Manual del Usuario

VENTILADOR PULMONAR RUAH

MAN00028_04

CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A.
AV. REGENT, 600, SALA 205; TERREO E 1º ANDAR
B. ALPHAVILLE, LAGOA DOS INGLESES
NOVA LIMA – MG – CEP: 34.018-000 – (0XX31) 3547-3969
RESPONSABLE TÉCNICO: BÁRBARA HELEN SOUZA MAIA
CREA/MG: MG 224055-D
RESPONSABLE LEGAL: MARCO AURÉLIO MARQUES FÉLIX

Está prohibida la reproducción total o parcial de esta obra a través de cualquier forma o medio, ya sean ellos electrónicos o mecánicos, incluyendo procesos reprográficos, sin la expresa autorización de la empresa. (Ley nº 9.610/1.998).

¡ATENCIÓN!

CMOS DRAKE está exenta de toda y cualquier responsabilidad acerca de daños personales o materiales causados por el uso incorrecto del VENTILADOR PULMONAR RUAH y sus accesorios.
Las siguientes situaciones se consideran uso incorrecto:

- Uso fuera de las recomendaciones, informaciones y avisos del Manual del Usuario.
- Aplicación distinta de la finalidad pretendida.
- Rompimiento del lacre de seguridad, caracterizando la pérdida de la garantía.
- Intervenciones, arreglos o modificaciones del equipo fuera de la red autorizada.
- Uso de accesorios o componentes defectuosos, fuera de la validez o no suministrados o especificados por el Fabricante;
- Operación del equipo por persona no cualificada.

Para garantizar el funcionamiento previsto solamente utilice piezas y accesorios suministrados o especificados por el fabricante y sus autorizados.

Para obtener más informaciones sobre la garantía o asistencia técnica, entre en contacto con el soporte técnico de CMOS DRAKE.

Copyright © 2017 Cmos Drake. Cmos Drake es una marca registrada de Cmos Drake do Nordeste LTDA. Los softwares de este producto son propiedad intelectual de Cmos Drake, protegidos por las leyes internacionales de copyright. Los softwares se suministran por concepto exclusivo de utilización con el dispositivo acompañado, sin que se pueda analizar, modificar o reproducir parcialmente o en la íntegra.

MAN00028_04

SGQ - 27/10/2022 15:57

Felicitaciones por la adquisición del Ventilador Pulmonar Ruah de CMOS DRAKE.

Todas las informaciones necesarias para la utilización segura y correcta del Ventilador Pulmonar Ruah están en este manual, además de informaciones sobre los cuidados esenciales, conservación, aclaraciones relacionadas a la Asistencia Técnica y Certificado de Garantía.

La lectura completa de este manual debe preceder el uso del equipo, siendo condición obligatoria para la operación del equipo. Mantenga el manual siempre cerca del equipo para consulta, dudas y aclaraciones.

ÍNDICE

1 SIGLAS VIII

2 TERMINOLOGÍA IX

3 SÍMBOLOS X

4 UNIDADES XII

5 SEGURIDAD XIV

AVISOS GENERALES XIV

AVISOS SOBRE BATERÍAS Y RED ELÉCTRICA XV

AVISOS SOBRE OPERACIÓN XV

AVISOS SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA Y BIOLÓGICA XVII

AVISOS SOBRE MANTENIMIENTO XVII

AVISOS SOBRE ÁREAS DE RIESGO XIX

6 PRESENTACIÓN 20

CARACTERÍSTICAS GENERALES 20

ÍTEMS DE SEGURIDAD 20

USO PRETENDIDO 21

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO 21

CONTRA INDICACIONES 22

REQUISITOS REGULATORIOS 22

ÍTEMS INCLUIDOS 22

ÍTEMS OPCIONALES 22

ÍTEMS DE CONSUMO RECOMENDADOS 23

7 ORIENTACIONES 24

EMBALAJE 24

PREPARANDO EL EQUIPO PARA USO 24

ELIGIENDO EL LUGAR DE INSTALACIÓN 25

INSTALACIÓN 25

ORIENTACIONES DE USO 26

ORIENTACIONES PARA PACIENTES CON COVID19 26

8 EL PRODUCTO 29

ASPECTOS GENERALES DEL EQUIPO 29

PANEL PRINCIPAL 30

PANEL DE LEDS 31

PANEL DE COMANDO 32

PANEL TRASERO 33

9 INSTRUCCIONES DE USO 35

VERIFICACIONES INICIALES 35

PRENDIENDO EL VENTILADOR 35

PARAMETRIZANDO EL VENTILADOR 36

INICIANDO LA VENTILACIÓN DEL PACIENTE 44

INTERRUMPIENDO LA VENTILACIÓN 44

APAGANDO EL VENTILADOR 44

PANTALLA DE OPERACIÓN 45

DESCRIPCIÓN DE LAS TECLAS PRINCIPALES 46

10 MANTENIMIENTO 47

PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES 47

LIMPIEZA DEL EQUIPO Y ACCESORIOS 48

LIMPIEZA DEL VENTILADOR 48

LIMPIEZA DE LOS CIRCUITOS PACIENTES REUTILIZABLES 48

LIMPIEZA DE LOS CIRCUITOS PACIENTES REUTILIZABLES (AUTOCLAVE) .. 49

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 50

EFECTOS ADVERSOS 56

11 APÉNDICE A 57

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO 57

CONFORMIDAD CON NORMAS Y CERTIFICACIONES 57

ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS (CA) 59

ESPECIFICACIONES DE BATERÍA FIJA 59

ESPECIFICACIONES DE BATERÍA REMOVIBLE 59

ESPECIFICACIONES VOLUMÉTRICAS Y DE MASA 59

ESPECIFICACIONES DE OPERACIÓN 59

ESPECIFICACIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE 59

DIAGRAMA NEUMÁTICO 60

ESPECIFICACIONES DEL MEZCLADOR INTERNO DE OXÍGENO 60
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES..... 60
ESPECIFICACIÓN DE LOS MODOS VENTILATORIOS..... 61
ESPECIFICACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE CONTROL 61
EMBALAJE 63
.....64
12 APÉNDICE B..... 64
ESPECIFICACIÓN DE PARTES Y ACCESORIOS.....64
13 APÉNDICE C..... 65
TECNOLOGÍA APLICADA.....65
14 APÉNDICE D..... 70
EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS 70
15 APÉNDICE E..... 73
ASISTENCIA TÉCNICA.....73
16 APÉNDICE F 74
ENTRENAMIENTO.....74
17 APÉNDICE G 75
FICHA REGISTRAL.....75
18 APÉNDICE H 76
CHECK LIST DE MANTENIMIENTO 76
19 APÉNDICE I..... 78
CERTIFICADO DE GARANTÍA 78

1 SIGLAS

AC-PCV	Respiración mandataria asito/controlada por presión
AC-VCV	Respiración mandataria asito/controlada por volumen
PSV	Ventilación con soporte por presión
FREQ	Frecuencia respiratoria
P_{pico}	Presión de pico
T_{insp}	Tiempo de inspiración
F_{resp}	Flujo respiratorio
V_{tidal}	Volumen corriente
FiO_2	Fracción inspirada de oxígeno
I:E	Relación entre el tiempo de inspiración y expiración en un ciclo respiratorio
PEEP	Presión positiva al final de la expiración
$AUTO_{peep}$	PEEP intrínseca del paciente.
$SENS_{resp}$	Sensibilidad del equipo a la inspiración voluntaria
T_{apnea}	Tiempo de apnea
$P_{soporte}$	Presión de soporte
VNI	Ventilación no invasiva
V_M	Ventilación minuto
RF	Radiofrecuencia

2 TERMINOLOGÍA

Software	Programa grabado en un dispositivo electrónico que determina la forma de su funcionamiento.
Hardware	Parte física de un dispositivo que contiene los circuitos y componentes electrónicos interconectados.
Equipo	Se refiere al Ventilador Pulmonar Ruah.
Atención	Período en que el Equipo está en funcionamiento conectado a un individuo.
Paciente	Individuo que está bajo Atención del Equipo.
Operador	Persona debidamente capacitada que está operando el Equipo durante una Atención.

3 SÍMBOLOS

Figura	Norma Relevante	Descripción
	IEC 60878 - 5036	Tensión Eléctrica Peligrosa
	IEC 60878 - 5031	Corriente Continua
	IEC 60878 - 5032	Corriente Alterna
	IEC 60878 - 5172	Equipo Clase II
	IEC 60878 - 5036	¡Atención!
	IEC 60601-1	Se refiere al manual de instrucciones
	IEC 60878 - 5010	Tecla Prende/Apaga
ESPERA	N/A	Botón para interrumpir ventilación en marcha.
INIBIR 2 MIN	N/A	Inhibe alarmas por 2 minutos.
MODO	N/A	Permite definir el modo de ventilación.
	N/A	Botón para aumentar.
	N/A	Botón para disminuir.
	N/A	Indicativo de batería interna completamente cargada.

	NA	Indicativo de batería en uso (abajo del 75%)
	N/A	Indicativo de batería en uso (50% de uso)
	N/A	Indicativo de batería crítica (abajo del 20%)
	N/A	Batería interna completamente descargada.
	N/A	Comando para ventilar el paciente.
INSPIRATÓRIO	N/A	Conexión del circuito inspiratorio.
EXPIRATÓRIO	N/A	Conexión del circuito espiratorio.
	ISO 780	Este lado para arriba: indica la posición correcta en que la caja se debe transportar
	ISO 780	Frágil: indica que el embalaje se debe transportar y manosear con cuidado
	ISO 780	Mantenga seco: indica que el embalaje se debe mantener en un lugar seco
5	ISO 780	Número 5: indica el apilado máximo de cinco unidades sobrepuestas
50° C 0° C	IEC 60878 - 0632	Temperatura mínima y máxima
EQUIPAMENTO MÉDICO	N/A	Indica que se trata de un equipo médico y, por lo tanto, merece un tratamiento especial
	EN 980	Fabricante
	IEC TR 60878	Indica que está compuesto por materia prima reciclable
	Directiva 2002/96/CE	Residuos de equipos eléctricos y electrónicos - Desecho separado de otros objetos

4 UNIDADES

Tipo	Unidad	Nombre	Equivalencia
Tiempo	ms	Milisegundo	10^{-3} s
	s	Segundo	1 s
	m	Minuto	60 s
	h	Hora	3600 s
Frecuencia	Hz	Hertz	1 Hz
	kHz	Quilohertz	10^{3} Hz
	MHz	Megahertz	10^{6} Hz
	GHz	Gigahertz	10^{9} Hz
	rpm	Respiración por Minuto	1 rpm
Largo	mm	Milímetro	10^{-3} m
	cm	Centímetro	10^{-2} m
	m	Metro	1 m
Área	mm^2	Milímetro Cuadrado	10^{-6} m^2
	cm^2	Centímetro Cuadrado	10^{-4} m^2
	m^2	Metro Cuadrado	1 m^2
Volumen	dL	Decilitro	10^{-2} L
	L	Litro	1 L
	mm^3	Milímetro Cúbico	10^{-9} m^3
	m^3	Metro Cúbico	1 m^3
Velocidad	mm/s	Milímetro por Segundo	10^{-3} m/s
	m/s	Metro por Segundo	1 m/s
Flujo	L/s	Litro por Segundo	1 L/s
	L/m	Litro por Minuto	60 L/s
Masa	g	Gramo	1 g
	kg	Quilogramo	10^{3} g
Presión	mmHg	Milímetro de Mercurio	133.3 Pa
	hPa	Hectopascal	10^{2} Pa
	Pa	Pascal	1 Pa
	cmH_2O	Centímetro de agua	0,98 hPa
	cmH_2O	Centímetro de agua	0,98 mbar

	cmH_2O	Centímetro de agua	0,01 psi
Temperatura	°F	Grado Fahrenheit	(1 °C – 32) 5/9
	°C	Grado Centígrado	1°C
Resolución	px	Pixel	N/A
Impedancia	Ω	Ohm	1 Ω
	MΩ	Megaohm	10^9 Ω
Tensión Eléctrica	mV	Milivolt	10^{-3} V
	V	Volt	1 V
	kV	Kilovoltio	10^3 V
Corriente	µA	Microamperio	10^{-6} A
	mA	Miliamperio	10^{-3} A
	A	Amper	1 A
Densidad de Corriente	A/m	Amper por metro	1 A/M
Carga Eléctrica	C	Coulomb	1 C
	mAh	Miliamperio-hora	3,6 C
Potencia	W	Watt	1 W
Energía	J	Joule	1 J
Intensidad	dB	Decibel	1 dB
Almacenamiento Digital	B	Byte	1 B
	MB	Megabyte	10^6 B
	GB	Gigabyte	10^9 B

5 SEGURIDAD

AVISOS GENERALES

El mantenimiento del Equipo lo debe hacer exclusivamente el Fabricante o la Asistencia Técnica Autorizada, de lo contrario, la garantía de asistencia técnica queda interrumpida y el propietario del equipo pasa a ser el único responsable por posibles daños físicos, materiales y otros.

Use el equipo solamente en un paciente por vez. La ventilación simultánea en más de un paciente no está recomendada y puede llevar al empeoramiento del cuadro clínico y, en situaciones extremas, llevar a la muerte.

No haga uso del VENTILADOR PULMONAR RUAH cerca de otros equipos. En caso que suceda eso, puede afectar el funcionamiento correcto del equipo. Verifique siempre la funcionalidad de él en caso que no se siga esta instrucción.

La lectura de este manual no sobrepone en ninguna hipótesis la capacitación de las personas que harán el uso del equipo.

Apenas el circuito de paciente homologado por CMOS DRAKE se puede usar con el ventilador pulmonar Ruah.

Apenas utilice oxígeno y aire comprimido de clase médica debidamente presurizados para la correcta operación del equipo.

El equipo no se debe cubrir o posicionar de tal forma que pueda afectar adversamente su funcionamiento como, por ejemplo, cerca de cortinas o barreras que bloqueen el flujo de aire refrigerado causando supercalentamiento del equipo.

Mantenga el Ventilador Pulmonar Ruah lejos de equipos de Resonancia Magnética.

AVISOS SOBRE BATERÍAS Y RED ELÉCTRICA

Siempre desconecte el cable de alimentación de la red eléctrica antes de iniciar cualquier mantenimiento.

Como la batería de Li-Ion se carga y descarga a lo largo del tiempo, su capacidad de mantener la carga queda reducida con el uso. Eso puede disminuir la duración del tiempo que el ventilador puede funcionar mientras se alimente exclusivamente con las baterías internas.

La batería removible se debe cambiar cuando no satisfacen las necesidades del usuario. Eso depende de una serie de factores, incluyendo las configuraciones y estándares de uso.

La batería removible se debe mantener constantemente instalada en el equipo para evitar que se descargue.

Cuando suene la alarma de batería débil, apenas una cantidad de energía limitada estará disponible y se deberá conectar a una fuente de energía alternativa inmediatamente.

Cargue las baterías por el tiempo mínimo de tres horas antes de prender el ventilador. Eso las mantiene totalmente cargadas.

Durante el almacenamiento, cargue las baterías por el tiempo mínimo de tres horas a cada 30 días. Eso las mantiene cargadas.

Mantenga el ventilador pulmonar Ruah siempre prendido a una fuente de alimentación AC cuando no esté en uso, de tal forma a garantizar el mejor desempeño de las baterías.

AVISOS SOBRE OPERACIÓN

Todas las configuraciones y ajustes en los modos de ventilación se deben hacer de acuerdo con el tratamiento prescrito por un médico.

Utilice siempre un filtro de humedad o equivalente, en el conector de Presión de las Vías Aéreas, para proteger los transductores internos de la humedad y otros contaminantes.

Utilice monitores apropiados para asegurar la oxigenación y ventilación suficientes (como oxímetro de pulso y/o capnógrafo) cuando el equipo esté en uso en un paciente.

Cuando se detecta una falla en el ventilador, y sus funciones de soporte a la vida sean dudosas, interrumpa inmediatamente el uso. Utilice un método alternativo de ventilación

hasta que se corrija la falla, y entre en contacto con su proveedor o Cmos Drake inmediatamente.

En caso de falla del equipo, la falta de acceso inmediato a medios alternativos para ventilación puede resultar en la MUERTE DEL PACIENTE.

El ventilador estará pronto para funcionar apenas cuando:

- **Esté completamente armado.**
- **El procedimiento de autoprueba rápida se concluya con éxito.**

Se recomienda atención constante de un equipo médico cualificado siempre que un paciente se ventile con el equipo.

La falla en identificar la causa de alarmas generadas por el ventilador puede resultar en lesión al paciente.

Certifíquese que las entradas de aire comprimido y oxígeno estén conectadas antes del uso del Ventilador Pulmonar Ruah para la correcta presurización y ventilación del paciente.

Realice el mantenimiento periódico de limpieza del filtro de la entrada de aire comprimido para garantizar la presurización adecuada del sistema.

Siempre certifíquese que el LED verde AC **está prendido después de conectar el Ventilador Pulmonar Ruah a la red eléctrica. Si el LED no está iluminado, verifique todas las conexiones de alimentación y resuelva cualesquiera problemas.**

Para evitar el riesgo de contaminación cruzada siga las orientaciones de limpieza que constan en este manual.

Es altamente recomendable calibrar el equipo semanalmente y siempre después del cambio del circuito del paciente. Este procedimiento es necesario para garantizar la mejor precisión en el cálculo de los parámetros ventilatorios del paciente.

La utilización de accesorios adicionales u otros componentes o subconjuntos del sistema respiratorio pueden modificar el gradiente de presión por todo el sistema respiratorio del ventilador y afectar adversamente el desempeño del equipo.

El uso de filtros HEPA en las conexiones espiratorias e inspiratorias del equipo es obligatorio para evitar una contaminación cruzada.

La nebulización o humidificación pueden aumentar la resistencia del filtro del sistema respiratorio del ventilador y el OPERADOR deber monitorear frecuentemente este filtro debido al aumento de resistencia y bloqueos.

Durante la utilización en ventilación no invasiva, el volumen exhalado del paciente puede diferir del volumen exhalado medido debido a escapes en la máscara.

El Ventilador Pulmonar Ruah no genera presión subatmosférica en las vías aéreas del paciente.

El sensoreo interno del Ventilador Pulmonar Ruah se conecta, en intervalos fijos, a la atmósfera para evitar la propagación de degradaciones en la exactitud de la medición y los efectos negativos de la humedad o condensado de los gases muestreados. Cuanto mayor es la frecuencia respiratoria ajustada y/o cuanto más distante está la relación I/E de 1:1 (tanto directa como inversa), menor será el intervalo necesario para la conexión a la atmósfera.

El Ventilador Pulmonar Ruah posee un sistema interno totalmente mecánico destinado al alivio de la presión de control/monitoreo ventilatorio cuando ella excede 90 cmH2O, de tal forma que presiones superiores no se mantienen.

Se debe evitar el uso del Ventilador Pulmonar Ruah adyacente o sobre otro equipo, pues puede resultar en una operación inadecuada. Si este uso es necesario, es conveniente que éste y el otro equipo sean observados para verificar que estén operando normalmente.

AVISOS SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA Y BIOLÓGICA

Evite usar el teléfono celular o cualesquiera dispositivos que capten frecuencia de radio cerca del equipo. El alto nivel de radiación electromagnética emitida por estos aparatos puede resultar en interferencia, perjudicando el funcionamiento normal del ventilador, colocando en riesgo la seguridad del paciente. La distancia mínima recomendada es de 50cm o de acuerdo con lo indicado en la tabla - Apéndice D.

De manera general, las Partes del EQUIPO y ACCESORIOS del Ventilador Pulmonar Ruah, destinados a entrar en contacto con tejidos biológicos, células o fluidos corporales se prueban y analizan de acuerdo con las directrices y principios de la ISO 10993-1, que trata exclusivamente de un ensayo de biocompatibilidad de las partes aplicadas.

En Aeronaves / Ambulancias / Vehículos en General:
- Bajo nivel de radiación de campos electromagnéticos.
- Alta inmunidad a transientes y campos electromagnéticos externos.
- Alta resistencia mecánica a vibración.

En caso que el desempeño del Ventilador Pulmonar sea degradado debido a Perturbaciones EM, se espera que esas perturbaciones puedan provocar interferencia en el funcionamiento de los leds indicativos del equipo, manteniéndolos constantemente prendidos, o pequeñas interferencias en el display, provocando una sensación de reset del equipo.

AVISOS SOBRE MANTENIMIENTO

En el caso de paradas prolongadas del equipo superiores a 1 mes, es necesario inspeccionar, limpiar y calibrar el equipo nuevamente.

En caso de parada del equipo, es necesario cerrar las conexiones del circuito del paciente usando sus respectivos enchufes para evitar la acumulación de residuos orgánicos. Antes de empezar a usar el equipo nuevamente, haga una limpieza completa. Ayuda a prevenir una contaminación indeseada del paciente.

Riesgo de choque eléctrico en caso que se abra el gabinete del equipo. Todo tipo de servicio técnico o actualizaciones del equipo y sus partes se deben hacer después del desacoplamiento del cable de alimentación y sólo los podrán hacer personal debidamente entrenado y autorizado por Cmos Drake.

Los materiales desechables no se deben reutilizar. Ellos se deben desechar en lugares apropiados de acuerdo con los procedimientos especiales para basuras hospitalarias.

Todas las partes del Ventilador Ruah que tuvieron contacto con fluidos provenientes de paciente (ej.: circuito respiratorio) están potencialmente contaminadas, antes del desecho (al final de sus vidas útiles) o del envío para servicio de mantenimiento o arreglo, un proceso de desinfección de alto nivel o esterilización.

En la necesidad de sustitución de cualquier parte del equipo, batería y materiales desechables, se debe entrar en contacto con el fabricante o con la red autorizada para suministrar el material y realizar la sustitución de él, cuando sea necesario. En caso que se utilicen accesorios de proveedores distintos de los indicados por Cmos Drake, la empresa no se responsabiliza por el funcionamiento del equipo y anulará su garantía.

Existe el riesgo de contaminar el ambiente asociado al uso de accesorios y materiales de consumo al final de la vida útil de ellos. Los accesorios y materiales de consumo se deben desechar en basuras hospitalarias de acuerdo con la ley ambiental. Las baterías se deben entregar en lugares apropiados o devolver al fabricante o a un centro de recolección apropiado después de la sustitución por motivo de defecto o final de la vida útil de ellas.

No está permitida ninguna modificación en este equipo y en sus partes.

Un técnico entrenado y autorizado por la fábrica de Cmos Drake debe hacer todos los arreglos y servicios en el Ventilador Pulmonar Ruah.

No abra el ventilador o preste servicio en una unidad abierta mientras esté conectado a la energía externa.

Use las técnicas estándar de antiestática al trabajar en las partes internas del ventilador o con la manipulación de cualesquiera piezas electrónicas

Limpie todas las partes externas del ventilador antes del mantenimiento.

Revise el Manual del usuario del ventilador pulmonar Ruah antes de efectuar el mantenimiento del ventilador.

El Ventilador Pulmonar Ruah cuenta con un sistema automático de compensación de escapes con amplitud fija. En caso de mantenimientos inadecuados y/o equivocados, los cuales permitan niveles de escape superiores a los autocompensables, es probable que surjan efectos adversos sobre el desempeño de los sistemas de control de la PEEP y del FiO2 durante la utilización. El Personal de Servicio Autorizado debe consultar el Manual Técnico para obtener más informaciones.

AVISOS SOBRE ÁREAS DE RIESGO

Este equipo no está proyectado para funcionar en ambientes constituyentes de agentes anestésicos y de limpieza inflamables. Hay un riesgo de explosión si se utiliza en la presencia de gases inflamables.

Para prevenir contra riesgo de fuego o choque indebido, evite operar o acomodar el equipo cerca de una fuente de agua o productos inflamables, no deje productos líquidos sobre el gabinete y/o cargador de batería.

No utilice el Ventilador Pulmonar Ruah en áreas donde haya el riesgo de explosión.

No utilice el Ventilador Pulmonar Ruah dentro de salas de rayos x y resonancia magnética.

El Ventilador Pulmonar Ruah no se puede utilizar en cámaras hiperbáricas.

El Ventilador Pulmonar Ruah no se puede utilizar con óxido nítrico.

El Ventilador Pulmonar Ruah no se puede utilizar con helio o con mezclas conteniendo helio.

La precisión del Ventilador Pulmonar Ruah puede ser afectada por el gas agregado en la utilización del nebulizador.

6 PRESENTACIÓN

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Este producto es un ventilador con mezclador de oxígeno y aire comprimido (Blender) electrónico interno, controlado por microprocesador, con soporte de presión para respiración espontánea. Él es capaz de realizar la ventilación mecánica no invasiva o invasiva, con controles del volumen, presión o flujo.

El ventilador Pulmonar Ruah pone a disposición ventilación de backup y permite inflación manual, además de tener una válvula antiasfixia para la admisión de emergencia que permite que el paciente inspire el aire ambiente hacia dentro del circuito paciente en el caso de pérdida completa de suministro de presión del gas.
La presión de abertura es aproximadamente -3 cmH2O (-3 mbar) durante la ingestión de emergencia.

El Ventilador Pulmonar Ruah se puede alimentar por la red eléctrica (100-240 VAC) o por sus baterías internas recargables de Li-Íon con autonomía de 3 horas cuando están completamente cargadas.

Además del Blender, el sistema neumático está compuesto por reguladores de presión, válvulas y solenoides controladas electrónicamente.

ÍTEMS DE SEGURIDAD

- Válvula antiasfixia para protección contra falla en el suministro de gas.
- Válvula de sobrepresión activa para reducir la presión en el circuito del paciente en caso de obstrucciones.
- Autodiagnóstico para la verificación de alarmas, detección de fallas, medición de escapes, resistencias y complacencias del sistema.
- Capacidad de operación por hasta 3 horas desconectado de la red eléctrica (caída de energía).
- Altoparlante para alarmas y alertas sonoras con control de volumen.
- Diferenciación entre las fases inspiratoria y espiratoria, indicación de los modos de arreglo (asistido, espontáneo o manual) y período de ventanas.
- Opción por sensores de flujo proximales (pediátrico y adulto).
- Monitoreo en tiempo real de la carga de las baterías.

USO PRETENDIDO

El Ventilador Pulmonar Ruah se destina al suministro de soporte ventilatorio mecánico continuo o intermitente para el cuidado de individuos pediátricos y adultos con comprometimiento de las funciones respiratorias y que necesiten ventilación mecánica.
El Ventilador Pulmonar Ruah permite el soporte ventilatorio invasivo (a través de intubación del paciente) o no invasivo (ventilación con máscara respiratoria). Su desempeño esencial consiste en el suministro de soporte ventilatorio a pacientes adultos y pediátricos, de forma invasiva o no invasiva, con la exhibición de las curvas referentes a los parámetros de ventilación en la pantalla del equipo y correcto funcionamiento de su sistema de alarmas.

El Ventilador Pulmonar Ruah es un dispositivo médico restringido, destinado al uso por personal cualificado y entrenado bajo la orientación de un médico. Es adecuado para uso en hospitales, unidades de terapia intensiva y semi intensiva, posoperatorios, salas de recuperación posanestésica (RPA), así como para aplicaciones de respuesta de emergencia.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El Ventilador Pulmonar Ruah es un equipo médico microprocesado cuyo principio de funcionamiento se basa en la integración de tres módulos principales:

- Módulo neumático (manifold y válvulas)
- Módulo electrónico de control
- Módulo electrónico de interfaz

Dos válvulas regulan la presión de los gases provenientes de la red del hospital a la entrada del módulo neumático, garantizando un rango de presión adecuado para el equipo. Esta presión se monitorea constantemente para que la ausencia o insuficiencia de los gases se detecte e inmediatamente se señalice a través de una alarma prioritaria.
El volumen y la concentración de los gases, necesarios en cada modo de operación, son garantizados por válvulas electrónicas proporcionales para la regulación precisa del flujo de gases.
Después del ajuste de los flujos individuales de cada gas, los gases se mezclan en el manifold, donde se obtiene la medición de la concentración de O2 y también la medición del flujo resultante.

El flujo expirado por el paciente se mide a través de un sensor de flujo proximal, conectado a la salida del intermediario “Y” del paciente, cuya medición se basa en el diferencial de presión entre dos puntos.
Las presiones del sistema se toman a través de puntos existentes en el módulo neumático, los cuales están conectados a los transductores existentes en el módulo de control electrónico.

Todas esas mediciones de flujo y presión se convierten en señales digitales por el módulo de control electrónico y se utilizan para realimentación del algoritmo de control, garantizando un ajuste gradual y seguro del proceso ventilatorio.

La entrada y salida de informaciones son procesadas por el módulo electrónico de interfaz que recibe las informaciones insertadas por el operador, vía toque en la pantalla o vía botones mecánicos y envía estas informaciones traducidas al módulo electrónico de control. De esta forma, el Ventilador Pulmonar Ruah establece los parámetros adecuados al modo de ventilación seleccionado para el paciente.

Además de recibir informaciones, el módulo de control también las envía al módulo de interfaz que, a su vez, pone a disposición del usuario, en la forma de señales sonoras y visuales en el display del equipo.

Todas las situaciones de riesgo que demanden intervención del operador son analizadas por el módulo de control y envían al módulo de interfaz que emite, entonces, de acuerdo con el grado de riesgo, las alarmas o alertas necesarias.

CONTRA INDICACIONES

- Este equipo no se puede utilizar en la presencia de agentes inflamables, como gases anestésicos, combustibles, entre otros;
- Este equipo no lo deben utilizar legos sin la debida capacitación en ventilación mecánica, siempre con seguimiento / supervisión de un médico.

REQUISITOS REGULATORIOS

Este equipo se proyectó en total conformidad con todas las Normas y Directrices pertinentes a los equipos electromédicos. Para obtener más detalles, consultar el Apéndice A .

ÍTEMS INCLUIDOS

- 2 (dos) circuitos completos autoclavables (1 adulto y 1 pediátrico);
- 1 (un) pulmón de prueba;
- Mangueras para red de O_2 y aire comprimido
- 1 Cable de alimentación.

ÍTEMS OPCIONALES

- 1 (un) brazo articulado;
- 1 (una) jarra térmica esterilizable;
- 1 (un) humidificador caliente;
- 1 (un) pedestal con ruedas.
- 1 (una) máscara facial.

ÍTEMS DE CONSUMO RECOMENDADOS

- Filtro HEPA;
- Filtro HMEF;
- Face Shield para VNI.

7 ORIENTACION

EMBALAJE

Al recibir el Ventilador Pulmonar Ruah, inspeccione cada caja para verificar su hay daños en la integridad física del embalaje o en el producto y si todos los accesorios solicitados están presentes.

En caso que algún accesorio del producto y/u otro accesorio adicional solicitado no esté presente o, aún, en caso de verificación de daños en el equipo o cualesquiera accesorios, entre en contacto con Cmos Drake en hasta 30 (treinta) días después del recibimiento del producto.
Después de 30 (treinta) días del recibimiento, cualquier reclamación será evaluada por CMOS DRAKE, no garantizando la reposición del producto y sus accesorios.

En caso que identifique daños en la integridad física del embalaje, ábrala y registre el estado físico del equipo y sus accesorios en la presencia de la transportadora. Envíe inmediatamente este hecho, con conocimiento del transportador, al sector de soporte al cliente de CMOS DRAKE, para las providencias que correspondan.

PREPARANDO EL EQUIPO PARA USO

Antes de iniciar el uso del equipo es necesario realizar el montaje de las partes y posicionar el equipo en el lugar de utilización.
Siga la secuencia de montaje en la tabla siguiente para realizar la preparación del equipo:

Etapa	Descripción
1	Retire el VENTILADOR PULMONAR RUAH de la caja de embalaje.
2	Verifique la presencia de todos los ítems que acompañan el producto.
3	Realice el montaje de los accesorios
4	Instale las baterías
5	Posicione el equipo en un lugar adecuado y libre de obstáculos
7	Conecte el VENTILADOR PULMONAR RUAH (con batería recargable interna) a la red eléctrica.

El equipo se debe conectar a una red de alimentación eléctrica colocada a tierra y que atienda la norma ABNT NBR 13534:2008 – "Instalaciones eléctricas de baja tensión – Requisitos específicos para la instalación en establecimientos asistenciales de salud".

Las baterías internas del equipo deben estar siempre cargadas y prontas para el uso en una eventual falla de la red eléctrica o para uso en operaciones externas. Para ello, se debe mantener su fuente de alimentación conectada a la red eléctrica para realizar la carga de las baterías, aunque el equipo permanezca apagado.

Presiones de entrada superiores al límite especificado pueden dañar el equipo.
La red de gases conectada al equipo debe atender los requisitos de la norma ABNT NBR 12188:2012.

ELIGIENDO EL LUGAR DE INSTALACIÓN

- Mantenga el VENTILADOR PULMONAR RUAH en un lugar adecuado y de fácil acceso.
- Mantenga el VENTILADOR PULMONAR RUAH lejos de equipos que generen campos magnéticos fuertes como aparatos radiológicos, sistemas de aire acondicionado y otros.
- Certifíquese de que el lugar de instalación posee ventilación adecuada y está dentro de los rangos de presión y temperatura indicados en este manual (Apéndice B – Especificaciones Técnicas del Equipo).

INSTALACIÓN

Después de seguir las orientaciones de la etapa anterior (eligiendo el lugar de instalación), prosiga de acuerdo con lo detallado a continuación:

- Encaje la manguera de Aire Comprimido (amarilla) en el conector #5 descrito en la figura del Panel Trasero en el índice 8 siguiente.
- Encaje la manguera de Oxígeno (verde) en el conector #4 descrito en la figura del Panel Trasero en el índice 8 siguiente.
- Presurice las redes de Aire Comprimido y Oxígeno entre 40 ~ 90 psi (2,76 ~ 6,21 bar).
- Conecte el cable de red AC al conector #2 descrito en la figura del Panel Trasero en el índice 8 siguiente. Siempre de preferencia por utilizar el equipo conectado a la red comercial de energía AC.
- Conecte el equipo y verifique los resultados de la rutina de auto teste. Se espera que todos los puntos retornen el estatus PASÓ.

Cumplidas las etapas descriptas anteriormente, el equipo se considera instalado. Para la conexión del circuito paciente, prosiga de acuerdo con lo detallado a continuación:

- Conecte los tubos tamaños universales estándar (22 mm) en los bocales del equipo, indicados por la figura del Panel Principal en el índice 8 siguiente.
- Conecte el tubo proximal en la entrada dedicada a él, indicado por la figura del Panel Principal en el índice 8 siguiente.
- Conecte el extremo opuesto a la pieza “Y” correspondiente para, en la secuencia, realizar el acceso al paciente.
- En caso que la ventilación que se desee mantener sea de una paciente infantil, utilice los adaptadores de los tubos de 22 mm para 15 mm suministrado en conjunto con los accesorios del equipo.

ORIENTACIONES DE USO

- Lea obligatoriamente este Manual.
- Utilice solamente accesorios suministrados exclusivamente por el fabricante.
- Siga las instrucciones de textos e íconos intuitivos del equipo.
- El Ventilador Pulmonar Ruah y sus accesorios básicos y opcionales promoverán seguridad si se utilizan para la finalidad correcta y de acuerdo con las instrucciones descritas en este Manual.
- Todos aquellos que necesitan o desean hacer uso del Ventilador Pulmonar Ruah deberán estar capacitados por medio de entrenamiento específico en ventilación mecánica y siempre deberá ser seguido / supervisado por un médico.
- Es obligatoria la lectura del manual del usuario y el cumplimiento de las normas de seguridad y de los avisos que constan en él.

ORIENTACIONES PARA PACIENTES CON COVID19

Las orientaciones siguientes se basan en las siguientes recomendaciones:

- *Protocolo de manejo clínico de la Covid-19 en la Atención Especializada [recurso electrónico] / Ministerio de Salud, Secretaría de Atención Especializada a la Salud, Departamento de Atención Hospitalaria, Domiciliaria y de Urgencia. – 1. ed. rev. – Brasília : Ministerio de Salud, 2020.*
- *NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 - ORIENTACIONES PARA SERVICIOS DE SALUD: MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL QUE SE DEBEN ADOPTAR DURANTE LA ASISTENCIA A LOS CASOS SOSPECHOSOS O CONFIRMADOS DE INFECCIÓN POR EL NUEVO CORONAVIRUS (SARS-CoV-2).*

Para la correcta ventilación y prevención de la transmisión de enfermedades entre pacientes y profesionales de salud se recomienda:

- En caso de necesidad de utilización de «ambu», use un depósito para impedir la dispersión de aerosoles, además de un sistema de aspiración cerrado y filtro HEPA o HMEF.
- En pacientes sin indicación de ventilación mecánica se recomienda la administración de oxígeno por catéter nasal o máscara.
- Use filtro HEPA en los ramos inspiratorio y espiratorio y HMEF en la salida del circuito del paciente.
- Realice el cambio de los filtros HMEF a cada 24h y el HEPA a cada 48h.

Para reducir la incidencia de neumonía asociada a la ventilación:

- Prefiera intubación oral a la nasal y realice la higiene oral regularmente.
- Mantenga el paciente en posición semi reclinada (cabecera elevada entre 30° y 45°).
- Use sistema de succión cerrado; drene periódicamente y deseche el condensado
- en tubería.

- Utilice un nuevo circuito de ventilación para cada paciente; haga el cambio siempre que esté sucio o dañado, pero no rutineramente.
- Cambie el humidificador cuando haya mal funcionamiento, suciedades o a cada 5-7 días, siguiendo las recomendaciones del fabricante y de acuerdo con los protocolos definidos por la CCIH del servicio de salud.
- Reduzca el tiempo de ventilación mecánica invasiva.

Orientaciones generales para intubación:

- Todo el material se debe preparar fuera del box o área de corte.
- El equipo de intubación se debe limitar al médico y al menor número de personas posible.
- Durante la intubación, un circulante podrá permanecer del lado de afuera del aislamiento para atender las solicitudes del equipo interno.
- Antes de la intubación: Instalar filtro HEPA, HMEF o HME con filtración para virus en el «ambu». De preferencia, conectar directamente al ventilador mecánico, evitando la utilización de «ambu» en este paciente.
- El juego de laringoscopio utilizado en la intubación se deberá enviar para limpieza y desinfección habitual (de acuerdo con el protocolo del servicio de salud).

SISTEMA DE ASPIRACIÓN:

Preferentemente, instalar un sistema cerrado de aspiración - *trach care* en todos los pacientes; en la imposibilidad del uso de ese sistema, sólo realizar la aspiración en caso de alta presión de pico en la ventilación mecánica, presumiblemente, por acumulación de secreción.

ORIENTACIONES PARA NEBULIZACIÓN:

- Se deben evitar los dispositivos de nebulización generadores de aerosoles.
- Usar medicación broncodilatadora en *puff* administrado por dispositivo que acompaña *trach care* o aerocámara retráctil.

AMBU:

- Se recomienda la utilización de ambu con depósito para impedir la dispersión de aerosoles.
- El sistema de aspiración cerrado y filtro HEPA, HME o HMEF debe tener la especificación de filtrado de virus acoplada.

OXIGENOTERAPIA:

En pacientes sin indicación de ventilación mecánica, administrar oxígeno por catéter nasal o máscara (lo más cerrada posible), pues existe un riesgo aumentado de dispersión de aerosoles.

CAMBIO DE TRACH CARE Y FILTROS HME:

El pinzado del tubo orotraqueal (TOT) se deberá hacer con pinza, antes de la desconexión para cambio del sistema (*Trach Care* o filtro HME), desconexión del ambu o cambio de ventilador de transporte para ventilador de la unidad.

Otra técnica es utilizar un oclusor en el tubo orotraqueal, siempre con la idea de no dejar la vía aérea abierta hacia el ambiente.

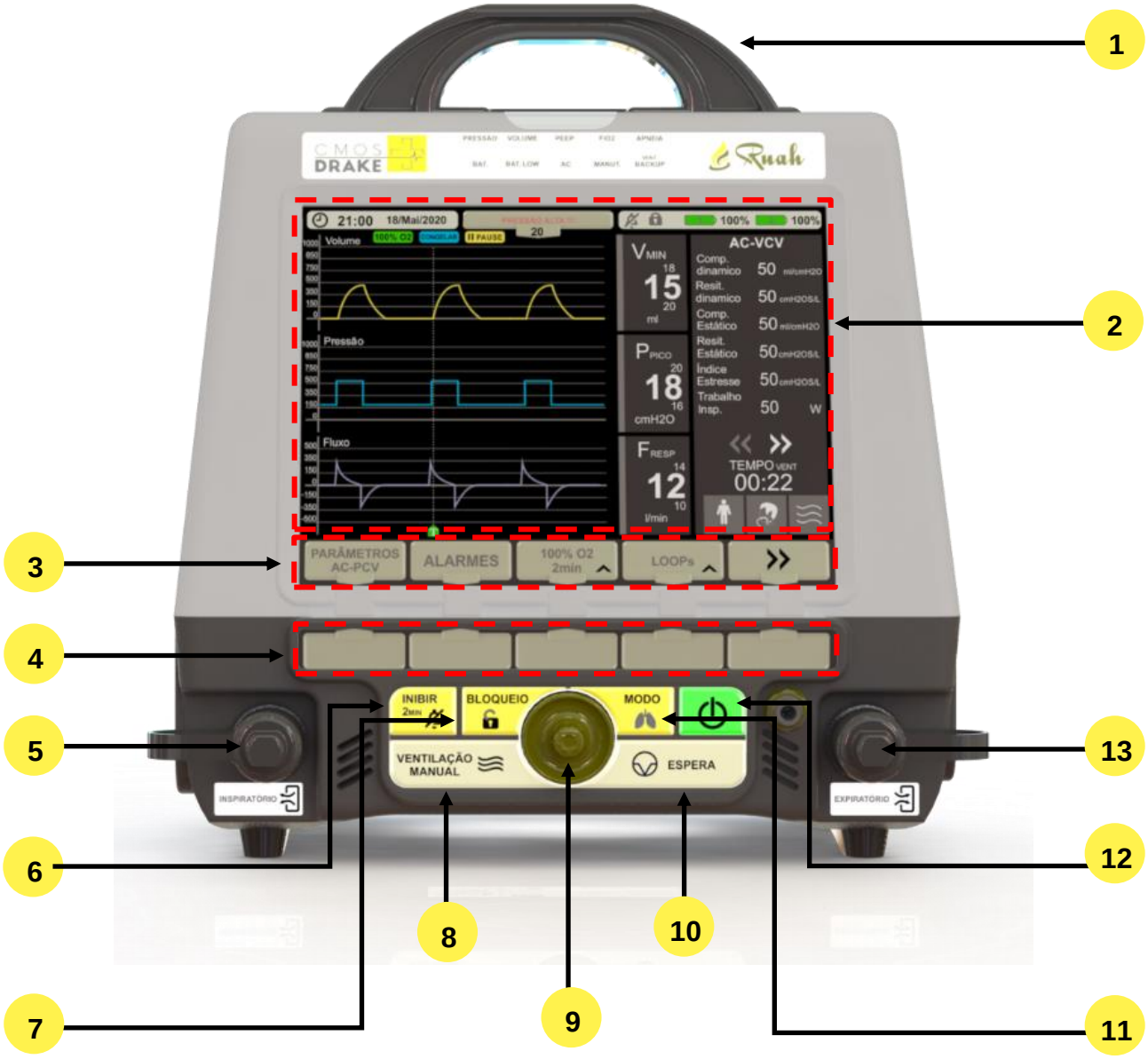
8 EL PRODUCTO

ASPECTOS GENERALES DEL EQUIPO

1. Capacidad para realizar ventilación mecánica invasiva (VI) y ventilación mecánica no invasiva (VNI) en pacientes adulto y pediátrico;
2. Capacidad para imprimir modos de ventilación asistidos-controlados (AC) y espontáneos;
3. Capacidad de iniciar ventilación de backup automáticamente en caso de apnea e imposibilita deshabilitar tal función durante las ventilaciones invasivas en modos espontáneos;
4. Máscara facial para aplicación de ventilación no invasiva, con compensación automática de flujo.
5. Pantalla de LCD a colores, sensible al toque, de 10,4”, con la presentación simultánea de 3 curvas: Presión, Volumen y Flujo;
6. Capacidad de suministrar los recursos necesarios para nebulización;
7. Mezclador de gases (blender) interno con ajuste electrónico;
8. Realización de auto prueba del sistema de alarmas, recarga de las baterías, conexión con red AC, entre otros, durante la inicialización;
9. Baterías internas recargables con autonomía de 9 horas (sumadas);
10. Alimentación 100 ~ 240 V, 50/60 Hz;
11. Sistema de backup interno con monitoreo del sistema principal de control y garantía de alarma sonora en caso de identificación de fallas.

PANEL PRINCIPAL

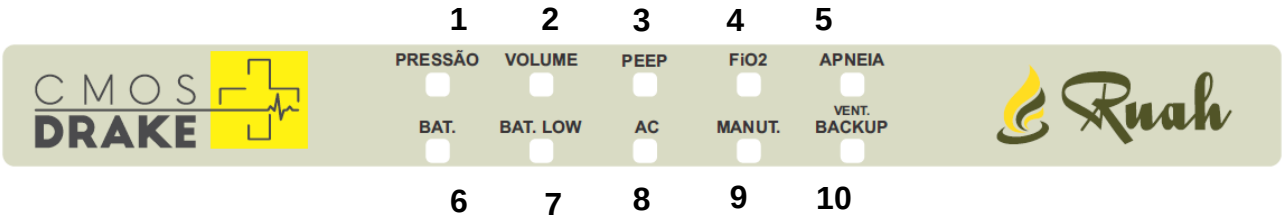
El panel frontal contiene los botones de control, indicadores visuales, display y conexión para circuito de paciente.



1	**Alza para transporte**	2	**Área de visualización del display:** Permite visualizar datos del paciente en tiempo real.
3	**Teclas touch screen multifuncionales:** Permiten que el operador modifique alarmas, parámetros de ventilación, oxígeno, Bloqueo de tecla y acceso al menú.	4	**Teclas panel multifuncionales:** Permiten que el operador modifique alarmas, parámetros de ventilación, oxígeno, Bloqueo de tecla y acceso al menú.
5	**Conector del circuito inspiratorio al paciente**	6	**Botón de Inhibir alarma** Permite inhibir el sonido de la alarma por un tiempo previamente determinado.

7	**Botón de bloqueo del teclado** Permite el bloqueo de tecla y acceso al menú.	8	**Botón Ventilación Manual** Permite el accionamiento de ventilación manual.
9	**Knob:** Permite que el operador confirme modificaciones y modifique parámetros de forma rápida.	10	**Tecla Espera:** Permite que el usuario interrumpa la ventilación para modificaciones de parámetros de ventilación.
11	**Botón Modo** Permite seleccionar el modo de ventilación.	12	**Botón Prende / Apaga** Permite prender y apagar el equipo.
13	**Conector del circuito espiratorio**		

PANEL DE LEDS



1	Prendido cuando suceden alarmas de presión o están activos.	2	Prendido cuando suceden alarmas de volumen o están activos.
3	Prendido cuando sucede una alarma de PEEP y está activa.	4	Prendido cuando sucede la alarma de FiO2 o está activo.
5	Prendido cuando sucede la alarma de apnea o está activo.	6	Prendido cuando la ventilación de backup está en uso.

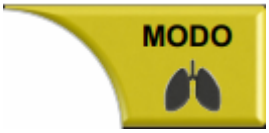
7 Prendido cuando está operando por la batería interna.

8 Equipo conectado a la red de energía eléctrica.

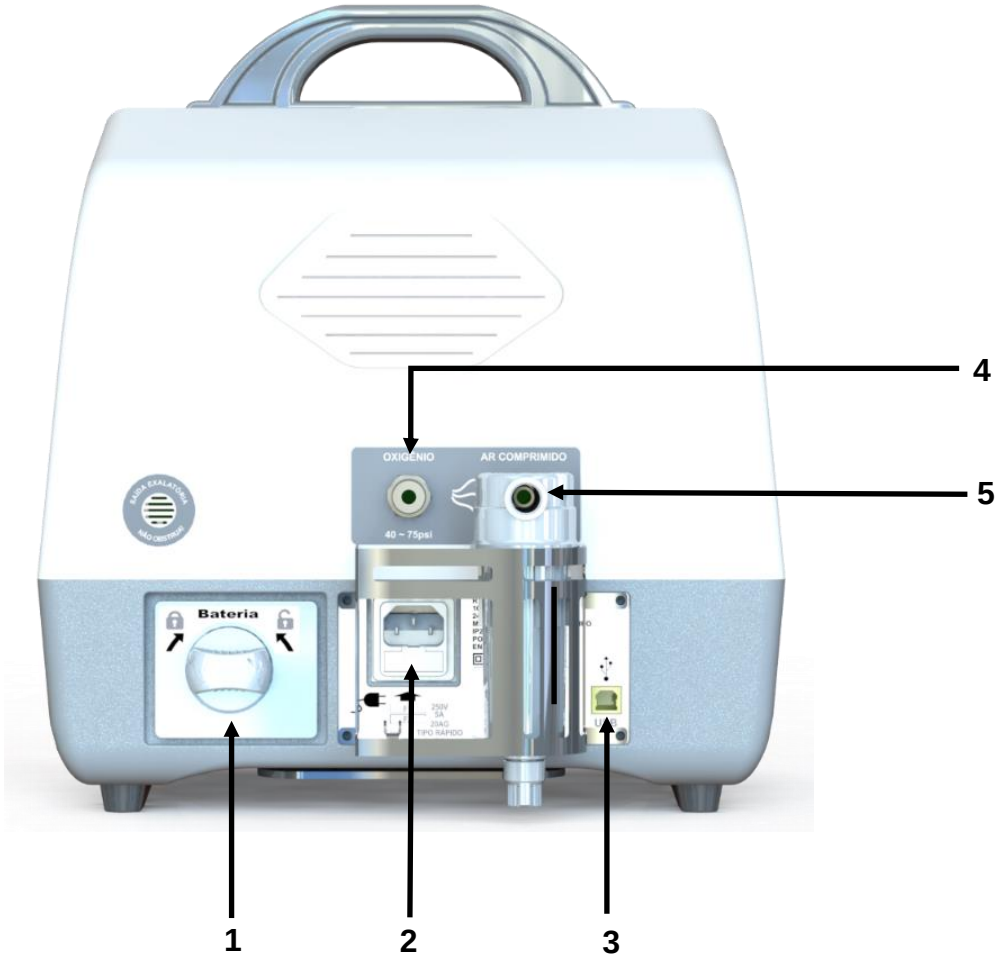
9 Prendido cuando el equipo identifica un problema técnico.

10 Batería crítica (abajo del 20%).

PANEL DE COMANDO

	Tecla Prende/Apaga
	Inhibe alarmas por 2 minutos.
	Permite bloquear el accionamiento de las teclas.
	Permite definir el modo de ventilación.
	Tecla de ventilación que permite el accionamiento de ventilación manual.
	Tecla de espera que permite que el usuario interrumpa la ventilación para hacer modificaciones de parámetros de ventilación.
	Knob para seleccionar valores de los parámetros de una forma más ágil.

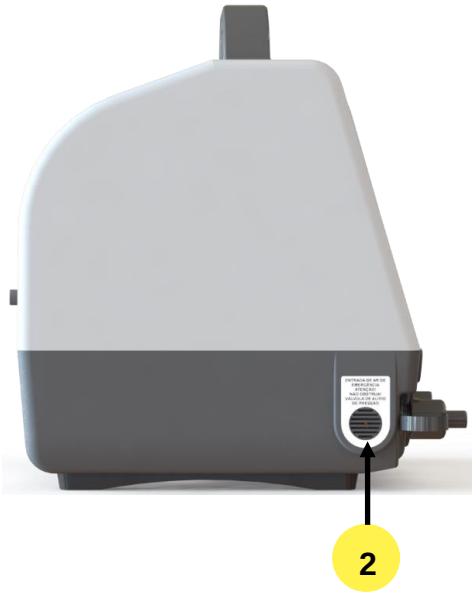
PANEL TRASERO



1	Prendido para mantenimiento de la batería removible.	2	Conector AC con Fusibles
3	Puerto USB.	4	Entrada de oxígeno
5	Filtro de aire comprimido.		

PANEL LATERAL

Salida de aire de emergencia /antiasfixia



Entrada de aire de emergencia/ antiasfixia

Mantenga las salidas y entradas de emergencia/antiasfixia libres de obstáculos.

Se debe efectuar una verificación de obstrucción de las salidas de emergencia por lo menos una vez por año.

El Ventilador Pulmonar Ruah es un equipo capaz de predeterminar la frecuencia respiratoria a través de su característica mandataria (controlado). El método de ensayo para determinar la frecuencia respiratoria declarada para ventilación espontanea es a través de la excitación de los sensores de presión (proximal), donde variaciones positivas indican una fase espiratoria y variaciones negativas indican una fase inspiratoria. Una vez determinada la duración de las dos fases es posible determinar la frecuencia respiratoria.

La tasa de muestreo de los datos del Ventilador Pulmonar Ruah es del orden de 1 kHz.

Dada la capacidad de conexión de los sensores internos a la atmósfera, al término de una atención (ya sea maniobra de pausa y/o desconexión completa), el sistema expulsa internamente los gases muestreados, de tal forma que no hay lecturas de nivel de gas remanentes a calcular. Al iniciar una nueva atención (o retomar la ventilación del estado de pausa) se muestrean nuevos gases.

9 INSTRUCCIONES DE USO

VERIFICACIONES INICIALES

Para garantizar una mayor seguridad es recomendable realizar las verificaciones siguientes antes de cada utilización o, por lo menos, al principio de cada período de trabajo.

Ítem	Descripción
1	Verifique si el equipo está apagado.
2	Verifique la integridad del equipo y sus componentes, a través de inspección visual general.
3	Verifique si todos los componentes están correctamente conectados o insertados.
4	Verifique si el circuito respiratorio está firmemente conectado y es adecuado para el paciente.
5	Verifique la firme conexión de las mangueras de gas oxígeno y aire comprimido.
6	Verifique si la presión de entrada está en el rango especificado.

PRENDIENDO EL VENTILADOR

El Ventilador pulmonar Ruah se puede utilizar tanto con una fuente de alimentación AC (red eléctrica) como por las baterías internas, pero se debe optar por utilizar preferentemente la alimentación a través de la red eléctrica de tal forma a mantener las baterías siempre cargadas para utilización en situaciones en que la red eléctrica no esté funcional o no esté presente en la instalación.

Al presionar el botón (Prende /Apaga) se presentará la pantalla de inicialización del equipo y el ventilador realizará una breve auto prueba para asegurar el funcionamiento del equipo.

Durante la auto prueba, verifique si todos los indicadores en LED están iluminados y si las alarmas audibles tocan.

En caso de detección de fallas se exhibirá un informe con las verificaciones de la auto prueba reportando las fallas que hayan sucedido, de acuerdo con la figura siguiente:

Siempre verifique y ajuste las configuraciones de alarma después de iniciar la ventilación o modificar los parámetros. Garantizará un monitoreo eficiente de la condición ventilatoria del paciente.

Para garantizar la mejor ventilación, el equipo se debe posicionar en un lugar plano para no comprometer las mediciones internas de flujo.

PARAMETRIZANDO EL VENTILADOR

SELECCIÓN DE TIPO DE PACIENTE Y TIPO DE VENTILACIÓN

Después de la auto prueba, en caso que no haya una detección de error, el Ventilador entrará en el modo de configuración de los parámetros ventilatorios, presentando la primera pantalla de configuraciones en la cual el usuario debe elegir el tipo de paciente (**Adulto** o **Infantil**) y el tipo de ventilación (**Invasiva** o **No Invasiva**).

Durante la navegación entre pantallas es posible que exista más de una página para la configuración de parámetros. Seleccione la página correspondiente en el display touch screen.

Una vez seleccionados los tipos de paciente y de ventilación, se exhibirá una pantalla presentando las opciones seleccionadas y el usuario debe presionar la tecla CONFIRMAR (**CONFIRMAR**) para proseguir a la pantalla de selección de modo ventilatorio o la tecla **CANCELAR** para volver a la pantalla anterior y seleccionar nuevamente los tipos de paciente y ventilación.

SELECCIÓN DE MODO VENTILATORIO

En la etapa siguiente, el usuario debe seleccionar en que modo desea proceder con la ventilación del paciente.

El Ventilador Pulmonar Ruah pone a disposición 10 (diez) modos de ventilación, de ellos 8 (ocho) para Ventilación Invasiva y 2 (dos) para Ventilación No Invasiva. Se puede encontrar una descripción de las características de cada modo en el APÉNDICE A de este manual, en el punto “Especificación de Modos Ventilatorios”

Modos para Ventilación Invasiva

Modo AC-VCV

Después de presionar la tecla **AC-VCV** se exhibirá una pantalla para que el usuario elija si desea actuar en el control del parámetro Tiempo de Inspiración (T_{INSP}) o en el Flujo.

Con Control de Tiempo Inspiratorio

En caso que el usuario haya seleccionado (T_{INSP}), se exhibirá la primer pantalla de selección de parámetros para este modo y el usuario debe ajustar los valores de Volumen Tidal (V_{TIDAL}), Frecuencia ($FREQ$) y Tiempo Inspiratorio (T_{INSP}) a través de las respectivas teclas − y + en el display *touch screen* o utilizando el Knob del panel.

Enseguida se debe presionar la tecla » para acceder a la segunda pantalla de parametrización para el modo AC-VCV con control de tiempo inspiratorio donde el usuario podrá seleccionar los valores para los parámetros PEEP, Fracción Inspirada de Oxígeno ($FiO2$) y Sensibilidad $Sens$) a través de las respectivas teclas − y + en el display *touch screen* o utilizando el Knob del panel.

Con Control de Flujo

En caso que el usuario haya seleccionado Flujo, se exhibirá la pantalla siguiente y el usuario debe ajustar los valores para los parámetros Volumen Tidal (V_{TIDAL}), Frecuencia ($FREQ$) y Flujo a través de las respectivas teclas − y + en el display *touch screen* o utilizando el Knob del panel.

Enseguida se debe presionar la tecla » para acceder a la segunda pantalla de parametrización para el modo AC-VCV con control de Flujo donde el usuario podrá seleccionar los valores para los parámetros PEEP, Fracción Inspirada de Oxígeno ($FiO2$) y Sensibilidad $Sens$) a través de las respectivas teclas − y + en el display *touch screen* o utilizando el Knob del panel.

Después de finalizar la parametrización del modo ventilatorio y presionando la tecla CONFIRMAR (**CONFIRMAR**), el equipo presentará una pantalla con los parámetros seleccionados y habilitará los botones MODO, PARAM, ALARMAS; TIEMPOS y SISTEMA. En esta pantalla

el usuario debe proseguir con la parametrización de las alarmas a través de la tecla ALARMES (**ALARMAS**).

Modo AC-PCV

En la pantalla de selección de modo ventilatorio presione la opción AC-PCV y la se presentará primer pantalla para que el usuario haga los ajustes de los valores para los parámetros Presión Inspiratoria (P_{INSP}), Frecuencia ($Freq$), Tiempo Inspiratorio (T_{INSP}) y Relación entre Tiempo Inspiratorio y Tiempo Espiratorio ($I:E$) a través de las respectivas teclas − y + en el display *touch screen* o utilizando el Knob del panel.

Presionando la tecla », el usuario tendrá acceso a la segunda pantalla de parametrización para el modo de ventilación AC-PCV, donde podrá ajustar los valores para los parámetros PEEP, Tiempo de Rampa (T_{rampa}), Fracción Inspirada de Oxígeno ($FiO2$) y Sensibilidad a través de las respectivas teclas − y + en el display *touch screen* o utilizando el Knob del panel.

Después de finalizar la parametrización del modo ventilatorio y presionando la tecla CONFIRMAR (**CONFIRMAR**), el equipo presentará una pantalla con los parámetros seleccionados y habilitará los botones MODO, PARAM, ALARMAS; TIEMPOS y SISTEMA. En esta pantalla el usuario debe proseguir con la parametrización de las alarmas a través de la tecla ALARMES (**ALARMAS**).

Modo SIMV-VCV

Después de presionar la tecla SIMV-VCV se exhibirá una pantalla para que el usuario elija si desea actuar en el control del parámetro Tiempo de Inspiración (T_{INSP}) o en el Flujo.

Con Control de Tiempo Inspiratorio

En caso que el usuario haya seleccionado (T_{INSP}), se exhibirá la pantalla de parámetros en la cual el usuario debe ajustar los valores para Volumen Tidal (V_{TIDAL}), Frecuencia ($FREQ$) y Tiempo Inspiratorio (T_{INSP}) a través de las respectivas teclas − y + en el display *touch screen* o utilizando el Knob del panel.

Enseguida, accionar la tecla » para acceder a la próxima pantalla de ajuste de parámetros del modo SIMV-VCV donde se deberán ajustar los parámetros PEEP, Fracción Inspirada de Oxígeno ($FiO2$) y Sensibilidad ($Sens$) a través de las respectivas teclas − y + en el display *touch screen* o utilizando el Knob del panel.

Accionar nuevamente la tecla » para acceder a la última pantalla de parámetros del modo ventilatorio SIMV-VCV donde se deberán ajustar los parámetros Presión Soporte (P_{Sup}), Tiempo de Rampa (T_{ramp}) y Flujo Ciclo (F_{CICLO}) a través de las respectivas teclas − y + en el display *touch screen* o utilizando el Knob del panel.

Después de finalizar la parametrización del modo ventilatorio y presionando la tecla CONFIRMAR (**CONFIRMAR**), el equipo presentará una pantalla con los parámetros seleccionados y habilitará los botones MODO, PARAM, ALARMAS; TIEMPOS y SISTEMA. En esta pantalla el usuario debe proseguir con la parametrización de las alarmas a través de la tecla ALARMES (**ALARMAS**).

Con Control de Flujo

En caso que el usuario haya seleccionado Flujo, se exhibirá la pantalla de parámetros en la cual el usuario debe ajustar los valores para Volumen Tidal (V_{TIDAL}), Frecuencia ($FREQ$) y Flujo a través de las respectivas teclas − y + en el display *touch screen* o utilizando el Knob del panel.

Enseguida, accionar la tecla » para acceder a la próxima pantalla de ajuste de parámetros del modo SIMV-VCV donde se deberán ajustar los parámetros PEEP, Fracción Inspirada de Oxígeno ($FiO2$) y Sensibilidad ($Sens$) a través de las respectivas teclas − y + en el display *touch screen* o utilizando el Knob del panel.

Accionar nuevamente la tecla » para acceder a la última pantalla de parámetros del modo ventilatorio SIMV-VCV donde se deberán ajustar los parámetros Presión Soporte (P_{Sup}), Tiempo de Rampa (T_{ramp}) y Flujo Ciclo (F_{CICLO}) a través de las respectivas teclas − y + en el display *touch screen* o utilizando el Knob del panel.

Después de finalizar la parametrización del modo ventilatorio y presionando la tecla CONFIRMAR (**CONFIRMAR**), el equipo presentará una pantalla con los parámetros seleccionados y habilitará los botones MODO, PARAM, ALARMAS; TIEMPOS y SISTEMA. En esta pantalla el usuario debe proseguir con la parametrización de las alarmas a través de la tecla ALARMES (**ALARMAS**).

Modo SIMV-PCV

Después de presionar la tecla SIMV-PCV, se exhibirá una pantalla para que el usuario elija los valores para los parámetros Presión de Pico (P_{PICO}), Frecuencia ($Freq$), Tiempo de Inspiración (T_{INSP}) y Relación entre Tiempo de Inspiración y Tiempo de Expiración ($I{:}E$). A través de las respectivas teclas − y + en el display *touch screen* o utilizando el Knob del panel.

Enseguida, accionar la tecla » para acceder a la próxima pantalla de ajuste de parámetros del modo SIMV-PCV donde se deberán ajustar los parámetros PEEP, Tiempo de Rampa (T_{rampa}), Soporte y Fracción Inspirada de Oxígeno ($FiO2$) a través de las respectivas teclas − y + en el display *touch screen* o utilizando el Knob del panel.

Accionar nuevamente la tecla » para acceder a la última pantalla de parámetros del modo ventilatorio SIMV-PCV, donde se deberá ajustar el parámetro Sensibilidad ($Sens$) a través de las respectivas teclas − y + en el display *touch screen* o utilizando el Knob del panel.

Después de finalizar la parametrización del modo ventilatorio y presionando la tecla CONFIRMAR (**CONFIRMAR**), el equipo presentará una pantalla con los parámetros seleccionados y habilitará los botones MODO, PARAM, ALARMAS; TIEMPOS y SISTEMA. En esta pantalla el usuario debe proseguir con la parametrización de las alarmas a través de la tecla ALARMES (**ALARMAS**).

Modo PSV

Después de presionar la tecla PSV se exhibirá una pantalla para que el usuario elija los valores para los parámetros Soporte, Frecuencia ($Freq$), Tiempo de Inspiración (T_{INSP}) y Fracción Inspirada de Oxígeno ($FiO2$) a través de las respectivas teclas − y + en el display *touch screen* o utilizando el Knob del panel.

Enseguida, accionar la tecla » para acceder a la próxima pantalla de ajuste de parámetros del modo PSV, donde se deberán ajustar los parámetros PEEP, Sensibilidad ($Sens$) y Relación entre Tiempo de Inspiración y Tiempo de Expiración ($I{:}E$) a través de las respectivas teclas − y + en el display *touch screen* o utilizando el Knob del panel.

Después de finalizar la parametrización del modo ventilatorio y presionando la tecla CONFIRMAR (**CONFIRMAR**), el equipo presentará una pantalla con los parámetros seleccionados y habilitará los botones MODO, PARAM, ALARMAS; TIEMPOS y SISTEMA. En esta pantalla el usuario debe proseguir con la parametrización de las alarmas a través de la tecla ALARMES (**ALARMAS**).

Modo PRVC

Después de presionar la tecla PRVC, se exhibirá una pantalla para que el usuario elija los valores para los parámetros Volumen, Presión de Pico P_{Pico}, Frecuencia ($Freq$) y PEEP a través de las respectivas teclas − y + en el display *touch screen* o utilizando el Knob del panel.

Enseguida, accionar la tecla » para acceder a la próxima pantalla de ajuste de parámetros del modo PRVC, donde se deberá ajustar el parámetro Fracción Inspirada de Oxígeno ($FiO2$) a través de las respectivas teclas − y + en el display *touch screen* o utilizando el Knob del panel.

Después de finalizar la parametrización del modo ventilatorio y presionando la tecla CONFIRMAR (**CONFIRMAR**), el equipo presentará una pantalla con los parámetros seleccionados y habilitará los botones MODO, PARAM, ALARMAS; TIEMPOS y SISTEMA. En esta pantalla

el usuario debe proseguir con la parametrización de las alarmas a través de la tecla ALARMES (**ALARMAS**).

Modo IPPV

Después de presionar la tecla IPPV se exhibirá una pantalla para que el usuario elija los valores para los parámetros Volumen, Frecuencia ($Freq$), PEEP y Fracción Inspirada de Oxígeno ($FiO2$) a través de las respectivas teclas − y + en el display *touch screen* o utilizando el Knob del panel.

Después de finalizar la parametrización del modo ventilatorio y presionando la tecla CONFIRMAR (**CONFIRMAR**), el equipo presentará una pantalla con los parámetros seleccionados y habilitará los botones MODO, PARAM, ALARMAS; TIEMPOS y SISTEMA. En esta pantalla el usuario debe proseguir con la parametrización de las alarmas a través de la tecla ALARMES (**ALARMAS**).

Modo BACKUP

Al hacer un clic en el botón BACKUP, el usuario podrá optar por configurar uno de los modos disponibles para actuar como backup de ventilación del paciente. Para configurar el modo seleccionado, siga las orientaciones del respectivo modo anteriormente descripto.

Modos para Ventilación No Invasiva

Modo APRV

Después de presionar la tecla APRV, se exhibirá una pantalla para que el usuario elija los valores para los parámetros Presión Alta P_{alta}, Presión Baja P_{baixa}, Tiempo Alto T_{alto} y Tiempo Bajo T_{baixo} a través de las respectivas teclas − y + en el display *touch screen* o utilizando el Knob del panel.

Enseguida, accionar la tecla » para acceder a la próxima pantalla de ajuste de parámetros del modo APRV, donde se deberá ajustar el parámetro Fracción Inspirada de Oxígeno ($FiO2$) a través de las respectivas teclas − y + en el display *touch screen* o utilizando el Knob del panel.

Después de finalizar la parametrización del modo ventilatorio y presionando la tecla CONFIRMAR (**CONFIRMAR**), el equipo presentará una pantalla con los parámetros seleccionados y habilitará los botones MODO, PARAM, ALARMAS; TIEMPOS y SISTEMA. En esta pantalla el usuario debe proseguir con la parametrización de las alarmas a través de la tecla ALARMES (**ALARMAS**).

Modo CPAP

Después de presionar la tecla CPAP se exhibirá una pantalla para que el usuario elija los valores para los parámetros CPAP, y Fracción Inspirada de Oxígeno ($FiO2$) y Flujo a través de las respectivas teclas − y + en el display *touch screen* o utilizando el Knob del panel.

Después de finalizar la parametrización del modo ventilatorio y presionando la tecla CONFIRMAR (**CONFIRMAR**), el equipo presentará una pantalla con los parámetros seleccionados y habilitará los botones MODO, PARAM, ALARMAS; TIEMPOS y SISTEMA. En esta pantalla el usuario debe proseguir con la parametrización de las alarmas a través de la tecla ALARMES (**ALARMAS**).

La definición del modo de ventilación se podrá hacer a cualquier momento al presionar el botón [MODO] en el display touch screen o en el panel de control.

AJUSTES DE LOS ALARMAS

Después de la finalización de los ajustes de parámetros del modo elegido es necesario el ajuste de los límites para alarma a aplicar durante la ventilación del paciente.
El usuario debe accionar la tecla ALARMES **(ALARMAS)** en la pantalla siguiente:

Enseguida se presentará la pantalla para ajuste de la Alarma 1, donde el usuario podrá ajustar los campos Presión de Pico Inferior ($P_{PICO\ BAIXO}$) , Volumen Tidal Inferior ($V_{TIDAL\ BAIXO}$), FRECUENCIA RESPIRATORIA INFERIOR ($F_{RESP\ BAIXO}$) y Presión de Pico Superior ($P_{PICO\ ALTO}$) a través de los botones − y + .

Después de configurar los valores anteriormente mencionados, el usuario debe accionar el botón » para acceder a la pantalla de la Alarma 2 y ajustar los campos Volumen Tidal Superior ($V_{TIDAL\ ALTO}$), Frecuencia Respiratoria Superior ($F_{RESP\ ALTO}$), Frecuencia Respiratoria Inferior ($F_{RESP\ BAIXO}$) y PEEP Inferior (($PEEP_{BAIXO}$).

Finalizada la configuración de los valores para la alarma 2, se debe accionar el botón » para acceder a la pantalla de la Alarma 3 y ajustar los campos Fracción Inspirada de Oxígeno Inferior ($FiO2_{BAIXO}$), Frecuencia Superior ($FREQ_{ALTO}$), PEEP Superior ($PEEP_{ALTO}$) y Fracción Inspirada de Oxígeno Superior ($FiO2_{ALTO}$).
Enseguida accionar el botón » para acceder a la pantalla de ajuste de la alarma 4 y realizar la configuración del campo Tiempo de Apnea (T_{APNEIA}).
Después de la configuración de todos los campos de las alarmas accione el botón **CONFIRMAR** para volver a la pantalla de ESPERA, de acuerdo con la imagen siguiente.
En caso que quiera modificar cualquier campo de las alarmas anteriores basta accionar la ALARMA y navegar por las pantallas a través de los botones « y » hasta visualizar la pantalla con el campo que desea modificar.

DESCRIPCIÓN DE LOS ALARMAS

El Ventilador Pulmonar Ruah posee un sistema de alarmas con indicaciones sonoras y visuales, para alarmas del tipo fisiológicas, técnicas o mensajes de alerta, con niveles de prioridad alta, mediana o baja.

Alarma	Tipo	Prioridad	Causa
Flujo Alto	Fisiológico	Alta	Cuando el flujo inspirado o expirado excede el límite definido
Flujo Bajo	Fisiológico	Alta	Cuando el flujo inspirado o expirado cae abajo del límite definido
Presión Alta	Fisiológico	Alta	Cuando la presión en las vías aéreas está arriba del límite máximo definido
Presión Baja	Fisiológico	Alta	Cuando la presión en las vías aéreas está arriba del límite mínimo definido
PEEP Alta	Fisiológico	Alta	Cuando la Presión al final de la expiración está arriba del límite máximo definido
PEEP Baja	Fisiológico	Alta	Cuando la Presión al final de la expiración está abajo del límite mínimo definido
Vtidal Alto	Fisiológico	Alta	Cuando el Volumen está arriba del límite máximo definido
Vtidal Bajo	Fisiológico	Alta	Cuando el Volumen está abajo del límite mínimo definido
FR Alto	Fisiológico	Promedio	Cuando la Frecuencia Respiratoria está arriba del límite máximo definido
FR Bajo	Fisiológico	Promedio	Cuando la Frecuencia Respiratoria está abajo del límite mínimo definido
Apnea	Fisiológico	Alta	Cuando no se identifica ningún ciclo respiratorio después del Tie0mpo de Apnea definido
FiO2 Alto	Fisiológico	Promedio	Cuando FiO2 está arriba del límite máximo definido por 3 ciclos consecutivos
FiO2 Bajo	Fisiológico	Promedio	Cuando FiO2 está abajo del límite mínimo definido por 3 ciclos consecutivos
Batería Baja	Técnico	Promedio	Cuando la capacidad de carga de la batería está abajo del 50%
Batería Crítica	Técnico	Alta	Cuando la capacidad de carga de la batería está abajo del 20%
Batería Desconectada	Técnico	Promedio	Cuando la Batería no está presente
Presión AC Baja	Técnico	Promedio	Cuando la presión del circuito de Aire Comprimido está abajo de 30 psi
Presión AC Alta	Técnico	Promedio	Cuando la presión del circuito de Aire Comprimido está arriba de 85 psi
Presión O2 Baja	Técnico	Promedio	Cuando la presión del circuito de Oxígeno está abajo de 30 psi
Presión O2 Alta	Técnico	Promedio	Cuando la presión del circuito de Oxígeno está arriba de 85 psi

Falla en la Fuente de Alimentación	Técnico	Alta	Cuando sucede alguna falla en una de las alimentaciones de 3,3V, 5V, 12V o 24V.
Falla de Memoria	Técnico	Promedio	Cuando no es posible registrar los parámetros del usuario, los registros de datos o los datos están corrompidos
Red Eléctrica para Batería	Alerta	Baja	Cuando la alimentación de la Red Eléctrica AC es desconectada y el equipo empieza a consumir la energía de la Batería
Auto PEEP	Técnico	Alta	Cuando la presión al final de la Expiración es superior a 2cmH2O por más de 5 ciclos

DETALLANDO LA FUNCIÓN SISTEMA

En la pantalla de ESPERA para el inicio de la ventilación se pone a disposición el botón SISTEMA a través del cual, después del accionamiento, el usuario podrá tener acceso a las funciones de AUTO PRUEBA, CALIBRACIÓN, CONFIGURACIÓN DE MODO BACKUP y CONFIGURACIÓN DE FÁBRICA.

INICIANDO LA VENTILACIÓN DEL PACIENTE

Después de parametrizar el Ventilador Pulmonar *Ruah*, verifique los límites de alarma y las configuraciones de control, certifíquese de que son apropiadas para que el paciente sea ventilado, y sólo entonces usted podrá iniciar la ventilación.

Inicializando el Ventilador Pulmonar *Ruah*:

1. Presione el botón "**Espera**" por 1 segundo para inicializar la ventilación. Un mensaje "iniciando la ventilación" indica que el botón ha sido presionado.
2. Conecte el circuito de paciente al paciente.
3. Verifique si las alarmas de Baja y Alta presión están en los niveles adecuados. En caso que no estén, reajústelos.
4. Verifique si el indicador de TRIG parpadea cada vez que el paciente inicia un esfuerzo inspiratorio espontáneo. Reajuste la sensibilidad según sea necesario.

5. Reevalúe las alarmas para V_{tidal} ALTO y para V_{tidal} BAJO y ajuste a los niveles adecuados.

INTERRUMPIENDO LA VENTILACIÓN

En caso que sea necesario interrumpir la ventilación, esta acción se puede realizar a través del accionamiento "**Espera**" por 1 segundo cuando el ventilador está en operación de ventilación del paciente.

APAGANDO EL VENTILADOR

El Ventilador se puede apagar solamente a partir del modo de ventilación. Si el Ventilador no está ventilando, usted debe empezar la ventilación y, enseguida, proceder al apagado.

Para apagar el Ventilador:

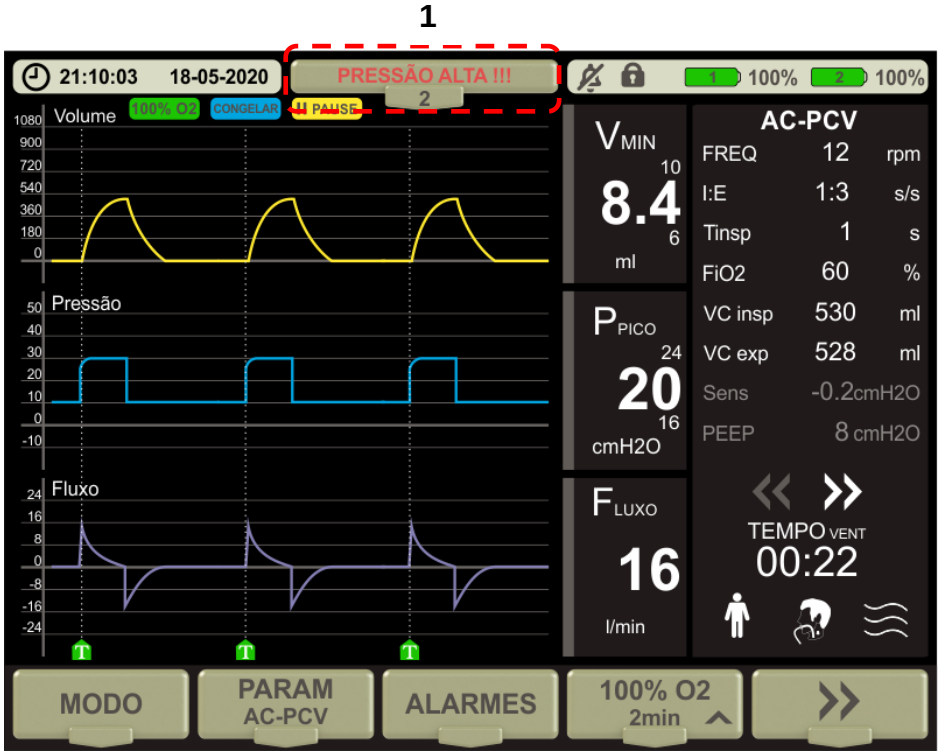
1. En el panel frontal del Ventilador, presione el botón (Prende/Apaga). El sistema muestra un mensaje: "¿Está seguro que quiere apagar?

   Para apagar, presione el botón durante 2 segundos". El LED del botón Prende / Apaga parpadea para indicar que se debe presionar nuevamente por 2 segundos.

2. Presione el botón Prende / Apaga durante 2 segundos, dentro del período de cinco segundos después de recibir el mensaje. Usted puede presionar la tecla ALARMES para inhibir la alarma sonora después de apagar el ventilador.

Al operar solamente con batería, el Ventilador se apaga automáticamente si la ventilación no comienza en cinco minutos después de prenderlo.

PANTALLA DE OPERACIÓN



En esta pantalla se muestran, en la columna de la izquierda, los datos de VOLUMEN, PRESIÓN y FLUJO en tiempo real del paciente. Además, datos específicos del modo de ventilación seleccionado se muestran en la columna de la derecha.

La región 1 destacada en la imagen corresponde al área donde se muestra la descripción resumida de las alertas.

Al presionar el área referente a la región 1 en el display *touch screen*, se exhibe la lista con las alertas activas y que sucedieron.

Presione el botón | CONSCIENTE | para confirmar y volver a la pantalla principal.

Las alarmas se basan en las condiciones definidas por el operador. Para definir las condiciones de alarma, presione la tecla

.

Navegando entre las pantallas | ALARMAS 1 |, | ALARMAS 2 |, | ALARMAS 3 | y | ALARMAS 4 | es posible definir las condiciones de disparo de la alarma correspondientes a cada parámetro monitoreado.

DESCRIPCIÓN DE LAS TECLAS PRINCIPALES

Acceso a la pantalla de selección de modo ventilatorio

Acceso a los parámetros del modo de ventilación corriente.

Acceso a la pantalla de configuración de las alarmas

Define rápidamente el 100% de FiO_2 durante 2 minutos.

Avanza a la próxima pantalla.

10 MANTENIMIENTO

PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES

- No apoyar cualquier tipo de material sobre el equipo;
- No reutilizar los materiales desechables, después del uso ellos se deben desechar en lugares apropiados de acuerdo con los procedimientos especiales para basuras hospitalarias;

Para una mayor durabilidad del Ventilador Pulmonar *Ruah* y sus accesorios, recomendamos que las inspecciones preventivas y limpieza se hagan periódicamente siguiendo el cuadro siguiente.

Verificación Aplicada	Periodicidad
Limpieza	Semanal
Inspecciones Preventivas	Semestral
Revisión en Asistencia Técnica Autorizada	Anual
Calibración Mandataria	Anual
Integridad del display	Mensualmente

Para la verificación de la integridad del display, observe si hay degradación de contraste o presencia de sombras que dificulten la correcta visualización de la imagen.

Inspeccionar visualmente el equipo buscando averías en el gabinete del equipo.

Es altamente recomendable calibrar el equipo semanalmente y siempre después del cambio del circuito del paciente. Este procedimiento es necesario para garantizar la mejor precisión en el cálculo de los parámetros ventilatorios del paciente.

Las baterías se deben sustituir a cada 2 años para preservar la autonomía del equipo.

Verifique si la degradación del contraste, blanqueo o la presencia de sombras en la imagen dificultan la visualización

En caso de períodos de parada de equipos superiores a 1 mes, es necesario inspeccionar, limpiar y calibrar el equipo nuevamente.

LIMPIEZA DEL EQUIPO Y ACCESORIOS

El Ventilador *Pulmonar Ruah y* los circuitos paciente asociados se envían en buenas condiciones de limpieza, pero no estéril. Los circuitos pacientes se deben autoclavar antes de reutilizar en un paciente.

Utilice las informaciones de esta sección en conjunto con la política del hospital y prescripción del médico, para limpieza del ventilador y sus accesorios.

Todos los accesorios se deben limpiar, lavar y secar al aire (naturalmente) cuidadosamente antes de una desinfección. Verifique la integridad de todos los accesorios. En caso de daños, deseche y sustituya los accesorios.

LIMPIEZA DEL VENTILADOR

Limpie el Ventilador Pulmonar *Ruah* a cada cambio de pacientes, y una vez por semana durante el uso.

Para Limpiar el Ventilador:

1. Limpie el exterior (excepto el display) del Ventilador y todas las piezas que no entren en contacto directo con los pacientes, usando un paño humedecido con un detergente médico o solución de limpieza a base de alcohol.
2. Limpie el display usando un paño humedecido con solución de limpieza de LCD.
3. Deje secar naturalmente.

No aplique la solución de limpieza directamente sobre el display.

En el display o en el gabinete del Ventilador, no use agentes que contengan acetona, tolueno, hidrocarburos alogénicos o alcalinos fuertes.

Nunca esterilice o utilice aparato de desinfección en el ventilador y sus partes. Estos procesos dañan el equipo y sus accesorios, haciendo con que sean inutilizables. Utilice desinfectante antimicrobiano para una limpieza adecuada.

LIMPIEZA DE LOS CIRCUITOS PACIENTES REUTILIZABLES

El circuito paciente incluye tubo de respiración ID 22 milímetros, kit de sensoreo de flujo (orificio de flujo, conector rápido y tubos triples de ID 2,75 milímetros).

Los circuitos de paciente de CMOS DRAKE se suministran de forma no estéril.

Limpie y desinfecte los circuitos de paciente una vez por semana, mientras esté en uso. Use siempre una válvula de exhalación limpia y desinfectada cuando el circuito del paciente se remonte para uso en el paciente.

Examine el circuito paciente buscando daños o desgaste excesivo. Deseche y sustituya, si es necesario, para evitar una degradación de los componentes de los circuitos paciente reutilizables, no pase los 20 ciclos de limpieza o medio año de uso (lo que suceda primero).

Para desarmar el circuito paciente:

1. Remueva todo el circuito del Ventilador.
2. Remueva la válvula de exhalación y el kit de detección de flujo.
3. Desarme el circuito para exponer todas las superficies para la limpieza.

El circuito paciente de CMOS DRAKE se fabrica a partir de un elastómero de poliéster, de material de alta temperatura, e incorpora un tubo de goma de silicona. Para evitar daños al circuito, conecte y desconecte el circuito manoseando apenas los tubos de silicona. No tire de o tuerza el circuito.

Si usted está usando un circuito paciente de CMOS DRAKE, observe las instrucciones siguientes para la limpieza y desinfección. Si usted está usando circuitos del paciente de otro fabricante homologado por CMOS DRAKE, consulte las instrucciones del fabricante para la limpieza.

Para limpiar el circuito paciente:

1. Use un flujo corriente de agua o tubería de aire para limpiar tubos y tramos de materia orgánica transparente.
2. Bañe por un mínimo de 10 minutos, utilizando detergente líquido.
3. Lave todos los componentes del circuito paciente con un cepillo suave.
4. Enjuague abundantemente con agua destilada estéril, removiendo todos los vestigios del detergente.
5. Coloque todas las piezas en una toalla limpia para secar naturalmente. (No caliente o seque con secador)

Para desinfectar los componentes del circuito paciente:

1. Sumerja las piezas de plástico y metal en cualquiera de las siguientes soluciones:
    a. Una parte de ácido acético al 5% (vinagre blanco) y dos partes de agua destilada estéril por dos horas (solamente para uso doméstico).
    b. Solución de glutaraldehído (Cidex [2%]) por dos horas
2. Enjuague con agua destilada estéril, removiendo todos los vestigios del detergente.
3. Seque naturalmente.

Componentes del circuito paciente no deben entrar en contacto con las siguientes soluciones, porque ellos pueden causar la desintegración del tubo: Hipoclorito, Fenol (> 5%), ácidos inorgánicos Hidrocarburos, cetona formaldehído, hidrocarburos clorados y aromáticos.

Circuitos paciente se deben inspeccionar después de la desinfección para verificar la deterioración. Si el circuito está dañado o presenta desgaste excesivo, sustitúyalo por un nuevo circuito.

LIMPIEZA DE LOS CIRCUITOS PACIENTES REUTILIZABLES (AUTOCLAVE)

Los circuitos pacientes suministrados no se esterilizan.

Inspeccione visualmente el kit de componentes del circuito para daños o desgaste excesivo. Deseche si hay cualquier señal de daño o si falla en la "Prueba de Circuito".

Para limpiar el circuito paciente:

1. Use un flujo corriente de agua o tubería de aire para limpiar tubos y tramos de materia orgánica transparente.
2. Sumerja los componentes del circuito en un detergente suave durante por lo menos 10 minutos.
3. Limpie cuidadosamente toda la superficie externa del accesorio con un paño suave humedecido en una solución de detergente para remover cualquier residuo visible.
4. Enjuague los componentes del circuito cuidadosamente con agua destilada durante por lo menos 30 segundos, para remover todos los vestigios de detergente.
5. Retire el exceso de agua, y coloque todas las partes en una toalla limpia para secar al aire.
6. Esterilice usando un procedimiento válido de autoclave a 134° C (273°F) por 4 minutos.
7. Seque los componentes del circuito agitando el exceso de agua, y coloque todas las partes en una toalla limpia para secar al aire.

Sustituya los componentes después de 40 ciclos de autoclave a 134°C (273°F).

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causa potencial	Como identificar	Acción Recomendada
Alarma de apnea	Paciente no desencadena una respiración después del intervalo de apnea previamente definido.	Alarma visual. Alarma audible. Ventilación de backup está activada.	Reevalúe las configuraciones del paciente y del Ventilador y proporcione un mayor apoyo ventilatorio, según sea necesario.

	Esfuerzos del paciente no son detectados	Alarma visual. Alarma audible. Ventilación de backup está activada.	Use el ajuste de sensibilidad para ajustar el nivel de disparo más cercano a la presión basal (0 cmH_2O), de tal forma que los esfuerzos del paciente se detecten (indicados por la indicación de trigger exhibida en la curva).
Alarma de batería baja	Tensión en la batería removible abajo del límite del 50%.	Alarma visual. Alarma audible.	Inmediatamente prenda el Ventilador *Ruah* a la red de energía eléctrica. Verifique si el equipo identifica la presencia de red y las baterías inician el ciclo de carga. Verifique la presencia de la batería removible en el equipo.
Alarma de batería crítica	Tensión en la batería abajo del límite del 20%.	Alarma visual. Alarma audible.	Inmediatamente prenda el Ventilador *Ruah* a la red de energía eléctrica. Verifique si el equipo identifica la presencia de red y las baterías inician el ciclo de carga. Verifique la presencia de la batería removible en el equipo.
Alarma de red eléctrica desconectada	Cable de alimentación externa está desconectado	Alarma visual. Alarma audible.	Reinserte el cable de alimentación a la red de energía eléctrica.

	Falla en la fuente de alimentación interna	Alarma visual. Alarma audible. Confirmación del operador.	Contacte la asistencia técnica
Alarma de presión alta	Rápida disminución en el valor de PEEP	Alarma visual. Alarma audible.	Disminuir la PEEP gradualmente.
	Presión de las vías aéreas se mantiene arriba de la configuración de la alarma de alta presión.	Alarma visual. Alarma audible.	Verifique los parámetros ventilatorios del paciente. Verifique si hay oclusión y desbloquéela. Verifique si hay bloqueo en el conducto del sensor proximal.
	Aumento de la resistencia del circuito paciente.	Alarma visual. Alarma audible.	Verifique si hay obstrucciones (tubos doblados, agua en la tubería, filtros obstruidos, etc.).
	Parámetros del control / alarma cambiaron.	Alarma visual. Alarma audible.	Reevalúe las configuraciones

Flujo alto (insp / exp)	En la inspiración o expiración el flujo excede el límite definido.	Alarma visual. Alarma audible.	
Flujo bajo	En la inspiración o expiración el flujo cae abajo del límite definido.	Alarma visual. Alarma audible.	
PEEP alto		Alarma visual. Alarma audible.	
PEEP bajo		Alarma visual. Alarma audible.	
V_{Minu} alto		Alarma visual. Alarma audible.	

V_{tidal} bajo		Alarma visual. Alarma audible. Confirmación del operador.	
FREQ alto	Cuando la frecuencia respiratoria está arriba del límite definido después de 5 ciclos de respiración	Alarma visual; Alarma audible; Confirmación del operador.	
FREQ bajo	Cuando la frecuencia respiratoria está abajo del límite definido después de 5 ciclos de respiración	Alarma visual; Alarma audible; Confirmación del operador.	
FiO_2 alto	Cuando la FiO_2 respiratoria está arriba del límite definido después de 3 ciclos de respiración	Alarma visual; Alarma audible; Confirmación del operador.	
FiO_2 bajo	Cuando la FiO_2respiratoria está abajo del límite definido después de 3 ciclos de respiración	Alarma visual; Alarma audible; Confirmación del operador.	

Presión de aire comprimido alto	Cuando está arriba de 85psig	Alarma visual; Alarma audible; Confirmación del operador.	
Presión de aire comprimido baja	Cuando está abajo de 30psig	Alarma visual; Alarma audible; Confirmación del operador.	
Presión oxígeno alto	Cuando está arriba de 85psig	Alarma visual; Alarma audible; Confirmación del operador.	
Presión oxígeno bajo	Cuando está abajo de 30psig	Alarma visual; Alarma audible; Confirmación del operador.	
Auto PEEP	Cuando la presión al final de la expiración está arriba de 2 cmH_2O por lo menos por 5 ciclos respiratorios.	Alarma visual; Alarma audible; Confirmación del operador.	

Alarma de mantenimiento	Cuando no es posible guardar parámetros del operador, datos incorrectos o problemas en la fuente.	Alarma visual; Alarma audible; Confirmación del operador.	Contacte la asistencia técnica.

OBSERVACIÓN: *En caso que las acciones recomendadas no sean suficientes para corregir el problema, entre en contacto con la Asistencia Técnica Autorizada por Cmos Drake.*

EFECTOS ADVERSOS

CMOS DRAKE, como fabricante de equipos médico hospitalarios, solicita a los usuarios el relato de posibles defectos o el suceso de algún evento indeseable, a fin de garantizar la calidad del equipo y de los accesorios. Por lo tanto, cualquier falla o mal funcionamiento, entre en contacto con la asistencia técnica autorizada más cercana o directamente con el consultor de ventas en el teléfono o sitio indicados a continuación, en la última página de este manual.

11 APÉNDICE A

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO

CONFORMIDAD CON NORMAS Y CERTIFICACIONES

ABNT NBR IEC 60601-1+ Enmienda NBR IEC:2016	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayo
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011	Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial - Norma colateral: Usabilidad
ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014	Versión Corregida:2015 - Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial - Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y directrices para sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014	Equipos electromédicos - Parte 1-9: Prescripciones generales para seguridad básica y desempeño esencial - Norma colateral: Prescripciones para un proyecto ecorresponsable
ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 + Enmienda 2017	Equipos electromédicos - Parte 1-10: Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial - Norma colateral: Requisitos para el desarrollo de controladores fisiológicos en malla cerrada
IEC 60601-1-12:2014	Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment
ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014	Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial de ventiladores para cuidados críticos

IEC 62304:2015/AMD1	Medical device software - Software life cycle processes
ABNT NBR IEC 62366:2016	Productos para la salud — Aplicación de la ingeniería de usabilidad a productos para la salud
ISO 10993	Evaluación biológica de productos para la salud

ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS (CA)

Tensión de entrada	100 – 240 Vac
Frecuencia	50 – 60 Hz
Consumo de corriente	1,25 A MAX

ESPECIFICACIONES DE BATERÍA FIJA

Tipo de batería	Li-Ion recargable
Tensión nominal	16,8 Vdc
Capacidad nominal	5000 mAh
Tiempo de Carga Completa	22 h

ESPECIFICACIONES DE BATERÍA REMOVIBLE

Tipo de batería	Li-Ion recargable
Tensión nominal	16,8 Vdc
Capacidad nominal	7000 mAh
Tiempo de Carga Completa	40 h

ESPECIFICACIONES VOLUMÉTRICAS Y DE MASA

Dimensiones	310 mm (L) x 280 mm (C) x 350 mm (A)
Peso	6 kg

ESPECIFICACIONES DE OPERACIÓN

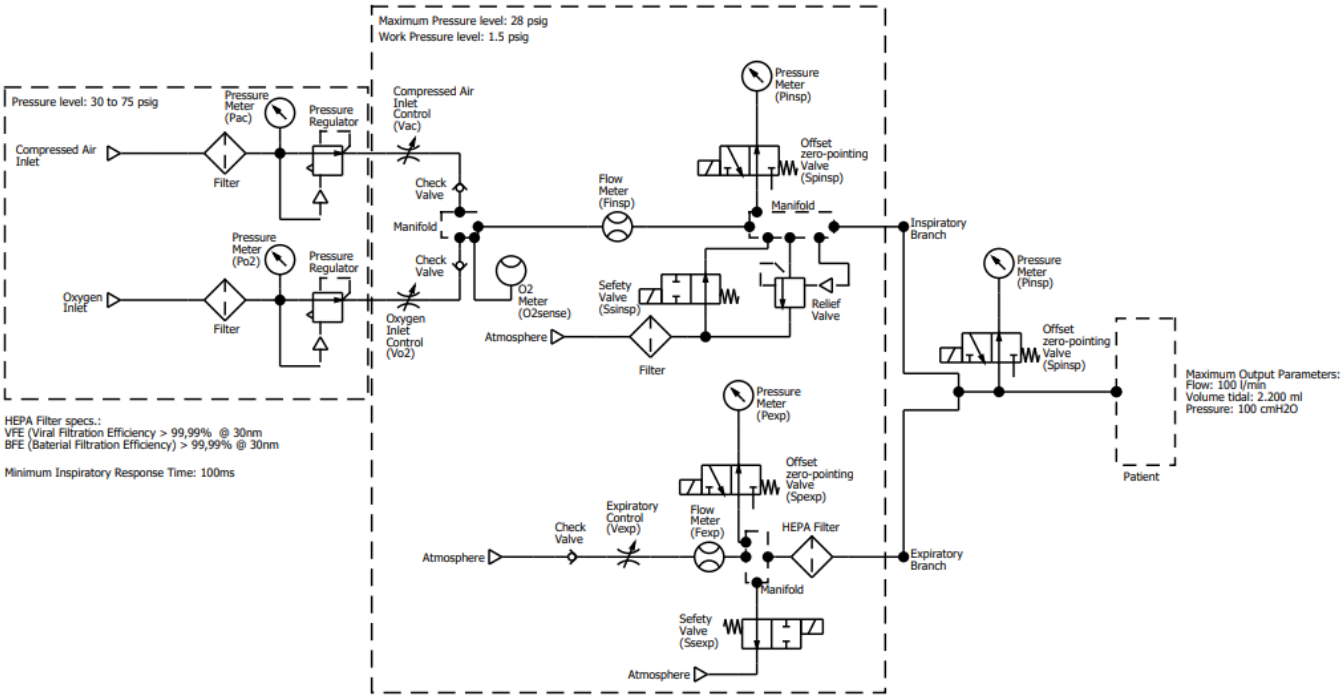
Temperatura de Operación	0°C a 50°C
Humedad de Operación	15% al 95%, sin condensación
Presión Atmosférica de Operación	700 hPa a 1060 hPa
Modo de Operación	Modo de operación continuo

ESPECIFICACIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura de Almacenamiento	-10°C a 50°C
Humedad de Almacenamiento	10% al 95%, sin condensación

Presión Atmosférica de Almacenamiento	700 hPa a 1060 hPa
Apilado Máximo	5 cajas
Caja para Transporte	Transportar en la caja original del equipo. CMOS DRAKE no garantiza y no se responsabiliza por cualquier daño que suceda al equipo que se transporte o almacene en otro embalaje

DIAGRAMA NEUMÁTICO



ESPECIFICACIONES DEL MEZCLADOR INTERNO DE OXÍGENO

Tipo del conector	DISS
Presión de receptor de oxígeno	40-70 psig / 275-480 kPa
FiO_2	21% al 100%
Precisión	+- 8%
Tiempo de respuesta de FiO_2 del 21% al 90%	Hasta 15 segundos

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

Clasificación de Partes Aplicadas	Tipo BF
Grado de Seguridad de Utilización en Presencia de Mezcla Anestésica Inflamable	EQUIPO no adecuado al uso en la presencia de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON OXIDANTES.
Grado de Protección Contra Choque Eléctrico	Clase II
EMC	Grupo I, Clase A
Grado de Protección contra Penetración de Partículas y Líquidos	IP21 *

*OBSERVACIÓN: El **grado de protección IP** se refiere a un estándar internacional utilizado para clasificar y evaluar el grado de protección de productos electrónicos contra intrusión (partes del cuerpo como manos y dedos), polvo, contacto accidental y agua. El Ventilador Pulmonar *Ruah* posee clasificación IP21, siendo el primer dígito (2) indicativo del grado de protección contra objetos sólidos y el segundo dígito (1) indicativo del grado de protección contra líquidos. Se puede clasificar como IP21. El equipo está proyectado para impedir la entrada de objetos sólidos con diámetro superior a 12mm y contra caídas verticales de agua.

ESPECIFICACIÓN DE LOS MODOS VENTILATORIOS

AC-VCV, AC-PCV, V-SIMV, P-SIMV, PSV, CPAP, PRVC, APRV, IPPV	Consultar el apéndice C para el funcionamiento de los modos.

ESPECIFICACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE CONTROL

Parámetro	Rango	Resolución
Volumen Minuto	1 a 100 l/min	1 l/min
Volumen Tidal	10 a 2200 ml	10 ml
Presión inspirada sobre PEEP	1 a 80 cmH2O	1 cmH2O
PEEP	0 a 50 cmH2O	1 cmH2O
Presión Soporte sobre PEEP	1 a 60 cmH2O	1 cmH2O
Frecuencia Respiratoria	1 a 99 rpm	1 rpm
Tiempo Inspiratorio	0,1 a 30 s	0,1 s
Relación I:E	1:99 a 3:1	1:0,1

Sensibilidad a presión	-9,9 a -0,1 cmH2O	0,1 cmH2O
Sensibilidad a flujo	1 a 10 l/min	1 l/min

EMBALAJE

Embalaje cerrado del producto Ventilador Pulmonar *Ruah*.

Embalaje cerrado de los accesorios.

12 APÉNDICE B

ESPECIFICACIÓN DE PARTES Y ACCESORIOS

Ítem	Especificación
Brazo articulado	• Soporte para tráquea • Encaje rápido en riel • Peso de 0,8 kg
Jarra térmica	• 250 ml de capacidad de agua • 180 l/min de flujo máximo • Autoclavable
Humidificador	• 5 niveles de control de temperatura seleccionables • Alarmas e indicadores visuales de alta temperatura e inoperante • Alimentación: 100 – 240 V @ 50/60Hz • Dimensiones: A x L x P 100 mm x 135 mm x 140 mm • Peso: 1,1Kg
Pedestal	• Rueda con trabas • Soporte para humidificador • Encaje para brazo articulado
Mangueras de oxígeno y aire comprimido	• Presión de Trabajo de 250 PSI • Presión de Ruptura mínima de 750 PSI • Temperatura de Trabajo de 5°C a 55°C • Largo 3m
Circuito paciente	• Autoclavables • 1,5 m de largo • Y con punto de toma de presión proximal
Máscara Facial	• Aplicación de Ventilación No Invasiva • Compensación automática de flujo
Cable de Alimentación AC	

TECNOLOGÍA APLICADA

AC-VCV - ASSIST-CONTROLLED VOLUME CONTROLLED VENTILATION

Cuando el Ruah está configurado en el modo ventilatorio AC-VCV, la variable controlada es el volumen, la variable de control es el flujo o el tiempo y la variable de ciclaje es el volumen.
Las siguientes configuraciones son posibles en el modo ventilatorio AC-VCV:

- Volumen Corriente (Vt) - límites: 10 ml a 2.200 ml
- Frecuencia (Freq) - límites: 4 rpm a 99 rpm
- Tiempo inspiratorio (ti) - límites: 0.1 s a 11.25 s [1]
- Relación I:E - límites: 1:99 a 3:1
- Flujo (V') - límites: 1 l/min a 100 l/min [1]
- PEEP - límites: 0 cmH2O a 50 cmH2O
- Concentración de oxígeno (FiO2) - límites: 21% al 100%
- Sensibilidad por presión [2] - límites: -9,9 cmH2O a -0,1 cmH2O
- Sensibilidad por flujo[2] - límites: 1 l/min a 10 l/m

[1] - imposibilidad de ajuste simultáneo (ajustes posibles: tiempo inspiratorio o flujo).
[2] - imposibilidad de ajuste simultáneo (ajustes posibles: sensibilidad por presión o por flujo).

En términos simplificados, en caso que el usuario haya configurado un tiempo inspiratorio, el Ruah controlará el flujo necesario para que el volumen configurado se pueda alcanzar dentro de dicho tiempo inspiratorio de forma controlada.

En caso que el usuario haya configurado la relación I:E, el Ruah calculará el tiempo inspiratorio y controlará el flujo necesario para que el volumen configurado se pueda alcanzar dentro de dicho tiempo inspiratorio de forma controlada.
Por fin, en caso que el usuario haya configurado el flujo inspiratorio, el Ruah controlará el tiempo inspiratorio para que el volumen configurado se pueda alcanzar a partir de dicho flujo de forma controlada.

Se debe resaltar que en este modo ventilatorio las presiones en las vías aéreas pueden variar de acuerdo con la impedancia característica del paciente y de las configuraciones ajustadas. En ese contexto, en caso que la presión alcance el límite de alarma de presión alta configurado, el Ruah ciclará y se presentará la alarma de presión limitada. En ese caso, el volumen ajustado podrá no alcanzarse.

Cuando el paciente posee la capacidad fisiológica de iniciar el ciclo respiratorio y la sensibilidad del Ruah está debidamente ajustada (por presión o por flujo), la ventilación asistida actúa y el Ruah proporciona un ciclo respiratorio para el paciente. En esa situación, la frecuencia respiratoria podrá ser más alta que la ajustada.

AC-PCV - ASSIST-CONTROLLED PRESSURE CONTROLLED VENTILATION

Cuando el Ruah está configurado en el modo AC-PCV, la variable controlada es la presión, la variable de control es el flujo y la variable de ciclaje es el tiempo.
Las siguientes configuraciones son posibles en el modo AC-PCV:

- Presión de pico (Ppeak) - límites: 1 cmH2O a 80 cmH2O [1]
- Frecuencia (Freq) - límites: 4 rpm a 99 rpm
- Tiempo inspiratorio (ti) - límites: 0.1 s a 11.25 s
- Relación I:E - límites: 1:99 a 3:1
- PEEP - límites: 0 cmH2O a 50 cmH2O
- Tiempo de subida (tr) - límites: 0 s a 2 s
- Concentración de oxígeno (FiO2) - límites: 21% al 100%
- Sensibilidad por presión [2] - límites: -9,9 cmH2O a -0,1 cmH2O
- Sensibilidad por flujo [2] - límites: 1 l/min a 10 l/m

[1] - gradiente de presión sumado a PEEP (como el límite de presión es de 80 cmH2O y la presión de pico es referenciada a la PEEP, en caso que el ajuste de la PEEP esté, por ejemplo, en 10 cmH2O, el límite superior de la presión de pico será 70 cmH2O.
[2] - imposibilidad de ajuste simultáneo (ajustes posibles: sensibilidad por presión o por flujo).

En ventilación asisto controlada por presión, el Ruah controlará el gradiente de presión en las vías aéreas del paciente y permitirá que el flujo y el volumen varíen durante el tiempo inspiratorio.

En caso que el usuario ajuste el tiempo inspiratorio, el Ruah calculará automáticamente la relación I:E que garantice la frecuencia configurada. En caso que el usuario ajuste la relación I:E, el Ruah calculará automáticamente el tiempo inspiratorio que garantice la atención a la relación I:E.
Cuando el paciente posee la capacidad fisiológica de iniciar el ciclo respiratorio y la sensibilidad del Ruah está debidamente ajustada (por presión o por flujo), la ventilación asistida actúa y el Ruah proporciona un ciclo respiratorio para el paciente. En esa situación, la frecuencia respiratoria podrá ser más alta que la ajustada.

PSV - PRESSURE SUPPORT VENTILATION

Cuando el Ruah está configurado en el modo PSV, la variable controlada es la presión, la variable de control es el flujo y la variable de ciclaje es el tiempo.
Las siguientes configuraciones son posibles en el modo PSV:

- Presión de soporte (Psup) - límites: 1 cmH2O a 80 cmH2O [1]
- Frecuencia (Freq) - límites: 4 rpm a 99 rpm
- PEEP - límites: 0 cmH2O a 50 cmH2O
- Concentración de oxígeno (FiO2) - límites: 21% al 100%
- Sensibilidad por presión [2] - límites: -9,9 cmH2O a -0,1 cmH2O
- Sensibilidad por flujo [2] - límites: 1 l/min a 10 l/m

- Tiempo de apnea - límites: 0 s a 60 s

[1] - gradiente de presión sumado a PEEP (como el límite de presión es de 80 cmH2O y la presión de pico es referenciada a la PEEP, en caso que el ajuste de la PEEP esté, por ejemplo, en 10 cmH2O, el límite superior de la presión de pico será 70 cmH2O.
[2] - imposibilidad de ajuste simultáneo (ajustes posibles: sensibilidad por presión o por flujo).

En el modo ventilatorio de presión de soporte, el Ruah actúa de forma exclusivamente asistida, los disparos se realizan a través de los estímulos del paciente (flujo o presión). Al detectar el inicio del esfuerzo inspiratorio del paciente, el Ruah identifica y aplica el valor de la presión de soporte en las vías aéreas del paciente de tal forma a auxiliar su inspiración y verifica el valor de pico del flujo inspiratorio. Al identificar que el flujo inspiratorio se redujo al 25% de su valor máximo, el Ruah realiza el ciclaje reduciendo la presión en las vías aéreas para el nivel de la PEEP configurada.

En caso que el paciente no realice una inspiración espontánea y se alcance el tiempo de apnea configurado, el Ruah entrará automáticamente en el modo de ventilación de backup de acuerdo con los parámetros de fábrica predefinidos para la ventilación de backup o de acuerdo con los parámetros de backup implementados por el usuario en caso que él los modifique.

V-SIMV - VOLUME CONTROLLED SYNCHRONIZED INTERMITTENT MANDATORY VENTILATION

En el V-SIMV se fija la frecuencia respiratoria, el volumen corriente y el flujo inspiratorio o la relación o el tiempo inspiratorio, además del criterio de sensibilidad para el suceso del disparo del ventilador por el paciente.
Este modo permite que el ventilador aplique los ciclos mandatorios predeterminados en sincronía con el esfuerzo inspiratorio del paciente.
Los ciclos mandatorios suceden en la ventana de tiempo predeterminada (de acuerdo con la frecuencia respiratoria ajustada), pero sincronizados con el disparo del paciente.
Si hay apnea, el próximo ciclo lo disparará el tiempo hasta que retornen las incursiones inspiratorias del paciente.

P-SIMV - PRESSURE CONTROLLED SYNCHRONIZED INTERMITTENT MANDATORY VENTILATION

En el P-SIMV se fija la frecuencia respiratoria, la presión inspiratoria y el tiempo inspiratorio, además del criterio de sensibilidad para el suceso del disparo del ventilador por el paciente.
Este modo permite que el ventilador aplique los ciclos mandatorios predeterminados en sincronía con el esfuerzo inspiratorio del paciente.
Los ciclos mandatorios suceden en la ventana de tiempo predeterminada (de acuerdo con la frecuencia respiratoria ajustada), pero sincronizados con el disparo del paciente.
Si hay apnea, el próximo ciclo se disparará por tiempo hasta que retornen las incursiones inspiratorias del paciente.

CPAP - CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE

En CPAP, el ventilador permite que el paciente respire espontáneamente, pero suministra una presurización continua tanto en la inspiración como en la expiración, además de asistir

la ventilación durante la inspiración a través del mantenimiento de una presión de soporte, hasta que el flujo inspiratorio del paciente reduzca a un nivel crítico (ajustable) del pico de flujo inspiratorio alcanzado.
Eso permite que el paciente controle la frecuencia respiratoria y el tiempo inspiratorio y, de esa forma, el volumen de aire inspirado.
En caso que el valor de la presión de soporte (ΔPS) se ajuste en 0 (CERO) y los medios de disparo del ciclo estén ambos apagados, estará caracterizada una ventilación con modo CPAP puro, que es un modo de ventilación espontánea no asistida por el ventilador.
El volumen corriente depende del esfuerzo inspiratorio del paciente y de las condiciones de la mecánica respiratoria del pulmón y de la pared toráxica.

APRV - AIRWAY PRESSURE RELEASE VENTILATION

En APRV, el ventilador trabaja en dos niveles de presión ajustados por el operador, Pr Superior y Pr Inferior.
El alivio transitorio para el nivel de presión inferior sucede al final de T Superior (tiempo determinado para el nivel de presión superior). De la misma forma, el restablecimiento del nivel de presión superior sucede así que se ha agotado el T Inferior (tiempo de alivio de la presión).
Consecuentemente, la frecuencia respiratoria y la relación I:E resultantes están directamente relacionadas a esa alternancia entre niveles.
APRV tiene como característica la inversión de la relación I:E, donde el tiempo del nivel de presión inferior suele ser menos que el del nivel de presión superior, funcionando apenas como un alivio temporal.
Sin respiración espontánea, APRV es semejante al modo de presión controlada, difiriendo de éste por el hecho de ajustar los tiempos (superior e inferior), en vez de la frecuencia respiratoria.

PRVC - PRESSURE REGULATED VOLUME CONTROL

La PRVC es un modo indicado principalmente para pacientes con alta resistencia de las vías aéreas. De esa forma, se busca garantizar el volumen corriente, consecuentemente, el volumen minuto al paciente con la menor presión inspiratoria positiva (PIP), ajustando automáticamente el tiempo inspiratorio y el flujo de tal forma a mantener un control por presión constante y flujo descendiente durante el tiempo de inspiración.

IPPV - INTERMITTENT POSITIVE PRESSURE VENTILATION

Se trata de un modo avanzado en el cual proviene un doble control (presión y volumen), el usuario configura un volumen tidal y una presión de pico y los demás parámetros similares al AC-VCV y AC-PCV; el sistema buscará alcanzar el volumen configurado; para que ese volumen se alcance, la presión superaría la de pico ajustada, el sistema limitará la presión, limitando automáticamente el volumen, hasta que el tiempo inspiratorio finalice y suceda el ciclaje. Se suministró una información al usuario describiendo que la presión fue limitada.

PRECISIÓN Y TOLERANCIA

Los modos ventilatorios controlados a volumen posen las siguientes tolerancias para el error máximo aceptable, con relación a los valores configurados para cada uno de los siguientes parámetros en el equipo:

PARÁMETRO	ERROR MÁXIMO ACEPTABLE
Volumen liberado	+/- (Error fijo de 4,0 ml + 15% del valor ajustado)
PEEP	+/- (Error fijo de 2 cmH2O + 4% del valor ajustado)
FiO2	+/- (Error fijo del 2,5% + 2,5% del valor ajustado)

MODOS VENTILATORIOS CONTROLADOS A PRESIÓN

Los modos ventilatorios controlados a presión posen las siguientes tolerancias para el error máximo aceptable, con relación a los valores configurados para cada uno de los siguientes parámetros en el equipo:

PARÁMETRO	ERROR MÁXIMO ACEPTABLE
Presión en las vías aéreas al final de la inspiración	+/- (Error fijo de 2 cmH2O + 4% del valor ajustado)
PEEP	+/- (Error fijo de 2 cmH2O + 4% del valor ajustado)
FiO2	+/- (Error fijo del 2,5% + 2,5% del valor ajustado)

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS
CLASIFICACIÓN Y CONFORMIDAD CON REQUISITOS REGULATORIOS

OBSERVACIÓN: El Ventilador Pulmonar Ruah se proyectó para operar en cualquier ambiente presentado a continuación. El propietario u operador de este Equipo debe utilizarlo en uno de esos ambientes

ENSAYO	CONFORMIDAD	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO - ORIENTACIÓN
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Ventilador Pulmonar – Ruah utiliza energía de RF exclusivamente para sus funciones internas. Así, la emisión de RF de él es muy baja y no es probable que cause ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El Ventilador Pulmonar Ruah es adecuado para uso en todos los establecimientos que no sean domiciliarios y que no estén directamente conectados a una red eléctrica de baja tensión que alimenta edificios utilizados para fines domiciliarios. Si se utiliza en un ambiente domiciliario, este equipo puede no ofrecer protección adecuada a servicios de comunicación por radiofrecuencia.
Emisiones de Armónicas IEC 61000-3-2	No se Aplica	
Fluctuaciones de tensión / emisión de cintilación IEC 61000-3-3	No se Aplica	

Pruebas de Resistencia a Interferencia

ENSAYO	NIVEL APLICADO	CONFORMIDAD	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO - ORIENTACIÓN
Descarga de electricidad Estática (ESD) de acuerdo con la IEC 61000-4-2	± 8kV por contacto ± 15 kV por el aire	De acuerdo	Pisos deberán ser de madera o de cemento, y deberán disponer de azulejos de cerámica. En caso que el piso se haga de material sintético, la humedad Relativa deberá ser como mínimo del 30%

Disturbios / disparos eléctricos transientes Rápidos de acuerdo con la IEC 61000-4-4	±2 kV en las líneas de alimentación ±1 kV en las líneas de entrada / salida	De acuerdo	Calidad del suministro de energía deberá corresponder a la tensión suministrada en un ambiente hospitalario típico o comercial.
Sobretensiones de acuerdo con la IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	De acuerdo	
Caídas de tensión, Interrupciones breves y Fluctuaciones en la tensión Suministrada de acuerdo con la IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de caída de tensión en Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de caída de tensión en Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de caída de tensión en Ut) por 25 ciclos. < 5% Ut (> 95% de caída de tensión en Ut) por 5 segundos.	De acuerdo	La calidad de la tensión suministrada deberá corresponder a la tensión suministrada en un ambiente hospitalario típico o comercial. En caso que el usuario del VENTILADOR PULMONAR RUAH requiera funcionamiento continuo hasta cuando haya interrupciones en el suministro de energía, el VENTILADOR PULMONAR RUAH deberá recibir energía sin interrupciones o con una batería.
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) de acuerdo con la IEC 61000-4-8	3 A/m	De acuerdo	Campos magnéticos en la frecuencia de la alimentación deberá estar en niveles característicos de un lugar típico en un ambiente hospitalario o comercial típico

RF Conducida **IEC 61000-4-6** **RF Radiada** **IEC 61000-4-3**	6 V_{RMS} 150 kHz hasta 80 MHz 3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	[V1] V De acuerdo [E1] V/m De acuerdo	Equipos de comunicación de RF portátil y móvil no se deberían usar cerca de ninguna parte del VENTILADOR PULMONAR RUAH, incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada, esta distancia segura se calculará a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de Separación Recomendada: $d = [3{,}5 / V1] \sqrt{P}$ $d = [3{,}5 / E1] \sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,5 GHz donde *P* es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watts (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m) Se recomienda que la intensidad de campo establecida por el transmisor de RF, como determinada a través de una inspección electromagnética en el lugar [a], sea menos que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia Puede suceder una interferencia alrededor del equipo marcado con el siguiente símbolo:

Nota 1 Niveles de ensayo definidos de acuerdo con las directrices de la ABNT NBR IEC 60601.
Nota 2 Ut es la tensión de alimentación CA antes de la aplicación del nivel de ensayo
Nota 3 En 80 MHZ y 800 MHZ se aplica el rango de frecuencia más alta.
Nota 4 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

[a] *Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos, tales como estaciones radio base, teléfono (celular inalámbrico) y radios móviles terrestres, radio amateur, transmisión radio AM y FM y transmisión de TV no pueden ser previstos teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda una inspección electromagnética del lugar. Si la medida de la intensidad de campo en el lugar en que se usa el VENTILADOR PULMONAR RUAH excede el nivel de conformidad utilizado anteriormente, el VENTILADOR PULMONAR RUAH se debería observar para verificar si la operación está Normal. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarios procedimientos adicionales, tales como la reorientación o recolocación del VENTILADOR PULMONAR RUAH.*
[b] *Arriba del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHZ, la intensidad del campo debería ser inferior a [V1] V/m.*

15 APÉNDICE E

ASISTENCIA TÉCNICA

Sr(a). Propietario(a),

Cmos Drake do Nordeste dispone de una larga lista de representantes y asistencia técnica en todo el territorio brasileño.
Para que podamos suministrarle un servicio personalizado, pedimos que nos envíe la ficha de registro en la próxima página, para actualizaciones en nuestra base de datos y mejor direccionamiento de los servicios de asistencia técnica autorizada para cada región de Brasil, de los entrenamientos y otros.
Dentro de Brasil, para obtener informaciones adicionales sobre el producto o para una eventual necesidad de utilización de la red de talleres autorizados, reclamaciones, dudas, sugerencias y asistencia técnica, entren en contacto con nuestro Servicio de Atención al Cliente de las siguientes formas:

Sitio	www.cmosdrake.com.br
Teléfono	(0XX31) 3547-3969
Email	sac@cmosdrake.com.br
Dirección	Av. Regent 600, Sala 205
Barrio	Alphaville, Lagoa dos Ingleses
Ciudad/Estado	Nova Lima, MG
CEP	34.018-000
Funcionamiento	Lunes a Viernes, 08:00h-18:00h

En los casos especiales en que sea necesario, CMOS DRAKE mantiene a disposición, mediante acuerdo, todo el material técnico, como diagramas de circuitos, lista de materiales, informaciones técnicas, listas de componentes, instrucciones para calibración y cotejo o lo que sea necesario para que el personal técnico cualificado por el usuario pueda proceder a arreglos en las partes designadas reparables por el fabricante. La autorización para el mantenimiento la deberá expresar formalmente CMOS DRAKE.

16 APÉNDICE F

ENTRENAMIENTO

Para solicitar entrenamiento, entre en contacto con el equipo especialista de producto de CMOS Drake para obtener informaciones sobre el centro de entrenamiento especializado más cerca de usted.

FICHA REGISTRAL

Sr(a). Propietario(a),

Por favor, llenar los campos siguientes con sus datos actualizados y envíenos para que podamos registrarlo en nuestro sistema. Eso es necesario a fin de proveer el mejor servicio a nuestros clientes, manteniendo todos los contactos actualizados para cuestionamientos y asistencia técnica.

EQUIPO	NÚMERO DE SERIE
VENTILADOR PULMONAR RUAH	

NOMBRE DEL CLIENTE	
DIRECCIÓN	
CIUDAD	**ESTADO**
TELÉFONO	**FAX**

CHECK LIST DE MANTENIMIENTO

Equipo	
Número de Serie	
Localización	

Fecha Inicial	/ /
Fecha Final	/ /

Instrucción	Resultado	
	OK	Falla
Verificación de Inspección visual (integridad y accesorios)		
Verificación de la autoprueba en la inicialización (alarma sonora e indicadores visuales)		
Indicador de operación por la red eléctrica		
Alerta de operación por la batería		
Alarma de Alta Presión		
Alarma de Baja Presión		
Verificación de Parámetros Monitoreados		
PEEP alta		

PEEP baja		
Alarma de Volumen corriente alto		
Alarma de Volumen corriente bajo		
Alarma de Flujo respiratorio alto		
Alarma de Flujo respiratorio bajo		
Alarma de apnea		
Alarma de oclusión		

El Ventilador estará pronto para operación cuando todas las pruebas se hayan concluido con éxito.

RECOMENDACIÓN

Se recomienda que este aparato se inspeccione y pruebe diariamente de acuerdo con el checklist.

ADVERTENCIA

Posibilidad de daños al Equipo:
No limpie ninguna parte de este Equipo o de sus Accesorios con blanqueador, dilución de blanqueador o compuestos químicos a base de fenol.
No utilice agentes de limpieza abrasivos o inflamables. No intente esterilizar este Equipo o cualquiera de sus Accesorios.

19 APÉNDICE I

CERTIFICADO DE GARANTÍA

CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A. asegura la Garantía Legal contra cualquier defecto de fabricación por un plazo de 12 (doce) meses contados a partir de la fecha de emisión de la factura de venta referente al equipo adquirido por el consumidor con identificación obligatoria del modelo, número de serie y características del equipo. CMOS DRAKE do NORDESTE S.A. no concede ninguna forma o tipo de garantía para equipos desacompañados de la factura de venta al consumidor.

Alcance de la Garantía

- Cualquier defecto diagnosticado durante la instalación y (o) utilización del producto, el consumidor deberá entrar en contacto inmediatamente con CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A. Ella accionará a los representantes autorizados para prestar los servicios necesarios.
- Será responsabilidad del Fabricante la sustitución de piezas y componentes que presenten anomalías constatadas como defecto de fabricación, además de la mano de obra abarcada en este proceso.
- Sensores de oximetría y cables de paciente tienen garantía de 90 (noventa) días, excepto por mal uso, daños físicos y/o quiebra.
- Materiales de consumo sujetos a desgastes naturales, como pilas, baterías, electrodos desechables, entre otros, están excluidos de esta garantía.
- No está incluida en esta garantía ninguna indemnización de ganancia cesante, accidentes personales y a terceros y a bienes distintos.
- Este término de garantía es válido solamente para productos vendidos e instalados en territorio brasileño.

Condiciones de Cancelación de la Garantía

- Si no se cumplen las recomendaciones que constan en este manual, concernientes a la instalación, operación, cuidados, recomendaciones y alertas.
- Si sucede el rompimiento y/o violación del lacre de seguridad.
- Si sucede la remoción o modificación del número de serie del equipo adquirido por el consumidor.
- Si el Equipo se utiliza con cables, sensores, accesorios o materiales de consumo no originales CMOS DRAKE o fuera de las condiciones normales de utilización, como fecha de validez o período o utilización.
- Si el Equipo es violado, calibrado, ajustado, arreglado o adulterado por profesionales no Autorizados por el Fabricante.

- Si el Equipo se utiliza de manera diversa de la descripta en el MANUAL DEL USUARIO.
- Si el Equipo sufre daños causados por accidentes tales como caída, golpe, mal uso, negligencia o fenómenos naturales.

Exención de Responsabilidad

El Fabricante no se responsabiliza por gastos con instalaciones, productos o accesorios dañados debido a accidentes de transporte, manoseo, riesgos, abollados, no funcionamiento o fallas derivadas de problemas en el abastecimiento de energía eléctrica. En las localidades donde no exista asistencia técnica autorizada de CMOS DRAKE, los gastos de transporte del aparato hasta la fábrica o el técnico autorizado hasta el lugar donde está el equipo sucederá por cuenta del Consumidor requirente del servicio de acuerdo con el presupuesto previamente aprobado. El Fabricante no se responsabiliza por el uso inadecuado y/o uso por personas no cualificadas.

Número de Serie:

CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A.
AV. REGENT 600, SALA 205; TÉRREO Y 1º ANDAR
B. ALPHAVILLE, LAGOA DOS INGLESES
NOVA LIMA – MG – CEP: 34.018-000 – (0XX31) 3547-3969
RESPONSABLE TÉCNICO: BÁRBARA HELEN SOUZA MAIA
CREA/MG: 224055-D
RESPONSABLE LEGAL: MARCO AURÉLIO MARQUES FÉLIX

Este manual lo elaboraron los departamentos de Ingeniería y Calidad de CMOS DRAKE, y lo aprobó el Organismo Certificador Inmetro.

Está prohibida la reproducción de esta publicación de cualquier forma transmitida o almacenada en sistema de recuperación. A través de medios, ya sean electrónicos, de grabación u otro, sin la debida autorización por escrito de CMOS DRAKE.

CMOS DRAKE se reserva el derecho de hacer las modificaciones que juzgue que son necesarias en el manual o en el producto sin ningún aviso previo al consumidor. Toda y cualquier alteración/modificación se comunica a Inmetro y a Anvisa.

INDUSTRIA BRASILEÑA
CNPJ: 03.620.716/0001-80