEBE CUMPLIR CON ISO 10524.

VERIFICAR QUE LA PRESIÓN DE INGRESO AL EQUIPO SE ENCUENTRE ENTRE LOS 280 - 600 kPa (2,8 - 6 bar).

INSTALACIÓN SOBRE EL PEDESTAL (OPCIONAL)

La instalación del ventilador **PR4-g** sobre el pedestal se realiza tal cual se explica en la imagen a continuación.



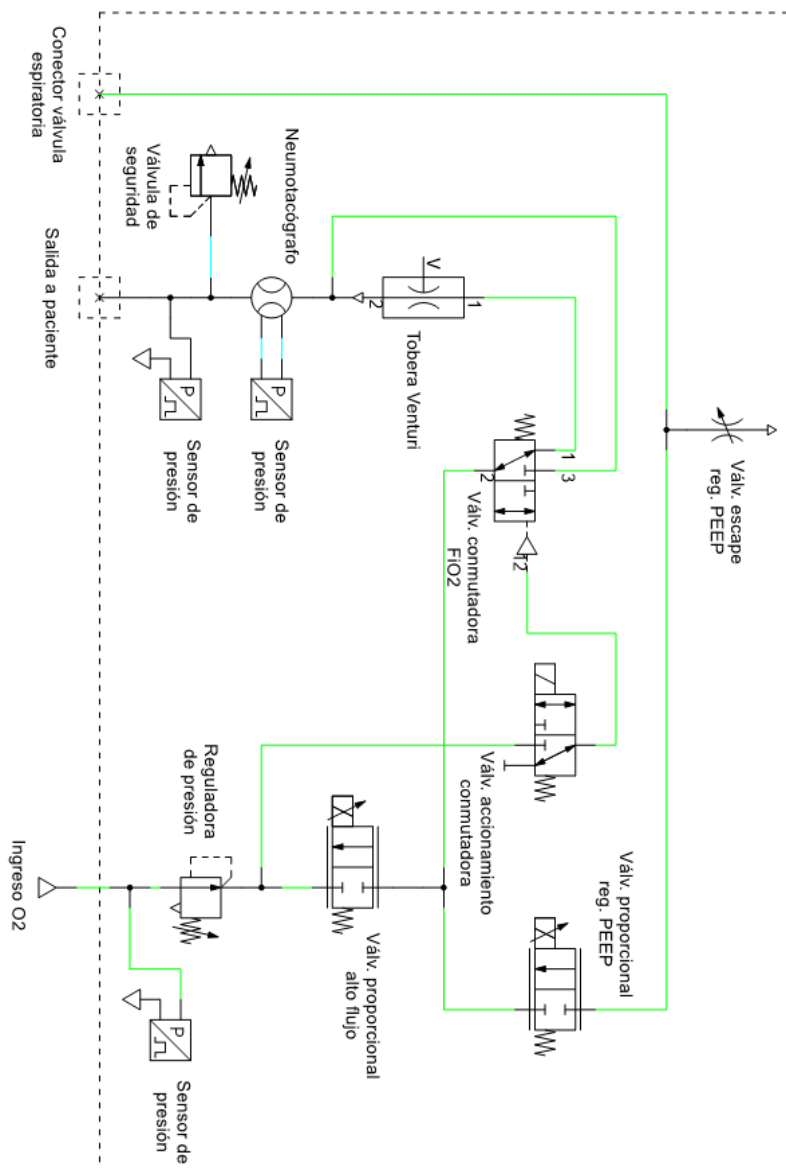
1. Pedestal
2. Ventilador PR4-g
3. Perillas de fijación
4. Brazo soporte

Procedimiento de montaje:

- a) Posicionar el equipo y sujetar al pedestal ajustando las perillas de fijación.
- b) Montar el brazo soporte, roscando el extremo inferior del brazo en la parte superior del pedestal.

DIAGRAMA NEUMÁTICO DEL VENTILADOR

LAS IMÁGENES INCLUIDAS EN ESTE MANUAL SON A MODO ILUSTRATIVO.



CAPÍTULO 4

INDICADORES Y CONTROLES

AUTOTEST INICIAL

Al encender el ventilador, mediante el interruptor ENCENDIDO/APAGADO que se encuentra en la parte inferior del gabinete, el equipo realiza las pruebas automáticas iniciales: puesta a cero de los sensores de presión y compensación de la densidad de gases.

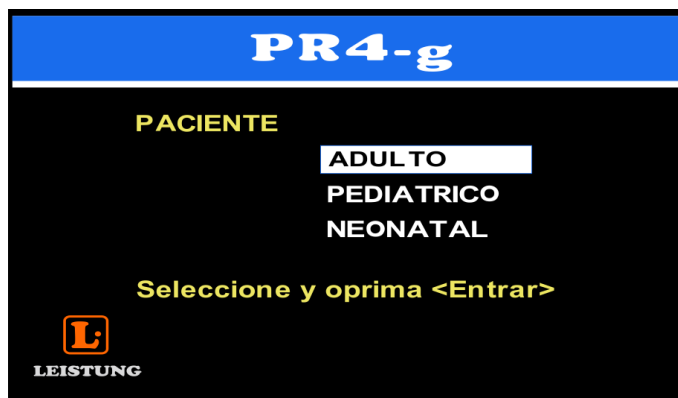
PRUEBAS AUTOMÁTICAS INICIALES

SENSADO DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA
(PUESTA A CERO DE LOS SENSORES DE PRESIÓN Y FLUJO)

COMPENSACIÓN DE ALTITUD
(COMPENSACIÓN DE LA VARIACIÓN DE DENSIDAD DE LOS GASES)

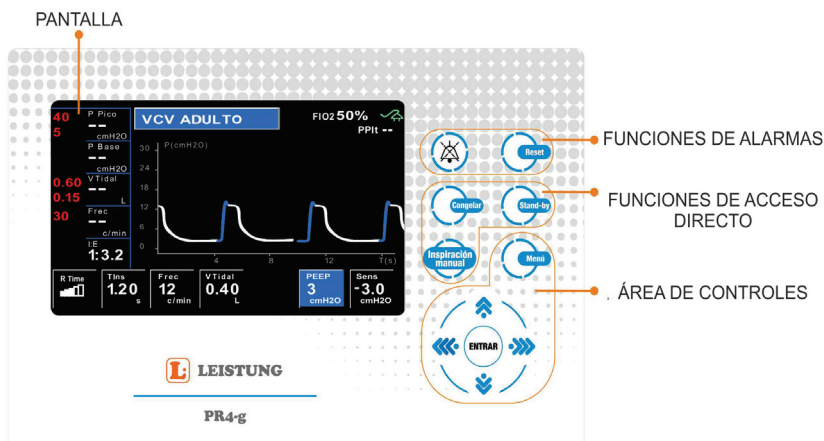
PANTALLA DE INICIO

Luego del autotest inicial se habilita la pantalla de inicio, donde se permite seleccionar el tipo de paciente a ventilar: adulto, pediátrico o neonatal.



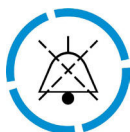
PANEL FRONTAL

El ventilador **PR4-g** posee un panel frontal conforme se muestra en la siguiente figura, donde el usuario puede realizar los ajustes necesarios, visualizar las condiciones de ventilación y el estado del equipo.



FUNCIONES DE ALARMAS

En este sector se encuentran las teclas para silenciar alarmas, que cuando se activan, accionan una alerta sonora y visual en pantalla.



Tecla Silencio: Esta tecla es usada para silenciar durante 30 segundos los avisos sonoros de las alarmas, sin afectar el aviso gráfico en la pantalla del equipo. Presionando dos veces esta tecla, el período de silencio cambia a 60 segundos. Si finalizado el período de tiempo, el evento que causó el accionamiento de la alarma no ha sido corregido, la alarma vuelve a activarse.



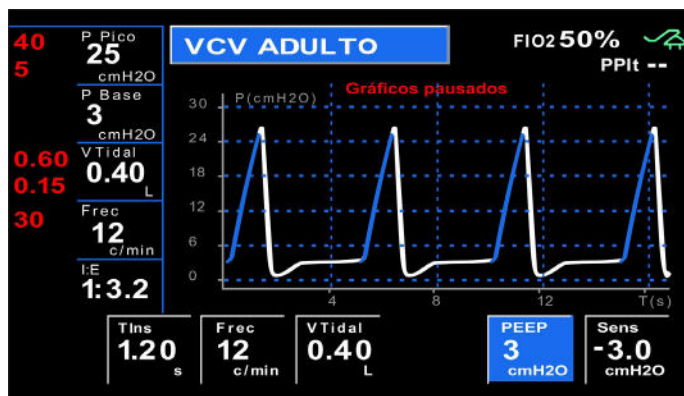
Tecla Reset: Esta tecla es usada para salir de los registros de alarmas, para cancelar acciones no deseadas y salir del Menú del ventilador.

FUNCIONES DE ACCESO DIRECTO

El equipo posee teclas de uso más frecuente, permitiendo un acceso rápido y fácil.



Tecla Congelar: Congela los gráficos que se encuentran en la pantalla, manteniendo activa la monitorización del paciente y actualizando los valores del área de monitorización, como se muestra en la figura. Para salir de esta opción presionar nuevamente la tecla congelar



Tecla *Stand-by*: Mantiene el ventilador en estado de reposo y sin alarmas, conservando los parámetros configurados hasta que el ventilador sea reactivado por el operador, presionando la tecla “Inspiración manual”. Mientras el modo esté activado aparece una indicación en pantalla.

Para accionar el modo “Stand by” presionar la tecla y luego confirmar por medio de la tecla “Entrar”, en caso de querer cancelar la acción presionar la tecla “Reset”.



Tecla *Inspiración manual*: Al presionar esta tecla, el equipo entra en operación con el modo de ventilación y los parámetros seleccionados por el operador. Además, tiene dos funciones adicionales: desactivar el modo “Stand-by” y disparar un nuevo ciclo ventilatorio de manera manual.

ÁREA DE CONTROLES

En este sector se encuentran las teclas que permiten ejecutar las secuencias de selección, ajuste y confirmación de los datos y también el acceso a las opciones del menú del equipo.



Las *teclas direccionales* le permiten al operador mover el cursor a través de las opciones disponibles en la pantalla gráfica y modificar los ajustes de los parámetros escogidos. Las funciones se dividen como se explica a continuación.



Teclas laterales: Permiten mover el cursor por la pantalla a fin de seleccionar la variable a ser ajustada. Además, permiten modificar el valor ajustable en 5 o submúltiplos de 5, dependiendo de la variable.



Teclas verticales: Permiten mover el cursor por la pantalla a fin de seleccionar la variable a ser ajustada. Además, permiten modificar el valor ajustable en 1 o submúltiplos de 1, dependiendo de la variable.



Tecla Entrar: Permite ingresar a las opciones de pantalla. Habilita la modificación de valores y permite confirmar los cambios.

Para ajustar una variable primero se la debe seleccionar presionando la tecla "Entrar". Luego de modificar el valor, confirmar presionando la tecla "Entrar" nuevamente. En caso que se requiera cancelar el valor, presionar "Reset" o esperar 10 segundos.



Tecla Menú: Por medio de esta tecla, se accede directamente al menú principal del ventilador, donde se muestran 6 opciones, tal como se puede observar en la siguiente imagen.



Dentro del menú principal, se puede mover el cursor hasta la función deseada mediante las teclas verticales. Con la tecla "Entrar" se accede a la opción seleccionada, mientras que la tecla "Reset" permite salir del menú. Además, el menú principal se cierra automáticamente pasados 12 segundos.

Las funciones no habilitadas se muestran en color gris oscuro.

PANTALLA PRINCIPAL

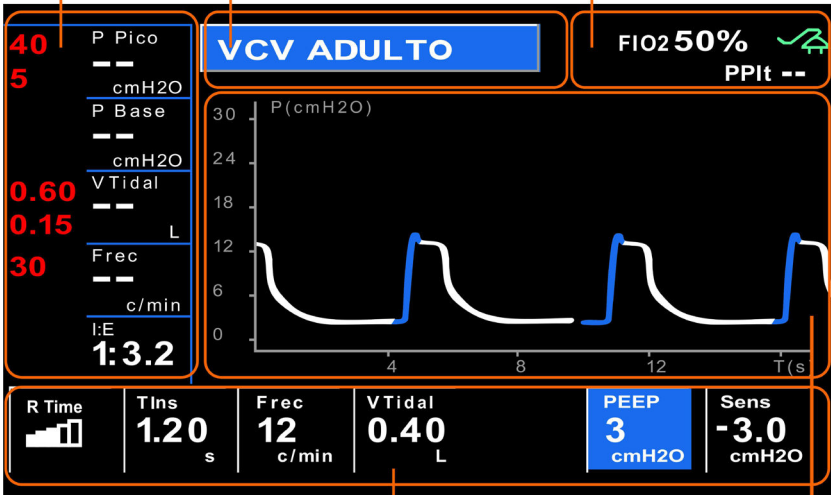
Una vez que el ventilador pasa la prueba de circuito del paciente aparece la pantalla principal. La misma se encuentra distribuida de forma tal que el operador acceda rápidamente a la información que necesita visualizar, ofreciendo alta operatividad.

La pantalla se encuentra sectorizada en distintas áreas: área de modo ventilatorio, área de íconos, área de monitoreo dinámico y ajuste de alarmas, área de gráficos y funciones y área de ajustes.

ÁREA DE MONITOREO Y AJUSTE DE ALARMAS

ÁREA MODO VENTILATORIO

ÁREA DE ÍCONOS



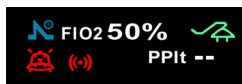
ÁREA MODO VENTILATORIO

Indica el modo ventilatorio en el que se encuentra trabajando el equipo y el tipo de paciente (adulto, pediátrico o neonatal) programado.

VCV ADULTO

ÁREA DE ÍCONOS

Inicialmente aparecen en el panel algunos íconos. Sin embargo, pueden aparecer otros dependiendo de la operación que se esté realizando, o debido a determinadas situaciones por ejemplo, ante la activación de alguna alarma.



Modo de disparo: El primer ícono a la izquierda indica que el equipo está en modo stand-by, el segundo indica si el paciente respira por sí mismo y el tercero indica si el paciente respira por medio del ventilador.

100%

50%

Concentración de Oxígeno (FiO₂): Indica la concentración de FiO₂ que está usando el equipo.



Tipo de conexión eléctrica: El primer ícono indica que el equipo está conectado a una fuente externa. El segundo indica que el equipo está funcionando con batería interna.



Silencio de alarmas: Indica que se silenció el aviso sonoro de la alarma.



Alarma: Indica que se notificaron nuevas alarmas en el equipo. Ver capítulo 5, "Sistema de alarmas".

PPlt --

Presión Plateau

ÁREA DE MONITOREO DINÁMICO Y AJUSTES DE ALARMAS

Los parámetros resultantes de la ventilación pueden ser monitoreados en la columna derecha con números en color blanco, mientras que los valores ajustados de las alarmas aparecen a la izquierda en color rojo en una fuente de menor tamaño.



EL VALOR DEL VOLUMEN TIDAL ES EL VALOR ENTREGADO POR EL VENTILADOR DURANTE LA INSPIRACIÓN Y NO ES EL VALOR MEDIDO DURANTE UNA ESPIRACIÓN.

ÁREA DE AJUSTES

En la parte inferior de la pantalla, se encuentran en color blanco los parámetros configurables por el operador. Para modificarlos, se debe posicionar el cursor en el parámetro deseado, confirmar la selección presionando la tecla “Entrar” y luego disminuir o aumentar el valor mediante las teclas direccionales. Por último, se debe confirmar el valor configurado presionando la tecla “Entrar”. En caso que se requiera cancelar el valor, presionar “Reset” o esperar 10 segundos.

Los parámetros no habilitados no se muestran en pantalla.



ÁREA DE GRÁFICOS Y FUNCIONES

En esta área se puede visualizar:

- Gráfico presión-tiempo, donde se muestran los cambios producidos en la presión de la vía aérea. La presión se representa en centímetros de columna de agua (cmH₂O) y el tiempo se expresa en segundos (s);
- menú principal; y
- mensajes de alarma en diferentes colores según su nivel de prioridad; rojo si se trata de una alarma de alta prioridad y en amarillo si se trata de una alarma de media o baja prioridad. Para mayor detalle sobre el sistema de alarmas, consultar capítulo 5, “Sistema de Alarmas”.

OPCIONES DEL MENÚ PRINCIPAL

MODOS OPERATIVOS

Durante la ventilación mecánica hay dos tipos básicos de ventilación: controlada por el ventilador y espontánea. Una ventilación controlada es aquella en la que el ventilador determina el comienzo y el final de la fase inspiratoria; es decir, el equipo dispara y cicla la ventilación. Existe la posibilidad que el paciente inicie la ventilación y decida la frecuencia, y que el ventilador suministre el volumen circulante programado. Esta forma de ventilación se denomina asistida. Una ventilación espontánea es aquella iniciada y ciclada por el paciente. En este caso, el volumen, la presión, o ambos, no dependen de un valor previamente seleccionado, sino de la demanda inspiratoria y de la mecánica pulmonar del paciente.

Mediante la selección del modo ventilatorio, el operador determina el tipo de ventilación (asistida/controlada, espontánea o variable) y la variable que el equipo controla durante la inspiración.

La elección del modo ventilatorio se realiza ingresando al menú principal y, luego, en “Modos Operativos”. Luego, se debe confirmar el modo seleccionado, configurar los parámetros e iniciar el ciclado (presionando la tecla “Inspiración Manual”) para que la

selección se efectúe en la ventilación.

Todos los modos disponibles en el equipo poseen una configuración predeterminada de fábrica, estas configuraciones son valores medios debiendo ajustarse por el médico a los valores apropiados para cada paciente. El ventilador no interrumpe su funcionamiento durante el cambio de un modo a otro.

A continuación, se detallan los modos ventilatorios disponibles en el ventilador **PR4-g**.

MODOS VENTILATORIOS CATEGORÍA ADULTO-PEDIÁTRICO



Los modos ventilatorios se dividen en modos básicos y en modos integrados. En el primer grupo se incluyen los modos controlados por volumen, presión y presión de soporte. En estos modos se controla una variable en forma continua, mientras que en los modos integrados, si bien el ventilador controla una variable por vez, puede cambiar el tipo de control según las características del tipo de paciente.

VENTILACIÓN CONTROLADA POR VOLUMEN (VCV)

En esta modalidad el ventilador controla el flujo entregado al paciente, integrando el volumen de gas y el tiempo inspiratorio seleccionado por el operador, es decir se comporta como un controlador de flujo ciclando por volumen. Por lo tanto, para realizar modificaciones en la velocidad de flujo se debe modificar el volumen tidal o el tiempo inspiratorio o ambos en forma conjunta, según la ventilación requerida.

La presión resultante es la variable libre, la cual queda determinada en base a las condiciones físicas y mecánicas del sistema respiratorio. El disparo del ciclo inspiratorio puede ser por tiempo o por presión, por lo que es un modo asistido/controlado.

VENTILACIÓN CONTROLADA POR PRESIÓN (PCV)

En este modo el ventilador presuriza positivamente el sistema respiratorio del paciente durante el tiempo inspiratorio programado por el operador. Para lograrlo, una vez alcanzado el nivel de presión establecido, comienza una desaceleración en la velocidad de flujo. Esta desaceleración es consecuencia de las condiciones físicas del sistema respiratorio y no está controlada por el ventilador. Por lo tanto, es un modo controlado por presión y ciclado por tiempo, pudiendo el operador modificar manualmente el pico

de flujo o “Rise Time”. El volumen tidal resultante es la variable libre y en consecuencia este tipo de ventilación requiere de un mayor análisis fisiopatológico del paciente que debe ser monitoreado permanentemente por personal entrenado y una correcta programación de las alarmas de volumen.

El inicio del ciclo ventilatorio puede producirse por tiempo o por presión por lo que se trata de un modo asistido/controlado.

VENTILACIÓN CON SOPORTE DE PRESIÓN Y PRESIÓN POSITIVA CONTINUA (PSV/CPAP)

Es un modo diseñado para adaptar el equipo a la ventilación espontánea del paciente, siendo el nivel de cambio de presión sobre la base, la única variable de control que debe programarse.

Al ser un modo controlado por el paciente, la velocidad de flujo se adecua, no sólo a las condiciones físicas del sistema, sino también a los esfuerzos inspiratorios o espiratorios del paciente, respetando el nivel de presión establecido. En base a esto se define como un modo espontáneo, asistido por flujo controlado.

Como modo espontáneo, el inicio de la inspiración se produce solo al detectarse una señal de flujo o presión generada por el paciente, finalizando, por defecto, cuando la velocidad de flujo disminuya al 40% de la velocidad inicial. Como parámetros de seguridad se estipula un criterio de tiempo inspiratorio máximo (3 segundos) y un criterio de presión (5 cmH₂O sobre la presión máxima programada), que al ser detectados hacen que el equipo pase a fase espiratoria.

Si bien la variable de control es el nivel de presión y la variable libre es el volumen, se recuerda que (en condiciones físicas constantes) este último es proporcional al esfuerzo inspiratorio del paciente y a la presión de soporte programada.

En caso de programarse presión de soporte 2 cmH₂O no se producen cambios de presión sobre la base establecida, por lo que se obtiene un nivel de presión positiva continua (CPAP) siendo la principal diferencia con la PSV que el cambio de volumen durante la inspiración depende solo del paciente ya que no recibe ninguna asistencia de flujo. Para programar este modo se debe programar previamente la ventilación de respaldo.

VENTILACIÓN MANDATORIA INTERMITENTE SINCRONIZADA POR VOLUMEN CON PRESIÓN DE SOPORTE - SIMV (VCV) + PSV

Es una alternativa ventilatoria con la que se puede iniciar la desvinculación de la ventilación mecánica, disminuyendo la cantidad de ventilaciones mandatorias del ventilador a fin que el paciente ventile espontáneamente entre cada ciclo, sincronizando el inicio del ciclo ventilatorio con el esfuerzo inspiratorio del paciente. Su función es asegurar un nivel de ventilación y oxigenación, que evite cualquier contingencia ventilatoria.

En este modo, las ventilaciones mandatorias son controladas por volumen (SIMV/VCV). Una de las desventajas históricas de este modo fue la fatiga muscular que se producía al tener que respirar el paciente espontáneamente sin ningún tipo de asistencia. En la actualidad, se asiste esta ventilación con presión de soporte (PSV) por lo que se presenta la nomenclatura del modo como SIMV (VCV) + PSV.

MODOS VENTILATORIOS CATEGORÍA NEONATAL

FLUJO CONTINUO

En esta modalidad ventilatoria el operador debe establecer la velocidad de flujo, el límite de presión inspiratoria (P CONT), el tiempo inspiratorio y la frecuencia respiratoria. Una vez establecidos estos valores, el equipo entrega flujo a la velocidad fijada, cerrando total o parcialmente la válvula espiratoria (para no superar la presión programada) durante el tiempo inspiratorio establecido por el operador.

Durante este modo, el quipo no tiene posibilidad de realizar la medición del volumen tidal entregado debido a que existe la posibilidad de que la válvula espiratoria se encuentre parcialmente abierta durante la inspiración.

CPAP NASAL

Este modo ventilatorio tiene como función permitir la asistencia ventilatoria no invasiva en pacientes neonatos, permitiendo la conexión de una naricera o bigotera en la Y de conexión al paciente. Asegurando el nivel de presión establecido por el operador con una velocidad de flujo fija, cuyo valor esta determinado por el médico tratante.

Compensa automáticamente las fugas que puedan producirse hasta un 50% del flujo seteado. Si la magnitud de la pérdida fuera mayor, una alarma visual y auditiva advierte sobre la imposibilidad de mantener el nivel de presión establecido, debiendo por lo tanto, revisar todo el circuito a fin de solucionar el problema.

Se debe destacar que en este modo el equipo no realiza mediciones de frecuencia respiratoria ni volumen espirado, motivo por el cual no posee alarma de apnea ni ventilación de respaldo.

VENTILACIÓN DE RESPALDO

La ventilación de respaldo (backup) es accionada en modalidades ventilatorias espontáneas. En el ventilador PR4-g el respaldo está disponible en los modos SIMV (VCV) + PSV y en PSV/CPAP.

El objetivo de la ventilación de respaldo es asegurar la ventilación del paciente durante un modo ventilatorio espontáneo en caso de apnea prolongada o alguna eventualidad que dificulte al equipo reconocer el esfuerzo inspiratorio del paciente. Es de suma importancia su programación ya que una vez que el paciente no realice esfuerzos, el equipo respeta el tiempo y la configuración programada entregando ventilación de respaldo (soporte).

Cuando el modo de ventilación seleccionado es SIMV (VCV) + PSV, el ventilador muestra la opción de utilizar la ventilación de respaldo; para habilitarla se debe presionar la tecla "Entrar". En caso de querer desactivarla se debe mover el cursor en la dirección vertical, seleccionar la opción "NO" y presionar la tecla "Entrar".

En caso de seleccionar el modo PSV/CPAP, el ventilador solicita la configuración de los siguientes parámetros:

a) Modo ventilatorio: Por defecto el equipo propone un modo controlado por volumen, pero el operador puede optar por un modo controlado por presión.

b) Tiempo de apnea: Período máximo que tolera el ventilador sin que el paciente haya iniciado una inspiración. Transcurrido este tiempo, el equipo dispara la alarma de apnea, y conmuta automáticamente al modo de ventilación de respaldo, iniciando la ventilación con el modo programado por el operador.

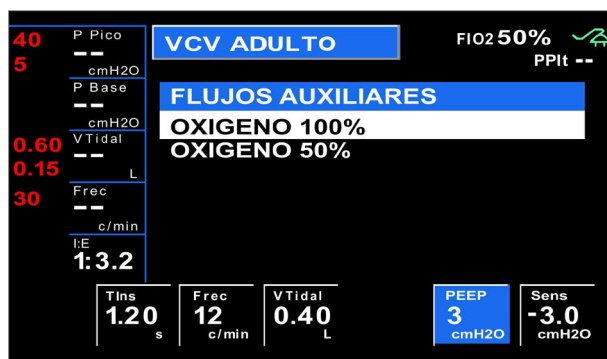
c) Variables de fase y ciclado: Tiempo inspiratorio, frecuencia respiratoria y volumen tidal o presión de control según el modo ventilatorio configurado.

Para aceptar los cambios en la pantalla de ventilación, posicionarse sobre la flecha verde y presionar la tecla “Entrar”.

	EL AJUSTE DEL VOLUMEN TIDAL ESTA DISPONIBLE CUANDO SE SELECCIONA EL MODO VCV; Y LA PRESIÓN CONTROLADA CUANDO SE SELECCIONA EL MODO PCV.
	EL NIVEL DE PEEP CONTINÚA SIENDO EL PROGRAMADO CON ANTERIORIDAD AL MOMENTO EN QUE SE PRODUJO LA APNEA.
	EL TIEMPO DE APNEA NO ESTÁ DISPONIBLE EN MODOS VCV NI PCV.

El ventilador sale automáticamente de este modo en caso que el paciente recupere su ventilación espontánea.

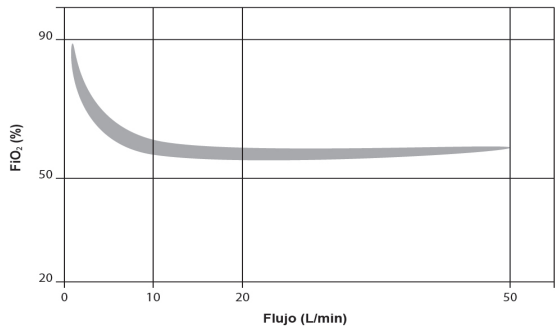
FLUJOS AUXILIARES



La fracción inspirada de oxígeno (FiO_2) indica el porcentaje de oxígeno en la mezcla de gases entregada por el equipo. El ventilador **PR4-g** presenta flujos auxiliares que permiten al operador adecuar la FiO_2 a las necesidades del paciente, asegurando su oxigenación (FiO_2 100%) o previniendo niveles tóxicos (FiO_2 50%).

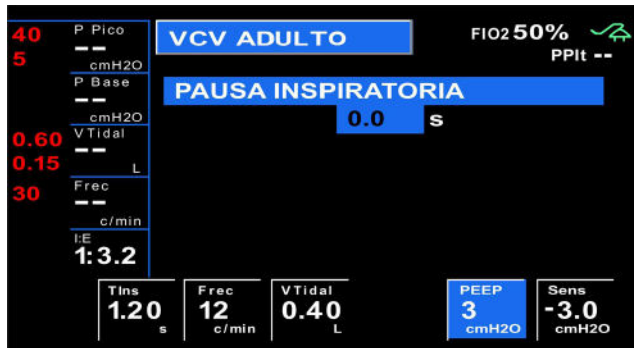
Para conseguir estos valores, el ventilador cuenta con un sistema venturi que permite obtener una mezcla de aire / oxígeno de aproximadamente 60% en volumen de O_2 . Por razones físicas, el rendimiento de succión del sistema venturi disminuye a medida que aumenta la contrapresión. A presiones altas de las vías respiratorias el volumen tidal configurado se reduce, resultando en un aumento de la concentración de oxígeno.

La concentración de oxígeno depende entonces del flujo inspiratorio y de la presión de las vías respiratorias. Los valores de FiO_2 realizables con el ventilador configurado en flujo auxiliar 50% se presentan en el gráfico a continuación.



PAUSA INSPIRATORIA

La pausa inspiratoria es una prolongación del tiempo inspiratorio programado (0.1 a 2 s), durante el cual la válvula espiratoria permanece cerrada, por lo que la presión se mantiene constante y el flujo es cero. Se encuentra disponible en modo VCV, ya que en modo PCV, al tener una variable de ciclado por tiempo, puede lograrse la misma función con la prolongación del tiempo inspiratorio. Una vez establecida la pausa, el ventilador informa la relación I:E resultante y la presión plateau.



HISTORIAL DE ALARMAS

Muestra una lista con los últimos 6 eventos de alarmas que fueron producidos desde el momento que el equipo fue encendido, donde se registra la hora, fecha, tipo de alarma activada y nivel de prioridad.

EL LISTADO DEL HISTORIAL DE ALARMAS. SE BORRA AL APAGAR EL EQUIPO.

LAS IMÁGENES INCLUIDAS EN ESTE MANUAL SON A MODO ILUSTRATIVO.



MECÁNICA RESPIRATORIA



El ventilador solo cuenta con la función de Autopeep dentro de esta categoría

El Autopeep se define como la persistencia de una presión alveolar positiva al final de la espiración, no intencional, debido a la presencia de un volumen pulmonar espiratorio final mayor que la capacidad residual funcional prevista. Se produce en los pacientes sometidos a ventilación mecánica, debido al iniciar una fase inspiratoria con presión positiva, antes de que el tiempo espiratorio sea suficiente para la espiración completa del volumen inspirado previamente. El resultado de este fenómeno es un aumento progresivo de volumen pulmonar y la presión pleural con cada respiración.

La función no es evidente, pudiendo alterar agudamente la dinámica celular y constituir un riesgo reconocido en situaciones que afectan el flujo durante la espiración, lo que lleva a un aumento innecesario del trabajo mecánico del sistema respiratorio.

Al seleccionar esta opción, el ventilador realiza una pausa espiratoria de 0,5 segundos con la válvula espiratoria cerrada en 3 ciclos consecutivos, luego de los cuales muestra el valor de PEEP residual que queda en el pulmón al final del ciclo de espiración. Los resultados se presentan en el área de funciones durante 30 s.

PERFIL TÉCNICO/OPERATIVO



MANTENIMIENTO

En esta opción se visualiza la versión de software, las horas de uso del ventilador y la fecha correspondiente en las que se efectuaron los mantenimientos preventivos. Ver capítulo 7, "Mantenimiento preventivo".



ES IMPORTANTE RESPETAR LAS HORAS PREVISTAS PARA EL CONTROL Y CALIBRACIÓN DE LOS ELEMENTOS INTERNOS DEL EQUIPO, A FIN DE ASEGURAR SU CORRECTO FUNCIONAMIENTO PARA UNA APROPIADA VENTILACIÓN DEL PACIENTE Y PARA LA PREVENCIÓN DE FALLAS GRAVES (CONSULTAR CAPÍTULO 7, MANTENIMIENTO).

IDIOMA

Brinda la posibilidad de elegir el lenguaje de los textos que posee el equipo entre español, inglés y portugués. Es importante indicar que los cambios de idioma, realizados durante el funcionamiento del equipo, se hacen efectivos una vez que se reinicia el equipo.

FECHA/HORA

Esta función permite configurar las opciones: hora (formato 24 h), minutos, día, mes (del 1 al 12), año (las dos últimas cifras).

IDIOMA

ESPAÑOL

INGLES

PORTUGUES

HORA/FECHA

Hora 14

Minuto 9

Día 26

Mes 9

Año 16



CAPÍTULO 5

SISTEMA DE ALARMAS

Las alarmas son utilizadas para vigilar al paciente, al ventilador y la relación entre ellos. Estas han sido diseñadas conforme a las normativas vigentes, para ser reconocidas de inmediato por los profesionales que deban responder ante la activación de ellas, al presentarse algún evento de riesgo tanto para el paciente como para el equipo. El propósito de esta sección es definir las categorías de las alarmas, indicadores visuales, auditivos y grado de urgencia de la respuesta del operador.

La categorización de una alarma como “peligro” (alta prioridad), “precaución” (media prioridad) y “atención” (baja prioridad) se realizó principalmente siguiendo requisitos normativos y en otros casos aplicables, según criterios de diseño del fabricante. En caso que se active más de una alarma, simultánea o consecutivamente, permanece la alerta visual de la alarma de mayor nivel de prioridad.

El operador puede silenciar momentáneamente toda alarma, persistiendo siempre su indicación visual. Si durante este tiempo, una nueva condición de alarma de mayor prioridad se presenta, esta es anunciada eliminándose la condición de silencio anterior. Solucionada la condición que disparó una alarma, se apaga el sonido intermitente al cabo de 10 segundos y desaparece el mensaje en pantalla.

Significado de los colores de los mensajes y de las indicaciones sonoras:

PRIORIDAD	COLOR	SONIDO	SIGNIFICADO
ALTA	ROJO	10 pulsos	Peligro, se requiere una inmediata respuesta del operador.
MEDIA	AMARILLO	3 pulsos	Precaución, se requiere una pronta respuesta del operador.
BAJA	AMARILLO	2 pulsos	Atención, se requiere que el operador tome conocimiento de una situación.

Se establecen de fábrica los siguientes niveles de prioridad para las alarmas, enumeradas de acuerdo a su orden de activación:

CONDICIÓN DE ALARMA DE ALTA PRIORIDAD	1. Baja presión de oxígeno 2. Batería baja 3. Presión inspiratoria máxima 4. Presión inspiratoria mínima 5. Condición de apnea
CONDICIÓN DE ALARMA DE MEDIA PRIORIDAD	6. Frecuencia ventilatoria máxima

CONDICIÓN DE ALARMA DE BAJA PRIORIDAD	7. Pérdida de PEEP 8. Volumen tidal mínimo 9. Volumen tidal máximo
ALARMAS FIJAS / INDICACIONES DE SEGURIDAD	Falla de energía externa Inversión de relación I:E Obstrucción parcial de vía aérea Falla del microprocesador

	EN CASO DE QUE SE ACTIVE MÁS DE UNA ALARMA, SIMULTÁNEA O CONSECUTIVAMENTE, PERMANECE LA ALERTA VISUAL EN PANTALLA DE LA ALARMA DE MAYOR NIVEL DE PRIORIDAD.
	EL OPERADOR PUEDE SILENCIAR MOMENTÁNEAMENTE TODA ALARMA, PERSISTIENDO SIEMPRE SU INDICACIÓN VISUAL. SI DURANTE ESTE TIEMPO, UNA NUEVA CONDICIÓN DE ALARMA DE MAYOR PRIORIDAD SE PRESENTA, ESTA ES ANUNCIADA ELIMINÁNDOSE LA CONDICIÓN DE SILENCIO ANTERIOR.
	EL VALOR DE VOLUMEN TIDAL QUE DISPARA LAS ALARMAS CORRESPONDE AL VALOR ENTREGADO POR EL VENTILADOR. ESTE VALOR NO SE MIDE A LA SALIDA DEL PACIENTE.
	LOS NIVELES DE PRIORIDADES DEL SISTEMA DE ALARMAS SON FIJOS, COMO ASÍ TAMBIÉN EL RESTO DE LAS CARACTERÍSTICAS EN CUANTO A COLORES, PULSOS DE SONIDOS Y TIEMPO DE SILENCIADO. ESTAS CARACTERÍSTICAS NO PUEDEN SER MODIFICADAS POR EL USUARIO.
	EN CONDICIONES DE BATERÍA BAJA, LAS FUNCIONES VENTILATORIAS NO SE ENCUENTRAN AFECTADAS. LA VENTILACIÓN PUEDE CONTINUAR FUNCIONANDO POR UN TIEMPO MUY BREVE.

CONDICIÓN DE ALARMA DE ALTA PRIORIDAD

1. BAJA PRESIÓN DE OXÍGENO

Se activa la señal auditiva y el mensaje en pantalla que indica: "BAJA PRESIÓN DE O₂".

CAUSA	SILENCIO	ACCIÓN NECESARIA
La presión de la red de suministro de oxígeno es baja (la presión de alimentación es menor a 2,5 Kg/cm).	Si (30/60 s)	- Verificar la conexión de la manguera de oxígeno y que esta no se encuentren obstruida o doblada. - Desconectar al paciente del equipo y continuar la ventilación inmediatamente con un ventilador alternativo. - Contactar al servicio técnico autorizado.

2. BATERÍA BAJA

Se activa la señal auditiva y el mensaje en pantalla que indica: "BATERÍA BAJA".

CAUSA	SILENCIO	ACCIÓN NECESARIA
La tensión de batería se encuentra por debajo del nivel mínimo necesario para el desempeño seguro del ventilador pulmonar mientras se encuentra funcionando en modo batería. Batería descargada	Si (30/60 s)	- Conectar el equipo a la red eléctrica (la alarma se apaga automáticamente al restablecer la carga de la batería). - En caso de falla de la red eléctrica, desconectar el paciente del ventilador y continuar inmediatamente con un medio de ventilación alternativo.

3. PRESIÓN INSPIRATORIA MÁXIMA

Se activa la señal auditiva y el mensaje en pantalla que indica: "PRESIÓN MÁXIMA".

CAUSA	SILENCIO	ACCIÓN NECESARIA
La presión en la vía aérea supera el valor fijado en el control del límite superior de presión pico. - Desadaptación del paciente al ventilador. - Modificación de las condiciones del sistema respiratorio. - Oclusión de las vías aéreas. - El paciente está tosiendo. - Tubo / manguera doblados u obstruidos.	Si (30/60 s)	- Controlar la condición del paciente. - Evaluar mecánica ventilatoria. - Controlar los parámetros del ventilador. - Corregir los límites de la alarma o los parámetros ventilatorios si es necesario. - Controlar la interfaz paciente ventilado.

Si desaparece la causa que activó la alarma, se apaga el sonido intermitente al cabo de 10 segundos.

4. PRESIÓN INSPIRATORIA MÍNIMA

Se activa la señal auditiva y el mensaje en pantalla que indica: "PRESIÓN MÍNIMA".

CAUSA	SILENCIO	ACCIÓN NECESARIA
Al finalizar una inspiración la presión monitoreada no supera el valor establecido como límite inferior de presión pico.	Si (30/60 s)	- Controlar el circuito paciente. - Controlar el ajuste de las conexiones. - Controlar que la válvula espiratoria esté correctamente ensamblada. - Evaluar al paciente.

Si una vez activada la alarma se restablece la presión, se apaga automáticamente el sonido intermitente.

5. CONDICIÓN DE APNEA

Se activa el sonido intermitente y aparece el mensaje en pantalla: "APNEA"

	EL VENTILADOR CAMBIA AUTOMÁTICAMENTE AL MODO VENTILACIÓN DE RESPALDO, HASTA QUE SE RESTABLEZCA EL ESFUERZO INSPIRATORIO DEL PACIENTE O SE SELECCIONE OTRO MODO DE VENTILACIÓN.
---	--

CAUSA	SILENCIO	ACCIÓN NECESARIA
El tiempo entre dos esfuerzos inspiratorios consecutivos es superior al tiempo de apnea establecido para disparar el ventilador. - La respiración espontánea del paciente ha cesado. - Obstrucción en la interfaz. - Tiempo de apnea demasiado breve. - Umbral de disparo elevado. - Presencia de PEEP elevado. - Falla del sensor.	Si (30/60 s)	- Verificar la condición del paciente (considerar cambiar a modo controlado). - Controlar la interfaz paciente ventilador. - Verificar la sincronía revisando la programación del modo ventilatorio.

Si desaparece la causa de activación de la alarma, esta se silencia automáticamente.

CONDICIÓN DE ALARMA DE MEDIA PRIORIDAD

6. FRECUENCIA VENTILATORIA MÁXIMA

Se activa la alarma sonora y el mensaje en pantalla que indica: "FRECUENCIA MÁXIMA".

CAUSA	SILENCIO	ACCIÓN NECESARIA
La frecuencia respiratoria es mayor al límite superior configurado. - El paciente está respirando a una frecuencia espontánea alta.	Si (30/60 s)	- Verificar la condición del paciente. - Verificar los parámetros del ventilador. - Controlar que el sistema de mangueras se encuentre libre de agua.

CONDICIÓN DE ALARMA DE BAJA PRIORIDAD



PARA LAS ALARMAS DE BAJA PRIORIDAD EL MENSAJE EN PANTALLA PERMANECE SIN TITILAR.

7. PÉRDIDA DE PEEP

Se activa la alarma sonora y el mensaje en pantalla que indica: "Pérdida de PEEP". No se permite la modificación de los valores de esta alarma.

CAUSA	SILENCIO	ACCIÓN NECESARIA
La alarma se activa cuando la presión base se encuentra 4 cmH ₂ O por debajo o por encima del valor fijado de PEEP. - Pérdida de PEEP. - Fugas en el circuito.	Si (30/60 s)	- Controlar que las conexiones del circuito paciente no presenten fugas.

8. VOLUMEN TIDAL MÍNIMO

Se activa la alarma sonora y mensaje en pantalla que indica "VOLUMEN TIDAL MÍNIMO"

CAUSA	SILENCIO	ACCIÓN NECESARIA
El valor de volumen tidal se mantiene por debajo del valor de alarma establecido por el operador durante 3 ciclos ventilatorios consecutivos. - Disminución de los disparos producidos por el paciente en modos asistidos / sincronizados. - Obstrucción en la interfaz.	Si (30/60 s)	- Verificar la condición del paciente. - Controlar los parámetros ventilatorios. - Ajustar el valor límite de la alarma si es necesario. - Controlar los tubos y mangueras.

9. VOLUMEN TIDAL MÁXIMO

Se activa la alarma sonora y el mensaje en pantalla que indica: "VOLUMEN TIDAL MÁXIMO".

CAUSA	SILENCIO	ACCIÓN NECESARIA
El valor de volumen tidal se mantiene encima del valor de alarma establecido por el usuario durante 3 ciclos ventilatorios consecutivos. - Aumento de los disparos producidos por el paciente o presencia de auto disparos.	Si (30/60 s)	- Verificar la condición del paciente. - Verificar la configuración del ventilador. - Ajustar el valor límite de la alarma si es necesario. - Desconectar el paciente del equipo y continuar la ventilación sin demoras usando un ventilador alternativo.

ALARMAS FIJAS / INDICACIONES DE SEGURIDAD

Falla de energía externa

Ante una falla del suministro de energía externa, el ventilador produce la conmutación automática a la alimentación por batería interna indicado por su respectivo ícono en la esquina superior derecha de la pantalla.

Las causas de la falla pueden ser: una caída de tensión en el suministro por debajo de 90 V aproximadamente, una desconexión del cable de alimentación o un fusible quemado. Si al restablecer la energía eléctrica externa y/o conectar correctamente el cable de alimentación no vuelve a funcionar con la energía de red, se debe contactar al servicio técnico autorizado para realizar el cambio de fusibles.

Inversión de relación I:E

La inversión de la relación I:E puede ser parte de la estrategia ventilatoria, por lo que al invertirse los tiempos normales no se activa una alarma. En su lugar, puede observarse el cambio de color del valor resultante, a rojo, y la indicación "Inv" avisando al operador de la inversión.

Obstrucción parcial de la vía aérea

Es una medida de protección en aquellos modos en los cuales el ventilador controla el nivel de presión durante la inspiración; una disminución del diámetro de la vía aérea se traduce en un incremento de la presión. Para evitar esta situación, el ventilador posee un límite de presión en 10 cmH₂O por sobre la presión inspiratoria; es decir, si la presión se incrementa imprevistamente durante la inspiración, el equipo abre la válvula espiratoria antes de alcanzar la variable de ciclado, sin activar ninguna alarma visual o sonora.

Falla de microprocesador

El equipo dispone de una alarma no controlada por software. Se la clasifica como "Alarma de sistema". Su activación indica una falla grave que impide al microprocesador mantener el control del ventilador.

Ante dicha falla, el equipo se encuentra inoperativo. Posee una señal sonora diferente a la de las demás alarmas, y no tiene asociada una señal visual que pueda observar el operador. Se debe desconectar el paciente del equipo y continuar con la ventilación

inmediatamente con un medio alternativo. Para solucionar esta falla, contacte al servicio técnico autorizado.

CONFIGURACIÓN POR DEFECTO DE ALARMAS

ADULTO	VCV PCV	P. máx.= 40 cmH ₂ O P. mín.= 5 cmH ₂ O Vol. T máx= 0,60 L Vol. T mín= 0,15 L Frec. máx.= 30 c/min PEEP= 4 cmH ₂ O
	PSV/CPAP SIMV (VCV)+PSV	P. máx.= 40 cmH ₂ O P. mín.= 5 cmH ₂ O Vol. T máx= 0,60 L Vol. T mín= 0,15 L Frec. máx= 30 c/min PEEP= 4 cmH ₂ O Apnea= 15 s
PEDIÁTRICO	VCV PCV PSV/CPAP SIMV (VCV)+PSV	P. máx.= 30 cmH ₂ O P. mín.= 5 cmH ₂ O Vol. T máx= 0,40 L Vol. T mín= 0,05 L Frec. máx.= 35 c/min PEEP= 4 cmH ₂ O
	PSV/CPAP SIMV (VCV)+PSV	P. máx.= 30 cmH ₂ O P. mín.= 5 cmH ₂ O Vol. T máx= 0,40 L Vol. T mín= 0,05 L Frec. máx.= 35 c/min PEEP= 4 cmH ₂ O Apnea= 15 s
NEONATAL	FLUJO CONTINUO CPAP	P. máx= 20 cm H ₂ O P. mín= 3 cmH ₂ O Frec. máx= 45 c/min PEEP= 4 cmH ₂ O

	LOS VALORES PRE-SETEADOS DE ALARMA SON VALORES MEDIOS Y DEBEN AJUSTARSE A CADA PACIENTE, DEPENDIENDO DEL CASO CLÍNICO Y DE LA SITUACIÓN DE USO. EL USO DE LOS VALORES DE ALARMA PRE-SETEADOS PUEDE RESULTAR RIESGOSO SI NO SE CONSIDERA EL ESTADO GENERAL DEL PACIENTE.
	DESPUÉS DE LA PÉRDIDA TOTAL DE ENERGÍA, AL RESTABLECERSE, EL EQUIPO REINICIA CON LA CONFIGURACIÓN POR DEFECTO DE ALARMAS.

	SE DEBE EVITAR SETEAR LAS ALARMAS EN VALORES EXTREMOS. ESTOS AJUSTES PUEDEN AFECTAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.
	CADA VEZ QUE UNA VARIABLE DE CONTROL ES AJUSTADA SE DEBEN ADECUAR LOS LÍMITES DE LOS VALORES DE ALARMA DE ACUERDO A LOS VALORES DE CADA VARIABLE.

VERIFICACIÓN DE ALARMAS

El operador debe verificar el funcionamiento de alarmas cada 500 horas de uso, cuando se encienda el ventilador o luego de un período de receso mayor a 30 días.

Existen dos tipos de alarmas en lo que a su programación se refiere:

Tipo A- Aquellas cuyo umbral de activación depende de la programación realizada por el operador.

Tipo B- Aquellas cuyo umbral de activación forma parte de la seguridad establecida por software en el equipo.

COMPROBACIÓN DE ALARMAS TIPO A:

La verificación se realiza con el ventilador conectado al pulmón de prueba provisto por el fabricante. Se debe configurar:

- Modo ventilatorio: VCV
- TIns: 1,2 s
- Frec.: 15 c/min.
- VTidal: 0,50 L
- PEEP: 5 cmH₂O
- Sens: -3 cmH₂O

Luego, iniciar la ventilación y esperar un minuto para verificar cada alarma según las siguientes instrucciones.

a) Alarma de presión

Registrar el valor de presión pico monitoreada:

-Presión Máxima: Setear la alarma a un valor de presión 5 cmH₂O menor al monitoreado. Verificar activación inmediata de la alarma con interrupción de la inspiración.

-Presión Mínima: Desconectar el pulmón de prueba del ventilador y verificar la activación de la alarma.

b) Alarma de volumen tidal

Registrar el valor de volumen tidal monitoreado:

-Volumen Tidal Máximo: Setear el valor de la alarma 0.05 L por debajo del valor registrado, aguardar de 3 a 5 ciclos y verificar la activación de la alarma.

-Volumen Tidal Mínimo: Setear el valor de alarma 0.05 L por encima del valor registrado,

esperar de 3 a 5 ciclos y verificar la activación de la alarma.

c) Alarma de frecuencia respiratoria máxima

Registrar el valor de frecuencia respiratoria establecido por el operador.

Setear la alarma 5 c/min por debajo del valor registrado, aguardar de 2 a 3 ciclos y verificar la activación de la alarma.

d) Comprobación de indicación de inversión I:E

Con el ventilador funcionando, incrementar el valor de tiempo inspiratorio hasta que aparezca en color rojo el valor de la relación I:E y la indicación "Inv", aceptar el nuevo valor, esperar 1 o 2 ciclos y corroborar lo descrito en la alarma fija inversión de relación I:E.

e) Condición de apnea

Programar el equipo en el modo PSV/CPAP, P Sop 20cmH₂O y PEEP 5 cmH₂O.

No provocar ningún disparo con el pulmón de prueba y corroborar que al cumplirse el tiempo de apnea fijado, se active la alarma y la ventilación de respaldo.

COMPROBACIÓN DE ALARMAS TIPO B:

a) Pérdida de PEEP

No es posible comprobar esta alarma, debido a que para activarla hay que producir una fuga importante en el circuito paciente que activa previamente la alarma de volumen tidal mínimo.

b) Baja presión de oxígeno

Con el ventilador funcionando, cerrar selectivamente la boca de alimentación de oxígeno y verificar la activación de la alarma correspondiente.

c) Indicación de falla de energía externa

Con el ventilador funcionando, desconectar el cable de alimentación eléctrica y verificar que en el panel de íconos se reemplace la imagen del conector de alimentación por la de batería.

d) Batería baja

Esta verificación no es posible producirla, ya que habría que descargar intencionalmente la batería, provocando una disminución en la vida útil de la misma.

e) Microprocesador

No es posible reproducir esta alarma, ya que para realizarlo debería producirse intencionalmente algún daño en los circuitos electrónicos internos del ventilador.

CAPÍTULO 6

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

PRIMER USO

Luego de la instalación y previamente al uso en pacientes se recomienda realizar la limpieza externa de los componentes rígidos del equipo. Una vez asegurada la limpieza, se procede a la apertura y conexión de los accesorios.

Se deben limpiar las superficies externas con un paño de tela humedecido con agua y detergente enzimático aprobado por autoridad sanitaria.

En el caso del circuito paciente, se debe inspeccionar que esté limpio y libre de obstrucciones. Puede usarse un pulmón de prueba conectado al ventilador para verificar esto.

	USAR LA MENOR CANTIDAD DE LÍQUIDO POSIBLE. UN EXCESO DE LÍQUIDO PUEDE FILTRARSE EN LAS CONEXIONES O COMPONENTES ELÉCTRICOS.
	NO UTILIZAR LIMPIADORES ABRASIVOS.

USO COTIDIANO

Previo a la utilización con cada paciente, se debe repetir el proceso de limpieza de la estructura externa del equipo como se explica en el presente capítulo. Además, se debe verificar que el circuito paciente no esté obstruido.

Los componentes que entran en contacto con el aire espirado y con fluidos del paciente son considerados semi-críticos. Estos son la válvula espiratoria y el circuito paciente.

El circuito paciente que se entrega con el ventilador no es reutilizable, por lo que no debe ser desinfectado ni esterilizado. Una vez utilizado debe descartarse.

La válvula espiratoria está prevista para ser reutilizada. Por lo tanto, es imprescindible realizar la limpieza, desinfección y esterilización de acuerdo a lo detallado en los apartados de este capítulo.

	EL CIRCUITO PACIENTE, ENTREGADO COMO ACCESORIO DEL VENTILADOR, ES DE USO ÚNICO. LUEGO DE SU UTILIZACIÓN DEBEN SER DESECHADO. DE REUTILIZARSE, SE PONDRÍA EN RIESGO LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES AL PROVOCAR CONTAMINACIÓN CRUZADA Y DISEMINACIÓN DE INFECCIONES INTRAHOSPITALARIAS.
---	--

La válvula espiratoria debe desarmarse completamente antes de iniciar los procesos de limpieza, desinfección y esterilización. Para realizar su correcto desarmado se deben seguir los siguientes pasos:

1. Remover la válvula espiratoria del circuito paciente.
2. Desenroscar la tapa de la válvula para separarla del cuerpo de la válvula.
3. Extraer la membrana de silicona (diafragma).

Al finalizar la esterilización, prestar atención en el armado de la válvula, tal como se explica en el capítulo 3, "Fijación y conexión".

LIMPIEZA

Este proceso tiene por objetivo remover la suciedad visible de los objetos y superficies del ventilador PR4-g. Deben respetarse las instrucciones de limpieza para cada caso.

Limpieza de la superficie del ventilador

Para el proceso de limpieza de la superficie del ventilador PR4-g se debe utilizar únicamente alcohol al 70%.

Limpieza de la válvula espiratoria

La limpieza de la válvula espiratoria es esencial antes de la desinfección y esterilización porque las partículas orgánicas e inorgánicas que permanecen en las superficies pueden interferir en la eficacia de dichos procesos.

La limpieza de la válvula espiratoria consiste en:

- 1) Sumergir los componentes de la válvula en una solución preparada con 3 mL de detergente, preferentemente enzimático, por cada litro de agua potable, y dejar en inmersión durante 3 a 5 minutos¹.
- 2) Enjuagar los componentes con abundante agua limpia, retirando toda la solución con ayuda de una esponja suave.

¹NOTA: Concentración de detergente enzimático y tiempo de inmersión basados en ensayos en fábrica. Estos parámetros pueden variar según tipo de detergente enzimático empleado y nivel de suciedad de los componentes.

	DEBEN CONSULTARSE LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE DEL AGENTE DE LIMPIEZA PARA DETERMINAR LA CONCENTRACIÓN DEL DETERGENTE ENZIMÁTICO, ASÍ COMO EL TIEMPO DE INMERSIÓN NECESARIO.
	LOS AGENTES DE LIMPIEZA MUCHAS VECES CONTIENEN ADITIVOS QUE PUEDEN DAÑAR LOS MATERIALES UTILIZADOS EN LA VÁLVULA ESPIRATORIA. EN CASO DE DUDA, CONSULTAR AL FABRICANTE DE ESTOS AGENTES.
	MANIPULAR CON CUIDADO LA MEMBRANA DE SILICONA DE LA VÁLVULA ESPIRATORIA

	UTILIZAR UNA ESPONJA SUAVE PARA REMOVER LA SUCIEDAD.
	SE DEBE ENJUAGAR CON AGUA TRATADA LIBRE DE MINERALES, CONTAMINANTES Y TOXINAS.
	NO ES ACONSEJABLE LA UTILIZACIÓN DE UN CHORRO DE AGUA A ALTA PRESIÓN PARA ENJUAGAR LOS COMPONENTES, YA QUE PUEDE DAÑAR LA INTEGRIDAD DE LA VÁLVULA.

SECADO

El secado de la válvula es un proceso muy importante que debe realizarse inmediatamente después del enjuague para evitar la contaminación posterior y el deterioro del material.

El secado se debe hacer utilizando paños de tela absorbentes o de fibra celulosa, limpios, únicamente destinados para este fin. Se puede utilizar aire filtrado (aire comprimido medicinal), máquinas secadoras (aire caliente o frío) o estufas secadoras.

En la siguiente tabla se especifican los métodos de secado recomendados para cada componente de la válvula espiratoria.

COMPONENTES	MÉTODOS DE SECADO		
	Paños de tela	Secadora de aire caliente o frío	Aire comprimido medicinal
Cuerpo	SI	SI	NO
Tapa	SI	SI	SI
Diafragma	SI	SI	NO

	EL PAÑO DE TELA UTILIZADO PARA SECAR DEBE SER SUAVE. NO DEBE LIBERAR FIBRAS, PARA FACILITAR LA VISUALIZACIÓN DE LA SUCIEDAD REMANENTE.
	LA TEMPERATURA DE SECADO NO DEBE EXCEDER LOS 125 °C.
	DESPUÉS DE SECAR LOS COMPONENTES SE DEBEN INSPECCIONAR PARA VERIFICAR LA AUSENCIA DE MATERIA ORGÁNICA E IN-ORGÁNICA.

	LOS PROCESOS SIGUIENTES SOLO SE PODRÁN REALIZAR UNA VEZ VERIFICADA LA LIMPIEZA DE LOS COMPONENTES.
---	--

DESINFECCIÓN

Este proceso se utiliza para eliminar y destruir los microorganismo patógenos, excepto las esporas bacterianas, mediante la aplicación de agentes físicos y químicos.

Los métodos recomendados para desinfección de componentes son:

- PROCESO QUÍMICO: inmersión de componentes en una solución desinfectante de alto nivel aprobado por autoridad sanitaria.
- PROCESO DE TERMO DESINFECCIÓN: colocar los componentes en lavadoras termodesinfectadoras.

Los métodos de desinfección recomendados pueden ser utilizados en todos los componentes de la válvula espiratoria.

	UTILIZAR LA CONCENTRACIÓN DEL DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL DE ACUERDO A LAS NORMAS DEFINIDAS POR LA ORGANIZACIÓN RESPONSABLE.
	LOS COMPONENTES DEBEN ESTAR COMPLETAMENTE INMERSOS EN LA SOLUCIÓN, DE MODO DE NO DEJAR NINGUNA PARTE SIN CONTACTO.
	DESPUÉS DE RETIRAR LA SOLUCIÓN, REALIZAR UN ENJUAGUE ABUNDANTE PARA REMOVER TODA LA SOLUCIÓN DE MANERA QUE NO QUEDEN RESIDUOS EN LOS COMPONENTES DE LA VÁLVULA.
	PARA LOS PROCESOS DE TERMODESINFECCIÓN, LA TEMPERATURA NO DEBE EXCEDER LOS 125 ° C.
	DESPUÉS DE LA DESINFECCIÓN DE LOS COMPONENTES, ÉSTOS SE DEBEN MANIPULAR SEGÚN PROTOCOLO DEL SERVICIO RESPONSABLE DE LLEVAR ADELANTE LOS PROCESOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.
	ALGUNAS TERMODESINFECTADORAS REALIZAN LOS PROCESOS DE LAVADO, ENJUAGUE, DESINFECCIÓN Y SECADO , LO QUE DISMINUYE LA MANIPULACIÓN DE LOS COMPONENTES.
	SE RECOMIENDA QUE LOS COMPONENTES SE ENJUAGUEN DESPUÉS DE LA INMERSIÓN, FILTRANDO EL AGUA CON UN FILTRO DE 5µm O AGUA POTABLE.

ESTERILIZACIÓN

Es un proceso que destruye todos los microorganismos, inclusive las esporas bacterianas. Puede llevarse a cabo por métodos físicos y químicos:

- MÉTODO FÍSICO-QUÍMICO: Óxido de Etileno (ETO).
- MÉTODO FÍSICO: Esterilización al vapor (autoclave).

La valvula espiratoria es el único componente que puede esterilizarse, todos sus componentes pueden ser esterilizados tanto por ETO como por vapor. A continuación se declaran las variables a considerar para ambos métodos.

MÉTODO FÍSICO-QUÍMICO: ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO

a) Preacondicionamiento

- Temperatura promedio: 55° C.
- Humedad relativa: 45 %.
- Tiempo: 10 min.

b) Ciclo de esterilización

- Concentración de óxido de etileno: 400 mg/L cámara.
- Temperatura: $50 \pm 5^{\circ}\text{C}$.
- Humedad relativa: 45%.
- Tiempo: 4 h.
- Ventilación en cámara con pulsos de vacío: 10 pulsos
Temperatura promedio: 55 °C.
Tiempo: 35 min.

MÉTODO FÍSICO: ESTERILIZACIÓN POR VAPOR (AUTOCLAVE)

a) Preacondicionamiento

- Vacío: 3 pulsos.
- Humectación: 1 jet de vapor.

b) Ciclo de esterilización

- Temperatura: 134 °C.
- Presión: 2.2 bar.
- Tiempo: 10 min.

c) Ciclo de secado

- Vacío a alta presión: 20 min.



TODOS LOS COMPONENTES DEBEN ESTAR BIEN SECOS PREVIO AL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.



EL ÓXIDO DE ETILENO ES TÓXICO. DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN, ESPERAR DE 24 A 48 HORAS ANTES DE UTILIZAR LAS PIEZAS ESTERILIZADAS PARA PERMITIR EL AIREADO Y LA SALIDA DE RESIDUOS DEL GAS.

	LA VÁLVULA ESPIRATORIA SOPORTA UN MÁXIMO DE 50 CICLOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.
	LA AUTOCLAVE DEBE ESTAR PROGRAMADA PARA LLEGAR A UNA TEMPERATURA MÁXIMA DE HASTA 134° C, POR ENCIMA DE ESTA TEMPERATURA SE COMPROMETE LA INTEGRIDAD DE LOS COMPONENTES.
	SE RECOMIENDA EL USO DE INDICADORES DE PROCESO DE ESTERILIZACIÓN PARA CONTROLAR LOS RESULTADOS DE RENDIMIENTO DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN.
	LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL UTILIZADOS POR LOS PROFESIONALES QUE REALIZAN LOS PROCESOS MENCIONADOS ANTERIORMENTE, ESTÁN DETERMINADOS Y CONTROLADOS POR EL SERVICIO DE SALUD, CONFORME A LA NORMATIVA VIGENTE.

CAPÍTULO 7

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Se deben realizar los mantenimientos preventivos del equipo en el servicio técnico autorizado respetando el siguiente frecuencia: cada 1500 horas de uso o cada 12 meses a partir de la fecha de puesta en servicio, lo que ocurra primero. El mismo se debe realizar hasta el fin de la vida útil del equipo.

Dentro del menú principal, "Perfil técnico/operativo", se encuentra la opción "Mantenimiento", donde se puede visualizar las horas de funcionamiento del equipo y el cronograma recordatorio en función de las horas de uso.

Superadas las horas de uso establecidas para realizar el mantenimiento preventivo, al iniciar el equipo aparece un mensaje de aviso, "Contacte al servicio técnico autorizado" y aparece el ícono de aviso en la pantalla principal.

El mantenimiento preventivo debe ser realizado por una persona calificada y respetando los protocolos correspondientes.

	El PR4-g HACE UNA PRUEBA DE LÍNEA EN CONDICIONES DE BATERÍA CADA 5 MINUTOS, PERO SE RECOMIENDA QUE SE DESCONECTE A LA RED ELÉCTRICA, POR LO MENOS UNA VEZ AL MES, DEJANDO LA AUTONOMÍA DE TIEMPO PARA MANTENIMIENTO Y ESTADO DE LA BATERÍA DE PRUEBA.
	SE DEBEN RESPETAR LAS HORAS PREVISTAS PARA EL CONTROL Y CALIBRACIÓN DE LOS ELEMENTOS INTERNOS DEL EQUIPO A FIN DE ASEGURAR SU CORRECTO FUNCIONAMIENTO PARA LA APROPIADA VENTILACIÓN DEL PACIENTE Y LA PREVENCIÓN DE FALLAS GRAVES
	SE RECOMIENDA CAMBIAR LA BATERÍA INTERNA CADA 4 AÑOS.
	EL FABRICANTE NO SE HACE RESPONSABLE POR CUALQUIER DAÑO O PERJUICIO QUE PUDIERA ORIGINARSE POR FALTA DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPO O POR SU USO FUERA DE LAS RECOMENDACIONES DE ESTE MANUAL.
	PARA REALIZAR LAS PRUEBAS DE INTEGRIDAD DE ALARMAS CONSULTAR EL APARTADO DE VERIFICACIÓN DE ALARMAS DEL CAPÍTULO 5.

CAPÍTULO 8

DISPOSICIÓN FINAL

	EL EQUIPO CONTIENE COMPONENTES ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS QUE NO DEBEN SER DESECHADOS JUNTO CON LOS RESIDUOS COMUNES. SU DISPOSICIÓN FINAL DEBE REALIZARSE DE ACUERDO A LAS REGLAMENTACIONES LOCALES. SI SON DESECHADOS INADECUADAMENTE PUEDEN PONER EN RIESGO EL MEDIO AMBIENTE, GENERANDO AFECTACIÓN DEL SUELO, RÍOS Y AGUAS SUBTERRÁNEAS, ETC.
	LAS BATERÍAS CONTIENEN SUSTANCIAS CONTAMINANTES. NO DEBEN SER DESECHADAS JUNTO CON LOS RESIDUOS COMUNES.
	LOS ACCESORIOS QUE SE UTILIZAN CON EL EQUIPO, Y SE ENCUENTRAN EN CONTACTO CON EL GAS ESPIRADO Y LAS SECRECIONES DEL PACIENTE (FILTROS ANTIMICROBIANOS, TUBULADURAS, ETC.) NO PUEDEN SER DESECHADOS COMO RESIDUOS COMUNES.

CAPÍTULO 9

ACCESORIOS

ACCESORIO	FUNCIÓN	IMAGEN
CIRCUITO EN “Y” DE ALMA LISA X5600---L-	INTERFAZ EQUIPO PACIENTE	
TUERCA BLANCA CON INSERTO P1041Y11-A	CONEXIÓN MANGUERA DE ALTA PRESIÓN	
VÁLVULA ESPIRATORIA G1050C08L-	REGULACIÓN DEL PASO DE GASES INSPIRATO- RIOS Y ESPIRATORIOS	
OLIVA ENTRADA DE GAS P2104N---B	CONEXIÓN MANGUERA DE ALTA PRESIÓN	
CHAPA SOPORTE P3031 P----	SOPORTE DE EQUIPO	
CABLE ALIMENTACIÓN EXTERNA K0004C13L-	ALIMENTACIÓN 12VCC	
MANUAL DE USUARIO PR4-g PR4-GMU--H	INFORMACIÓN DE INSTA- LACIÓN, USO Y MANTENI- MIENTO DEL EQUIPO	

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA		
El ventilador pulmonar PR4-g está destinado para utilizarse en un ambiente electro-magnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario del ventilador pulmonar PR4-g debe asegurarse de que sea utilizado en tales ambientes.		
Ensayos de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El ventilador pulmonar PR4-g utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen alguna interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El ventilador pulmonar PR4-g es adecuado para ser utilizado en ambientes hospitalarios con una instalación eléctrica especial distinta a la de los locales domésticos o residencias conectados directamente a la red de distribución de electricidad de baja tensión.
Emisiones de Armónicos IEC 61000-3-2	Conforme	
Emisiones debido a fluctuaciones de tensión y flickers. IEC 61000-3-3	Conforme	
		Advertencia: Este equipo está destinado para ser utilizado solo por profesionales de la salud. El equipo puede provocar radio interferencia o interrumpir la operación de equipos en su proximidad. Puede ser necesario tomar medidas para mitigar los efectos, tales como reorientar, reubicar el ventilador pulmonar PR4-g o blindar el área.

	EL EQUIPO PUEDE SER AFECTADO POR INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS DE ALTA FRECUENCIA (TELÉFONO CELULAR, TELÉFONO INALÁMBRICO, DESFIBRILADOR, ELECTROBISTURI, RESONANCIA MAGNÉTICA, ETC.). UTILIZAR LAS TABLAS DE EMISIÓN E INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA PARA DETERMINAR LA CORRECTA DISTANCIA DE SEPARACIÓN.
--	---

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El ventilador pulmonar PR4-g está destinado para utilizarse en un ambiente electro-magnético como se especifica a continuación. El operador del ventilador pulmonar PR4-g debe asegurarse de que sea utilizado en tales ambientes.			
Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo ABNT NBR IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético - Declaraciones
Descargas Electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Conforme	Los pisos deberían ser de madera, concreto o baldosa cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético la humedad relativa debería ser de al menos un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / Ráfagas rápidas ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	Conforme	La calidad de la red eléctrica debería ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea (s) a tierra	Conforme	La calidad de la red eléctrica debería ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje sobre las líneas de entrada de la red eléctrica IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_t ($> 95\%$ de caída de tensión en U_t) por 0,5 ciclos. 40% U_t (60% de caída de tensión en U_t) por 5 ciclos. 70% U_t (30% de caída de tensión en U_t) por 25 ciclos. $< 5\%$ U_t ($> 95\%$ de caída de tensión U_t) por 5 segundos.	Conforme	La calidad de la red eléctrica debería ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales.
Campos Magnéticos en la frecuencia de alimentación (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Los campos magnéticos en la frecuencia de alimentación deberían estar en los mismos niveles característicos de un ambiente hospitalario o de un local comercial.
NOTA: U_t es la tensión de corriente alterna anterior a la aplicación del nivel de ensayo.			

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El ventilador pulmonar **PR4-g** está destinado para utilizarse en un ambiente electro-magnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario del ventilador pulmonar **PR4-g** deberá asegurarse de que sea utilizado en tales ambientes.

Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Declaraciones
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ^A ISM	3 Vrms	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben ser usados próximos a cualquier parte del ventilador pulmonar PR4-g incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de Separación recomendada: $d = 1,16 [P]^{1/2}$ $d = 1,2 [P]^{1/2}$ $d = 1,2 [P]^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 [P]^{1/2}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ^A ISM 10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 10 V/m	Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo al fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) (B). La intensidad de campo establecido desde el transmisor de RF, determinado a través de una inspección electromagnética (C), debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia (D). La interferencia puede ocurrir alrededor del equipo marcado con el siguiente símbolo:
			

A. Las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) entre los 150 KHz y 80 Mhz son de 6,765 MHz a 6,795 Mhz; 13,553 Mhz a 13,567 Mhz; 26,957 Mhz a 27,283 Mhz; y 40,66MHz a 40,70Mhz.

B. Los niveles conformes en las bandas de frecuencia ISM, entre 150 KHz y 80 Mhz y en un rango de frecuencia de 80 Mhz a 2,5 Ghz son previstos para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles y portátiles puedan causar interferencia si son inadvertidamente introducidos dentro del área del paciente. Por esta razón, un factor adicional de 10/3 es usado sin cálculo de distancia de separación recomendada para transmisiones en baja frecuencia.

C. Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos, tales como base de estaciones de radio (Celular / Sin cable), radio móviles terrestres, radioaficionados, transmisión AM - FM y de TV no pueden ser previstos con precisión de manera teórica. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda considerar una inspección electromagnética del local. Si la medida de la intensidad del campo en el local donde el ventilador pulmonar **PR4-g** es usado excede el nivel de conformidad, el equipo **PR4-g** debería ser observado para verificar su normal operación. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarios procedimientos adicionales, tales como la reorientación o reubicación del ventilador.

D. Por encima del rango de frecuencia de 150kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menor que (v1) V/m.

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles con el ventilador pulmonar PR4-g

El ventilador pulmonar **PR4-g** está previsto para utilizarse en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiadas son controladas. El cliente o el usuario del ventilador pulmonar **PR4-g** puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF (transmisores) portátiles o móviles con el ventilador pulmonar **PR4-g**, como se recomienda abajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia Máxima nominal de salida de transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (metros)			
	150 kHz a 80 MHz Bandas ISM $d = 1,16 [P]^{1/2}$	150 kHz a 80 MHz Bandas ISM $d = 1,2 [P]^{1/2}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 [P]^{1/2}$	800 MHz a 2,5GHz $d = 2,3 [P]^{1/2}$
0,01	0,11	0,12	0,12	0,23
0,1	0,36	0,37	0,37	0,72
1	1,16	1,2	1,2	2,3
10	3,68	3,79	3,79	7,27
100	11,67	12	12	23

Para transmisores con una potencia nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser determinada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: Entre 80MHz y 800MHz aplica una distancia de separación para el rango de frecuencia más alto que aplique.

NOTA 2: En las bandas de frecuencia ICM (Industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3: Un factor adicional de 10/3 se utiliza en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la probabilidad de interferencia que el equipo podría causar inadvertidamente puesto en las áreas de pacientes.

NOTA 4: Estas declaraciones pueden no ser aplicadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

GARANTÍA

Los productos **LEISTUNG** están garantizados al primer comprador, y por medio de la presentación de la Factura de Venta, por un período de un año. La garantía cubre la reparación o reemplazo de partes que, luego de examinadas, muestren alteraciones o defectos de manufactura. Queda excluida de esta garantía toda rotura ocasionada en forma accidental, intencional o por mal uso del mismo, como así también toda reparación efectuada por personas ajenas al Servicio Técnico autorizado de cada zona.

Los gastos de transporte corren por cuenta del comprador.

	GUARDAR EL EMBALAJE DURANTE EL PERÍODO DE GARANTÍA. EL ALMACENAMIENTO O TRASLADO DEL EQUIPO SE DEBE HACER CON EL EMBALAJE ORIGINAL Y CON SU CORRESPONDIENTE PROTECCIÓN INTERNA, EN CASO CONTRARIO CADUCARÁ LA GARANTÍA.
	LA VIDA ÚTIL DEL VENTILADOR PULMONAR PR4-g SE ESTIMA EN 10 AÑOS. PUDIENDO VARIAR DE ACUERDO A LA CONDICIONES DE USO Y DEL CUMPLIMIENTO DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO SEGURO Y EFICAZ.

LEISTUNG



Los productos **LEISTUNG** están garantizados al primer comprador, y por medio de la presentación de la Factura de Venta, por un período de un año. La garantía cubre la reparación o reemplazo de partes que, luego de examinadas, muestren alteraciones o defectos de manufactura. Queda excluida de esta garantía toda rotura ocasionada en forma accidental, intencional o por mal uso del mismo, como así también toda reparación efectuada por personas ajenas al Servicio Técnico autorizado de cada zona. Los gastos de transporte corren por cuenta del comprador.

Ventilador pulmonar marca **LEISTUNG**, modelo:

PR4-g	
-------	--

Número de Serie:

Adquirido por:

Fecha de compra: de de

Muy importante (cortar y remitir al fabricante).



GARANTÍA

Ventilador pulmonar marca **LEISTUNG**, modelo:

PR4-g	
-------	--

Número de Serie:

Adquirido por:

Fecha de compra: de de

Vendedor:

.....
Firma de conformidad del adquirente

LEISTUNG

Bv. Los Venecianos 6595,
Córdoba (X5022RWT)
Tel: 54 0351 4759112/15

Pasteur 721,
Capital Federal (C1028AA0)
Tel: 54 011 49542339

COMERCIO NACIONAL
54 0351 4759112/15 Int.1/211
ventas@leistungargentina.com.ar

COMERCIO EXTERIOR
1 786 326 3936
sales@leistung-usa.com

ASISTENCIA TÉCNICA | ☎ 54 9 3512383134
asistencia@leistungargentina.com.ar

info@leistungargentina.com.ar
www.leistungargentina.com.ar



Escanear código QR para acceder a mayor
material de soporte de nuestros equipos o
ingresar a nuestra página web en el
siguiente enlace:

www.leistungargentina.com.ar/es/soporte