

Sirio BABY 200 MRI
Ventilador Pulmonar
compatible en Resonancia Magnética

Manual de Usuario

INFORMACIÓN GENERAL

La información contenida en el presente manual es de propiedad exclusiva de SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l., por lo tanto, no puede ser reproducida sin su autorización. SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. se reserva el derecho de modificar o sustituir el presente manual en cualquier momento, sin previo aviso.

Es importante comprobar que la versión disponible del manual sea la más reciente. En caso de dudas, contactar a SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. (ver dirección en la página VIII). Esta información, para los respectivos fines, se considera correcta, sin embargo, la evaluación profesional del usuario del equipo es muy importante.

El funcionamiento y el mantenimiento del ventilador pulmonar Sirio BABY 200 - MRI sólo deben ser realizados por el personal técnico calificado. La responsabilidad que SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. asume como productor del ventilador pulmonar, así como por su uso, están consignadas en la garantía que se entrega con el equipo.

No obstante, lo contemplado en el presente manual, SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. está facultada para revisar, cambiar o modificar sin previo aviso los equipos descritos en este mismo manual (incluyendo el software).

Salvo acuerdo expreso y por escrito, SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. no está obligada a suministrar al propietario o al usuario del equipo las revisiones, los cambios o las modificaciones respectivas (incluyendo el software).

La información contenida en este manual corresponde a las versiones del ventilador pulmonar Sirio BABY 200 - MRI, actualizada después del mes de Noviembre de 2020. Por lo tanto, es posible que algunas de ellas no sean válidas para las versiones anteriores. En caso de dudas, contactar a SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.

Manual del Operador, versión DU3052313-RMN

Revisión 3 – 25.11.2020.

Observaciones

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. le agradece por haber adquirido uno de nuestros productos.

Su punto de vista o las apreciaciones que tenga sobre este Manual serán de gran utilidad, permitirían asegurar un mejor nivel de calidad a los usuarios en el futuro, por lo tanto, le agradecemos para enviarnos sus observaciones eventuales a la siguiente dirección:

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.

Tel.: +39 051 969802 - Fax: +39 051 969809

E mail: mail@siare.it - Web: www.siare.it

En este manual se utiliza la marca SIARE como abreviación del nombre comercial de la sociedad productora: SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.



Directiva 93/42 CEE

Definiciones

En este manual se utilizan tres voces para destacar la información de naturaleza particular.



¡ATENCIÓN!

Indica una condición de peligro para el paciente o para el operador.



ADVERTENCIA

Indica la posibilidad de daños al equipo.



NOTA:

Son las cuestiones que deben tenerse en cuenta para hacer más práctico o eficiente el funcionamiento del ventilador pulmonar Sirio BABY 200 - MRI.

Atención, advertencias y notas

Por favor lea cuidadosamente la información descrita en los tres indicadores anteriores, contienen reglas sobre la seguridad, los requisitos especiales para la gestión y sobre las normas para el uso del ventilador pulmonar Sirio BABY 200 - MRI (*a continuación ventilador pulmonar*).

- Para comprender y usar correctamente el ventilador pulmonar, así como para la seguridad del paciente y del operador, es necesario tener un buen conocimiento sobre las recomendaciones e instrucciones consignadas en el presente manual.
- El ventilador pulmonar debe ser utilizado únicamente para los fines descritos en el párrafo 'Destinación de uso'. La seguridad del funcionamiento del equipo es garantizada solo si el mismo se utiliza de manera conforme a lo descrito.
- Los materiales empleados han sido seleccionados cuidadosamente durante el diseño después de haber sido controlados y probados, además, son ensayados durante el ciclo de producción para obtener el máximo resultado en términos de seguridad y fiabilidad para el paciente y el operador. Por lo tanto, cualquier parte o circuito debe ser sustituido sólo con repuestos originales, suministrados o controlados por SIARE.
- El ventilador pulmonar sólo debe ser utilizado por personal especializado, de acuerdo con las normativas vigentes en el país donde se instala.
- Para obtener una asistencia técnica correcta y evitar posibles daños al paciente, es importante respetar la programación para el mantenimiento establecida en este manual, el cual sólo debe ser realizado por personal calificado. El usuario del equipo es el único responsable de los defectos de funcionamiento que pueden presentarse por el uso indebido o por las operaciones realizadas por terceros, diferentes del personal especializado de SIARE.
- Para una eventual reparación, (malfuncionamiento, defectos o averías), el usuario debe contactar a SIARE o al servicio de asistencia técnica autorizado de la zona; se recomienda especificar los datos de la tarjeta del equipo (modelo, número de serie) en la respectiva solicitud.
- Al fin de garantizar un mantenimiento periódico en las condiciones de seguridad previstas, se aconseja celebrar un contrato de asistencia y mantenimiento con SIARE o con el servicio de asistencia técnica autorizado de la zona.
- Para evitar incendios, mantenga alejado del ventilador pulmonar y de los tubos de oxígeno, llamas, cigarrillos encendidos y material inflamable como gases anestésicos y fuentes de calor.
- No conecte el ventilador pulmonar al paciente a través de racores flexibles, tubos antiestáticos o conductivos porque pueden provocar quemaduras si se utilizan equipos quirúrgicos de alta frecuencia. El uso de racores flexibles, tubos antiestáticos o conductores no son admitidos en ninguna aplicación con este ventilador pulmonar.
- No utilice tubos de oxígeno usados, raídos o contaminados con sustancias inflamables como grasas y aceite, (textiles, aceite y otros combustibles se inflaman fácilmente y se queman con gran intensidad en el aire con alta concentración de oxígeno).
- En caso de incendio o de malos olores (como hedor de quemado), desconectar inmediatamente el ventilador pulmonar de la fuente de alimentación eléctrica y/o

de la batería externa (si prevista).

- Cuando entre en contacto con cualquier de los componentes del ventilador pulmonar, siga siempre los procedimientos del hospital sobre el manejo de material infeccioso.
- SIARE es consciente de que las medidas de limpieza, esterilización y desinfección varían considerablemente dependiendo del centro de salud. SIARE no asume responsabilidad alguna por el procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización que se use, como de ningún otro realizado para el cuidado del paciente. En relación con la limpieza, la esterilización y la desinfección de los componentes del equipo, por favor tenga en cuenta lo previsto por las normativas vigentes del país donde se instala el ventilador pulmonar.
- El ventilador pulmonar no fue diseñado como dispositivo de monitoreo total, por lo que algunas condiciones peligrosas para los pacientes asistidos con equipos de soporte vital no activan algunas alarmas.
- Antes del utilizzo del ventilador pulmonar o del utilizzo de cualquier componente conectado, averiguar atentamente que el equipo esté correctamente funcionando; cuando necesario, preformar las verificaciones descritas en este manual.
- No utilizar instrumentos puntiagudos como lápices, destornilladores, etc. para realizar selecciones o regulaciones, podrían dañar la superficie de los paneles
- Revisar periódicamente el ventilador pulmonar de acuerdo con lo previsto en el capítulo "Mantenimiento", y no usarlo si está defectuoso o presenta fallos. Sustituir en seguida las partes rotas, las faltantes, desgastadas, deformadas o contaminadas con repuestos suministrados por SIARE.
- No conecte al ventilador pulmonar dispositivos externos que NO sean fabricados o aprobados por SIARE, como los sistemas de evacuación, simuladores de paciente, etc., o que no estén descritos en este manual. De todas maneras, consulte a SIARE.
- El funcionamiento correcto del ventilador pulmonar se puede afectar si no se usan repuestos y accesorios originales SIARE; el uso de otros accesorios sólo se permite si es autorizado expresamente por SIARE, de conformidad con las normativas vigentes sobre la seguridad.
- SIARE sólo asume la responsabilidad prevista en la ley si el ventilador pulmonar es utilizado y sometido al mantenimiento periódico, de acuerdo con lo descrito en este manual. Para comprobar el mantenimiento, se requiere la constancia de asistencia elaborada y suscrita por el técnico autorizado por SIARE.
- A pesar de que el ventilador pulmonar está equipado con una válvula de seguridad que permite al paciente respirar de manera espontánea el aire, incluso ante la falta de suministro de gas, se debe disponer siempre de un sistema de ventilación auxiliar, el cual está disponible bajo pedido y forma parte de la gama de productos SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.

**¡ATENCIÓN!**

- El aparato no está homologado para funcionar en locales con riesgo de explosión.
 - No utilizar el ventilador pulmonar en presencia de gases inflamables.
 - El ventilador pulmonar no se puede utilizar en presencia de gases explosivos.
-

**¡ATENCIÓN!**

- El ventilador pulmonar no debe utilizarse dentro de la cámara hiperbárica.
 - El ventilador pulmonar no debe utilizarse con óxido nítrico.
 - El ventilador pulmonar no debe usarse con helio o mezclas de helio.
-

**¡ATENCIÓN!**

Antes de conectar el ventilador pulmonar a otros equipos eléctricos no descritos en este manual, consultar a Siare.

**¡ATENCIÓN!**

Las regulaciones de los parámetros de ventilación deben ser efectuadas por personal calificado.

**¡ATENCIÓN!**

No coloque líquidos sobre o cerca del ventilador pulmonar.

Al fin de evitar daños o malfuncionamientos, no utilizar el ventilador pulmonar en áreas donde la temperatura pueda ser inferior a -10° o superior a 40°.

Para evitar el riesgo de choque eléctrico, el ventilador pulmonar debe ser abierto únicamente por personal calificado.

**¡ATENCIÓN!**

Durante el uso del ventilador pulmonar siempre es necesario tener una fuente de alimentación o de un medio de ventilación alternativo (por ejemplo, una bolsa de resucitación manual equipado con mascarilla)



SIARE no asume ninguna clase de responsabilidad civil o penal en los siguientes casos:

- Uso del ventilador pulmonar en condiciones o para fines no contemplados en el presente manual.
 - Uso del ventilador pulmonar por parte de personal no calificado.
 - Falta de mantenimiento periódico, de acuerdo con lo previsto en este manual.
 - Mantenimiento realizado por personal no autorizado por SIARE.
 - Uso de repuestos no originales o no controlados por SIARE.
 - Conexión con equipos que no responden con las exigencias previstas por las normas vigentes en materia de seguridad.
 - Por daños directos o indirectos a personas o cosas, causados por operaciones técnicas no autorizadas o por uso indebido del ventilador pulmonar, no conformes con las instrucciones descritas en este manual.
-

Año de fabricación

Véase en el capítulo relativo, la etiqueta de identificación del ventilador pulmonar Sirio BABY 200 - MRI.

Vida útil del dispositivo médico

La normativa 93/42/CEE en materia de dispositivos médicos prevé que el fabricante defina la duración de la vida útil del dispositivo en relación al destino de uso previsto. La vida útil indicada por SIARE para el ventilador pulmonar Sirio BABY 200 - MRI es de 10 años.

Fabricante

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.

Via Giulio Pastore, 18

Località Crespellano, 40053 Valsamoggia (BO), ITALY

Tel.: +39 051 969802 - Fax: +39 051 969809

E-mail: mail@siare.it - Web: www.siare.it

Compatibilidad electromagnética

El ventilador pulmonar Sirio BABY 200 - MRI es diseñado para funcionar en ambiente electromagnético específico (ver advertencias siguientes).

El cliente o el usuario deben garantizar que el equipo sea utilizado en dicho ambiente.



El ventilador pulmonar cumple con la normativa CEI EN 60601-1-2 sobre Compatibilidad Electromagnética de los aparatos electro médicos. De todas maneras, se recomienda no utilizar el aparato cerca de equipos de alta potencia o que por su naturaleza emitan fuertes campos electromagnéticos.

Celulares, teléfonos portátiles u otros equipos de radiocomunicación que estén cerca del aparato podrían interferir en su funcionamiento. Si el ventilador pulmonar se utiliza cerca a estos aparatos, es necesario controlar su funcionamiento.



En general, y en relación con las reglamentaciones sobre "emisiones electromagnéticas", "inmunidad electromagnéticas", y "distancias recomendadas entre los equipos de radiocomunicación portátiles y móviles con el dispositivo" consultar lo descrito en el manual.



Por lo que refiere a cables de conexión y otros accesorios que podrían tener efectos sobre la EMC, los mismos deben cumplir con la normativa EN60601-1-2 cap. 6.1 y 6.2.

Índice de contenido

INFORMACIÓN GENERAL	III
Observaciones	IV
Definiciones	IV
Atención, advertencias y notas	V
Año de fabricación	VIII
Vida útil del dispositivo médico	VIII
Fabricante	VIII
Compatibilidad electromagnética	IX
Índice de contenido	XI
1 INTRODUCCIÓN.....	1-1
1.1 Presentación	1-1
1.1.1 Ventajas	1-1
1.2 Destino de uso	1-2
1.2.1 MRI compatible	1-2
1.3 Principales características	1-3
1.3.1 Ajustes	1-3
1.3.2 Monitoreos	1-4
1.4 Funcionamiento correcto	1-4
1.4.1 Controles preliminares	1-5
1.5 Normas aplicadas	1-7
2 DESCRIPCIÓN	2-1
2.1 Vista frontal	2-2
2.1.1 Parámetros respiratorios	2-2
2.2 Monitoreo parámetros ventilatorios	2-4
2.2.1 Monitoreo parámetros respiratorios	2-4
2.3 Vista lateral alimentación neumática	2-6
2.4 Vista lateral alimentación eléctrica	2-8
2.5 Vista lado inferior	2-9
2.6 Etiquetas de identificación del producto	2-10
3 PREPARACIÓN PARA EL USO DEL VENTILADOR	3-1
3.1 Advertencias generales	3-1
3.1.1 Recarga de la batería	3-2
3.2 Preparación para el uso	3-4
3.2.1 Conexiones alimentación gases medicinales	3-4
3.2.2 Conexión a la alimentación eléctrica	3-6
3.2.3 Alimentación externa a 12Vdc	3-9
3.2.4 Fusibles de protección	3-9
3.2.5 Conexión del sensor de flujo	3-10
3.2.6 Conexión del circuito del paciente	3-11
3.2.7 Utilización de filtros antibacterianos	3-12
3.2.8 Conexión de otros equipos	3-13
3.3 Secuencia de predisposición para el uso	3-14

4	CONTROLES PRELIMINARES Y USO	4-1
4.1	Aclaraciones	4-1
4.2	Controles preliminares.....	4-3
4.2.1	Controles Preliminares - Ventilador pulmonar	4-3
4.2.2	Controles preliminares - Alarmas.....	4-5
4.2.3	Verificación de la espirometría.....	4-6
4.2.4	Notas	4-7
4.3	Uso del ventilador	4-8
4.4	Ventilación de emergencia	4-9
4.5	Modos operativos	4-10
4.5.1	APAGADO (OFF)	4-10
4.5.2	IPPV	4-10
4.5.3	IMV	4-11
4.5.4	MAN.....	4-11
4.5.5	CPAP	4-12
4.5.6	PEEP	4-12
4.5.7	Supervisión parámetros	4-13
5	ALARMAS Y SEÑALES	5-1
5.1	Alarmas.....	5-2
5.2	Senalizaciones luminosas.....	5-5
5.3	Monitoraje ventilación: imagen pulmones	5-6
6	MANTENIMIENTO	6-1
6.1	Limpieza, desinfección y esterilización	6-2
6.2	Indicaciones generales.....	6-3
6.2.1	Limpieza	6-3
6.2.2	Desinfección y esterilización	6-3
6.2.3	Desinfección por inmersión (química).....	6-4
6.2.4	Tabla limpieza, desinfección y esterilización	6-5
6.2.5	Mantenimiento periódico.....	6-7
6.2.6	Tabla de operaciones de mantenimiento	6-8
6.2.7	Reparación y repuestos	6-9
6.2.8	Código KIT mantenimiento anual - ventilador pulmona	6-9
6.3	Eliminación	6-10
6.4	Almacenamiento	6-10
6.5	Embalaje y envío	6-10
A	APÉNDICE.....	A-1
A.1	Ficha Técnica - Sirio BABY 200 - MRI	A-1
A.2	Leyenda de abreviaciones y símbolos	A-4
A.3	Lista de controles preliminares	A-5
A.4	Tablas relativas a la Compatibilidad Electromagnética.....	A-7

1 INTRODUCCIÓN

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. se complace en presentarle este nuevo producto, fruto de 40 años de experiencia y de las inversiones en innovación tecnológica que estamos realizando en estos últimos años.

Siare está avanzando mucho en innovación de materiales, en ergonomía y en sencillez de uso de los equipos. Todas las operaciones de rutina se han simplificado y los procedimientos operativos son a “prueba de error”, impidiendo por tanto al operador maniobras incorrectas o inadecuadas. El procedimiento de mantenimiento ha sido además simplificado y en él mientras se han disminuido las partes sujetas a usura o desgaste en el tiempo.

El renovado ventilador pulmonar portable para niños y neonatos SIRIO BABY 200 - MRI introduce unas variantes que lo mantienen válido y fiable tecnológicamente.

1.1 Presentación

La línea de ventiladores SIRIO BABY 200 - MRI incluye ventiladores de vanguardia que combinan resistencia, facilidad de utilización y competencia clínica a una excepcional movilidad para proporcionar un soporte ventilatorio a los niños, neonatos y prematuros en condiciones de emergencia, salas de emergencia y transporte. Además, son indicados especialmente para las aplicaciones en resucitación.

El ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI compacto y ligero es diseñado para un utilizzo en condiciones de trabajo intensas, gracias a la parte exterior en ABS y al sólido diseño global resistente a los ambientes y a las situaciones más complejas.

Al fin de efectuar los ajustes necesarios durante el funcionamiento normal, no hay menús complicados ni secuencias difíciles a seguir; de hecho, el ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI es un equipo de uso sencillo gracias también a todos los controles que están al alcance, y gracias también a una simple combinación de mandos, indicadores y pantallas para la visualización de los parámetros respiratorios.

Estas características facilitan los usuarios en la gestión de los controles, garantizando un acceso rápido a los elementos más esenciales durante el transporte y una mayor seguridad y simplicidad en un contexto de emergencia.

1.1.1 Ventajas

El ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI prevé el monitoreo del volumen corriente espirado, volumen minuto espirado, rango respiratorio total (cada acto respiratorio, a través el uso de un sensor de flujo sobre las vías aéreas; dispositivo opcional), presión de pico, presión media y presión basal (PEEP).

La presión del circuito paciente en tiempo real es visualizada en cualquier momento en el indicador de presión sobre la barra del led, de las vías aéreas en el panel frontal. El ventilador es equipado con un sistema completo de alarmas que avisa el usuario en caso de violación de los límites de seguridad establecidos por default en el ventilador.

El suministro de gas al paciente puede ser enriquecido con oxígeno, ajustable del 21% al 75% o del 45% al 100% segundo la posición de la manopla FiO₂ (MIXER), colocada sur frontal del ventilador que permite seleccionar la concentración de Aire y Oxígeno.

El ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI puede ser activado por diferentes fuentes de calor exteriores c.a. (100-240 Vca a 50/60 Hz) o c.c. (12 Vcc) o por medio del sistema interno de batería que garantiza una autonomía de funcionamiento de al menos 1,30 horas con una batería con plena eficiencia de carga y completamente cargada.

Cada vez que un ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI es conectado a una alimentación exterior, la batería del sistema interno se recarga, independientemente si el equipo es en uso o si no.

Se prevé la compensación automática de la presión atmosférica sobre la presión medida: max 5.000 mt.

1.2 Destino de uso

El ventilador pulmonar portable SIRIO BABY 200 - MRI es diseñado para ofrecer un soporte ventilatorio mecánico a presión positiva continua o intermitente para el tratamiento de pacientes que requieren una ventilación mecánica por medio de una interfaz no invasiva o invasiva.

En particular, es adecuado por pacientes pediátricos, neonatos y prematuros en situaciones de emergencia, salas de emergencia y transporte (con un peso igual o mayor de 0,8 kgs), en ambiente hospitalario y MRI, durante el transporte y para aplicaciones de resucitación.



Los que ya tienen conocimientos básicos sobre el funcionamiento de los ventiladores y de la ventilación pulmonar en general, no tendrán ningún problema o dificultad en el uso del equipo que es sencillo y intuitivo y será suficiente consultar este manual para poder utilizar de forma óptima el ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI.

SIARE recomienda leer atentamente este manual y las instrucciones relativas antes de poner en funcionamiento el ventilador o de llevar a cabo el mantenimiento.

1.2.1 MRI compatible



El ventilador Sirio BABY 200 - MRI es compatible con el uso en Resonancia Magnética de 1,5 T (15000 G) y de 3 T (30000 G)

El ventilador puede ser posicionado a una distancia mínima del magneto correspondiente a un campo de 20 mT (200 G).

1.3 Principales características

El ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI permite ventilar al paciente con los siguientes modos:

- **IPPV:** ventilación automática, con sincronización de la actividad respiratoria ciclada por tiempo, con límite de presión activo (Intermittent Positive Pressure Ventilation)
- **IMV:** ventilación automática con sincronización de la actividad respiratoria ciclada por tiempo, con posibilidad de actividad respiratoria espontánea por el paciente entre un acto respiratorio forzado y el otro (Intermittent Mandatory Ventilation)
- **CPAP:** ventilación con presión positiva a flujo continuo aplicada a las vías aéreas (Continuous Positive Airway Pressure)
- **MAN:** ventilación manual (solo en modo IMV)



El ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI, efectúa ventilaciones controladas o asistidas con la posibilidad de ajustar la presión positiva de fin espiración (PEEP), y la concentración de oxígeno (de 21 % a 100%).

1.3.1 Ajustes

El ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI incluye los siguientes ajustes:

- la frecuencia del ciclo respiratorio a través la configuración del tiempo inspiratorio (T INSP de 0,2 - 3 sec) y del tiempo espiratorio (T EXP 0,4 - 30 sec), con cálculo automático de la frecuencia respiratoria (de 1 - 100 bpm)
- el límite de máx. presión de las vías aéreas (PRESSURE LIMIT: 0 - 60 cmH₂O)
- el nivel de soporte de presión en CPAP (0 - 20 cmH₂O)
- el nivel del disparo sobre al nivel PEEP: estándar - 1 cmH₂O (-1 a - 5 cmH₂O)
- la concentración de oxígeno (FiO₂: ajustable de 21% a 75% en el aire o de 45% a 100% a Oxígeno)
- de la alarma de baja presión (LOW PRESS: 0 - 25 cmH₂O)
- de la alarma de alta presión (HIGH PRESS: 0 - 60 cmH₂O)



El rango I:E es definido por las combinaciones de las manoplas T INSP y T EXP (de 1 a 100 bpm) .

1.3.2 Monitoreos

El ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI puede medir y visualizar (para cada acto respiratorio) los parámetros siguientes:

- la frecuencia total del ciclo respiratorio (RATE)
- el volumen minuto espirado (VM)
- el volumen corriente espirado (VT)
- la presión de pico (PAW), media (MAP), basal (PEEP) de las vías aéreas
- las fases de respiración por medio de un ícono apropiado que simula los pulmones del paciente visualizando gráficamente el ciclo respiratorio a través la alternancia de diferentes colores del mismo.
- el estado de carga de la batería
- las indicaciones del estado de las alarmas



El sistema prevé una serie completa de alarmas que avisan el usuario en caso de violación de los límites de seguridad establecidos por default del ventilador: LOW PAW / APNEA, GAS SUPPLY, BATT. LEVEL, HIGH PAW/LIMIT, POWER FAILURE.

1.4 Funcionamiento correcto



Este manual explica cómo utilizar el ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI y como efectuar algunas intervenciones sencillas de mantenimiento.

Se recomienda leer atentamente este manual y las instrucciones relativas antes de poner en funcionamiento el ventilador o de llevar a cabo el mantenimiento.

Antes de activar el ventilador, leer todas las secciones '**ATENCIÓN**', '**Advertencia**' y '**Notas**'. El uso del producto requiere una comprensión completa y la estricta observancia de todas las secciones contenidas y descritas a continuación.

El ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI debe ser utilizado solo por los fines indicados en la sección 'Destinación de uso', junto a una apropiada observación y monitoreo del paciente.

Para un funcionamiento correcto y completo, el ventilador pulmonar debe:

- ser conectado a las tomas de oxígeno y de aire de la instalación de distribución de los gases medicinales o de las botellas;
- ser conectado a una toma de red con tensión igual a la especificada en la etiqueta de identificación de la máquina;



Las conexiones con la alimentación eléctrica de red así como con el sistema de distribución de los gases medicinales se deben efectuar de conformidad con lo expuesto en este manual (véase el capítulo correspondiente).

- ser conectado correctamente al circuito del paciente;
- conectado correctamente al sensor de flujo.



Todos los accesorios y los equipos adecuados para el funcionamiento del ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI deben conectarse correctamente.

1.4.1 Controles preliminares

El ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI incluye una serie de sensores destinados a proporcionar una supervisión continua del paciente, entre ellos:

- los sensores de flujo situados en la línea espiratoria / inspiratoria: sirven para medir los volúmenes espirados por el paciente;
- los sensores de presión: sirven para controlar la presión de las vías aéreas y la de los gases medicinales.



Para evitar que se produzcan evaluaciones erróneas de las condiciones del paciente, es necesario que el funcionamiento de todos estos sensores sea verificado por el operador antes de emplear el equipo.



Antes de utilizar el ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI en un paciente es necesario realizar una serie de controles preliminares para verificar el correcto funcionamiento del ventilador.

Los controles preliminares tienen la finalidad de verificar la correcta conexión y adecuado funcionamiento del ventilador y de todas sus partes.



Para su empleo el ventilador pulmonar ha sido diseñado y fabricado en condiciones de garantía de calidad total del producto y de sus partes componentes, con el fin de asegurar la máxima fiabilidad del equipo para la seguridad del paciente y del operador.

Para asegurar unas prestaciones óptimas del ventilador pulmonar se recomienda el mantenimiento periódico del equipo por parte de personal técnico cualificado. Para más información, contactar con SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. recomienda leer atentamente este manual y las etiquetas relativas antes de poner en funcionamiento el ventilador o de llevar a cabo el mantenimiento.



¡ATENCIÓN! Riesgo de lesiones para el operador / paciente

Para garantizar la seguridad del paciente y del operador, el ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI debe ser sometido a inspección y control cuando ha alcanzado las **1000 horas de funcionamiento o cada 6 meses** cuando el equipo se utiliza raramente.

Todas las operaciones de mantenimiento y/o reparación requieren un buen conocimiento del equipo, por lo tanto, sólo deben ser efectuados por personal calificado y autorizado por SIARE.

Las operaciones incorrectas o las modificaciones no autorizadas pueden comprometer la seguridad y generar peligros para el paciente.

1.5 Normas aplicadas

El ventilador pulmonar Sirio BABY, ha sido proyectado y fabricado en conformidad con las siguientes normas (y revisiones posteriores) y con los estándares UNI EN ISO 13485:2016.

EN 60601-1 :2006/A1 :2011/A1 :2013

Equipos electro médicos - Parte 1: Normas generales de seguridad.

EN 60601-1-2 :2015

Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.

IEC 601-1-6:2013

Equipos electro médicos - Parte 1-6: Normas generales para la seguridad de base y prestaciones esenciales - Norma colateral: Usabilidad.

IEC 601-1-8:2012

Equipos electro médicos - Parte 1-8: Normas generales para la seguridad - Norma colateral: Normas generales, las pruebas y las directrices para sistemas de alarma en equipos electro-médicos y sistemas electro médicos.

EN 62304:2006/AC:2008

Software para dispositivos médicos - Procesos en el ciclo de vida del software.

ISO 10993-1:2009

Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.

IEC 62353:2014

Equipos electro médicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electro médico.

EN 794-3:1998+A2:2009

Ventiladores pulmonar - Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores alimentados por una fuente de energía de emergencia y transporte

ISO 15223-1:2016

Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.

DIR. 2011/65/CE

Directiva RoHS (Restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos).

D.Lgs 49/2014

Norma RAEE (Ejecución de la Directiva 2012/19/UE sobre los residuos de equipos eléctricos y electrónicos).

ISO 14971:2012

Gestión de Riesgos en Dispositivos Médicos.

EN ISO 4135-1:2001

Equipos para anestesia y ventilación pulmonar - Vocabulario.

DIR. 93/42/CEE (2007)

Directiva para dispositivos médicos.

2 DESCRIPCIÓN



En esta sección del manual de usuario son ilustradas las partes y los componentes principales del ventilador pulmonar portable SIRIO BABY 200 - MRI y algunas entre las funcionalidades más empleadas.

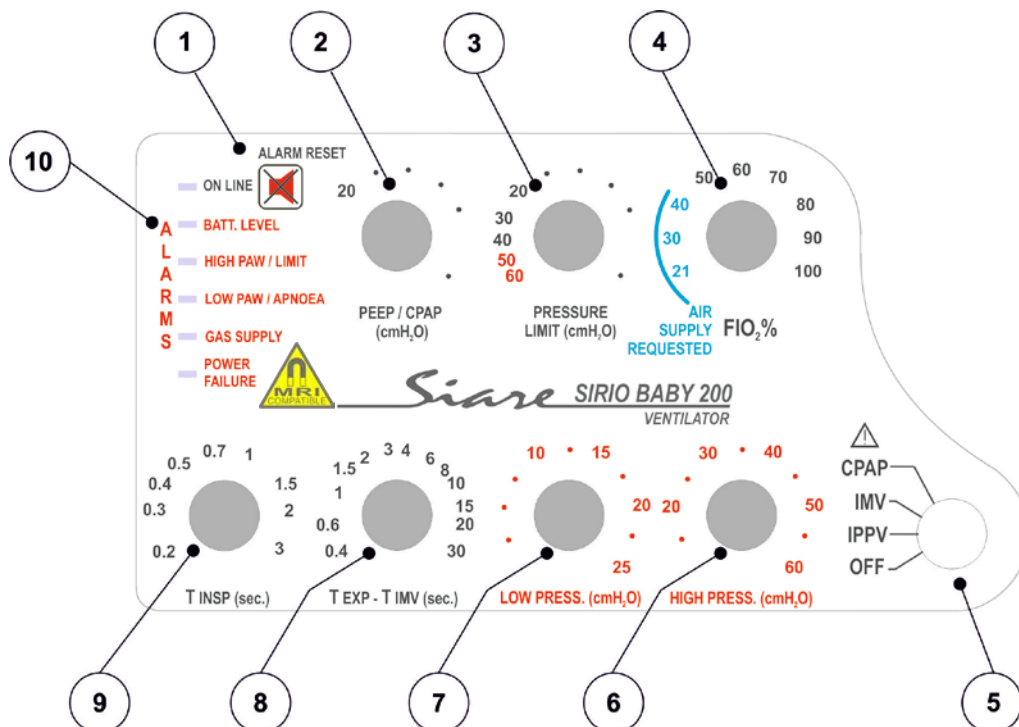


Vista total del ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI y referencias del párrafo.



Por lo que pertenece al montaje y mantenimiento, hacer referencia a los capítulos relativos o contactar al servicio de asistencia técnica Siare.

2.1 Vista frontal



2.1.1 Parámetros respiratorios

1. RESETEO ALARMA (ALARM RESET)

Botón para silenciar las alarmas audibles y para la configuración del disparo.

Led ON LINE (Led ON LINE)

Presencia de tensión de alimentación (véase cap. Alarmas).



Por razones de seguro (ver relativa norma UNI EN) la función de silenciar las alarmas audibles tiene una duración de 20 segundos alrededor, sucesivamente la alarma audible se representa también en el caso que la presión de las vías aéreas continúa a no superar los 5 cmH₂O.

2. PEEP

Regulación de la presión positiva de fin respiración (de 0 a 20 cmH₂O).

CPAP

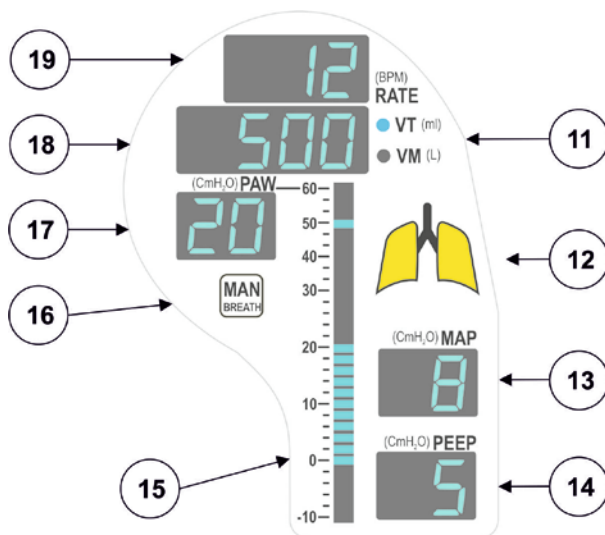
Regulación del valor de presión positiva continua de las vías aéreas mantenida en el circuito paciente durante la fase de respiración (de 0 a 50 cmH₂O).

3. **LÍMITE DE PRESIÓN (PRESSURE LIMIT)**
Regulación del nivel máximo de la presión de las vías aéreas (de 0 a 50 cmH₂O) en los modos operativos AUT-AST y PSV.
4. **FiO₂**
Ajusta el porcentaje de O₂ que puede ser entregada por el ventilador. En función de la posición de la manopla, la alarma de GAS SUPPLY se activará en caso de porcentaje (%) no garantizada por el sistema de aire u oxígeno.
5. **SELECTOR MODOS OPERATIVOS**
 - **OFF:** SIRIO BABY 200 - MRI apagado
 - **IPPV:** Ventilación automática, con temporización de la actividad respiratoria ciclada por tiempo, con límite de presión activo.
 - **IMV:** Ventilación automática con temporización de la actividad respiratoria ciclada por tiempo, con posibilidad de actividad espontánea del paciente entre un acto forzado y el otro.
 - **CPAP:** ventilación a presión positiva de flujo continuo
6. **HIGH PRESSURE**
Ajuste del límite de alarma de presión alta en las vías aéreas.
7. **LOW PRESSURE**
Ajuste del límite de alarma de presión baja de las vías aéreas.
8. **T EXP - T IMV**
Ajuste del tiempo espiratorio durante el acto respiratorio (de 0,4 a 30 segundos). La frecuencia respiratoria es calculada automáticamente y visualizada en pantalla como RATE.
9. **T INSP**
Regolazione del tempo **inspiratorio** durante l'atto respiratorio (da 0,2 a 3 sec.). La frequenza respiratoria viene calcolata automaticamente e visualizzata sul display RATE. Ajuste del tiempo inspiratorio durante el acto respiratorio (de 0,2 a 3 segundos). La frecuencia respiratoria es calculada automáticamente y visualizada en pantalla como RATE.
10. **ALARMAS (ALARMS)**
Led segnalazioni de alarms attivo (v. cap. Alarms)



- Las zonas de las escalas evidenciadas en amarillo, aseguran ya una suficiente ventilación para todos los tipos de pacientes (de los adultos a los niños).
- En pacientes críticos, especialmente cuando el usuario no es presente, es buena norma introducir la monitorización respiratoria adicional para verificar también la ventilación de un punto de vista volumétrico y de la presión.

2.2 Monitoreo parámetros ventilatorios



2.2.1 Monitoreo parámetros respiratorios

11. **VT - VC VOLUMEN CORRIENTE ESPIRATORIO (25 sec.)**

VM - VOLUMEN MINUTO (5 sec.)

El led encendido indica cual es el parámetro visualizado en pantalla.

12. **ÍCONO Pulmones**

El ícono simula los pulmones del paciente visualizando graficamente el ciclo respiratorio por medio de la alternancia de colores diferentes de los mismos (véase cap. Alarmas - broncomanómetro electrónico).

13. **MAP**

En pantalla se visualiza el valor de la presión media calculada de las vías aéreas (unidad de medida: cmH₂O).

14. **PEEP**

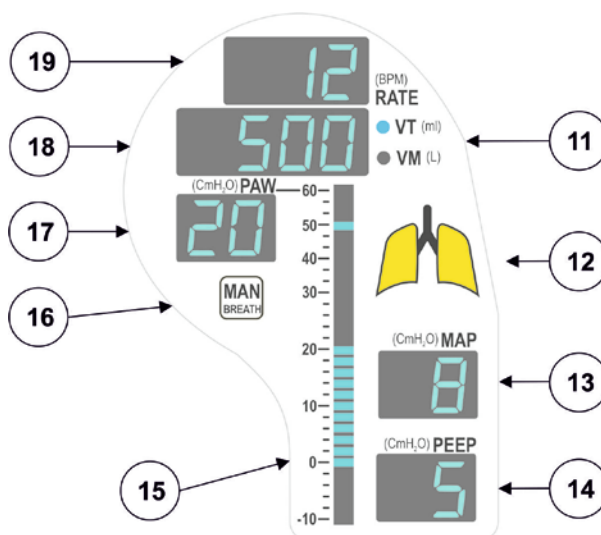
En pantalla se visualiza el valor de presión positiva mantenida en el circuito paciente durante la espiración (unidad de medida: cmH₂O).

15. **PAW**

La barra led, a través la indicación numérica, refiere el valor de pico medido alcanzado por las vías aéreas durante la fase inspiratoria.

16. **MAN**

Por medio de este botón (solo con SIRIO BABY 200 - MRI configurado en el modo operativo MV) el usuario puede suministrar manualmente al paciente un acto respiratorio.



17. PAW

En pantalla se visualiza el valor de la presión de las vías aéreas del paciente (unidad de medida: cmH₂O)

18. VT - VC VOLUMEN CORRIENTE

En pantalla se visualiza el valor de volumen corriente espirado por el paciente, visualizado por la pantalla lateralmente (unidad de medida: ml).

El valor visualizado representa la medida del volumen espirado que se obtiene integrando en el tiempo la curva del flujo espirado. La medida se obtiene por medio de un sensor de flujo sobre la línea espiratoria.

VM - VOLUMEN MINUTO

En pantalla se visualiza el valor del volumen minuto del paciente, visualizado por la pantalla lateralmente (unidad de medida: litro).

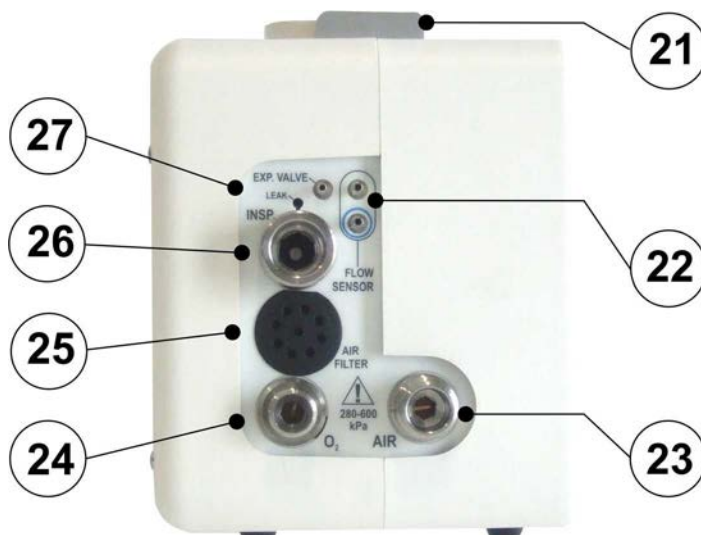
El ventilador mide el volumen minuto espirado por el paciente y lo compara con los límites de alarma configurados automáticamente o en manual.

19. FRECUENCIA

En pantalla se visualiza el valor de frecuencia respiratoria real (unidad de medida: BPM)

El valor visualizado permite al usuario de averiguar que el ventilador respete la frecuencia configurada y, en modo PSV, permite la evaluación de la actividad espontánea del paciente.

2.3 Vista lateral alimentación neumática



21. Manguera para transporte

22. SENSOR DE FLUJO

Conectores para sensor de flujo

Sensor de flujo: manguera blanca arriba - manguera azul abajo.



El sensor de flujo es de tipo mono paciente a diferencial de presión

Consultar el capítulo, Preparación y Uso, para las instrucciones de montaje y calibración del sensor de flujo.

23. AIR

Entrada alimentación neumática (aire), la presión de los gases debe ser dentro los valores de 280 kPa y 600 kPa (2,8 - 6 bar / 40 - 86 psi).

24. O₂

Entrada alimentación neumática (oxígeno), la presión de los gases debe ser dentro los valores de 280 kPa y 600 kPa (2,8 - 6 bar / 40 - 86 psi).

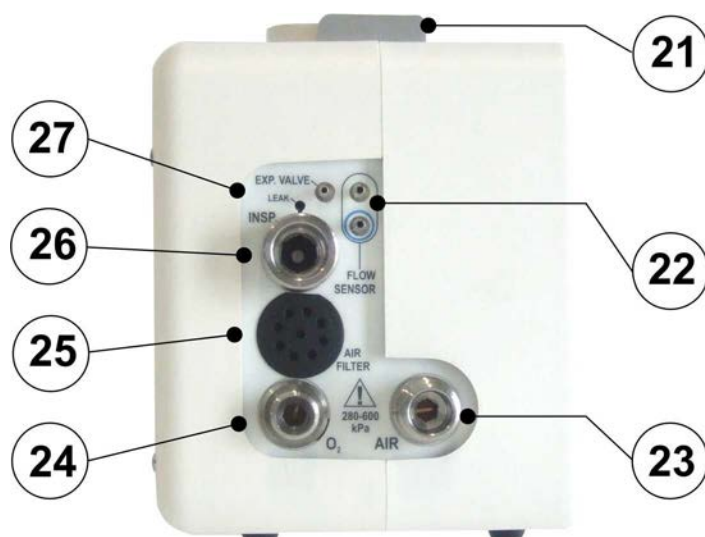
25. FILTRO DEL AIRE (AIR FILTER)

Entrada para aspiración aire ambiente, utilizada por el ventilador cuando el mezclador al 50% es seleccionado.



Al interior del bloque neumático hay una válvula de seguro que permite al paciente respirar autónomamente el aire ambiente, aunque en ausencia de alimentación neumática.

Durante el uso del ventilador es necesario que la alimentación tan como un medio de ventilación alternativo siempre estén disponibles (por ejemplo, un balón de reanimación manual equipado con máscara) que sean fácilmente accesibles en caso de problemas mecánicos o fallas en el ventilador.

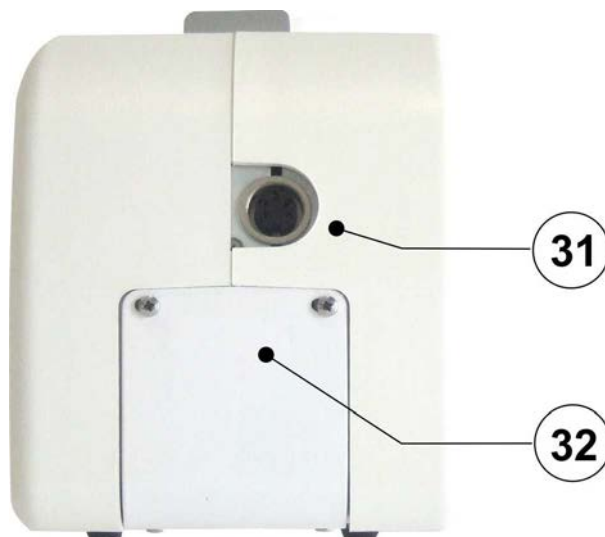


26. **INSP.**
Válvula inspiratoria, para conectar la línea inspiratoria del circuito paciente.
27. **EXP. VALVE**
Conector para la línea de control de la válvula espiratoria del circuito paciente

PÉRDIDAS (LEAK)

Ajustes de fábrica

2.4 Vista lateral alimentación eléctrica



31. CONECTOR ALIMENTACIÓN

Conector 12Vdc para alimentación externa de red:

- Alimentador 100 - 240 Vac / 12Vdc
- Cable alimentación vehicular 12Vdc

32. FUNDA alojamiento batería

Retirando la FUNDA es posible llegar a la batería interna al Pb de 2,3 Ah (aprox. 1.30 horas de operación)



El alimentador externo de red y la batería externa de respaldo, utilizados en calidad de fuente de energía para el funcionamiento del ventilador SIRIO BABY 200 - MRI forman parte integrante del sistema medical existente

2.5 Vista lado inferior



32. Alojamiento batería

Retirando la funda, es posible acceder a la batería (Pb 12 Vdc - 2,3 Ah).

33. Pies de goma

Para abrir el Sirio BABY y llegar a los fusibles es necesario soltar los tornillos des los pies, lado trasero.

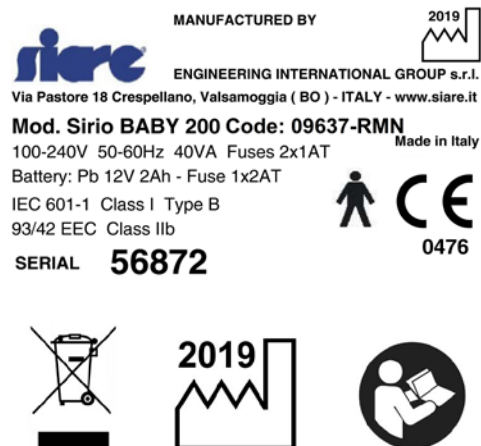
34. Etiqueta de identificación del producto

Contiene la indicación del modelo, la tensión de alimentación, el consumo de potencia, el número y el valor de los fusibles, el n° serial.

2.6 Etiquetas de identificación del producto

En la etiqueta de identificación del producto aparecen los siguientes datos.

- Fabricante
- Modelo de aparato
- Tensión de alimentación
- Características de la batería
- Características de los fusibles
- Normativa (marca CE)
- Número de serie
- Símbolos (ver descripciones)



Operating temperature : from +10 to +40°C

Storage temperature : from -25 to +70°C



La marca indica el grado de protección contra descargas eléctricas para todas las partes afectadas (categoría de protección tipo B).



Marca CE, Conformidad Europea Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos.

0476



Marca RAEE, indica la recogida diferenciada de aparatos electrónicos y eléctricos.



El número en el interior del símbolo indica el año de fabricación del ventilador pulmonar.



El símbolo indica que debe “consultar las instrucciones de uso” del aparato.

3 PREPARACIÓN PARA EL USO DEL VENTILADOR



Si es la primera vez que se instala el ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI se recomienda consultar en profundidad este manual de uso.

Antes de utilizar el ventilador pulmonar, se aconseja limpiar el exterior y esterilizar los componentes. Utilizar las instrucciones de mantenimiento proporcionadas en este manual y respetando las normas que se aplican en el país específico donde se vende.

3.1 Advertencias generales



EXTRACCIÓN DEL EMBALAJE

- Desembalar atentamente.

Se recomienda mantener el embalaje original, para evitar daños al propio ventilador pulmonar en caso de que deba regresar al centro de producción.



TRANSPORTE – desplazamiento del equipo

- Desplazar el ventilador por medio de la manguera dedicada.
 - Colocar el ventilador sobre un plano o sobre los accesorios para la fijación (suministrados en dotación); asegurarse de que el ventilador no pueda desplazarse accidentalmente durante el funcionamiento.
-



¡ATENCIÓN! Peligro de lesiones personales - físicas

- El montaje y la conexión de todos los accesorios deben ser efectuados por personal técnico altamente cualificado, formado y con autorización formal de SIARE.
 - Este tipo de ventilador pulmonar no es adecuado y por tanto no se debe utilizar en cámara hiperbárica.
 - Para evitar un aumento de la concentración de oxígeno en el aire ambiente, utilizar el ventilador pulmonar solo en un ambiente oportunamente aireado.
 - No conectar o desconectar partes o componentes cuando el ventilador pulmonar esté encendido o conectado a la alimentación eléctrica de red.
 - Antes del uso, someter el ventilador pulmonar a los controles preliminares necesarios.
-

3.1.1 Recarga de la batería

- En caso de interrupción de la alimentación eléctrica, el ventilador pulmonar cuenta con dos baterías que garantizan (si están en perfectas condiciones) la alimentación durante unos 1.30 horas (en condiciones de funcionamiento con parámetros PRF por defecto).
- El nivel de carga de la batería es controlado continuamente, por lo tanto, al disminuir de la autonomía (aprox 5 minutos) una alarma sonora se activa y la misma es detectada por la señal luminosa BATT.LEVEL
- La batería del ventilador pulmonar se puede recargar conectando el equipo a la red de alimentación (usando el correspondiente cable de alimentación incluido).



Realizar una carga de la batería de al menos 4 horas, antes del uso por la primera vez del ventilador pulmonar.

Seguir las siguientes instrucciones.



¡ATENCIÓN! Peligro de avería en el equipo.

La tensión de red debe corresponder a la indicada sobre la tarjeta de identificación en la parte trasera del ventilador.

- Insertar el conector macho del alimentador en el conector del SIRIO BABY 200 - MRI "12 VDC POWER"
- Introducir la clavija del cable de alimentador en la toma de red



El led (colocado sobre el alimentador suministrado) encendido, indica que el alimentador está cargando la batería interna del ventilador.

En la parte frontal del ventilador, el led verde 'ON LINE' es encendido (indica la presencia de alimentación eléctrica de red).



- Para asegurar la máxima autonomía de funcionamiento, garantizar un tiempo de recarga suficiente.
- Para que el nivel de la carga alcanza el 90% se necesitan al menos 4 horas de recarga con alimentación de red



No es necesario que el ventilador pulmonar esté encendido.

3.2 Preparación para el uso

3.2.1 Conexiones alimentación gases medicinales



El Sirio BABY puede ser conectado tan al sistema de distribución (Aire y O₂) del hospital sea una bombona de O₂.

- El equipo puede funcionar sólo con la alimentación de oxígeno y en este caso la FiO₂ es ajustable al 50% y al 100%.
- Flujo máximo requerido por el ventilador: 15 l/min



- Apretar en el ventilador pulmonar tubo de alimentación neumática (Aire e O₂).



- Apretar los tubos de alimentación, (suministrado) a la correspondiente toma de la instalación de distribución del hospital (Aire e O₂) o a una bombona de oxígeno.



Los tubos de alimentación ya están equipados con la toma roscada de tipo DISS (Diameter Index Safety System) para la conexión al ventilador.

El técnico instalador se hará cargo de proceder a conectar el tubo (O₂) los acoplamientos compatibles con la instalación de distribución del hospital.



¡ATENCIÓN! Peligro de avería al equipo

El montaje de los acoplamientos compatibles con la instalación de distribución del hospital, así como todas las operaciones de mantenimiento y/o sustitución de los tubos de alimentación de los gases medicinales, deben ser realizadas exclusivamente por personal cualificado, con el fin de evitar inversiones de los gases que pueden resultar fatales para el paciente.



¡ATENCIÓN! Peligro de avería al equipo

Con el fin de que el ventilador funcione según lo que está especificado, las presiones de los gases medicinales de entrada al equipo deben estar comprendidas entre 280 kPa y 600 kPa (2,8 - 6 bar / 40 - 86 psi).

3.2.2 Conexión a la alimentación eléctrica

La conexión eléctrica es una fase muy importante de la instalación del ventilador, ya que unas conexiones erróneas o unas conexiones a instalaciones eléctricas inadecuadas pueden poner en riesgo la seguridad del paciente y del operador.

La instalación eléctrica debe ser conforme a lo establecido en las normas CEI 64-8/7 sobre locales de uso médico de tipo A.

Las alimentaciones previstas en el ventilador pulmonar son de tres tipos: línea de red, batería interna, alimentación externa 12Vdc.

Conexión a alimentación de red

La tensión de alimentación de red debe corresponder a la indicada en la tarjeta de identificación (tensión de red, frecuencia y absorción) situada en la parte trasera del ventilador pulmonar.

- Insertar el conector macho en el alimentador suministrado, en el conector "12 VDC POWER" del SIRIO BABY 200 - MRI.
- Insertar el enchufe del alimentador en la toma del sistema de red.



¡ATENCIÓN! Peligro de lesiones personales

El alimentador del ventilador debe ser colocado a una distancia mínima del magneto correspondiente a un campo de 20 mT (200 G).

Posicionar el alimentador, de toda manera más lejos posible compatiblemente a la longitud del cable de alimentación del ventilador.



El led (colocado sobre el alimentador suministrado) encendido, indica que el alimentador está cargando la batería interna del ventilador.



El operador siempre debe estar seguro que el enchufe del alimentador de red sea accesible durante el utilizzo normal y el funcionamiento del equipo.

- En el panel frontal del ventilador el led verde 'ON LINE' es encendido (indica la presencia de alimentación eléctrica de red).



- Girar el selector de los modos operativos colocado en la parte frontal.
- Averiguar el encendido del pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI.



¡ATENCIÓN! Peligro de lesiones personales - físicas

Para evitar el peligro de descarga eléctrica, cerciorarse de que el cable de alimentación esté conectado a una toma eléctrica con el cable de tierra conectado.



El ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI cumple con los requisitos que refieren a los equipos electro médicos establecidos en la normativa IEC/EN 60601-1-1 y IEC/EN 60601-1-2.

Para una mayor garantía de buen funcionamiento del ventilador pulmonar, es buena práctica conectar equipos suplementarios que sean conformes a las normas citadas.

Alimentación con batería interna

ATENCIÓN Peligro de lesiones personales - físicas



- En el interior del ventilador pulmonar, siempre deben estar instaladas las baterías.
- En ausencia de baterías, el ventilador pulmonar no está protegido ante descensos de tensión o ante interrupciones de la alimentación de red.
- El ventilador pulmonar no se debe utilizar sin las baterías cargadas.
- El uso con batería debe limitarse a períodos cortos y no está previsto como alternativa al uso de la alimentación principal.



Para silenciar la alarma acústica, presionar el botón "ALARM RESET", colocado en la parte frontal del ventilador pulmonar.

Cuando el led situado en la parte frontal del panel está encendido (ON LINE) indica que el ventilador pulmonar está alimentado correctamente.



El tiempo de funcionamiento del ventilador pulmonar que garantiza la batería puede variar en los siguientes casos:

- batería vieja o no en perfectas condiciones de eficiencia,
- parámetros ventilatorios no estándar.



El nivel de carga siempre es controlado, por lo tanto, cuando la autonomía disminuye (aprox 5 minutos), una alarma audible se activa, y es indicada por una señal luminosa BATT.LEVEL.



Recarga de la batería

Véase capítulo 3.1.1

3.2.3 Alimentación externa a 12Vdc

El ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI puede ser alimentado mediante un cable específico a una fuente externa de 12Vdc.



¡ATENCIÓN! Atención a las polaridades.

Conectar al conector 12VDC POWER el cable vehicular dedicado (suministrado con el equipo).

El cable rojo debe conectarse al polo positivo (+) de la batería.

3.2.4 Fusibles de protección

Están previstos fusibles de protección en los siguientes circuitos: alimentación eléctrica de red (fusibles de protección: 1x2 AT) y de la batería (fusibles de protección: 1x2AT).



¡ATENCIÓN! Peligro de lesiones a operador / paciente

Las operaciones que se describen a continuación deben ser efectuadas exclusivamente por personal altamente cualificado y con formación específica y autorización formal de SIARE.

En caso de que un fusible de protección se rompa:

- interrumpir la alimentación eléctrica de red;
- eliminar la anomalía o la causa que ha creado la rotura del fusible;
- sustituir el fusible de protección por otro del mismo valor y características técnicas.



¡ATENCIÓN! Peligro de lesiones a operador / paciente

Unos fusibles con valor y características técnicas erróneas pueden poner en riesgo la integridad y la seguridad del ventilador pulmonar.

3.2.5 Conexión del sensor de flujo



Desembalar con cuidado el sensor de flujo y las mangueras de conexión para la detección de la presión de las vías aéreas

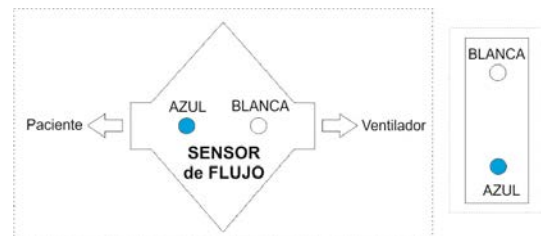
- Insertar el sensor de flujo en el lado paciente del circuito respiratorio
- Fijar correctamente las mangueras de detección de la presión del sensor a los enlaces del ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI.



¡ATENCIÓN! Peligro de lesiones a paciente

Control de la conexión del sensor de flujo

- Manguera blanca conectada lado ventilador
- Manguera azul conectada lado paciente



3.2.6 Conexión del circuito del paciente

	Utilizar un circuito de paciente adecuado al paciente para ventilar.	Volumen corriente	Juego de tubos
		< 50 mL	neonatales
		de 50 a 200 mL	pediátricos
		> 210 mL	adultos

- Conectar el circuito del paciente incluido a las correspondientes tomas INS y EXP en el ventilador pulmonar.
- Posicionar el circuito del paciente en el brazo porta circuito del paciente (opcionales).



3.2.7 Utilización de filtros antibacterianos

Aplicar al circuito del paciente los filtros antibacterianos.



¡ATENCIÓN! Peligro de lesiones al paciente

Sustituir los filtros antibacterianos según las instrucciones de mantenimiento.



¡ATENCIÓN! Peligro de lesiones al paciente

Para proteger al paciente de partículas y polvos originados, por ejemplo, de la cal sodada, usar un filtro entre el tubo inspiratorio del circuito respiratorio y el paciente.



¡ATENCIÓN! Peligro de estrangulamiento.

Prestar especial atención cuando se conecta el paciente al ventilador pulmonar.

Si no están colocados con cuidado, los tubos, los cables, el circuito del paciente y otros componentes similares en el ventilador pulmonar, estos pueden representar un peligro para el paciente.



ADVERTENCIA. Riesgo de quemaduras.

No utilizar mascarillas o tubos respiratorios conductivos durante la cirugía con electrobisturí: pueden causar quemaduras.

3.2.8 Conexión de otros equipos



Conexión con equipos Siare

Si se quieren conectar equipos fabricados por la firma SIARE, todas las instrucciones para la conexión al ventilador, se encuentran en la documentación adjunta.



¡ATENCIÓN! Peligro de lesiones al operador/paciente

No conectar al ventilador, dispositivos externos NO fabricados o NO autorizados por SIARE (por ejemplo, sistemas de evacuación, simuladores paciente, etc...) y no descritos en el presente manual del operador.

De ser así, contactar la firma SIARE o el Servicio de asistencia Técnica autorizado de la zona.



¡ATENCIÓN! Peligro de lesiones al paciente

Cuando se usan componentes adicionales en los sistemas respiratorios o configuraciones no conformes con la dotación suministrada con el ventilador, la resistencia respiratoria y espiratoria puede aumentar hasta superar los requisitos estándares.

Si se usan configuraciones de este tipo, prestar especial atención a los valores de medición.



¡ATENCIÓN! Riesgo de descarga eléctrica.

En caso de mal funcionamiento del conductor de tierra, la conexión de otros equipos eléctricos a las salidas suplementarias del ventilador podría causar un aumento de la corriente de dispersión más allá de los valores permitidos por la norma.

Si se conectan otros equipos a las tomas suplementarias, verificar la corriente de dispersión total.

Todo el sistema debe cumplir con los requisitos sobre los equipos electro médicos establecidos en la normativa IEC/EN 60601-1-1 e IEC/EN 60601-1-2.

3.3 Secuencia de predisposición para el uso

- 3.2 *Preparación para el uso* 3-4
 - 3.2.1 *Conexiones alimentación gases medicinales* 3-4
 - 3.2.2 *Conexión a la alimentación eléctrica* 3-6
 - 3.2.3 *Alimentación externa a 12Vdc* 3-9
 - 3.2.4 *Fusibles de protección* 3-9
 - 3.2.5 *Conexión del sensor de flujo* 3-10
 - 3.2.6 *Conexión del circuito del paciente* 3-11
 - 3.2.7 *Utilización de filtros antibacterianos* 3-12
 - 3.2.8 *Conexión de otros equipos* 3-13

4 CONTROLES PRELIMINARES Y USO



Para obtener las mejores prestaciones, dejar en funcionamiento el ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI (a continuación, ventilador) durante al menos 10 minutos, antes de conectarlo al paciente o antes de realizar los controles preliminares.

Esta operación permitirá al sistema situarse a la temperatura correcta para la espirometría (si presente).

4.1 Aclaraciones

Antes de utilizar el ventilador en un paciente es necesario realizar una serie de controles preliminares para verificar el funcionamiento correcto del equipo.

Los controles preliminares tienen la finalidad de verificar la correcta conexión y el funcionamiento adecuado del ventilador y de todos sus componentes.



Los controles preliminares se deben realizar:

- cada vez que se enciende y se utiliza el ventilador pulmonar
- cada vez que se realiza una conexión o se sustituye un componente importante (circuito del paciente, sensor de flujo, etc.).



Antes de iniciar, el ventilador pulmonar debe ser:

- preparado para el uso (cfr. Mantenimiento - Limpieza, Desinfección y Esterilización)
- posicionado correctamente
- preparado con todos los accesorios y dispositivos para el funcionamiento
- conectada la alimentación eléctrica y los gases
- conectado un simulador de paciente al terminal del circuito del paciente incluido.



Para las pruebas y para las verificaciones el simulador de paciente recomendado es el **SIARE cód. LS.AB.001** que cuenta con compliancia y resistencias variables.



¡ATENCIÓN! Peligro de explosión y/o incendio

En caso de pérdida sospechosa de oxígeno del ventilador pulmonar o de otra unidad junto al mismo, no comenzar a usar el equipo.

Cerrar todas las alimentaciones de oxígeno y contactar al centro de asistencia Siare o el más cercano autorizado por Siare.



Riesgo de desplazamiento accidental.

Colocar el ventilador adecuadamente; esto, al fin de evitar desplazamientos accidentales durante el funcionamiento.



Durante las emergencias, los controles preliminares pueden ser omitidos

Una vez terminada la situación de emergencia, o por lo menos una vez cada semana, se debe llevar a cabo una inspección.



Los controles preliminares no eliminan la necesidad de llevar a cabo el mantenimiento programado por el personal autorizado por SIARE para reemplazar las partes utilizadas y averiguar la condición general del equipo.

Para las operaciones de mantenimiento véase el capítulo 'Mantenimiento'.



SIARE no se hace responsable por el equipo utilizado sin haber llevado a cabo los controles preliminares y el mantenimiento programado descrito en el presente manual.



¡ATENCIÓN! Lesiones peligrosas al paciente

Todas las figuras y los ejemplos que aparecen en este capítulo tienen una finalidad puramente de ejemplo y no se refieren a casos clínicos reales.

4.2 Controles preliminares

Los controles preliminares se dividen en tres categorías:

1. Ventilador pulmonar

- Parámetros respiratorios
- Espirometría

2. Alarmas

3. Variantes



¡ATENCIÓN! Riesgo de avería al ventilador pulmonar.

Una ejecución o una anulación de los controles preliminares podría determinar un funcionamiento anómalo durante el funcionamiento del equipo: prestar la máxima atención.

A no ser que se encuentre en una situación de emergencia, realizar siempre todos los controles preliminares.

Si los controles preliminares no se han realizado a causa de una situación de emergencia, efectuarlos de manera completa en cuanto sea posible.

4.2.1 Controles Preliminares – Ventilador pulmonar

1. Conectar la alimentación eléctrica, los gases y el circuito paciente.



Para cualquier información adicional véase el capítulo anterior.

2. Conectar un simulador paciente al terminal del circuito paciente suministrado.



Al fin de facilitar la configuración y los controles, colocar las manoplas sobre los valores y las funciones subrayadas en amarillo.

- T INSP = 1 sec.
- T EXP = 1 sec. (lectura en pantalla RATE = 30 bpm)
- Pressure Limit = 20 cmH₂O
- PEEP = 0 cmH₂O

3. Con el selector de los modos operativos, seleccionar el modo operativo **IPPV**.



Averiguar que el circuito paciente suministre un ciclado por flujo con temporización de acuerdo con la frecuencia respiratoria configurada (RATE = 30 bpm $\pm$ 10%) y que la presión de las vías aéreas indique 20 $\pm$ 2 cmH₂O



Las razones posibles para que la presión no se alcance pueden ser las siguientes:

- el simulador paciente no es adecuado por el fin requerido
 - la presión de alimentación es demasiado baja
 - el circuito paciente está dañado (pérdida), o las conexiones o la válvula espiratoria no están insertados correctamente
 - La válvula espiratoria no ha sido remontada correctamente después la esterilización o ha sido dañada.
-

4. Verificación de posibles pérdidas en el circuito paciente



¡ATENCIÓN! Peligro de avería al ventilador

Esta prueba verifica que no haya pérdidas considerables en los circuitos neumáticos del ventilador.

- Posicionar la manopla de la PEEP de manera que se pueda medir una presión de 12-15 cmH₂O aproximadamente.
- Por medio del selector de los modos operativos, seleccionar el modo operativo **IPPV**
- Después algunas ventilaciones configurar el T EXP a 30 sec.
- Averiguar que la presión medida no disminuya (pérdida aceptada: 2 cmH₂O aproximadamente por cada minuto).

4.2.2 Controles preliminares - Alarmas



¡ATENCIÓN! Lesiones peligrosas al paciente

- Las alarmas se deben activar en los tiempos y en las formas correctas.
- Verificar la activación correcta de las señalizaciones visuales y acústicas.

1. Falta alimentación de red (**POWER SUPPLY**)

- Modo operativo **IPPV**.
- Desconectar el conector de alimentación eléctrica de red: se determina un estado de **alarma de POWER SUPPLY** por medio de la activación de una señal de alarma acústica y el encendido de la señal luminosa relativa de color ROJO.
- Presionar el botón **ALARM RESET**; la señal acústica de alarma se desactiva y el Sirio BABY funciona con la batería.
- Una vez averiguado el funcionamiento de la batería, conectar nuevamente el conector de alimentación eléctrica de red.

2. Falta alimentación de gas (**GAS SUPPLY**)

- Modo operativo **IPPV**.
- Crear las condiciones para la interrupción de la alimentación de oxígeno; se determina un estado de alarma de **GAS SUPPLY** por medio de la activación de una señal de alarma acústica y del encendido de la señal luminosa roja, el ventilador termina la erogación de los actos respiratorios.
- Restablecer la alimentación de gas del oxígeno.
- Presionar el botón **ALARM RESET**; se desactiva la señal acústica de alarma; el Sirio BABY empieza a proporcionar actos respiratorios.

3. Baja presión / Apnea (**LOW PAW / APNOEA**)

- Modo operativo **IPPV**.
- Alarma **LOW PRESS**. configurada aproximadamente a 10 cmH₂O
- Desconectar el simulador del circuito paciente: después 20 segundos se determina un estado de **alarma de LOW PAW/APNOEA** por medio de la activación de una señal de alarma acústica y del encendido de la señal luminosa relativa de color ROJO.
- Conectar nuevamente el simulador paciente y presionar el botón **ALARM RESET**: se desactivan todas las señales de alarma.

4. Alta presión / Límite de presión (HIGH PAW / LIMIT)

- Modo operativo **IPPV**.
- **PRESSURE LIMIT** configurado aproximadamente a 50 cmH₂O.
- Alarma **HIGH PRESS**. configurado aproximadamente a 30-40 cmH₂O.
- Tapar (una sola vez) la Y del circuito paciente; se determina un estado **de alarma de HIGH PAW/LIMIT** por medio de la activación de una señal de alarma acústica y del encendido de la señal luminosa relativa de color ROJO.
- Presionar el botón **ALARM RESET**; se desactivan todas las alarmas.
- Posicionar nuevamente la manopla **PRESSURE** y la alarma **HIGH PRESS**. sobre los valores de funcionamiento averiguar el funcionamiento correcto del ventilador.

4.2.3 Verificación de la espirometría

1. Configurar los valores estándar del funcionamiento



- T INSP = 1 sec.
 - T EXP = 1 sec. (lectura en pantalla RATE = 30 bpm)
 - Pressure Limit = 20 cmH₂O
 - PEEP = 0 cmH₂O
-
- Averiguar sobre el manómetro electrónico la correspondencia entre lo configurado y los parámetros monitoreados.
 - a. (RATE) Frecuencia respiratoria
 - b. (VT) Volumen corriente espirado
 - c. (VM) Volumen minuto
 - d. Presión instantánea y presión de pico de las vías aéreas
 - e. Presión media (MAP)
 - f. Presión de fin de espiración (PEEP)

4.2.4 Notas



¡ATENCIÓN! Peligro de lesiones al operador

Antes de desconectar la alimentación eléctrica o la alimentación neumática, desconectar las líneas de alimentación de las instalaciones de distribución del hospital.



Si las verificaciones por el operador relevan algunos malfuncionamientos, es necesario solicitar en lo inmediato un mantenimiento para que se elimine el problema ocurrido.

Contactar a SIARE o a su representante local para un mantenimiento a llevar a cabo por personal autorizado.



¡ATENCIÓN! Peligro de lesiones al operador y al paciente

Todas las operaciones de mantenimiento y/o reparación requieren un conocimiento perfecto del ventilador tomando en cuenta que las mismas deben ser efectuadas exclusivamente por personal altamente calificado o capacitado específicamente y formalmente autorizado por la firma SIARE.

4.3 Uso del ventilador

La fase de las verificaciones preliminares debe ser positiva para asegurarse que el ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI funcione adecuadamente (a continuación, ventilador).

- Una vez terminada la fase de verificación preliminar, el ventilador puede ser conectado al paciente por medio del circuito paciente (desechable y esterilizado)
- Con el equipo apagado, configurar los valores de ventilación adecuados tomando en cuenta las condiciones del paciente que debe ser ventilado.



VENTILACIÓN DE EMERGENCIA

Al fin de agilizar la configuración del ventilador en condiciones de emergencia que necesitan la ventilación inmediata del paciente, se aconseja poner las manoplas sobre los valores y las funciones subrayadas con el color amarillo.

Haciéndolo de esa forma, el ventilador podrá ventilar satisfactoriamente sin ningún riesgo para el paciente.

Tán pronto como sea posible, ajustar los parámetros a los valores (para informaciones adicionales, véase el capítulo Emergencia.)



¡ATENCIÓN! Lesiones peligrosas al paciente

Se recomienda programar el límite de la presión de vías aéreas con los valores no mayores que 20 cmH₂O antes de llevar a cabo la ventilación pulmonar a un nuevo paciente.

Esto evita problemas debidos a un volumen incorrecto o programación de frecuencia respiratoria. La presión puede ser aumentada cuando la condición del paciente lo requiera.

Es recomendable ventilar los neonatos programando la concentración de oxígeno a 50%.



OPERAR COMO SIGUE

- Seleccionar los modos de ventilación girando la perilla.
 - Colocar la mascara en la cara del paciente, o al circuito del paciente en el tubo endotraqueal, checando la presión de vías aéreas en la sección titulada AIRWAYS PRESSURE (presión de vías aéreas).
 - Dependiendo de los valores de presión desplegados, ajustar los parámetros respiratorios programados.
-

4.4 Ventilación de emergencia



- En caso de emergencia, el procedimiento para la inspección y la preparación para el uso del ventilador, puede ser simplificado para poder conectar más rápido el Sirio BABY al paciente
- De acuerdo a lo indicado en el párrafo anterior, es posible programar el ventilador de manera que la ventilación a cualquier paciente sea permitida.
- Cuando se verifica interrupción respiratoria al mismo tiempo de la interrupción cardíaca, cada segundo es vital para la vida del paciente. La configuración de emergencia permite que el doctor, en la primera fase de resucitación, se concentre en la actividad cardíaca. Posteriormente, cuando sea posible, los parámetros respiratorios podrán ser programados con mayor precisión
- Sobre los medios de socorro recomendamos mantener el ventilador programado de acuerdo a dicha configuración.
- Haciéndolo de esa forma, el operador solamente necesita tomar en consideración la frecuencia respiratoria del paciente la cual deberá ser ajustada de acuerdo a su edad y peso. La zona amarilla ya asegura ventilación segura para el rango completo de pacientes (desde adultos hasta niños).
- Si existen algunos problemas, una alarma auditiva y visual será habilitada



CONFIGURACIÓN PARA VENTILACIÓN DE EMERGENCIA

Seleccionar los parámetros y las funciones escritas en amarillo.



¡ATENCIÓN! Lesiones peligrosas al paciente

La verificación preliminar de las funcionalidades del equipo de toda manera debe ser efectuada al menos una vez cada semana para averiguar el funcionamiento correcto del equipo.

Solo así se garantiza que el funcionamiento sea correcto.

4.5 Modos operativos

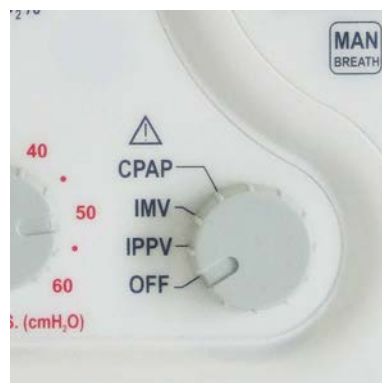


Referirse a los dibujos en el capítulo 2 “ Descripción “ del ventilador.

4.5.1 APAGADO (OFF)

Cuando el MODO del selector de botón está apagado (**OFF**), el equipo está apagado.

Led **EN LINEA** (ON LINE): presencia de tensión eléctrica (ver cap. Alarmas).

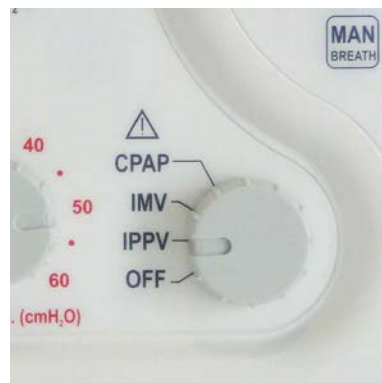


4.5.2 IPPV

Cuando los MODOS del selector están en **IPPV**, el equipo proporciona una ventilación automática ciclada por tiempo.

Si el botón del límite de presión (PRESSURE LIMIT) es programado con valores mayores que la presión de la ventilación, el ventilador opera como un ventilador volumétrico.

Si el botón del límite de presión (PRESSURE LIMIT) es programado a valores inferiores que la presión de ventilación, el ventilador opera como un ventilador de presión métrica y ciclado por tiempo.



4.5.3 IMV

Seleccionando esta modalidad, la respiración del paciente es llevada a cabo en dos fases:

- **FASE ESPONTÁNEA** - el paciente respira de forma espontánea y sin ningún soporte del ventilador pulmonar, con la excepción de un flujo continuo que esta siempre presente.
- **FASE CONTROLADA** – el paciente después de un cierto tiempo, recibe un acto respiratorio en la modalidad CONTROLADA.

El número de actos respiratorios **controlados** puede ser seleccionado por los botones de T INSP y T EXP.

Con el VOLUMEN TIDAL conocido, un número mínimo de actos respiratorios es garantizado en esta modalidad, dejando al paciente la capacidad de respirar de manera espontánea entre un acto respiratorio y el otro.

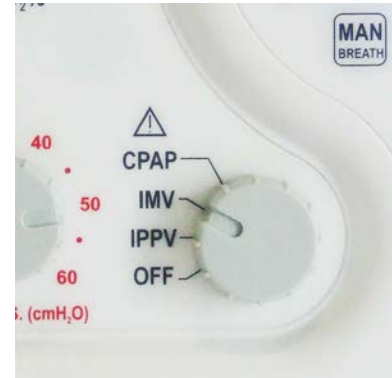
En esta modalidad, como en todas las modalidades de ventilación CONTROLADA, el monitoreo de la actividad respiratoria real del paciente es necesario por las siguientes razones:

- el valor real del rango respiratorio será la suma de los actos respiratorios espontáneos y los actos respiratorios controlados
- el valor real del volumen por minuto será el resultado de la suma del volumen tidal de los actos respiratorios espontáneos con el volumen tidal de los actos respiratorios controlados.

4.5.4 MAN

En caso de falta de actividad respiratoria espontánea del paciente (sólo en modalidad IMV), es posible efectuar un acto respiratorio forzado presionando el botón MAN.

Los parámetros del acto respiratorio son los configurados en el ventilador.

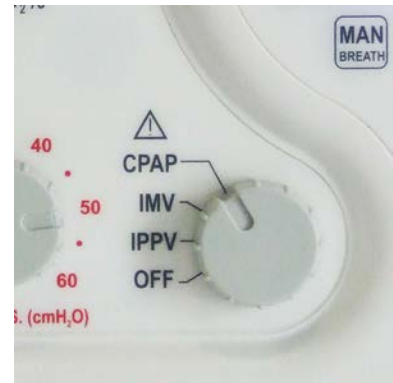


4.5.5 CPAP

Con los MODOS del selector en el **CPAP**, el ventilador envía un flujo continuo al circuito del paciente. De esa manera, el paciente está libre de tener respiración espontánea hacia el circuito.

$$\text{Flujo (l/min)} = \text{Volumen minuto} \times 2.5 (I + E)$$

Durante la respiración espontánea, la presión deberá oscilar alrededor del valor programado y deberá disminuir cuando el paciente inspira y aumentar cuando expira.



4.5.6 PEEP

Con el selector de modos operativos, en posición **IPPV** o **IMV**, accionando la perilla PEEP/CPAP es posible configurar una presión positiva de fin de espiración en las vías aéreas variable de 0 a 20 cmH₂O.

El valor de dicha presión es visualizable a través los monitorajes de los parámetros respiratorios previstos.



4.5.7 Supervisión parámetros



Según los parámetros respiratorios fisiológicos ajustados y las características del paciente [simulador de paciente], el ventilador es capaz de medir y supervisar una serie de magnitudes significativas para la valoración clínica.



Antes de controlar el valor de los parámetros ajustados, dejar en funcionamiento el ventilador algunos minutos.

Este lapso de tiempo permite al equipo situarse en régimen en el funcionamiento.



Para informaciones adicionales, véase el capítulo 2.

5 ALARMAS Y SEÑALES

El ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI cuenta con medios automáticos para la detección y la identificación de los eventos graves e imprevistos mediante señales de alarma o señales de información.

La finalidad de la señal de alarma es atraer la atención del operador sobre el evento, así como indicar la velocidad de respuesta requerida.



Las alarmas de la SIRIO BABY 200 - MRI son de tipo a prioridad alta y son visualizadas por LED de color rojo y por una señal acústica bien definida



Las **alarmas sonoras** son generadas por una secuencia de impulsos con las características especificadas en los prospectos 1 y 2 de la norma IEC 601-1-8.

Las **alarmas visuales** tienen las características mencionadas en el prospecto 3 de la norma IEC 601-1-8.



¡ATENCIÓN! Peligro de lesiones a operador / paciente

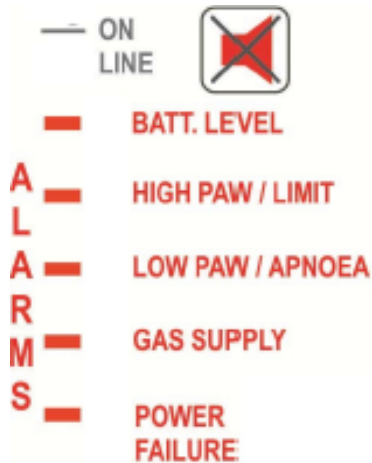
Todas las figuras y los ejemplos que aparecen en este capítulo tienen una finalidad puramente de ejemplo y no se refieren a casos clínicos reales.



¡ATENCIÓN! Peligro de lesiones al paciente

Antes de utilizar el ventilador pulmonar se recomienda ajustar los conceptos y los parámetros referidos a las alarmas.

5.1 Alarmas



ESTADO BATERIA [BATT. LEVEL]

Alarma de media prioridad.

El led cambia de color en función del estado de carga de la batería.

Ver capítulo siguiente para los niveles de tensión y funcionamiento de la batería

- **Led color verde:** batería carga
- **Led color naranja:** se activa la alarma sonora y se enciende el led de señal (12,4 Vcc)
- **Led color rojo:** con un valor de tensión inferior a 11,5 Vcc (tiempo de funcionamiento residual max 10 minutos) se activa la alarma sonora y se enciende el led señal

Esta alarma se desactiva (señal sonora) presionando el botón 'ALARM RESET'

Alarma NO reajutable.

Es necesario restaurar la alimentación eléctrica.

ALTA PRESIÓN / LÍMITE [HIGH PAW / LIMIT]

Alarma de alta prioridad.

Con un valor de presión medido superior al límite de alarma preconfigurado, se activa la alarma sonora y se enciende el led de señal relativo.

Condición de malfuncionamiento activa: NO reajutable

La señal sonora se desactiva cuando se restaura la condición normal de funcionamiento.

La señal visual demora activa para señalar que un malfuncionamiento ha ocurrido y se desactiva presionando el botón 'ALARM RESET'

BAJA PRESIÓN / APNEA [LOW PAW / APNOEA]

Alarma de alta prioridad. Tiempo de activación 20 segundos.

Con un valor de presión medido inferior al límite de alarma preconfigurado (5 cmH₂O sobre el nivel de la PEEP), se activa la alarma sonora y se enciende el led de señal relativo.

Ver capítulo siguiente: Broncomanómetro electrónico - Ícono pulmones

Condición de malfuncionamiento activa:

- La señal sonora se desactiva presionando el botón 'ALARM RESET'
- si la condición de alarma permanece, después 20 segundos se reactiva la señal sonora de alarma.

Condición de malfuncionamiento superada:

- la señal visual demora activa para señalar que un malfuncionamiento ocurrió
- la señal visual se desactiva presionando el botón 'ALARM RESET'

SUMINISTRO DE GAS [GAS SUPPLY]

Alarma de alta prioridad.

Con falta de alimentación neumática de red (inferior a 2.8 bar), se activa la alarma sonora y se enciende el led de señal relativo.

Condición de malfuncionamiento activa:

- alarma NO reajutable;
- la señal sonora se desactiva apenas sea restaurada la falta de alimentación.

Condición de malfuncionamiento superada:

- la señal visual demora activa para señalar que un malfuncionamiento ocurrió;
- la señal visual se desactiva presionando el botón 'ALARM RESET'.

FALTA DE ALIMENTACIÓN [POWER FAILURE]

Alarma de alta prioridad. Tiempo de activación de alrededor 20 segundos.

Con falta de alimentación se activa la alarma sonora y se enciende el led de señal relativo.

Condición de malfuncionamiento activa:

- si la batería está carga, la señal sonora se desactiva presionando el botón 'ALARM RESET'

En esta condición permanece activa la señal visual y el ventilador empezará utilizar la batería. El led BATT.LEVEL indica el estado de carga de la batería.

Condición de malfuncionamiento superada:

- la señal sonora se desactiva apenas la conexión a la alimentación externa sea restaurada.
- la señal visual demora activa para señalar que un malfuncionamiento ocurrió;
- La señal visual se desactiva presionando el botón 'ALARM RESET'

5.2 Señalizaciones luminosas

ON LINE - (led verde)

Cuando el ventilador es conectado a una fuente eléctrica externa ese led será encendido, y se apaga tan pronto como la fuente está desconectada.

ESTADO BATERIA (BATT. LEVEL)

El led **BATT. LEVEL color verde** indica una autonomía de al menos 1 hora y media en funcionamiento estándar.

El led **BATT. LEVEL color naranja** indica una autonomía de al menos 1 hora en funcionamiento estándar.

El led **BATT. LEVEL color rojo naranja** indica una autonomía de solamente 10 minutos; la señal de alarma "POWER FAILURE" no se puede desactivar.



El led BATT. LEVEL de color rojo indica una autonomía de solamente 10 minutos.

¡¡RECARGAR LA BATERIA !!



Con batería nueva y completamente cargada, la autonomía de funcionamiento garantizada es de alrededor 1 hora en funcionamiento estándar.

5.3 Monitoraje ventilación: ícono pulmones

El ventilador pulmonar es equipado con dispositivos que detectan y monitorizan las fases de la respiración.

Un ícono especial simula los pulmones del paciente visualizando graficamente el ciclo de la respiración a través la alternancia de diferentes colores de los mismos.



Para un monitoraje rápido de la actividad respiratoria del paciente, el ícono de los pulmones es de suma importancia.

Durante la fase de inspiración el ícono pulmones vuelve al **verde**.



En la fase inspiratoria, los pulmones vuelven al verde solo y cuando la PAW supera el valor de alarma 'Baja Presión' preconfigurado.

Durante la fase de espiración el ícono pulmones vuelve nuevamente al **color negro**.



El ícono pulmones vuelve al **rojo** si el valor de límite 'Baja Presión' preconfigurado, no es superado.



Si no se supera el valor mínimo de límite de la alarma preconfigurado (5 cmH₂O sobre el nivel de la PEEP), el ícono pulmones vuelve al rojo y después 20 segundos se activa la alarma de baja presión (LOW PAW / APNOEA).

6 MANTENIMIENTO



- Al fin de garantizar el funcionamiento regular del ventilador pulmonar SIRIO BABY 200 - MRI, efectuar las operaciones de mantenimiento descritas con la frecuencia recomendada.
- Todas las operaciones de servicio deben cumplir con los procedimientos y normas en vigencia en las estructuras.
- Las instrucciones para la ejecución de test específicos, para la detección de daños y para las demás operaciones; la información dirigida al personal técnico calificado está descritas en el respectivo capítulo.



¡ATENCIÓN! Riesgo de lesiones para el operador / paciente

Para garantizar la seguridad del paciente y del operador, el ventilador pulmonar debe ser sometido a inspección y control una vez alcanzadas **las 1000 horas de funcionamiento o cada 6 meses cuando el ventilador se utiliza muy poco.**

Todas las operaciones de mantenimiento y/o reparación requieren un buen conocimiento del ventilador, por lo tanto, sólo deben ser efectuados por personal calificado y autorizado por SIARE.

Las operaciones incorrectas o las modificaciones no autorizadas pueden comprometer la seguridad y generar peligros para el paciente.



Para evitar choques eléctricos durante las operaciones de mantenimiento o reparación, comprobar que todas las alimentaciones de red estén desconectadas, además cortar la misma fuente de alimentación (colocando avisos de peligro) y desactivar todos los interruptores de protección del ventilador.



Al terminar el mantenimiento, eliminar todos los componentes que se habían retirado siguiendo las normas vigentes sobre la eliminación de los desechos.

Esterilizar antes de la eliminación no destructiva.

Atenerse a las disposiciones vigentes y a los planes de eliminación y reciclaje en relación con los componentes retirados.



Antes de realizar operaciones de mantenimiento o de reparación en el ventilador pulmonar o, en caso de envío a nuestro domicilio, limpiar y desinfectar el ventilador.

6.1 Limpieza, desinfección y esterilización

El operador debe realizar el mantenimiento ordinario del ventilador pulmonar siguiendo las indicaciones de este capítulo.

Las operaciones de mantenimiento, desinfección, esterilización y sustitución de partes deben realizarse de acuerdo con las indicaciones del manual, con el fin de evitar daños y comprometer la seguridad del paciente y del operador.



¡ATENCIÓN! Riesgo de lesiones

- No desmontar, limpiar o enjuagar partes o componentes como mangos o pantallas con líquidos o aire comprimido.
- Para no exponer el paciente a sustancias esterilizantes, es necesario que estas partes se sometan a esterilización de acuerdo con lo que se describe a continuación. Recuerde que la exposición a sustancias esterilizantes puede disminuir la duración de algunos componentes.
- Use siempre filtros antibacterianos para proteger los circuitos y el ventilador, además trate los filtros con mucho cuidado para reducir al mínimo los riesgos de contaminación bacteriana o daños materiales.
- Respetar los procedimientos hospitalarios para el control de las infecciones.
- El ventilador pulmonar no requiere mantenimientos especiales o operaciones preventivas diferentes a las contempladas en el presente manual o en las normativas que se aplican en el país donde se usa.



Para Siare es importante tener en cuenta que los procedimientos de trabajo varían según el tipo de estructura sanitaria, por lo tanto, no es posible establecer el procedimiento específico para cada necesidad.

Siare no asume responsabilidad alguna por el procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización que se use, como de ningún otro realizado para el cuidado del paciente.

El presente manual sólo suministra instrucciones generales para la limpieza, la desinfección y la esterilización. Es una tarea del operador comprobar la validez y la eficacia de los métodos utilizados.



Antes de realizar operaciones de mantenimiento o de reparación en el ventilador pulmonar o, en caso de envío a nuestro domicilio, limpiar y desinfectar el ventilador.

6.2 Indicaciones generales

6.2.1 Limpieza

Utilizar un paño desechable humedecido con detergente neutro o con sustancia química o equivalente; usar agua para eliminar los posibles residuos químicos.

- No limpiar ni volver a utilizar productos desechables.
- Para la limpieza de los componentes, no utilizar cepillos duros u otro tipo de herramienta - que pueda dañar las superficies.
- Lavar las partes con agua tibia y con solución detergente neutro.
- Enjuagar bien las partes con agua tibia limpia (aunque de grifo) y secar al aire.
- Si se recomienda inspeccionar todos los componentes cada vez que se limpian y sustituir las partes dañadas.
- Cada vez que se sustituyan partes o componentes, realizar un test funcional en el ventilador.



Siga las instrucciones del productor de las sustancias detergentes que se utilizan, el empleo de una sustancia muy fuerte puede comprometer la vida útil de los productos.

Los residuos de las sustancias detergentes pueden provocar daños o microfisuras en partes expuestas a altas temperaturas durante la esterilización.

6.2.2 Desinfección y esterilización

Para desinfectar, quite los componentes y colóquelos en una cámara de desinfección a vapor a 93°C por 10 minutos. Posteriormente, y antes de pasarlos por autoclave, envuelva los componentes en muselina o en papel del mismo material.

Para que la esterilización sea eficiente, la autoclave debe hacerse a 121°C por unos 15 minutos.



¡ATENCIÓN! Riesgo de lesiones para el paciente

Respecto a la temperatura y a los tiempos, siga siempre las instrucciones del fabricante de la autoclave.

- No desinfectar, esterilizar ni volver a utilizar productos desechables.
- Desinfecte y esterilice cada vez que se aplica ventilación a un paciente infectado.
- En condiciones normales, realizar la desinfección y esterilización de acuerdo con el uso de los equipos y por lo menos una vez al mes.



Siare recomienda:

- Inspeccionar todos los componentes cada vez que se esterilizan y sustituir las partes dañadas;
 - Cada vez que se sustituyan partes o componentes, realizar un test funcional en el ventilador.
-

6.2.3 Desinfección por inmersión (química)

Si no se dispone de cámara de desinfección a vapor, quite las partes respectivas y desinfectelas por inmersión química. Sumerja las piezas desmontadas en la solución desinfectante, siguiendo las instrucciones del fabricante.



Siare también recomienda:

- No utilizar desinfectantes a base de formaldehído y fenoles porque puede causar grietas y tramados en las partes de plástico;
 - No utilizar desinfectantes muy fuertes, porque pueden afectar la vida útil de los productos que se sumergen;
 - Enjuagar y secar bien los componentes para que no se formen manchas y no se dañen cuando son expuestos a altas temperaturas.
-

Después de la desinfección, enjuague con abundante agua, preferiblemente descalcificada, agitar bien y escurrir el agua restante. Deje que los componentes se sequen bien. Posteriormente, y antes de pasarlos por autoclave, envuelva los componentes en muselina o en papel del mismo material.

Para que la esterilización sea eficiente, la autoclave debe hacerse a 121°C por unos 15 minutos.



Respecto a la temperatura y a los tiempos, siga siempre las instrucciones del fabricante de la autoclave.

6.2.4 Tabla limpieza, desinfección y esterilización

Componente	Procedimiento	Notas
Recubrimiento externo	Utilizar paño desechable humedecido con detergente neutro o sustancia química equivalente. Utilizar agua para eliminar los posibles residuos químicos. PARA la limpieza, el operador puede seleccionar el desinfectante (ej. Buraton 10 F, diluido de acuerdo con las indicaciones del fabricante; VPRO 60C°). Se pueden presentar daños en los materiales si se usan desinfectantes a base de: • compuestos que liberen halógenos; • ácidos orgánicos fuertes; • compuestos que liberen oxígeno. Retirar los polvos depositados en la mesilla y en las aberturas con aspiradora o paño suave.	Asegurarse que dentro del equipo o de los conectores no penetre espray o líquidos.
Pantalla	Ver arriba	No limpiar la pantalla con paños o esponjas que rayen la superficie



Para evitar daños en las etiquetas y en las superficies externas del ventilador pulmonar, utilizar sólo las sustancias químicas recomendadas.

Circuito paciente en Hytrel con válvula EXP	Desinfección: desmontar los componentes y desinfectarlos en cámara de desinfección a vapor a 93°C per 10 minuti.	Para detalles adicionales sobre la esterilización en autoclave, consultar la ficha técnica del producto.
Circuito paciente (tubos de silicona)	Quitar y limpiar, luego esterilizar en autoclave, desinfectar al vapor o químicamente.	Antes del uso, eliminar la humedad dentro de los tubos con aire comprimido. Comprobar que no estén agujereados y sustituirlos si están dañados.



La esterilización al vapor es un método que se utiliza para los circuitos paciente, pero los tubos podrían desgastarse prematuramente.

El amarillamiento y la reducción de la flexibilidad son efectos colaterales generados por este tipo de esterilización al vapor.



No limpiar ni volver a utilizar tubos para circuito que sean desechables.



No limpiar ni volver a utilizar filtros desechables.



¡ATENCIÓN! Riesgo de lesiones para el paciente

Es importante disponer de por lo menos 1 circuito paciente para uso diario, o en caso de daños involuntarios.

Manguitos o conectores	Quitar y limpiar, luego esterilizar en autoclave, desinfectar al vapor o químicamente.	Antes de usar, eliminar la humedad dentro de los componentes con aire comprimido. Comprobar que no estén agujereados y sustituirlos si están dañados.
------------------------	--	--

Sensor de flujo	Sensor desechable con diferencial de presión	Es posible esterilizar con rayos "gama" o con óxido de etileno (ETO), al primer uso.
-----------------	--	--



¡ATENCIÓN! Riesgo de fallo en el dispositivo.

Reemplazar el sensor de flujo según costumbre y normas de referencia locales y en función del uso de filtros con el circuito paciente.

Máscara	Limpiar diariamente la máscara siguiendo las instrucciones del médico o las instrucciones recomendadas del fabricante. Volver a poner la máscara limpia y comprobar que esté seca antes del uso. Limpiar siempre la máscara y los tubos, o utilizar una nueva máscara si el ventilador pulmonar se usa con paciente diferente. Si el ventilador se utiliza en diferentes pacientes, poner un filtro antibacteriano entre la salida del paciente y el tubo.	Ver las instrucciones del fabricante
Otros accesorios	Cumplir exactamente las instrucciones indicadas por el productor.	Consultar la documentación entregada.
Conexiones eléctricas	Para garantizar la seguridad del paciente y del operador, el cable de alimentación eléctrica debe estar siempre en perfecto estado.	Revisar diariamente el estado del cable, cualquier daño, aunque sea menor, se debe solucionar rápidamente, reemplazando el cable si es necesario.

6.2.5 Mantenimiento periódico



El ventilador no requiere mantenimientos especiales u operaciones preventivas diferentes a las contempladas en el presente manual o en las normativas que se aplican en el país donde se usa.

- Las inspecciones y el mantenimiento periódico se realizan previa celebración de un contrato de mantenimiento con SIARE o con una agencia autorizada.
- Solicitar a SIARE información sobre el Centro de asistencia autorizado en la respectiva zona.
- Para la reparación solicitar la intervención del fabricante o de su representante en la zona, indicándoles el número de la serie del equipo y el problema presentado.
- SIARE es responsable en los términos previstos por la ley siempre que el equipo sea utilizado y sometido a mantenimiento periódico, siguiendo las instrucciones descritas en este manual y en el manual técnico.
- Para comprobar el mantenimiento, se requiere la constancia de asistencia elaborada y suscrita por el técnico autorizado por SIARE.

6.2.6 Tabla de operaciones de mantenimiento



¡ATENCIÓN! Riesgo de lesiones para el paciente

Por favor, consulte siempre las indicaciones descritas en el capítulo anterior sobre limpieza, desinfección y esterilización de los componentes.

La tabla resume la frecuencia y las operaciones de mantenimiento preventivo que deben realizarse en el ventilador pulmonar.

Periodicidad de la intervención	Componente afectado	Procedimiento / Acción
Varias veces al día según el criterio y las normas locales	Circuito paciente	Controlar acumulaciones de agua; vaciar y limpiar los tubos cuando se requiera.
	Filtros	Comprobar su desgaste.
	Sensor de flujo	Reemplazar siguiendo el procedimiento y las normas locales.
	Ventilador pulmonar	Limpieza general y controles
Cada 6 meses o 1000 horas de funcionamiento	Ventilador pulmonar	El ventilador pulmonar debe ser sometido a inspección y control general y cambiar las partes desgastadas. Utilizar el KIT de mantenimiento preventivo adecuado. Esta operación debe ser efectuada por personal técnico especializado, de acuerdo con las instrucciones del manual de uso y mantenimiento.
	Filtros	Sustituir.
	Circuito paciente (tubos de silicona)	Esterilizar de acuerdo con las prácticas descritas en este manual y de acuerdo con las normas locales de referencia.
	Juntas / O-Ring	Esterilizar antes de la eliminación no destructiva.

Periodicidad de la intervención	Componente afectado	Procedimiento / Acción
Anualmente	Ventilador pulmonar	Realizar una prueba de rendimiento. La prueba comprende la realización de un test de seguridad eléctrica y la inspección del ventilador para comprobar daños mecánicos y la legibilidad de las etiquetas. Además, el ventilador debe ser sometido a inspección y control general y se deben reemplazar las partes desgastadas, utilizando el KIT de mantenimiento preventivo adecuado. Esta operación debe ser efectuada por personal técnico especializado, de acuerdo con las instrucciones del manual de uso y mantenimiento.
Cada dos años / cuando se requiera	Batería interna	Sustituir. Esta operación debe ser efectuada por personal técnico especializado, de acuerdo con las instrucciones del manual de uso y mantenimiento. La duración de la batería depende de las condiciones de uso y del ambiente.



Para evitar daños a los componentes por el desgaste excesivo, realizar el mantenimiento preventivo y sustituir los componentes con la periodicidad aconsejada.

6.2.7 Reparación y repuestos



Utilizar sólo repuestos originales o aprobados por SIARE.



Es necesario al menos 1 circuito paciente adicional para el uso rutinario y/o para posibles daños accidentales.

6.2.8 Código KIT mantenimiento anual - ventilador pulmonar



Kit con las partes de repuesto para el mantenimiento del ventilador pulmonar Sirio BABY: **R017000A1**.

6.3 Eliminación

Baterías, acumuladores, sondas O₂, partes electrónicas en general:

- no tirarlos al fuego, riesgo de explosión
- no intentar abrirlos, peligro de corrosión
- no recargar las baterías
- no esparcir en el ambiente.



Las baterías y los acumuladores son desechos especiales, deben eliminarse en los depósitos respectivos de conformidad con las normas locales sobre la materia.



Los componentes internos de las tarjetas electrónicas contienen sustancias peligrosas para la salud cuando son esparcidas sin control en el ambiente, tales como el arsénico, plomo, cadmio, agentes mutantes y cancerígenos.

Para más información, dirigirse a la autoridad competente sobre el control del ambiente y la salud pública o a la oficina municipal correspondiente.

6.4 Almacenamiento



Si ventilador pulmonar no se utiliza, se aconseja colocarle el embalaje original y almacenarlo en un lugar seguro y seco.



Si no se va a utilizar por más de 6 meses, se recomienda desconectar la batería o recargarla cada 3/6 meses.

6.5 Embalaje y envío



Si es necesario enviar el equipo a SIARE, se recomienda utilizar el embalaje original para evitar que sufra daños durante el transporte. Si no se cuenta con el mismo, solicitar un Kit de embalaje.

A APÉNDICE

A.1 Ficha Técnica - SIRIO BABY 200 - MRI

Aplicación	Emergencias / Urgencias / Transporte / Ambiente MRI
Compatible con MRI	Compatible para el uso en Resonancia Magnética de 1,5 T (15000 G) y de 3 T (30000 G). El ventilador de emergencia puede ser colocado a una distancia mínima del magneto correspondiente a un campo de 20 mT (200 G).
Pacientes	Niños / Recién Nacidos / Prematuros
Tipo de ventilación	IPPV volumétrico - IPPV Presométrico
Modalidad de control	Electrónica
Generación de flujo	Sistema Venturi
Alimentación de gas	Aire comprimido de grado médico u Oxígeno - la presión de los gases debe ser dentro los valores de 280 kPa y 600 kPa (2,8 - 6 bar). Flujo máximo requerido por el ventilador: 15 l/min
Compensación de la presión	Compensación automática de la presión atmosférica sobre la presión medida: presente (max. 5000 mt)
Modos de ventilación	IPPV / CPAP / IMV / MANUAL
Parámetros medidos	Frecuencia respiratoria (RATE), Volumen corriente espirado (VT), Volumen minuto (VM), Presión instantánea y Presión de pico de las vías aéreas (PAW), Presión media (MAP), Presión de fin de espiración (PEEP)
Monitoraje	Ciclo respiratorio correcto a través de ícono pulmón
Frecuencia respiratoria	De 1 a 100 rpm (en pantalla)
Presión media	Mostrada en pantalla
Tiempo inspiratorio	De 0.2 a 3 seg.
Tiempo espiratorio	De 0.4 a 30 seg.
Alarma baja presión	Ajustable de 0 a 25 cmH ₂ O
Alarma alta presión	Ajustable de 0 a 60 cmH ₂ O

PEEP/CPAP	Ajustable de 0 a 20 cmH ₂ O
Límite de presión	Ajustable de 0 a 60 cmH ₂ O
Mezclador ajustable	Ajustable de 21% a 75% ó de 45% a 100% según la selección del mezclador, O ₂ ó Aire El ventilador también puede trabajar solo con oxígeno; en este caso, la mezcla es ajustable de 45% a 100%
Tendencia de flujo	Constante
Flujo inspiratorio	8.5 l/min constante
Flow-by (flujo de base)	En IMV y CPAP = 8.5 l/min constante En IPPV = 0.5 l/min max.
Broncomanómetro	Electrónico digital (da -10 a 60 cmH ₂ O)
Alarmas	Baja y Alta presión de la vía aérea / Apnea / Batería baja / Suministro de gas / Falla en alimentación
Gas de grado médico	Oxígeno y Aire de grado médico
Alimentación eléctrica	Alimentación eléctrica de 12Vdc o alimentador de 100 - 240 Vac / 12Vdc
Consumo de energía	0,07 A - 220 Vac / 1,25 A - 12Vdc
Potencia	15 W
Operación con batería	Con batería Pb interna • autonomía 45 min alrededor - condición peor (máximo consumo) • autonomía 1,30 h alrededor – condición media (uso normal)
Tiempo de carga	8 horas con alimentador suministrado
Seguridad	Límite mecánico de presión de vías aéreas ajustable de 0 a 60 cmH ₂ O
Interfase con Usuario	• Broncomanómetro electrónico digital • Pantalla visualización parámetros respiratorios • Mensajes con LEDs para mostrar el nivel de carga de la batería • Señalación presencia alimentación externa por LED • Alarmas audibles y por LED • Perillas de control

Dimensiones	31 x 19 x 18 cm (incluida manguera)
Peso	4,3 Kg
Accesorios estándares (suministrados)	• Manual de Usuario • Manguera de suministro de O₂ • Manguera de suministro de Aire • Circuito paciente con válvula espiratoria • Fuente de alimentación de 100 - 240 Vac / 12Vdc • Cable de alimentación de 12 Vdc • Sensor de flujo (desechable)
Conformidad con normas	DIR. 93/42/CEE (2007); EN 60601-1 :2006/A1 :2011/A1 :2013; EN 60601-1-2 :2015; IEC 601-1-6:2013; IEC 601-1-8:2012; EN 62304:2006/AC:2008; ISO 10993-1:2009; IEC 62353:2014; EN 794-3:1998+A2:2009; ISO 15223-1:2016; DIR. 2011/65/CE; D.Lgs 49/2014; ISO 14971:2012; EN ISO 4135:2001
Clase y tipo según IEC 601-1	Clase I Tipo B
Clase según Directiva 93/42 CEE	Clase IIb
Compatibilidad electromagnética (EMC)	Conforme a los requisitos de la norma EN 60601-1-2: 2015 y actualizaciones siguientes
Condiciones ambientales	Funcionamiento ▪ Humedad relativa: 30 - 95% sin condensación ▪ Temperatura: de +10 a +40°C Almacenamiento ▪ Humedad relativa: < 95% ▪ Temperatura: de -25 a +70°C

A.2 Leyenda de abreviaciones y símbolos

Abreviación	Descripción
PAW AIRWAYS PRESSURE	<i>Presión de vías aéreas</i>
FIO ₂	<i>Concentración de O₂</i>
PRESSURE LIMIT	<i>Límite presión de vías aéreas</i>
PEEP	<i>Presión positiva fin de respiración</i>
CPAP	<i>Flujo continuo con presión positiva</i>
T. IN	<i>Tiempo acto inspiratorio</i>
T. EXP	<i>Tiempo acto espiratorio</i>
LOW PRESS	<i>Límite alarma de baja presión de vías aéreas</i>
HIGH PRESS	<i>Límite alarma de alta presión de vías aéreas</i>
RATE	<i>Rango - Frecuencia respiratoria establecida</i>
TRIGGER	<i>Dispositivo de detección de la actividad respiratoria espontánea</i>
MINUTE VOLUME	<i>Volumen por minuto</i>
ALARM RESET	<i>Puesta a cero alarmas</i>
ON LINE	<i>Alimentación a red</i>
BATT. LEVEL	<i>Alarma de batería baja</i>
HIGH PAW	<i>Alarma de alta presión de vías aéreas</i>
LOW PAW	<i>Alarma de baja presión de vías aéreas</i>
GAS SUPPLY	<i>Alarma por falta de suministro de gas de la instalación neumática</i>
POWER FAILURE	<i>Alarma alimentación de red</i>

A.3 Lista de controles preliminares

Rif	Descripción	Medida	Resultado	Notas
1.	Alimentación eléctrica, los gases y el circuito paciente		☐ OK	
2.	Simulador paciente		☐ OK	
3.	Verificación visual del ventilador (etiquetas, conexión, piezas mecánicas, ...)		☐ Pos. ☐ Neg.	
4.	Modo operativo IPPV		☐ Pos. ☐ Neg.	
5.	Modo operativo IPPV (Verificación pérdida)		☐ Pos. ☐ Neg.	
Verificación ALARMAS				
6.	Falta alimentación de red		☐ Pos. ☐ Neg.	
7.	Falta alimentación gas		☐ Pos. ☐ Neg.	
8.	Baja presión / Apnea		☐ Pos. ☐ Neg.	
9.	Alta presión / Límite presión		☐ Pos. ☐ Neg.	
Verificación parámetros respiratorios				
10.	Frecuencia respiratoria (RATE)		☐ Pos. ☐ Neg.	
11.	Volumen corriente espirado (VT)		☐ Pos. ☐ Neg.	
12.	Volumen minuto (VM)		☐ Pos. ☐ Neg.	
13.	Presión instantánea, Presión media y Presión de pico de las vías aéreas		☐ Pos. ☐ Neg.	
14.	Presión de fin de espiración (PEEP)		☐ Pos. ☐ Neg.	

A.4 Tablas EMC - Guía y declaración del fabricante

A.4.1 Tabla 1

Emisiones		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF Emisiones Cispr 11	Grupo 1	El aparato utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
RF Emisiones Cispr 11	Clase B	El aparato es apto para su uso en todos los establecimientos, salvo los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A Conforme	Es posible utilizar el dispositivo en todos los establecimientos, salvo los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a los edificios utilizados con fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

A.4.2 Tabla 2

Aspectos de inmunidad			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Test de inmunidad	Nivel del test EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético Gúia
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	± 8 Kv contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Ráfaga / Transitorio rápido EN 61000-4-4	± Líneas de alimentación de 2 kV	± Líneas de alimentación de 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Fuente EN 61000-4-5	±1 modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) para 0,5 ciclos 70 % UT (30 % dip en UT) para 25 cycles <5 % UT (>95 % dip en UT) para 5 segundos	<5 % UT (>95 % dip en UT) para 0,5 ciclos 70 % UT (30 % dip en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % dip en UT) para 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos de frecuencia de potencia magnética deben ser los de un entorno comercial u hospitalario típico.

A.4.3 Tabla 3

Aspectos de inmunidad R.F.			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Test de inmunidad	Novel del test EN 60601-1-2	Nivel de conformedad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida EN 61000-4-6	3 Veff de 150kHz a 80MHz	3 Veff de 150kHz a 80MHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d = 1,2 ·√P de 150kHz a 80MHz d = 1,2 √P de 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor yd es la distancia de separación recomendada en metros (m)
	6 Veff 6,765-6,795 MHz 13,553-13,567 MHz 26,957-27,283 MHz 40,66-40,70 MHz		

RF Radiated IEC 61000-4-3	Campo (V/m)	Frecuencia	Modula ción
	3	80MHz÷270 0MHz	1kHz AM 80%
	27	380MHz÷39 0MHz	18Hz PM 50%
	28	430MHz÷47 0MHz	18Hz PM 50%
	9	704MHz÷78 7MHz	217Hz PM 50%
	28	800MHz÷96 0MHz	18Hz PM 50%
	28	1700MHz÷1 990MHz	217Hz PM 50%
	28	2400MHz÷2 570MHz	217Hz PM 50%
	9	5100MHz÷5 800MHz	217Hz PM 50%
Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 			

A.4.4 Tabla 4

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo.

El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 800MHz a 2GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Notas:

A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas

SIRIO BABY 200 - MRI
Ventilador pulmonar
compatible en Resonancia Magnética

Manual de Usuario