

pNeuton®

Minirespirador para transporte

Manual del operador

REF 97041
CD-I-005 (ES) Rev C
Publicado el 8 de junio de 2017

El respirador **pNeuton®** está protegido por una patente de los EE. UU. (Patente n.º 6.591 835)

pNeuton es una marca registrada de Airon Corporation.

Copyright © 2012 por Airon Corporation



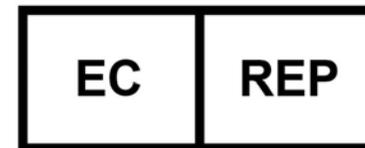
Fabricado por:



Airon® Corporation
751 North Drive
Unit 6
Melbourne, Florida 32934
EE. UU.

Tel: 888-448-1238 (línea gratuita en EE. UU. y Canadá)
+1-321-821-9433
Fax: +1-321-821-9443

www.AironUSA.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Índice

Sección 1. Descripción general	1-1
Sección 2. Advertencias, precauciones, notas	2-1
Advertencias	2-1
Precauciones	2-4
Notas	2-4
Indicaciones de uso	2-6
Contraindicaciones	2-7
Sección 3. Controles y sistemas de seguridad del paciente..	3-1
Panel frontal	3-1
Panel lateral	3-4
Sistemas internos de seguridad del paciente	3-6
Sección 4. Instrucciones de funcionamiento	4-1
Instalación del respirador	4-1
Verificación del funcionamiento	4-2
Ventilación del paciente	4-3
Controles de tiempo inspiratorio y espiratorio.....	4-4
Controles de presión pico y flujo continuo	4-5
Control de PEEP/CPAP	4-5
Control de oxígeno	4-5
Alarma de presión alta	4-6
Alarma de desconexión	4-6
Funcionamiento hipobárico	4-8
Sección 5. Circuito del paciente	5-1
Circuito de lactantes/pediátrico	5-1
Conexión del respirador	5-2
Sección 6. Teoría del funcionamiento	6-1
Diagrama del sistema neumático	6-1
Descripción del sistema neumático	6-2
Control del volumen tidal del paciente	6-3
Sistema CPAP	6-5
Sistema de suministro de oxígeno	6-5

Compatibilidad con MRI	6-7
Alarma de presión alta	6-8
Alarma de desconexión	6-9
Alarma de bajo suministro de gas	6-11

Sección 7. Identificación y resolución de problemas	7-1
Sección 8. Limpieza y mantenimiento	8-1
Cómo limpiar el respirador	8-1
Cómo limpiar/desinfectar el circuito del paciente.....	8-1
Mantenimiento de rutina	8-1
Mantenimiento preventivo de fábrica	8-1
Sección 9. Especificaciones	9-1
Descripción general	9-1
Rendimiento del sistema respirador	9-1
Características ambientales y físicas.....	9-2
Fuentes de alimentación.....	9-3
Sección 10. Garantía limitada	10-1
Sección 11. Índice alfabético	11-1

Minirespirador para transporte pNeuton

Sección 1: Descripción general

El **minirespirador pNeuton** (se pronuncia “niú-ton”) es un respirador para transporte pequeño y liviano diseñado para el uso en pacientes neonatales hasta niños, de 400 gramos a 25 kg de peso. Es un respirador que funciona en ciclos de tiempo y con flujo limitado que suministra ventilación obligatoria intermitente (*intermittent mandatory ventilation*, IMV). En este modo de ventilación, se suministra al paciente tiempo inspiratorio, tiempo espiratorio y flujo ajustables. Al paciente se le permite respirar espontáneamente entre las respiraciones obligatorias con un mínimo trabajo al respirar. Puede configurarse un sistema de presión espiratoria final positiva (*positive end-expiratory pressure*, PEEP)/presión positiva continua en las vías respiratorias (*continuous positive airway pressure*, CPAP) incorporado para que proporcione presión positiva de espiración. El oxígeno suministrado puede ajustarse del 21% al 100%, y las fuentes de gas impulsor son el oxígeno y el aire comprimido.

El **minirespirador pNeuton** es un respirador neumático. No se necesita energía eléctrica para la ventilación del paciente. El **minirespirador** ha sido diseñado específicamente para la asistencia a pacientes durante el transporte y la ventilación mecánica en la unidad de cuidados no críticos. Puede utilizarse durante el transporte dentro del hospital y entre diferentes hospitales, en aeronaves, ambulancias, salas de partos, salas de emergencia, salas de obtención de imágenes mediante resonancia magnética (*magnetic resonance imaging*, MRI) y en otras salas de radiología.

Sección 2: Advertencias, precauciones, notas

El **minirespirador pNeuton** está diseñado para ser usado por personal debidamente calificado únicamente bajo la supervisión directa de un médico o profesional médico autorizado. El personal debe estar perfectamente familiarizado con este Manual del operador antes de usar el **minirespirador pNeuton** en un paciente.

Tal como se usan en este manual, los siguientes términos significan:

Advertencia: indica la posibilidad de lesión del paciente o el operador

Precaución: indica la posibilidad de daño al dispositivo

Nota: hace hincapié en una característica de funcionamiento

Advertencias

Este manual sirve como referencia. Las instrucciones de este manual no intentan reemplazar las instrucciones de los médicos en relación al uso del **minirespirador pNeuton**.

El operador debe leer y entender este manual en su totalidad antes de usar el **minirespirador pNeuton**.

NO use el **minirespirador pNeuton** junto con anestésicos ni en atmósferas contaminadas (peligrosas o explosivas). Solamente puede usarse oxígeno y aire comprimido.

NO use circuitos conductivos (antiestáticos) de respiración del paciente. Los únicos circuitos para pacientes aprobados para el uso con el **minirespirador pNeuton** son los circuitos Airon que se detallan en la Sección 5 de este manual. **NO** debe usarse ningún otro circuito del paciente ya que puede provocar lesiones en el paciente.

Con el **minirespirador pNeuton**, se utilizan circuitos para pacientes de dos diámetros diferentes según el tamaño del paciente. El circuito de 10 mm de diámetro interior está diseñado para pacientes neonatales y lactantes. El circuito de 15 mm de diámetro interior está diseñado para pacientes pediátricos y niños. **NO** use el circuito neonatal de 10 mm en niños grandes o con flujos inspiratorios de 10 l/min. o superiores.

ADVERTENCIA: Es muy importante la unión correcta del tubo pequeño del circuito con las conexiones de la válvula espiratoria y la presión proximal del respirador. Si se conectan los tubos a los conectores equivocados, el respirador funcionará de manera incorrecta y no suministrará ventilación. **NO** cruce estos tubos.

Las pruebas de verificación de funcionamiento que se describen en este manual (Sección 4) deben realizarse antes de conectar a un paciente al respirador. Si el respirador falla en cualquiera de las pruebas, debe retirarse del uso clínico. **NO** devuelva la unidad al uso clínico hasta que se hayan realizado todas las reparaciones en un centro de reparaciones aprobado de Airon y todas las pruebas de verificación del funcionamiento sean aceptables.

El **minirespirador pNeuton** ha sido diseñado para el uso en pacientes neonatales, lactantes y niños. No puede suministrar volúmenes tidales ajustados por el operador mayores que 500 ml. **NO use el minirespirador pNeuton en pacientes adultos.**

Para proteger al paciente de las presiones altas en las vías respiratorias, asegúrese de que el control de la Presión pico esté ajustado correctamente.

El **minirespirador pNeuton** no está diseñado para ser usado en condiciones de presión hiperbárica. Si se usa en estas condiciones, el suministro del volumen tidal

disminuirá significativamente. Es obligatorio un control cuidadoso del volumen tidal del paciente con un espirómetro hiperbárico externo compatible.

El **minirespirador pNeuton** está supeditado a MRI (consulte la sección de Notas a continuación). Aunque las pruebas demuestran que el respirador funciona en el diámetro interior de una unidad de MRI, Airon Corporation no recomienda el uso clínico del respirador cerca o dentro del diámetro interior de escáneres de MRI. Debe usarse a una distancia **mínima** de 0,3 metros (12 pulgadas) del diámetro interior del escáner. Además, las prácticas seguras de MRI indican que todos los dispositivos que se usan cerca de un escáner de MRI, incluido el **minirespirador pNeuton**, deben estar fijos para evitar el movimiento accidental.

El respirador **dejará de funcionar** correctamente si el suministro de **oxígeno** cae por debajo de 40 psi (280 kPa, 2,8 bar). El gas puede continuar circulando por el respirador desde el mezclador interno si la fuente de aire comprimido está activa, pero las respiraciones mecánicas se detendrán.

La alarma de bajo suministro de gas se activará si el suministro de gas impulsor cae por debajo de los niveles seguros (40 psi, 280 kPa) o si la diferencia de presión entre los dos suministros de gas es mayor que 15 psi (100 kPa). La alarma se activa mientras el gas impulsor está disponible o hasta que la presión de suministro vuelva a la normalidad. La alarma solamente se activará durante un período muy corto si el suministro de gas cesa abruptamente, como puede suceder si el suministro de gas se desconecta. Siempre asegúrese de que el suministro de gas esté asegurado y funcionando a la presión adecuada.

Precauciones

Asegúrese de que se utilice aire comprimido de grado médico **limpio y seco** en todo momento. El aire comprimido contaminado con agua u otro material dañará los componentes internos del respirador.

NO obstruya ni cubra los orificios del lado izquierdo del respirador donde está ubicada la alarma sonora. Si lo hace, es posible que el nivel de sonido de la alarma disminuya.

NO intente reparar la unidad. El servicio puede ser realizado únicamente por ingenieros autorizados de Airon Corporation. El programa de Mantenimiento preventivo requiere un servicio general y calibración cada dos años. Solamente deben usarse piezas y accesorios originales del fabricante.

Todo intento de modificación del hardware de este dispositivo sin aprobación expresa por escrito de Airon Corporation invalidará todas las garantías y responsabilidades.

No sumerja el **minirespirador pNeuton** ni permita que ningún líquido entre en la caja ni en las entradas de oxígeno/aire de grado médico. Limpie como se indica en la Sección 8, Limpieza y mantenimiento.

Notas

En los Estados Unidos, el **minirespirador pNeuton** es un dispositivo médico restringido diseñado para ser usado por personal médico calificado bajo la dirección de un médico.

Durante el transporte de pacientes se recomienda que haya disponible una fuente alternativa de ventilación en caso de falla del suministro de gas impulsor o de una

avería del respirador.

El respirador funcionará normalmente en altitudes de hasta 4600 metros (15 000 pies). Los cambios de altitud no afectan las configuraciones de presión, pero harán que el tiempo inspiratorio aumente y el tiempo espiratorio disminuya a medida que aumenta la altitud. Para compensar el efecto del cambio de altitud en el volumen tidal y la frecuencia respiratoria, use un espirómetro externo para verificar la precisión del volumen tidal.

La configuración de tiempo inspiratorio o espiratorio demasiado breve (0,25 segundos) puede producir variaciones en el funcionamiento con respecto a la etiqueta de la perilla de control. Si se usa esta configuración de tiempo breve, se recomienda realizar la medición del tiempo real suministrado.

Para reducir el riesgo de infección, puede usarse un filtro para bacterias en la conexión del circuito de respiración del paciente al respirador. Esto ayudará a prevenir la contaminación del paciente (o del respirador). Nunca limpie ni esterilice filtros desechables para bacterias.

El **minirespirador pNeuton** está supeditado a MRI. Las pruebas no clínicas han demostrado que el **minirespirador pNeuton** para lactantes está supeditado a MRI y se puede usar en el entorno de MRI de acuerdo con las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gausio/cm o menos.

NOTA IMPORTANTE: Este producto está diseñado para ser utilizado dentro del entorno de MRI (p. ej., en la sala del sistema de MRI). No debe utilizarse directamente dentro del sistema de MRI (p. ej., dentro del diámetro interior del escáner) durante el funcionamiento (es decir, la exploración). De este modo, la evaluación de las interacciones del campo magnético de este producto

incluyeron específicamente evaluaciones de la atracción y la función de traslación en relación con la exposición a un sistema de MRI de 3 Tesla únicamente.

Airon recomienda que los usuarios realicen pruebas similares en sus sistemas de MRI antes del uso en pacientes.

Nota especial sobre la presencia de látex: Los componentes, dispositivos, accesorios y el embalaje que forman el sistema del minirespirador pNeuton no contienen caucho natural seco ni látex de caucho natural que pueden causar reacciones alérgicas.

Nota especial sobre la presencia de ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP): Los componentes, dispositivos, accesorios y el embalaje que forman el sistema del minirespirador pNeuton no contienen ftalatos clasificados como cancerígenos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción, de categoría 1 o 2, de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 67/548/EEC.

En este manual hay advertencias, precauciones y notas adicionales.

Indicaciones de uso

El **minirespirador pNeuton** está diseñado para la ventilación mecánica continua de pacientes en las siguientes poblaciones de pacientes y lugares de uso:

Población de pacientes: pacientes neonatales/lactantes/niños de 400 gramos a 25 kg y más que requieran los siguientes tipos generales de asistencia respiratoria:

- Ventilación con presión positiva suministrada de forma invasiva (a través de un tubo endotraqueal) o no invasiva (a través de una mascarilla o bigotes)

nasales).

- Modos de ventilación CMV e IMV.
- Con o sin PEEP/CPAP.
- Con oxígeno o con una mezcla de aire y oxígeno.

El respirador es apto para usar en:

- Transporte de pacientes dentro del hospital y entre diferentes hospitales.
- Aplicaciones de transporte de la unidad de cuidados intensivos de hospitales, que incluyen salas de partos, departamentos de emergencia, radiología, cirugía, postanestesia/recuperación y MRI.
- Transporte aéreo y terrestre: aeronaves presurizadas y no presurizadas (hasta 4600 metros [15 000 pies]).

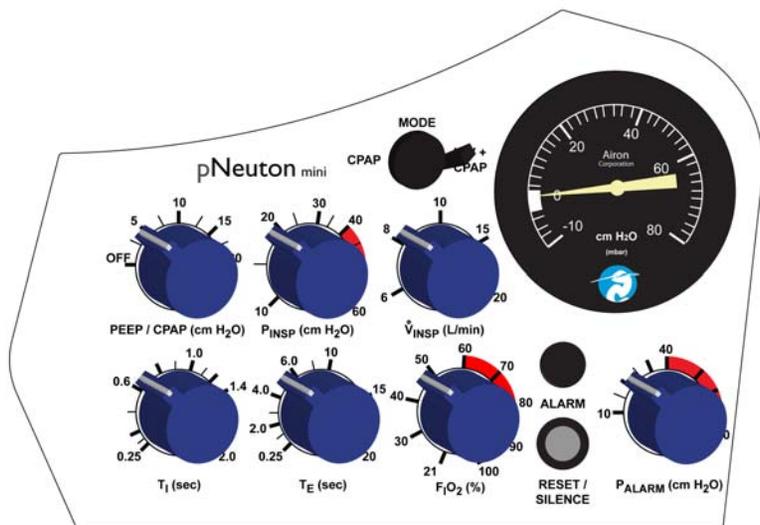
Contraindicaciones

Las siguientes condiciones están contraindicadas para el uso del **minirespirador pNeuton**:

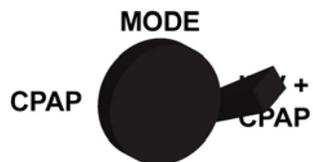
- Pacientes sometidos a procedimientos con gases anestésicos inflamables.
- Pacientes sometidos a un tratamiento hiperbárico.
- Pacientes que requieren volúmenes tidales mayores que 500 ml.

Sección 3: Controles y sistemas de seguridad del paciente

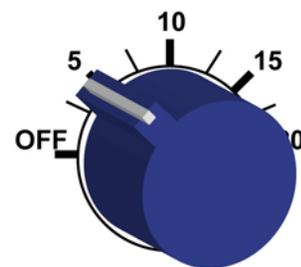
Panel frontal



Manómetro, presión de circuito del paciente

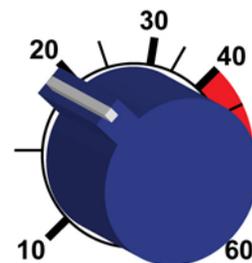


Control de Mode (Modo), fija el respirador en el modo CPAP o IMV + CPAP.



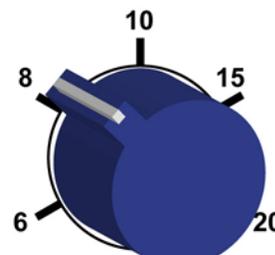
Control de PEEP/CPAP, calibrado, rango de 0 a 20 cm de H₂O.

PEEP / CPAP (cm H₂O)



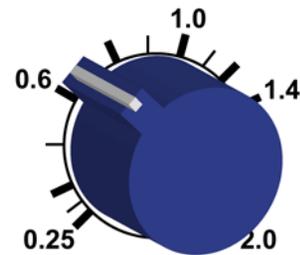
Control de presión pico (P_{INSP}) de respiraciones obligatorias, calibrado, rango de 15 a 60 cm de H₂O.

P_{INSP} (cm H₂O)



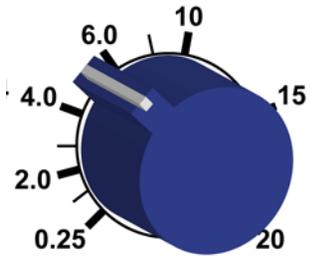
Control de flujo (V̇_{INSP}), fija el flujo continuo en circuito del paciente en 6, 8, 10, 15 o 20 l/min.

V̇_{INSP} (L/min)



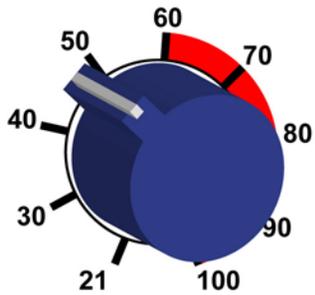
Control de tiempo inspiratorio (T_I), calibrado, rango de 0,25 a 2,0 segundos.

T_I (sec)



Control de tiempo espiratorio (T_E), calibrado, rango de 0,25 a 20,0 segundos.

T_E (sec)



Control de oxígeno ($F_I O_2$), calibrado, rango de 21% a 100%.

$F_I O_2$ (%)



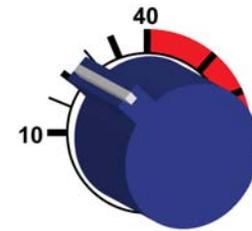
Indicador visual de la alarma.

ALARM



RESET (reiniciar)/SILENCE (silenciar) alarma, 30 segundos.

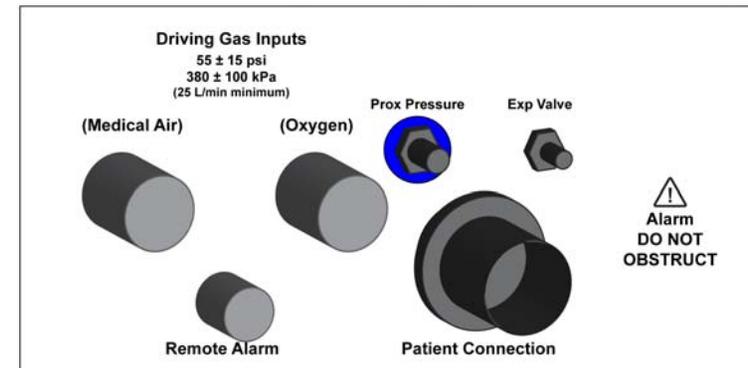
RESET / SILENCE



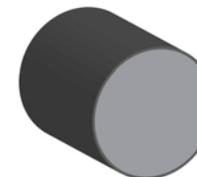
Control de alarma de presión alta (P_{ALARM}), rango de 10 a 70 cm de H_2O .

P_{ALARM} (cm H_2O)

Panel lateral

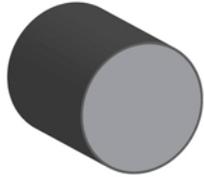


(Oxygen)



Entrada de gas impulsor (oxígeno), requiere 55 ± 15 psi (380 ± 100 kPa, $3,8 \pm 1$ bar), (25 l/min. mínimo).

(Medical Air)



Entrada de gas impulsor (aire), requiere 55 ± 15 psi ($380 + 100$ kPa, $3,8 \pm 1$ bar), (25 l/min. mínimo).



Salida de Remote Alarm (alarma remota).

Remote Alarm



Conexión del circuito del paciente, consulte la Sección 5 para una descripción completa del circuito del paciente y su conexión al panel frontal

Patient Connection

Exp Valve



Conexión de la Exp Valve (válvula espiratoria).

Prox Pressure



Conexión de presión proximal del paciente.

Sistemas internos de seguridad del paciente

El respirador tiene varios sistemas internos de seguridad. Estos sistemas garantizan la seguridad del paciente en caso de una falla del respirador.

Liberación de alta presión

La presión pico del circuito del paciente es ajustable usando el control de presión pico. Este control puede fijarse de 15 a 60 cm de H₂O. El valor prefijado de fábrica es 30 cm de H₂O. Además de este control, existe una válvula de seguridad de presión interna. Esta válvula limita automáticamente la presión del circuito a aproximadamente 80 cm de H₂O, sin importar la configuración del control de presión pico.

Sistema anti asfixia

Un sistema de seguridad interno le permitirá al paciente respirar por sí solo en caso de una falla del respirador. Aproximadamente a los 2 cm de presión negativa se abrirá una válvula interna permitiendo que el aire del ambiente ingrese sin impedimentos al circuito del paciente. Este sistema siempre está disponible para el paciente, sin importar la configuración de los controles, incluido el control de PEEP/CPAP.

Alarma de presión de suministro de gas baja

Cuando la presión de alguno de los dos suministros de gas impulsor cae por debajo de la presión de funcionamiento seguro, el indicador visual de alarma se ilumina y suena una alarma neumática interna sonora. Esta alarma de presión baja se activará cuando la presión de la fuente de gas cae por debajo de 40 psi (280 kPa) o si la diferencia de presión entre los dos suministros de gas es mayor que 15 psi (100 kPa). La alarma continuará sonando hasta que toda la presión del sistema haya desaparecido o hasta que la presión se haya restablecido a por lo menos 45 psi (310 kPa).

ADVERTENCIA: el respirador dejará de funcionar correctamente si el suministro de oxígeno cae por debajo de 40 psi (280 kPa, 2,8 bar). El gas puede continuar circulando por el respirador desde el mezclador interno si la fuente de aire comprimido está activa, pero las respiraciones mecánicas se detendrán.

ADVERTENCIA: la alarma de bajo suministro de gas solamente se activará durante un período muy corto si ambos suministros de gas cesan abruptamente, como puede suceder si ambos suministros de gas se desconectan. Siempre asegúrese de que ambos suministros de gas estén asegurados y funcionen a la presión adecuada.

NOTA: siempre use un monitor de oxígeno externo para asegurarse de que el paciente reciba el porcentaje deseado de oxígeno.

Alarma de desconexión

El respirador controla automáticamente la presión del paciente en todo momento. Si existe una desconexión en el circuito del paciente, el indicador visual de la alarma se encenderá y sonará la alarma. La alarma se activa si la presión del circuito es inferior a 3 cm de H₂O durante 10 segundos. La alarma de desconexión puede silenciarse durante 30 segundos si se presiona el botón Reiniciar / Silenciar (RESET / SILENCE) alarma.

NOTA: si se fija el nivel de CPAP en menos de 3 cm de H₂O en el modo CPAP, la alarma sonará de manera continua.

Alarma de presión alta del paciente

Durante la ventilación mecánica, la alarma de presión alta del paciente proporcionará una alarma visual y sonora cuando la presión alcance el nivel fijado por el control. El control se puede fijar independientemente del control de la presión pico. Si está fijado en un nivel inferior al control de presión pico y la presión del paciente alcanza el nivel de

alarma de presión alta, la alarma se activará con cada respiración. Si el control de alarma de presión alta se fija en un nivel levemente superior al del control de presión pico, solamente se notificará al operador cuando exista presión alta accidental del paciente.

Sección 4: Instrucciones de funcionamiento

Instalación del respirador

Son necesarios los siguientes equipos:

1. **Minirespirador pNeuton** con circuito de respiración (consulte la Sección 5 para obtener una lista de los circuitos compatibles).
2. Analizador de oxígeno.
3. Reloj.

Cuando esté listo:

1. Conecte el circuito de respiración al respirador tal como se describe en la Sección 5.
2. Asegúrese de que esté colocada la tapa en la conexión del paciente. De no ser así, bloquee la conexión del paciente.
3. Fije los controles de la siguiente forma:
 - a. Control de **modo** en IMV + CPAP.
 - b. **PEEP/CPAP** apagado (OFF).
 - c. **Presión pico (P_{INSP})** en 30 cm de H_2O .
 - d. **Flujo continuo (V_{INSP})** en 8 l/min.
 - e. **Tiempo inspiratorio (T_I)** en 0,6 seg.
 - f. **Tiempo espiratorio (T_E)** en 2,0 seg.
 - g. **Oxígeno (F_{IO_2})** en 60%.
 - h. **Alarma de presión alta (P_{ALARM})** en 40 cm de H_2O .
4. Conecte la entrada de oxígeno y de aire del panel lateral del respirador a las fuentes de gas a alta presión y encienda los gases.

NOTA: cuando se enciendan el oxígeno y el aire, el respirador comenzará a funcionar con la configuración indicada más arriba. Sonará la alarma. Puede presionar el botón “Reiniciar/Silenciar” para silenciar la alarma o esperar a que la unidad comience la ventilación.

Verificación del funcionamiento

Paso de verificación	Rango aceptable	Resultado
Observe el manómetro. Debe elevarse a 30 cm de H_2O y disminuir a 0 cm de H_2O .	30 ± 3 cm de H_2O	Pasa/falla
Cuente la frecuencia respiratoria con un cronómetro. Mida la cantidad de respiraciones en un minuto.	23 ± 3 respiraciones por minuto	Pasa/falla
Conecte un analizador de oxígeno a la salida de la válvula espiratoria. Con el analizador de oxígeno calibrado mida el porcentaje de oxígeno.	$60\% \pm 3\%$	Pasa/falla
Fije la alarma de presión alta en 20 cm de H_2O . La alarma debe activarse con cada respiración.	Alarma visual y sonora	Pasa/falla
Quite la tapa de la conexión del paciente y deje que el circuito de respiración permanezca abierto. Con un cronómetro, mida el tiempo hasta que suene la alarma.	10 ± 2 segundos	Pasa/falla

Si el respirador ha pasado todos los pasos anteriores, está listo para el uso clínico. Si el respirador no pasa alguna de las siguientes pruebas no lo aplique a los pacientes. Llame a su distribuidor local o al Departamento de atención al cliente de Airon Corporation al 888-448-1238 (línea gratuita en EE. UU. y Canadá) o al +1-321-821-9433. **No intente realizar el servicio de la unidad usted mismo.**

PRECAUCIÓN: no desarme el respirador. No tiene piezas que pueda cambiar el usuario. Todo servicio debe ser realizado por Airon Corporation o un técnico de servicio aprobado.

Ventilación del paciente

El respirador funciona en los siguientes modos:

- CMV (*continuous mechanical ventilation*): ventilación mecánica continua.
- IMV: ventilación obligatoria intermitente.
- CPAP: presión positiva continua en las vías respiratorias.

En el modo de ventilación obligatoria intermitente (IMV), el respirador suministra un número ajustable de respiraciones por minuto utilizando el control de tiempo espiratorio. El tiempo inspiratorio de estas respiraciones también se puede ajustar. El paciente puede respirar espontáneamente entre las respiraciones del respirador según lo desee.

1. Fije el control de tiempo inspiratorio (T_I) en el nivel adecuado.
2. Ajuste el control de tiempo espiratorio (T_E) para lograr la frecuencia de respiración obligatoria deseada. Para obtener ayuda, consulte la tabla de frecuencias respiratorias ubicada en la parte superior del respirador.
3. Fije el control de oxígeno (F_{I,O_2}) en el F_{I,O_2} deseado.
4. Ajuste el control de PEEP/CPAP al nivel deseado.
5. Ajuste el control de presión pico (P_{INSP}) al nivel deseado girando el control mientras ocluye el circuito del paciente y observa el nivel de presión generado durante una respiración obligatoria.
6. Ajuste el control de flujo continuo (V_{INSP}) al nivel deseado. Esto fija el flujo que se utiliza para la inspiración. Cuanto mayor sea el peso del paciente, mayor será el flujo necesario para satisfacer la demanda del paciente.
7. Ajuste el control de alarma de presión alta (P_{ALARM}) al nivel de alarma deseado. Esta configuración determinará en qué presión se activará la alarma. Puede fijarse independientemente del control de la

presión pico.

8. Fije el control de modo en IMV + CPAP.
9. Encienda los suministros de gas.
10. Conecte el circuito del paciente al paciente y observe que la ventilación sea adecuada. Realice los ajustes necesarios. Deberían usarse dispositivos de medición externos para verificar los parámetros de ventilación.
11. Observe y controle al paciente y el respirador de acuerdo con los estándares de su institución. Si está usando un suministro de gas portátil, controle el nivel de suministro para asegurarse de que haya suficiente gas para la ventilación.

Controles de tiempo inspiratorio y espiratorio

El control de tiempo inspiratorio (T_I) fija el tiempo que el respirador suministra una respiración obligatoria. El rango es de 0,25 a 2,0 segundos. Cuanto mayor sea el tiempo, mayor será el volumen tidal. Cuando se alcance el nivel de presión pico fijado, se liberará el flujo continuo en el circuito del paciente través de la válvula espiratoria.

El control de tiempo espiratorio (T_E) fija el tiempo que el respirador no suministra una respiración obligatoria. El rango es de 0,25 a 20,0 segundos. Este control se utiliza para fijar la frecuencia respiratoria de las respiraciones obligatorias. Durante este período, el paciente puede respirar de forma espontánea.

Los esfuerzos de respiración del paciente no pueden afectar la medición del tiempo de las respiraciones obligatorias. Las respiraciones obligatorias comienzan cuando finaliza el tiempo espiratorio fijado. No hay sincronización del esfuerzo del paciente con el inicio de las respiraciones obligatorias. Al finalizar el tiempo espiratorio, el respirador pasará al modo de inspiración y suministrará una respiración durante el tiempo fijado a la presión pico fijada.

Controles de presión pico y flujo continuo

El control de presión pico (P_{INSP}) fija la presión máxima que se generará en el circuito del paciente. El rango es de 15 a 60 cm de H_2O . Este es un sistema de limitación de la presión. Cuando se alcance la presión durante la inspiración, el flujo continuo en el circuito del paciente será liberado a través de la válvula de exhalación en lugar de ingresar al paciente.

El control de flujo continuo (V_{INSP}) establece el nivel de flujo en el circuito del paciente. Este es un flujo continuo que se mantiene en todo momento. Las configuraciones de flujo son 6, 8, 10, 15 y 20 l/min.

La combinación de las configuraciones de tiempo inspiratorio, presión pico y flujo determinan el volumen tidal suministrado. El tiempo de inspiración y el flujo en el circuito determinan el volumen tidal siempre que no se alcance el nivel de presión. Una vez alcanzado el nivel de presión, el flujo es desviado hacia la válvula de exhalación y cesa el volumen suministrado al paciente. Vea una descripción completa de la relación de estos controles con el suministro de volumen tidal en la Sección 6.

Control de PEEP/CPAP

El control de PEEP/CPAP fija el nivel de PEEP durante la ventilación obligatoria y de CPAP durante la respiración espontánea. El rango es de 0 a 20 cm de H_2O . Este es un sistema de flujo continuo que usa la válvula espiratoria para controlar el nivel de presión. Funciona en todos los modos del respirador.

Control de oxígeno

El control de oxígeno (F_{IO_2}) establece el nivel de oxígeno

suministrado al paciente. El rango es de 21% a 100%. El respirador utiliza un sistema interno de mezcla de oxígeno/aire que suministra flujo continuo al circuito del paciente. Consulte la Sección 6 para obtener una descripción completa de este sistema. Se recomienda que siempre se use un analizador de oxígeno externo para verificar el suministro de oxígeno.

Alarma de presión alta

La alarma de presión alta del paciente (P_{ALARM}) proporcionará una alarma visual y sonora cuando la presión alcance el nivel fijado por el control. El rango es de 10 a 70 cm de H_2O . El control se puede fijar independientemente del control de la presión pico. Si está fijado en un nivel inferior al control de presión pico y la presión del paciente alcanza el nivel de alarma, la alarma se activará con cada respiración. Si el control de alarma de presión alta se fija en un nivel levemente superior al del control de presión pico, solamente se notificará al operador cuando exista presión alta accidental del paciente.

El sistema de alarma proporciona una salida de alarma remota en el lado izquierdo del respirador. Use la alarma remota **Airon** (número de pieza 21031) para proporcionar una indicación remota sonora y visual de condiciones activas de la alarma.

Alarma de desconexión

El respirador tiene un sistema de alarma de desconexión del circuito del paciente. Este sistema no puede apagarse. Si se detecta que se desconecta un circuito, el indicador visual del panel frontal se indicará y sonará la alarma.

La alarma se activará tan pronto como se encienda una

fuente de gas al respirador. Puede silenciar la alarma durante 30 segundos presionando el botón Reiniciar/Silenciar. Si se coloca el respirador a un paciente y se inicia la ventilación, se reiniciará automáticamente el sistema de alarma y se apagarán los indicadores sonoros y visuales.

La desconexión del circuito del paciente se detecta si la presión en el circuito del paciente es inferior a 3 cm de H₂O durante 10 segundos. Las respiraciones obligatorias de 3 cm de H₂O o más durante los 10 segundos reiniciarán la alarma para que espere la siguiente respiración. Cuando se enciende PEEP/CPAP y se fija en al menos 3 cm de H₂O, no se requieren respiraciones del paciente para satisfacer el sistema de alarma.

NOTA: si se fija el nivel de CPAP en menos de 3 cm de H₂O en el modo CPAP, la alarma sonará de manera continua.

El sistema de alarma puede silenciarse momentáneamente presionando el botón Reiniciar/Silenciar del panel frontal. Si se presiona este botón, se apagarán los indicadores visuales y sonoros durante 30 segundos. Cada vez que se presiona el botón Reiniciar/Silenciar, el sistema de alarma reinicia el retraso de 30 segundos de silencio. Este retraso NO es acumulativo. En otras palabras, si se presiona el botón Reiniciar/Silenciar varias veces, el tiempo de silencio no aumentará más de 30 segundos.

El sistema de alarma proporciona una salida de alarma remota en el lado izquierdo del respirador. Use la alarma remota **Airon** (número de pieza 21031) para proporcionar una indicación remota sonora y visual de condiciones activas de la alarma.

Funcionamiento hipobárico (altitud)

El respirador funcionará normalmente en altitudes de hasta 4 600 metros (15 000 pies). Los cambios de altitud no afectarán la configuración de presión. Sin embargo, el tiempo inspiratorio suministrado aumenta y el tiempo espiratorio disminuye con el aumento de la altitud. Esto se debe a una menor presión barométrica que la de la calibración estándar del respirador a nivel del mar.

Para compensar el efecto del cambio de altitud en el tiempo inspiratorio y espiratorio, use un cronómetro para verificar la precisión de la medición del tiempo de ventilación. Ajuste los controles de tiempo inspiratorio y espiratorio al valor deseado según lo medido con el cronómetro en lugar de utilizar las marcas del panel de control.

Sección 5: Circuito del paciente

Circuitos de lactantes y pediátricos



Los circuitos del paciente diseñados para usar con el **minirespirador pNeuton** son los siguientes:

- Pacientes neonatales a lactantes: circuito del paciente desechable, número de pieza 58031, 10 mm de diámetro interno y 1,2 m (4 pies) de largo. Con este circuito, use la configuración de flujo de 6 u 8 l/min. El volumen de compresión es de 0,1 ml por cm de H₂O.
- Pacientes pediátricos: circuito del paciente desechable, número de pieza 58035, 15 mm de diámetro interno y 1,2 m (4 pies) de largo. Con este circuito, use la configuración de flujo de 8, 10, 15 o 20 l/min. El volumen de compresión es de 0,5 ml por cm de H₂O.

ADVERTENCIA: los circuitos del paciente que no sean los circuitos de Airon mencionados arriba pueden alterar las características de CPAP/PEEP del respirador y/o la resistencia al flujo espiratorio. **NO** deben usarse y pueden llegar a provocar daños a los pacientes.

ADVERTENCIA: no use filtros de aire en el **puerto espiratorio** del circuito del paciente excepto aquellos proporcionados por Airon Corporation. Algunos filtros pueden alterar las características de CPAP/PEEP del respirador y/o la resistencia al flujo espiratorio. **NO** deben usarse y pueden llegar a provocar daños a los pacientes.

NOTA: el circuito del paciente Airon es un dispositivo desechable para un solo uso. No se recomienda limpiar, volver a procesar y/o volver a usar este dispositivo. El circuito y todos los componentes se venden limpios y no esterilizados.

Conexión del respirador

El circuito del paciente debe conectarse correctamente al respirador. La conexión incorrecta podría dar como resultado una falla en la administración adecuada de ventilación.



Patient Connection

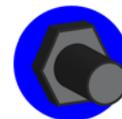
La manguera de respiración principal (22 mm) se conecta al puerto "Patient Connection" (Conexión del paciente).

Exp Valve



El tubo pequeño (3 mm) conecta la válvula espiratoria con el conector dentado de la "Expiratory valve" (Válvula espiratoria).

Prox Pressure



El tubo pequeño azul (4 mm) conecta el puerto proximal del circuito del paciente con el conector dentado azul de "Proximal Pressure" (Presión proximal).

ADVERTENCIA: Es muy importante la unión correcta del tubo pequeño del circuito con las conexiones de la válvula espiratoria y la presión proximal del respirador. Si se conectan los tubos a los conectores equivocados, el respirador funcionará de manera incorrecta y no suministrará ventilación. **NO** cruce estos tubos.

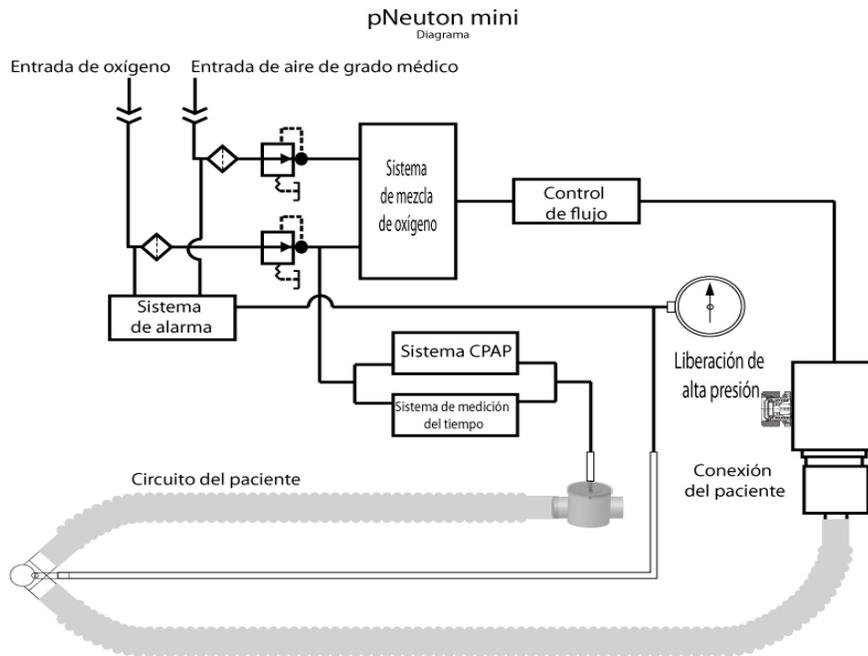
NOTA: Se sugiere el uso de un filtro respiratorio de alta eficacia (99,9% de retención de todas las partículas > 0,5 micrones con resistencia mínima del flujo de aire; por ejemplo, un filtro Airon número de pieza 58210) entre el puerto de “conexión del paciente” y la manguera de respiración grande. Esto protegerá al paciente y al respirador de la contaminación.

Sección 6: Teoría del funcionamiento

El **minirespirador pNeuton®** es un respirador neumático basado en el principio de ventilación obligatoria intermitente (IMV). Como tal, las respiraciones de tiempo inspiratorio ajustables se suministran al paciente de forma que entre estas el paciente pueda respirar espontáneamente. Esta sección describe cómo funciona el respirador.

Puede encontrar más información sobre la teoría del funcionamiento del respirador, incluidos diagramas de circuitos, listas de piezas e instrucciones de calibración, en Airon Corporation para personal de servicio debidamente capacitado.

Diagrama del sistema neumático



Descripción del sistema neumático

Los componentes principales del sistema neumático y el control de flujo de gas a través del respirador son los siguientes:

1. Los gases a alta presión, el oxígeno y el aire comprimido de grado médico, ingresan al respirador y se filtran (5 micrones) y reducen a una presión de trabajo más baja (40 psi, 280 kPa, 2,8 bar).
2. Ambos gases ingresan a un mezclador de oxígeno de alta calidad donde se mezclan de acuerdo con la configuración del control de $F_{I}O_2$. Este mezclador proporciona una mezcla precisa de gas de $\pm 3\%$ durante todo el rango de funcionamiento del respirador.
3. La salida del mezclador de oxígeno se conecta al control de flujo (V_{INSP}). Este dispositivo controla el flujo del gas mezclado a la conexión del circuito del paciente.
4. El circuito de medición del tiempo es impulsado de forma separada por el gas de la fuente de oxígeno y utiliza dos válvulas de control de precisión para controlar el tiempo inspiratorio y espiratorio. Estas válvulas cargan (o reducen) la presión a un cartucho neumático de medición del tiempo. Este cartucho de medición del tiempo abre o cierra el suministro de gas al sistema de control de presión pico.
5. El sistema de control de presión pico envía una presión ajustable a la válvula espiratoria del circuito del paciente. La presión de este sistema determina la presión pico que puede generarse en el circuito del paciente.
6. El sistema de PEEP/CPAP ajustable dirige una señal de presión a la válvula espiratoria para generar los niveles de PEEP y CPAP en el circuito.
7. La presión del circuito se mide en el puerto proximal

del paciente es dirigida al manómetro y al control de alarma de presión alta. Si la presión del paciente excede la configuración de control, se envía una señal neumática para activar el sistema de alarma sonora y visual. Una pequeña cantidad de gas circula continuamente por la línea de presión del paciente para asegurar que se mantenga abierta. El gas tiene la misma concentración de oxígeno que el control de oxígeno.

8. La señal de presión proximal del paciente también se envía al sistema de alarma de desconexión del paciente. Consulte la descripción más adelante en esta sección para obtener información sobre el funcionamiento de la alarma.

Control del volumen tidal del paciente a través de los controles de tiempo inspiratorio, flujo y presión pico

La combinación de las configuraciones de tiempo inspiratorio, presión pico y flujo determinan el volumen tidal suministrado al paciente. No hay un volumen tidal establecido o garantizado. El volumen tidal que realmente recibe el paciente puede variar de una respiración a otra debido a muchos factores, que incluyen la respuesta/resistencia pulmonar del paciente y las fugas alrededor de la interfaz del paciente.

El tiempo de inspiración y el flujo en el circuito es la determinación básica del volumen tidal. Durante la inspiración, el respirador cierra la válvula espiratoria y el flujo continuo es dirigido a los pulmones del paciente. El tiempo de inspiración multiplicado por el flujo es igual al volumen tidal. La siguiente tabla muestra el rango de suministro de volumen tidal en función de la configuración de control disponible:

Tiempo de inspiración	Flujo continuo (l/min.)				
	6	8	10	15	20
0,25	25	33	42	63	83
0,40	40	53	67	100	133
0,60	60	80	100	150	200
0,80	80	107	133	200	267
1,00	100	133	167	250	333
1,20	120	160	200	300	400
1,40	140	187	233	350	467
1,60	160	213	267	400	533
1,80	180	240	300	450	600
2,00	200	267	333	500	667

La tabla anterior supone que todo el flujo del respirador se dirige a los pulmones del paciente. Esto sucede muy pocas veces en la ventilación de pacientes neonatales y lactantes. Con frecuencia el gas se pierde alrededor del tubo endotraqueal o la mascarilla. El gas también se puede perder debido a la limitación de presión de la válvula de exhalación. El control de presión pico se utiliza para fijar la presión más alta suministrada al paciente. Cuando se alcanza esta presión en el circuito, todo el flujo durante el tiempo inspiratorio es desviado hacia la válvula de exhalación. Este flujo desviado no contribuye al volumen tidal suministrado.

El control de presión pico puede probarse ocluyendo el puerto del paciente del circuito del paciente durante una respiración obligatoria. Durante la respiración, la presión se elevará rápidamente a la presión pico fijada. El nivel se puede ajustar girando el control de presión pico hasta alcanzar la presión pico deseada.

Como cuando usa cualquier respirador mecánico, es necesario prestar extrema atención a los detalles. Se sugiere que la validación independiente del volumen tidal y la frecuencia se realicen usando espirómetros externos y dispositivos de medición del tiempo.

Sistema CPAP

El sistema CPAP interno del respirador proporciona gas para la respiración espontánea a presiones ajustables por CPAP de hasta 20 cm de H₂O. Este es un sistema de flujo continuo simple. El paciente puede inhalar a cualquier frecuencia de flujo necesaria. Si el flujo inspiratorio espontáneo del paciente es mayor que el flujo continuo fijado, la presión inspiratoria puede disminuir. Si se ajusta el flujo continuo para satisfacer la demanda inspiratoria del paciente, se reducirá el esfuerzo de respiración.

El control de PEEP/CPAP está calibrado según la dinámica del circuito desechable del paciente de Airon Corporation. Usar este circuito asegurará el correcto funcionamiento y el rango completo de 0 a 20 cm de H₂O de PEEP/CPAP.

Sistema de suministro de oxígeno

El **minirespirador pNeuton** utiliza un mezclador de oxígeno sofisticado para mezclar el oxígeno y el aire para suministrarlo al paciente. Este mezclador necesita tanto aire de grado médico como oxígeno comprimido para el funcionamiento correcto. No debe usarse el respirador si alguna de estas fuentes de gas no está disponible.

La presión de entrada requerida para cada gas es 55 ± 15 psi (380 ± 100 kPa o $3,8 \pm 1$ bar). La fuente de gas debe poder mantener la presión requerida con un flujo de hasta 25 l/min. Si la presión de suministro cae por debajo de la presión requerida debido a una demanda de flujo, se activará la alarma de bajo suministro de gas.

El control de F_IO₂ fija el porcentaje de oxígeno/aire en la mezcla que se suministra al paciente. La frecuencia de flujo continuo de esta mezcla de oxígeno en el circuito del paciente se controla mediante el control de flujo (V_{INSP}). La

precisión del mezclador es del 3%. Si se activa la alarma de bajo suministro de gas, el oxígeno suministrado no será preciso.

Una gran variación de la presión de una de las fuentes de gas puede afectar la precisión del mezclador de oxígeno. Los reguladores de presión interna reducen ambos gases a 40 psi para que el mezclador pueda usarlos. Mientras ambos gases se mantengan en la presión mínima o por encima de esta, el sistema de mezclado funcionará correctamente. Sin embargo, si las presiones de gas difieren en 15 psi (100 kPa o 1 bar) o más, la precisión puede verse afectada y se activará el sistema de alarma.

El sistema de control neumático interno no utiliza la salida del mezclador en su funcionamiento. Todos los neumáticos funcionan solamente con oxígeno. Esto asegura el funcionamiento correcto, independientemente del porcentaje de oxígeno que se suministra al paciente. Si la presión del suministro de oxígeno cae por debajo del nivel requerido, el sistema neumático puede funcionar de manera incorrecta.

ADVERTENCIA: nunca ponga en funcionamiento el respirador si los suministros de gas correctos no tienen la presión requerida, especialmente el oxígeno.

Factores que afectan el tiempo de funcionamiento de los tanques

Hay varios factores que afectan el tiempo que el respirador funcionará con cilindros de oxígeno/aire. El respirador usa muy poco gas para su propio funcionamiento (menos de 3 L/min.) y no es un factor importante en el consumo del tanque de oxígeno. Los factores principales son:

- Volumen de oxígeno en los tanques de aire y de oxígeno.
- Configuración del flujo.
- Configuración de CPAP.
- Posición del control de F_IO₂.

- Modo seleccionado.

NOTA: use siempre tanques de aire y de oxígeno llenos antes de comenzar cualquier transporte. El cálculo del tiempo de funcionamiento esperado se torna poco confiable a medida que se reduce la presión del tanque.

La cantidad relativa de oxígeno y de aire que se utiliza depende de la configuración de $F_{I}O_2$. Con un 60% de oxígeno, los tanques de aire y de oxígeno se agotarán a la misma frecuencia. Con concentraciones más bajas de oxígeno, se usará más aire que oxígeno. Con concentraciones más altas que el 60%, se usará más oxígeno que aire. Además, el funcionamiento en el modo IMV + CPAP provocará un consumo de oxígeno y de aire levemente mayor debido al oxígeno que utiliza el sistema neumático de medición del tiempo.

La siguiente tabla muestra los tiempos de funcionamiento esperados en la siguiente condición:

- Tanques tamaño “E” llenos (EE. UU., 660 litros presurizados).
- Modo IMV + CPAP.
- Tiempo inspiratorio: 0,6 segundos.
- Tiempo espiratorio: 2,0 segundos.
- CPAP: 5 cm de H_2O .

<u>Flujo</u>	<u>21%</u>	<u>60%</u>	<u>100%</u>
6 l/m	100 min	100 min	60 min
10 l/m	60 min	80 min	45 min
15 l/m	40 min	60 min	30 min

Compatibilidad con la MRI

El respirador fue diseñado y construido para ser compatible con la MRI. Las pruebas en un escáner de MRI han demostrado que el desempeño del respirador no se ve afectado por el escáner. El respirador no genera ruido

de RF ni artefacto ni otros efectos perjudiciales en el funcionamiento del escáner de MRI ni en la producción de una imagen por parte del mismo. Además, debido a los componentes usados, no se produce un calentamiento del respirador durante la exploración.

Se realizaron pruebas para determinar la compatibilidad con MRI de acuerdo con las normas de seguridad ASTM RM F2052 – 06e1 y F2119 – 07. El escáner de MRI utilizado tiene los siguientes niveles de rendimiento máximo:

- Fuerza de campo estático: 3 T
- Gradiente de campo espacial: 720 G/cm

El escáner usado para la prueba era un sistema activo protegido. El respirador se colocó en la posición de fuerza de campo máxima y gradiente espacial máximo. Se usó el circuito del paciente estándar (pieza número 58031 de Airon). Se usó una secuencia de obtención de imágenes estándar con un tiempo máximo de escaneo de 5 minutos.

NOTA: Airon recomienda que los usuarios realicen las pruebas arriba mencionadas en sus MRI antes de usarlo en pacientes.

ADVERTENCIA: aunque las pruebas demuestran que el respirador funciona en el diámetro interior de una unidad de MRI, Airon Corporation no recomienda el uso clínico del respirador cerca o dentro del diámetro interior de escáneres de MRI. Debe usarse a una proximidad **mínima** de 0,3 m (12 pulgadas) del diámetro interior del escáner. Además, las prácticas seguras de MRI indican que todos los dispositivos usados cerca de un escáner de MRI, incluido el minirespirador **pNeuton**, deben estar fijos para evitar el movimiento accidental.

Alarma de presión alta

La alarma de presión alta del paciente (P_{ALARM}) proporcionará una alarma visual y sonora cuando la

presión alcance el nivel fijado por el control. El rango es de 10 a 70 cm de H₂O. El control se puede fijar independientemente del control de la presión pico. Si está fijado en un nivel inferior al control de presión pico y la presión del paciente alcanza el nivel de alarma, la alarma se activará con cada respiración. Si el control de alarma de presión alta se fija en un nivel levemente superior al del control de presión pico, solamente se notificará al operador cuando exista presión alta accidental del paciente.

El sistema de alarma usa la señal de presión proximal del paciente. Coincide con el manómetro, de manera que la presión que se muestra en el manómetro es la misma que usa el sistema de alarma. La línea de detección que va a al conector en Y del paciente recibe constantemente un flujo de oxígeno muy pequeño para mantener la permeabilidad.

Esta alarma forma parte del sistema de alarma del respirador y se conecta a la salida de la alarma remota. Esta salida de la alarma remota proporciona una señal de alarma remota pasiva sin carga eléctrica en la parte posterior del respirador. La salida remota usa una salida de señal normalmente cerrada con una resistencia de 51K Ohmios. Cuando se activa una alarma, la salida de la señal se abre a resistencia infinita. Esta es una salida de alarma remota pasiva que no proporciona su propia señal eléctrica. Use la alarma remota **Airon** (número de pieza 21031) para proporcionar una indicación remota sonora y visual de condiciones activas de la alarma.

Alarma de desconexión

El respirador tiene un sistema interno de alarma para la desconexión del circuito del paciente. Este sistema no puede apagarse. Si se detecta que se desconecta un circuito, el indicador visual del panel frontal se iluminará y

sonará la alarma.

Este sistema de alarma siempre está encendido y controla la presión en el circuito. Cada vez que la presión del circuito cae por debajo de 3 cm de H₂O, una capacitancia presurizada independiente comienza a bajar la presión. Si no regresa a una presión de al menos 3 cm de H₂O dentro de los 10 segundos, la presión en la capacitancia caerá lo suficiente para activar el sistema de alarma sonora y visual.

La alarma se activará tan pronto como se encienda una fuente de oxígeno para el respirador. Si se coloca el respirador a un paciente y se inicia la ventilación o CPAP, se reiniciará automáticamente el sistema de alarma y se apagarán los indicadores sonoros y visuales.

El sistema de alarma puede silenciarse momentáneamente presionando el botón Reiniciar/Silenciar del panel frontal. Si se presiona este botón, se apagarán los indicadores visuales y sonoros durante 30 segundos. Cada vez que se presiona el botón Reiniciar/Silenciar, el sistema de alarma reinicia el retraso de 30 segundos de silencio. Este retraso NO es acumulativo. En otras palabras, si se presiona el botón Reiniciar/Silenciar varias veces, el tiempo de silencio no aumentará más de 30 segundos.

El sistema de alarma es completamente neumático y no usa electricidad. Una serie de válvulas y capacitancias neumáticas proporcionan la red de detección. Debido a la naturaleza de este sistema, se requiere una CPAP mínimo de 3 cm de H₂O. Si la CPAP se fija para menos de 3 cm de H₂O y no se suministran las respiraciones obligatorias, se activará el sistema de alarma.

Esta alarma también está conectada al sistema de alarma remoto que se describe más arriba. Cuando se activa una alarma de desconexión, se envía una señal de alarma remota. Use la alarma remota **Airon** (número de pieza

21031) para proporcionar una indicación remota sonora y visual de condiciones activas de la alarma.

Alarma de bajo suministro de gas

La alarma de bajo suministro de gas se activará si el suministro de gas impulsor cae por debajo de los niveles seguros (40 psi, 280 kPa, 2,8 bar). Las presiones de suministro se controlan de manera independiente, de manera que si un solo suministro es bajo, la alarma igualmente se activará. La alarma se activa mientras el gas impulsor esté disponible o hasta que la presión de suministro vuelva a la normalidad.

Cuando el respirador funciona con los cilindros, usará el gas gradualmente y las presiones de los tanques disminuirán. Cuando uno de los cilindros alcance aproximadamente 500 psi (35 bar), la mayoría de los reguladores de tanques portátiles comenzará a disminuir la presión al respirador durante las respiraciones obligatorias. Cuando esto suceda, la alarma de bajo suministro de gas detectará la disminución de la presión y comenzará a dar alarmas de forma intermitente cada vez que la presión disminuya durante la inspiración. A medida que la presión del cilindro disminuye a valores menores, la cantidad de tiempo que el regulador suministra baja presión aumenta y la alarma suena durante más tiempo. Eventualmente el regulador no puede mantener la presión y la alarma sonará continuamente hasta que se haya usado todo el gas de los cilindros.

Nota: la alarma de bajo suministro de gas solamente se activará durante un breve período si el suministro de gas cesa abruptamente. Esto puede ocurrir si está funcionando con una fuente de la pared y las mangueras de suministro de gas se desconectan de la salida de suministro de gas. De hecho, la alarma de bajo suministro de gas puede no sonar cuando el respirador se

desconecta de una fuente de la pared. Esto se debe a que todo el gas de la manguera de alta presión sale inmediatamente de donde se conectó la manguera a la salida y no hay presión de gas para activar la alarma del respirador. Cuando use el respirador en un paciente siempre asegúrese de que el gas de suministro esté seguro y funcionando a la presión adecuada.

Se incluye una alarma de suministro de gas con presión diferencial para garantizar el rendimiento y la calibración correctos del mezclador interno de aire/oxígeno. La condición de alarma se activará si el diferencial de presión entre las fuentes de aire y de oxígeno al mezclador es aproximadamente 18 a 22 psi.

Sección 7: Identificación y resolución de problemas

Esta guía de resolución de problemas menciona problemas comunes que pueden encontrarse y posibles soluciones a los mismos. Si ninguna de las acciones correctivas parece funcionar, póngase en contacto con **Airon Corporation** o con su distribuidor.

Indicación	Significado	Acción correctiva
El respirador no funciona, no hay ventilación al paciente.	No hay suministro de gas impulsor o este es insuficiente	Verifique la fuente de gas, es necesario 55 psi (380 kPa) a 25 l/min.
	Desconexión del circuito del paciente.	Vuelva a conectar el circuito del paciente.
	Falla interna.	Envíe el respirador al servicio de reparación.
El respirador parece “querer” funcionar, pero no se genera respiración.	El control de presión pico está fijado demasiado bajo.	Aumente el control de presión pico.
	El tiempo espiratorio (T_E) está fijado demasiado extenso.	Disminuya el tiempo espiratorio.
	La línea de presión proximal está desconectada.	Asegúrese de que la tubería esté correctamente conectada.
	Se desconectó la línea de entrada de la válvula espiratoria.	Asegúrese de que la tubería esté correctamente conectada.
	La válvula espiratoria está funcionando mal.	Cambie el circuito del paciente.
	Suministro de gas impulsor insuficiente.	Verifique la fuente de gas, es necesario 55 psi (380 kPa) a 25 l/min.

Indicación	Significado	Acción correctiva
	Falla interna.	Envíe el respirador al servicio de reparación.
El respirador parece estar atascado en inspiración.	La CPAP puede estar alta.	Verifique el control de CPAP.
	Falla interna.	Envíe el respirador al servicio de reparación.
El respirador se apaga y se enciende.	Suministro de gas impulsor insuficiente.	Verifique la fuente de gas, es necesario 55 psi (380 kPa) a 25 l/min.
Menor volumen por minuto que el deseado.	Suministro de gas impulsor insuficiente.	Verifique la fuente de gas, es necesario 55 psi (380 kPa) a 25 l/min.
	Fuga en el circuito del paciente o en la válvula espiratoria.	Cambie el circuito del paciente.
	Obstrucción de la salida de gas.	Verifique o cambie el circuito del paciente.
	Uso en condición hiperbárica.	El respirador no debe usarse en condiciones hiperbáricas.
	El control de tiempo inspiratorio o de flujo no está calibrado.	Envíe el respirador al servicio de reparación.
	Falla interna.	Envíe el respirador al servicio de reparación.
Mayor volumen por minuto que el deseado.	Uso a una altitud más alta que la calibrada.	Use un espirómetro externo para verificar el volumen tidal.
	El control de tiempo inspiratorio o de flujo no está calibrado.	Envíe el respirador al servicio de reparación.
	Falla interna.	Envíe el respirador al servicio de reparación.

Indicación	Significado	Acción correctiva
La presión del paciente es demasiado alta.	El flujo está fijado demasiado alto.	Disminuya la configuración de flujo o presión pico.
	Respuesta del paciente.	El tubo endotraqueal puede estar ocluido o el paciente puede estar mordiendo el tubo.
	La válvula espiratoria está funcionando mal.	Cambie el circuito del paciente.
	Falla interna.	Envíe el respirador al servicio de reparación.
No puede obtener la PEEP/CPAP deseada.	La válvula espiratoria está funcionando mal.	Cambie el circuito del paciente.
	Está usando un circuito no recomendado por Airon.	Cambie el circuito del paciente.
	Falla interna.	Envíe el respirador al servicio de reparación.
	“Castañeteo” o vibración excesivo del sistema CPAP.	Ocurre cuando se usan algunos pulmones de prueba pero no cuando se conecta a un paciente. Si el problema continúa, envíe el respirador al servicio de reparación.
El respirador usa demasiado gas.	Fuga en la fuente de gas.	Verifique que no haya fugas en las mangueras y el regulador del tanque.

Indicación	Significado	Acción correctiva
	Fugas internas.	Envíe el respirador al servicio de reparación.
La concentración de oxígeno es demasiado baja.	La fuente de gas no está al 100% de oxígeno.	Asegúrese de que el gas fuente esté al 100% de oxígeno.
	Falla interna.	Envíe el respirador al servicio de reparación.
Se activó la alarma.	Desconexión del circuito del paciente.	Vuelva a conectar el circuito o localice la fuga.
	Presión alta en el circuito.	Controle al paciente y ajuste la alarma de presión alta según sea necesario.
	Alarmas al inicio cuando se suministra el gas al respirador.	Funcionamiento normal. Para silenciar la alarma, conecte al paciente (o pulmón de prueba) o presione el botón Reiniciar/Silenciar.
	Se desconectó la válvula espiratoria o el tubo de presión proximal.	Asegúrese de que la tubería esté correctamente conectada.
	Fuga en el circuito del paciente o en la válvula espiratoria.	Cambie el circuito del paciente.
	Suministro insuficiente de gas impulsor; la alarma suena brevemente durante cada respiración obligatoria.	El tanque puede estar bajo. Verifique la fuente de gas, es necesario 55 psi (380 kPa) a 25 l/min.
	La respiración obligatoria está	Fije la CPAP a por lo menos 3 cm de H ₂ O

Indicación	Significado	Acción correctiva
	apagada y la CPAP está fijada a menos de 3 cm de H ₂ O.	o encienda la respiración obligatoria.
	Esfuerzo excesivo del paciente.	Si la presión pico no llega a 3 cm de H ₂ O debido al esfuerzo de inspiración del paciente durante la respiración obligatoria, sonará la alarma. Esto es parte del funcionamiento normal.
	Falla interna.	Envíe el respirador al servicio de reparación.
La alarma NO se activa.	El circuito del paciente está ocluido.	Verifique el circuito.
	La línea de entrada de la válvula espiratoria está doblada u ocluida.	Verifique/cambie el circuito del paciente.
	Falla interna.	Envíe el respirador al servicio de reparación.
La alarma visual se activa pero la sonora no.	Falla interna.	Envíe el respirador al servicio de reparación.

Sección 8: Limpieza y mantenimiento

Cómo limpiar el respirador

- Use solamente un detergente neutro o agua y desinfectante con un paño suave.
- No sumerja el respirador en agua.
- No intente esterilizar el respirador con un autoclave ni con óxido de etileno. Puede ocurrir un daño grave al respirador.

Cómo limpiar/desinfectar el circuito del paciente

El circuito Airon del paciente es un dispositivo desechable para un solo uso. Este circuito no debe limpiarse, desinfectarse ni volver a usarse.

Mantenimiento de rutina

Airon Corporation recomienda que se realice una Prueba de verificación del funcionamiento (consulte la Sección 4) de acuerdo con los estándares de su institución. No se requiere ningún mantenimiento de rutina adicional.

Mantenimiento preventivo de fábrica

- Se recomienda el servicio del respirador cada 2 años.
- El servicio del respirador incluye:
 - Cambio de los filtros internos.
 - Cambio de materiales internos que sufren desgaste.
 - Reacondicionamiento de la caja.
 - Mantenimiento completo del mezclador de oxígeno interno.
 - Calibración completa.

- Este servicio debe ser realizado únicamente por **Airon Corporation** o por sus técnicos de servicio aprobados.
- No realizar este servicio puede provocar el mal funcionamiento del respirador.

Sección 9: Especificaciones

Descripción general

- Respirador de funcionamiento neumático que proporciona ventilación mecánica automática con un sistema de flujo a demanda PEEP/CPAP incorporado para la respiración espontánea.
- Rango de pacientes: neonatos a niños, de 400 g a 25 kg.
- Clasificación IEC 601
 - Clase I/Equipo con energía interna.
 - Equipo tipo B.
 - Equipo a prueba de goteras.
 - El equipo no es apto para el uso en presencia de anestésicos inflamables.
 - Funcionamiento continuo.

Rendimiento del sistema respirador

- Controles
 - Modo IMV + CPAP o CPAP.
 - Tiempo inspiratorio de 0,25 a 2,0 segundos.
 - Tiempo espiratorio de 0,25 a 20 segundos.
 - Flujo continuo 6, 8, 10, 15, 20 l/min.
 - Presión pico de 15 a 60 cm de H₂O.
 - PEEP/CPAP de 0 a 20 cm de H₂O.
 - Porcentaje de oxígeno 21 a 100%.
- Rangos de funcionamiento
 - Volumen tidal 20 a 500 ml.
 - Frecuencia respiratoria 3 a 120 respiraciones por minuto.
 - Volumen por minuto 0,1 a 15 l/min.
 - Límite P interno 80 cm de H₂O.

- Precisión de los controles
 - Tiempo inspiratorio $\pm 10\%$.
 - Tiempo espiratorio $\pm 10\%$.
 - Flujo continuo $\pm 10\%$.
 - Presión pico + 2 cm de H₂O.
 - PEEP/CPAP ± 2 cm de H₂O.
 - F_IO₂, $\pm 3\%$.
- Precisión: controles de repetibilidad respiración a respiración
 - Tiempo inspiratorio $\pm 10\%$.
 - Tiempo espiratorio $\pm 10\%$.
 - Flujo continuo $\pm 10\%$.
 - Presión pico ± 5 cm de H₂O.
 - PEEP/CPAP ± 2 cm de H₂O.
 - F_IO₂ $\pm 3\%$.
- Especificidad; efecto de un control sobre el otro
 - Tiempo inspiratorio $\pm 5\%$.
 - Tiempo espiratorio $\pm 5\%$.
 - Flujo continuo $\pm 5\%$.
 - Presión pico $\pm 5\%$.
 - PEEP/CPAP $\pm 5\%$.
 - F_IO₂ $\pm 3\%$.
- Cumplimiento interno 0,1 ml/cm de H₂O.
- Resistencia del respirador al flujo:
 - Inspiratorio, 15 l/min.: menos de 1 cm de H₂O.
 - Espiratorio, 15 l/min.: menos de 1,2 cm de H₂O.

Características ambientales y físicas

- Supeditado a MRI. Probado con un escáner hasta:
 - Fuerza de campo estático máxima – 3 T.
 - Gradiente de campo espacial máximo – 720 G/cm.

- Compatible con hipobárica (gran altitud) hasta 4600 metros (15 000 pies).
- Peso y tamaño: 4 kg (10 libras), aproximadamente 18 cm x 22 cm x 19 cm (7 pulg. de alto x 8,6 pulg. de ancho x 7,6 pulg. de profundidad).
- Rango de temperatura de almacenamiento: -47 a 71 °C (-52 a 160 °F), 15% a 95% de humedad, sin condensación.
- Rango de temperatura de funcionamiento: -15 a 49 °C (5 a 120 °F), 15% a 95% de humedad, sin condensación.

Fuentes de alimentación

- Requisitos del gas impulsor
 - 55 psi + 15 psi (380 kPa + 100 kPa).
 - 100% oxígeno y aire de grado médico. No use el respirador con otros tipos de gases. No use aire comprimido que esté contaminado con agua o con otros materiales.
 - Ambos suministros de gas deben ser capaces de suministrar por lo menos 25 litros por minuto a 55 psi. Si alguna de las presiones de entrada disminuye a menos de 40 psi debido a un flujo insuficiente de gas, el respirador activará la alarma y comenzará a funcionar mal.

NOTA: Consumo de gas impulsor a un volumen de 10 L/min:

- PEEP/CPAP apagado: 3 L/min.

Sección 10: Garantía limitada

AIRON CORPORATION, a través de su Distribuidor oficial, garantiza que este producto está libre de defectos de fabricación, materiales y mano de obra durante un período de 12 (doce) meses desde la fecha de la entrega original al comprador cuando se funciona de forma correcta bajo las condiciones de uso normal para las cuales el producto fue diseñado. Esta garantía de 12 (doce) meses no se extiende a artículos consumibles como membranas, mangueras, circuitos del paciente y filtros, los cuales se garantizan que están libres de defectos solamente en el momento de la entrega original.

El distribuidor oficial de AIRON CORPORATION reparará o reemplazará, según su criterio, todo producto defectuoso, tal como se lo define más arriba, que se comunique al distribuidor de AIRON CORPORATION dentro de las 72 horas a partir de que ocurra la falla durante el período de garantía. Si así lo indicara el Distribuidor, dichos productos defectuosos deben ser devueltos al Distribuidor oficial de AIRON CORPORATION en el empaque original con los cargos de envío prepagos. En todo caso, AIRON CORPORATION será responsable únicamente de realizar reparaciones, o reemplazar, dichos productos defectuosos.

LIMITACIONES Y DESCARGO DE RESPONSABILIDAD SOBRE LAS GARANTÍAS:

AIRON CORPORATION será liberado de toda responsabilidad de acuerdo con la presente garantía: si el producto no se usa de acuerdo con las instrucciones del fabricante; si se le conecta o incorpora algún dispositivo sin aprobación por escrito; si se hace uso de cualquier forma que no sea la diseñada por el fabricante; si no se realiza el mantenimiento y servicio periódico regular; si las reparaciones son realizadas por una persona no

pertenciente al personal de servicio autorizado de AIRON CORPORATION; si el producto ha estado sujeto a abuso, uso incorrecto, negligencia o accidente. Todo producto que haya sido alterado mecánica o electrónicamente sin autorización específica por escrito de AIRON CORPORATION también queda excluido de la presente garantía.

La garantía descrita en el presente Acuerdo toma el lugar de toda otra garantía. LAS PARTES ACUERDAN QUE LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR Y TODA OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, QUEDAN EXCLUIDAS DEL PRESENTE ACUERDO.

Excepto lo establecido anteriormente, AIRON CORPORATION NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO, RECLAMACIÓN NI RESPONSABILIDAD INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LESIÓN CORPORAL PERSONAL O DAÑOS CIRCUNSTANCIALES, RESULTANTES Y/O ESPECIALES.

Sección 11: Índice alfabético

A

- Administración de oxígeno 4-5
- Advertencias 2-1
- Alarma de bajo suministro de gas 3-6
- Alarma de bajo suministro neumático de gas 3-6
- Alarma de presión alta 3-6
- Alarmas
 - Alta presión 3-6
 - Bajo suministro de gas 3-6
 - Desconexión del paciente 3-7, 4-6, 6-8

C

- Circuito del paciente
 - Limpieza 8-1
 - Configuración 5-1
 - Conexión 5-2
 - Alarma de desconexión 3-7, 4-6
- Circuito de respiración del paciente
 - Limpieza 8-1
 - Configuración 5-1
 - Conexión 5-2
- Compatibilidad con MRI 6-7, 9-2
- Configuración 4-1
- Contraindicaciones 2-5
- Control de presión pico 3-1
- Controles
 - Porcentaje de oxígeno 3-3
 - Presión pico 3-2
 - PEEP/CPAP 3-2
 - Frecuencia respiratoria 3-2
 - Volumen tidal 3-2
- CPAP
 - Control 3-2
 - Funcionamiento funcional 6-4

E

Especificaciones

- Características ambientales y físicas 9-2
- Descripción general 9-1
- Fuentes de energía 9-3
- Rendimiento del sistema respirador 9-1

F

- Flujo continuo - CPAP 6-4
- Frecuencia respiratoria
 - Control 3-2
 - Interrelaciones entre los controles de volumen y frecuencia 6-3
- Funcionamiento en altitud 2-3, 4-7
- Funcionamiento en gran altitud 4-7
- Funcionamiento hiperbárico 2-2
- Funcionamiento hipobárico 4-7
- Funcionamiento, verificación 4-2

I

- Indicaciones de uso 2-4
- Interrelaciones entre los controles de volumen y frecuencia 4-4, 6-3

L

- Limpieza
 - Circuito de respiración del paciente 8-1
 - Respirador 8-1

M

- Manómetro 3-1
- Mantenimiento preventivo 8-1
- Mantenimiento - Servicio del respirador 8-1
- Modo de funcionamiento 2-4, 6-1

N

- Notas 2-3

O

Oxígeno

- Control de porcentaje de oxígeno 3-3
- Entrada de gas impulsor 3-4
- Requisitos de suministro de gas impulsor 9-3
- Características de funcionamiento 6-5
- Tanque, tiempo de funcionamiento esperado 6-6

P

- Panel frontal 3-1
- Panel lateral 3-4
- PEEP/CPAP
 - Control 3-2
 - Funcionamiento funcional 6-4

Precauciones 2-3

Presión

- Control de presión pico 3-2
- Control PEEP/CPAP 3-2

Principios de funcionamiento

- Sistema de respiración CPAP de flujo a demanda 6-4
- Control del volumen tidal del paciente 6-3
- Sistema de suministro de oxígeno 6-5
- Diagrama del sistema neumático 6-1
- Descripción del sistema neumático 6-2
- Sistema de control del volumen tidal y la frecuencia 6-3

Puerto de conexión de las vías respiratorias 3-5

R

- Requisitos de energía – Suministro de gas impulsor 9-3
- Resolución de problemas del respirador 7-1
- Respiración espontánea
 - F_{iO_2} 6-7
- Respiración obligatoria
 - F_{iO_2} 4-5
 - Frecuencia de flujo 6-3
 - Interrelaciones entre los controles de volumen y frecuencia 6-3

S

Servicio, mantenimiento preventivo 8-1

- Sistema neumático 6-2
- Sistemas de seguridad 3-6

T

Teoría del funcionamiento

- Sistema de respiración CPAP de flujo a demanda 6-5
- Control del volumen tidal del paciente 6-3
- Sistema de suministro de oxígeno 6-5
- Diagrama del sistema neumático 6-1
- Descripción del sistema neumático 6-2
- Sistema de control del volumen tidal y la frecuencia 6-3

V

Válvula espiratoria

- Conexión 3-4, 5-2
- Relación con el sistema PEEP/CPAP 6-4

Ventilación del paciente 4-2

Verificación del funcionamiento 4-2

Verificación del rendimiento 4-2

Volumen tidal

- Control 3-2
- Interrelaciones entre los controles de volumen y frecuencia 6-3