

Ventilador Pulmonar

PR5 TT

ALL IN ONE

Manual DE USUARIO



LEISTUNG



LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.

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

Oficina comercial: Pasteur 721, Capital Federal (C1028AAO)
Teléfono/Fax: (54) (11) 495-42-339

e-mail: info@leistungargentina.com.ar
web: www.leistungargentina.com.ar

Dirección Técnica: Ing. Biom. Verónica Sánchez
Matrícula Profesional: 30844447/5833

Fecha de edición: Mayo 2021

Revisión: PR5TTMU--D

ÍNDICE

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE	3
ADVERTENCIAS	9
PRECAUCIONES	11
Capítulo 1 – DESCRIPCIÓN GENERAL	13
1.1 Presentación	15
1.2 Uso previsto	15
1.3 Contraindicaciones para el uso	16
1.4 Principio de funcionamiento	16
Capítulo 2 – IDENTIFICACIÓN DE ACCESORIOS Y PARTES DEL PR5-TT	19
2.1 Lista de accesorios	21
2.2 Identificación de partes	24
2.2.1 Vista frontal	24
2.2.2 Vistas laterales	25
2.2.3 Vista inferior	27
Capítulo 3 – INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	29
3.1 Tipos de montajes y posición prevista de uso	31
3.1.1 Montaje del equipo en camilla	31
3.1.2 Montaje del equipo en pedestal	31
3.1.3 Montaje del brazo soporte	32
3.1.4 Montaje del humidificador (OPCIONAL)	32
3.2 Conexiones del equipo	33
3.2.1 Conexión del filtro de aire externo	33
3.2.2 Conexión del circuito respiratorio	34
3.2.3 Conexión del sensor de flujo proximal	36
3.2.4 Conexión a la red eléctrica	37
3.2.5 Conexión a fuente de oxígeno	38
3.2.6 Conexión del capnógrafo	40
3.2.7 Conexión del oxímetro de pulso	40
3.2.8 Esquema de conexión de accesorios	41
3.3 Indicadores y controles	42
3.3.1 Pantalla de inicio	42
3.3.2 Pantalla principal	44
3.4 Verificaciones antes del uso	52
3.5 Instrucciones de uso y configuraciones iniciales	53
3.5.1 Encendido y pantalla inicial	53
3.5.2 Calibración de la pantalla táctil	53

3.5.3 Configuraciones iniciales	55
3.5.4 Resumen de la secuencia normal de inicialización	55
3.6 Medidas de seguridad del PR5-TT	56
Capítulo 4 – DESCRIPCIÓN DE MODOS VENTILATORIOS	57
4.1 Modos asistidos/controlados	60
4.1.1 Ventilación controlada por volumen (VC)	60
4.1.2 Ventilación controlada por presión (PC)	60
4.1.3 Presión regulada con volumen controlado (PRVC)	61
4.2 Modos espontáneos	62
4.2.1 Ventilación con presión de soporte (PS)	62
4.2.2 CPAP nasal	62
4.3 Modos variables	63
4.3.1 Ventilación mandatoria intermitente sincronizada controlada por presión (SIMV (PC) + PS)	63
4.4 Terapia O ₂	64
4.5 Herramientas ventilatorias	65
4.5.1 P0.1	65
4.5.2 IRRS	65
4.5.3 Porcentaje de fugas	65
4.5.4 Mecánicas ventilatorias	65
Capítulo 5 – CAPNOGRAFÍA Y OXIMETRÍA	67
5.1 Capnografía	69
5.1.1 Adaptador para circuito respiratorio	70
5.1.2 Forma de iniciar la medición	70
5.1.3 Calibración	71
5.1.4 Comportamiento del sensor en Standby	71
5.2 Oximetría de pulso	72
5.2.1 Principio de funcionamiento	72
5.2.2 Comportamiento del oxímetro de pulso en Standby	72
Capítulo 6 – ALARMAS	73
6.1 Significado de señales de alarma visuales y auditivas	75
6.2 Posición del usuario para una correcta lectura de las alarmas	76
6.3 Clasificación de las alarmas según prioridades	77
6.4 Condiciones de alarmas	78
6.4.1 Alarmas fijas / indicaciones de seguridad	81
6.5 Configuración por defecto de alarmas	82
6.6 Verificación de alarmas	84
6.6.1 Comprobación de alarmas tipo A	85
6.6.1.1 Alarmas de presión inspiratoria	85
6.6.1.2 Alarmas de volumen tidal	85
6.6.1.3 Alarmas de volumen minuto	85

6.6.1.4 Alarma de frecuencia respiratoria máxima	85
6.6.1.5 Condición de apnea	85
6.6.1.6 Alarma de pérdida de PEEP	86
6.6.1.7 Alarmas de FiO_2	86
6.6.1.8 Alarma de desconexión paciente	86
6.6.2 Comprobación de alarmas tipo B	86
6.6.2.1 Inversión I:E	86
6.6.2.2 Baja presión de oxígeno	86
6.6.2.3 Batería baja	86
6.6.2.4 Falla de microprocesador	86
Capítulo 7 – LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	87
7.1 Limpieza	89
7.1.1 Limpieza de la carcasa del ventilador	89
7.1.2 Limpieza de la pantalla táctil	89
7.1.3 Limpieza del filtro de aire	89
7.2 Desinfección	90
7.2.1 Desinfección de la carcasa	90
7.2.2 Desinfección de la pantalla táctil	90
Capítulo 8 – MANTENIMIENTO	93
8.1 Mantenimiento preventivo	95
Capítulo 9 – DISPOSICIÓN FINAL	97
9.1 Embalaje	99
9.2 Componentes	99
Capítulo 10 – SIMBOLOGÍA	101
Capítulo 11 – ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	109
11.1 Clasificaciones	111
11.2 Normas	111
11.3 Especificaciones generales	112
11.4 Especificaciones físicas y ambientales	113
11.5 Características eléctricas	114
11.6 Conexión a fuentes de oxígeno	115
11.6.1 Autonomía del tubo de oxígeno	116
11.7 Fórmula de cálculo de FiO_2	117
11.8 Fórmula de compensación de altitud	117
11.9 Configuración de paciente	117
11.10 Configuración de circuito respiratorio	118
11.11 Modos ventilatorios	118
11.12 Parámetros ventilatorios configurables	119
11.13 Parámetros ventilatorios monitoreables	122

11.14 Herramientas ventilatorias	123
11.15 Gráficos	124
11.16 Tendencias	124
11.17 Alarmas	125
11.18 Historial de alarmas	125
11.19 Características técnicas de las alarmas según prioridad	126
11.20 Configuración sistema	126
11.21 Auto-test	126
11.22 Filtrado de señales	126
11.23 Especificaciones de sonido	127
11.24 Especificaciones de seguridad	127
11.25 Diagramas neumáticos	128
Capítulo 12 – Declaraciones de compatibilidad electromagnética	131
Garantía	139



ADVERTENCIA

- Se requiere atención constante de personal especializado cuando el paciente está conectado al PR5-TT.
- El profesional a cargo de la utilización del PR5-TT debe configurarlo de acuerdo a su conocimiento y según las necesidades del paciente.
- Ninguna parte del PR5-TT puede someterse a mantenimiento mientras esté conectado a un paciente.
- No puede realizarse ninguna modificación en el PR5-TT sin autorización del fabricante ya que puede generar una disminución en la seguridad básica y/o desempeño esencial del equipo.
- Este producto debe usarse con la fuente de alimentación entregada por el fabricante. El uso de fuentes de alimentación diferentes a la indicada, puede producir daño al equipo y poner en riesgo la seguridad de personas y bienes.
- La activación del sistema de alarmas advierte sobre un evento, ya sea asociado al paciente o al PR5-TT. Esta situación requiere atención inmediata del usuario.
- Siempre deben estar disponibles medios de ventilación alternativos, como un resucitador manual. En caso de que el PR5-TT presente alguna falla, la falta de acceso inmediato a medios alternativos de ventilación puede afectar la seguridad del paciente.
- El PR5-TT no es apto para ser utilizado en una atmósfera enriquecida en oxígeno, ya que en esta existe peligro de explosión o incendio.
- El uso del PR5-TT en una atmósfera contaminada puede ser peligroso para el paciente, ya que el mismo utiliza aire del ambiente para su funcionamiento.
- El PR5-TT no debe ser usado en una cámara hiperbárica.
- El PR5-TT no es apto para ser usado en salas de resonancia magnética nuclear (RMN).
- El PR5-TT debe usarse siempre con el filtro externo, provisto como accesorio, para impedir el ingreso de partículas que obstruyan el filtro interno.
- No cubrir ni posicionar el PR5-TT de manera tal que resulte obstruida total o parcialmente la toma de aire ambiente.
- Consultar las declaraciones sobre emisión e inmunidad electromagnética especificadas en el "Capítulo 12 - Declaraciones de compatibilidad electromagnética" para reducir los riesgos de interferencia recíproca con otros equipos médicos.



ADVERTENCIA

- Los equipos de comunicación móviles y portátiles de radiofrecuencia pueden afectar el desempeño del PR5-TT. Utilizar las declaraciones sobre emisión e inmunidad electromagnética especificadas en el “Capítulo 12 - Declaraciones de compatibilidad electromagnética” para reducir los riesgos de interferencia recíproca con otros equipos.
- En caso de conectar un equipo médico al PR5-TT, el mismo debe cumplir con su norma particular y normas colaterales aplicables, además de cumplir con IEC 60601-1.
- Cuando se requiera conectar el PR5-TT a una red de suministro de corriente alterna, se debe utilizar únicamente la fuente de alimentación eléctrica externa provista por Leistung.
- La fuente de alimentación eléctrica externa que se provee con el PR5-TT debe estar conectada a una red de suministro que cumpla con lo establecido por AEA¹ para instalaciones eléctricas hospitalarias.
- Los fusibles no deben ser reemplazados por el usuario. En caso de no funcionar el PR5-TT, contactar al servicio técnico autorizado. La sustitución indebida de fusibles invalida la garantía y representa un riesgo para el funcionamiento del PR5-TT y para la seguridad del usuario y la del paciente.
- No utilizar mangueras de materiales antiestáticos o conductores eléctricos en el circuito respiratorio.
- La utilización de accesorios o cables distintos a los entregados con el PR5-TT, puede resultar en un incremento de la emisión, o disminución de la inmunidad electromagnética del equipo.
- No desmontar el gabinete de la fuente de alimentación eléctrica que se provee con el PR5-TT. En caso de problemas, contacte al servicio técnico autorizado.
- Si se requiere ventilar al paciente con una concentración de oxígeno mayor al 21%, se debe conectar el equipo a una fuente de oxígeno de grado medicinal.
- Después de la utilización del PR5-TT en cada paciente, es necesario que se realice la limpieza y desinfección del equipo, según se detalla en el “Capítulo 7 – Limpieza y desinfección”.
- La organización responsable debe realizar todos los procedimientos de limpieza y desinfección especificados.



ADVERTENCIA

- Si se añaden accesorios u otros elementos al circuito respiratorio, puede cambiar el gradiente de presiones, pudiendo afectar negativamente el desempeño del PR5-TT.
- La nebulización o humidificación pueden incrementar la resistencia de los filtros usados en el circuito respiratorio (filtros HMEF). En caso de usar nebulizador o humidificación activa, el usuario debe revisar periódicamente los filtros para evitar aumento de resistencia o bloqueo de los mismos.
- Durante la ventilación de un paciente mediante ventilación no invasiva (VNI), el volumen de gas espirado por el paciente puede diferir del volumen medido por el PR5-TT, debido a fugas a través de los bordes de la máscara.



PRECAUCIÓN

- No esterilizar el PR5-TT. Los componentes internos no son compatibles con las técnicas de esterilización. Podrían producirse daños irreparables sobre los mismos.
- Los circuitos respiratorios para pacientes que se utilicen con el PR5-TT deben cumplir con ISO 5367.
- Nunca cubrir o posicionar el PR5-TT de forma que se bloquee la entrada de aire para refrigeración. No cubrir ninguna parte del equipo para evitar sobrecalentamiento.



CAPÍTULO 1

Descripción general

1.1 PRESENTACIÓN

En este manual de usuario se encuentra toda la información necesaria para un uso seguro y eficaz del ventilador para emergencia, transporte y cuidados críticos, modelo PR5-TT. Por favor, lea atentamente este manual antes de operar el equipo. El mismo contiene información importante para su funcionamiento.

El PR5-TT debe utilizarse según la aplicación especificada en “1.2 Uso previsto”.

Se deben tener en cuenta las declaraciones de “ADVERTENCIAS” y “PRECAUCIONES” detalladas en este manual de usuario. El personal médico debe adaptar la configuración del PR5-TT según su criterio y de acuerdo a las necesidades del paciente.

Tabla 1-1: Presentación general.

MODELO	VENTILADOR PR5-TT
Registro de ANMAT	PM 1129-06
Clasificación de producto médico	Clase III
Tipo de protección contra choque eléctrico	Clase II
Grado de protección contra ingreso de sólidos y líquidos	IP22*
Vida útil del equipo	10 años

(*) - Clasificación según IEC 60529. El primer dígito corresponde a la protección contra el ingreso de sólidos de diámetro mayor o igual a 12,5 mm. El segundo dígito corresponde a la protección contra el ingreso de salpicaduras de líquidos

1.2 USO PREVISTO

El PR5-TT tiene como finalidad proveer ventilación a presión positiva a pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Está previsto que su desempeño garantice el soporte ventilatorio durante el traslado del paciente dentro de las instituciones de salud. También puede desempeñarse como ventilador de cuidados críticos en ambientes con instalaciones eléctricas y de gases medicinales adecuadas.

El PR5-TT debe ser utilizado solamente por profesionales de la salud, con conocimiento y experiencia en ventilación mecánica. Puede ser utilizado tanto para ventilación invasiva como no invasiva. No está destinado al uso para cuidados en el hogar.

En el “Capítulo 2 - Identificación de accesorios y partes del PR5-TT” se especifican los aspectos de montaje y configuración del equipo según el escenario de uso.

1.3 CONTRAINDICACIONES PARA EL USO

La aplicación de ventilación mecánica lleva asociada la posible aparición de complicaciones en la salud del paciente.

El conocimiento de las mismas es responsabilidad del profesional a cargo del equipo y su detalle excede el alcance de este manual.

1.4 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El PR5-TT está conformado por un sistema de control, una fuente de oxígeno, un compresor de aire interno, un monitor, un sistema de alarmas y accesorios esenciales para la ventilación. El sistema de control del ventilador (basado en un microcontrolador) regula la presión, el volumen o el flujo de la ventilación, a presión positiva, entregada al paciente, así como la fracción de oxígeno inspirado (FiO_2), en base a los valores de las variables de control seleccionados. Los sensores miden la presión o el flujo en la vía aérea y proveen retroalimentación al ventilador para que éste ajuste automáticamente su salida.

La pantalla táctil, a través de una interfaz intuitiva, le permite al usuario conocer y configurar la información vinculada a los parámetros de control, las variables de monitoreo y el estado de las alarmas. La misma brinda una óptima facilidad de manejo, la cual posibilita al usuario acceder a todos los parámetros del equipo utilizando un reducido número de operaciones, haciendo la tarea más simple. El sistema de alarmas posee mensajes de avisos y advertencias, los cuales permiten que el usuario tome conocimiento de algún evento ocurrido, ya sea en el paciente o en el equipo.

El PR5-TT se alimenta de la red eléctrica a través de una fuente de alimentación externa. Además, posee una batería interna, la cual se utiliza para el funcionamiento del equipo durante el traslado intrahospitalario o durante fallas en el suministro de energía eléctrica de la red.

El PR5-TT cuenta con un compresor de aire, el cual toma aire del ambiente para ser utilizado para la ventilación. De este modo, el equipo no requiere para su funcionamiento conectarse a una fuente de suministro de aire comprimido. En caso de requerir ventilar a un paciente con una concentración de oxígeno mayor al 21%, se debe conectar el equipo a una fuente de oxígeno de grado medicinal.

El PR5-TT posee una configuración predeterminada de parámetros ventilatorios vinculada al tipo de paciente seleccionado, la cual garantiza un inicio de ventilación rápida y segura, evitando el auto disparo y permitiendo de este modo la recuperación del paciente sin mayores complicaciones.

Uno de los accesorios esenciales para la ventilación consiste en un circuito respiratorio flexible de una rama para transportar el gas desde el ventilador al paciente en la fase inspiratoria. Durante esta fase, la válvula espiratoria se cierra para mantener la presión en el circuito respiratorio y en los pulmones. En la fase espiratoria, la válvula espiratoria se abre y el gas espirado es liberado al ambiente.

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

2

CAPÍTULO 2

*Identificación de accesorios
y partes del PR5-TT*

2.1 LISTA DE ACCESORIOS



Manual de Usuario PR5-TT

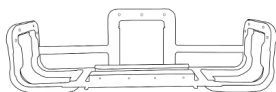
Código: PR5TTMU--D



Pedestal de PR5-TT
(OPCIONAL)

Código: P6038C--S-

Facilita la ubicación del equipo dentro de unidades de cuidado intensivo y el traslado intrahospitalario.



Soporte para cilindro con funda sujetadora
(OPCIONAL)

Código: P6025C01S-

Permite la sujeción del cilindro de O₂.



Cilindro de O₂ ultraliviano 4,15 L
(OPCIONAL)

Código: X0396---S-

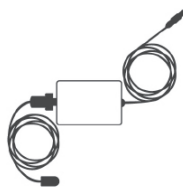
Para suministro de O₂ durante el traslado del aparato dentro del ámbito hospitalario.



Fuente de alimentación PR5-TT

Código: P6049C--S-

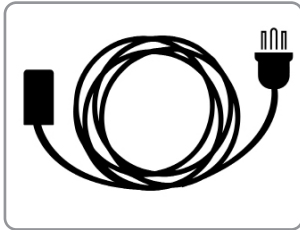
Permite la alimentación eléctrica dentro de unidades de cuidado intensivo y la carga de la batería interna.



Oxímetro de pulso
(OPCIONAL)

Código: G1286C--SA

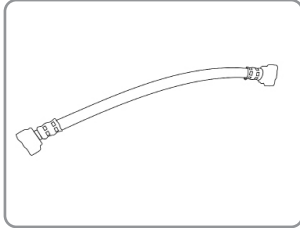
Permite la medición indirecta de la saturación de oxígeno en sangre.



Cable de alimentación 220 VCA
ficha tipo IRAM

Permite la conexión de la
fuente de alimentación
eléctrica externa a la red de
suministro eléctrico.

Código: X0750---L-



Manguera para O₂ de:
3 m - Código: P1041C01LA

Permite la conexión del
equipo a la fuente de O₂
centralizada.

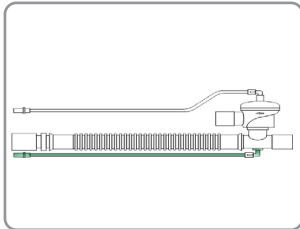
OPCIONAL:
1 m - Código: P1041C05L-
30 cm - Código: P1041C06L-



Bolso para accesorios
(OPCIONAL)

Permite guardar los
accesorios del ventilador
PR5-TT.

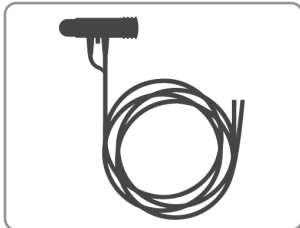
Código: P6041-----



Circuito respiratorio de única
rama con válvula espiratoria

Interfaz respiratoria para
paciente adulto.

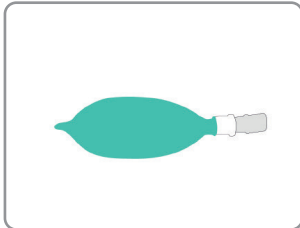
Código: X5613---L-



Sensor de flujo proximal de
alto flujo

Permite la medición de
flujo proximal.

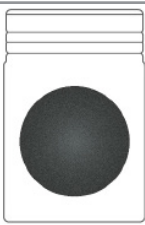
Código: X5300C02L-
Sensor de flujo proximal de
bajo flujo
Código: X5302C01L-



Pulmón de prueba 1 L
Código: X0802C01L-

Permite la verificación del
funcionamiento y ciclado
del ventilador.

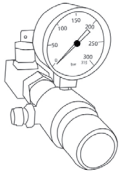
Pulmón de prueba neonatal
(OPCIONAL)
Código: X1300C--LA



Filtro de aire externo

Código: P6036-----

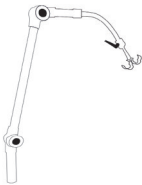
Impide el ingreso de partículas al interior del equipo a través de la toma de aire ambiente.



Reguladora de oxígeno con yoke incorporado (OPCIONAL)

Código: X8099---S-

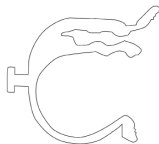
Reduce la presión de salida del cilindro de oxígeno a valores adecuados para su utilización en el equipo.



Brazo articulado (OPCIONAL)

Código: X1119----A

Soporte para el circuito respiratorio y sensor proximal.



Clip de sujeción para circuito respiratorio

Código: X5609---L-

Soporte para mangueras accesorias del circuito respiratorio.

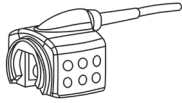


Celda de oxígeno (OPCIONAL)*

Código: E1564---S-

Permite la medición de la concentración de O_2 en circuito respiratorio.

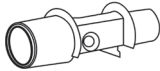
(*) - Sujeto a disponibilidad del fabricante



Capnógrafo mainstream
(protocolo M) (OPCIONAL)

Permite la medición de las
concentraciones de CO₂ en
circuito respiratorio.

Código: E1820---S-



Boquilla capnógrafo adulto
pediátrico (OPCIONAL)
Código: X0816-----

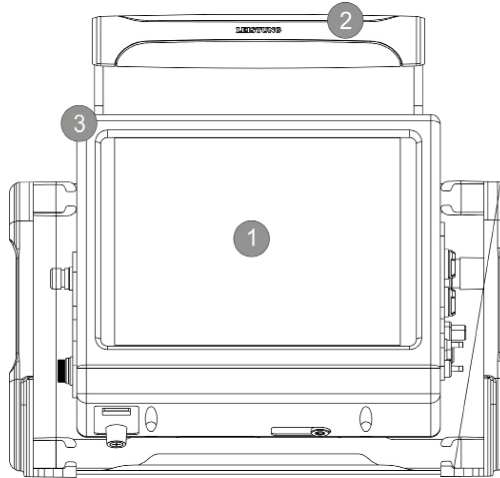
Permite colocar el
capnógrafo en el circuito
respiratorio.

Boquilla capnógrafo neonatal
(OPCIONAL) Código: X0817-----

2.2 IDENTIFICACIÓN DE PARTES

2.2.1 Vista frontal

Imagen 2-1 – Vista de frente.



1- Pantalla táctil

Pantalla color que permite la visualización de las funciones y características del equipo. También, por medio de la pantalla táctil, se realiza la programación de los parámetros para la ventilación del paciente y la monitorización de los mismos.

2- Manija

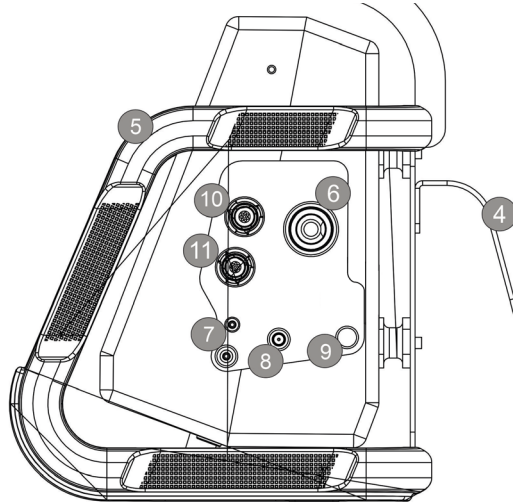
Permite el traslado intrahospitalario del ventilador.

3- Carcasa

Soporte estructural del PR5-TT.

2.2.2 Vistas laterales

Imagen 2-2 – Vista lateral derecha.



4- Gancho para camilla

Permite la fijación del ventilador en la camilla para su traslado intrahospitalario.

5- Protección lateral derecha

Protege al ventilador ante caídas y golpes. También facilita el manejo para el posicionamiento del equipo cuando se lo monta sobre el pedestal. La base de las protecciones permite el apoyo del equipo sobre distintas superficies.

6- Conector salida paciente

Permite la conexión de un circuito respiratorio de una rama con conector 22 mm hembra, para transportar el flujo inspiratorio hacia el paciente.

7- Conectores para sensor del flujo proximal

Permite la conexión de las dos mangueras para medición del flujo proximal.

8- Conector para presión vía aérea proximal (PAW)

Permite la fijación del conector para la medición de la presión inspiratoria proximal.

9- Conector para válvula espiratoria

Permite la fijación del conector para la manguera de la válvula espiratoria.

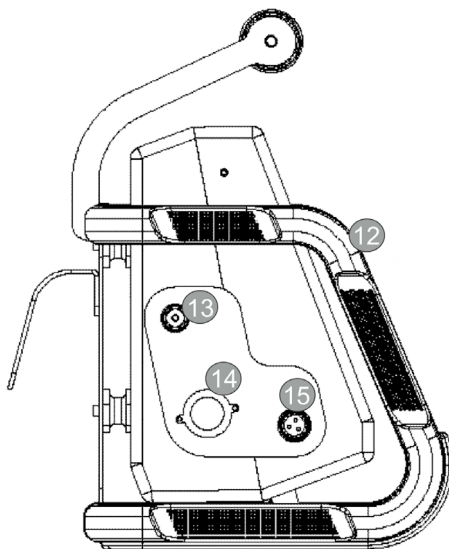
10- Conector capnografía

Permite la conexión del sensor para la medición de capnografía.

11- Conector oximetría

Permite la conexión del oxímetro de pulso.

Imagen 2-3 - Vista lateral izquierda.



12- Protección lateral izquierda

Protege al ventilador ante caídas y golpes. También facilita el manejo para el posicionamiento del equipo cuando se lo monta sobre el pedestal.

La base de las protecciones permite el apoyo del equipo sobre distintas superficies.

13- Conector para suministro de O₂

Rosca DISS macho 9/16" que permite la conexión de la manguera roscada para suministro de oxígeno medicinal. El rango de presión de ingreso es de 250 a 700 kPa, y un flujo máximo de 150 L/min. Ver especificaciones de suministro de oxígeno en el "Capítulo 11- Especificaciones técnicas".

14- Filtro de aire externo

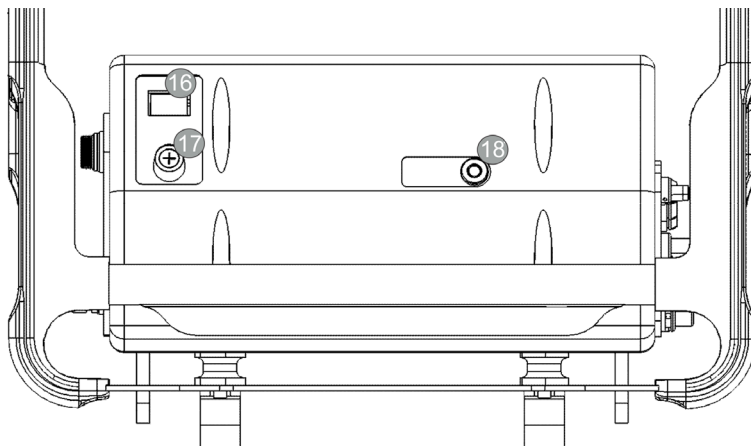
Impide el ingreso de partículas al interior del equipo a través de la entrada de aire ambiente.

15- Conector de alimentación eléctrica

Entrada de alimentación eléctrica de 24V_{DC} y de fuente externa AC/DC. Ver especificaciones de alimentación eléctrica en el "Capítulo 11 - Especificaciones técnicas".

2.2.3 Vista inferior

Imagen 2-4 - Vista inferior.



16- Interruptor encendido/apagado

Botón para encender y apagar el ventilador.

17- Portafusible

Alojamiento del fusible accesible con herramienta. Ver especificaciones en el “Capítulo 11 – Especificaciones técnicas”.

18- Botón calibración de pantalla táctil

Permite calibrar la pantalla táctil para asegurar la precisión de la misma. Leer las instrucciones de calibración en el “Capítulo 3 – Instrucciones de funcionamiento”.



CAPÍTULO 3

Instrucciones de funcionamiento

3.1 TIPOS DE MONTAJES Y POSICIÓN PREVISTA DE USO

En esta sección se presenta toda la información que se debe seguir para el montaje del PR5-TT y el conexionado de los accesorios necesarios para que el equipo cumpla con su desempeño esencial. El tipo de montaje depende del escenario de uso previsto, el cual se divide en:

- Unidades de cuidados intensivos y shock rooms: el PR5-TT se monta en el pedestal.
- Traslado intrahospitalario: el PR5-TT se fija en la camilla de traslado del paciente mediante dos ganchos ubicados en la parte posterior del equipo. También puede transportarse mediante la manija superior.

Para un uso correcto del PR5-TT, el usuario debe estar posicionado de forma que pueda interactuar cómodamente, tanto con la pantalla (en forma visual y táctil) como con los conectores y el interruptor de encendido/apagado.

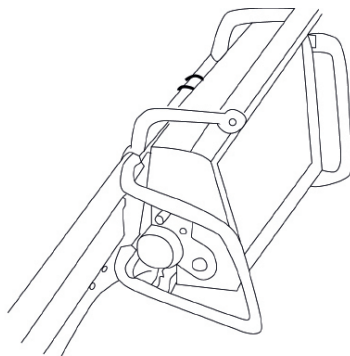
La posición del usuario debe ser tal que la línea de visión directa con la pantalla del PR5-TT forme un ángulo superior menor a 75° y uno inferior menor a 60° con respecto a una línea central perpendicular a la pantalla.

Con respecto al desplazamiento lateral, el ángulo formado debe ser menor a 80° hacia ambos lados de la línea central.

3.1.1 Montaje del equipo en camilla

El equipo está previsto para que se fije en la camilla, haciendo uso de dos ganchos que se ubican en la cara posterior del mismo.

Imagen 3-1: Montaje en camilla.



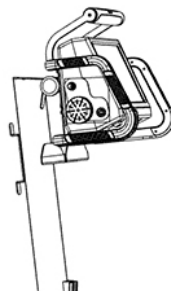
3.1.2 Montaje del equipo en pedestal

El pedestal es un accesorio que facilita el traslado del equipo en instituciones sanitarias. Los ganchos de camilla ubicados en la cara posterior son utilizados para sostener el equipo en el pedestal.

Para montar el equipo se debe:

- 1- Sujetar el mismo por la manija superior.
- 2- Hacer coincidir los ganchos de la camilla del equipo con la rama transversal (de forma cilíndrica) que posee el pedestal en el extremo superior, para que de esta manera se sujete al pedestal.
- 3- Para la fuente: colocarla de manera horizontal sobre la bandeja que posee el pedestal, debajo de la rama transversal cilíndrica. De esta forma, la fuente queda ubicada en la parte posterior del equipo y fácilmente accesible.

Imagen 3-2: Montaje en pedestal.

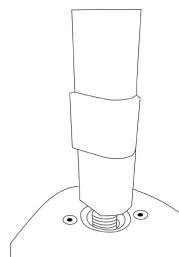


3.1.3 Montaje del brazo soporte

Para colocar el brazo soporte de tubuladura, se deben seguir los siguientes pasos:

- 1- Sujetar el brazo articulado armado.
- 2- Posicionarlo en la parte posterior del equipo, allí se encuentra la rosca sobre el extremo superior del pedestal.
- 3- Roscar la pieza.

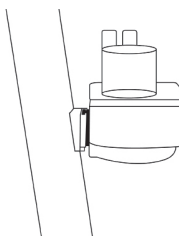
Imagen 3-3: Colocación de brazo soporte.



3.1.4 Montaje del humidificador (OPCIONAL)

El pedestal del equipo posee, a mitad de su altura, un sistema de enganche para montar un termohumidificador. El mismo se utiliza para humidificar los gases enviados.

Imagen 3-4: Colocación de termohumidificador.



PRECAUCIÓN

- Una vez realizada la conexión del humidificador al circuito respiratorio, el usuario debe vigilar constantemente el circuito por posible acumulación de líquido, la cual puede ocurrir a partir de las 3 horas de uso continuo.
- Cuando se adicionan componentes al circuito respiratorio, la resistencia y complacencia del ventilador pueden aumentar.

3.2 CONEXIONES DEL EQUIPO

A continuación, se detallan las conexiones de los accesorios esenciales para el correcto desempeño del PR5-TT. También, se especifican las conexiones a la fuente de energía eléctrica externa y a la fuente de oxígeno.

Para que el usuario pueda acceder en forma adecuada a los conectores, debe posicionarse de frente a cada una de las caras laterales del equipo. Desde estas posiciones, se debe poder acceder cómodamente a los conectores y visualizar las marcaciones de los mismos.

3.2.1 Conexión del filtro de aire externo

El filtro de aire externo se entrega como accesorio dentro de un envoltorio de plástico. Es importante su uso para impedir el ingreso de partículas que obstruyan el filtro interno del equipo. Para su montaje se debe seguir la secuencia de imágenes 3-5 a 3-8.

Imagen 3-5: Paso 1.
Desenroscar la tapa del filtro.

Paso 1

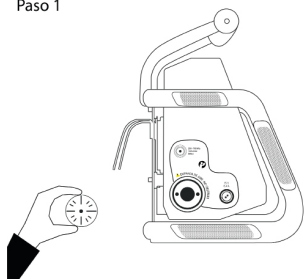


Imagen 3-6: Paso 2.
Quitar el filtro del envoltorio.

Paso 2

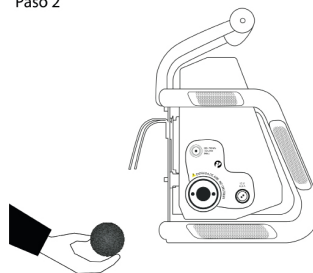


Imagen 3-7: Paso 3.
Colocar el filtro en la tapa.

Paso 3

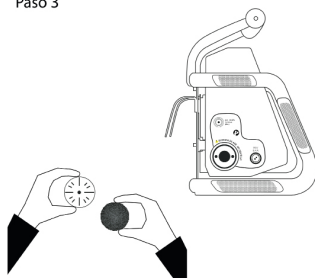
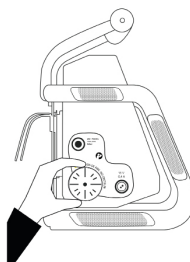


Imagen 3-8: Paso 4.
Roscar la tapa con el filtro.

Paso 4



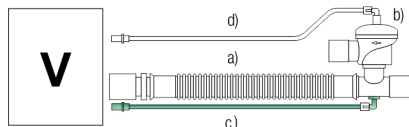
- El usuario debe verificar periódicamente el estado del filtro externo, y en caso de ser necesario, reemplazarlo.

3.2.2 Conexión del circuito respiratorio

El circuito respiratorio es un conjunto que incluye, tal como lo muestra la imagen 3-9:

- a) rama inspiratoria única;
- b) válvula espiratoria;
- c) manguera para medición proximal de la presión de vía aérea (PAW); y
- d) manguera para control de la válvula espiratoria.

Imagen 3-9: Circuito respiratorio de rama inspiratoria única.



Se debe utilizar el circuito respiratorio según el tipo de paciente: adulto, pediátrico o neonatal. Para su conexión en el equipo, se debe sacar el circuito respiratorio del envoltorio de plástico y verificar el armado e integridad de sus partes.

Las siguientes imágenes ilustran el modo correcto de conexión:

- Rama única inspiratoria:

Imagen 3-10: Paso 1.

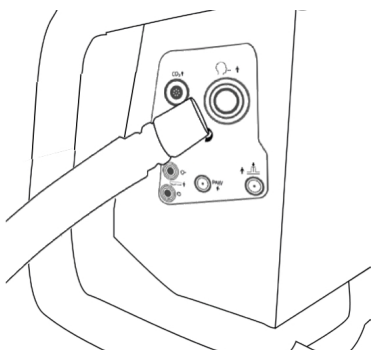
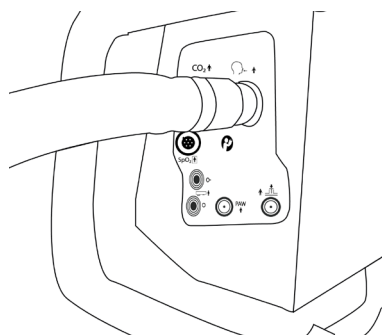
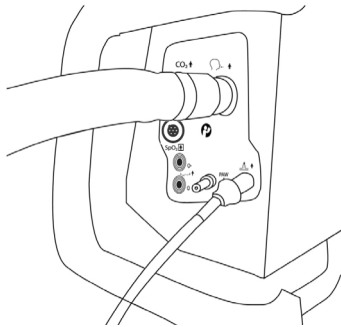



Imagen 3-11: Paso 2.



- Manguera de control de la válvula espiratoria:

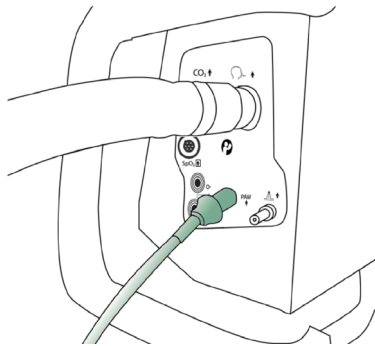
Imagen 3-12: Conexión de manguera de control de válvula espiratoria.



La imagen 3-12 muestra el modo de conexión de la manguera identificada con la etiqueta "EXHALATION VALVE" en el conector marcado en el equipo con el símbolo .

- Manguera para medición proximal de la presión de vía aérea (PAW):

Imagen 3-13: Conexión de manguera de presión de vía aérea.



La imagen 3-13 muestra la conexión de la manguera identificada con la etiqueta "PRESSURE" en el conector marcado en el equipo como PAW.

3.2.3 Conexión del sensor de flujo proximal

La conexión de las mangueras para el sensor proximal se encuentran identificadas en el equipo según se describe en la imagen 2-2 del “Capítulo 2 - Identificación de accesorios y partes del PR5-TT”. En estos conectores, se puede colocar un sensor de alto o bajo flujo según el tipo de paciente.

Imagen 3-14: Sensor proximal y sus mangueras libres.

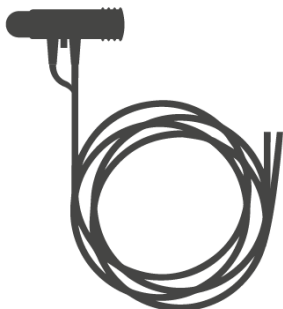
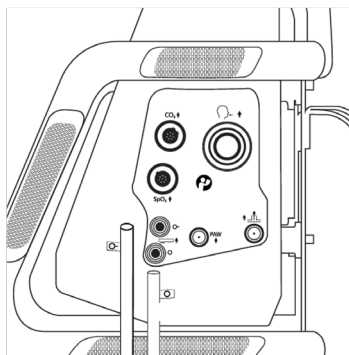


Imagen 3-15: Conexión de mangueras de sensor de flujo proximal



ADVERTENCIA

- El ventilador PR5-TT no dispone de detección automática del sensor de flujo proximal. Se requiere la correcta configuración del mismo, por parte del operador, ya sea en la pantalla de inicio o en la pantalla de operación desde: menú - configuración funcional - cambio de circuito.

- El sensor de flujo proximal es necesario para el monitoreo de flujo, volumen tidal y volumen minuto espirados. En caso de configurar el circuito sin dicho sensor, se monitorean los valores inspirados y las alarmas de volumen, tidal y minuto, responden a estos.

- La alarma de desconexión de paciente y la sensibilidad inspiratoria por flujo se encuentran habilitadas únicamente si se configura el sensor proximal de 30 ó 100 L/min.



PRECAUCIÓN

- Las mangueras pueden conectarse en forma intercambiable. En caso de cambiar el orden, el sistema de control necesita un ciclo respiratorio para ajustar la lectura del flujo.



NOTAS

- En caso de configurar el circuito sin sensor de flujo proximal, no se encuentran habilitados los gráficos de volumen y la curva de flujo - tiempo muestra solamente el flujo inspirado.

3.2.4 Conexión a la red eléctrica

La conexión eléctrica se encuentra en el lateral izquierdo del PR5-TT. La conexión utilizada es de tipo SVP de dos pines, un pin de entrada positiva y otro de entrada negativa.

Imagen 3-16: Puerto de conexión de la fuente de alimentación externa.



ADVERTENCIA

- El equipo debe posicionarse de forma tal que facilite la conexión y desconexión de la red eléctrica.

El PR5-TT dispone de una serie de alternativas de conexión a fuentes de alimentación eléctrica que posibilitan el funcionamiento del equipo en distintos escenarios de uso previsto:

- Unidades de cuidados intensivos, shockrooms, etc

Si el equipo se utiliza en unidades de cuidados intensivos o shock rooms, se debe conectar la fuente eléctrica externa AC/DC en la salida eléctrica 100 – 240 V_{AC} del panel de cabecera y en la entrada 24 V_{DC} del PR5-TT (Imagen 2-3). Para mayor detalle sobre las características eléctricas del equipo consultar el “Capítulo 11 – Especificaciones técnicas”: ea



ADVERTENCIA

- Si se requiere aislar el equipo de la red de alimentación eléctrica externa, se debe desconectar el cable de alimentación del mismo.
- La fuente de alimentación eléctrica externa que se provee con el equipo debe conectarse a una red de suministro con tierra de protección que cumpla con las normativas aplicables para instalaciones eléctricas hospitalarias.

El funcionamiento principal del PR5-TT se hace posible mediante la conexión de la fuente de alimentación eléctrica externa a la red de suministro. Ante un corte o falla de esta red, el PR5-TT pasa a funcionar automáticamente con batería interna, sin necesidad de intervención del usuario. El funcionamiento del equipo no se ve afectado por la conmutación. Consultar las características técnicas de la batería interna en el “Capítulo 11 – Especificaciones técnicas”. Además, aparece un mensaje de color rojo en pantalla que indica “Desconex. red eléctrica”.



- Siempre que el PR5-TT se encuentre conectado a la red de suministro de energía, ya sea encendido o apagado, se produce la carga de la batería. Consultar las características técnicas de la batería interna en el “Capítulo 11 – Especificaciones técnicas”.

- La batería y los fusibles internos no son sustituibles por el usuario.

- Este producto debe usarse con la fuente de alimentación especificada por el fabricante. El uso de fuentes de alimentación diferentes de la indicada, puede producir daño al equipo y poner en riesgo la seguridad de personas y bienes.

• Traslado intrahospitalario

Durante el traslado intrahospitalario, el PR5-TT solo funciona con batería interna, por lo tanto, el personal a cargo debe verificar que la batería se encuentre cargada y en óptimas condiciones para su desempeño.

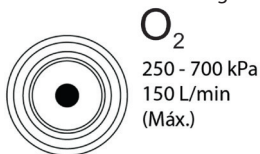


- Para cargar la batería interna, se debe conectar el PR5-TT a la red de suministro de energía eléctrica. El equipo puede estar encendido o apagado; esta condición no afecta la carga de la batería interna. Consultar las características técnicas de la batería interna en el “Capítulo 11 – Especificaciones técnicas”.

3.2.5 Conexión a fuente de oxígeno

La conexión a una fuente de oxígeno se encuentra en el lateral izquierdo del PR5-TT, tal como lo muestra la imagen 3-17. Se debe respetar el rango de presión de entrada (250 - 700 kPa), declarado en el puerto de conexión del equipo. Consultar características técnicas en el “Capítulo 11 – Especificaciones técnicas”.

Imagen 3-17: Puerto de conexión de la manguera de oxígeno.



El PR5-TT es compatible con cualquiera de las siguientes fuentes de oxígeno. El uso de una u otra depende del escenario de uso previsto:

- Sistema de distribución de oxígeno medicinal, accesible mediante panel de cabecera, con conexiones normalizadas de gases, instalado en unidades de cuidados intensivos, shockrooms, etc;
- Cilindro de oxígeno.

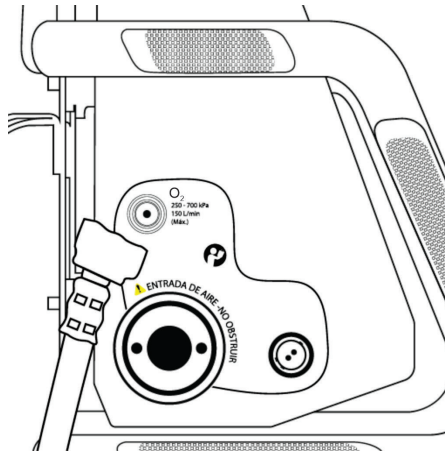


PRECAUCIÓN

- Utilizar únicamente oxígeno de grado medicinal para el funcionamiento del equipo. El gas debe ser limpio y seco a fin de evitar contaminación que afecte la salud del paciente y produzca mal desempeño del equipo.
- El sistema de distribución de oxígeno medicinal debe cumplir con ISO 7396-1 y la conexión normalizada de oxígeno de los paneles de gases y de los paneles de cabecera deben cumplir con ISO 9170-1.
- Cuando se utilice el PR5-TT conectado a un cilindro de oxígeno, el cilindro debe poseer una reguladora de presión que cumpla con ISO 10524-1.

Para la conexión a la fuente de oxígeno se debe utilizar únicamente la manguera de entrada correspondiente suministrada como accesorio, la cual está diseñada conforme ISO 5359 (ver listado de accesorios en el “Capítulo 2 - Identificación de accesorios y partes del PR5-TT”).

Imagen 3-18: Conexión de la manguera en el puerto de oxígeno.



NOTAS

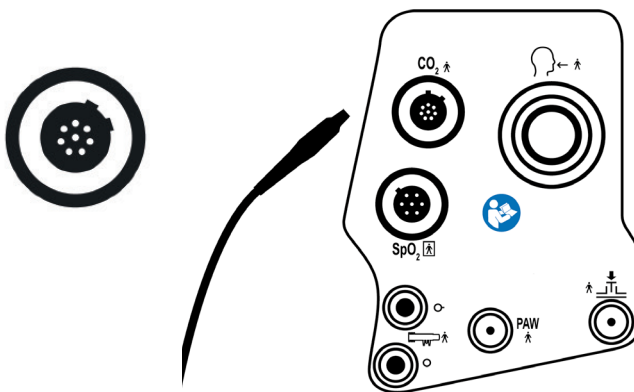
- El PR5-TT posee una reguladora de presión interna para mantener un nivel seguro de presión de trabajo.
- Ante una presión de ingreso de oxígeno menor a la especificada, se activa la alarma de “Baja presión de gas de ingreso” y puede producirse una disminución de la presión inspiratoria en el circuito respiratorio. Consultar el “Capítulo 6 – Alarmas” para mayor detalle sobre esta condición de alarma.

3.2.6 Conexión del capnógrafo

La conexión para el capnógrafo se encuentra en el lateral derecho del PR5-TT. Es un conector de color amarillo de tipo LEMO hembra con 8 pines, según se muestra en la imagen 3-19.

Para realizar su conexión se debe tener en cuenta la posición de las dos muescas que se encuentran en el conector.

Imagen 3-19: Vista del lateral izquierda.

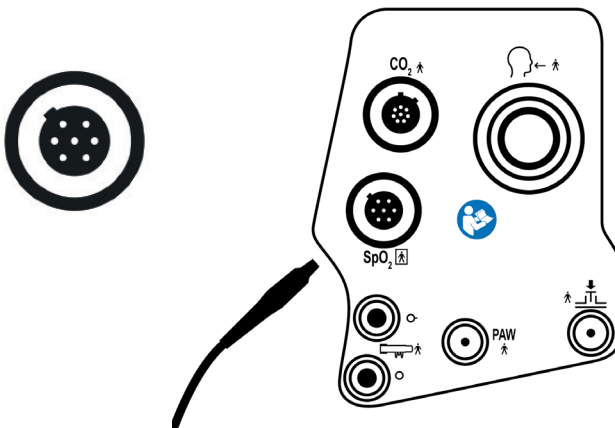


3.2.7 Conexión del oxímetro de pulso

La conexión para el oxímetro de pulso se encuentra en el lateral derecho del PR5-TT. Es un conector de color azul de tipo LEMO hembra con 7 pines, según se muestra en la imagen 3-20.

Para realizar su conexión, se debe tener en cuenta la posición de la muesca que se encuentra en el conector.

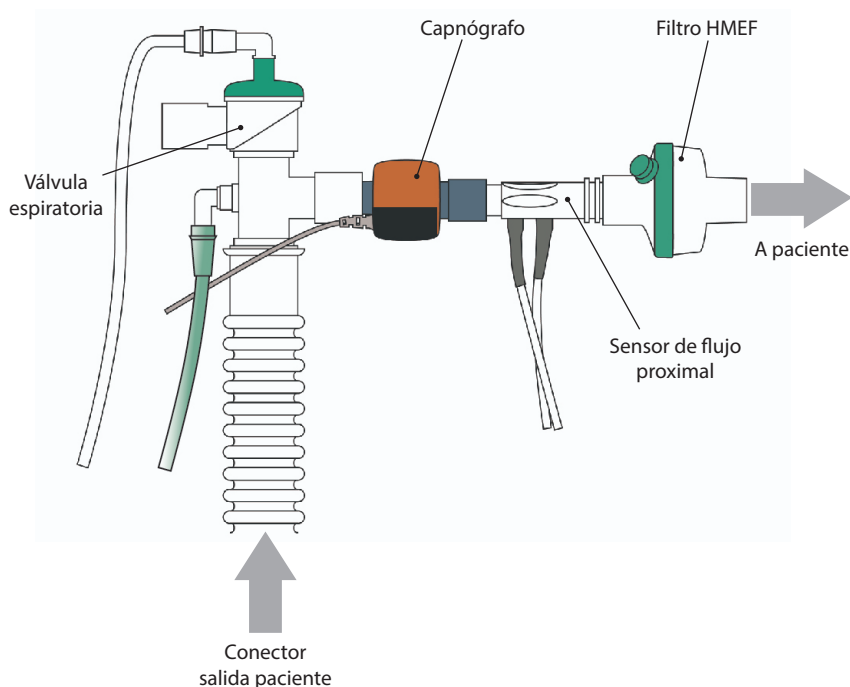
Imagen 3-20: Vista del lateral izquierda.



3.2.8 Esquema de conexión de accesorios

Los accesorios provistos con el equipo pueden utilizarse en simultáneo respetando el siguiente esquema de conexión.

Imagen 3-21: Esquema de conexión de accesorios.



PRECAUCIÓN

- En caso de utilizar filtros antimicrobianos, se debe comprobar de manera periódica la ausencia de condensación en los mismos y sustituirlos, de ser necesario, para evitar el aumento de resistencia dentro del circuito respiratorio.



NOTAS

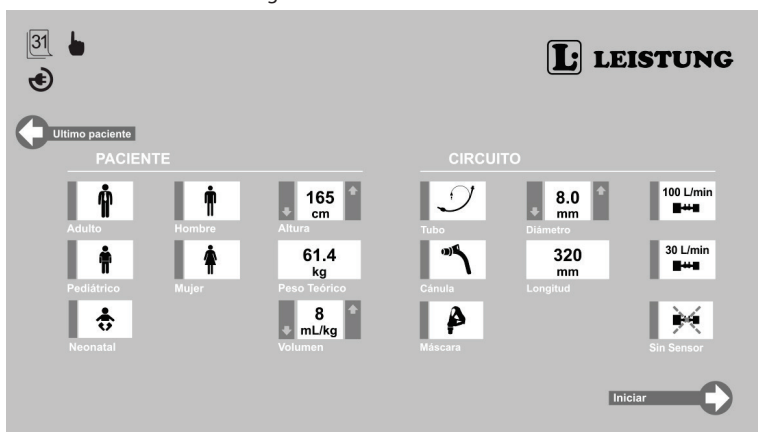
- Se recomienda el uso de filtros antimicrobianos de baja resistencia (de 0.045 a 0.054 cmH₂O/L/min) y una eficacia de filtración superior a 99.998%. Este filtro mejora la calidad de la mezcla de gases inspirados y espirados por el paciente. No se recomienda el uso en simultáneo con un termohumidificador. Consulte las indicaciones del fabricante del filtro.

3.3 INDICADORES Y CONTROLES

3.3.1 Pantalla de inicio

Al presionar el interruptor de energía encendido/apagado se habilita la pantalla de inicio. En la misma, se permite seleccionar el tipo de paciente a ventilar, sexo, altura, peso teórico, y volumen ventilatorio por kilogramo. También, se puede seleccionar el tipo de interfaz del paciente y sus dimensiones.

Imagen 3-22: Pantalla de inicio.



A continuación, se explica como se encuentra distribuida la pantalla de inicio:

Imagen 3-23: Sectorización de la pantalla de inicio.



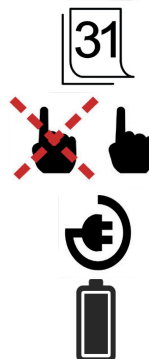
1- PANEL DE ÍCONOS DE LA PANTALLA DE INICIO

FECHA Y HORA: indica fecha y hora actual y en la que fue encendido el equipo.

TOUCH DESACTIVADO/ACTIVADO: cuando la función táctil está activada, se indica por medio del ícono "mano". Cuando la función está desactivada el ícono se muestra tachado con una cruz.

CONECTADO A RED DE SUMINISTRO: indica que el equipo está conectado a 100 - 240 V_{AC} de la red de suministro.

BATERÍA: este ícono aparece cuando el equipo está funcionando con la batería interna. También indica el nivel de carga de la misma.



2- BOTÓN ÚLTIMO PACIENTE

Presionando este botón, el PR5-TT automáticamente vuelve a la configuración del último paciente ventilado.

Imagen 3-24: Último paciente.



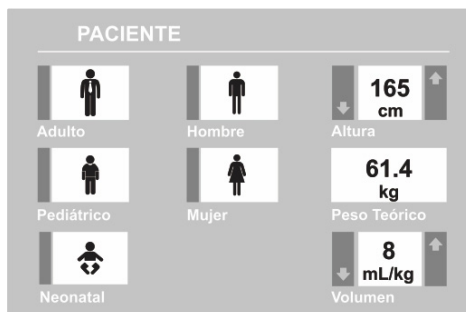
3- PACIENTE

La selección del tipo de paciente influye en las opciones de los modos ventilatorios, ofreciendo diferentes valores iniciales en los parámetros de funcionamiento.

Cuando el paciente es seleccionado (adulto, pediátrico o neonatal) se resalta la barra de la izquierda en color naranja, mientras que el resto permanece en gris. Lo mismo ocurre con el sexo. Los valores de altura, peso y volumen se ajustan utilizando las flechas que se encuentran localizadas en los laterales de los parámetros.

Al seleccionar Adulto, se debe informar la altura y volumen ventilatorio por kilogramo, el equipo calcula automáticamente el peso teórico. En el caso de que el paciente sea pediátrico o neonatal, se debe informar el peso y volumen ventilatorio del mismo.

Imagen 3-25: Área de selección de paciente y características.



En caso de necesitar cambiar los parámetros, se debe seleccionar la nueva opción, anulándose la anterior.

4- CIRCUITO

Permite seleccionar entre tubo, cánula o máscara. Si se selecciona tubo o cánula, se activa la configuración del diámetro de los mismos.

Imagen 3-26: Área de selección de interfaz ventilatoria.



5- BOTÓN INICIAR

Una vez configurado el tipo de paciente y el tipo de circuito para la interfaz ventilatoria, presionando sobre el botón iniciar se accede a la pantalla principal.

Imagen 3-27: Botón de iniciar.



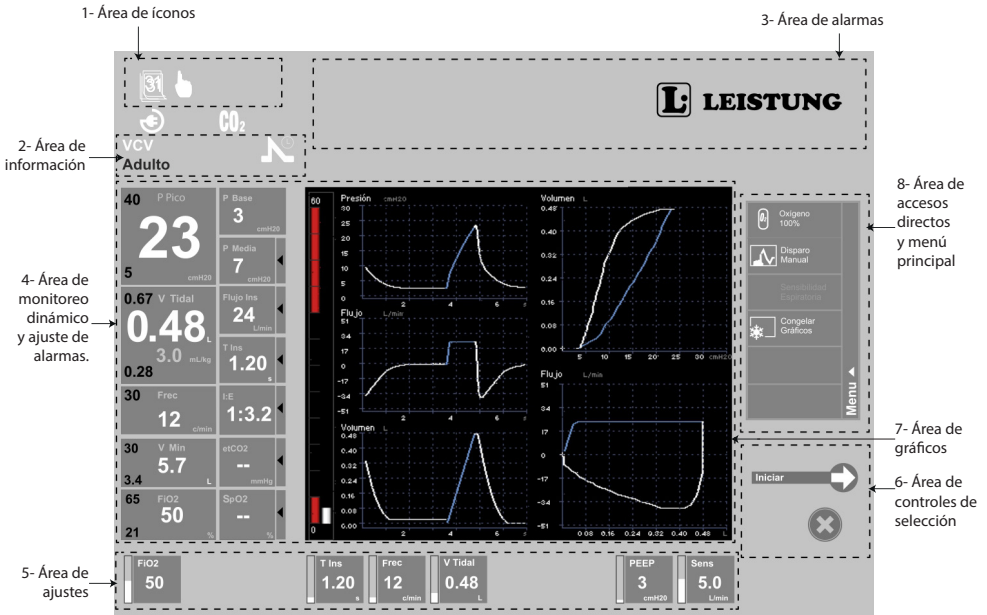
3.3.2 Pantalla principal

La pantalla principal se encuentra distribuida de forma tal que el operador localice rápidamente la información del equipo y los accesos necesarios para la programación de los parámetros ventilatorios.

La pantalla se encuentra sectorizada en:

- área de íconos
- área de información
- área de alarmas
- área de monitoreo dinámico y ajuste de alarmas
- área de ajustes
- área de controles de selección
- área de gráficos
- área de accesos directos y menú principal.

Imagen 3-28: Pantalla principal.



1- ÁREA DE ÍCONOS DE LA PANTALLA PRINCIPAL



FECHA Y HORA: indica fecha y hora actual y en la que fue encendido el equipo.



TOUCH ACTIVADO: indica que la función táctil está activada.



TOUCH DESACTIVADO: indica que la función táctil está desactivada.



CONECTADO A RED DE SUMINISTRO: indica que el equipo está conectado a 100-240 V_{AC} de la red de suministro.



BATERÍA: este ícono aparece cuando el equipo está funcionando con batería interna, mostrando el nivel de carga de la misma.



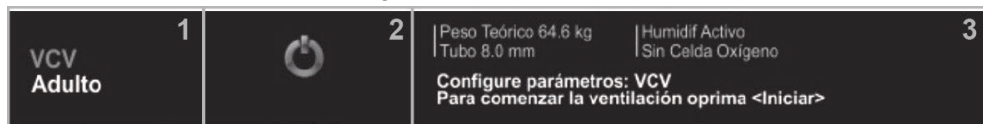
ALARMA: indica que se produjeron nuevas alarmas en el equipo. Al presionar sobre este ícono aparece una lista con el historial de alarmas del paciente.



MANTENIMIENTO: este ícono aparece en caso de necesidad de mantenimiento preventivo.

2- ÁREA DE INFORMACIÓN

Imagen 3-29: Área de información.



INFORMACIÓN OPERATIVA: área en donde se muestra todo tipo de información, como datos del paciente y del circuito, lista de alarmas, instrucciones de uso, etc. Esta información varía dependiendo de la aplicación en uso. Por ejemplo, entre otros datos, pueden visualizarse:

- Peso teórico del paciente.
- Tipo de circuito y sus dimensiones.
- Tipo de humidificador.
- Indicación de que el equipo está desconectado de la red eléctrica: "Desconex. red eléctrica".

TIPO DE DISPARO: se representa por medio de tres íconos:



1-Indica que el equipo está en modo Standby

2-El paciente respira por sí mismo.

3-El paciente respira a través del PR5-TT.

ÁREA FUNCIONAL: en esta área se indica el modo ventilatorio en el que se encuentra trabajando el equipo y el tipo de paciente seleccionado.

3- ÁREA DE ALARMAS

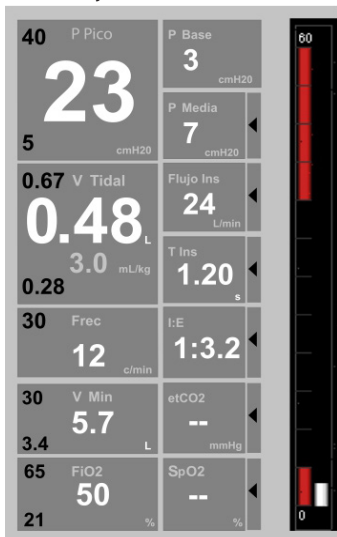
En la parte superior de la pantalla se presentan los mensajes de alarma. De acuerdo con su nivel de prioridad, se muestra un mensaje en color rojo (alta prioridad) o amarillo (media y baja prioridad). Consulte el "Capítulo 6 – Alarmas" para mayor información.

Imagen 3-30:
Alarmas.



4- ÁREA DE MONITOREO DINÁMICO Y AJUSTE DE ALARMAS

Imagen 3-31: Monitoreo dinámico y ajuste de alarmas.



Los parámetros ventilatorios monitoreados se pueden visualizar en dos columnas numéricas a la izquierda de la pantalla, tal como lo muestra la imagen.

Las alarmas ajustables son:

- Presión pico máxima y mínima.
- Volumen tidal máximo y mínimo.
- Frecuencia respiratoria máxima.
- Volumen minuto máximo y mínimo.
- FiO₂ máxima y mínima.

En color rojo, de menor tamaño, se indican los valores límites programados que activan las alarmas. Para ajustarlos, se debe presionar sobre el valor y modificar presionando los íconos "+" o "-" del área de controles de selección, de acuerdo a la necesidad de incrementar o disminuir. Posteriormente se debe confirmar o cancelar la selección.

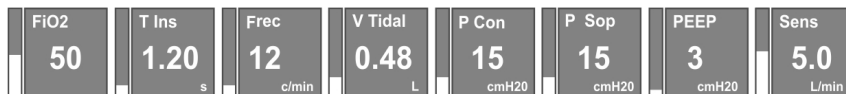
En la columna de la derecha de la imagen 3-31, se encuentran los parámetros que no poseen alarma. En este panel hay seis botones desplegable identificados con una flecha hacia la izquierda, que al ser presionada permiten la visualización de otra variable. Dichos parámetros son:

- Presión media, complacencia dinámica y resistencia inspiratoria.
- Flujo pico inspiratorio y espiratorio.
- Tiempo inspiratorio y espiratorio.
- Relación I:E y TI/TTot
- etCO₂ y CO₂ insp.
- SpO₂ y Fr pulso.

La barra blanca vertical indica la presión de la vía aérea. A su izquierda, en rojo, se observan los valores programados de las alarmas de presión máxima y mínima.

5- ÁREA DE AJUSTES

Imagen 3-32: Parámetros programables.



En la parte inferior de la pantalla se encuentran los parámetros a programar por el operador. Para modificarlos, se debe presionar sobre el ícono del parámetro deseado, modificar los valores con “+” o “-” desde el panel de control de selección y luego confirmar o cancelar. Se observa que, a medida que los valores se incrementen o decrecienten, la barra color naranja aumenta o disminuye de altura gradualmente.

6- ÁREA DE CONTROLES DE SELECCIÓN

En la parte inferior derecha de la pantalla, el panel de control permite hacer las secuencias de ajuste y la confirmación de los datos.

Imagen 3-33: Íconos de control.



7- ÁREA DE GRÁFICOS

En el área de gráficos, dependiendo de su configuración, se puede visualizar hasta cinco tipos de curvas y tres loops. La cantidad de gráficos visualizados de manera simultánea se configura desde el menú principal y depende del modo de funcionamiento programado siendo cinco su valor máximo.

Las curvas disponibles son

- Presión – Tiempo.
- Flujo – Tiempo.
- Volumen – Tiempo.
- Pletismografía (SpO₂ - Tiempo).
- CO₂ - Tiempo.

Los loops disponibles son:

- Volumen – Presión.
- Flujo – Volumen.
- Presión – Flujo.

8- ÁREA DE ACCESOS DIRECTOS Y MENÚ PRINCIPAL

Esta área incluye las opciones utilizadas con mayor frecuencia, permitiendo un acceso fácil y rápido. Su habilitación depende del modo de funcionamiento programado, en color blanco se muestran las opciones habilitadas, y en gris, las desactivadas.

Imagen 3-34: Accesos directos.



Oxígeno 100%: inicia una secuencia para entregar al paciente con oxígeno puro durante un tiempo configurable hasta 20 minutos. Luego de seleccionado el tiempo, el PR5-TT muestra, en el área de información, el tiempo transcurrido desde que fue seleccionada la modalidad y el tiempo restante para su finalización. Durante 30 segundos iniciales, el sonido de todas las alarmas se encuentra silenciado.

Este acceso directo solo está habilitado si el equipo se encuentra conectado a una fuente de oxígeno.

Disparo Manual: inicia el ciclo ventilatorio en el momento en el que el usuario lo desee durante la fase espiratoria. Es utilizado para incrementar el volumen minuto manualmente. Su uso modifica la frecuencia respiratoria resultante y la relación I:E.

Sensibilidad Espiratoria: permite ajustar el porcentaje de flujo en el que el PR5-TT produce el cambio de fase inspiratoria a fase espiratoria (ciclado) en los modos ventilatorios que incluyen presión de soporte. Se expresa en porcentaje del valor de flujo pico inspiratorio y se puede ajustar entre 5 y 80%. A mayor sensibilidad espiratoria, menor tiempo inspiratorio.

Congelar Gráficos: congela los gráficos que se encuentran en la pantalla, manteniendo activo el monitoreo del paciente, utilizando los valores de salida y la barra de presión de las vías respiratorias. Para descongelar se debe presionar este ícono nuevamente.



NOTAS

- En caso de utilizar un catéter para aspiración, se recomienda utilizar la función OXÍGENO 100 %. De este modo, el PR5-TT inhabilita el sonido de alarmas durante 30 segundos.
- Con el fin de interrumpir la ventilación, el operador debe presionar el botón "Standby" en la esquina inferior derecha de la pantalla del PR5-TT, y posteriormente el botón verde con la tilde para confirmar dicha selección.
- El PR5-TT se configura automáticamente para adaptar su funcionamiento a las condiciones ambientales correspondientes a la altura, con respecto al nivel del mar, del lugar en el que se utiliza. El equipo puede usarse en forma segura hasta una altura de 6000 msnm.

Al presionar sobre la palabra "MENÚ", se desliza la ventana del menú principal, donde se encuentran seis opciones. Para acceder, se debe pulsar sobre la opción deseada. El menú se oculta transcurridos 10 segundos.

Imagen 3-35: Menú principal.

ACCESOS DIRECTOS	Modos Ventilatorios
	Herramientas Ventilatorias
	Gráficos
	Monitoreo Remoto
	Configuración Funcional
	Configuración Sistema

MODOS VENTILATORIOS

Adulto/Pedriático

- VC
- PC
- PS
- PRVC
- SIMV(PC)+PS
- Terapia O₂

Neonatal

- PC
- PS
- CPAP Nasal
- Terapia O₂

HERRAMIENTAS VENTILATORIAS

- P0.1
- IRRS
- Porcentaje de fugas
- Mecánicas ventilatorias

GRÁFICOS

- De 1 a 5 curvas
- Escala de tiempo

MONITOREO REMOTO

- Historial de Alarma / Evento
- Tendencias

CONFIGURACIÓN FUNCIONAL

- Alarma PEEP
- Suspiros
- Paciente
- Cambio de circuito
- Calibración

CONFIGURACIÓN SISTEMA

- Mantenimiento
- Idioma
- Fecha / Hora
- Nivel de Sonido
- Condiciones ambientales

MONITOREO REMOTO

En este menú se encuentran disponibles los registros de acontecimientos anteriores. Estos son: el historial de alarmas y eventos y las tendencias de diversas variables.

Historial de alarma/evento

Muestra una lista con las últimas alarmas y eventos ocurridos. Inicialmente aparecen cinco pero es posible visualizar más de mil acontecimientos. De cada uno, se detalla: fecha, hora y tipo de evento. Si es una alarma, se indica su nivel de prioridad y nombre.

Tendencias

Al acceder a la opción de tendencias, se muestran las variables que se pueden graficar individualmente para analizar su comportamiento desde que fue encendido el equipo por última vez.

Luego de seleccionar la variable, se brindan cinco opciones de visualización: 2, 4, 8, 16 y 32 horas. Las mismas se relacionan al rango del eje horizontal. La escala vertical, correspondiente a la variable analizada, se ajusta automáticamente. Las variables aparecen en color blanco, mientras que la línea roja muestra el tiempo durante el cual el ventilador se encuentra detenido o en Standby.

Las variables disponibles son: presión pico, presión base, flujo inspiratorio, volumen tidal, volumen minuto, frecuencia, complacencia, FiO_2 , etCO_2 y SpO_2 .

CONFIGURACIÓN FUNCIONAL

Alarma de PEEP

Esta opción permite la modificación de los límites de alarma de PEEP entre 2 y 10 cmH_2O . La alarma se activa siempre que la presión se encuentra por debajo o por encima del valor fijado de PEEP. Para más información, consultar "Capítulo 6 - Alarmas".

Suspiros

Esta opción es habilitada en modo VC y permite programar:

- Susp/ciclo: cantidad de suspiros consecutivos (1 a 3) que se efectúan en cada ciclo.
- Ciclos/hora: cantidad de veces (5, 10, 15, 20) que se repite el ciclo de suspiros por hora.
- Volumen tidal: valor del volumen entregado por el ventilador en cada suspiro.

Paciente

Esta opción permite modificar la selección del sexo y altura o peso teórico del paciente según corresponda.

Cambio de Circuito

Permite modificar las características del circuito respiratorio: tipo de interfaz empleada, dimensiones de la misma y uso de sensor proximal. Para acceder a esta función, es necesario que el equipo esté en modo Standby.

CONFIGURACIÓN SISTEMA

Mantenimiento

En esta opción se visualiza la versión de software y las horas de uso del ventilador, así como el cronograma de mantenimientos preventivos. Adicionalmente, se muestra el teléfono para asistencia técnica.



• Se deben respetar las horas previstas para el control y calibración de los elementos internos del equipo a fin de asegurar su correcto funcionamiento para la ventilación apropiada del paciente y la prevención de fallas graves. Consultar “Capítulo 8 - Mantenimiento”.

Idioma

Los textos en pantalla pueden presentarse en tres idiomas: español, inglés y portugués. Es necesario reiniciar el equipo para aplicar el cambio de idioma deseado.

Fecha / Hora

Las opciones a configurar son: hora (formato 24 horas), minuto, día, mes y año (las últimas dos cifras).

Nivel de sonido

Permite ajustar el volumen de los sonidos del equipo desde 20 a 100 % con una resolución de 20.

Condiciones Ambientales

Informa temperatura (°C) y presión (kPa) actuales.

3.4 VERIFICACIONES ANTES DEL USO

Procedimiento de verificación y ajustes básicos:

1- Realizar una inspección visual del equipo y sus accesorios, confirmando la integridad total de los mismos y de sus embalajes, cuando corresponda.

2- Verificar que todos los accesorios del equipo estén correctamente conectados e insertados.

3- Verificar la presencia del filtro de aire externo.

4- Verificar que la válvula espiratoria esté bien conectada y que la misma se encuentre correctamente armada.

5- Verificar que el circuito respiratorio y el sensor de flujo proximal se encuentren correctamente conectados y sean adecuados al tipo de paciente a ser ventilado.

6- En caso de utilizar O₂, verificar la correcta conexión de entrada de oxígeno (desde cilindro o instalación centralizada). Verificar que la presión mostrada por el manómetro del cilindro de oxígeno se encuentre según la presión de entrada especificada (250-700 kPa).

7- Verificar la correcta conexión de la fuente de alimentación externa. El equipo

puede funcionar con su batería interna, con la autonomía indicada en el “Capítulo 11- Especificaciones técnicas”.

8- Conectar el cable de alimentación de la fuente de alimentación externa a la red eléctrica.

9- Encender el equipo, iniciar el sistema con la configuración predeterminada y verificar que se indique el ícono que indique la conexión a la red de suministro.

10- Desconectar el cable de alimentación de la red eléctrica y verificar que el equipo mantenga su funcionamiento sin modificaciones en modo batería. Corrobar que se indique el ícono de batería en pantalla.



- El PR5-TT debe cumplir satisfactoriamente el “Procedimiento de verificación y ajustes básicos”, antes de ser utilizado en un paciente, con el fin de garantizar la eficacia del equipo y la seguridad, tanto del paciente como del operador.
- El uso del ventilador pulmonar PR5-TT en escenarios de uso con condiciones ambientales fuera de los límites declarados en la tabla 11-1 del “Capítulo 11- Especificaciones técnicas” no garantiza la seguridad y eficacia en el desempeño esencial del mismo.

3.5 INSTRUCCIONES DE USO Y CONFIGURACIONES INICIALES

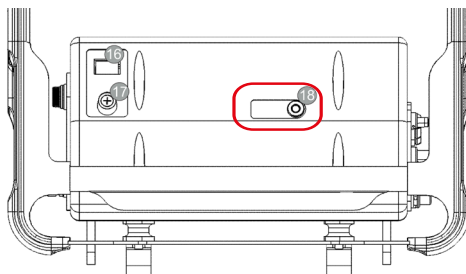
3.5.1 Encendido y pantalla inicial

El PR5-TT se enciende colocando el interruptor de energía encendido/apagado en la posición de encendido. Luego aparece la pantalla de inicio, en la cual se debe seleccionar el tipo de paciente a ventilar (adulto, pediátrico o neonatal), sexo (masculino o femenino), peso teórico y volumen ventilatorio por kilogramo de peso. Además, se debe seleccionar el tipo de circuito respiratorio, sus dimensiones y el tipo de sensor de flujo proximal.

3.5.2 Calibración de la pantalla táctil

Este es un procedimiento sencillo que permite asegurar una correcta precisión de la pantalla. La calibración puede realizarse tanto en la pantalla inicial como en la principal.

Imagen 3-36: Botón de calibración de la pantalla táctil.



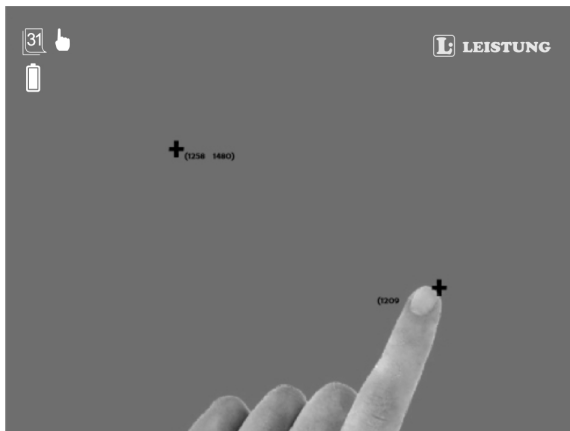
Para realizar la calibración de la pantalla táctil, se debe seguir el siguiente procedimiento:

1- Con la pantalla activa, pulsar el botón de calibración rojo que se encuentra en la parte inferior derecha del equipo. Luego, en la pantalla, aparece una cruz de color amarillo con coordenadas como se puede observar en la imagen 3-37.

Imagen 3-37: Calibración de la pantalla táctil - Paso 1.



Imagen 3-38: Calibración de la pantalla táctil - Paso 2.



2- Se debe presionar sobre la cruz durante 4 segundos aproximadamente (Paso 1. Imagen 3-37) hasta que la misma cambie su color a verde y aparezca una segunda cruz amarilla en la esquina inferior derecha de la pantalla.

3- Se debe presionar esta segunda cruz por 4 segundos (Paso 2. Imagen 3-38), hasta que la misma se torne de color verde.

3.5.3 Configuraciones iniciales

La primera pantalla que muestra el ventilador cuando se enciende es la pantalla inicial (Imagen 3-22). En ella se encuentran las siguientes configuraciones:

Parámetros del paciente:

- tipo: adulto; pediátrico o neonatal
- sexo: hombre; mujer
- altura
- peso teórico
- volumen.

Parámetros del circuito respiratorio:

- tipo: tubo, cánula o máscara
- diámetro
- longitud
- tipo de sensor proximal: alto flujo o bajo flujo.

Una vez realizadas las configuraciones iniciales, se debe pulsar el botón “Iniciar”, con el fin de acceder a la pantalla principal.



• Para que la ventilación se realice según los parámetros configurados, es imprescindible utilizar el sensor de flujo proximal y el circuito respiratorio adecuado al tipo de paciente a ventilar.



• El ventilador PR5-TT no realiza prueba de circuito. Por lo tanto, una vez realizadas las configuraciones iniciales, se accede a la pantalla principal.

• En el “Capítulo 11- Especificaciones técnicas”, se listan las configuraciones posibles de paciente y circuito respiratorio y los modos de funcionamiento disponibles para cada tipo de paciente.

• Los modos de funcionamiento se encuentran explicados en el “Capítulo 4- Descripción de modos ventilatorios”.

3.5.4 Resumen de la secuencia normal de inicialización

1. Conectar los accesorios al PR5-TT.
2. Pulsar el interruptor encendido/apagado para encender el equipo.
3. Realizar la calibración de la pantalla táctil.
4. Efectuar las configuraciones correspondientes en la pantalla inicial (ver 3.5.3).
5. Presionar el botón “Iniciar”.
6. En la pantalla principal, efectuar todas las configuraciones deseadas: modo y parámetros ventilatorios, gráficos a mostrar, etc.
7. Iniciar la ventilación.

3.6 MEDIDAS DE SEGURIDAD DEL PR5-TT

El PR5-TT se ha diseñado cumpliendo los más altos estándares de seguridad, protegiendo a pacientes, operadores y al propio equipo. Para ello, se han dispuesto diversas medidas de seguridad, las cuales se presentan en la siguiente tabla:

Tabla 3-3: Medidas de seguridad.

MEDIDA DE SEGURIDAD	UBICACIÓN	PROTECCIÓN	FUNCIÓN
Válvula de alivio	Próximo al puerto de ingreso de O ₂	Ventilador	Evita el ingreso de O ₂ a una presión mayor a 1020 kPa.
Válvula antisofocación	Próximo al conector de salida a paciente	Paciente	Permite al paciente respirar espontáneamente aún ante falta de suministro eléctrico y/o neumático.
Válvula de seguridad interna	Próximo al conector de salida a paciente	Paciente	Evita que la presión en la vía aérea sea mayor a 90 cmH ₂ O.
Fusible exterior	Cara inferior del ventilador	Ventilador	Evita el ingreso de una corriente eléctrica excesiva.

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



ADVERTENCIA

• Si se desea interrumpir momentáneamente la ventilación del PR5-TT a un paciente, no debe apagarse el equipo, ya que se perderán todos los parámetros configurados por el operador.



NOTAS

• Si falla la alimentación eléctrica del PR5-TT (tanto el suministro de red como la batería), cesa la ventilación mecánica. Sin embargo, se posibilita el pasaje de aire a través del equipo y el circuito respiratorio, con el fin de que el paciente pueda realizar respiraciones espontáneas.



CAPÍTULO 4

Descripción de modos ventilatorios

Una ventilación puede definirse por la presencia de flujo inspiratorio positivo en combinación con flujo espiratorio negativo, ambos medidos con respecto al flujo basal y asociados con la ventilación pulmonar. Durante la ventilación mecánica hay dos tipos básicos de ventilación: controlada por el ventilador y espontánea. Una ventilación controlada es aquella en la que el ventilador determina el comienzo y el final de la fase inspiratoria; es decir, el aparato dispara y cicla la ventilación. Existe la posibilidad de que el paciente inicie la ventilación y decida la frecuencia, y que el ventilador suministre el volumen circulante programado. Esta forma de ventilación se denomina asistida. Una ventilación espontánea es aquella iniciada y ciclada por el paciente. En este caso, el volumen, o la presión, o ambos, no dependen de un valor previamente seleccionado, sino de la demanda inspiratoria y de la mecánica pulmonar del paciente.

Mediante la selección de un modo ventilatorio, el operador determina el tipo de ventilación (asistida / controlada, espontánea o variable) y la variable que el aparato controla durante la inspiración. Los modos ventilatorios disponibles en el PR5-TT se indican en la tabla 4-1. Adicionalmente, el ventilador ofrece un modo de terapia de alto flujo denominado Terapia O₂.

Tabla 4-1: Modos ventilatorios disponibles según tipo de paciente.

PACIENTE	TIPO	VENTILACIÓN
Adulto y pediátrico	Asistido / controlado	VC
		PC
		PRVC
	Espontáneo	PS
	Variable	SIMV(PC)+PS
Neonatal	Asistido / controlado	PC
	Espontáneo	PS
		CPAP Nasal

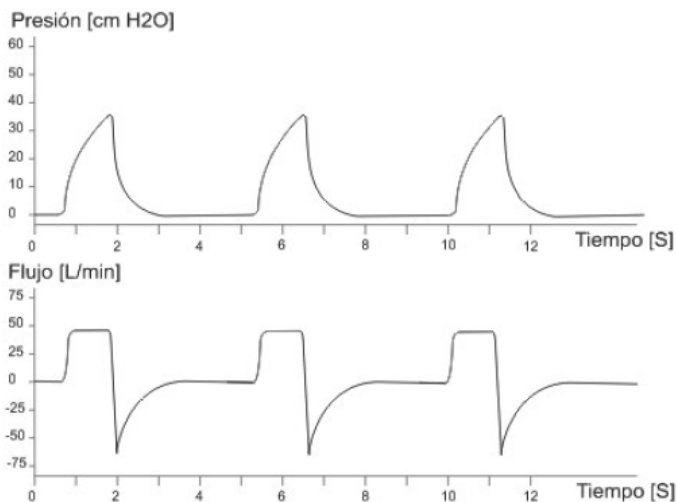
4.1 MODOS ASISTIDOS/CONTROLADOS

4.1.1 Ventilación controlada por volumen (VC)

Mediante esta forma de ventilación, el equipo controla el flujo entregado al paciente, integrando el volumen de gas y el tiempo inspiratorio seleccionado por el operador; es decir, se comporta como un controlador de flujo ciclando por volumen. La presión resultante es la variable libre, la cual queda determinada en base a las condiciones físicas y mecánicas del sistema respiratorio del paciente.

El operador programa una frecuencia respiratoria mínima, sin embargo, el paciente puede disparar el ventilador a demanda y recibir ventilaciones adicionales, siempre que su esfuerzo inspiratorio alcance el nivel de sensibilidad prefijado. Si el ventilador no detecta ninguna actividad del paciente, proporciona todas las ventilaciones a intervalos de tiempo regulares. El disparo del ciclo inspiratorio puede ser por flujo o presión.

Imagen 4-1: Curvas presión vs tiempo y flujo vs tiempo para VC.



Pacientes previstos: adulto y pediátrico.

Parámetros programables: FiO_2 , tiempo inspiratorio, frecuencia respiratoria, volumen tidal, PEEP y sensibilidad inspiratoria.

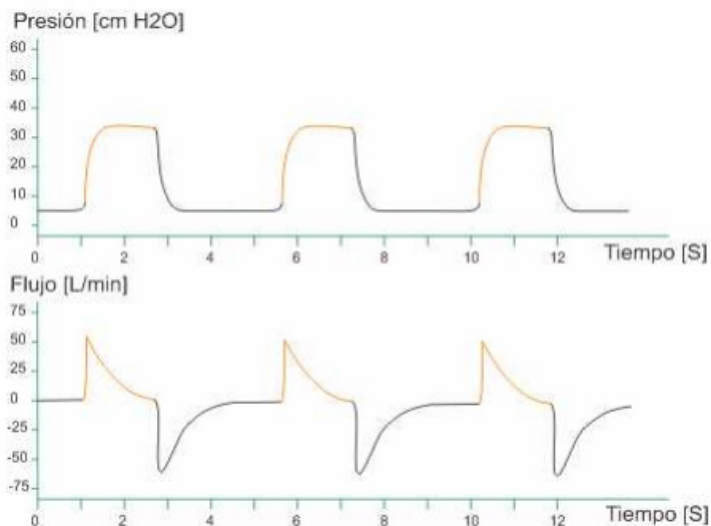
4.1.2 Ventilación controlada por presión (PC)

En este modo el ventilador presuriza positivamente el sistema respiratorio del paciente durante el tiempo inspiratorio programado por el operador. Una vez alcanzado el nivel de presión establecido, el ventilador lo mantiene constante, para lo cual comienza una desaceleración del flujo en función de las condiciones físicas del sistema respiratorio. El ciclado se realiza por tiempo.

Debido a que el volumen tidal es la variable libre, el uso de la ventilación controlada por

presión requiere de mayores cuidados al momento de realizar el análisis fisiopatológico del paciente y de un monitoreo constante. Además, es imprescindible la correcta programación de las alarmas de volumen tidal. El flujo inspiratorio es resultado de la programación del equipo y, fundamentalmente, de las condiciones físicas del sistema respiratorio del paciente.

Imagen 4-2: Curvas presión vs tiempo y flujo vs tiempo para PC.



Pacientes previstos: adulto, pediátrico y neonatal.

Parámetros programables: FiO_2 , tiempo inspiratorio, frecuencia respiratoria, presión control, PEEP y sensibilidad inspiratoria.

4.1.3 Presión regulada con volumen controlado (PRVC)

En este modo ventilatorio, el operador debe establecer el volumen tidal deseado y el nivel de presión control máximo. Una vez iniciada la ventilación, el ventilador modifica automáticamente el nivel de presión control con el fin de asegurar el volumen solicitado.

La principal ventaja de este modo ventilatorio es que permite asegurar un volumen tidal con el menor nivel de presión posible.

Pacientes previstos: adulto y pediátrico.

Parámetros programables: FiO_2 , tiempo inspiratorio, frecuencia respiratoria, volumen tidal, presión control máximo, PEEP y sensibilidad inspiratoria.

4.2 MODOS ESPONTÁNEOS

4.2.1 Ventilación con presión de soporte (PS)

Es un modo previsto para proporcionar asistencia a la actividad ventilatoria espontánea del paciente. En cada inspiración, el ventilador controla y eleva la presión a un valor igual a $P_{Sop} + PEEP$ mediante un patrón de flujo desacelerado.

Al ser un modo espontáneo, la frecuencia respiratoria la determina el paciente, quien controla el inicio y fin del ciclo ventilatorio mediante la sensibilidad inspiratoria programada, ya sea por flujo o presión.

La conmutación desde la fase inspiratoria a la espiratoria se realiza cuando el flujo alcanza cierto porcentaje del flujo inspiratorio pico. Dicho porcentaje se define a través de la sensibilidad espiratoria, cuyo valor por defecto es 25 %. Como medida de seguridad, se incluye un tiempo inspiratorio máximo (T_{Imax}) a partir del cual, el ventilador finaliza la inspiración y cambia a fase espiratoria, independientemente del control de flujo.

Para asegurar la ventilación del paciente, se encuentra disponible la ventilación de respaldo o backup. De esta manera, si pasado el tiempo de apnea el equipo no detecta un esfuerzo inspiratorio, el ventilador conmuta a dicho respaldo, comenzando a suministrar ventilaciones mandatorias. El tipo y las características de la ventilación de respaldo son establecidas por el operador durante la configuración del modo.

En caso de que el paciente recupere la actividad ventilatoria espontánea, el ventilador sale automáticamente del respaldo y retoma la modalidad de asistencia mediante presión de soporte.

Pacientes previstos: adulto, pediátrico y neonatal.

Parámetros programables: FiO_2 , tiempo inspiratorio máximo, presión soporte, PEEP, sensibilidad inspiratoria y sensibilidad espiratoria.

Parámetros de ventilación de respaldo: modo de ventilación (VCV o PCV), tiempo de apnea, tiempo inspiratorio y volumen tidal o presión control.

4.2.2 CPAP Nasal

Esta modalidad permite al operador establecer el nivel de presión base y conectar al paciente a través de una cánula nasal. El ventilador compensa las fugas, manteniendo el nivel de presión establecido y permitiendo la ventilación espontánea del paciente.

Pacientes previstos: neonatal.

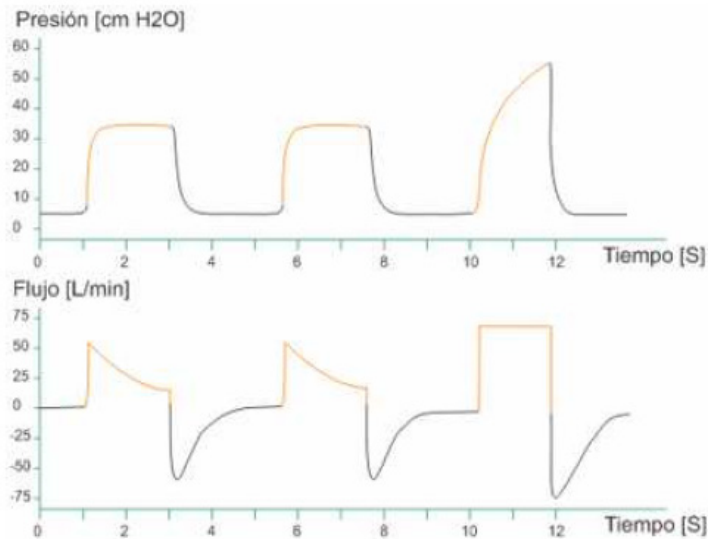
Parámetros configurables: FiO_2 y PEEP.

4.3 MODOS VARIABLES

4.3.1 Ventilación mandatoria intermitente sincronizada controlada por presión (SIMV (PC) + PS)

La finalidad de la ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV) es la de disminuir la cantidad de ventilaciones asistidas/controladas (PC), a fin de que el paciente ventile espontáneamente (PS) entre cada ciclo, sincronizando el inicio del ciclo mandatorio con el esfuerzo inspiratorio del paciente. La función de las ventilaciones mandatorias es la de asegurar un nivel de ventilación y oxigenación que evite cualquier contingencia ventilatoria.

Imagen 4-3: Curvas presión vs tiempo y flujo vs tiempo para modos variables.



Pacientes previstos: adulto y pediátrico.

Parámetros programables: FiO_2 , tiempo inspiratorio, frecuencia respiratoria, presión control, presión soporte, PEEP, sensibilidad inspiratoria y espiratoria.



NOTAS

- En caso de utilizar un catéter para aspiración, se recomienda utilizar la función OXÍGENO 100 %. De este modo el PR5-TT inhabilita el sonido de alarmas durante 30 segundos.

4.4 TERAPIA O₂

La terapia O₂ sólo puede utilizarse en pacientes con respiración autónoma. El flujo continuo de gas, con una concentración de O₂ definida por el operador, puede aplicarse a través de una mascarilla de oxígeno o una cánula nasal.

Primero, se debe conectar el termohumidificador en el circuito respiratorio. Luego, entre el humidificador y el paciente se debe agregar la interfaz correspondiente para oxigenoterapia.

Pacientes previstos: adulto, pediátrico y neonatal.

Parámetros programables: FiO₂ y flujo.



ADVERTENCIA

- La terapia de O₂ se debe realizar siempre con termohumidificación activa y con mascarillas de oxígeno o cánulas nasales de alto flujo acorde al paciente.
- Durante la terapia de O₂, sólo se monitorean la FiO₂ y la presión inspiratoria. La alarma de desconexión paciente y la condición de apnea, entre otras, se encuentran desactivadas. Por lo tanto, se requiere vigilancia constante sobre el paciente.
- El valor de FiO₂ monitoreada corresponde a la FiO₂ suministrada por el PR5-TT. Si el flujo inspiratorio del paciente es superior al flujo configurado o si la interfaz no está correctamente posicionada, la FiO₂ monitoreada puede ser potencialmente distinta a la inspirada por el paciente.

4.5 HERRAMIENTAS VENTILATORIAS

Se accede desde el Menú principal, el equipo no debe encontrarse en modo Standby ni en Terapia O₂. Se encuentra disponible en pacientes adultos y pediátricos, y dependiendo del modo de funcionamiento, se habilitan las diferentes herramientas ventilatorias.

4.5.1 P0.1

Se muestra en pantalla la caída de presión que genera el paciente en los primeros 0,1 segundos del esfuerzo inspiratorio en una respiración espontánea. El valor se utiliza para estimar el impulso neuromuscular del centro respiratorio del paciente.

4.5.2 IRRS (Índice de respiración rápida superficial)

También llamado Índice de Tobin. Al seleccionar esta herramienta, se muestra en pantalla la relación entre la frecuencia respiratoria espontánea y el volumen tidal. Resultados menores a 105 c/min/L sugieren altas probabilidades de éxito en el “destete”. Para que el valor obtenido sea interpretado correctamente, la presión soporte máxima aplicada al paciente debe ser de 10 cmH₂O y la PEEP máxima de 5 cmH₂O.



NOTAS

- El valor de IRRS puede ser afectado por factores tales como: valor de PEEP y presión de soporte mayor que los determinados por el fabricante.

4.5.3 Porcentaje de fugas

Es el porcentaje de fugas que se presenta en el circuito (considerando tanto el circuito respiratorio accesorio como el circuito interno del ventilador). Se calcula a partir de la diferencia entre el volumen espirado y el volumen inspirado.

4.5.4 Mecánicas ventilatorias

Explora la distensibilidad toracopulmonar a través del cálculo de complacencia dinámica. Se muestra en pantalla el valor de la relación entre el volumen tidal y la presión pico durante la fase inspiratoria.

5

CAPÍTULO 5

Capnografía y oximetría

5.1 CAPNOGRAFÍA

Es el registro gráfico, sencillo y no invasivo de las concentraciones de CO_2 en gas espirado e inspirado. La medición se realiza mediante un capnógrafo, el cual puede ser utilizado en pacientes adultos y pediátricos, tanto en unidades de terapia intensiva como durante el transporte de pacientes en ámbitos intrahospitalarios.

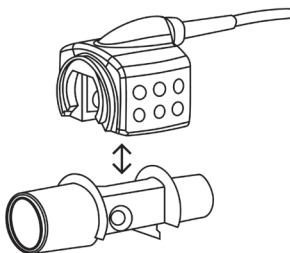
Su funcionamiento, basado en una tensión continua de baja intensidad, lo hace especialmente adecuado para atender exigencias de bajo consumo de energía y portabilidad.



- El capnógrafo no debe ser utilizado como único método de monitorización del paciente.
- El sensor de CO_2 no debe tener contacto directo con el paciente durante su uso.

Para realizar la medición de concentraciones de CO_2 se debe conectar el adaptador de capnógrafo en el sensor (Imagen 5-1), y posteriormente realizar la conexión en el equipo, tal como se detalla en el ítem 3.2.6 del "Capítulo 3 – Instrucciones de funcionamiento". Una vez conectado, el equipo detecta su presencia y aparece en pantalla la indicación correspondiente en el área de íconos. El estado operativo del capnógrafo debe verificarse continuamente mediante la luz led que se encuentra al costado del cuerpo del sensor del mismo.

Imagen 5-1: Montaje del capnógrafo.



- Antes de realizar la conexión al equipo, se debe verificar que el capnógrafo sea compatible con el ventilador PR5-TT. Esta información se encuentra disponible en la etiqueta colocada en el mismo.
- Los adaptadores de vía aérea no son re-utilizables. Re usar alguno de ellos puede ocasionar contaminación cruzada entre pacientes.
- No debe realizarse ninguna modificación o mantenimiento al capnógrafo sin autorización del fabricante. Ante cualquier duda, se debe contactar con el servicio técnico autorizado por Leistung.

5.1.1 Adaptador para circuito respiratorio

El capnógrafo es de tipo MAINSTREAM, lo que hace necesario el uso de un adaptador para colocarlo en el circuito respiratorio. Con el equipo se pueden suministrar dos tipos de adaptadores, para tres tipos de pacientes: adulto/pediátrico y neonatal. Es responsabilidad del operador conectar el adaptador adecuado, dependiendo del tipo de paciente que quiera ventilar. Es importante que se seleccione el adaptador correcto, ya que es el que permite realizar la medición de CO₂ y una mala configuración puede llevar a pérdidas en los lugares de unión con el circuito respiratorio derivando en una medición incorrecta.



ADVERTENCIA

- Es importante seleccionar correctamente el adaptador según el tipo de paciente. De lo contrario, la medición puede verse afectada.
- No se debe usar un adaptador neonatal en un paciente adulto/ pediátrico ya que el mismo incrementa la resistencia al flujo en el circuito respiratorio.
- No se debe usar un adaptador adulto/pediátrico en un paciente neonato ya que el mismo podría agregar espacio muerto al circuito respiratorio neonatal.
- Se debe reemplazar el adaptador si se produce condensación de agua su interior, ya que esto podría disminuir la exactitud de medición.

5.1.2 Forma de iniciar la medición

Una vez conectado el capnógrafo al equipo, se debe verificar la presencia del ícono de CO₂ en el área de íconos de la pantalla y posteriormente realizar una calibración del mismo, como se describe en la sección siguiente.

Una vez que la calibración finaliza, el capnógrafo se encuentra listo para usar y se debe conectar el mismo al circuito respiratorio.



ADVERTENCIA

- Es responsabilidad del operador verificar el correcto estado del capnógrafo y la integridad de la conexión del mismo al circuito respiratorio antes de comenzar con la medición.

5.1.3 Calibración

La calibración se realiza colocando el adaptador de circuito respiratorio al capnógrafo y posteriormente al equipo, sin realizar la conexión del mismo en el circuito respiratorio.

Luego de conectar el capnógrafo al equipo, se debe esperar unos segundos hasta que en la pantalla se muestre el mensaje de "CO₂: calib. habilitada" indicando que se puede comenzar a realizar la calibración. Luego, se debe seleccionar desde el menú "Configuración Funcional" la opción "Calibración Capnografía".

Durante la calibración, que lleva aproximadamente 10 segundos, aparece un símbolo en el área de información indicando que la misma está siendo llevada a cabo "CO₂: calibrando". Durante este período de tiempo, el led verde que se encuentra al costado del sensor parpadea. Finalizada la calibración, aparece una luz verde continua indicando que el mismo se encuentra listo para ser utilizado. Esto significa que se puede comenzar a medir correctamente, pudiendo visualizar en pantalla los valores instantáneos de etCO₂ y CO₂ inspirado y el gráfico CO₂ - tiempo.



- Se debe realizar una calibración del capnógrafo cuando:
 - Se lo conecte por primera vez el mismo al equipo.
 - Se cambie el adaptador de circuito respiratorio.
 - El capnógrafo lo indique mediante el parpadeo de una luz roja.
- Una incorrecta calibración del sensor puede resultar en una medición incorrecta del mismo.
- La calibración no está disponible cuando el sensor detecta ciclos respiratorios por parte del paciente o se encuentra en estado de error.



- Durante la calibración, el sensor mide la concentración de CO₂ en el ambiente para tomarla como referencia. Por lo tanto, el mismo debe estar abierto al ambiente y lejos de cualquier potencial fuente de CO₂ durante este período de tiempo.

5.1.4 Comportamiento del sensor en Standby

El equipo permite realizar la medición de CO₂ mientras se encuentra en el modo Standby. Para ello se debe conectar el capnógrafo, como se encuentra detallado en el ítem 3.2.6 del "Capítulo 3 – Instrucciones de funcionamiento", y luego de 30 segundos de realizada la conexión, el equipo habilita la calibración.

Durante este modo, solo se muestran los valores medidos por el equipo en el área de monitoreo dinámico y ajuste de alarmas.

Tabla 5-1: Luces indicadoras del estado del sensor.

LUZ INDICADORA	MENSAJE EN PANTALLA	ESTADO	ACCIÓN NECESARIA
Verde parpadeante	CO ₂ : calibrado	El sensor está realizando la calibración.	El usuario debe esperar que la calibración finalice.
Verde continua	-	El sensor está midiendo y su valor es confiable.	-
Verde continua	CO ₂ : no respiración	El sensor se encuentra en estado de medición pero no detecta respiración durante 20 s.	-
Roja parpadeante	-	El sensor no es capaz de detectar la presencia del adaptador.	Se debe calibrar nuevamente el sensor.
Roja parpadeante	CO ₂ : verifique adapt.	El sensor no es capaz de detectar la presencia del adaptador.	Verificar conexión del adaptador. Reemplazar el adaptador. Contactar al servicio técnico autorizado.
Roja continua	CO ₂ : error Sens.	Error de hardware del sensor, se encuentra en estado de error o no funcionamiento.	Si la luz persiste por más de 5 min se debe contactar al servicio técnico autorizado.

5.2 OXIMETRÍA DE PULSO

El oxímetro de pulso es un sensor que permite la medición del porcentaje de saturación de oxígeno de la hemoglobina en sangre (SpO₂) y de la frecuencia cardíaca.

5.2.1 Principio de funcionamiento

La medición del oxímetro de pulso se basa en la presencia de un diferencial de absorción que existe entre la oxihemoglobina y desoxihemoglobina, presentes en la sangre, que son detectadas por las luces rojas e infrarrojas a través de los capilares. Este fenómeno se conoce como espectrofotometría.

Las luces rojas e infrarrojas son originadas por medio de LEDs presentes en la parte superior del sensor de oximetría. La luz que atraviesa los capilares es captada por fotodiodos ubicados en la parte inferior del oxímetro.

5.2.2 Comportamiento del oxímetro de pulso en Standby

Mientras el equipo se encuentra en modo Standby es posible realizar las mediciones con el oxímetro. Se debe conectar el sensor al equipo, y los valores medidos aparecen en el área de monitoreo dinámico y ajuste de alarmas.

6

CAPÍTULO 6

Alarmas

Las alarmas son utilizadas para vigilar al paciente, al ventilador y la relación entre ellos. Estas se activan cuando por algún motivo se alcanzan valores que comprometen la seguridad del paciente y/o del equipo. El propósito de este capítulo es definir las categorías de las alarmas, sus indicadores visuales, auditivos y grado de urgencia de la respuesta del operador.

La señales y alarmas han sido diseñadas conforme a las normativas vigentes para ser reconocidas de manera rápida e inequívoca por los profesionales que deben responder ante su activación.

6.1 SIGNIFICADO DE SEÑALES DE ALARMA VISUALES Y AUDITIVAS

Tabla 6-1: Características técnicas de las alarmas.

PRIORIDAD	COLOR	SONIDO	SIGNIFICADO
Alta	Rojo (intermitente)	10 pulsos	Advertencia, se requiere una inmediata respuesta del operador.
Media	Amarillo (intermitente)	3 pulsos	Precaución, se requiere una pronta respuesta del operador.
Baja	Amarillo (estático)	2 pulsos	Atención, se requiere que el operador tome conocimiento de una situación.



NOTAS

- La categorización de una alarma como “Peligro” (alta prioridad), “Precaución” (media prioridad) y “Atención” (baja prioridad) se realizó siguiendo exigencias normativas y criterios de seguridad propios de Leistung.
- Las alarmas se activan, según prioridades, con señales visuales (mensajes en pantalla) y auditivas.
 - En caso de que se active más de una alarma, en forma simultánea o consecutiva, permanece la señal visual y auditiva de la alarma de mayor nivel de prioridad. En el historial de alarmas/eventos se guardan todos los eventos de alarmas.
 - Si se activan señales de alarma del mismo nivel de prioridad, la señal visual mostrada corresponde a aquella que posee la mayor preponderancia (ver tabla 6-3).
 - Los niveles de prioridad del sistema de alarmas son fijos, por lo que las características visuales (colores, mensajes en pantalla) y auditivas (cantidad de pulsos, tiempos de silenciado) no pueden ser alteradas por el usuario.

6.2 POSICIÓN DEL USUARIO PARA UNA CORRECTA LECTURA DE LAS ALARMAS

El PR5-TT dispone de un sistema de alarmas constituido por señales auditivas y señales visuales. Para una adecuada lectura de las mismas, el usuario debe ubicarse frente al equipo a una distancia no mayor a 1 metro, de manera que la línea de visión directa con la pantalla del PR5-TT forme un ángulo superior menor a 75° y uno inferior menor a 60° con respecto a una línea central perpendicular a la pantalla y hacia los laterales, el ángulo formado debe ser menor a 80° hacia ambos lados de la línea central.

Tabla 6-2: Niveles de presión acústica.

PRIORIDAD	PRESIÓN SONORA ¹ [dB]	INCERTIDUMBRE ²
Alta	43.2 - 57.6	0.7
Media	42.2 - 58.1	0.7
Baja	42.5 - 56.4	0.7

¹ Nivel de presión acústica ponderado A, L_{PA} (ref. 20 mPa) en decibeles. - Modos: Volumen sonoro mínimo (20 %). - Volumen sonoro máximo (100 %). - Medidos a 1 m de distancia del equipo.

² U95% L_{PA} en decibeles.



ADVERTENCIA

• Si el volumen configurado resulta en una potencia de sonido próxima a la del sonido ambiente o inferior a esta, el reconocimiento de la señal sonora de las alarmas del PR5-TT puede resultar indetectable por el usuario.



NOTAS

• El PR5-TT permite la configuración del volumen general de las alarmas. Para cambiar esta configuración, debe ingresar al Menú -> Configuración del sistema -> Nivel de sonido. Se pueden seleccionar valores desde 20 hasta 100 % (en incrementos de 20 %).

• Al activarse una señal audible, el operador tiene la posibilidad silenciarla de manera momentánea, persistiendo siempre su indicación visual. A excepción de la alarma "Falla de microprocesador".

• Para silenciar la señal audible se debe presionar sobre el ícono indicador de alarma. El período de silencio es de 30 segundos si se presiona una vez y de 60 segundos si se presiona dos veces.

• Si durante el tiempo de silencio se activa una alarma de mayor prioridad, esta es anunciada tanto con señal visual como auditiva, eliminando la condición de silencio anterior.



- Resuelta la condición que provocó la activación de la alarma, el sonido intermitente se apaga al cabo de 10 segundos y desaparece el mensaje en pantalla.

6.3 CLASIFICACIÓN DE ALARMAS SEGÚN PRIORIDADES

Tabla 6-3: Clasificación de las alarmas según prioridades.

PRIORIDAD	ALARMA	RETARDO
Alta	1. Baja presión de oxígeno	< 1 s
	2. Batería baja	< 1 s
	3. Presión inspiratoria máxima	< 1 s
	4. Desconexión paciente	1 ciclo
	5. Presión inspiratoria mínima	2 ciclos
Media	1. FiO ₂ mínima	8 ciclos
	2. FiO ₂ máxima	8 ciclos
	3. Volumen tidal mínimo	3 ciclos
	4. Frecuencia respiratoria máxima	2 ciclos
	5. Volumen tidal máximo	3 ciclos
	6. Pérdida de PEEP	3 ciclos
Baja	1. Volumen minuto mínimo	6 ciclos
	2. Volumen minuto máximo	6 ciclos



- Los números de cada alarma indican el nivel de preponderancia. Números más bajos corresponden a preponderancias más altas.

Tabla 6-4: Alarmas fijas / indicaciones de seguridad.

ALARMAS FIJAS / INDICACIONES DE SEGURIDAD
Falla de microprocesador
Inversión relación I:E
Condición de apnea
Falta de energía eléctrica externa

6.4 CONDICIONES DE ALARMAS

Tabla 6-5: Especificaciones de las alarmas de alta prioridad.

ALTA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	POSIBLES CAUSAS	ACCIÓN NECESARIA
1. Baja presión de oxígeno	La presión del suministro del gas es insuficiente (menor a 250 kPa).	La fuente de O ₂ está agotada.	Reemplazar la fuente de de O ₂ .
		La reguladora de presión de O ₂ está cerrada.	Abrir la salida de la reguladora de presión.
		La manguera de O ₂ está desconectada o presenta fugas.	Conectar correctamente la manguera de O ₂ o reemplazar de ser necesario.
2. Batería baja	La tensión de la batería es inferior al nivel mínimo necesario para el desempeño seguro del ventilador.	La batería está agotada.	Contactar al servicio técnico autorizado para reemplazar la batería.
		La batería está dañada.	Conectar el ventilador a la red eléctrica externa.
3. Presión inspiratoria máxima	La presión en la vía aérea supera el valor límite superior de la alarma de presión pico.	Desadaptación entre paciente y ventilador.	Controlar los parámetros ventilatorios.
		El paciente está tosiedo.	Controlar las condiciones del paciente.
		Las condiciones del sistema respiratorio cambiaron.	Evaluar la mecánica ventilatoria del paciente.
4. Desconexión paciente	Se produjo la desconexión del paciente del ventilador.	Obstrucción en la vía aérea.	Controlar el circuito respiratorio y sus accesorios.
		Desconexión del paciente al circuito respiratorio.	Controlar la interfaz paciente-ventilador. Verificar la conexión del sensor de flujo proximal.
		Desconexión del circuito respiratorio del ventilador.	Controlar el circuito respiratorio y los accesorios acoplados al mismo.
5. Presión inspiratoria mínima	Al finalizar la fase inspiratoria, la presión no supera el valor mínimo configurado	Desconexión del circuito respiratorio.	Controlar el circuito respiratorio y sus conexiones.
			Controlar las condiciones de la válvula espiratoria.
			Evaluar las condiciones del paciente.

Tabla 6-6: Especificaciones de las alarmas de media prioridad.

MEDIA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	POSIBLES CAUSAS	ACCIÓN NECESARIA
1. FiO ₂ mínima	La concentración de O ₂ medida no supera el límite mínimo seteado luego de 8 ciclos consecutivos.	El sensor se encuentra descalibrado.	Verificar que el sensor mida 21% con aire únicamente.
		La mezcladora de gases está defectuosa.	Contactar al servicio técnico.
2. FiO ₂ máxima	La concentración de O ₂ medida supera el límite máximo seteado luego de 8 ciclos consecutivos.	El sensor se encuentra descalibrado.	Verificar que el sensor mida 21% con aire únicamente.
		La mezcladora de gases está defectuosa.	Contactar al servicio técnico.
3. Volumen tidal mínimo	El volumen tidal monitoreado no supera el límite mínimo seteado durante 3 ciclos consecutivos.	Fugas excesivas o desconexión del circuito.	Controlar fugas en las conexiones del circuito.
		En modos controlados por presión, aumento de la resistencia de las vías aéreas o disminución de la complacencia pulmonar.	Controlar las condiciones del paciente, circuito respiratorio y accesorios.
			Controlar los parámetros ventilatorios.
Contactar al servicio técnico autorizado.			
4. Frecuencia respiratoria máxima	La frecuencia respiratoria supera el límite máximo seteado durante 3 ciclos consecutivos.	El paciente respira de forma espontánea con frecuencia más alta que la seteada.	Controlar las condiciones del paciente y del circuito respiratorio.
		Ocurren autodisparos.	Controlar los parámetros ventilatorios, especialmente los de sensibilidad.
5. Volumen tidal máximo	El volumen tidal monitoreado supera el límite máximo seteado durante 3 ciclos consecutivos.	Se encuentra mal configurado el sensor de flujo proximal.	Controlar la configuración del sensor proximal.
		En modos controlados por presión, disminución de la resistencia de las vías aéreas o aumento de la complacencia pulmonar.	Controlar las condiciones del paciente, circuito respiratorio y accesorios.
			Controlar los parámetros ventilatorios.

Tabla 6-6: Especificaciones de las alarmas de media prioridad (continuación).

MEDIA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	POSIBLES CAUSAS	ACCIÓN NECESARIA
6. Pérdida de PEEP	La presión base se encuentra por debajo o por encima del valor fijado de alarma de PEEP luego del retardo correspondiente.	Fugas excesivas.	Controlar fugas en las conexiones del circuito.
		Aumento de la resistencia espiratoria.	Controlar las condiciones del circuito respiratorio y los accesorios.
		Mal funcionamiento de la válvula espiratoria.	Contactar al servicio técnico autorizado.

Tabla 6-7: Especificaciones de las alarmas de baja prioridad.

BAJA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	POSIBLES CAUSAS	ACCIÓN NECESARIA
1. Volumen minuto mínimo	El valor de volumen minuto no supera el límite mínimo seteado luego de 5 ciclos consecutivos.	Disminución de la frecuencia respiratoria del paciente.	Verificar las condiciones del paciente. Controlar los parámetros ventilatorios.
		Obstrucción de la interfaz.	Controlar las condiciones del circuito respiratorio y los accesorios.
		Fugas excesivas o desconexión de un accesorio del circuito.	
		Configuración incorrecta del sensor proximal.	Verificar configuración del sensor de flujo proximal.
5. Volumen minuto máximo	El valor de volumen minuto supera el límite máximo seteado luego de 5 ciclos consecutivos.	Aumento de la frecuencia respiratoria del paciente.	Verificar las condiciones del paciente. Controlar los parámetros ventilatorios.



NOTAS

- El valor de volumen que dispara las alarmas de volumen tidal y volumen minuto corresponde al valor de volumen tidal espirado por el paciente. En caso de no estar configurado el sensor de flujo proximal, el mismo corresponde al volumen entregado por el PR5-TT.
- Una posible causa de activación de las alarmas, en general, es la incorrecta configuración de los valores límites de las mismas. Se sugiere, como acción necesaria, verificar el adecuado ajuste de dichos valores.

6.4.1 ALARMAS FIJAS / INDICACIONES DE SEGURIDAD

Falla de microprocesador

Esta alarma posee una señal sonora diferente a la de las demás alarmas y no tiene asociada una indicación visual. Su activación indica una falla grave que impide al microprocesador mantener el control del PR5-TT, el equipo se encuentra inoperativo.

Ante esta situación, se debe desconectar el paciente del equipo y continuar inmediatamente la ventilación con un medio alternativo. Para solucionar esta falla, contacte al servicio técnico autorizado.

Inversión de relación I:E

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

Condición de apnea

Se trata de un medio de seguridad que permite que el PR5-TT cambie de manera automática al modo de ventilación de respaldo cuando el tiempo comprendido entre dos esfuerzos inspiratorios consecutivos es superior al tiempo de apnea establecido para disparar el ventilador. El equipo se mantiene ventilando con este modo hasta que se reestablece el esfuerzo inspiratorio del paciente o se selecciona otro modo de ventilación.

Las posibles causas son: cese de la respiración espontánea del paciente, obstrucción en la interfaz, tiempo de apnea demasiado breve, sensibilidad inspiratoria elevada y/o presencia de PEEP. Ante esta situación se debe: verificar la condición del paciente (considerar el cambio a un modo controlado), controlar la interfaz paciente - ventilador y verificar la sincronía revisando la programación del modo ventilatorio.

Falta de energía eléctrica externa

Ante una falla del suministro de energía externa, el ventilador produce la conmutación automática a la alimentación por batería interna indicada por su respectivo ícono y mensaje en el área de información.

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

6.5 CONFIGURACIÓN POR DEFECTO DE ALARMAS

Tabla 6-8: Configuraciones por defecto de alarmas.

PACIENTE	MODO DE FUNCIONAMIENTO	LÍMITES PRECONFIGURADOS
ADULTO	VC PC PRVC SIMV(PC)+PS PS	Presión pico máx. = 40 cmH ₂ O
		Presión pico mín. = 5 cmH ₂ O
		Volumen tidal máx. = (*)
		Volumen tidal mín. = (*)
		Volumen minuto máx. = (*)
		Volumen minuto mín. = (*)
		Frecuencia máx. = 30 c/min
		PEEP = ± 4 cmH ₂ O
		Apnea = 15 s
		FiO ₂ máx. = 75%
		FiO ₂ mín. = 21%
	TERAPIA O ₂	Presión pico máx. = 40 cmH ₂ O
		FiO ₂ máx. = 75%
		FiO ₂ mín. = 21%
PEDIÁTRICO	VC PC PRVC SIMV(PC)+PS PS	Presión pico máx. = 30 cmH ₂ O
		Presión pico mín. = 5 cmH ₂ O
		Volumen tidal máx. = (*)
		Volumen tidal mín. = (*)
		Volumen minuto máx. = (*)
		Volumen minuto mín. = (*)
		Frecuencia máx. = 35 c/min
		PEEP = ± 4 cmH ₂ O
		Apnea = 15 s
		FiO ₂ máx. = 75%
		FiO ₂ mín. = 21%
	TERAPIA O ₂	Presión pico máx. = 30 cmH ₂ O
		FiO ₂ máx. = 75%
		FiO ₂ mín. = 21%

Tabla 6-8: Configuraciones por defecto de alarmas (continuación).

PACIENTE	MODO DE FUNCIONAMIENTO	LÍMITES PRECONFIGURADOS
NEONATAL	PC PS	Presión pico máx. = 20 cmH ₂ O
		Presión pico mín. = 3 cmH ₂ O
		Volumen tidal máx. = (*)
		Volumen tidal mín. = (*)
		Volumen minuto máx. = (*)
		Volumen minuto mín. = (*)
		Frecuencia máx. = 45 c/min
		PEEP = ± 4 cmH ₂ O
		Apnea = 15 s
		FiO ₂ máx. = 75%
		FiO ₂ mín. = 21%
		CPAP Nasal
	Presión pico mín. = 3 cmH ₂ O	
	FiO ₂ máx. = 75%	
	TERAPIA O ₂	FiO ₂ mín. = 21%
Presión pico máx. = 20 cmH ₂ O		
FiO ₂ máx. = 75%		
		FiO ₂ mín. = 21%

(*) El valor depende del peso del paciente.

Las fórmulas de cálculo de los límites dependientes del peso del paciente son:

• Alarmas de volumen tidal:

$$\text{Vol. máx.} = W_{\text{PAC}} * 0,012 \text{ [L/kg]}$$

$$\text{Vol. mín.} = W_{\text{PAC}} * 0,004 \text{ [L/kg]}$$

W_{PAC} = peso teórico del paciente

• Alarmas de volumen minuto:

$$\text{Vol. minuto máx.} = 1,2 * \text{Vol. máx} * f_r$$

$$\text{Vol. minuto mín.} = 1,4 * \text{Vol. mín} * f_r$$

f_r = frecuencia respiratoria



• En ventilación invasiva, no se debe configurar los límites superiores de las alarmas con valores demasiado altos o límites inferiores demasiado bajos con respecto a los valores observados durante la ventilación. La alarma podría no activarse ante situaciones peligrosas.



NOTAS

- Los límites de alarma para volumen tidal mínimo y volumen minuto mínimo pueden inactivarse. Para ello, debe reducirse el valor del límite inferior hasta que el indicador muestre "NO". Esto puede ser útil, por ejemplo, durante el uso de ventilación no invasiva.

6.6 VERIFICACIÓN DE ALARMAS

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

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

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

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



ADVERTENCIA

- Cualquier verificación de alarmas debe ser realizada con el paciente desconectado.
- Si alguna de las verificaciones de alarmas da resultados no satisfactorios no se debe utilizar el equipo.
- Puede ocurrir una situación peligrosa si diferentes configuraciones de alarmas son usadas en el PR5-TT, o un equipo similar, en una misma área.
- Si la batería del PR5-TT se agota y no se conecta el equipo a una fuente externa de suministro eléctrico, la configuración de alarmas personalizada por el usuario no se preserva.



NOTAS

- Ante ausencia total de energía (tanto de la batería interna como de la red de suministro eléctrico externo), el PR5-TT preserva las configuraciones de alarmas por defecto.
- Mientras que la batería interna se encuentre suficientemente cargada, una interrupción de la alimentación eléctrica externa no genera alteraciones en la configuración del sistema de alarmas, preservando las configuraciones realizadas por el operador.
- El historial de alarmas/eventos se preserva ante el apagado voluntario del PR5-TT o ante pérdida total de energía eléctrica (tanto de la fuente externa como de la batería interna).
- El historial de alarmas/eventos puede guardar hasta 1000 eventos. Cuando se alcanza este límite, cada nuevo evento produce la eliminación del más antiguo.

La verificación se realiza con el ventilador conectado al pulmón de prueba mediante el circuito respiratorio y el sensor de alto flujo proximal provistos como accesorios. Se debe configurar:

Paciente: adulto

Sensor proximal: 100 L/min

Modo: VC

Tiempo inspiratorio: 1.2 s

Frecuencia: 15 c/min

Volumen tidal: 0.30 L

PEEP: 5 cmH₂O

Sensibilidad inspiratoria: -3 cmH₂O

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

6.6.1 Comprobación de alarmas tipo A

6.6.1.1 Alarmas de presión inspiratoria

Registrar el valor de presión pico monitoreada.

- Presión máxima: setear la alarma a un valor de presión 5 cmH₂O menor al registrado y verificar la activación inmediata de la alarma con interrupción de la inspiración.
- Presión mínima: setear la alarma a un valor de presión 5 cmH₂O mayor al registrado, aguardar 2 ciclos y verificar la activación de la alarma.

6.6.1.2 Alarmas de volumen tidal

Registrar el valor de volumen tidal monitoreado.

- Volumen tidal máximo: setear el valor de la alarma 0.05 L por debajo del valor registrado, aguardar 3 ciclos y verificar la activación de la alarma.
- Volumen tidal mínimo: setear el valor de la alarma 0.05 L por encima del valor registrado, aguardar 3 ciclos y verificar la activación de la alarma.

6.6.1.3 Alarmas de volumen minuto

Registrar el valor del volumen minuto monitoreado.

- Volumen minuto máximo: configurar el valor de la alarma 1 L por debajo del valor registrado, aguardar 6 ciclos y verificar la activación de la alarma.
- Volumen minuto mínimo: configurar la alarma 1 L por encima del valor registrado, aguardar 6 ciclos y verificar la activación de la alarma.

6.6.1.4 Alarma de frecuencia respiratoria máxima

Registrar el valor de frecuencia respiratoria monitoreada promedio en 5 ciclos.

Configurar el umbral de alarma a un valor 5 c/min por debajo del valor registrado, aguardar 2 a 3 ciclos y constatar la activación de la alarma.

6.6.1.5 Condición de apnea

Cambiar el modo de ventilación a PS y configurar:

P Sop = 20 cmH₂O

PEEP = 5 cmH₂O

Iniciar la ventilación, no provocar ningún disparo con el pulmón de prueba y corroborar que, al superarse el tiempo de apnea fijado (15 s por defecto), el ventilador conmute automáticamente a ventilación de respaldo.

6.6.1.6 Alarma de pérdida de PEEP

La comprobación de esta alarma no es posible, debido a que para activarla hay que producir una fuga importante en el circuito respiratorio, la cual activará en primer lugar a la alarma de volumen mínimo.

6.6.1.7 Alarmas de FiO₂

Se debe conectar el ventilador a una fuente de oxígeno para poder verificar las alarmas de FiO₂. Luego, programar FiO₂: 50%.

FiO₂ máxima: configurar el límite de alarma en 40%, aguardar 8 a 10 ciclos y verificar la activación de la alarma.

FiO₂ mínima: configurar el límite de alarma en 60%, aguardar 8 a 10 ciclos y verificar la activación de la alarma.

6.6.1.8 Alarma de desconexión paciente

Con el ventilador funcionando en modo normal, con el sensor de 100 L/min conectado y configurado en el ventilador, desconectar el circuito respiratorio del pulmón de prueba, aguardar al menos un ciclo ventilatorio y verificar la activación de la alarma.

6.6.2 Comprobación de alarmas tipo B

6.6.2.1 Inversión I:E

Con el ventilador funcionando en un modo asistido/controlado (VC o PC), incrementar el valor de tiempo inspiratorio hasta que el valor de relación I:E aparezca en color rojo, aceptar el nuevo valor, esperar 1 o 2 ciclos y corroborar lo descrito en "Inversión de relación I:E" dentro del apartado 6.4.1.

6.6.2.2 Baja presión de oxígeno

Con el ventilador ciclando, programar la FiO₂ en 40%, desconectar la manguera de suministro de oxígeno y verificar la activación inmediata de la alarma.

Dicha alarma sólo se activa si se configura el parámetro de FiO₂ con un valor mayor a 21 %.

6.6.2.3 Batería baja

La comprobación de esta alarma no es recomendable, ya que requiere descargar intencionalmente la batería, provocando una disminución de su vida útil.

6.6.2.4 Falla de microprocesador

La comprobación de esta alarma no es posible, ya que su activación requiere producir intencionalmente algún daño en los circuitos electrónicos internos del PR5-TT.



CAPÍTULO 7

Limpieza y desinfección

7.1 LIMPIEZA

Este proceso tiene por objetivo remover la suciedad visible de las superficies del PR5-TT. Este proceso no garantiza la destrucción o eliminación de los microorganismos patógenos. Deben respetarse las instrucciones de limpieza para cada caso.

7.1.1 Limpieza de la carcasa del ventilador

Para el proceso de limpieza de la carcasa del ventilador se debe usar un paño limpio y suave, ligeramente humedecido con detergente o productos enzimáticos. No es necesario enjuagar. Luego, se debe secar con otro paño limpio y seco.

Usar la menor cantidad de líquido posible. Un exceso de líquido puede filtrarse en las conexiones o en los componentes eléctricos.

Frecuencia de limpieza: después de utilizar el equipo con cada paciente y las veces que sea necesario, dependiendo del nivel de suciedad.

7.1.2 Limpieza de la pantalla táctil

Para evitar daños, se deben seguir las siguientes instrucciones:

1. Apagar el equipo antes de iniciar el proceso de limpieza.
2. Humedecer ligeramente un paño con producto para limpieza de cristales no abrasivo y pasarlo por la pantalla con movimientos suaves y circulares, sin presionar.
3. Utilizar un paño seco y suave, que no libere pelusa, para secar la pantalla después de limpiarla.

Frecuencia de limpieza: después de utilizar el equipo con cada paciente y las veces que sea necesario, dependiendo del nivel de suciedad de la pantalla.



• La pantalla táctil puede dejar de responder si se realiza una limpieza incorrecta.



• Nunca aplicar el limpiador de cristales directamente sobre la pantalla.
• Para cuidar que no penetre líquido dentro del equipo es necesario que el paño que se utilice esté ligeramente humedecido, no mojado.

7.1.3 Limpieza del filtro de aire

La limpieza debe realizarse cada 1000 horas de uso. Para realizarla se debe:

1. Quitar la rejilla plástica ubicada en la parte posterior del ventilador. Se debe realizar a presión, sin el uso de herramientas.
2. Extraer el filtro y limpiarlo con aire de alta presión.
3. Una vez limpio, posicionarlo en la misma ubicación.
4. Colocar nuevamente la rejilla a presión.

7.2 DESINFECCIÓN

Este proceso tiene por objetivo destruir o eliminar todos o casi todos los microorganismos contenidos en un objeto, excepto las esporas bacterianas.

Los únicos componentes del PR5-TT que pueden ser sometidos al proceso de desinfección son la superficie de la carcasa y la pantalla táctil. Estos componentes se clasifican como no críticos.

Antes de iniciar la desinfección, tanto de la carcasa como de la pantalla táctil, se debe asegurar de que se encuentren completamente limpias, sin restos orgánicos, ya que de forma contraria esto podría interferir en la efectividad de la desinfección.

7.2.1 Desinfección de la carcasa

Para el proceso de desinfección se debe pasar un paño limpio y solo destinado para este fin, embebido con alcohol etílico o isopropílico (concentración al 70%), sobre la superficie de la carcasa. Dejar actuar durante 20 minutos.

Frecuencia de desinfección: después de utilizar el equipo con cada paciente y las veces que sea necesario, dependiendo del nivel de contaminación del equipo.

7.2.2 Desinfección de la pantalla táctil

Para desinfectar la superficie de la pantalla táctil se deben usar sustancias no abrasivas. Se debe pasar un paño limpio embebido con alguna de las siguientes sustancias:

- alcohol isopropílico (70%); o
- agentes desinfectantes con principios activos de Polyhexametileno biguanida (PHMB).

Frecuencia de desinfección: después de utilizar el equipo con cada paciente y las veces que sea necesario, dependiendo del nivel de contaminación del equipo.



• Si las superficies no se desinfectan en forma regular, pueden contribuir con la transmisión de importantes microorganismos patógenos tales como: enterococos resistentes a la vancomicina (VRE), staphylococcus aureus resistente a la meticilina (MRSA), virus, entre otros.

• Usar la menor cantidad de líquido posible. Un exceso de líquido puede filtrarse en las conexiones o en los componentes eléctricos provocando daños en el equipo.

• Si se reutilizan los accesorios de uso único, no se garantiza que se preserve el desempeño esencial y la seguridad básica de los mismos.

• No se debe usar alcohol etílico ni agentes abrasivos para limpiar la pantalla.

• Consultar las instrucciones de uso de los agentes desinfectantes para un uso efectivo y seguro de los mismos.



ADVERTENCIA

- El conjunto respiratorio de una rama con válvula espiratoria, junto con las mangueras para el control de la apertura de la membrana de la válvula espiratoria y medición de la presión de vía aérea proximal, no son reutilizables. Estos accesorios no son fabricados por Leistung. Según especificaciones del fabricante son de uso único en un solo paciente. Para mayor información, ver instrucciones de uso en documentación acompañante de estos accesorios.
- El sensor de flujo proximal es de uso único, no reutilizable. Debe ser desechado después de su único uso.
- Es de exclusiva responsabilidad de la institución médica el manejo de los componentes desechables según protocolos de tratamiento de residuos hospitalarios.
- El PR5-TT no es compatible con ningún método de esterilización.



CAPÍTULO 8

Mantenimiento

8.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Se debe respetar el esquema de mantenimiento preventivo del PR5-TT según la tabla 8-1 cada 3500 horas de uso o cada 12 meses, lo que ocurra primero. El mismo se debe ser realizar hasta el fin de la vida útil del aparato.

Tabla 8-1: Programación de los mantenimientos preventivos.

MANTENIMIENTO	HORAS DE USO
1°	3500
2°	7000
3°	10500
4°	14000
5°	17500

Los componentes reemplazables solo por servicio técnico son:

- Batería interna (consultar especificaciones en Capítulo 11, tabla 11-3)
- Fusible
- Filtro interno de 100 µm

Para acceder a la consulta de las horas de uso, se debe ingresar al Menú -> Configuración Sistema -> Mantenimiento. En esta opción se visualiza la versión del software, las horas de uso del equipo y el listado de los mantenimientos preventivos. Aquellos ya realizados se identifican con un tilde verde.

Superadas las horas de uso establecidas para el mantenimiento preventivo, al iniciar el equipo aparece un mensaje de aviso indicando que no se ha realizado el mantenimiento preventivo correspondiente a las horas de uso previstas. Si se elige continuar, en el "Área de íconos" de la pantalla principal se presenta el ícono que recuerda la necesidad de mantenimiento (Imagen 8-1).

Imagen 8-1: Ícono de mantenimiento preventivo.



- Durante el mantenimiento preventivo del equipo, se debe verificar el estado del filtro de aire externo. En caso de ser necesario, debe ser reemplazado.



ADVERTENCIA

- No debe realizarse el mantenimiento del equipo mientras esté conectado al paciente.
- Cada mantenimiento preventivo y reemplazo de partes y componentes del equipo debe ser realizado solo por personal calificado y autorizado por Leistung como servicio técnico oficial.
- El usuario no debe reemplazar ninguna parte ni realizar el mantenimiento del equipo.

Tabla 8-2: Fallas frecuentes.

FALLA	CAUSA	SOLUCIÓN
El equipo no enciende.	Falta de energía eléctrica.	Verificar que el equipo se encuentre conectado a la red eléctrica.
		Verificar la posición del interruptor de encendido en "ON".
Activación de la alarma de baja presión de ingreso de O ₂ .	Presión de la red de suministro de gases inferior a 250 kPa.	Verificar la presión de ingreso de O ₂ .
	Cilindro de O ₂ descargado.	Verificar la carga del cilindro de O ₂ .
	Manguera de O ₂ desconectada.	Verificar la integridad de la manguera de O ₂ .
Activación de la alarma de batería baja.	La tensión de la batería se encuentra en niveles cercanos al mínimo indispensable para que el ventilador cumpla su desempeño esencial de manera segura.	Conectar el equipo a la red de alimentación eléctrica. La alarma se apaga automáticamente al restablecer la carga de la batería.
	Batería agotada debido a su vida útil.	Se debe reemplazar la batería. Contactar servicio técnico autorizado.
Activación de la alarma de falla de microprocesador	Falla en el microprocesador que impide mantener el control del equipo.	Contactar servicio técnico autorizado.



NOTAS

- Para mayor conocimiento sobre las causas de activación y soluciones posibles para el resto de las alarmas, consultar "Capítulo 6 – Alarmas".
- Se suministra solo al servicio técnico autorizado por Leistung toda la información necesaria para llevar a cabo los mantenimientos preventivos y correctivos de forma segura y eficaz.



CAPÍTULO 9

Disposición final

9.1 EMBALAJE

El embalaje del equipo está formado por cajas de cartón, espumas y bolsas que protegen el equipo y hacen que su transporte sea seguro. Estos conforman un peso de 3,3 kg.

Si bien estos tres componentes pueden ser desechados junto a los residuos convencionales, es recomendable que sean llevados a un centro de reciclaje donde puedan ser tratados para tal fin.



- El PR5-TT contiene componentes eléctricos y electrónicos que no deben ser desechados junto con los residuos comunes. Su disposición final debe realizarse de acuerdo a las reglamentaciones locales vigentes. Si son desechados inadecuadamente pueden poner en riesgo el medio ambiente, afectando los suelos, ríos y aguas subterráneas.
- La batería interna del PR5-TT contiene sustancias contaminantes. No debe ser desechada junto con los residuos comunes.
- Los accesorios descartables que se utilicen con el equipo y se encuentren en contacto con el gas espirado y las secreciones del paciente, no deben ser desechados con los residuos comunes. Se deben manipular según la normativa referida al manejo de residuos patógenos.

9.2 COMPONENTES

El equipo se encuentra formado por materiales poliméricos y metálicos y por componentes electrónicos. Dependiendo de su naturaleza, se determina la disposición final de los mismos.

- Los polímeros se encuentran principalmente en los accesorios descartables utilizados para su desempeño esencial. Su eliminación se debe realizar según la normativa referente al manejo de residuos patógenos.
- Los componentes electrónicos son los que se encuentran principalmente en el interior del equipo. Estos deben desecharse según la normativa vigente para residuos electrónicos.
- Los metales (como aluminio o latón) se encuentran componiendo diversas piezas del equipo y pueden ser reciclados en un 100% si se acercan al centro de reciclaje donde puedan ser tratados para tal fin.



- Ningún componente, parte o pieza del equipo debe ser desechado con los residuos convencionales.

10

CAPÍTULO 10

Simbología

Tabla 10-1: Símbolos utilizados en el manual de usuario del PR5 TT.

Símbolo	Norma	Descripción
	ISO 7010-W001	¡ADVERTENCIA! Indica la posibilidad de lesiones graves o muerte.
	ISO 7000-0434A	¡PRECAUCIÓN! Indica la posibilidad de daño al equipo.
	-	NOTA Especifica puntos de interés a tener en cuenta para un uso correcto, seguro y eficaz del equipo.
	ISO 7000-3082	DATOS DEL FABRICANTE
	-	RECORTAR POR LA LÍNEA DE PUNTOS.
	ISO 7010-W012	¡ADVERTENCIA! Voltaje peligroso.
	ISO 7000-5140	RADIACIÓN ELECTROMAGNÉTICA NO IONIZANTE.

Tabla 10-2: Símbolos utilizados en el embalaje del PR5-TT.

Símbolo	Norma	Descripción
	ISO 7000-0621	FRAGIL Manipular con precaución.
	ISO 7000-0623	ESTE LADO HACIA ARRIBA posición correcta de la cara superior del embalaje.
	ISO 7000-0624	PROTEGER DEL SOL El embalaje debe estar protegido de la luz solar directa.
	ISO 7000-0626	PROTEGER DE LA LLUVIA El embalaje debe permanecer fuera del alcance de la lluvia.
	ISO 7000-0632	LÍMITE DE TEMPERATURA Temperatura máxima para el almacenamiento y manipulación del embalaje.
	ISO 7000-2403	NÚMERO MÁXIMO DE EMBALAJES APILADOS Cantidad correspondiente a embalajes de PR5-TT.
	ISO 7000-2405	NO RODAR
	ISO 7000-0622	NO USAR GANCHOS Se prohíbe el uso de ganchos para el transporte.
	ISO 7000-2620	LÍMITE DE HUMEDAD Rango límite de humedad para el almacenamiento y la manipulación.
	ISO 7000-2621	LÍMITE DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA Rango límite de presiones para el almacenamiento y la manipulación.

Tabla 10-3: Símbolos utilizados en el PR5-TT, tanto internos como externos.

Símbolo	Norma	Descripción
	IEC 60417-5032	CORRIENTE ALTERNA
	IEC 60417-5031	CORRIENTE CONTINUA
	ISO 7000-0434A	¡PRECAUCIÓN! Indica la posibilidad de daño al equipo.
	IEC 60417-5264	ENCENDIDO Conexión a fuente de alimentación eléctrica interna y/o externa.
	IEC 60417-5265	APAGADO Desconexión a fuente de alimentación eléctrica interna y/o externa.
	IEC 60417-5840	PARTE APLICABLE TIPO B
	IEC 60417-5172	APARATO CLASE 2
IP22	IEC 60529	PROTECCIÓN CONTRA EL INGRESO DE SÓLIDOS Y LÍQUIDOS Protección contra el ingreso de sólidos de diámetro menor o igual a 12,5 mm y salpicaduras de líquidos.
	ISO 7010-W012	¡ADVERTENCIA! Voltaje peligroso.
	ISO 7010-W001	¡ADVERTENCIA! Indica la posibilidad de lesiones graves o muerte.
	ISO 7000-5957	SOLO PARA USO EN INTERIORES

Tabla 10-3: Símbolos utilizados en el PR5-TT, tanto internos como externos (continuación).

Símbolo	Norma	Descripción
	ISO 7010-M002	ACCIÓN OBLIGATORIA Consultar documentación acompañante.
	ISO 7000-3082	DATOS DEL FABRICANTE
	ISO 7000-2497	FECHA DE FABRICACIÓN
	ISO 7000-2498	NÚMERO DE SERIE
	-	CONEXIÓN OXÍGENO
	ISO 7000-795	SALIDA DE GASES
	-	PUERTO DE CONEXIÓN PACIENTE
	-	CONEXIÓN VÁLVULA ESPIRATORIA
	-	CONEXIÓN SENSOR PROXIMAL
	-	PAW Puerto de medición de presión de la vía aérea.
	-	CONEXIÓN CAPNÓGRAFO
	-	CONEXIÓN OXÍMETRO DE PULSO

Tabla 10-4: Símbolos utilizados en el embalaje de los accesorios.

Símbolo	Norma	Descripción
	ISO 7010-M002	ACCIÓN OBLIGATORIA Consultar documentación acompañante.
	ISO 7000-3082	DATOS DEL FABRICANTE
	ISO 7000-2497	FECHA DE FABRICACIÓN
	ISO 7000-2493	NÚMERO DE REFERENCIA
	ISO 7000-2492	NÚMERO DE LOTE
	ISO 7000-2607	FECHA DE VENCIMIENTO
	ISO 7000-1051	NO REUTILIZAR
	-	NO CONTIENE LÁTEX
	-	NO CONTIENE FTALATOS
	ISO 7000-0624	PROTEGER DEL SOL El embalaje debe estar protegido de la luz solar directa.
	ISO 7000-0626	PROTEGER DE LA LLUVIA El embalaje debe permanecer fuera del alcance de la lluvia.



CAPÍTULO 11

Especificaciones técnicas

11.1 CLASIFICACIONES

- Según IEC 60601-1: Aparato clase II, energizado internamente, tipo B para operación continua con grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas IP22. Las partes aplicables son tipo B. No requiere esterilización. Aparato no apto para ser usado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso. No previsto para ser utilizado en ambientes enriquecidos con oxígeno.

- Según Anexo IX de la Directiva 93/42/EEC, Regla 11: Clase IIb – Todos los dispositivos activos destinados a administrar y/o remover medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias desde o hacia el organismo son de Clase IIa, a menos que esto se realice de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de la sustancia, o la parte del cuerpo involucrada y el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifica como Clase IIb.

- Según RDC 185/01 – ANVISA – Regla de clasificación 11: Clase III – Todos los productos médicos activos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporales u otras sustancias al organismo o a extraerse del mismo, se encuadran en la Clase II, a no ser que esto sea realizado en forma potencialmente peligrosa, considerando la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo involucrada y el modo de aplicación, en cuyo caso se encuadran en Clase III.

- Según Disposición 2318/2002 - ANMAT – Regla 9: Clase III - Todos los productos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluyen en la Clase II salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluyen en la Clase III.

11.2 NORMAS

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012: Equipos electromédicos – Parte 1- Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.

IEC 60601-1-2:2007: Equipos electromédicos – Parte 1-2- Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial – Norma colateral: Interferencias electromagnéticas – Requisitos y pruebas.

IEC 60601-1-6:2010: Equipos electromédicos – Parte 1-6- Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial – Norma colateral: Aptitud de uso.

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012: Equipos electromédicos – Parte 1-8- Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial – Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.

IEC 60601-1-9: 2007+AMD1:2013: Equipos electromédicos – Parte 1-9 - Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial – Norma colateral: Requisitos para un diseño eco-responsable.

IEC 62304:2006+AMD1:2015: Software de dispositivos médicos. Proceso del ciclo de vida del software.

IEC 62366:2007: Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de uso a los dispositivos médicos.

ISO 80601-2-12:2011: Equipos electromédicos – Parte 2-12 – Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los respiradores para cuidados intensivos.

11.3 ESPECIFICACIONES GENERALES

El PR5-TT está compuesto por los siguientes componentes:

1. Pantalla táctil color de 800 x 600 píxeles – 10,5 pulgadas.
2. Placa de control interna con:
 - Presentación de datos en pantalla.
 - Controlador táctil de la pantalla para interacción del usuario.
 - Lecturas de presión del circuito respiratorio.
 - Cargador inteligente de batería.
3. Parlante para alarmas sonoras.
4. Batería interna.
5. Conexión para fuente externa (100-240 V_{AC} - 50/60 Hz).
6. Sistema de compensación automática de fugas.
7. Fuente externa AC/DC 100-240 V_{AC} para +24 V_{DC}.
8. Pedestal (opcional).
9. Sensor proximal de alto y bajo flujo.
10. Circuito respiratorio de rama única.

11.4 ESPECIFICACIONES FÍSICAS Y AMBIENTALES

Tabla 11-1: Especificaciones físicas y ambientales.

	PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	TOLERANCIA	UNIDAD
Dimensiones	Alto	321	± 2	mm
	Ancho	360	± 2	mm
	Profundidad	270	± 2	mm
	Peso sin pedestal	8	± 0.1	kg
Operación	Temperatura	-18 a 50	-	°C
	Presión barométrica	66 a 100	-	kPa
	Humedad relativa de aire (sin condensación)	10 a 95	-	%
	Iluminación ambiente	500	-	Lx
Almacenamiento y transporte	Temperatura	-18 a 50	-	°C
	Presión barométrica	66 a 100	-	kPa
	Humedad relativa de aire (sin condensación)	10 a 95	-	%



PRECAUCIÓN

- El almacenamiento del equipo por períodos de tiempo prolongados, a temperaturas mayores a 27 °C o sin conexión a la red eléctrica por períodos mayores a 2 meses, puede afectar la vida útil de la batería.

- En caso de almacenamiento del equipo por períodos de tiempo prolongados, se recomienda extraer la batería para evitar fugas. La extracción la debe realizar únicamente personal técnico autorizado.



NOTAS

- Los flujos de gas, volúmenes y fugas están expresados en condiciones STPD (temperatura de 20 °C y presión atmosférica de 101,3 kPa), excepto aquellos vinculados a los elementos que integran el circuito respiratorio, los cuales se expresan en condiciones BTPS (temperatura de 37 °C, humedad relativa del 100% y presión atmosférica local).

- Si bien se recomienda el uso del equipo en ambientes cuya intensidad luminosa sea de 500 Lx, las marcaciones y controles son visibles en un rango de 10 a 10000 Lx.

11.5 CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS

Tabla 11-2: Fuente eléctrica externa.

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	UNIDAD
Tensión	100 a 240	V _{AC}
Frecuencia	50 a 60	Hz
Potencia nominal consumida	96	VA

Tabla 11-3: Fuente eléctrica interna.

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	UNIDAD	
Voltaje nominal	18	V _{DC}	
Capacidad nominal	7500	mAh	
Tipo	Ion-Litio	-	
Autonomía con plena carga y ciclado con valores preconfigurados	9	h	
Vida útil*	250	ciclos	
Rango de temperatura de:	descarga	-20 a 60	°C
	carga	0 a 45	°C
	almacenamiento	-20 a 50	°C
	trabajo nominal	22 a 28	°C
Tiempo de carga	3.5	h	

(*) <60% de la capacidad nominal.



- Riesgo de descarga eléctrica: el gabinete debe ser retirado solo por personal calificado.
- En el caso de que la batería interna sufra daños, es posible que la misma libere sustancias peligrosas, entre las que pueden estar presentes gases inflamables.
- Si el PR5-TT se utiliza en modo batería, debe monitorearse en forma continua su carga. Si esta disminuye a valores mínimos para el desempeño esencial del equipo, es necesario conectar el PR5-TT a una red de suministro eléctrico.



PRECAUCIÓN

• En caso de falla de energía de suministro de red, se produce automáticamente la conmutación a batería interna, sin necesidad de intervención del operador. La batería interna y los fusibles no son sustituibles por el operador.



NOTAS

• Cuando se requiera conectar el equipo a una red de suministro de corriente alterna se debe utilizar únicamente la fuente de alimentación eléctrica externa provista por Leistung.

11.6 CONEXIÓN A FUENTES DE OXÍGENO

Tabla 11-4: Conexión a fuente de oxígeno.

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	UNIDAD
Conector	Rosca DISS macho 9'16	in
Presión	250 a 700	kPa
Flujo	hasta 150	L/min



ADVERTENCIA

• Utilizar únicamente O₂ de grado medicinal para el funcionamiento del ventilador. El gas debe ser limpio y seco a fin de evitar contaminación que afecte la salud del paciente y produzca mal desempeño del equipo.



PRECAUCIÓN

• El ventilador soporta una presión de entrada de hasta 1020 kPa (10,2 bar). No es necesario usar válvulas reguladoras externas para esta presión.



NOTAS

• Para la alimentación de O₂, utilizar únicamente la manguera de entrada de O₂ suministrada como accesorio.

• El equipo posee una reguladora de presión interna para mantener un nivel seguro de presión en la entrada del mismo.

• Ante una presión de ingreso de oxígeno menor a la especificada, se activa la alarma de baja presión de oxígeno. Ante esta situación puede producirse una disminución de la presión inspiratoria en la salida a paciente.

11.6.1 Autonomía del tubo de oxígeno

El consumo del ventilador depende de las siguientes variables, las cuales condicionan la autonomía de un tubo de O_2 :

- Volumen tidal
- Tiempo inspiratorio
- Frecuencia respiratoria
- FiO_2
- Flujo base

El volumen útil máximo de gas de un tubo depende del volumen interior del mismo y de la diferencia de presión a máxima y mínima carga (presión residual).

Ejemplo: un tubo 6 m^3 (con presión de 150 kg/cm^2) tiene siempre menos de 6000 L utilizables. Estimando un factor de utilización de 70%, se calculan aproximadamente 4000 L utilizables.

Para el equipo programado de la siguiente forma:

- Frecuencia respiratoria (fr) = 12 c/min
- Tiempo inspiratorio (T_i) = 1.20 s
- Relación I:E = 1:3.2
- Volumen tidal (V_T) = 0.92 L
- Concentración de oxígeno (FiO_2) = 100 %
- Flujo base (aproximado) = 3 L/min

Siendo:

V_T = Volumen inspirado

V_E = Volumen espirado

V_M = Volumen minuto

Se calcula el gasto de oxígeno como:

$$V_T = 0.92\text{ L}$$

$$V_E = 3\text{ L/min} * 3.80\text{ s} * 0.017\text{ min/s} = 0.19\text{ L}$$

$$V_M = 0.92\text{ L} * 12\text{ c/min} = 11.04\text{ L/min}$$

$$4000\text{ L} / 11.04\text{ L/min} = 362\text{ min} = 6.04\text{ h}$$

La duración del tubo es de aproximadamente 6 horas.

11.7 FÓRMULA DE CÁLCULO DE FiO₂

Para realizar el cálculo de concentración de oxígeno en el aire, el equipo utiliza la siguiente fórmula:

$$FiO_2 = \frac{V_{O_2} + V_{AIRE} * 0,21}{V_{O_2} + V_{AIRE}}$$

11.8 FÓRMULA DE COMPENSACIÓN DE ALTITUD

Para realizar la compensación en altitud de las mediciones del equipo se utiliza la siguiente fórmula, en donde las magnitudes de los coeficientes A, B y C se determinan en función de la presión y temperatura.

$$V_{ADC} = A_{(T,P)} * q^2 + B_{(T,P)} * q + C$$



NOTAS

- El PR5-TT se configura automáticamente para adaptarse a las condiciones asociadas a la altura con respecto al nivel del mar del lugar en el que se utiliza. El equipo puede usarse en forma segura hasta una altura de 6000 m por sobre el nivel del mar.

11.9 CONFIGURACIÓN DE PACIENTE

Tabla 11-5: Opciones de configuración de paciente en pantalla de inicio.

PARÁMETRO		OPCIONES O INTERVALO	UNIDAD
Tipo de paciente		Adulto (A) Pediátrico (P) Neonatal (N)	-
Sexo		Hombre Mujer	-
Características	Altura	(A) 130-250 (P) no configurable (N) no configurable	cm
	Peso teórico	(A) no configurable (P) 1-50 (N) 0.5-10	kg
	Volumen por kilogramo	(A) 4-12 (P) 4-12 (N) 4-12	mL/kg

11.10 CONFIGURACIÓN DE CIRCUITO RESPIRATORIO

Tabla 11-6: Opciones de configuración del circuito respiratorio en pantalla de inicio.

PARÁMETRO		OPCIONES O INTERVALO	UNIDAD
Tipo de circuito		Tubo (T) Cánula (C) Máscara (M)	-
Características	Diámetro	(T)(A) 6-11 (C)(A) 6-11 (M)(A) no aplica (T)(P) 3-8 (C)(P) 3-8 (M)(P) no aplica (T)(N) 2-4 (C)(N) 2-4 (M)(N) no aplica	mm
	Longitud	(T)(A) no configurable (C)(A) 6-11 (M)(A) no aplica (T)(P) 3-8 (C)(P) 3-8 (M)(P) no aplica (T)(N) 2-4 (C)(N) 2-4 (M)(N) no aplica	mm

11.11 MODOS VENTILATORIOS

Tabla 11-7: Modos ventilatorios.

PACIENTE	TIPO	VENTILACIÓN
Adulto y pediátrico	Asistido / controlado	VC
		PC
		PRVC
	Espontáneo	PS
	Variable	SIMV(PC)+PS
Neonatal	Asistido / controlado	PC
	Espontáneo	PS
		CPAP Nasal

11.12 PARÁMETROS VENTILATORIOS CONFIGURABLES

Tabla 11-8: Parámetros ventilatorios configurables en paciente adulto.

PARÁMETRO	UNIDAD	INTERVALO	RESOLUCIÓN	POR DEFECTO
Fracción de oxígeno entregada (FiO₂)	%	21 a 100	1	21
Tiempo inspiratorio (T Ins)	s	0.4 a 10	0.1	1.20
Tiempo inspiratorio máximo (TI Máx) ¹	s	0.3 a 3.0	0.1	2.0
Frecuencia respiratoria (Frec)	c/min	1 a 80	1	12
Relación I:E	-	5:1 a 1:99	0.1	1:3.2
Volumen tidal (V Tidal)	L	0.01 a 2.5	0.01	*
Flujo (Flujo) ²	L/min	2 a 80	1	40
Flujo inspiratorio (Flujo Ins) ³	L/min	1 a 563	1	*
PEEP / CPAP	cmH ₂ O	0 a 30	1	3
Presión control (P Con)	cmH ₂ O	2 a 60	1	15
Presión soporte (P Sop)	cmH ₂ O	2 a 60	1	15
Presión control máxima (PCon Máx) ⁴	cmH ₂ O	2 a 60	1	30
Sensibilidad inspiratoria por presión (Sens)	cmH ₂ O	-0.5 a -10	1	-3
Sensibilidad inspiratoria por flujo (Sens) ⁵	L/min	0.5 a 10	1	5
Sensibilidad espiratoria por % de flujo inspirado (Sensibilidad espiratoria) ⁶	%	5 a 80	5	25
Ventilación de respaldo	-	VC - PC	-	PC
Tiempo de apnea (Apnea)	s	5 a 60	1	15
Volumen tidal de respaldo (V Tidal)	L	0.01 a 2.49	0.01	*
Presión control de respaldo (P Con)	cmH ₂ O	2 a 60	1	15

Tabla 11-8: Parámetros ventilatorios configurables en paciente adulto (continuación).

PARÁMETRO		UNIDAD	INTERVALO	RESOLUCIÓN	POR DEFECTO
Tiempo inspiratorio de respaldo (T Ins)		s	0.4 a 10	0.1	1.20
Frecuencia respiratoria de respaldo (Frec)		c/min	1 a 80	1	12
Oxígeno 100%		s	0 a 20	1	0
Suspiros ⁷	Suspiros por ciclo	Susp/Ciclo	0 a 3	1	0
	Ciclos por hora	Ciclos/Hora	5 a 20	5	5

Tabla 11-9: Parámetros ventilatorios configurables en paciente pediátrico.

PARÁMETRO		UNIDAD	INTERVALO	RESOLUCIÓN	POR DEFECTO
Fracción de oxígeno entregada (FiO₂)		%	21 a 100	1	21
Tiempo inspiratorio (T Ins)		s	0.4 a 10	0.1	1.0
Tiempo inspiratorio máximo (TI Máx) ¹		s	0.3 a 3.0	0.1	1.5
Frecuencia respiratoria (Frec)		c/min	1 a 80	1	20
Relación I:E		-	5:1 a 1:99	0.1	1:2.0
Volumen tidal (V Tidal)		L	0.01 a 1.00	0.01	*
Flujo (Flujo) ²		L/min	2 a 40	1	20
Flujo inspiratorio (Flujo Ins) ³		L/min	1 a 225	1	*
PEEP / CPAP		cmH ₂ O	0 a 30	1	3
Presión control (P Con)		cmH ₂ O	2 a 50	1	10
Presión soporte (P Sop)		cmH ₂ O	2 a 50	1	10
Presión control máxima (PCon Máx) ⁴		cmH ₂ O	2 a 50	1	20
Sensibilidad inspiratoria por presión (Sens)		cmH ₂ O	-0.5 a -10	1	-3

Tabla 11-9: Parámetros ventilatorios configurables en paciente pediátrico (continuación).

PARÁMETRO		UNIDAD	INTERVALO	RESOLUCIÓN	POR DEFECTO
Sensibilidad inspiratoria por flujo (Sens) ⁵		L/min	0.5 a 10	1	5
Sensibilidad espiratoria por % de flujo inspirado (Sensibilidad espiratoria) ⁶		%	5 a 80	5	25
Ventilación de respaldo		-	VC - PC	-	PC
Tiempo de apnea (Apnea)		s	5 a 60	1	15
Volumen tidal de respaldo (V Tidal)		L	0.01 a 1.00	0.01	*
Presión control de respaldo (P Con)		cmH ₂ O	2 a 50	1	10
Tiempo inspiratorio de respaldo (T Ins)		s	0.4 a 10	0.1	1.0
Frecuencia respiratoria de respaldo (Frec)		c/min	1 a 80	1	20
Oxígeno 100%		s	0 a 20	1	0
Suspiros ⁷	Suspiros por ciclo	Susp/Ciclo	0 a 3	1	0
	Ciclos por hora	Ciclos/Hora	5 a 20	5	5

Tabla 11-10: Parámetros ventilatorios configurables en paciente neonatal.

PARÁMETRO		UNIDAD	INTERVALO	RESOLUCIÓN	POR DEFECTO
Fracción de oxígeno entregada (FiO₂)		%	21 a 100	1	21
Tiempo inspiratorio (T Ins)		s	0.4 a 10	0.1	0.40
Tiempo inspiratorio máximo (TI Máx) ¹		s	0.3 a 3.0	0.1	0.80
Frecuencia respiratoria (Frec)		c/min	1 a 80	1	30
Relación I:E		-	5:1 a 1:99	0.1	1:4.0
Flujo (Flujo) ²		L/min	2 a 25	1	8
PEEP / CPAP		cmH ₂ O	0 a 30	1	2

Tabla 11-10: Parámetros ventilatorios configurables en paciente neonatal (continuación).

PARÁMETRO	UNIDAD	INTERVALO	RESOLUCIÓN	POR DEFECTO
Presión control (P Con)	cmH ₂ O	2 a 40	1	8
Presión soporte (P Sop)	cmH ₂ O	2 a 40	1	8
Sensibilidad inspiratoria por presión (Sens)	cmH ₂ O	-0.5 a -10	1	-1
Sensibilidad inspiratoria por flujo (Sens) ⁵	L/min	0.5 a 10	1	1
Ventilación de respaldo	-	PC	-	PC
Tiempo de apnea (Apnea)	s	5 a 60	1	10
Presión control de respaldo (P Con)	cmH ₂ O	2 a 40	1	8
Tiempo inspiratorio de respaldo (T Ins)	s	0.40 a 10	0.1	0.40
Frecuencia respiratoria de respaldo (Frec)	c/min	1 a 80	1	30
Oxígeno 100%	s	0 a 20	1	0

¹ Disponible en PS.

² Disponible en Terapia O₂.

³ Disponible en VC (de manera indirecta).

⁴ Disponible en PRVC.

⁵ Disponible en modos ventilatorios con sensor de flujo proximal programado.

⁶ No disponible en modos A/C ni Terapia O₂.

⁷ Disponible en VC.

11.13 PARÁMETROS VENTILATORIOS MONITOREABLES

Tabla 11-11: Parámetros ventilatorios monitoreables.

PARÁMETRO	UNIDAD
Presión pico	cmH ₂ O
Presión media	cmH ₂ O
Presión base (PEEP)	cmH ₂ O
Tiempo inspiratorio	s
Tiempo espiratorio	s
Frecuencia respiratoria	c/min
Relación I:E	-

Tabla 11-11: Parámetros ventilatorios monitoreables (continuación).

PARÁMETRO	UNIDAD
Relación T_i/T_{tot}	-
Flujo inspiratorio pico	L/min
Flujo espiratorio pico	L/min
Volumen tidal espiratorio/inspiratorio	L
Volumen ventilatorio por kilogramo	mL/kg
Volumen minuto	L
Complacencia dinámica	mL/cmH ₂ O
FiO ₂	%
etCO ₂	mmHg
CO ₂ ins	mmHg
SpO ₂	%
Fr pulso	c/min



NOTAS

- La precisión de las mediciones de presión es $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de la lectura real})$.
- La exactitud de la medición de volumen es $\pm (4 \text{ mL} + 15\% \text{ de la lectura real})$. El resto de los valores medidos tienen un error máximo de $\pm 10\%$.
- Los flujos de gas, volúmenes y fugas están expresados en condiciones STPD (temperatura de 20 °C y presión atmosférica de 101,3 kPa), excepto aquellos vinculados a los elementos que integran el circuito respiratorio, los cuales se expresan en condiciones BTPS (temperatura de 37 °C, humedad relativa del 100%, presión atmosférica local).

11.14 HERRAMIENTAS VENTILATORIAS

Tabla 11-12: Listado de herramientas ventilatorias.

HERRAMIENTAS VENTILATORIAS
P0.1
IRRS
Porcentaje de fugas
Mecánicas ventilatorias

11.15 GRÁFICOS

Tabla 11-13: Listado de gráficos.

GRÁFICOS	
Curvas	Presión - tiempo
	Flujo - tiempo
	Volumen - tiempo
	SpO ₂ - tiempo
	CO ₂ - tiempo
Loops	Volumen - presión
	Flujo - volumen
	Presión - flujo



NOTAS

- La disponibilidad de los gráficos depende del modo de ventilación o de terapia seleccionado.
- En caso de configurar la ventilación sin sensor de flujo proximal, se deshabilitan las curvas y loops de volumen. Respecto a los de flujo, los mismos grafican únicamente flujo inspiratorio.

11.16 TENDENCIAS

Tabla 11-14: Listado de curvas de tendencias.

CURVAS DE TENDENCIAS
Presión pico
Presión base
Flujo inspiratorio
Volumen tidal
Volumen minuto
Frecuencia
Complacencia
FiO ₂
EtCO ₂
SpO ₂

11.17 ALARMAS

Tabla 11-15: Alarmas.

TIPO		UNIDAD	INTERVALO	RESOLUCIÓN	
Programables	Presión inspiratoria máxima y mínima	cmH ₂ O	3 a 120	1	
	Volumen tidal máximo y mínimo	Adulto	L	0 a 2.50	0.01
		Pediátrico	L	0 a 1	0.01
		Neonatal	mL	0 a 150	1
	Volumen minuto máximo y mínimo	L	0 a 50	0.1	
	Condición de apnea	s	5 a 60	1	
	Frecuencia respiratoria máxima	c/min	3 a 80	1	
	Pérdida de PEEP	cmH ₂ O	2 a 10	2	
FiO ₂ máxima y mínima	%	21 a 100	1		
Fijas	Desconexión de paciente				
	Baja presión de ingreso de O ₂				
	Desconexión de red eléctrica				
	Bajo nivel de batería				
	Falla de microprocesador				
	Inversión relación I:E				



NOTAS

- Las alarmas máxima y mínima asociadas al mismo parámetro monitoreado deben cumplir la condición lógica que la máxima supere a la mínima por al menos una unidad.

11.18 HISTORIAL DE ALARMAS

Tabla 11-16: Historial de alarmas.

HISTORIAL DE ALARMAS
Últimos 1000 eventos con fecha y hora

11.19 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LAS ALARMAS SEGÚN PRIORIDAD

Tabla 11-17: Características técnicas de las alarmas según prioridad.

ALARMA	CARACTERÍSTICA	PRIORIDAD		
		ALTA	MEDIA	BAJA
Visual	Color	Rojo	Amarillo	Amarillo
	Frecuencia de intermitencia	1.4 a 2.8 Hz	0.4 a 0.8 Hz	Constante
Sonora	Número de pulsos en ráfaga	10 pulsos	3 pulsos	2 pulsos
	Intervalo entre ráfagas	125 ms	125 ms	125 ms
	Presión de sonido	-60 dB	-60 dB	-60 dB
	Frecuencia de pulso	351 Hz	351 Hz	351 Hz

11.20 CONFIGURACIÓN SISTEMA

Tabla 11-18: Configuración sistema.

CONFIGURACIÓN SISTEMA
Indicación de horas de uso y cronograma de mantenimientos preventivos
Selección de idioma (español, inglés y portugués)
Ajuste de fecha y hora
Ajuste de volumen de señal audible de alarmas
Indicación de condiciones ambientales

11.21 AUTO-TEST

Tabla 11-19: Auto-test.

AUTO-TEST
Sensado de presión atmosférica
Compensación de altitud

11.22 FILTRADO DE SEÑALES

Todas las variables ventilatorias se sensan con una frecuencia de muestreo de 100 Hz y se procesan mediante filtros digitales pasa-bajos. La frecuencia de corte de los filtros correspondientes a cada variable se indican en la siguiente tabla:

Tabla 11-20: Frecuencias de corte para cada señal medida.

PARÁMETRO	FRECUENCIA DE CORTE [Hz]
Presión positiva de la vía aérea	40
Flujo inspiratorio	15
Sensor de flujo proximal	10
Nivel de batería	1

11.23 ESPECIFICACIONES DE SONIDO

Tabla 11-21: Niveles de potencia y presión de sonido.

MODO DE FUNCIONAMIENTO	d = 1 m		
	ADULTO	PEDIÁTRICO	NEONATAL
Nivel de potencia acústica ponderado A, L_{WA} (ref. pW) [dB]	55.1	55.0	55.3
Incertidumbre, U95% L_{WA} [dB]	2.7	2.2	2.7
Nivel de potencia acústica ponderado A, L_{PA} (ref. 20 mpA) [dB]	47.1	47.0	47.3
Incertidumbre, U95% L_{PA} [dB]	2.3	1.8	2.3

11.24 ESPECIFICACIONES DE SEGURIDAD

Tabla 11-22: Especificaciones de seguridad.

ESPECIFICACIONES DE SEGURIDAD	
Válvula de alivio	Ajustada en 1020 kPa.
Válvula de seguridad interna	Ajustada en 90 cmH ₂ O.
Fusible exterior	SB (20 mm) 8 A, 250 V

11.25 DIAGRAMAS NEUMÁTICOS

Imagen 11-1: Diagrama neumático interno.

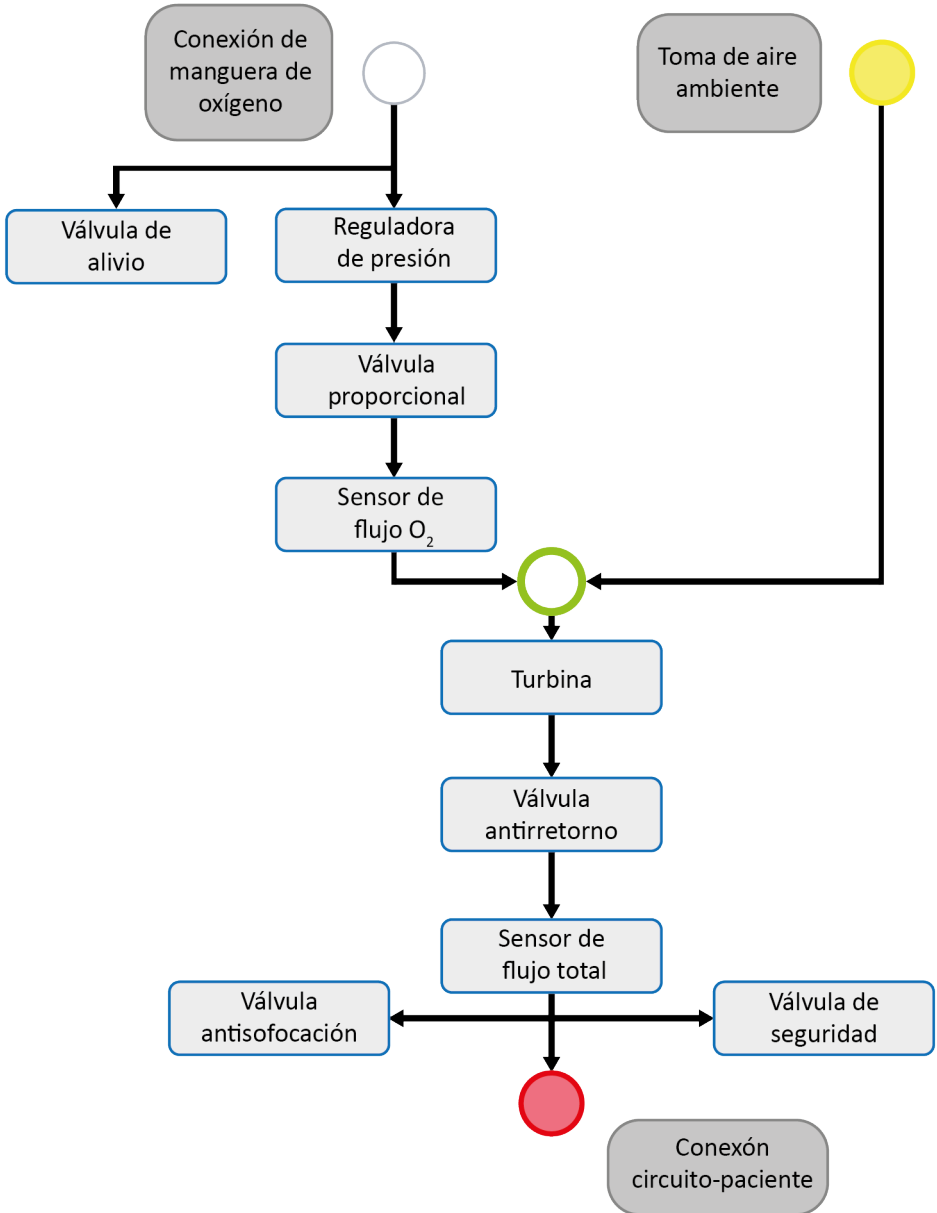
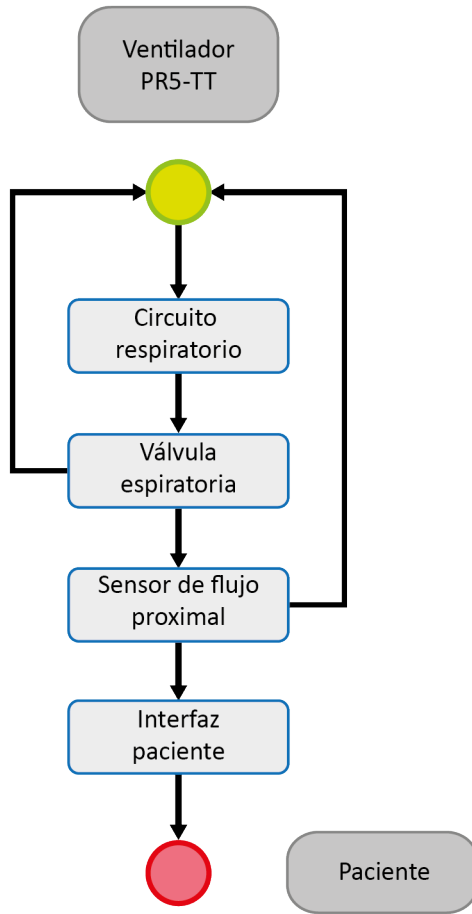


Imagen 11-2: Diagrama neumático de circuito respiratorio y accesorios.





CAPÍTULO 12

*Declaraciones de compatibilidad
electromagnética*

Tabla 12-1: Directrices y declaraciones sobre emisión electromagnética.

DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE - Emisión electromagnética

El ventilador pulmonar PR5-TT está destinado para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación. El operador del ventilador pulmonar PR5-TT deberá asegurarse de que sea utilizado en tales ambientes.

Ensayos de emisión	Cumplimiento	Ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El ventilador pulmonar PR5-TT utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen alguna interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El ventilador pulmonar PR5-TT es adecuado para ser utilizado en todos los establecimientos distintos a los locales domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que suministra energía a construcciones con fines domésticos.
Emisiones de Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones debido a fluctuaciones de tensión y flickers. IEC 61000-3-3	Cumple	



- El PR5-TT no debe usarse adyacente o apilado con otros equipos. Si esta ubicación es necesaria, se debe observar el desempeño del aparato para verificar su operación normal en la configuración utilizada.

Tabla 12-2: Directrices y declaraciones sobre inmunidad electromagnética.

DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE - Inmunidad electromagnética

El ventilador pulmonar PR5-TT está destinado para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación. El operador del ventilador pulmonar PR5-TT deberá asegurarse de que sea utilizado en tales ambientes.

Ensayos de emisión	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Declaraciones sobre el ambiente electromagnético
Descargas Electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 1 5kV aire	Los pisos deberían ser de madera, concreto o baldosa cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos un 15 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ Ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debería ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea (s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea (s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debería ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje sobre las líneas de entrada de la red eléctrica IEC 61000-4-11	$< 5\% U$ ($> 95\%$ de caída de tensión en U) para 0,5 ciclos 40% U (60% de caída de tensión en U) para 5 ciclos 70% U (30% de caída de tensión en U)para 25 ciclos $< 5\% U$ ($> 95\%$ de caída de tensión U) para 5 segundos	$< 5\% U$ ($> 95\%$ de caída de tensión en U) para 0,5 ciclos 40% U (60% de caída de tensión en U) para 5 ciclos 70% U (30% de caída de tensión en U)para 25 ciclos $< 5\% U$ ($> 95\%$ de caída de tensión U) para 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debería ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales. Si el operador del ventilador pulmonar PR5-TT requiere que el equipo continúe funcionando durante la interrupción de la energía eléctrica, se recomienda que el ventilador PR5-TT sea alimentado a partir de una fuente de energía ininterrumpida o de una batería.
Campos magnéticos en la frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de alimentación deberían estar en los mismos niveles característicos de un ambiente hospitalario o de un local comercial.




NOTAS

- U_t es la tensión de corriente alterna anterior a la aplicación del nivel de ensayo.

Tabla 12-3: Directrices y declaraciones sobre inmunidad electromagnética.

DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE - Inmunidad electromagnética

El ventilador pulmonar PR5-TT está destinado para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación. El operador del ventilador pulmonar PR5-TT deberá asegurarse de que sea utilizado en tales ambientes.

Ensayos de emisión	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Declaraciones sobre el ambiente electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80MHz fuera de bandas ISM	3V	Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deberían ser usados próximos a cualquier parte del ventilador pulmonar PR5 -TT, incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=1,17 P^{1/2}$
RF conducida IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM 10V/m 80MHz a 2,5 GHz	10V 10 V/m	$d=1,2P^{1/2}$ $d= 1,2 P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d= 2,3 P^{1/2}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W), según datos del fabricante del transmisor y d es la separación recomendada en metros (m) . La intensidad del campo del transmisor de RF fijo, determinado a través de una inspección electromagnética , debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia . La interferencia puede ocurrir alrededor del equipo marcado con el símbolo: 



NOTAS

- En 80 MHz y 800 MHz aplica el rango de frecuencia más alto.
- Estas declaraciones pueden no aplicar a todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión desde las estructuras, objetos y personas.

a- Las bandas industriales, científicas y médicas (ISM por sus siglas en inglés) entre los 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b- Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en un rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz están previstos para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles y portátiles podrían causar interferencia si están inadvertidamente introducidos dentro del área del paciente. Por esta razón, un factor adicional de 10/3 es usado en la fórmula para el cálculo de la distancia de separación recomendada para transmisores en estos rangos de frecuencia.

c- Las intensidades de los transmisores fijos, tales como base de estaciones de radio (móvil / inalámbrico), teléfonos y radios móviles terrestres, radio amateurs, transmisión AM - FM y de TV no pueden ser previstos teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda considerar una inspección electromagnética del local. Si la medida de la intensidad del campo del local en el que el PR5-TT es usado excede el nivel de conformidad de RF, el PR5-TT debería ser observado para verificar su normal operación. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o re ubicación del PR5-TT.

d- Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menor que 3 v/m.

Tabla 12-4: Distancias de separaciones recomendadas.

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el ventilador pulmonar PR5-TT

El PR5-TT está provisto para utilizarse en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiadas son controladas. El operador del PR5-TT puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF (transmisores) portátiles o móviles y el PR5-TT, como se recomienda abajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia máxima nominal de salida de transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (metros)			
	150 kHz a 80 MHz Bandas ISM $d = 1,17 [P]^{1/2}$	150 kHz a 80 MHz Bandas ISM $d = 1,2 [P]^{1/2}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 [P]^{1/2}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 [P]^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,72
1	1,17	1,2	1,2	2,3
10	3,70	3,79	3,79	7,27
100	11,7	12	12	23

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

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

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

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

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

GARANTÍA

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

Los gastos de transporte corren por cuenta del comprador.



NOTAS

- Durante el período de garantía se debe guardar el embalaje. El almacenamiento o traslado del equipo se debe hacer con el embalaje original y con su correspondiente protección interna, en caso contrario caduca la garantía.
- La vida útil del PR5-TT está definida en 10 años. La misma puede variar dependiendo de las condiciones de uso y del cumplimiento de los mantenimientos preventivos. Ver especificaciones en el “Capítulo 8 – “Mantenimiento”.



LEISTUNG
INGENIERÍA S.R.L.



LEISTUNG
INGENIERÍA S.R.L.

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

Los gastos de transporte corren por cuenta del comprador.

Ventilador para cuidados intensivos marca **LEISTUNG**, modelo:

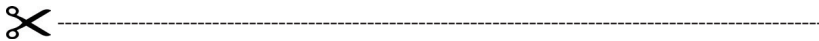
PR5-TT	
--------	--

Número de Serie:

Adquirido por:

Fecha de compra: de de

Muy importante (cortar y remitir al fabricante).



GARANTÍA

Ventilador para cuidados intensivos marca **LEISTUNG**, modelo:

PR5-TT	
--------	--

Número de Serie:

Adquirido por:

Fecha de compra: de de

Vendedor:

.....
Firma de conformidad del adquirente



LEISTUNG

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

Pasteur 721,
Capital Federal (C1028AAO)
Tel: 54 011 49542339

COMERCIO NACIONAL

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

COMERCIO EXTERIOR

1 786 326 3936
sales@leistung-usa.com

ASISTENCIA TÉCNICA

📞 54 9 3512383134
asistencia@leistungargentina.com.ar

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



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

www.leistungargentina.com.ar/es/soporte