LEEX

BQ70
Reanimador Neonatal

MANUAL DE USUARIO

Version 1.0 (UI-BQ70-S1.0)

Registro del equipo en Kibbo

Para una correcta gestión del ciclo de vida del equipo, realice el registro inicial en la plataforma Kibbo durante la puesta en servicio. El registro permite centralizar la documentación técnica, el historial de intervenciones y el mantenimiento de este equipo.

Una vez registrado, será posible: :

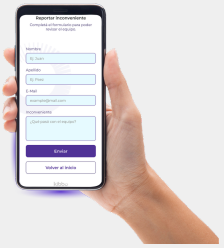
- **Acceder a la documentación técnica** del equipo, incluyendo manuales, guías rápidas y material de capacitación.
- **Consultar el historial de intervenciones**, mantenimientos y reparaciones realizadas sobre cada equipo.
- **Gestionar órdenes de trabajo**, compartiendo la información entre el servicio técnico y el área de Ingeniería Clínica.
- **Planificar el mantenimiento preventivo**, mediante recordatorios y seguimiento de tareas programadas.

Ejemplo del panel de control y seguimiento de equipos:



Procedimiento

1. Escanee el código QR.
2. Cree una cuenta o inicie sesión.
3. Registre el número de serie del equipo.
4. Verifique que el equipo figure en "Mis equipos".



⚠️ IMPORTANTE

Kibbo permite gestionar equipos médicos de cualquier fabricante. Una vez creada la cuenta, podrá incorporar progresivamente el resto del equipamiento de la institución y centralizar la documentación técnica, el historial de intervenciones y el mantenimiento en una única plataforma.

kibbo

Derechos de autor

LEEX LLC

Versión: B00

Nombre del producto: Sistema de reanimación para lactantes con pieza en T

Modelo: BQ70, BQ70A

No.: 046-00000237-01

Versión del software: V1

Fecha: 2023.01

Declaración

LEEX LLC (en adelante “Leex” o “la empresa Leex”), es dueña de los derechos de autor sobre el presente documento privado, y tiene el derecho de manejarlo como un documento confidencial. Este documento solo se utiliza como documento de referencia para el funcionamiento, mantenimiento y reparación de los productos Leex. Ninguna otra persona tendrá derecho a revelar el contenido de este manual de instrucciones.

Este manual de instrucciones contiene información patentada protegida por la ley de propiedad intelectual. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este manual puede ser fotocopiado, reproducido o traducido a otros idiomas sin el consentimiento previo por escrito de la empresa Leex.

La empresa Leex no asumirá responsabilidad alguna por los errores que hubiera en este manual ni por los daños incidentales y emergentes ocasionados por el mismo, por el desempeño real o por su uso. Además, la empresa Leex no otorga a terceros las concesiones conferidas por la ley de patentes y no asumirá ninguna responsabilidad legal por las consecuencias legales que pudieran resultar de violar la ley de patentes y los derechos de terceros.

Los contenidos de este documento están sujetos a cambios sin previo aviso.

Garantía

La empresa Leex será responsable de la seguridad, confiabilidad y rendimiento de sus productos cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- Uso del producto de conformidad con el manual de instrucciones.
- Personal aprobado o autorizado por la empresa Leex haya realizado la instalación, mantenimiento o actualización del producto.
- Los ambientes de almacenamiento, de trabajo y el entorno eléctrico de los productos se apeguen al manual de instrucciones del producto.
- Las etiquetas con los números de serie o las marcas de fabricación de los productos sean legibles y se compruebe que los productos hayan sido fabricados por la empresa Leex, una vez identificados por la empresa.
- Daños causados por factores no humanos.

Los productos que cumplan con los términos de la garantía de la empresa Leex gozarán del servicio de reparación gratuito. Aquellos productos que no cuenten con garantía, recibirán el servicio de reparación de

la Leex con cargo. Si fuera necesario transportar un producto a Leex para su reparación, el usuario se hará cargo de los gastos de flete (incluidas las tasas de Aduana).

Devolución

Si fuera realmente necesario devolver los productos a la empresa Leex, siga los procedimientos que se detallan a continuación: Conseguir el derecho de devolución: Comuníquese con el departamento de servicio post-venta de la empresa Leex. Indique a Leex el número de serie del instrumento marcado en la placa con el nombre del producto. Si el número de serie no es claro o no se distingue, no se aceptará la devolución de la mercadería. Indique el número de serie del instrumento (SN) y la fecha de producción, e indique el motivo de la devolución del producto.

Departamento de servicio post-venta

Nombre: Departamento de servicio post-venta de Leex LLC

info@leexmedical.com

Prefacio

Estructura y composición del producto

El sistema de reanimación para lactantes con pieza en T está compuesto principalmente de un conjunto de gas médico, un mezclador de aire-oxígeno, un conjunto de succión, un conjunto de reanimación y los accesorios correspondientes.

Ámbito de aplicación

El sistema de reanimación para lactantes con pieza en T es un equipo de emergencia para reanimación. Simula la respiración artificial para permitir la apertura y contracción normal de los alvéolos en lactantes con disnea o apnea, para que el niño pueda reanudar su respiración. Su uso es adecuado en el departamento de neonatos y en el departamento obstétrico. Cuenta con las funciones de mezclado de aire/oxígeno, oxigenoterapia y aspiración de la succión del esputo. Su función de presión negativa puede evitar de manera efectiva el esputo causado por una situación de obstrucción oral y faríngea.

Tipo de presión negativa

Presión negativa baja/velocidad de flujo baja.

Destinatarios

El presente manual está dirigido a los usuarios finales del equipo, todos profesionales capacitados, en especial a aquellos profesionales de asistencia en salas de parto y UCINs, y a los servicios de ingeniería biomédica de hospitales.

Ilustraciones

Todas las ilustraciones suministradas en este manual son solo una referencia. Los menús, opciones, valores y funciones de las ilustraciones pueden no coincidir exactamente con los del producto real.

Vida útil del producto

La vida útil del producto es de 5 años.

Rango de peso corporal recomendado

Hasta 10 Kg.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Diferencias en los modelos

Tabla 1

Parámetros de la función	**Nombre del producto:** Sistema de reanimación para lactantes con pieza en T	
	Modelo	
	BQ70	**BQ70A**
Con función mixta de aire y oxígeno	√	√

Función de succión	√	/
Función de control de la presión PEEP	√	√
Función de reanimación	√	√
Función de oxigenoterapia	√	√
Monitoreo de presión de las vías respiratorias	√	√
Presión inspiratoria pico (PIP)	√	√
Monitoreo de succión	√	/
Alarma mecánica	√	√
Nota: ① “√” en la tabla indica que este modelo cuenta con esta función. ② "/" no cuenta con esta función.		

Índice

CAPÍTULO 1 RESPONSABILIDAD DEL USUARIO 1-1
1.1 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD 1-1
1.2 INTRODUCCIÓN 1-2
1.3 REQUERIMIENTOS AMBIENTALES 1-3
1.4 SÍMBOLOS 1-4
CAPÍTULO 2 DESCRIPCIÓN GENERAL 2-1
2.1 ASPECTO 2-1
2.2 ESTRUCTURA DEL SISTEMA 2-2
2.2.1 Vista delantera 2-2
2.2.2 Vista trasera 2-3
2.3 INTRODUCCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA 2-4
2.3.1 Panel de funcionamiento 2-4
2.3.2 Conector de succión 2-5
2.3.3 Conector de gas médico 2-5
2.3.4 Tubo de oxígeno corrugado 2-5
2.3.5 Conector 2-5
2.3.6 Válvula PEEP 2-6
2.3.7 Máscara neonatal 2-6
CAPÍTULO 3 GUÍA DE FUNCIONAMIENTO 3-1
3.1 VERIFICACIÓN PREVIA AL FUNCIONAMIENTO 3-1
3.2 INSTALACIÓN DEL SOPORTE SOBRE RUEDAS 3-1
3.3 INSTALACIÓN DE ACCESORIOS 3-3
3.3.1 Configuración de la succión 3-3
3.3.2 Configuración de la válvula PEEP 3-4
3.3.3 Fase de oxigenoterapia 3-6
3.4 ALARMA 3-6
3.5 ARRANQUE DEL DISPOSITIVO 3-6
3.6 SISTEMA DE SUCCIÓN DE VACÍO 3-7
3.7 CONFIGURACIÓN, INSPECCIÓN Y USO DE LA REANIMACIÓN 3-9
3.7.1 Verificación de alarma 3-9
3.7.2 Verificación previa a la reanimación 3-9
3.7.3 Uso de la función de reanimación 3-12
3.8 OXIGENOTERAPIA 3-16
CAPÍTULO 4 MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN 4-1
4.1 MANTENIMIENTO 4-1
4.2 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN 4-1
CAPÍTULO 5 ACCESORIOS 5-1
CAPÍTULO 6 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 6-1

CAPÍTULO 7 DIAGRAMA ESQUEMÁTICO 7-1

CAPÍTULO 8 ESPECIFICACIONES 8-1

8.1 CLASIFICACIÓN 8-1

8.2 ESPECIFICACIÓN FÍSICA 8-1

8.3 ESPECIFICACIÓN AMBIENTAL 8-1

8.4 PARÁMETROS DE LA ESPECIFICACIÓN 8-1

Capítulo 1 Responsabilidad del usuario

1.1 Información de seguridad

⚠ ADVERTENCIA

- **Alerta ante situaciones que podrían provocar consecuencias graves, episodios adversos o poner en peligro la vida. El incumplimiento de la información de advertencia puede aparejar lesiones graves o incluso la muerte del usuario o del lactante.**

⚠ NOTA

- **Destaca las precauciones importantes y proporciona instrucciones o explicaciones para la mejor utilización del producto.**

⚠ PRECAUCIÓN

- **Alerta ante potenciales peligros o prácticas inseguras que, de no evitarse, podrían ocasionar lesiones leves, fallas en el producto, daños o pérdidas en la propiedad. También podrían ocasionar lesiones más graves en el futuro.**

⚠ ADVERTENCIA

- **Antes de utilizar el sistema de reanimación para lactantes con pieza en T, lea todo el manual. Como todo dispositivo médico, el intento de utilizar este equipo sin una profunda comprensión de su funcionamiento puede provocar lesiones en el paciente o el usuario.**
- **Este dispositivo solo puede ser operado por personal capacitado en este tipo de operaciones, y debe estar dirigido por personal médico calificado y familiarizado con los riesgos y las ventajas de este tipo de dispositivo.**
- **En el texto de este manual encontrará precauciones adicionales específicas ante determinados procedimientos.**
- **Los dispositivos de uso en un solo paciente no están diseñados ni validados para su reutilización entre pacientes. La reutilización podría causar el riesgo de contaminación cruzada. El usuario debe garantizar que el producto no esté dañado ni contaminado entre usos en el mismo paciente.**
- **Este equipo solo puede ser reparado por personal competente capacitado para realizar la reparación, tal como se detalla en el manual de mantenimiento.**
- **El manual de mantenimiento también incluye información detallada sobre reparaciones más exhaustivas, solo para conveniencia de los usuarios que cuenten con el conocimiento, las herramientas y el equipo de prueba adecuado y para representantes de servicio capacitados por**

Leex.

- **Siga siempre los lineamientos locales, nacionales y del hospital para los procedimientos de reanimación.**
- **La presencia de oxígeno puede aumentar la inflamabilidad de los materiales. Elimine todas las fuentes de ignición cuando utilice el sistema de reanimación.**
- **No está diseñado para entornos de RM.**
- **Los reguladores de presión recomendados por la empresa deben cumplir con las normas ISO10524-1 o ISO10524-3.**
- **Flujo de aire inverso. En condiciones normales de funcionamiento o ante una condición de primer defecto sin alarma, el flujo de aire inverso de una entrada de flujo de aire a la otra no debería superar 10 ml/h (0.0169 kPa.L/min);**
- **En la condición de primer defecto indicada por la alarma, el flujo de aire inverso de un puerto de flujo de aire a las otras entradas de aire no debería superar 100 ml/min (10.13 kPa.L/min). (El intervalo recomendado para esta prueba es de 1 año)**
- **En condiciones normales, la presión del suministro es 0.4 MPa. A excepción del flujo de diseño del mezclador aire-oxígeno, la fuga no debería superar 50 ml/min (5.065 kPa.L/min).**
- **Cuando la presión de entrada aumente 1.5 veces, las características del gas transportado no tendrán efecto.**
- **El dispositivo debe mantenerse en posición vertical durante su uso o durante el ajuste de los parámetros, para evitar que afecte la precisión de los parámetros de ajuste.**
- **El producto no requiere lubricante durante el uso.**
- **Después de la instalación y puesta en marcha o después del uso, primero debe apagar la fuente de aire. Limpie y desinfecte la tubería; el equipo debe ser a prueba de polvo.**
- **Este equipo solo puede ser utilizado para el alcance y el uso específico indicado aquí.**
- **Este equipo no tiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Si el equipo falla, comuníquese con nuestro departamento de servicio post-venta.**

1.2 Introducción

Este producto se debe instalar, operar, mantener y reparar de acuerdo con el **Manual de instrucciones**. Este producto requiere de inspecciones periódicas. Si el producto tiene alguna falla o algún componente dañado, faltante, desgastado, deformado o contaminado, comuníquese con el centro de atención al cliente o el representante local de Leex en su área de inmediato, para que proceda a su reparación o reemplazo. Solo personal capacitado en tuberías puede reparar el producto o sus componentes bajo nuestra guía escrita. No modifique el producto sin el consentimiento escrito de Leex. Será totalmente responsable por todas y cada una de las fallas ocasionadas en el producto por uso, mantenimiento o reparación indebida, daños provocados por el hombre o reemplazos realizados por personas no autorizadas por Leex.

1.3 Requerimientos ambientales

- Ambiente de funcionamiento
  Temperatura: 18℃ a 40℃
  Humedad relativa en el ambiente de funcionamiento: 15 a 80%, sin condensación (sin considerar el estado de la compresión), gas no corrosivo, interior bien ventilado.
  Presión atmosférica: 70-106KPa
- Ambiente de almacenamiento
  Temperatura: -20℃ a 60℃
  Humedad relativa en el ambiente de almacenamiento: 15 a 80%, sin condensación (sin considerar el estado de la compresión), gas no corrosivo, interior bien ventilado.
  Presión atmosférica: 70 a 106KPa
  NOTA: Durante el transporte, se debe proteger al equipo de los golpes fuertes, las vibraciones, la lluvia y la nieve.

⚠ NOTA

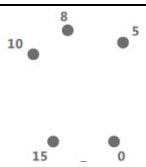
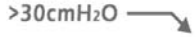
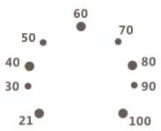
- **Coloque el monitor en un lugar donde se pueda realizar la observación, el funcionamiento y el mantenimiento de manera conveniente.**
- **El ruido operativo del equipo es <60dB (A).**

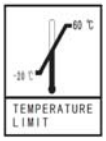
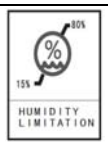
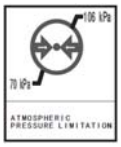
⚠ ADVERTENCIA

- **En caso de falla en la fuente de aire o de oxígeno, el sistema de reanimación para lactantes con pieza en T emitirá una alarma sonora para alertar al personal de cuidados médicos del posible cambio de PIP y del flujo de salida del sistema de reanimación.**
- **Si la diferencia de presión alcanza 140±20KPA debido a una disminución o incremento en la presión de la fuente de aire o de oxígeno, el dispositivo emitirá una alarma sonora. Esta situación ha producido un cambio significativo en la PIP y en el flujo de salida del dispositivo.**
- **El contenido de vapor de agua en el aire médico o en el oxígeno suministrado al equipo no debe superar 5.63g / m^3 (agua/gas sin condensación).**
- **Sugerimos que el dispositivo se utilice junto con un filtro/deshidratador de entrada.**
- **Debe utilizar un analizador de oxígeno para detectar el gas que envía a los pacientes.**
- **No adopte la limpieza al vapor ni la esterilización por alta presión; de lo contrario, la temperatura del dispositivo superará 62°C.**
- **Consulte a un médico para instalar correctamente la PIP.**
- **Queda terminantemente prohibido sellar u ocluir la ventilación de gas ubicada en la parte inferior del dispositivo.**

- **El ajuste de la concentración de oxígeno se debe confirmar con el analizador de oxígeno.**
- **Este dispositivo no aplica en pacientes sin supervisión.**
- **La concentración de oxígeno alrededor del dispositivo es alta; no se puede fumar ni hacer fuego. No se debe utilizar aceite, grasa u otros productos inflamables en el equipo y en los accesorios relacionados con él.**
- **Para operar el dispositivo se debe utilizar gas médico limpio y seco. Los contaminantes y la humedad pueden provocar condiciones de funcionamiento deficientes. El aire médico utilizado deberá ser aire comprimido USP y/o aire ANSI Z86.1 1973 Clase F. El contenido de vapor de agua no debe superar el punto de rocío cuando el sistema trabaja a una temperatura de 5°F o 2.8°C por debajo de la temperatura mínima del ambiente en que esté ubicado el sistema de entrega.**

1.4 Símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
ON	ON (encendido)	%O_2	Concentración de oxígeno
OFF	OFF (apagado)		Regulación de succión
	Interruptor de control de succión (cubierta delantera)		Escala de flujo de gas mixto
	Válvula PEEP con máscara (interruptor de encendido/apagado (ON/OFF) del gas médico)		Presión inspiratoria pico
VAC	Símbolo de succión	cmH_2O	Unidad de presión pico de las vías respiratorias
	Valores límites de presión pico de las vías respiratorias		Escala de concentración de oxígeno
	La presión pico de las vías respiratorias es menor que el valor límite de escala		Conector de succión (cubierta trasera)
	La presión pico de las vías respiratorias es mayor que el valor límite de escala		Conector de entrada de oxígeno
l/min	Unidad de flujo		Conector de entrada de aire

EC REP	Representante autorizado ante la Comunidad Europea		Consultar documentos adjuntos
CE 1639	Conformidad Europea Cumple con la Directiva 93/42 CEE sobre dispositivos médicos	IPX4	Grado de resistencia al agua
SN	Número de serie		Este lado arriba
LOT	Número de lote		Frágil
	Límite de apilamiento por capas		Recuperable
	Mantenga alejado de la lluvia		Salida
	Centro de gravedad		Límite de temperatura
	Precaución		Límite de humedad
	Recolección separada de aparatos eléctricos y electrónicos en conformidad con la directiva 2002/96/CE (RAEE)		Límite de la presión atmosférica
	Domicilio del fabricante		Fecha de fabricación

Capítulo 2 Descripción general

El sistema de reanimación para lactantes con pieza en T está compuesto principalmente de un conjunto de gas médico, un mezclador de aire-oxígeno, un conjunto de succión, un conjunto de reanimación y los accesorios correspondientes.

2.1 Aspecto



Fig. 2-1 Sistema de reanimación para lactantes con pieza en T

2.2 Estructura del sistema

2.2.1 Vista delantera

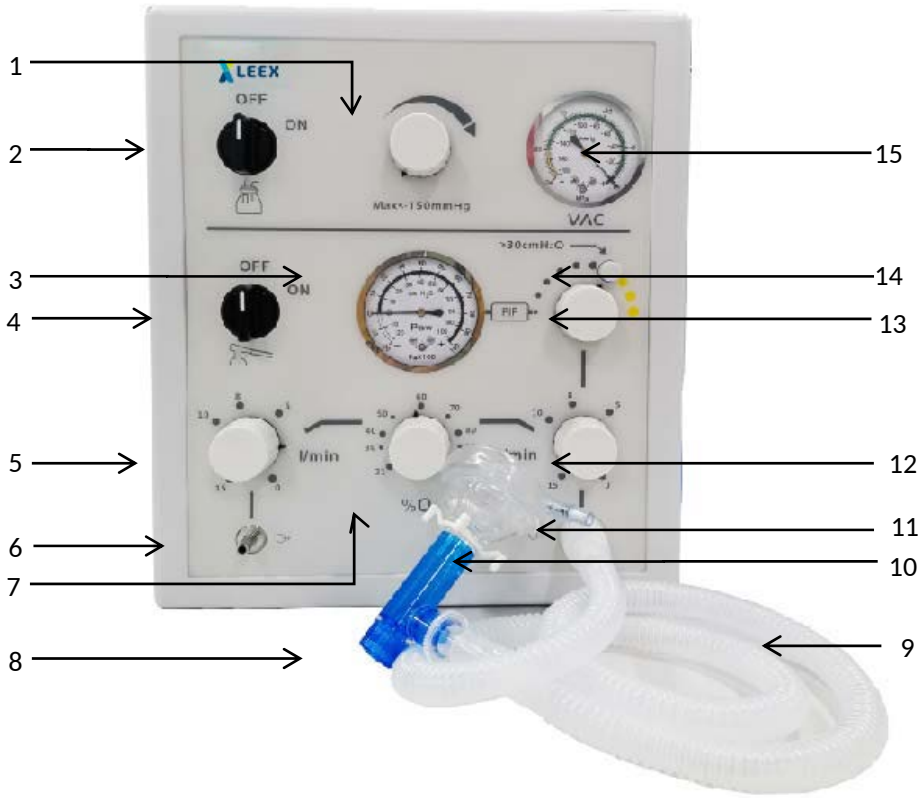


Fig. 2-2 Perfil del sistema de reanimación para lactantes con pieza en T

No.	Nombre	No.	Nombre
1	Perilla de control de succión	9	Tubo de oxígeno corrugado
2	Interruptor de encendido/apagado (ON/OFF) de succión	10	Máscara neonatal
3	Manómetro de presión de las vías respiratorias	11	Conector de reanimación
4	Interruptor de encendido/apagado (ON/OFF) del gas médico	12	Perilla de control del medidor de flujo de reanimación
5	Perilla de control del medidor de flujo de oxigenoterapia	13	Perilla de ajuste de la presión PIP
6	Conector de oxigenoterapia	14	Perilla de limitación de PIP
7	Perilla de ajuste de la concentración de oxígeno	15	Manómetro regulador de vacío
8	Válvula PEEP		

2.2.2 Vista trasera

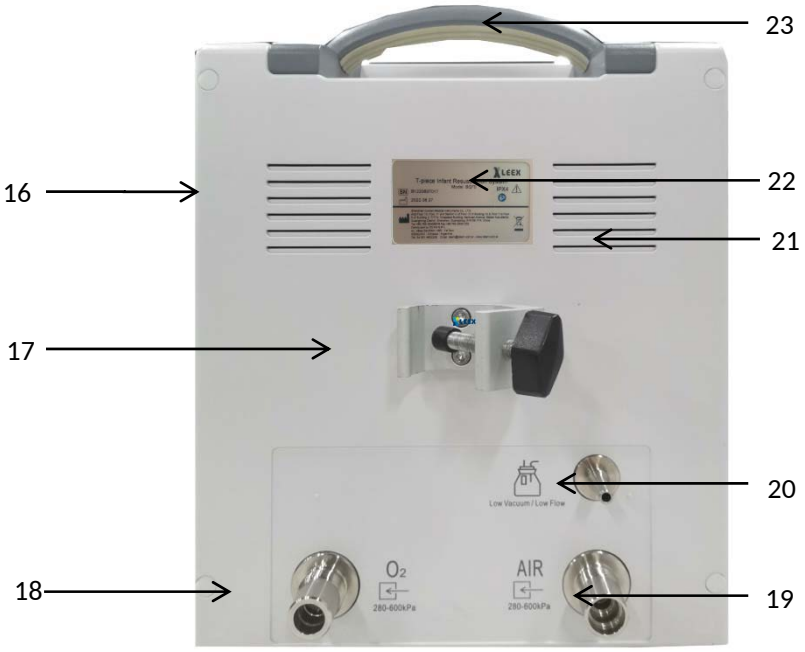


Fig. 2-3 Vista trasera del sistema de reanimación para lactantes con pieza en T

No.	Nombre	No.	Nombre
16	Ventana de ventilación	20	Conector de succión
17	Gancho de fijación	21	Ventana de ventilación
18	Conector de la fuente de oxígeno	22	Placa de identificación del instrumento
19	Conector de la fuente de aire	23	Mango

NOTA: Los puertos de succión y de entrada de gas están ubicados en la parte trasera del dispositivo, como está etiquetado, para permitir la conexión a los suministros de gas.

2.3 Introducción de los componentes del sistema

2.3.1 Panel de funcionamiento

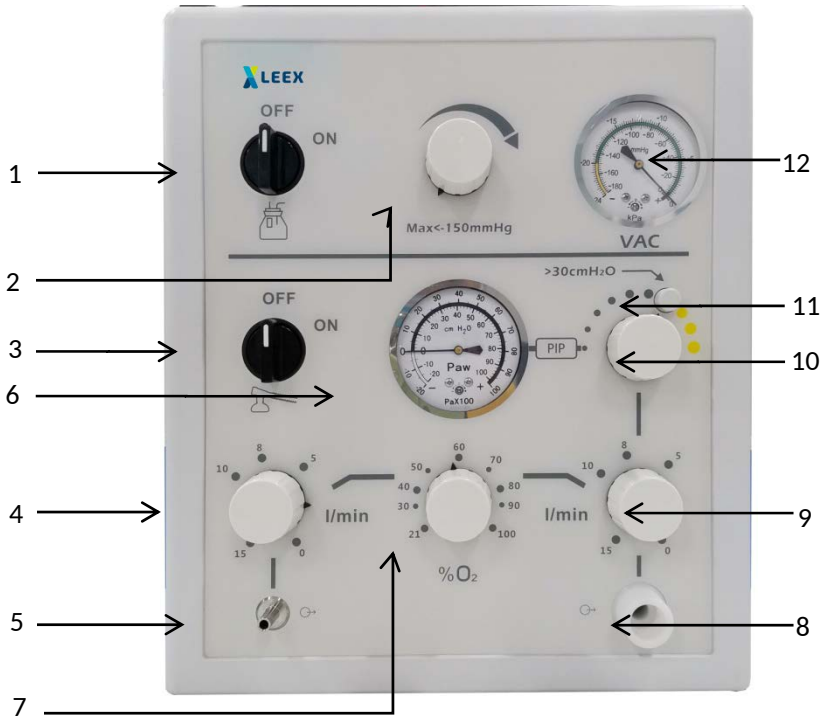


Fig. 2-4 Sistema de reanimación para lactantes con pieza en T

1. Interruptor de succión: Enciende el componente de succión.
2. Perilla de control de succión: Controla la succión.
3. Interruptor de encendido/apagado (ON/OFF) del gas médico: Activa/desactiva las funciones de oxigenoterapia y reanimación.
4. Perilla de control del medidor de flujo de oxigenoterapia: Regula el flujo de los gases mixtos durante la oxigenoterapia.
5. Conector de oxigenoterapia: Conecta el dispositivo con el tubo de oxígeno.
6. Manómetro de presión de las vías respiratorias: El manómetro de presión de las vías respiratorias muestra la PIP (presión inspiratoria pico) y la PEEP (presión positiva al final de la espiración).
7. Perilla de ajuste de la concentración de oxígeno: El mezclador regula el FiO_2 de 21 a 100% del oxígeno de ambas salidas de gas. Los puertos de entrada ubicados en la parte trasera del sistema permiten la conexión a los suministros de gas.
8. Conector de reanimación: Conecta el dispositivo con el tubo de gas corrugado de 15mm;
9. Perilla de control del medidor de flujo de reanimación: Regula el flujo de gas para la reanimación.
10. Perilla de control de PIP: La perilla de control de presión inspiratoria pico (PIP) y un medidor de flujo regulan el gas médico suministrado a una salida destinada de la válvula PEEP; se pueden seleccionar presiones de 0 a 30cmH_2O. Las presiones que superen 30cmH_2O se pueden seleccionar después de presionar la tecla de liberación de anulación de PIP y de girar la perilla. La presión máxima es 45cmH_2O.
11. Tecla de liberación de anulación de PIP: Permite que el pico de las vías respiratorias sea mayor que el valor límite.

12. Manómetro regulador de vacío: Indica la succión.

2.3.2 Conector de succión

Ubicado en la parte trasera del dispositivo, se utiliza para conectar el dispositivo con el frasco de recolección de fluidos, que es único.

2.3.3 Conector de gas médico

Ubicado en la parte trasera del dispositivo, el conector de la fuente de aire/oxígeno se utiliza para conectar la fuente de aire/oxígeno al dispositivo. (Tubería de la fuente de gas: 280～600KPa).

2.3.4 Tubo de oxígeno corrugado



Fig. 2-5 tubo de oxígeno corrugado

El tubo de oxígeno corrugado se utiliza para conectar la válvula PEEP equipada con la máscara neonatal al dispositivo durante la reanimación.

2.3.5 Conector



Fig. 2-6 Conector

La función de la junta es conectar el calibre pequeño del tubo de oxígeno corrugado a un lado, y conectar el

otro lado con la válvula PEEP.

2.3.6 Válvula PEEP



Fig. 2-7 Válvula PEEP

Las especificaciones de los puertos en ambos lados de la válvula PEEP son diferentes; un lado se conecta con el conector (apertura grande) y el otro lado con la máscara neonatal.

2.3.7 Máscara neonatal



Fig. 2-8 Máscara neonatal

La función de la máscara neonatal del lactante es conectar, por un lado, la salida de gas del dispositivo conectado y por el otro, la boca del paciente.

Capítulo 3 Guía de funcionamiento

3.1 Verificación previa al funcionamiento

⚠ ADVERTENCIA

- **Lea este manual y comprenda las instrucciones sobre el funcionamiento y el mantenimiento de cada componente antes de usar el dispositivo.**
- **Si encontrara fallas en el dispositivo durante la verificación previa al funcionamiento, no lo utilice y comuníquese con nosotros.**
- **No utilice el dispositivo en un paciente si falla la verificación previa, la prueba del sistema o si hubiera alguna falla.**
- **Complete los procedimientos de verificación indicados en este manual antes de poner en funcionamiento el sistema de reanimación. Si el sistema de reanimación falla en alguna parte del procedimiento de verificación, debe ser retirado del uso y reparado.**
- **Antes de cada uso, verifique el sistema de reanimación para ver que no haya daños visibles, como perillas rotas y accesorios o medidores con agujas que no estén en cero.**
- **Coloque el dispositivo de manera que los medidores sean visibles durante la reanimación.**

1. Todos los dispositivos de control del panel del sistema de reanimación para lactantes con pieza en T deben estar instalados en forma adecuada y segura y funcionar de acuerdo con las funciones indicadas en el panel.

2. El recubrimiento, el enchapado y las piezas moldeadas por inyección de la superficie exterior del sistema de reanimación para lactantes con pieza en T no deben tener rayaduras ni grietas.

3. El texto y el marcado en el sistema de reanimación para lactantes con pieza en T debe ser claro, preciso y seguro; los sujetadores no se deben aflojar.

3.2 Instalación del soporte sobre ruedas

⚠ ADVERTENCIA

- **Las rueditas deben estar trabadas durante el armado y durante las actividades de cuidado.**

1. Antes de realizar la instalación, utilice los tornillos con hueco hexagonal M4 para trabar el soporte en la parte inferior del sistema de reanimación para lactantes con pieza en T.

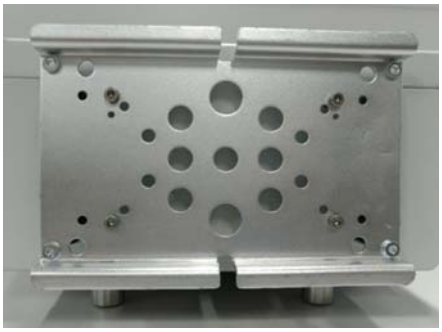


Fig 3-1 Instalación del soporte sobre ruedas 1

2. Instale el sistema de reanimación para lactantes con pieza en T en forma lateral sobre la placa del soporte sobre ruedas y tire hacia abajo el centro del pasador elástico del mandril.



Fig 3-2 Instalación del soporte sobre ruedas 2

3. Después de cargar el sistema de reanimación en el soporte sobre ruedas, suelte el pasador elástico hasta que encaje en el orificio de bloqueo y trabe el tornillo que está en el fondo de la placa.



Fig 3-3 Instalación del soporte sobre ruedas 3

⚠ ADVERTENCIA

- **El soporte sobre ruedas está diseñado para que sea estable con el sistema de reanimación, los cilindros de gas y el peso máximo en la cuna. Agregar accesorios adicionales a la guía en cola de**

milano podría provocar un impacto en la estabilidad. Verifique la estabilidad antes de usar.

3.3 Instalación de accesorios

⚠ ADVERTENCIA

- **La primera vez, los accesorios de este dispositivo deben ser instalados por ingenieros designados por el fabricante; en lo sucesivo, los puede instalar el hospital.**
- **Para seguridad de los niños, es necesario confirmar que los flujos de gas estén dentro de los rangos configurados antes de conectar los accesorios a un lactante.**

La instalación de accesorios durante el funcionamiento completo del dispositivo se puede dividir en tres etapas: etapa de succión, etapa de oxigenoterapia y etapa de reanimación.
Si un lactante necesita varias etapas de terapia, los accesorios para cada una de las etapas correspondientes se instalarán en secuencia. Antes de utilizar el dispositivo, debe conectar el gas médico en forma adecuada. Este dispositivo solo acepta suministro de gas central del hospital (aire fresco, oxígeno) o la conexión del regulador con los cilindros.

3.3.1 Configuración de la succión

Cuando el bebé debe someterse a la succión, son necesarios un frasco de recolección descartable y un filtro descartable, para recolectar las secreciones del bebé. (La empresa suministra accesorios, pero no incluye frasco descartable anti-succión de recolección de líquido ni filtro descartable. El siguiente diagrama de instalación es solo a modo de referencia; el operador puede configurar el frasco para líquidos a demanda según las necesidades reales).
Los pasos para la instalación son los siguientes:
1) Primero, conecte el catéter de succión neonatal con la conexión del puerto del frasco descartable anti-succión de recolección de líquido.



Fig 3-4 Configuración de succión 1

2）El tubo se conecta al extremo de entrada del filtro descartable Fig 3-5, y el otro puerto del tubo se conecta al puerto de succión del reservorio descartable.
3）Utilice otro tubo para conectar el extremo de succión del frasco de succión descartable al puerto de

succión.

4）Utilice otro tubo para conectar el extremo de succión del frasco de succión descartable al puerto de succión.



Fig 3-5 Configuración de succión 2

5）Una vez conectados, conecte el tubo conectado a la salida del filtro descartable al puerto de succión del sistema de reanimación.



Fig 3-6 Configuración de succión 3

6）Encienda (ON) la fuente de gas médico y el interruptor de succión.

7）Ocluya el tubo conectivo y luego ajuste la perilla de control de succión a la presión deseada, de acuerdo a lo determinado por las políticas/prácticas de su institución.

⚠ PRECAUCIÓN

- **La conexión que está en uno de los extremos del dispositivo anti-succión debe estar conectada del lado del equipo.**
- **La manguera, con un diámetro interno de 6mm, está conectada al conector de presión negativa. El rango de inserción es de 11mm a 13mm. Durante el funcionamiento, no tire de la manguera del frasco de líquido, para evitar la fuga de aire y afectar el rendimiento del producto.**

3.3.2 Configuración de la válvula PEEP

⚠ ADVERTENCIA

- **No reutilice un circuito de válvula PEEP descartable. Limpiar y reutilizar un circuito de un solo uso puede dañar el circuito o exponer al paciente al riesgo de infección.**

Cuando realice una reanimación en un bebé, instale fuelle de oxígeno, conector, válvula PEEP y máscara neonatal.

Los pasos para la instalación son los siguientes:

1. Conecte un lado de la válvula PEEP a la máscara de oxígeno del lactante.

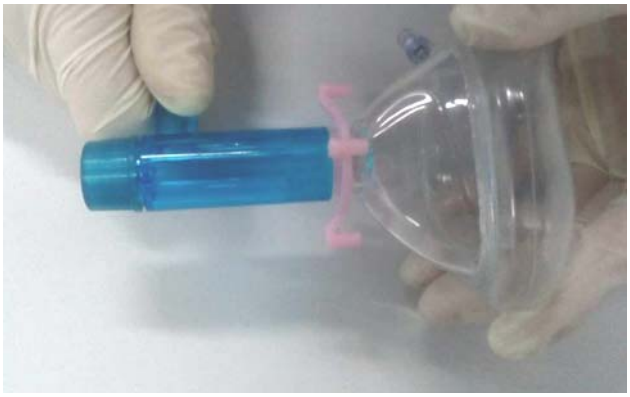


Fig 3-7 Fase de reanimación 1

2. Una vez conectado, conecte el puerto del otro lado de la válvula PEEP al conector y conecte al fuelle de oxígeno;



Fig 3-8 Fase de reanimación 2

3. Conecte la válvula PEEP con la máscara de oxígeno del lactante a la conexión de reanimación en el panel de funcionamiento a través del fuelle de oxígeno.

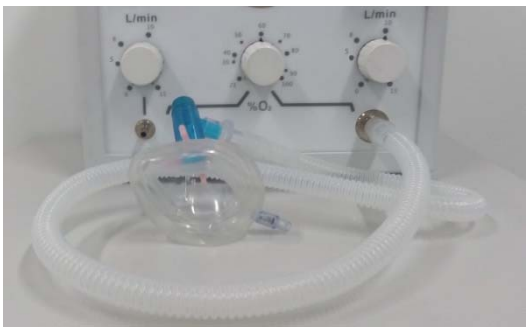


Fig 3-9 Fase de reanimación 3

3.3.3 Fase de oxigenoterapia

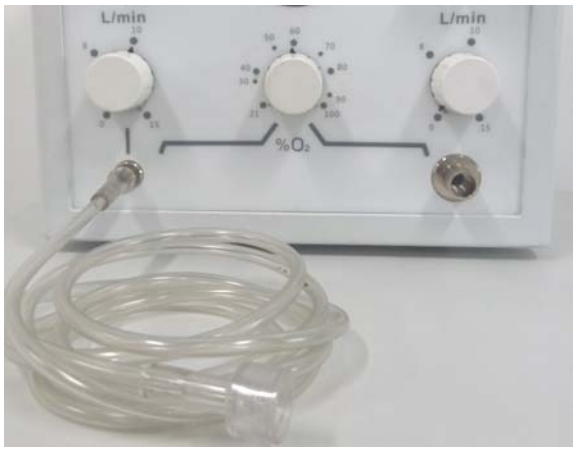


Fig 3-10 Fase de oxigenoterapia

La operación de oxigenoterapia en un bebé se realiza a través del tubo de oxigenoterapia, que se conecta al conector de oxigenoterapia en el panel de funcionamiento y el otro lado se conecta con la máscara/cámara de oxígeno conectada.

3.4 Alarma

Cuando la diferencia de presión entre el suministro de oxígeno o de aire alcance 140±20Kpa o si alguna de las fuentes de gas falla, se generará una alarma con un sonido similar a la fricción del metal.
Cuando suene la alarma mecánica, verifique si la fuente está conectada o reemplace el gas médico hasta que el sonido de alarma se cancele.

3.5 Arranque del dispositivo

Verifique el circuito antes de arrancar la máquina, para probar si está instalado correctamente:
1) Conecte el circuito y simule los pulmones (la empresa no suministra pulmones simulados; de ser necesario, el usuario debe adquirirlos)

- Conecte adecuadamente el circuito/pulmón simulado/fuente de aire como se describe arriba (la empresa no suministra simuladores de pulmón; de ser necesario, el usuario debe adquirirlos);
- Ajuste el valor de flujo a 8L/min (valor recomendado);
- Ajuste la PIP (debe probar la PIP normal y la PIP en caso de superar el límite) y la válvula PEEP a la posición máxima;
- Ajuste PIP y PEEP para verificar si el manómetro se encuentra en el rango de control normal.

2) Procedimiento de prueba recomendado para verificar la concentración de oxígeno del gas de transporte, de acuerdo con el monitor de oxígeno de la norma ISO 21647.

- Conecte correctamente dos fuentes de gas de 0.3MPa~0.4MPa de oxígeno y aire;
- Ajuste el valor de flujo a 8L/min (valor recomendado);
- Cambie los parámetros de ajuste de concentración de oxígeno, coloque un monitor de oxígeno en la conexión de oxigenoterapia y lea el valor de concentración de oxígeno;
- Si el monitor de oxígeno muestra la misma lectura que el parámetro de ajuste de concentración de

oxígeno del dispositivo, significa que el dispositivo se puede usar normalmente.

Recomendamos realizar una verificación del circuito antes de cada uso.

Después de confirmar que los accesorios del sistema de reanimación están conectados correctamente, comience a conectar el sistema de suministro de aire del equipo y comience la ventilación. Antes de usar, verifique la presión de suministro de aire para garantizar que el suministro de aire en funcionamiento sea suficiente y que la presión de entrada esté entre 280 kPa and 600 kPa.

NOTA

- **Las funciones principales del sistema de reanimación para lactantes con pieza en T son las de succión y reanimación. Este dispositivo cuenta con 3 conectores funcionales externos y 2 conectores para la entrada de gas: conector de succión, conector de reanimación, conector de oxigenoterapia, conector de la fuente de oxígeno y conector de la fuente de aire.**
- **El gas que utiliza este equipo debe ser gas médico; no puede utilizar el gas de la atmósfera o gas sin filtrar en forma directa.**
- **Para evitar daños al sistema respiratorio, el dispositivo solo debe ser conectado a una fuente de grado médico limpia y seca.**
- **El contenido de humedad del aire médico o del oxígeno suministrado al sistema de reanimación para lactantes con pieza en T no debe superar 5.63 mg/L.**

3.6 Sistema de succión de vacío

1. Conecte correctamente el conjunto de succión y conecte el suministro de oxígeno y aire.
2. Gire la perilla de ajuste de succión en el sentido contrario a las manecillas del reloj.
3. Abra el interruptor de succión.
4. Conecte el tubo de succión en forma manual, usando guantes.



Fig 3-11 Sistema de succión de vacío 1

5. Gire la perilla de ajuste de succión en el sentido de las manecillas del reloj.



Fig 3-12 Sistema de succión de vacío 2

6. Controle la succión en el panel y configure la succión en el valor deseado.



Fig 3-13 Sistema de succión de vacío 3

7. Proceda a la succión de los pacientes neonatales.
8. Una vez finalizada la operación, apague el interruptor de succión y corte el suministro de aire.

⚠ PRECAUCIÓN

- **La presión negativa máxima de este equipo es 150mmHg y el flujo inspiratorio no es mayor a 20L / min. Para el funcionamiento con presión negativa, el personal médico puede seleccionar el valor de presión negativa adecuado; si la elección es muy alta, podrá provocar un traumatismo en el niño; si es muy baja, tal vez no logre el objetivo de atracción de la presión negativa. El personal médico debe someterse a una capacitación profesional y contar con un cierto grado de práctica en la operación.**
- **El tiempo de succión por seguridad y presión negativa no deberá superar 15s consecutivos.**
- **Antes del uso, debe someter el equipo a una prueba de presión negativa después de desarmarlo y volverlo a armar. Abra el interruptor de presión negativa, enchufe el tubo de succión de vacío en forma manual, gire la perilla de ajuste de presión de la presión negativa hacia la derecha hasta llegar al máximo, controle el manómetro de presión negativa; la presión negativa máxima dentro del rango de 18kPa a 20kPa puede atraer un flujo en el rango de 16 a 20L / min;**
- **● La unidad funciona en forma continua durante 35 min y 45 min a una velocidad de flujo menor a 20 kPa y menos de 20 kPa a una velocidad de flujo menor a 20 L/min bajo una fuente de gas de cilindro de 8 L / 10 L.**
- **El dispositivo no brinda los accesorios necesarios en el conjunto de succión de presión negativa. Si fuera necesario, el usuario debe suministrar o adquirir los accesorios, que deben cumplir con el estándar ISO 10079-3.**

⚠ ADVERTENCIA

- **Si el líquido fluye a través del tubo en el dispositivo de reanimación, comuníquese con el representante de servicio de atención al cliente designado por Leex o con su representante local.**

3.7 Configuración, inspección y uso de la reanimación

3.7.1 Verificación de alarma

Es necesario probar la alarma del sistema de reanimación para lactantes con pieza en T para su uso:
Cuando uno de los dos gases está conectado, el otro extremo está cerrado. Por ejemplo, el extremo de aire de la fuente de aire está cerrado y el de oxígeno de la fuente de gas está abierto; el sistema emitirá una alarma sonora. Esto indica que el sistema de alarma está intacto.

3.7.2 Verificación previa a la reanimación

⚠ ADVERTENCIA

- **No reutilice los componentes descartables de los tubos. Limpiar y reutilizar los componentes descartables de los tubos puede dañar la tubería y aumentar riesgo de infección.**
- **Cuando utilice este producto, seleccione la PIP, la concentración de oxígeno y el flujo de gas adecuados. Si la selección no es correcta, puede ocasionar lesiones graves en los neonatos. El personal médico debe someterse a una capacitación profesional y contar con un cierto grado de práctica en la operación.**
- **Consulte a su médico sobre la configuración adecuada de la PIP.**
- **El equipo no aplica en pacientes sin supervisión.**
- **Antes del uso, consulte los lineamientos ILCOR / AHA / ERC [16] para determinar la aplicabilidad de los diferentes dispositivos de reanimación utilizados en reanimación cardiopulmonar.**

1. Después de conectar correctamente el conjunto de reanimación, conecte el fuelle de oxígeno a la conexión de reanimación ubicada en el panel delantero del sistema de reanimación.



Fig 3-14 Verificación previa a la reanimación 1

2. Abra el interruptor de gas médico y luego gire la perilla de flujo de reanimación para ajustar el flujo de

salida de la conexión de reanimación. (Cuando ajuste el flujo, verifique los valores de PIP y PEEP)



Fig 3-15 Verificación previa a la reanimación 2

3. Verifique la presión inspiratoria máxima (asegúrese de que la cubierta trasera de la PEEP se mantenga unida al cuerpo de la PEEP).

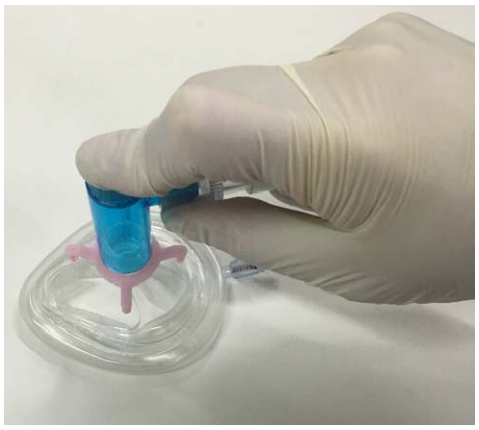


Fig 3-16 Verificación previa a la reanimación 3

1) Ajuste totalmente la máscara a la consola y bloquee el orificio de rotación de control ubicado en la cubierta trasera de la válvula PEEP.



Fig 3-17 Verificación previa a la reanimación 4

2 ） Presione la tecla de liberación de anulación de PIP y luego gire la perilla PIP al máximo.

3 ） Controle si el valor del manómetro para las vías respiratorias muestra que la presión PIP máxima se encuentra dentro del rango de (45 ± 5) cmH_2O.

⚠ PRECAUCIÓN

- **Cuando el conector de entrada de la pared se conecta al puerto de entrada del cilindro, habrá fugas en el cilindro hasta que se vacíe.**

4. Sostenga la cubierta trasera de la válvula PEEP para controlar la rotación del orificio y que la máscara se ajuste por completo al funcionamiento de la consola; gire la perilla PIP en el panel delantero hacia la izquierda hasta llegar al botón de liberación de anulación de PIP. Luego observe si el valor del manómetro de presión de las vías respiratorias es (30 ±4) cmH_2O.



Fig 3-18 Verificación previa a la reanimación 5

5. Cuando ajuste la válvula PEEP, suelte la manija de la perilla de control de PEEP y gire la perilla de control para configurar el valor de presión deseado.



Fig 3-19 Verificación previa a la reanimación 6

⚠ ADVERTENCIA

- **Para la operación de reanimación debe utilizar la frecuencia y la presión adecuadas.**
- **Antes de que los pacientes tengan acceso al sistema de reanimación, debe prestar atención al funcionamiento de la alarma (alarma del mezclador).**

6. La perilla de concentración de oxígeno puede regular la concentración de oxígeno en el rango de 21% a 100%.



Fig 3-20 Verificación previa a la reanimación 7

7. Apague el interruptor de gas médico y corte la fuente de gas. Proceda a la desinfección de los accesorios no descartables.

⚠ ADVERTENCIA

- **La salida de gas del sistema de reanimación no es adecuada para dispositivos de reanimación de inflado automático o dispositivos de reanimación manuales con regulación de flujo (dispositivo tradicional de bolsa y máscara de reanimación).**
- **Configure los parámetros de flujo, PIP y PEEP antes de usar.**
- **Antes de utilizar en el paciente, verifique que el sistema de reanimación para lactantes con pieza en T esté limpio y correcto.**
- **Utilice un manómetro de presión de las vías respiratorias para asegurarse de que el uso de valores PIP de presión inspiratoria y PEEP de presión espiratoria no puedan causar daños.**

3.7.3 Uso de la función de reanimación

⚠ ADVERTENCIA

- **Si el sistema de reanimación para lactantes con pieza en T se coloca sobre el carrito / cama, antes de usar trabe las rueditas.**
- **Antes de usar, confirme todas las perillas utilizadas en la función, como flujo, presión y oxígeno.**

1. Abra el gas médico aire / oxígeno y el sistema de reanimación para lactantes con pieza en T para activar el interruptor de gas médico.



Fig 3-21 Uso de la función de reanimación 1

2. Sujete la máscara adecuada a la válvula PEEP y el otro puerto al fuelle de oxígeno con un conector.



Fig 3-22 Uso de la función de reanimación 2



Fig 3-23 Uso de la función de reanimación 3

3. Coloque la máscara en el rostro del bebé y mantenga presionado el orificio de la perilla de control de la cubierta trasera de la válvula PEEP cuando inhale.

⚠ ADVERTENCIA

- **Evite la obstrucción prolongada del orificio de la perilla de control, para evitar que el tiempo de succión sea muy prolongado.**
- **Siga los lineamientos para la recuperación de la asfixia neonatal (frecuencia 40-60 veces por minuto. Si el paciente tiene una respiración espontánea, puede reducir gradualmente y detener la presión**

positiva de la respiración artificial).

- **Si el sistema de reanimación para lactantes con pieza en T falla y no se puede usar antes de utilizar la función de recuperación, recomendamos utilizar otros métodos, como la bola de reanimación.**
- **Si en el uso del proceso se pierde la presión de salida del sistema de recuperación combinado en T y el paciente tiene una respiración espontánea, puede producirse la contaminación interna de la máquina. Repare la desinfección de manera oportuna.**

4. Cuando exhale, suelte el dedo que sostiene el orificio de la perilla de control.



Fig 3-24 Uso de la función de reanimación 4

5. Para cambiar el valor PIP
    - Retire la máscara/circuito del paciente y ocluya.



Fig 3-25 Uso de la función de reanimación 5

    - Ajuste totalmente la máscara a la consola y bloquee el orificio de control de rotación de PEEP.

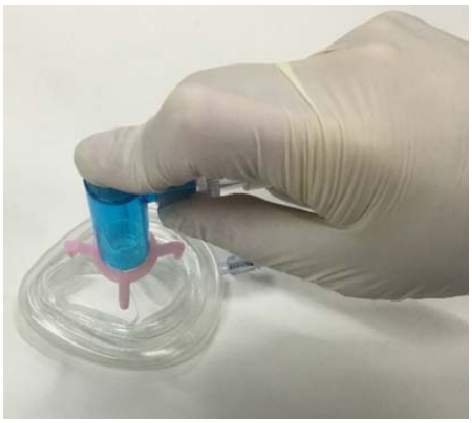


Fig 3-26 Uso de la función de reanimación 6

- Reajuste el valor PIP
  a. en el sentido de las manecillas del reloj para aumentar la presión
  b. en el sentido contrario a las manecillas del reloj para disminuir la presión.



Fig 3-27 Uso de la función de reanimación 7

6. Cómo usar el sistema de reanimación para lactantes con pieza en T para establecer el flujo de oxígeno de manera flexible:
   - Según su programa de operación para configurar el caudal del medidor de flujo y el valor de la concentración de oxígeno.
   - Coloque la máscara al lado del paciente.

⚠ ADVERTENCIA

- **Después de ajustar la velocidad de flujo, verifique los valores PIP y PEEP.**
- **Siga siempre los lineamientos locales, nacionales y del hospital para los procedimientos de reanimación.**
- **No ajuste los valores PIP y PEEP mientras la máscara/circuito esté sobre el paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

- **Apague el interruptor de gas médico y el interruptor de succión.**

3.8 Oxigenoterapia

1. Conecte el tubo de tratamiento aeróbico de acuerdo al paso 3.3.3 y siga la verificación establecida en 3.7.1. Conecte la máscara / cámara de oxígeno al otro lado y luego abra el interruptor de gas médico.
2. Ajuste la concentración de oxígeno de la mezcla adecuada de oxígeno y aire (rango: 21% a 100%).
3. Gire la perilla de ajuste de oxígeno hacia la derecha para ajustar a la velocidad de flujo deseada (rango de velocidad de flujo: 0-15L / min).
4. Cierre el interruptor de gas médico y corte la fuente de gas.



Fig 3-28 Oxigenoterapia

⚠ PRECAUCIÓN

- **Cuando conecte el equipo de oxigenoterapia, los accesorios del equipo deben incluir su propia válvula de seguridad, que no está provista junto con el dispositivo. Se debe seleccionar cuidadosamente la concentración de oxígeno y el flujo de gas adecuados durante la oxigenoterapia; una selección inadecuada causaría lesiones irreversibles en los pacientes neonatos.**
- **El analizador de oxígeno debe verificar la confirmación de la concentración de oxígeno, que debe cumplir con el estándar ISO 21647 o con el plan de prueba del hospital. Verifique periódicamente si la concentración de oxígeno del gas transportado cumple con los requerimientos de los equipos.**
- **El valor de concentración de oxígeno podría verse afectado por la presión de entrada frontal.**
- **En estado de oxigenoterapia, debe utilizar el analizador de oxígeno que cumple con el estándar ISO 21647 para detectar el gas del paciente.**

Capítulo 4 Mantenimiento, limpieza y desinfección

4.1 Mantenimiento

Realice las siguientes verificaciones antes de utilizar el sistema de reanimación:

(1) Verifique si hay algún daño mecánico;

(2) Verifique las piezas que se insertan y los accesorios;

(3) Ponga en funcionamiento cada interruptor de control de flujo del panel de funcionamiento;

(4) Verifique que los flujos de gas en el circuito respiratorio sean uniformes; asegúrese de que el dispositivo esté en buen estado de funcionamiento.

No estará permitido utilizar este dispositivo para tratar a un lactante si hubiera prueba de alguna falla funcional en el dispositivo. Comuníquese con nuestra compañía o con un ingeniero biomédico de su hospital.

Cada 6 meses o después de cada mantenimiento, personal calificado de mantenimiento técnico capacitado debe llevar a cabo un control integral del dispositivo, que debe incluir un control funcional de seguridad.

Todos los controles de seguridad o tareas de mantenimiento que exijan desarmar el dispositivo deberán ser realizadas por personal profesional de mantenimiento; si personal no profesional desarma el dispositivo o realiza su mantenimiento, este se podría dañar.

A pedido del usuario, Leex suministrará, de manera condicional, los diagramas esquemáticos de las vías respiratorias correspondientes para ayudar al usuario a mantener de manera independiente los componentes del dispositivo que puedan ser reparados por él, según la opinión de personal de mantenimiento calificado con capacitación profesional.

NOTA

- **Este dispositivo debe ser mantenido o calibrado solo por personal capacitado o por profesionales.**
- **Después del uso, debe drenar el gas residual utilizado en el sistema de reanimación.**
- **Antes de apagar, recomendamos cortar el suministro de aire, ajustar el valor de concentración de oxígeno a 21%, llevar a estado apagado (off) el valor del flujo y ajustar PIP y PEEP al estado inicial.**
- **Cuando el equipo no esté en uso, se lo debe colocar en un lugar limpio y seco, y se lo debe encender en forma periódica (en general, cada 6 meses).**

4.2 Limpieza y desinfección

Después del uso, limpie y desinfecte la máquina de acuerdo con las disposiciones del hospital.

Retire el dispositivo conectado al tubo. Utilice un paño de algodón para limpiar la superficie; no utilice un desinfectante residual. No permita que ingrese desinfectante en el interior del tubo.

NOTA

- **No aplique vapor por alta presión para desinfectar; de lo contrario, la temperatura del dispositivo superará 145℉ （ 62.8℃ ）.**

- **No sumerja el sistema de reanimación armado en ningún detergente líquido.**
- **No utilice limpiadores con fuerte solubilidad para limpiar etiquetas o carteles.**
- **No permita que ingrese desinfectante limpio en el interior del tubo.**
- **En caso de consultas sobre limpieza y desinfección, comuníquese con un representante de atención al cliente o con el representante local designado por Leex.**

Los agentes limpiadores y desinfectantes recomendados para limpiar/desinfectar todo el exterior son los siguientes:

Nombre	Concentración
Peróxido de hidrógeno	3%
Glutaraldehído	2%
Hipoclorito de sodio	0.5%
Alcohol médico	70%
Isopropanol	15%

Pasos para la limpieza y desinfección de toda la superficie exterior:

1. Use agua destilada para mojar un paño suave (como toallitas médicas) y limpie adecuadamente la superficie exterior de la máquina.
2. Utilice un paño suave (como por ejemplo toallitas médicas) con alcohol médico a una concentración de 70%, hipoclorito de sodio a una concentración de 0.5%, glutaraldehído a una concentración de 2%, peróxido de hidrógeno a una concentración de 3% o alcohol isopropílico a una concentración de 15% de detergente (pH entre 7.0 a 10.5) para limpiar toda la superficie exterior.
3. Enjuague con agua destilada y deje secar.

Capítulo 5 Accesorios

⚠ ADVERTENCIA

- **Utilice solo los accesorios especificados en este capítulo. El uso de otros accesorios podría alterar la precisión de los valores medidos o provocar fallas en el dispositivo.**
- **Los accesorios descartables son para un solo uso; el uso reiterado puede provocar una degradación del rendimiento o infección cruzada.**
- **Si algún accesorio o el embalaje está dañado, no lo use.**
- **Todos los accesorios que entren en contacto con el cuerpo deben cumplir con los requerimientos de biocompatibilidad especificados en la norma ISO 10993-1.**
- **Para la eliminación de los accesorios descartables, cumpla con las normas locales o la política de eliminación de residuos del hospital.**
- **La siguiente tabla indica los accesorios descartables.**

Nombre	Número	Modelo	Fabricante
Máscara neonatal (grande)	040-001106-00	6002//VADI	VADI medical technologyCo.LTD
Máscara neonatal (pequeña)	040-001107-00	6001/VADI	VADI medical technologyCo.LTD
Conector	040-001108-00	VADI_G-311063-1	VADI medical technologyCo.LTD
Válvula PEEP	040-001109-00	VADI _G-311905	VADI medical technologyCo.LTD
Objetos de junta para tubo corrugado	040-001110-00	VADI _G-311003-4-1+V-12W060-15+G-311002	VADI medical technologyCo.LTD

Nota:

1. Anexo, como con una máscara grande con una superficie de espacio muerto de 35.3 ml, como con una máscara facial pequeña con una superficie de espacio muerto de 19.5 ml.
2. La influencia de los apéndices recomendados en la impedancia bajo diferente presión de trabajo es la siguiente.

Presión	Impedancia de exhalación	Impedancia de inhalación
280kPa	5.06hPa	5.25hPa
600kPa	4.38hPa	4.90hPa

Capítulo 6 Resolución de problemas

⚠ ADVERTENCIA

- **Las tareas de mantenimiento solo pueden ser realizadas por personal autorizado por la empresa Leex; si el mantenimiento del sistema combinado de reanimación es realizado por personal no autorizado, pueden producirse lesiones en el personal o daños en el equipo.**
- **Las tareas de mantenimiento deben basarse estrictamente en los datos técnicos suministrados por la empresa Leex. Para conocer los datos técnicos correspondientes, comuníquese con el personal de servicio especificado por el usuario o con el representante local de la empresa Leex.**
- **Esta sección intenta resolver ciertas fallas sencillas. Si la falla no está incluida en esta sección o, después de intentar los métodos de resolución de problemas que se describen a continuación, la falla continúa, comuníquese con el personal de servicio especificado por el usuario o con el representante local de la empresa Leex. No haga nada sin autorización para realizar el mantenimiento del sistema combinado de reanimación.**

No.	Falla	Método de inspección	Método de exclusión
1	Sin flujo del lado del paciente.	1. Verifique si la presión de aire se encuentra dentro del rango requerido. 2. Verifique si el accesorio es el correcto y si está instalado en el orden solicitado en la ubicación especificada. 3. Verifique que la conexión del accesorio esté ajustada y verifique la existencia de fugas en la conexión o en la unión en sí misma. 4. Limpie la materia extraña. 5. Verifique si el interruptor de succión / interruptor principal de gas médico está abierto. 6. Verifique si la perilla de la función está en rotación.	1. Reemplace el suministro de aire. 2. Vuelva a instalar el accesorio en el orden correcto en la ubicación especificada. 3. Vuelva a conectar el accesorio, para asegurarse de que no haya fugas. 4. Reemplace el accesorio. 5. Si los métodos anteriores no pueden resolver el problema, comuníquese con los representantes de atención al usuario designados por la empresa Leex o con los distribuidores locales.
2	La succión no tiene presión o la presión es muy baja.		
3	No hay presión de PIP o la presión de PIP es baja.		

Capítulo 7 Diagrama esquemático

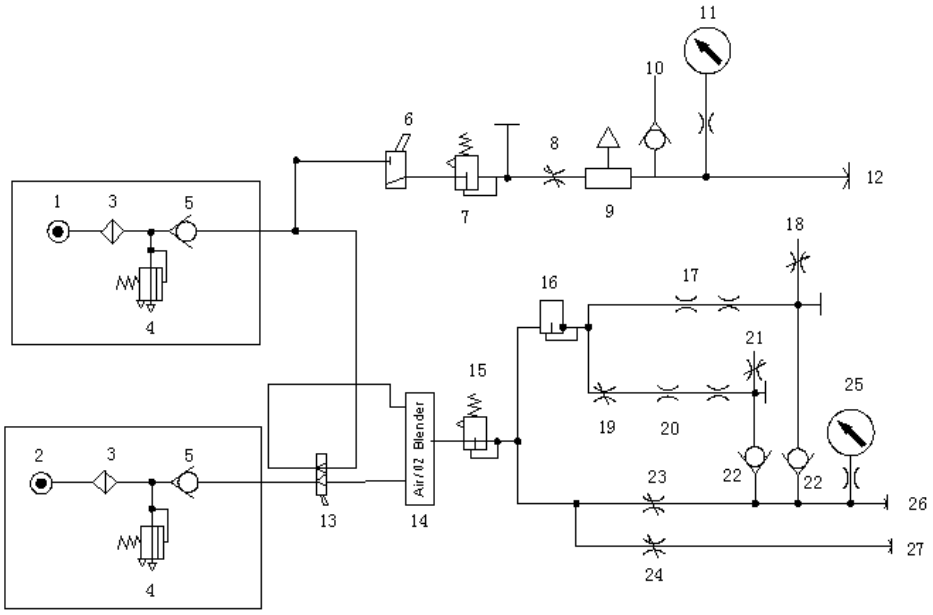


Figura 7-1 Diagrama esquemático del trayecto de gas

Número de serie	Descripción	Número de serie	Descripción
1	Fuente de oxígeno	15	Reductor de presión
2	Fuente de aire	16	Reductor de presión
3	Filtro	17	Resistencia del aire-L
4	Válvula de alivio	18	Válvula de control de PIP
5	Válvula antirretorno	19	Válvula PIP
6	Interruptor de la presión negativa	20	Resistencia del aire
7	Reductor de presión	21	Válvula de control de PIP
8	Válvula reguladora de presión	22	Válvula de seguridad de la membrana
9	Generador de vacío	23	Válvula de control de flujo de recuperación
10	Válvula de seguridad de presión negativa	24	Válvula de control de flujo para oxigenoterapia
11	Indicador de presión negativa	25	Manómetro para las vías respiratorias
12	Conector de presión negativa	26	Junta de recuperación
13	Interruptor de gas médico	27	Juntas de oxigenoterapia
14	Mezclador		

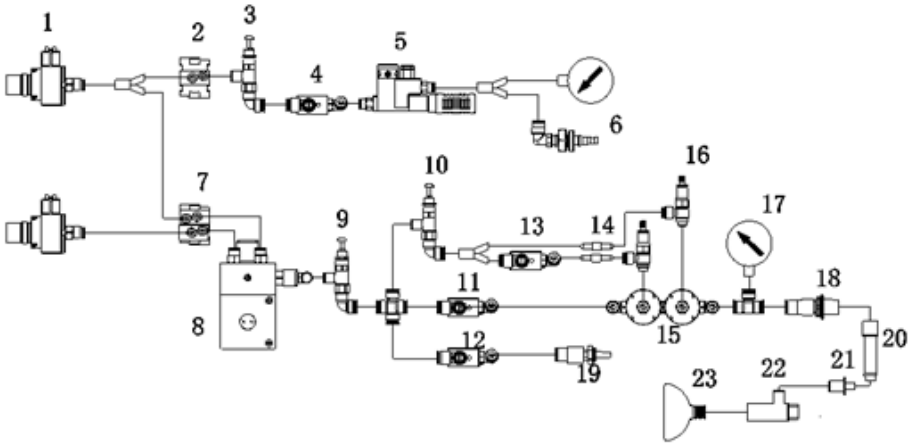


Figura 7-2 Diagrama esquemático del sistema neumático

No.	Nombre	No.	Nombre
1	Componentes de la entrada de aire	13	Medidor de flujo de PIP
2	Interruptor del sistema de presión negativa	14	Resistencia del aire
3	Sistema de válvula reductora de presión	15	Conjunto de válvula de seguridad para placas
4	Medidor de flujo del sistema de presión negativa	16	Acelerador de escape
5	Generador de vacío y conjunto de válvula de seguridad	17	Manómetro para las vías respiratorias
6	Indicador de presión negativa y conector de presión negativa	18	Conector de recuperación
7	Interruptor de gas médico	19	Conector de oxigenoterapia
8	Mezclador	20	Conjunto de fuelle
9	Reductor de presión	21	Conector
10	Válvula PIP	22	Válvula PEEP
11	Medidor de flujo de reanimación	23	Máscara
12	Medidor de flujo de oxígeno		

Capítulo 8 Especificaciones

8.1 Clasificación

Clasificación por Directiva 93/42 CEE sobre dispositivos médicos	Clase IIb
Estándares de seguridad	MDD 2007/47/EC、EN1041、ISO 15223-1、ISO13485、EN ISO 14971、ISO 10993-1、ISO 11195、ISO 10079-3、ISO 10651-5、IEC 62366

8.2 Especificación física

Dimensiones	272mm*167mm*336mm
Peso	Aproximadamente 4.9Kg (una vez que la máquina está equipada con los accesorios es de aproximadamente 5.0 Kg)

8.3 Especificación ambiental

Unidad principal			
Ítem	**Temperatura (℃)**	**Humedad relativa (sin condensación)**	**Presión atmosférica (kPa)**
Funcionamiento	18℃ a 40℃	15 a 80% (sin considerar el estado de la compresión)	70 a 106
Transporte y almacenamiento	-20℃ a 60℃	15 a 80% (sin considerar el estado de la compresión)	70 a 106

8.4 Parámetros de la especificación

Sistema de succión	Rango: -150-0mmHg Precisión: ±5% del total de la escala
Manómetro para las vías respiratorias	Rango: -20-100 cmH_2O Precisión: ±5% del total de la escala
Regulación de la presión	PIP máxima： 45 ±5cmH_2O

pico PIP	Posición límite： 30 ±4cmH_2O Caudal máximo: 15L/min
Ajuste de la presión PEEP	Rango: PIP≤30cmH_2O 5 L/min 0-10 cmH_2O 8 L/min 0-21cmH_2O 10 L/min 0-22 cmH_2O 15 L/min 0-24 cmH_2O 30cmH_2O ＜PIP ≤ 45cmH_2O 5 L/min 0-10 cmH_2O 8 L/min 0-24cmH_2O 10 L/min 0-34cmH_2O 15 L/min 0-35 cmH_2O
Control de flujo	Rango：0-15L/min Precisión：0-5L/min（incluido 5L/min）, la precisión es ±0.5L/min 5-10L/min（incluido 10L/min）, la precisión es ±1.5L/min 10-15L/min（incluido 15L/min）, la precisión es ±2L/min
Concentración de O_2 / aire	Rango: 21%-100% Precisión: ±3% del total de la escala

Tiempo de funcionamiento de la máquina en la fuente de gas del cilindro de gas de 8L y 10L:

Fuente de gas cilindro de gas de 8L, horas de funcionamiento aproximadas	Concentración de oxígeno 60%	@5L/min： 158min
		@8L/min： 131min
		@10L/min： 118min
		@15L/min： 94min
Fuente de gas cilindro de gas de 10L, horas de funcionamiento aproximadas		@5L/min： 198min
		@8L/min： 165min
		@10L/min： 150min
		@15L/min： 118min

Volumen de entrega del dispositivo de reanimación, frecuencia de ciclo, presión de ciclo, flujo inspiratorio e intervalo inspiratorio:

PIP cíclica (cmH_2O)	PEEP cíclica (cmH_2O)	Cumplimiento	Impedancia	Rango de frecuencia del ciclo (veces/ min)	Intervalo inspiratorio (s)	Flujo inspiratorio (L / min)	Capacidad de entrega (ml)	Rango de capacidad de entrega (ml)

26 a 34	4.5 a 5.5	0.001	200	54 a 66	0.45 a 0.58	15	18	15 a 18
						10	17.5	
						8	15.5	
						5	15	
PIP cíclica (cmH_2O)	PEEP cíclica (cmH_2O)	Cumplimiento	Impedancia	Rango de frecuencia del ciclo (veces/ min)	Intervalo inspiratorio (s)	Flujo inspiratorio (L / min)	Capacidad de entrega (ml)	Rango de capacidad de entrega (ml)
26 a 34	4.5 a 5.5	0.01	20	18 a 22	0.9 a 1.11	15	132	76 a 132
						10	120	
						8	115	
						5	76	

www.leexmedical.com