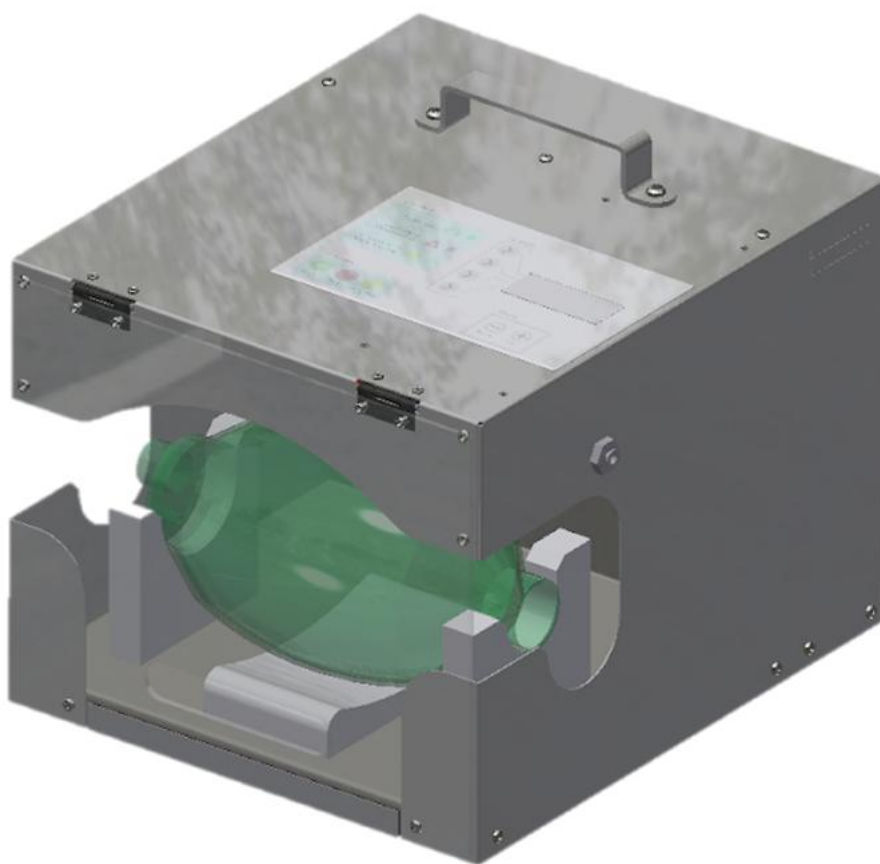


EQUIPO DE ASISTENCIA RESPIRATORIA DE EMERGENCIA



Accionador Automático de Resucitador Manual

AARM

Índice

Capítulo 1: Introducción	3
1.1 Uso Previsto	3
1.2 Clasificación del equipo	3
1.3 Advertencias y Precauciones	3
1.4 Contraindicaciones	3
1.5 Responsabilidad del usuario	4
Capítulo 2: Especificaciones Técnicas	5
Capítulo 3: Preparación del Equipo	6
3.1 Equipo	6
3.2 Encendido del Equipo	7
3.2.1 Batería Interna	8
3.3 Kit Sanitario	9
3.3.1 Despiece del kit sanitario	9
3.3.2 Kit Sanitario Ensamblado	10
3.3.3 Armado del Kit Sanitario	10
3.3.4 Suministro de Oxígeno	11
Capítulo 4: Operación	12
4.1 Interfaz Usuario	12
4.2 Configuración de Parámetros de Operación	13
4.3 Visualización de Parámetros Monitorizados	14
Capítulo 5: Ajuste de los límites de Alarmas	15
Capítulo 6: Alarmas	17
6.1 Listado de alarmas: Categoría, Mensaje y Falla	17
6.2 Clasificación por categorías de alarmas	18
6.3 Reconocimiento de alarmas en el display	19
6.4 Parar Ventilación	20
Capítulo 7: Mantenimiento y Limpieza	21
7.1 General	21
7.2 Limpieza y desinfección	22
7.3 Limpieza de membrana de operación	22
7.4 Limpieza del gabinete	22
Capítulo 8: Normas Aplicables	23

Capítulo 1: Introducción

1.1 Uso Previsto

El Accionador Automático de Resucitador Manual (AARM), es un equipo diseñado para ciclar un resucitador manual adulto para uso temporal corto en pacientes adultos con peso mayor a 40kg que no posean reflejo inspiratorio en un ambiente de cuidados intensivos.

La automatización se realiza para que el resucitador suministre al paciente gas medicinal en correspondencia con una ventilación mecánica invasiva controlada por presión en modo mandatorio.


El uso del mismo está enmarcado en la emergencia sanitaria COVID-19 bajo situación de catástrofe tal como define la Sociedad Argentina de Terapia Intensiva.

Sólo puede ser utilizado por personal de la salud debidamente capacitado.

1.2 Clasificación del equipo

En base a la Disposición ANMAT 2318/02 TO2004y las reglas de clasificación del Anexo II, el Equipo se clasifica como Clase III.

1.3 Advertencias y Precauciones

Son situaciones que el usuario del equipo deberá tener en cuenta ya que, de lo contrario, el resultado puede impactar negativamente en el paciente o en el funcionamiento del equipo. De ahora en adelante, se indicarán las mismas con el siguiente símbolo: 

1.4 Contraindicaciones



No utilizar en pacientes cuyo estado de sedación o condición fisiológica generen esfuerzo inspiratorio. Recuerde que el equipo sólo funciona en modo mandatorio.



El equipo solo puede utilizarse bajo el método invasivo (intubación). No se puede utilizar como método no invasivo de ventilación (VNI).



Cualquier forma de utilización del dispositivo médico implica la perfecta comprensión y el estricto seguimiento de todas las instrucciones de uso incluidas en el manual. El dispositivo médico solo debe ser utilizado para el propósito especificado en "Uso previsto" y en combinación con una monitorización adecuada del paciente. Respetar estrictamente todas las indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN de estas instrucciones de uso y todas las indicaciones de las etiquetas del dispositivo médico.



No utilizar con pacientes adultos cuyo peso sea menor a 40Kg.



No utilizar con pacientes Pediátricos o Neonatos.

El incumplimiento de estas indicaciones informativas de seguridad constituye un uso incoherente del dispositivo médico con respecto a su uso previsto.

1.5 Responsabilidad del usuario

Es de vital importancia que antes de la utilización del equipo, el usuario lea y comprenda este manual de manera completa.

A su vez, se entrega un manual de Guía rápida para el usuario, como bibliografía soporte.

En caso de tener alguna duda respecto a la operatoria general del equipo, no utilizar el mismo.

Este equipo debe ser manipulado y operado sólo por profesionales debidamente capacitados.

El usuario no debe ignorar ninguna de las alarmas que se indican en el display del dispositivo. Caso contrario, esto puede impactar negativamente al funcionamiento del equipo y la salud del paciente.

Antes de utilizar el equipo, se debe realizar siempre el chequeo de inicialización, conforme lo descrito en el Capítulo 7 de Mantenimiento y limpieza, de este manual. No se debe utilizar el equipo sin realizar estos chequeos bajo ninguna circunstancia.

Capítulo 2: Especificaciones Técnicas

Modo Ventilatorio: Ventilación Controlada por Presión (VCP) mandatorio

Parámetros y Variables disponibles en Display

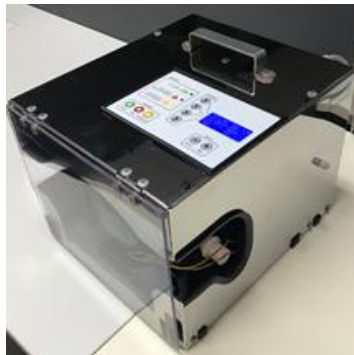
Parámetros programables por software	FR	10 a 30 RPM
	PI	10 a 40 cmH ₂ O
	TI	0,7 a 1,2 seg.
Parámetro ajustable manualmente	PEEP	5 a 20 cmH ₂ O
Parámetro calculado e Informado	IE	1.1 a 1.5
Variables monitorizadas e informadas	VT	200 a 700ml
	PIP	10 a 40 cmH ₂ O

Alarmas

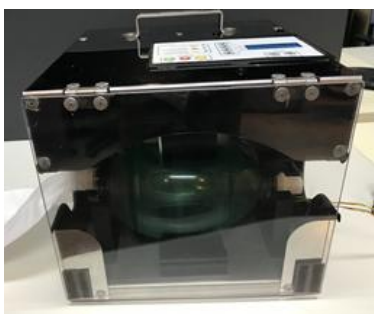
Configurables	PIP-PEEP	Driving Pressure mínimo deseado
	PIP máxima	indica cuando se excede dicho límite
	PIP mínima	indica que la presión no alcanza dicho límite
	PEEP Baja	indica cuando la PEEP cae por debajo de éste límite
	TI Fuera de Límites	Indica que el Ti es más corto o más largo que el seteado
	VT Bajo	indica que el VT no llega a éste límite inferior
	VT Alto	indica que el VT supera éste límite superior
	FR Fuera de Límites	Indica que la FR es más corta o más larga que la seteada
Generales	Desconexión eléctrica y Funcionamiento a batería	
	Funcionamiento a batería con autonomía menor a 5 minutos	
	Desconexión del circuito paciente	
	Falla interna del Equipo	
	PIP no alcanzada	
	Mantenimiento	

Capítulo 3: Preparación del Equipo

3.1 Equipo



Vista Principal: Frente, Comandos Superiores y Lateral con salida a Paciente



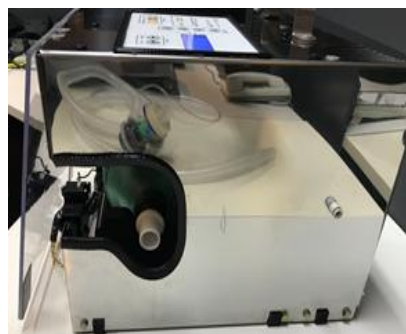
Vista de Frente



Vista Trasera



Vista Lateral Izquierda: Entrada de Gases



Vista Lateral Derecha: Salida a Paciente

Figura 1: Vistas del Equipo

Una vez recibido el equipo se deberá realizar un chequeo inicial de componentes. Se deberá corroborar que la caja contenga todas las partes listadas a continuación y que las mismas se encuentren en buenas condiciones.

La caja contiene:

- Gabinete
- Cable de alimentación
- Kit Sanitario
- Manual de Usuario
- Guía Rápida



No utilizar el equipo si se detecta la falta o mal estado de algún componente.



Este dispositivo médico no ha sido aprobado ni certificado para el uso en áreas donde exista la posibilidad de que se generen mezclas de gas explosivos o combustibles. No utilizar productos, medicamentos o gases inflamables en cercanías del equipo.



No utilice dispositivos de comunicación portátiles y móviles de AF tales como teléfonos móviles cerca del equipo médico.

3.2 Encendido del Equipo

Conecte el cable de alimentación 220Vac al gabinete, de acuerdo a la siguiente ilustración

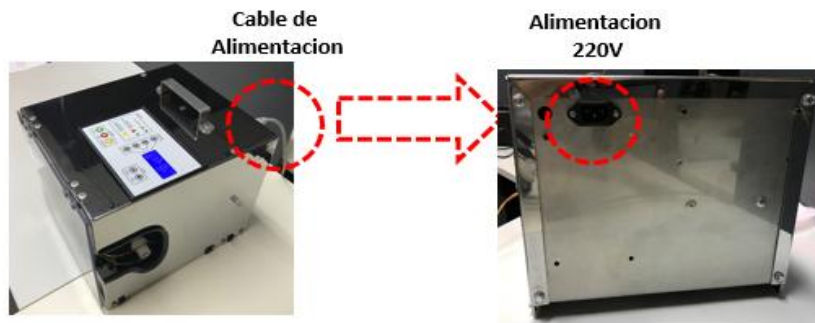


Figura 2: Alimentación Eléctrica

Levante la tapa y accione la llave **Enciende/Apaga**, ubicada en el panel trasero del equipo, ver imagen debajo. El equipo hará un autotest de rutina, y quedará operativo para el ajuste de los parámetros de ciclado y de alarma. Una vez ingresados todos los parámetros necesarios, al presionar el botón de “INICIO” el equipo empieza a funcionar realizando el ciclado del resucitador manual. Al no estar conectado al paciente es probable que salten alarmas, verificar que la causa de las mismas estén de acuerdo al estado de no asistencia al paciente.

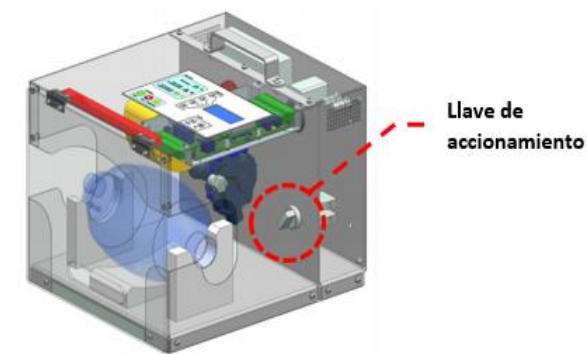



Figura 3: Ubicación Llave de Accionamiento

3.2.1 Batería Interna

La autonomía de la batería es al menos de 30 minutos. En caso de corte del suministro eléctrico, el equipo arrojará una alarma de categoría alta indicando en el display “MODO BATERÍA”. La categoría de alarma alta genera un sonido de intermitente y enciende la luz roja. También queda indicado en

el panel frontal el indicador amarillo “Funcionando con batería de backup” 

Se recomienda conectar el equipo a una alimentación de energía eléctrica alternativa inmediatamente después de detectada la alarma.

En caso de continuar en modo batería, el equipo arrojará otra alarma cuando queden 5 minutos de funcionamiento antes de quedar sin carga en la batería. En este caso la alarma indicará en el display el mensaje de “BATERIA BAJA, <5 MIN. OPERACIÓN”, además de emitir el sonido de alarma.

En caso de emergencia y falta de suministro eléctrico, el equipo permite encenderse directamente en modo batería, indicando dicha situación como se describió anteriormente.



Este equipo médico ha sido concebido para ser utilizado exclusivamente por usuarios cualificados.



El uso de unidades de electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores o equipos de terapia de onda corta podría afectar al funcionamiento del equipo médico y poner en peligro al paciente.



Riesgo de mal funcionamiento: Las modificaciones no autorizadas en el dispositivo médico conllevarán un mal funcionamiento del mismo. Este dispositivo médico no debe ser modificado sin la previa autorización del fabricante.



Riesgo de descarga eléctrica: Detrás de la cubierta existen componentes conductores de corriente. No abra la carcasa del dispositivo médico.



Riesgo mecánico: no abrir la tapa con el equipo en funcionamiento porque existe riesgo de atrapamiento de la mano con el brazo impulsor del sistema.



Riesgo de mal funcionamiento de comandos: Los botones del panel de mandos cuentan con una superficie sensible. El deterioro de la superficie puede hacer que los controles sensibles al tacto no funcionen correctamente. No utilice objetos afilados para operar los botones.

PRECAUCIÓN

No obstruya ni cierre los orificios de ventilación del equipo médico. El aire debe poder penetrar libremente. De lo contrario, el equipo médico podría sobrecalentarse.

PRECAUCIÓN

Una presión de ventilación positiva puede dar lugar a efectos negativos tales como un barotrauma o tensión en el sistema circulatorio.

3.3 Kit Sanitario

Todos los componentes del Kit Sanitario son suministrados junto al equipo y son aptos para uso en pacientes ADULTOS. Previo a la utilización del equipo se recomienda desinfectar del Kit Sanitario.

3.3.1 Despiece del kit sanitario


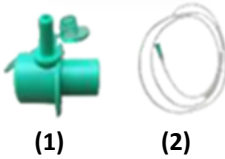

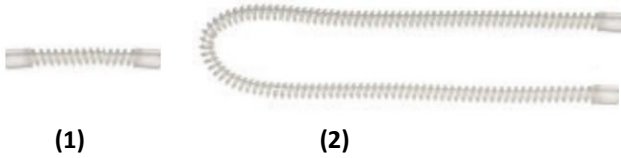
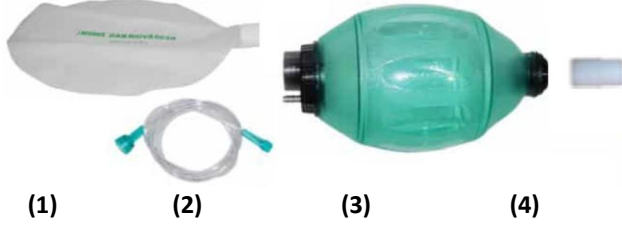

Conjunto	Descripción	Imagen
A	Intercambiador de Humedad con Filtro Bacterial-Viral (HMEF)	
B	(1) Conector Argo (2) Cánula de conexión para medición de presión.	
C	(1) Válvula de PEEP (2) Conector Válvula de PEEP (3) Válvula Unidireccional con Válvula Pop-Off (4) Conector 22-22 Macho	
D	(1) Tubuladura corrugada corta (20cm) (2) Tubuladura corrugada larga (180cm)	
E	(1) Bolsa Reservorio (2) Cánula para toma de O2 (3) Bolsa Autoinflable (4) Conector adaptador 22mm	
F	Sensor de Flujo Honeyweel (Forma parte del Equipo ya que está fijo a uno de los laterales)	

Tabla-2: Componentes del Kit Sanitario

3.3.2 Kit Sanitario Ensamblado

En la siguiente figura se muestra como queda armado el Kit Sanitario.

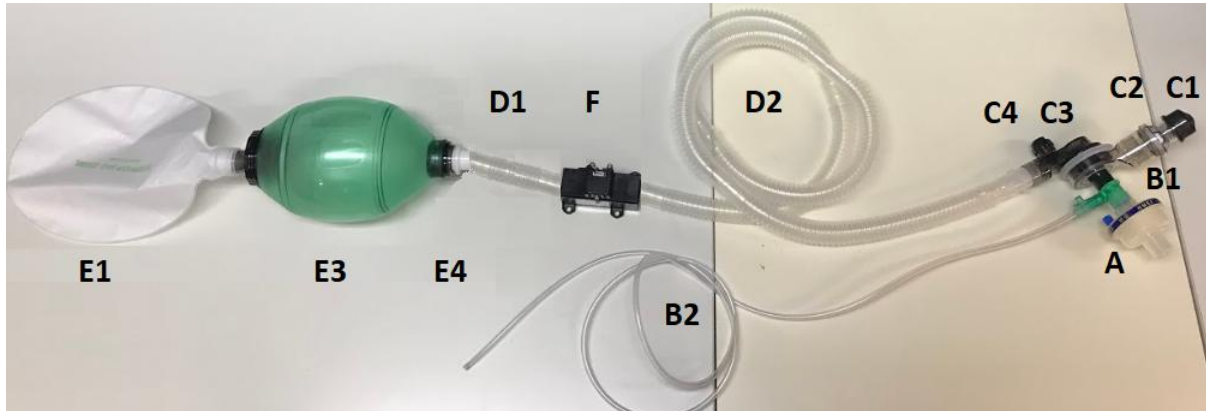


Figura 4: Kit Sanitario

3.3.3 Armado del Kit Sanitario

SUBENSAMBLE B

1° Conectar B1 con B2, dejando libre el otro extremo de B2 que se conectará luego a la carcasa del equipo en el orificio señalizado como “Sensor de presión”.

SUBENSAMBLE C

2° Pasar el Conector de Válvula de PEEP (C2) por la Válvula Unidireccional (C3).

3° Colocar la válvula de PEEP (C1) en el Conector de Válvula de PEEP (C2).

4° Colocar el conector macho-macho 22mm (C4) en la Válvula Unidireccional (C3).

SUBENSAMBLE E

5° Conectar la bolsa reservorio (E1) con la bolsa autoinflable (E3).

6° Conectar uno de los extremos de la cánula para toma de O2 (E2) con la bolsa autoinflable (E3), dejando el otro extremo libre para conectar a un flumiter de O2.

7° Colocar el conector adaptador 22mm (E4) en la bolsa autoinflable (E3).

MONTAJE FINAL

8° Conectar la manguera corta (D1), en uno de sus extremos a la bolsa Autoinflable en E4 y el otro extremo en el sensor de flujo (F).

9° Conectar la manguera larga (D2), en uno de sus extremos al sensor de flujo (F) y el otro extremo al conector macho-macho 22mm (C4)

10° Conectar el filtro HMEF (A) al conector Argo (B1)

11° Conectar el extremo libre del conector Argo (B1) a la válvula unidireccional (3).

12° Conectar el extremo de la cánula B2 al orificio de sensor de presión indicado en la carcasa señalizado como “Sensor de presión”.

13° Conectar el extremo de la cánula E2 al flumiter de O2.

Una vez ensamblado el circuito, asegurarse que el mismo no tenga componentes mal conectados entre sí. Ubicar la bolsa resucitadora manual dentro de la carcasa del equipo.

3.3.4 Suministro de Oxígeno

El oxígeno lo provee la institución hospitalaria, conectándolo al kit sanitario del equipo directamente de la columna central o tubo. La cantidad de oxígeno suministrada a cada paciente lo determina el usuario. El equipo no posee capacidad de controlar la cantidad de oxígeno a suministrar al paciente.

El resucitador dispone de una toma para ingresar con Oxígeno y enriquecer la FiO2 del paciente. El equipo no controla ni mide la FiO2 resultante.

Para una mejor terapia ventilatoria el usuario puede ingresar al resucitador con una FiO2 conocida mediante la mezcla en un Blender externo.



Los accesorios indicados en la lista de kit sanitario son los únicos validados para su uso con el equipo médico.

Utilice solamente estos accesorios en combinación con el equipo, de lo contrario, el mismo no podrá funcionar correctamente.



No obstruir las entradas ni salidas de la bolsa – resucitador manual.

Cuando se encuentre en operación, nunca cubra o coloque este equipo de tal forma que bloquee su entrada y salida de aire para enfriamiento. Esta entrada está localizada en la parte inferior del equipo y permanece desobstruida cuando éste se encuentre apoyado sobre una superficie lisa distando X centímetros a su alrededor de cualquier objeto. La salida está localizada en el panel trasero del equipo, demarcado con una etiqueta.



Riesgo de lesiones para el paciente debido al fallo de los accesorios.

Este producto ha sido diseñado y validado utilizando accesorios tal como se indica en el Kit Sanitario. No utilice otras configuraciones de circuito paciente.

PRECAUCIÓN

Instalar los accesorios en el gabinete conforme a las instrucciones de uso del mismo. Asegurarse de que exista una conexión segura.

PRECAUCIÓN

Guarde las instrucciones de uso en un lugar al que puedan acceder otros usuarios para consultarlas.

Capítulo 4: Operación

4.1 Interfaz Usuario

El módulo del panel Frontal, ver Figura-1, es responsable por la interfaz con el usuario y control del equipo. Está constituido por un display y una membrana con 9 botones y 3 luces (LEDs) indicadores. El display está cubierto por la misma membrana que lo protege de rayas y permite una fácil limpieza. Los botones actúan por presión por lo que pueden ser accionados con la utilización de guantes. El panel presenta sellado adecuado para limpieza y desinfección. Algunas funciones especiales disponen de teclas de acceso rápido en el sector de comandos.

El módulo del panel Frontal está organizado en 4 bloques: Indicadores, Parámetros, Comandos y Ajustes.

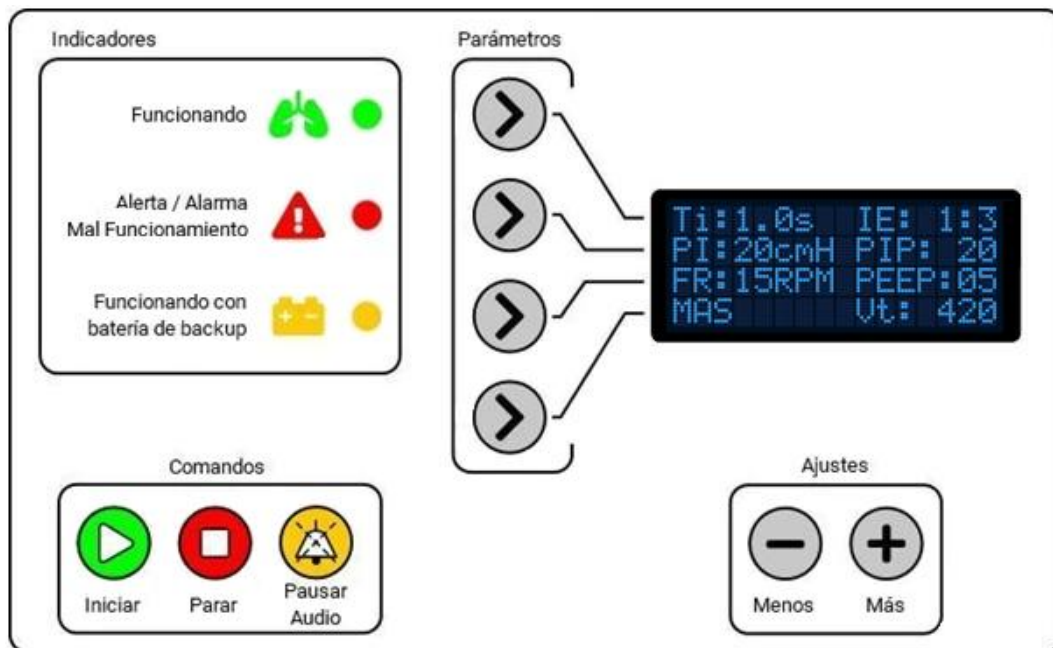


Figura 5: Interfaz de Usuario

El bloque **Indicadores** tiene 3 luces (LEDs) que indican: **VERDE**: el equipo está en funcionamiento haciendo referencia a que está el resucitador manual. **ROJO**: indica la aparición de una alarma o mal funcionamiento del equipo. **AMARILLO**: que está funcionando con la batería de respaldo.

El bloque **Parámetros** compuesto por un display de 4 líneas/16 caracteres y por 4 botones, donde cada botón actúa sobre su línea indicada del display.

El bloque **Comandos** contiene 3 botones que ejecutan los comandos de Iniciar y Parar el ciclado del Resucitador Manual. El botón Pausar Audio apaga el sonido de la alarma durante 2 minutos.

El bloque **Ajustes** compuesto por 2 botones Mas (+) y Menos (-). Estos se utilizan para modificar incrementando o decrementando los valores de los parámetros, seleccionados por los botones de parámetros, los cuales indican su valor en el display.

4.2 Configuración de Parámetros de Operación

El equipo también permite el ajuste de los parámetros mientras está funcionando, en donde actualizará el nuevo valor del parámetro ajustado al inicio del ciclo siguiente al ingresado.

Parámetro	Descripción	Paso	Valor mínimo	Valor máximo	Unidad
PI	Presión Inspiratoria	1	5	40	cmH ₂ O
RPM	Frecuencia Respiratoria (respiraciones por minuto)	1	10	30	rpm
TI	Tiempo Inspiratorio	0.1	0.7	1.2	seg

Tabla 3: Parámetros Configurables



Figura 6: Configuración de Parámetros

El ajuste de los parámetros se realiza presionando el botón del parámetro deseado que se encuentra a la izquierda del display.

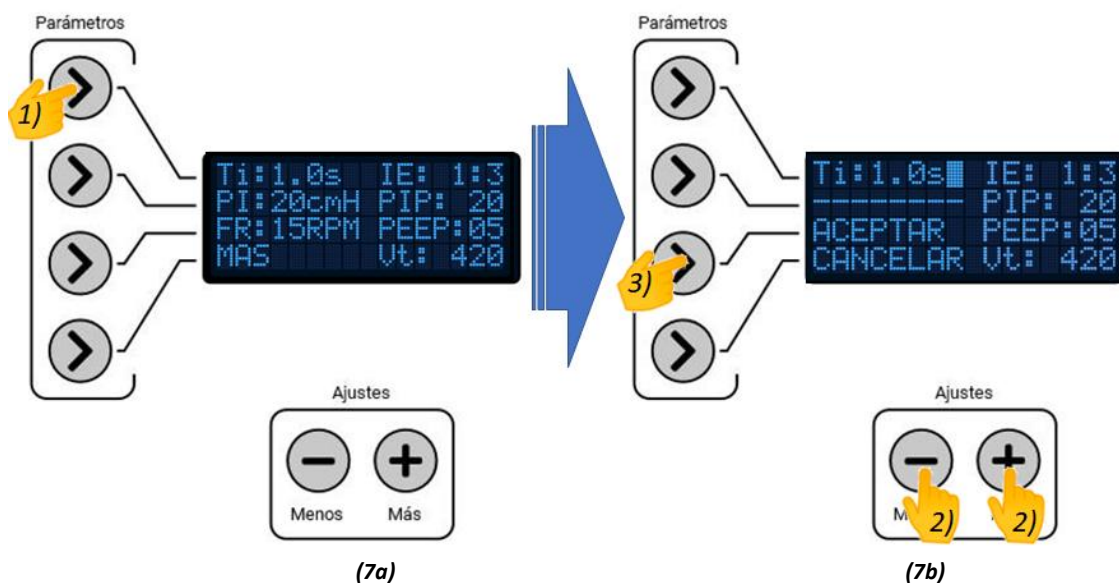


Figura 7: Ajuste del parámetro TI

Ajuste del parámetro TI: Presionar el botón correspondiente al parámetro TI (indicado en la Fig. 7a) que corresponde al Tiempo Inspiratorio. El equipo muestra el display de la Figura 7b. El valor deseado se ajusta presionando las teclas “Menos” $-$ para reducir el valor y “Más” $+$ para aumentar el valor. Una vez ajustado el valor del parámetro se debe presionar la tecla correspondiente a la línea “ACEPTAR” (Figura 7b) para que el parámetro quede guardado en el equipo. En caso de no querer modificar, entonces presionar la tecla que apunta al texto “CANCELAR”.

4.3 Visualización de Parámetros Monitorizados

El equipo realiza las mediciones de presión inspiratoria pico (PIP), presión positiva al final de espiración (PEEP), volumen tidal (Vt) y de la relación entre el tiempo Inspiratorio y el tiempo exhalatorio (IE). Estos 4 parámetros de lectura se muestran en la columna de la derecha de la pantalla principal, con un círculo rojo en la imagen de abajo. Las unidades de presión son **cmH2O** y la de volumen **mL** (mililitros).



Figura 8: Parámetros de Lectura

Capítulo 5: Ajuste de los límites de Alarmas

El equipo necesita del ajuste de los parámetros de límites de las alarmas. En la Tabla 4 se muestran esos parámetros y sus límites máximos y mínimos.

Nombre de Alarma	Parámetro indicado en Display	Valor Mínimo	Valor Máximo	Unidad
Presión PEEP baja	PEEP MIN	1	20	cmH ₂ O
Presión Pico (PIP) excedida	PIP MAX	10	40	cmH ₂ O
Presión Pico (PIP) insuficiente	PIP MIN	10	40	cmH ₂ O
Error Presión (Driving Pressure)	PIP-PEEP	4	20	cmH ₂ O
Tiempo inspiratorio fuera de rango	TI ERROR	5	20	%
Frecuencia respiratoria fuera de rango	FR ERROR	5	20	%
Volumen Tidal Insuficiente	VT MIN	200	400	ml
Volumen Tidal excedido	VT MAX	450	700	ml

Tabla 4: Parámetros de Alarma configurables y sus límites del AARM

La pantalla de ajuste de alarmas se accede desde la pantalla principal, presionando la tecla de parámetros correspondiente a la posición de texto “MAS”, y luego en la siguiente pantalla la tecla de parámetros correspondiente al texto “AJUSTE ALARMAS”, tal como se muestra en la Figura 9.

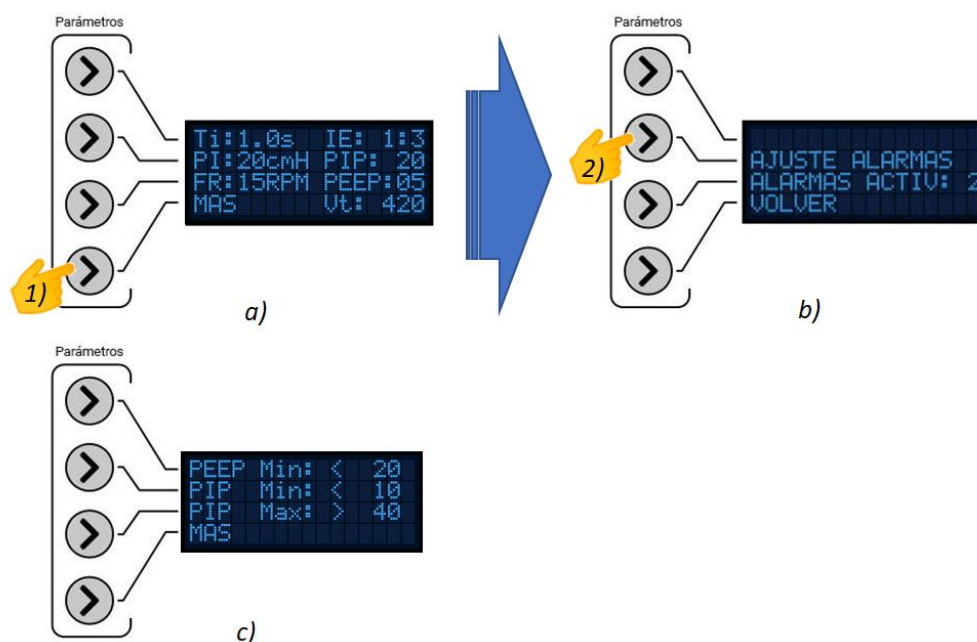


Figura 9: Pasos para ingresar al ajuste de los parámetros de alarma.

En la pantalla que indica la Figura 9 c), al presionar la tecla de parámetro correspondiente a la posición de texto “MAS” aparece la pantalla que se muestra en la Figura 10 a). Procediendo de la

misma manera se recorren todos los parámetros de ajuste de alarmas, hasta poder volver a la pantalla principal, tal cual muestra la Figura 9 a) o 10 d).

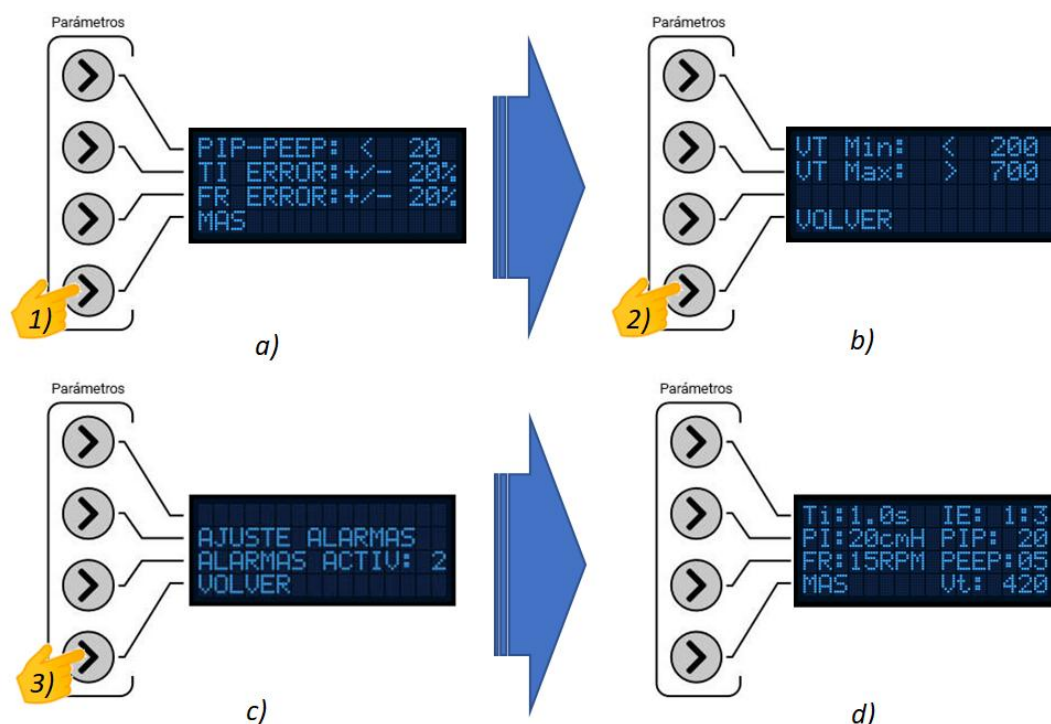


Figura 10: Continuación de los pasos para los ajustes de los parámetros de alarma.

La modificación de los parámetros de las alarmas se realiza presionando una de las teclas de parámetros que coincida con la línea del display donde se está presentando la alarma elegida. Cuando la alarma es elegida, el equipo permite modificar el valor de disparo utilizando las teclas de ajuste “Mas” \oplus y “Menos” \ominus , Figura 11. Una vez ajustado al valor deseado, se debe guardar el valor apretando la tecla de parámetro correspondiente al texto “ACEPTAR”; en caso de no querer realizar ningún cambio, se debe apretar la tecla de parámetro correspondiente al texto “CANCELAR”. En la Figura-11, se muestra el procedimiento.

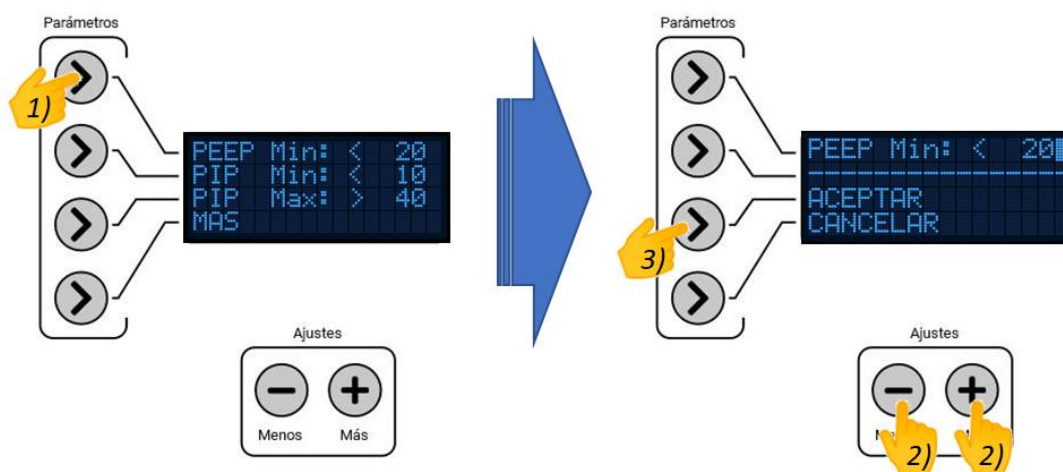


Figura 11: Ajuste de parámetro de alarma para “PEEP mínimo”

Capítulo 6: Alarmas

En la Tabla 5 se muestra los diferentes mensajes de alarma que pueden aparecer en la pantalla y a qué error corresponde cada uno.

6.1 Listado de alarmas: Categoría, Mensaje y Falla

CATEGORÍA	MENSAJE DE ALARMA EN DISPLAY	FALLA
ALTA	MODO BATERIA	Desconexión de alimentación de red 220V
	BATERIA BAJA <5 MIN:OPERACION	Batería baja, restan 5min de funcionamiento.
	DESCONEXIÓN VERIF.TUBULADURA	Desconexión circuito respiratorio.
	FALLO GENERAL XX CAMBIAR EQUIPO!	Falla interna del equipo (XX indica el error del sistema).
MEDIA	ERROR PRESIÓN PIP – PEEP = XX	Driving Pressure no alcanzado (XX indica el valor medido en cmH2O)
	PIP NO ALCANZADA XX cmH2O	Presión PIP no alcanzada (XX indica el valor medido en cmH2O)
	PRESIÓN EXCEDIDA XX cmH2O	Presión PIP excedida (XX indica el valor medido en cmH2O)
	PEEP BAJA XX cmH2O	PEEP Baja
	TI FUERA LIMITE XXXX ms	Error de Ti fuera de límites (XXXX indica el valor medido en milisegundos)
	VOL. TIDAL BAJO XXX ml	Volumen Tidal insuficiente (XXX indica el valor medido en mili Litros)
	VOL. TIDAL ALTO XXX ml	Volumen Tidal excedido (XXX indica el valor medido en mili Litros)
	FR FUERA LIMITE XX RPM	Error de frecuencia respiratoria (XX indica el valor medido en respiraciones por minutos)
BAJA	MANTENIMIENTO	Mantenimiento, realizar la ejecución de la revisión general del sistema.


Tabla 5: Alarmas

6.2 Clasificación por categorías de alarmas

CATEGORÍA	SONIDO EMITIDO	INDICADORES LUMINOSOS EN MEMBRANA	LUZ de ALARMA (360°)
ALTA	Sonido Continuo con un tono de 2.3KHz	Rojo (Alerta/Alarma mal funcionamiento) Modo intermitente con una frecuencia de 2.1Hz	Rojo (Alerta/Alarma mal funcionamiento) Modo intermitente con una frecuencia de 2.1Hz
MEDIA	Sonido Continuo con un tono de 2.3KHz	Rojo (Alerta/Alarma mal funcionamiento) Modo intermitente con una frecuencia de 0.6Hz	Rojo (Alerta/Alarma mal funcionamiento) Modo intermitente con una frecuencia de 0.6Hz
BAJA	Sonido Intermitente cada 1 segundo, se emite un tono de 2.3KHz	Rojo (Alerta/Alarma mal funcionamiento) Modo continuo	Rojo (Alerta/Alarma mal funcionamiento) Modo continuo

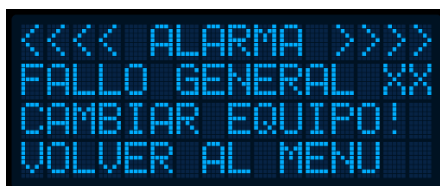
Tabla 6: Características de las categorías de Alarmas

Detectada una situación de falla, el equipo acciona la condición de alarma mostrando el mensaje en el display. De acuerdo a la categoría de la alarma, y tal como se establece en la Tabla-6, se encenderá el buzzer o bocina de alarma, se encenderá la luz roja del indicador Alarma así como también la luz roja exterior que tiene una visibilidad de 360°.

Para pausar el sonido de la alarma, se debe pulsar el botón de comando “Pausar Audio” indicado con el icono . En ese momento se silenciará el sonido, mientras que el indicador rojo de “Alerta/Alarma mal funcionamiento” y la luz roja exterior continuarán funcionando, así como el display continuará mostrando el mensaje de la alerta/alarma hasta que la condición de falla se elimine.

 Todo esto aplica para todas las alarmas, salvo para la alarma de FALLO GENERAL.

En caso de que el equipo entre en estado de alarma de FALLO GENERAL deja de funcionar, quedando inutilizable e irreparable, desaparecerán todos los parámetros del display y el mismo mostrará únicamente el siguiente mensaje:



```

<<<< ALARMA >>>>
FALLO GENERAL XX
CAMBIAR EQUIPO!
VOLVER AL MENU
  
```

Figura 12: Alarma de Fallo General

Donde los caracteres “XX” indican el código de error del equipo, definidos en la Tabla 5.

En caso de que esta falla ocurra, el usuario deberá utilizar otro método de asistencia respiratoria para asistir al paciente. Como se mencionó anteriormente, el equipo queda inutilizable.

A continuación se listan los códigos de error:

Código	Módulo	Descripción
00	Firmware	Falla de memoria (Stack fault)
01	Motor	El motor no encuentra la posición HOME
02	Motor	El motor no gira de forma correcta (Exp_time_not_reached)
03	Sensores	Error de comunicación con sensor de Flujo (DFLOW METER)

Tabla 7: Códigos de error por fallo general del equipo

6.3 Reconocimiento de alarmas en el display

En el caso de que se detecten más de una alarma a la vez, el display mostrará la de mayor criticidad, quedando el resto ordenadas con este criterio y deberán ser reconocidas por el usuario. Estando en la pantalla del menú principal presionando la tecla de Parámetro que corresponde al texto “MAS” indicado en el display, se ingresa al menú donde pueden observarse la cantidad de alarmas activas (o en la cola). Tal como se indica en la secuencia de la Figura-13.

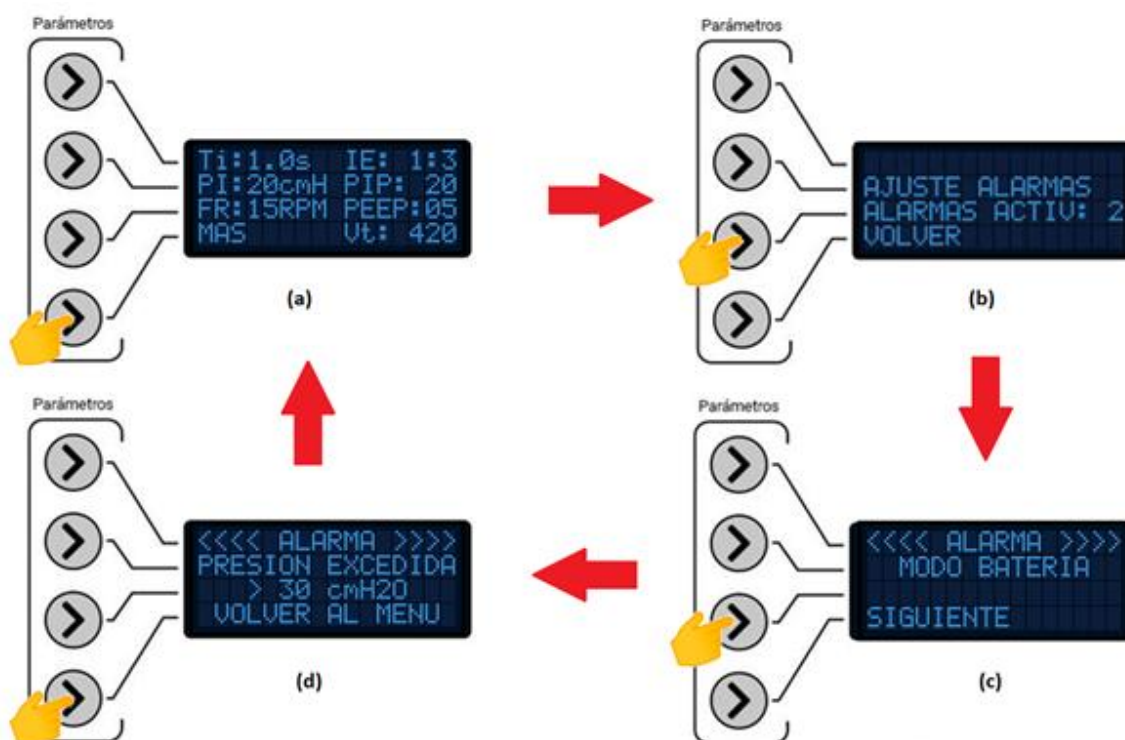


Figura 13: Pasar de la pantalla principal a la pantalla de ajuste e indicación de alarmas

6.4 Parar Ventilación

El procedimiento de parada del equipo es el siguiente:

- a) En el sector de comandos presionar el botón de “Parar”,

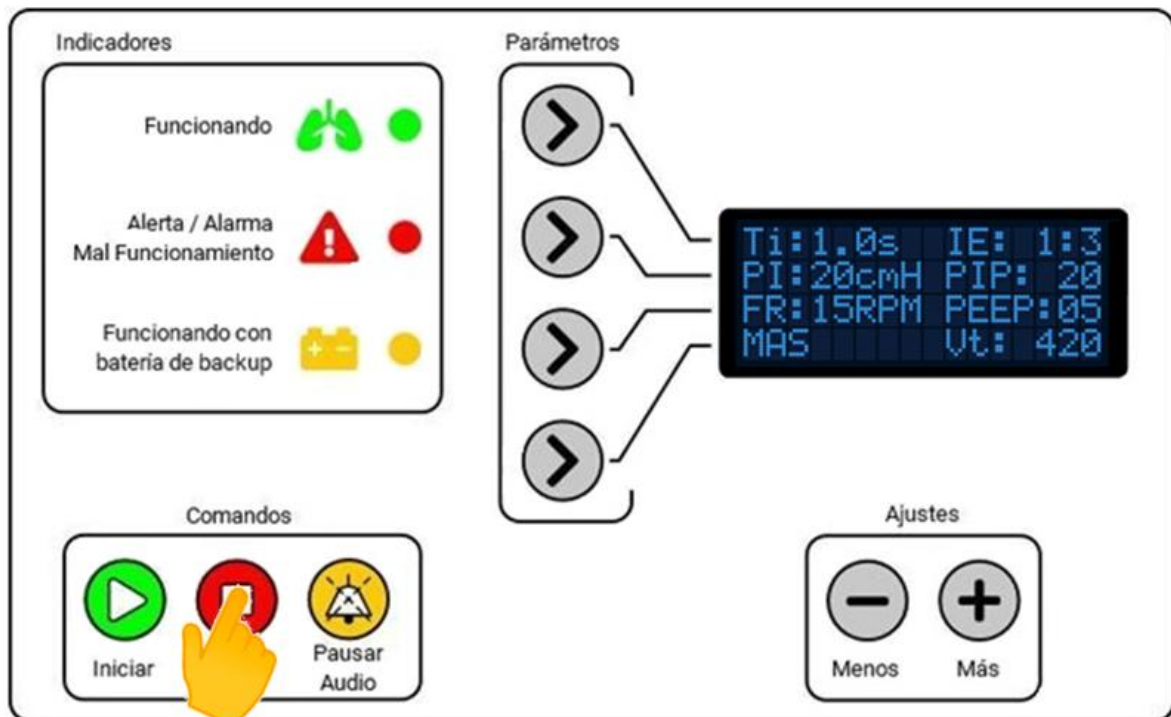


Figura 14: Parar Ventilación

- b) El display mostrará la siguiente información:

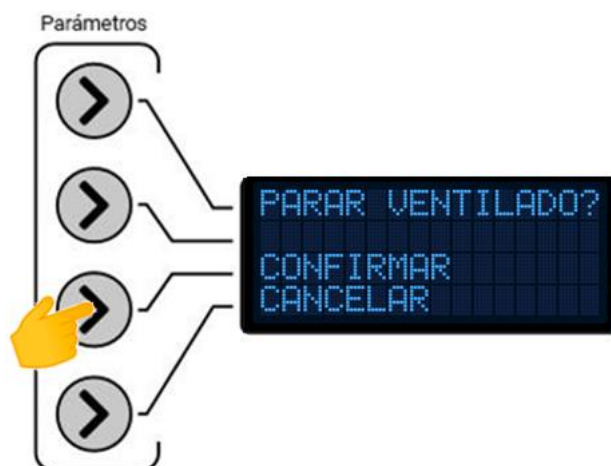


Figura 15 Confirmar: Parar Ventilación

- c) Presionar la tecla que apunta al mensaje “CONFIRMAR”. Una vez que finaliza el ciclo de expiración, el equipo se detiene apagando el indicador luminoso Verde de “Funcionando”.

Capítulo 7: Mantenimiento y Limpieza

7.1 General

Se recomienda enviar el equipo a Fábrica con una periodicidad semestral para su mantenimiento preventivo, control funcional y de seguridad, acordes a los estándares con los que fue fabricado.

En estado de funcionamiento se recomienda realizar un control cada 4 hs o cada vez que el dispositivo sea conectado a un nuevo paciente, sobre los siguientes ítems:

- Estado general de los materiales
- Correcto posicionamiento del resucitador manual
- Correcta conexión de mangueras (manguera de O2 y manguera de sensor de presión)
- Correcta conexión de tubuladura.
- Estado de manguera, tubuladura, válvula Pop-off y válvula PEEP (ante detección de fuga o daño de insumos, los mismo deberán ser reemplazados)
- Estado de membrana selectora
- Correcta lectura del display (ante una falla en el display, el dispositivo queda inutilizable)
- Ante la detección de alguna falla o componente no funcional, se sugiere sacar el equipo de funcionamiento.

Como recordatorio, el equipo posee una advertencia (alarma) de Mantenimiento que se activa luego de transcurridas las 4 horas de funcionamiento continuo, mostrando en el display el mensaje de “MANTENIMIENTO”. Este mensaje de alarma desaparece cuando se presiona “VOLVER AL MENU” o “SIGUIENTE”.



Figura 16-Alarma Mantenimiento.



Al aparecer el alarma rotar el resucitador manual a 90 grados para su desgaste homogéneo.



En términos de software y hardware el equipo no admite mantenimiento. Ante una lectura de “alarma crítica” en el display, el equipo queda inutilizable.

Nunca sustituya ni reemplace piezas eléctricas y mecánicas del equipo. Las únicas piezas que admiten cambios son: la tubuladura y el filtro entre cada paciente. Luego de realizar el cambio de alguna de estas dos piezas, asegurarse que la conexión del circuito sanitario sea correcta.

7.2 Limpieza y desinfección

Se recomienda realizar la limpieza y desinfección del equipo y del kit sanitario correspondiente, cada vez que sea retirado de un paciente.

Es importante verificar el estado general de limpieza del equipo antes de ser utilizado.

La frecuencia de cambio del filtro queda sujeta a los protocolos establecidos por la institución hospitalaria.

7.3 Limpieza de membrana de operación

No sumergir el equipo, ni permitir que entre en contacto con líquidos la parte eléctrica.

No se deben utilizar abrasivos para realizar la limpieza de la carcasa del dispositivo. Se recomienda limpiar la membrana de control con una gasa humedecida en Alcohol Isopropílico 70%.

7.4 Limpieza del gabinete

Se recomienda que la limpieza y desinfección del exterior del equipo se realice con los productos utilizados por la institución hospitalaria para este tratamiento al igual que para otros productos médicos.

NO esterilice el equipo. Sus componentes internos no son compatibles con técnicas de esterilización.

NO sumerja el equipo en solución líquida, ni permita la entrada de líquidos en su parte interna.

NO utilice abrasivos sobre la superficie del gabinete.

7.5 Desinfección del kit sanitario

Circuito Sanitario: Todos los componentes pueden ser desinfectados con detergente enzimático.

No sumergir el sensor de flujo.

Capítulo 8: Normas Aplicables

NORMA	TÍTULO
IEC 60601-1	<i>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</i>
IEC 60601-1-2	<i>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests</i>
IEC 60601-1-8	<i>Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems</i>
IEC 60601-1-6	<i>Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability</i>
ISO 80601-2-12	<i>Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators</i>
IEC 62366-1	<i>Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices</i>
ISO 14971	<i>Medical devices. Application of risk management to medical devices</i>

Tabla-8: Normas Aplicables