



Manuel d'utilisation - manuel patient

FR

User manuel - patient manual

EN

Manual de uso - manual paciente

ES

Manuale dell'utente - manuale paziente

IT

Benutzerhandbuch - Patient Handbuch

DE

Manual du utilização - manual do paciente

PT

Инструкция - Руководство пользователя
для пациента

RU

Software version V3.0.x

www.device.airliquidehealthcare.com

Contenidos

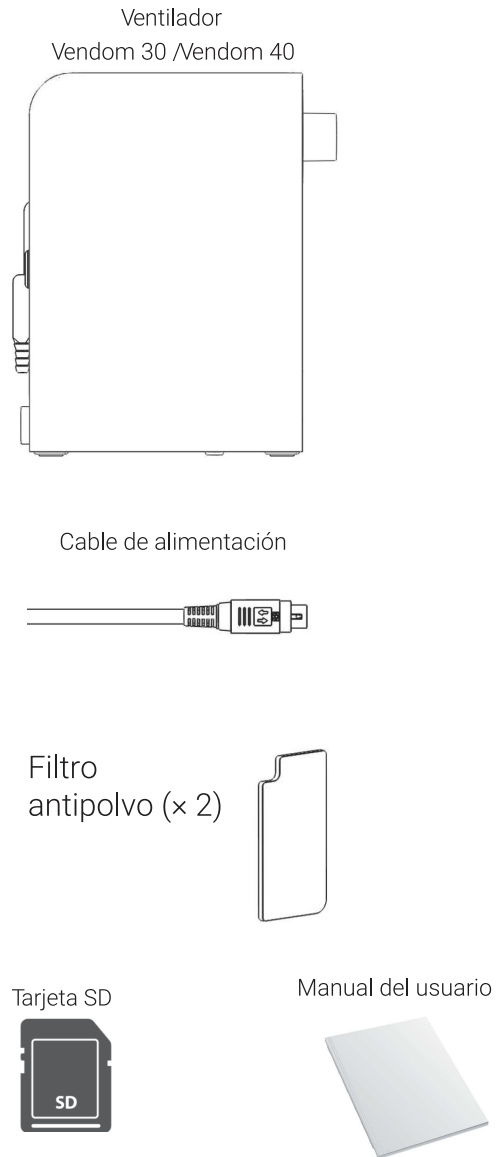
Contenido del embalaje.....	5
Antes de su uso.....	6
Uso previsto de Vendom 30 y Vendom 40.....	6
Símbolos y marcado del aparato y sus accesorios.....	7
Instrucciones generales de seguridad.....	9
Descripción del dispositivo.....	14
Sistema <i>Vendom</i>	14
Vista desde abajo (ventilador).....	15
Parte trasera.....	15
Cubierta Vendom.....	16
Instalación y puesta en servicio.....	17
Alimentación eléctrica.....	17
Montaje del circuito del paciente y los accesorios.....	17
Humidificador.....	17
Encendido del dispositivo.....	18
Apagado del dispositivo.....	18
Utilización en modo Paciente.....	19
Panel superior.....	19
Menú de la izquierda.....	20
Panel central.....	20
Indicador de presión.....	21
Indicador de nivel de fugas.....	21
Utilización con el humidificador.....	22
Uso previsto.....	22
Conexión y desconexión del ventilador al humidificador.....	22
Uso del humidificador.....	24
Ajuste de la humidificación.....	26
Otros accesorios.....	27
Sonda XPOD.....	27
Entrada de oxígeno.....	27
Acoplamiento del capnógrafo Sentec.....	28
Conexión en vehículos.....	28
Circuito calefactor del paciente Hybernite.....	28
Alarmas y mensajes.....	29
El panel de alarma.....	29
Características.....	29

Silenciado de las alarmas.....	30
Historial de las alarmas.....	30
Umbral de las alarmas.....	31
Desactivación de las alarmas.....	31
Lista de alarmas.....	32
Ayuda al diagnóstico de averías.....	38
Mantenimiento.....	39
Cuidados.....	40
Limpieza rutinaria.....	40
Desinfección.....	40
Comprobación.....	41
Cambio del filtro.....	41
Opciones y accesorios.....	42
Lista de consumibles.....	42
Lista de accesorios.....	43
Descripción técnica.....	44
Funcionamiento.....	44
Sistema neumático.....	44
Fuente de alimentación eléctrica.....	44
Gestión de la alimentación.....	45
Alimentación eléctrica.....	45
Estación de acoplamiento de la batería.....	45
Descripción de la estación de acoplamiento de la batería Vendom	45
Funcionamiento y características.....	48
Exigencias reglamentarias.....	48
Especificaciones técnicas.....	49
Parámetros medidos.....	60
Tabla de ajustes.....	61
Interdependencia de los ajustes.....	64
Umbral de las alarmas.....	64

1 Contenido del embalaje

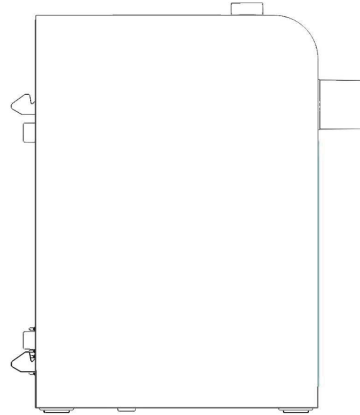
Desempaque el ventilador con cuidado y compruebe que el embalaje contiene todos los elementos y accesorios.

Extraiga el ventilador de su embalaje y colóquelo sobre una mesa. Desempaque los accesorios suministrados con el ventilador.

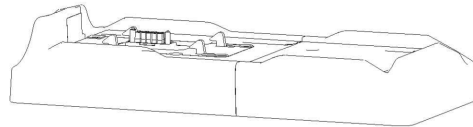


Accesorios opcionales disponibles

Humidificateur Vendom* (Humidificador Vendom)



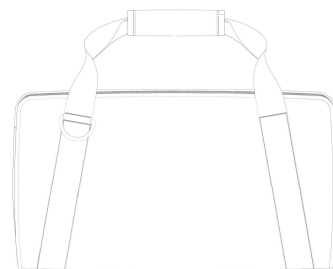
Station d'accueil batterie Vendom*
(Estación de acoplamiento de la batería,
solamente para **Vendom 40**)



Alimentación



Mochila de transporte



2 Antes de su uso

2.1 Uso previsto de Vendom 30 y Vendom 40

Vendom son ventiladores para cuidado domiciliario que toman parcialmente el relevo de las funciones respiratorias del paciente.

Vendom es un ventilador de cuidados en el domicilio está destinado a proporcionar una asistencia ventilatoria no invasiva con fugas para tratar a pacientes adultos y pediátricos con un peso de más de 30 kg que presentan insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio, con o sin síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS).

Vendom son ventiladores de funcionamiento continuo.

El ventilador **Vendom** está pensado para ser utilizado por los operadores siguientes: el personal sanitario (personal de enfermería, fisioterapeutas, médicos), los proveedores de atención sanitaria domiciliaria, los pacientes y el personal auxiliar no especialista (como los padres y los cuidadores).

Si se utilizan en modo "Clínica", estos dispositivos están destinados al personal médico (médicos, personal de enfermería), y a los técnicos formados o a los proveedores de atención sanitaria domiciliaria.

Si se utilizan en modo "Paciente", estos dispositivos están destinados al paciente o a las personas de su entorno en el domicilio (por ejemplo, sobre la mesilla de noche en el dormitorio). Se utilizan a diario, principalmente por la noche o durante las fases de sueño.

Cuentan con los modos de ventilación siguientes:

- Modo S: modo espontáneo
- Modo ST: modo espontáneo temporizado
- Modo T: modo temporizado
- Modo PPC: presión positiva continua
- Modo APCV: presión asistida controlada

Terminología

El sistema **Vendom** designa el conjunto formado por el ventilador **Vendom** y el *humidificateur Vendom*¹.

Excepto cuando se especifica, **Vendom** se refiere a **Vendom 30** y **Vendom 40**.

Sistema electromédico

Vendom junto con su alimentación forman parte del sistema electromédico formado por los elementos siguientes:

- circuito de paciente de una rama,
- un conector de aporte de oxígeno
- opcional, una estación de conexión de batería recargable (solo para **Vendom 40**),
- opcionalmente, el humidificador, la sonda XPOD y el capnógrafo Sentec.

Partes aplicadas

Las partes aplicadas del sistema **Vendom** son las siguientes:

- la salida de aire (incluido el circuito del paciente y la mascarilla) del ventilador **Vendom** (si se utiliza sin humidificador),
- la salida de aire (incluido el circuito del paciente y la mascarilla) del *humidificateur* **Vendom**¹,
- la sonda XPOD, si se utiliza.

Conocimientos necesarios

Las personas que van a manipular el sistema **Vendom** deben recibir formación en el uso del mismo.

Solamente se autoriza a manipular y utilizar el sistema **Vendom** a aquellas personas que hayan leído y comprendido este manual en su totalidad. Este manual se ha redactado con objeto de ofrecer la información necesaria para el uso de este ventilador, pero no debe considerarse un sustituto de las instrucciones médicas, indispensables para adaptar los ajustes a las necesidades del paciente.

Formación para su uso

La formación sobre el uso del ventilador **Vendom** y de su humidificador se imparte en el momento de su instalación a los usuarios previstos por el personal de Air Liquide Medical Systems o un distribuidor Air Liquide Healthcare habilitado.

La formación para el paciente la imparte el personal sanitario a domicilio o personal de enfermería capacitado.

Esta formación incluye:

- el uso previsto y la descripción del sistema **Vendom** y sus accesorios,
- la instalación y puesta en servicio,
- la explicación detallada de las funciones del uso del ventilador y el humidificador,
- las recomendaciones para el mantenimiento rutinario.

Entorno del paciente

En condiciones normales de uso, el paciente está acostado en una cama y el dispositivo **Vendom** se coloca cerca de la misma. Todas las partes del sistema electromédico son adecuadas para un uso en el entorno del paciente.

Posición del usuario

La interfaz del aparato está situada en la parte superior del ventilador. El usuario debe colocarse en una posición que le permita leer bien la interfaz y efectuar los ajustes necesarios. La distancia recomendada depende del entorno, de la luminosidad ambiental y de la agudeza visual del usuario.

2.2 Símbolos y marcado del aparato y sus accesorios

Símbolos utilizados en el manual del usuario



PRECAUCIÓN:

















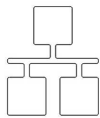






Avisa al usuario de los riesgos asociados al uso, correcto o incorrecto, del aparato:





- aparición de un problema técnico o mal funcionamiento del aparato,
- lesión leve o grave del paciente.



Nota: Hace hincapié en una información dada.

¹ Humidificador **Vendom**.

Símbolos y marcado del sistema Vendom			
	Peso del ventilador		Peso del sistema ventilador, alimentación, humidificador
	Peso del sistema ventilador, alimentación, humidificador + peso de la estación de conexión de la batería		Conforme a la directiva 93/42/CEE Organismo Notificado n. 0459.
	Ventilación		Botón de encendido/apagado
	Fabricante		Fecha de fabricación: AAAA-MM
	Referencia del dispositivo		Número de serie del dispositivo
IP21	Índice de protección según la norma 60529: 2: protegido contra objetos sólidos mayores de 12,5 mm. 1: protegido contra la caída vertical de gotas de agua.		El equipo no debe tirarse a la basura. Debe ser objeto de un tratamiento apropiado al final de su vida útil, en conformidad con la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
	Dispositivo de tipo BF		Entrada de Oxígeno de baja presión
	Consulte el manual de uso		Tarjeta SD
	Servicio ininterrumpido		Puerto Ethernet
	Clase II		Puerto USB
SpO2	Puerto USB para la conexión SpO2		Entrada de aire
	Riesgo de quemaduras		Botón de expulsión del depósito
	Botón de expulsión del humidificador		

Símbolos y marcado de los accesorios			
	No reutilizable (de un solo uso)		Botón de expulsión de la estación de acoplamiento
PN	Part Number (número de referencia)		Producto sanitario
	Identificador único del producto		

2.3 Instrucciones generales de seguridad



PRECAUCIÓN: *Vendom* no están diseñados para su uso:

- como ventilador de transporte (intra y extrahospitalario),
- para la ventilación de soporte vital.



PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el modo "clínico" está bien bloqueado mientras el paciente sea el usuario del ventilador.



PRECAUCIÓN: No desplace *Vendom* durante su uso.

Uso de oxígeno

Medidas de precaución en caso de fuga de oxígeno:

- no fumar;
- evitar llamas y fuentes de chispas;
- desconectar la fuente de oxígeno;
- ventilar bien la sala como mínimo mientras dure la fuga y 20 minutos más;
- ventilar la ropa.

No utilice elementos incandescentes cerca del ventilador.

No utilice anestésicos inflamables con el aire, con el oxígeno, con el protóxido de nitrógeno ni con productos explosivos.

No utilice el dispositivo con artículos que se hayan contaminado con sustancias inflamables (grasa, aceite...).

No lo utilice en una cámara hiperbárica.

La pantalla táctil utiliza una tecnología resistiva. No utilice objetos que no sean compatibles con las pantallas resistivas.

Los componentes internos del dispositivo se desengrasaron antes de la entrega o utilizan grasa compatible con el oxígeno; no engrase ni lubrique ninguna parte del dispositivo.

El oxígeno utilizado debe ser de calidad médica, es decir, seco y sin polvo ($H_2O < 20 \text{ mg/m}^3$).

La presión de alimentación en la entrada de oxígeno a baja presión debe ser inferior a 150 kPa (1,5 bar).

Compatibilidad electromagnética

El sistema Vendom cumple los requisitos de la norma EN 60601-1-2 relativa a la compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos.

Este aparato requiere precauciones especiales relativas a la CEM y debe ser instalado y puesto en servicio de conformidad con la información relativa a la CEM facilitada en el manual de uso.

El funcionamiento de este ventilador y sus accesorios puede verse afectado por el uso en su proximidad de aparatos como aparatos de diatermia, electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores, teléfonos móviles o, a nivel general, por interferencias electromagnéticas superiores a los niveles fijados por la norma CE 60601-1-2.

Se recomienda no utilizar **Vendom** cerca de ninguno de estos dispositivos o amontonado con los mismos. Si no es posible hacerlo de otra manera, es conveniente supervisar el **Vendom** para verificar su funcionamiento normal con la configuración con la que vaya a ser utilizado.

No utilice este ventilador y sus accesorios en un entorno específicamente magnético (IRM, RMN, etc.).

La sustitución del cable o los elementos internos no suministrados por Air Liquide Medical Systems durante las tareas de mantenimiento puede provocar un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad del dispositivo.

Alimentación eléctrica

Compruebe que la tensión de la toma de corriente utilizada coincide con las características eléctricas del ventilador (indicadas en la placa posterior de la carcasa).

No conecte **Vendom** a un alargador ni a un ladrón.

El aislamiento eléctrico se consigue desenchufando la toma de corriente. Por tanto, no coloque el sistema Vendom de manera que sea difícil de usar el dispositivo de desconexión.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica y electrocución, el usuario no debe tocar al mismo tiempo al paciente y las envolturas del sistema Vendom.

Compruebe la integridad del cable de alimentación eléctrica. En caso de duda, contacte con el departamento técnico.

No utilice tubos antiestáticos ni conductores de electricidad.

Conexión con otros aparatos eléctricos

No conecte el dispositivo a otros aparatos eléctricos no mencionados en este manual.

Los aparatos conectados a las entradas y salidas de señal deben ser de clase II.

Puesta en funcionamiento

El sistema Vendom no debe utilizarse inmediatamente después de su almacenamiento o transporte en condiciones de temperatura y humedad distintas de las condiciones de uso recomendadas.

Durante la puesta en funcionamiento del dispositivo en un paciente nuevo, asegúrese de seguir el protocolo de higiene del hospital y de utilizar material desechable nuevo o material reutilizable debidamente esterilizado. Los accesorios y consumibles (circuito del paciente, mascarillas) están generalmente disponibles en versión desechable y esterilizable en autoclave. El riesgo en caso de reutilización de un accesorio o un consumible desechable es la contaminación cruzada de los pacientes.

El ventilador no debe cubrirse o situarse de modo que su funcionamiento o sus prestaciones se vean afectados. Deje siempre espacio libre alrededor del aparato: por ejemplo, no se debe colocar el ventilador cerca de una cortina que pueda impedir la circulación de aire nuevo y provocar un sobrecalentamiento.

Antes de cada uso compruebe el funcionamiento de la alarma sonora y visual, y realice las comprobaciones que se indican en el apéndice (véase el párrafo [#unique_6](#)).

Modificación del dispositivo

No modifique el dispositivo **Vendom**.

No añada piezas al sistema respiratorio del ventilador. Estas modificaciones pueden deteriorar el rendimiento del sistema **Vendom**.

Utilización

El hecho de que los circuitos respiratorios queden cubiertos por una manta puede afectar a la calidad del tratamiento o causar daños al paciente.

Para evitar que el circuito respiratorio se desconecte durante el uso, se deben utilizar únicamente circuitos conformes con lo dispuesto en las normas ISO 5367 o ISO 80601-2-74. Si los accesorios empleados no se ajustan a las prescripciones del fabricante, éste declina toda responsabilidad.

Para reducir el riesgo de desconexión del ventilador y evitar cualquier funcionamiento no deseado, utilice solo accesorios compatibles, descritos en [Otros accesorios](#) en la página 27.

Asegúrese de que el uso de accesorios no afecta a la seguridad y el rendimiento esperado del dispositivo. Utilice solo los accesorios descritos con el sistema **Vendom**.

Evitar que la longitud del circuito del paciente sea excesiva a la altura del cabezal de la cama para descartar cualquier riesgo de estrangulación.

Utilice el sistema **Vendom** únicamente con una mascarilla con fuga.

No exponga el dispositivo a la luz directa del sol.

No extraiga la tarjeta SD de su puerto durante la ventilación.

No utilice el ventilador en una atmósfera explosiva o cargada de nicotina (humo de cigarrillo, incendio, etc.).

Es importante utilizar un filtro antipolvo y no almacenar el sistema Vendom en un lugar polvoriento para evitar los efectos del polvo (como la obstrucción de la entrada de aire).

Mantener el sistema Vendom alejado de cualquier dispositivo que desprenda calor, como un radiador, o humedad, como un hervidor, ya que pueden provocar problemas en la interfaz.

Colocar el sistema Vendom en un lugar fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Humidificador

Utilice únicamente el **humidificador Vendom** con el ventilador **Vendom**.

No añadir al humidificador piezas ni accesorios que no estén detallados en las instrucciones de uso del humidificador o el accesorio; en caso de hacerlo, el humidificador o el accesorio corren el riesgo de no funcionar correctamente y de afectar a la calidad del tratamiento o causar daños al paciente.

No utilizar el humidificador a una altitud superior a 3000 m o fuera del intervalo de temperatura de +5 °C a +40 °C. Véase [Especificaciones técnicas del humidificador](#) en la página 59.

El uso del *humidificateur Vendom*² está contraindicado en pacientes intubados o con una traqueotomía.

El depósito, al igual que el circuito del paciente se ha diseñado para ser utilizado en un solo paciente. Se debe limpiar con regularidad y no reutilizarlo, en ningún caso, en otros pacientes.

No llene el *humidificateur Vendom* por el circuito del paciente.

Deje enfriar el *humidificateur Vendom* antes de su uso para enfriar el agua y asegurarse de que el humidificador no está demasiado caliente al tacto.

Asegúrese de que el *humidificateur Vendom* está vacío antes de transportar el dispositivo.

Sonda XPOD

El uso de la sonda XPOD está contraindicado en presencia de aparatos de RM.

No utilizar un sensor dañado. Si el sensor presenta cualquier daño, no debe utilizarse o bien debe dejar de utilizarse inmediatamente.

Limpiar la sonda antes de aplicarla a un nuevo paciente.

No esterilizar, esterilizar en autoclave ni limpiar la sonda con un líquido cualquiera.

No verter ni pulverizar líquidos en el interior de la sonda. No esterilice con EtO (óxido de etileno).

No utilizar productos de limpieza cáusticos o abrasivos en los sensores.

No utilizar productos de limpieza que contengan cloruro de amonio o alcohol isopropílico.

Riesgo de contaminación cruzada

En caso de reutilización de un accesorio o un consumible de un solo uso entre dos pacientes existe riesgo de contaminación cruzada. Este riesgo existe también si no se desinfecta un accesorio o un consumible reutilizable entre un paciente y otro.

La máscara, el circuito del paciente y el filtro bacteriológico forman parte del canal de aire que puede contaminarse en condiciones normales o en condiciones de primer fallo por líquidos orgánicos, secreciones o gases espirados por el paciente. En caso de uso sucesivo por varios pacientes, utilice un filtro bacteriológico y cambie la máscara y el circuito del paciente entre un paciente y otro.

Mantenimiento

La seguridad del paciente y del usuario y el rendimiento del ventilador no están garantizados en los siguientes casos:

- las operaciones de montaje, los ajustes, las modificaciones o las reparaciones no se han llevado a cabo por personas correctamente formadas;
- la instalación eléctrica no cumple las especificaciones establecidas en este manual y en la normativa vigente;
- el sistema **Vendom** no se utiliza de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento de este manual.

Utilice solamente piezas de recambio de *Air Liquide Medical Systems*.

No utilice polvos abrasivos, alcohol, acetona ni otros solventes fácilmente inflamables. Si es necesario manipular el dispositivo (por ejemplo, durante la operación de limpieza), este debe estar desconectado de la red eléctrica.

Contacto

El contacto principal del paciente es su proveedor de Terapias de Asistencia Domiciliaria (TRD), que le ofrece:

- asistencia durante el montaje, el uso o el mantenimiento;
- información sobre un funcionamiento o eventos imprevistos.

Hay un Manual de mantenimiento disponible para los operadores formados sobre el mantenimiento en el que se describen las operaciones de mantenimiento, así como la conducta que se debe seguir en caso de mal funcionamiento del dispositivo.

El usuario o el paciente debe informar a su proveedor de servicios acerca de cualquier incidente grave que se produzca con el dispositivo. Esta información debe notificarse a Air Liquide Medical Systems y a las autoridades competentes locales, si es necesario.

Contraindicaciones

El médico responsable de la implementación del tratamiento y/o del seguimiento es quien debe decidir, individualmente para cada paciente, si no se debe utilizar este dispositivo o si se debe aplicar una vigilancia particular, especialmente para los pacientes siguientes:

- trastornos otorrinolaringológicos graves (sinusitis aguda, otitis, trastornos del oído interno, etc.)
- insuficiencia cardíaca
- neumotórax
- aumento de la presión intracraneal
- traumatismo craneal
- epistaxis

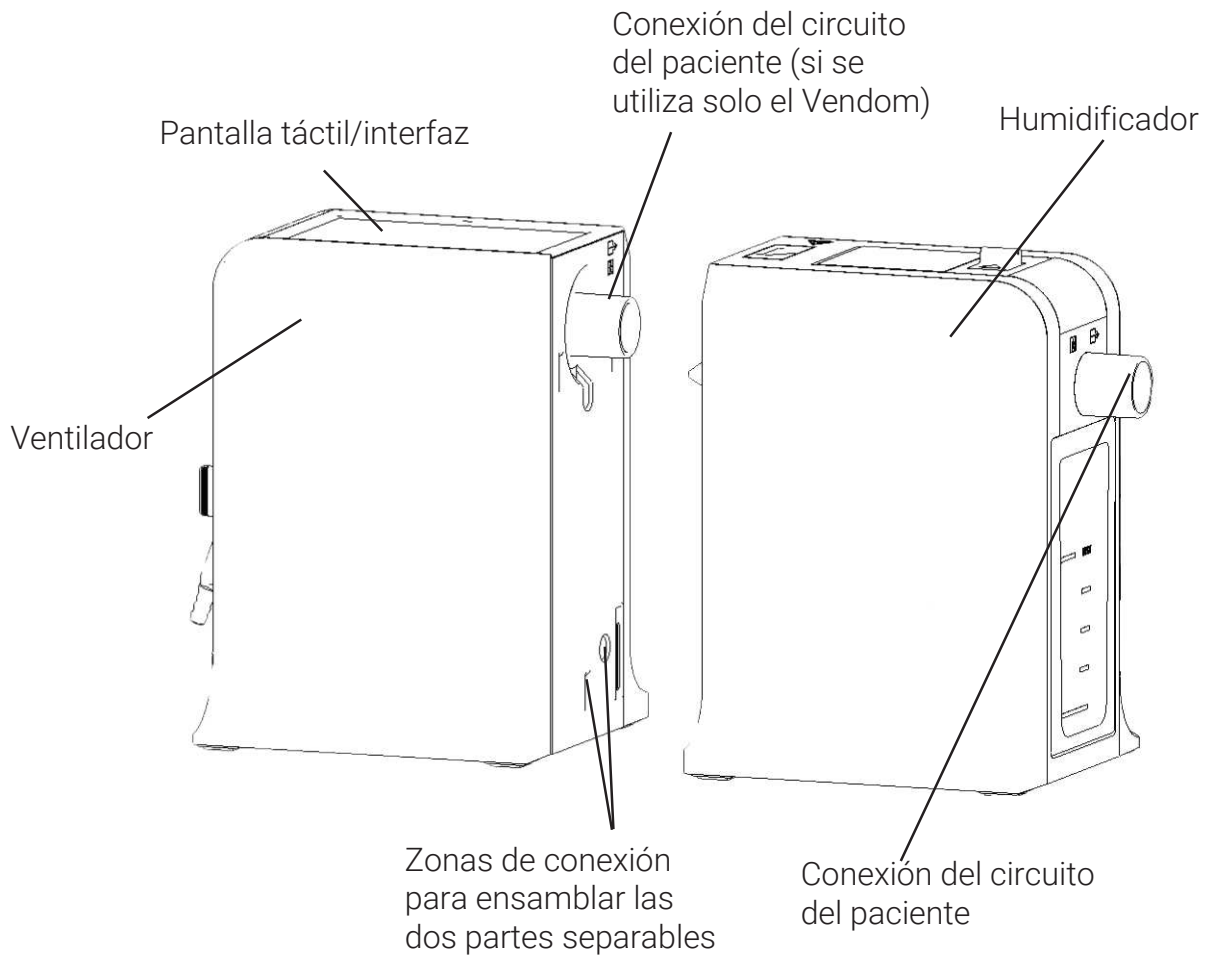
Efectos secundarios

El uso de **Vendom** puede causar los efectos secundarios siguientes:

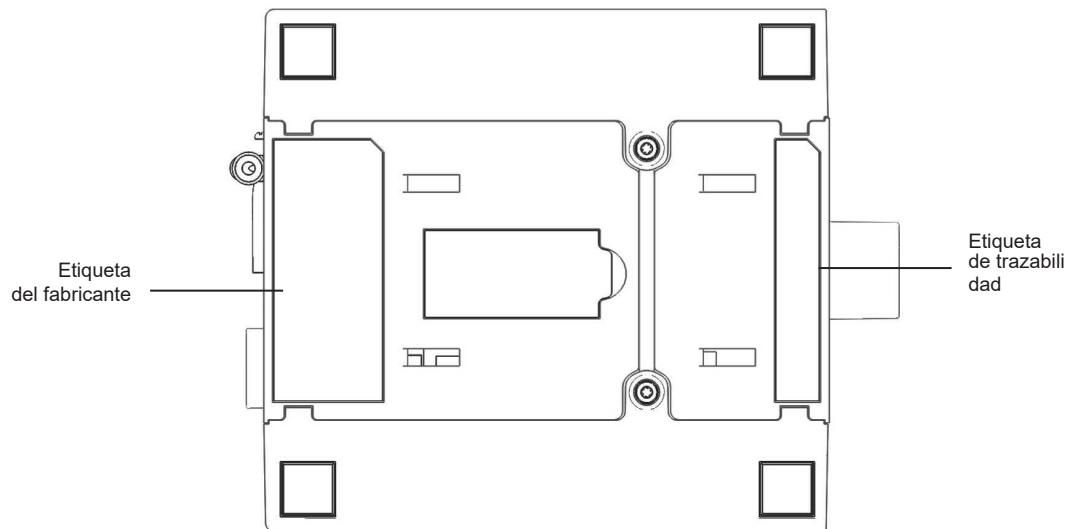
- Sin uso del humidificador: sequedad de las mucosas de las vías respiratorias superiores provocada por la inhalación prolongada de aire seco.
- Rinitis
- Riesgo de conjuntivitis asociada a la fuga a la altura de los ojos
- Enrojecimiento o escaras asociadas al contacto con la máscara sobre el rostro
- Aerofagia, hinchazón abdominal

3 Descripción del dispositivo

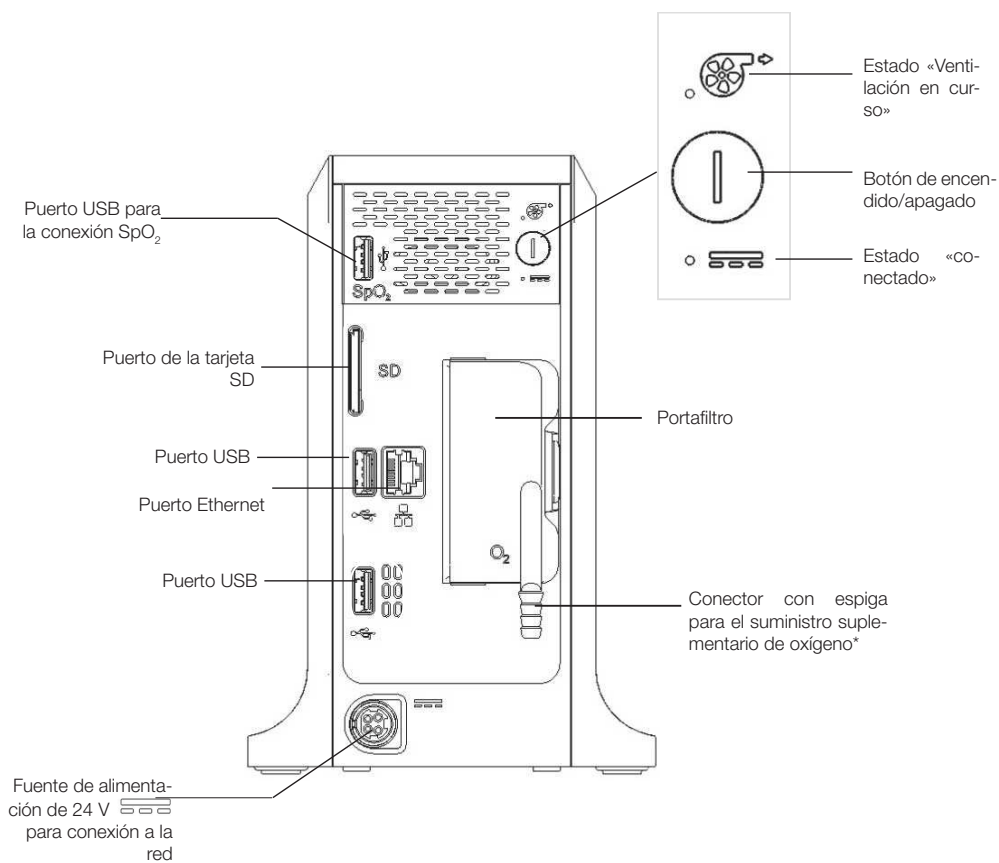
3.1 Sistema Vendom



3.2 Vista desde abajo (ventilador)



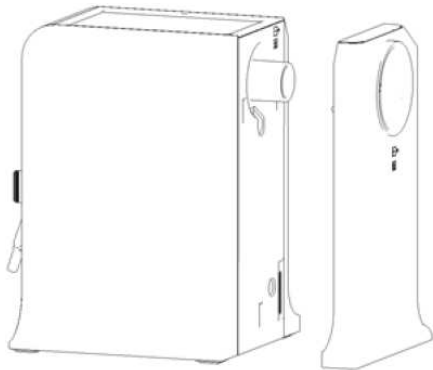
3.3 Parte trasera



3.4 Cubierta Vendom

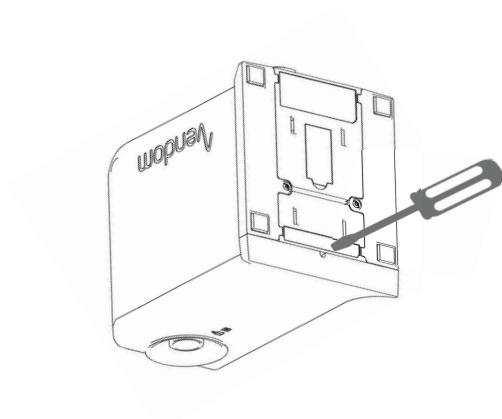
Cuando se utiliza **Vendom** sin el humidificador, se suministra una cubierta para proteger las zonas expuestas del ventilador.

Montaje: sujetar la cubierta delante de la parte de conexión del circuito del paciente.



Desmontaje: con un destornillador, dar la vuelta al ventilador y apoyarlo sobre el pequeño orificio a nivel de la cubierta.

La cubierta emite un «clic» al soltarse del ventilador.



4 Instalación y puesta en servicio

4.1 Alimentación eléctrica



PRECAUCIÓN: Conecte solo el cable de alimentación **Vendom** a la conexión de red.



PRECAUCIÓN: Compruebe siempre la compatibilidad de la red eléctrica con las especificaciones de este manual.

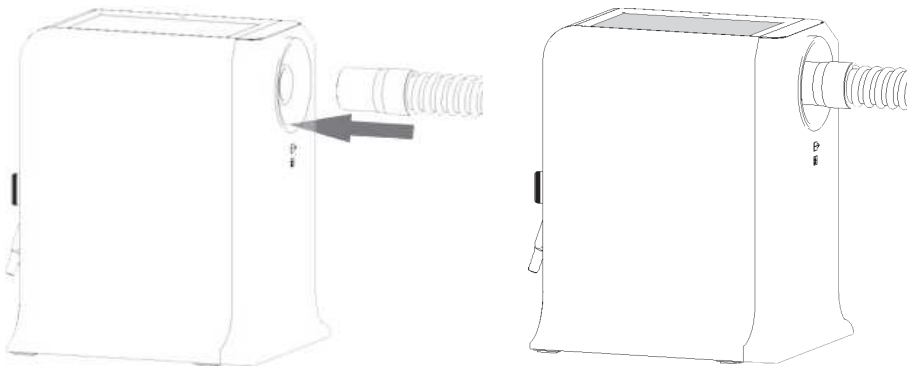
Al conectar el ventilador con el cable de alimentación, **Vendom** se enciende automáticamente.

Compruebe que el dispositivo antiarranque de la toma de corriente esté operativo.

4.2 Montaje del circuito del paciente y los accesorios

Vendom se utiliza con un circuito de paciente de una sola rama.

Conectar el circuito de paciente de una sola rama al ventilador o al humidificador (si se usa) como se muestra en el esquema contiguo.



Nota: En caso de añadir un filtro bacteriológico, se recomienda utilizar un circuito del paciente de 22 mm.

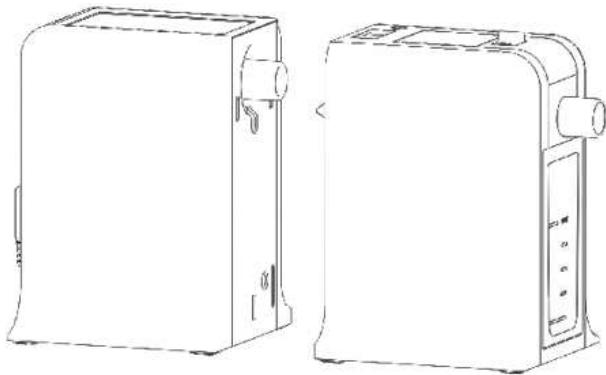


PRECAUCIÓN: *Air Liquide Medical Systems* recomienda el uso de los circuitos de paciente que se incluyen en esta sección: [Lista de consumibles](#) en la página 42. El uso de otros circuitos de paciente puede suponer un riesgo de biocompatibilidad o alterar el rendimiento del sistema **Vendom**.

4.3 Humidificador

Este ventilador puede utilizarse con el humidificador que lleva incorporado.

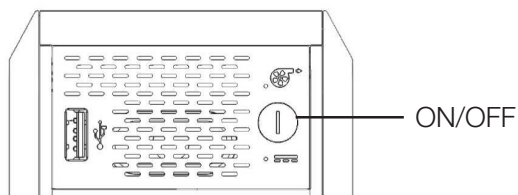
En el párrafo [Utilización con el humidificador](#) en la página 22 hallará las instrucciones de instalación, uso y mantenimiento del humidificador.



4.4 Encendido del dispositivo

Encienda el dispositivo con el botón ON/OFF (verde) situado en la parte posterior del mismo (véase la ilustración contigua).

Tras encender el sistema Vendom, hay que esperar 25 segundos hasta que esté listo para su uso.

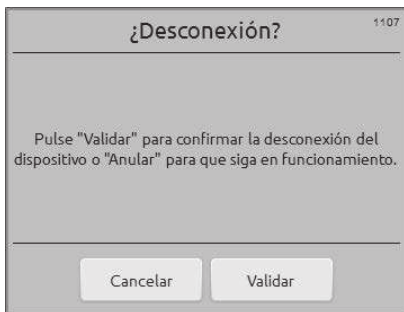


4.5 Apagado del dispositivo

Para apagar el **Vendom** pulse el botón ON/OFF situado en la parte posterior del ventilador.

Aparecerá una ventana en la pantalla para confirmar la desconexión del dispositivo.

Pulse **[Validar]**.



5 Utilización en modo Paciente





El modo Paciente puede utilizarlo el paciente o personas allegadas en su domicilio.

El modo predeterminado del ventilador es el modo Paciente.








5.1 Panel superior



	Indicador de conexión a la red
	Rotación de pantalla: este botón permite girar la pantalla 180°
	Paso de modo Paciente a modo Clínica o viceversa

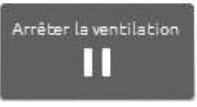
	<p>Panel de visualización de las alarmas</p> <p>Al pulsar este botón pueden visualizarse también las diferentes alarmas en curso.</p>
	<p>Inhibición de las alarmas acústicas durante 2 minutos</p>
	<p>Activación del piloto de alarma de software al surgir una alarma de baja, media o alta prioridad</p>
	<p>Ajuste del brillo de la pantalla táctil en función de la hora del día</p>

5.2 Menú de la izquierda

	<p>Ajuste de la humidificación con el cursor o las teclas + y -</p> <p>Escala de ajuste: del 0 al 5</p> <p> Nota: Este botón se activa si se ha conectado un humidificador.</p>
	<p>Ajuste de la rampa con el cursor o las teclas + y -</p> <p>Escala de ajuste: de 0 a 45 min</p>
	<p>Inicio automático de la ventilación con la mascarilla</p>
	<p>Consulta de las estadísticas, frecuencias de uso...</p>

5.3 Panel central

	<p>Ajuste de la hora y la fecha con una simple presión</p>
	<p>Inicio de la ventilación</p>

	Parada de la ventilación
---	--------------------------

5.4 Indicador de presión




El indicador de presión muestra la presión en tiempo real durante la ventilación



Nota: El ciclo se muestra de color verde cuando la respiración es espontánea y en amarillo cuando la activa el ventilador.

5.5 Indicador de nivel de fugas

Cuando el usuario pulsa la tecla **[iniciar la ventilación]**, el icono de consulta de las estadísticas se reemplaza por un icono que indica si la máscara está bien ajustada:

	La máscara está bien ajustada. La ventilación puede continuar.
	Se han detectado fugas. Ajustar la máscara para reducir las fugas.
	El nivel de fuga es demasiado alto. Ajustar la máscara para reducir las fugas, o consultar al proveedor de atención sanitaria si el problema continúa.

6 Utilización con el humidificador

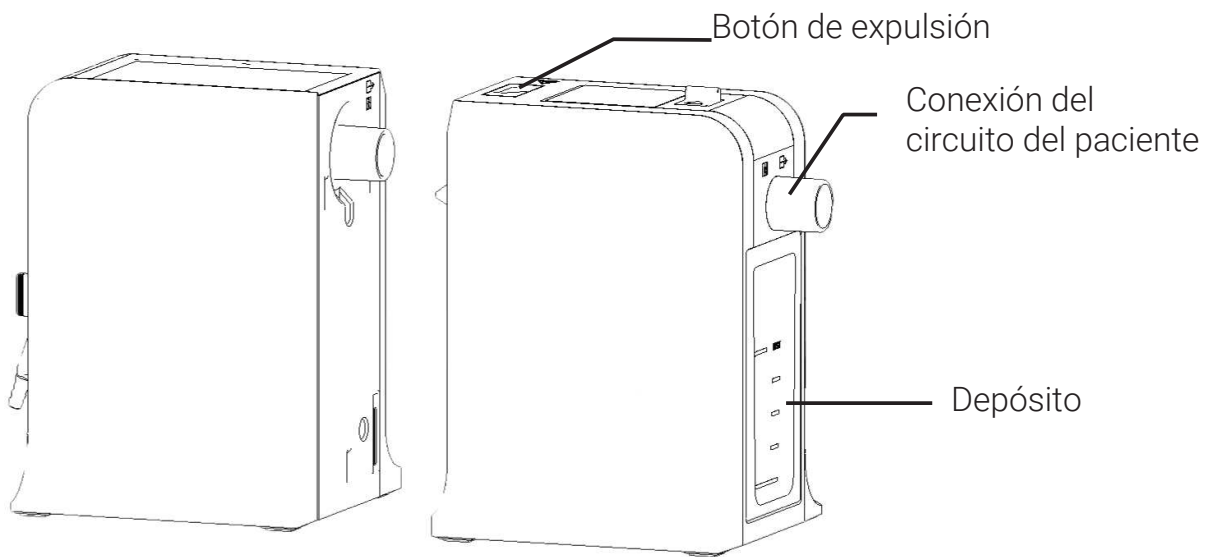
6.1 Uso previsto

El *humidificateur Vendom*³ complementa al ventilador **Vendom** y lo utiliza el paciente o su entorno cercano en el hospital o en su domicilio.

El *humidificateur Vendom* calienta y humidifica el aire inhalado, lo que permite evitar o reducir los efectos adversos debidos al resecamiento de las membranas mucosas de las vías respiratorias superiores causado por la inhalación prolongada de aire seco.

Ventilador **Vendom**

Humidificateur Vendom



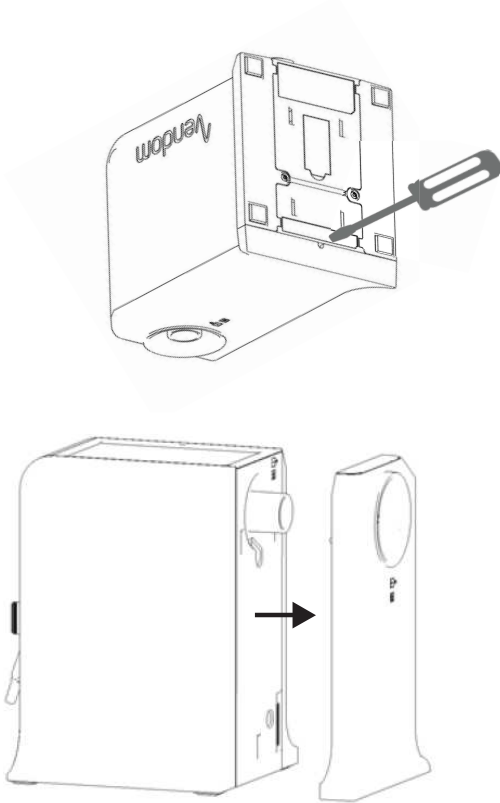
6.2 Conexión y desconexión del ventilador al humidificador

Conexión

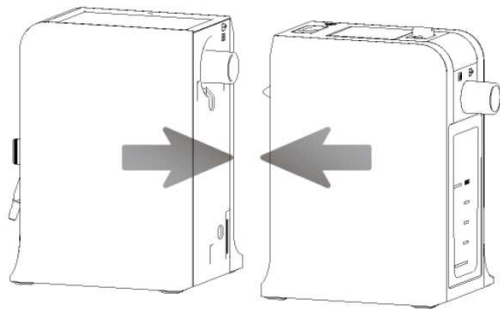
1. Retire el humidificador del embalaje y compruebe su estado general (ausencia de golpes, grietas, etc.).

³ Humidificador **Vendom**.

2. Con un destornillador, dé la vuelta al ventilador y presione el pequeño orificio de la tapa. La tapa se desprende del ventilador con un "clic".



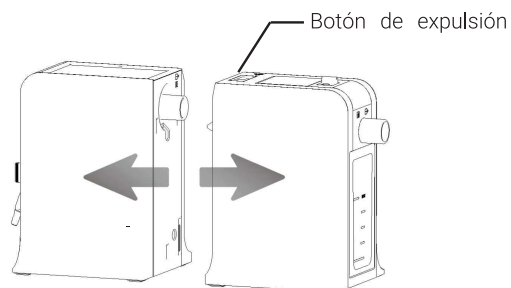
3. Empuje hasta que encaje (clic audible).



Ventilador y humidificador conectados

Desconexión

Pulse el botón de expulsión; las dos partes se separan con facilidad.

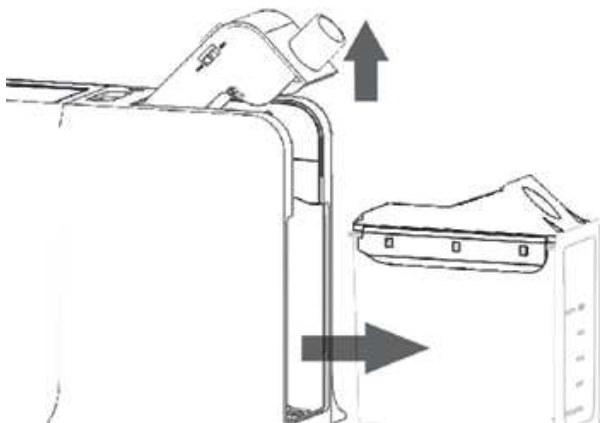
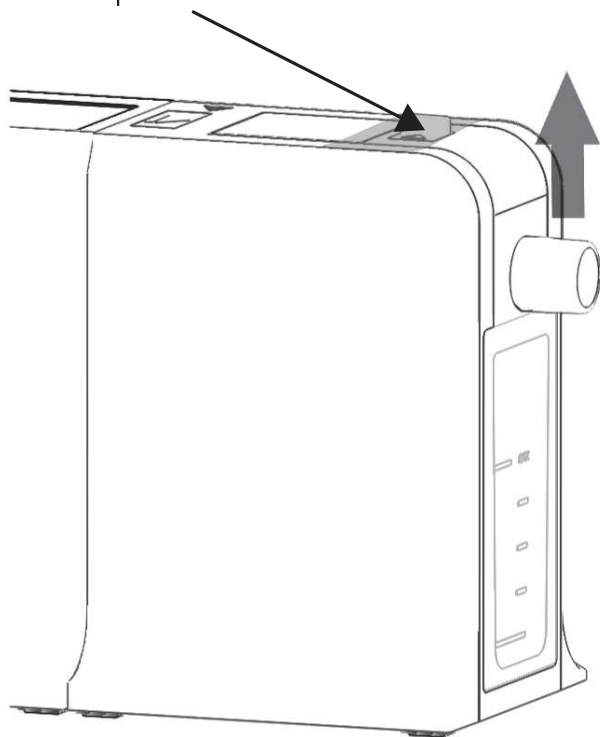


6.3 Uso del humidificador

Cambie el agua del humidificador

1. Retire el depósito del humidificador pulsando el botón situado en la parte superior del humidificador para abrir la tapa.

Botón de apertura de la
tapa del humidificador



2. Deseche el agua residual presente en el depósito.



PRECAUCIÓN: Vacíe siempre el agua que queda en el depósito antes de llenarlo.

3. Llene el depósito a través del orificio previsto para tal efecto.



4. Para comprobar el nivel de agua, coloque el depósito sobre una superficie plana y horizontal.

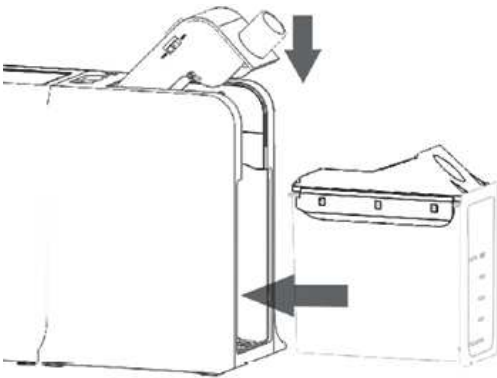


PRECAUCIÓN: No llene el depósito por encima de la marca de nivel máximo de agua, ya que existe el riesgo de que el agua penetre en el dispositivo y en el circuito del paciente.



PRECAUCIÓN: No llene el depósito mientras el ventilador esté en funcionamiento.

5. Vuelva a colocar el depósito en el humidificador
6. Cierre la parte superior del humidificador



7. Conecte el circuito del paciente.
8. Encienda el ventilador

Ahora el humidificador está listo para utilizarse con el ventilador.

Tipo de agua recomendada

Se recomienda utilizar los siguientes tipos de agua con el humidificador Vendom 40:

- Agua del grifo hervida y a continuación enfriada a temperatura ambiente.
- Agua estéril o destilada para uso médico.




PRECAUCIÓN: No utilice en ningún caso agua desmineralizada de uso doméstico (agua para electrodomésticos).



PRECAUCIÓN: No llenar el humidificateur Vendom con una sustancia que no se agua. Añadir otras sustancias puede causar efectos adversos.

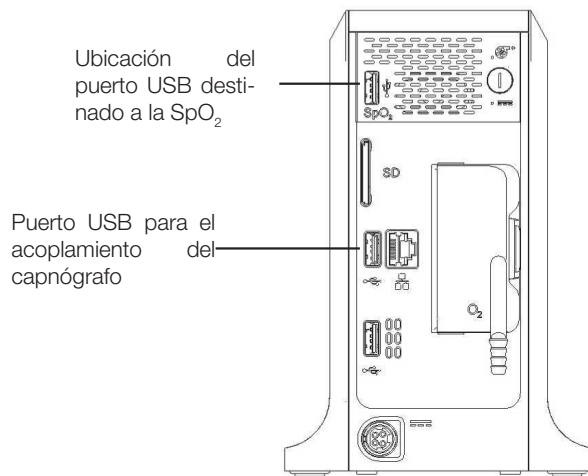
6.4 Ajuste de la humidificación

El paciente puede elegir el nivel de humidificación que le convenga pulsando la tecla  que se encuentra en el menú de la izquierda de la interfaz del ventilador.



PRECAUCIÓN: Si se detecta la presencia de agua en el circuito de paciente tras el uso del humidificador, se recomienda reducir el nivel de humidificación para evitar la condensación.

7 Otros accesorios



7.1 Sonda XPOD

La sonda XPOD mide la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (% de SpO₂) y el pulso en pacientes adultos y niños.

El oxímetro de pulso está calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional.

Conecte la sonda al puerto USB destinado al ventilador.

Vendorm detecta automáticamente la sonda y muestra el valor de SpO₂ en las ventanas de monitorización.

Limpieza de la sonda XPOD

1. Para limpiar la sonda, frotar todas las superficies con un paño suave humedecido con un detergente suave o una solución de lejía al 10 % / 90 % (lejía doméstica [con un contenido inferior al 10 % de hipoclorito de sodio]).
2. Dejar que la sonda se seque por completo antes de reutilizarla.



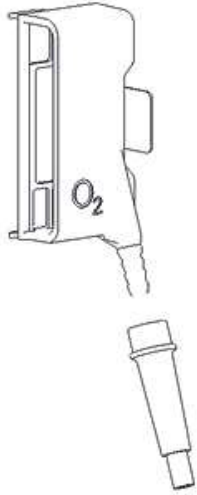
PRECAUCIÓN: La sonda XPOD debe limpiarse y desinfectarse entre los usos en diferentes pacientes, y deben aplicarse los métodos de aclarado, secado, manipulación y almacenamiento hasta su reutilización.

7.2 Entrada de oxígeno



PRECAUCIÓN: No deje que se acumule O₂ en el interior del ventilador. Si el ventilador está apagado, apagar la alimentación de O₂.

Conecte el tubo al conector con espiga situado sobre el portafiltros que se encuentra en la parte posterior del ventilador (véase el diagrama contiguo).



7.3 Acoplamiento del capnógrafo Sentec

Es posible conectar el capnógrafo Sentec a uno de los puertos USB del ventilador con un cable adaptador de puerto serial para recuperar la curva de capnografía en el software de observancia Vendom Control.

Vendom detecta automáticamente el capnógrafo y muestra los valores asociados en las ventanas de monitorización.

Para obtener más información consulte el manual del capnógrafo Sentec.

7.4 Conexión en vehículos



Nota: Consulte el manual de uso incluido con la conexión para vehículos.

El adaptador debe conectarse a una toma de mechero de al menos 100 W.



PRECAUCIÓN: No utilice el humidificador si el ventilador se alimenta a través de una toma de mechero.

7.5 Circuito calefactor del paciente Hybernite



Nota: Consulte el manual de uso incluido con el circuito calefactor del paciente Hybernite.



PRECAUCIÓN: No utilice el circuito calefactor del paciente Hybernite en un entorno con una temperatura superior a 35 °C.

El circuito calefactor del paciente debe conectarse únicamente al *Humidificador Vendom* .

El circuito calefactor debe desconectarse al mismo tiempo que se apaga el ventilador **Vendom**.

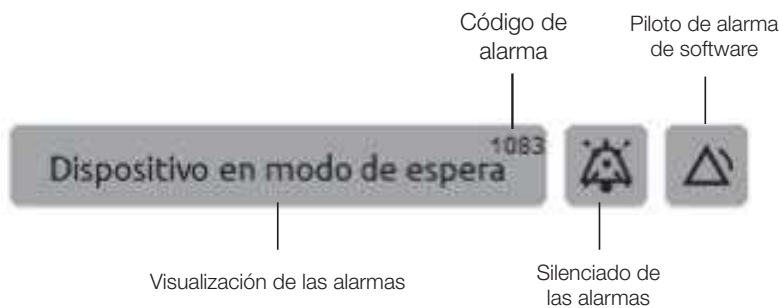
8 Alarmas y mensajes

Las alarmas se identifican mediante imágenes en la pantalla y la emisión de secuencias sonoras.

8.1 El panel de alarma

El panel muestra el estado y el nivel de la alarma. Su color varía en función de la importancia: rojo, amarillo, cian o verde.

El panel de alarma del **Vendom** está formado por 3 partes:



Nota: El piloto de alarma de software parpadea al activarse una alarma de prioridad alta o media.



Nota: La alarma sonora está dirigida al personal médico situado cerca del paciente. Para que el mensaje de alarma sea legible, la distancia máxima entre el usuario y el dispositivo debe ser de 1 metro.



PRECAUCIÓN: Durante los primeros 30 segundos después del comienzo de la ventilación, las alarmas no se activan.



PRECAUCIÓN: En caso de que se produzca un corte de la alimentación con una duración de 30 segundos o inferior, los ajustes de las alarmas definidos antes del corte se restaurarán automáticamente.

8.2 Características

Las alarmas se clasifican en 4 categorías y 3 prioridades, y tienen melodías y colores específicos.

Alarmas	Prioridad	Color de fondo	Color del texto	Señal acústica
ALTA	ALTA	rojo	blanco	Intermitente
MEDIA	MEDIA	amarillo	negro	Intermitente
BAJA	BAJA	azul	negro	Intermitente
INFO	NINGUNA	Verde	negro	Ninguna



Nota: *Vendom* no presenta alarma alta.

Nivel sonoro

Prioridad	Nivel de presión acústica medido (dBA)
MEDIA	Mín.: 39.0 Máx.: 52.4
ALTA	Mín.: 47.6 Máx.: 61.0

Si se informa sobre un fallo técnico, la alarma muestra un símbolo y un número, lo que permite al departamento técnico identificar con precisión el origen de la alarma.

Si se activan varias alarmas, aparecerán haciendo clic en el panel de alarmas y solo será visible la alarma de prioridad más alta. Las alarmas anteriores y de menor prioridad se archivan automáticamente en el historial. A continuación deberá pulsar el panel de alarmas para mostrar la lista de las alarmas en curso.

8.2.1 Silenciado de las alarmas



La pulsación del botón de silenciado de alarmas  permite interrumpir la emisión sonora durante dos minutos.

Si se pulsa de nuevo este botón se anula el silenciado. El mensaje de alarma permanece en la pantalla.

Sin embargo, si otra alarma de prioridad más elevada la reemplaza, el silenciado acústico se desactiva automáticamente y comienza la emisión acústica de esta nueva alarma. La alarma anterior se archiva automáticamente en el historial.



PRECAUCIÓN: En caso de desconexión del paciente, las alarmas del paciente se silencian 30 s después de la reconexión.

8.2.2 Historial de las alarmas

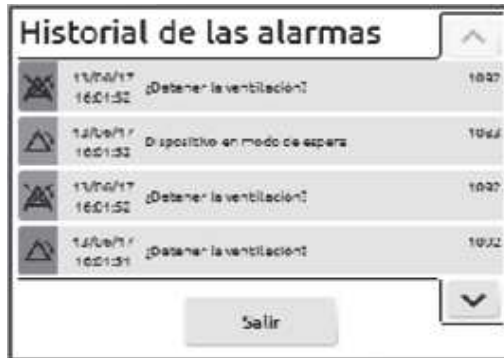
El historial de alarmas traza los acontecimientos recientes relacionados con las alarmas y acciones registradas por el ventilador.

Para acceder al historial de alarmas basta con pulsar el panel de las alarmas y seleccionar el botón **[Historial de las alarmas]**.

Para cada alarma o acción se indican la fecha, la prioridad (color), la hora, el texto y el número asociados.

Para desplazarse por la lista utilice las dos flechas en la parte superior e inferior de la lista.

Para salir del historial de alarmas pulse **[Salir]**.



8.2.3 Umbrales de las alarmas

Los umbrales de las alarmas se pueden ajustar pulsando la consigna cuyo umbral desea modificar.



PRECAUCIÓN: El ajuste de los umbrales de las alarmas a los valores extremos de los intervalos de ajuste puede hacer que el sistema de alarma sea ineficaz.

Se abre una ventana que le permite modificar los umbrales mínimo y máximo.



Para volver a los umbrales de alarma predeterminados, pulse el botón **[Umbrales predeterminados]** en el menú de las alarmas.



PRECAUCIÓN: Tras seleccionar un nuevo paciente, los valores de los umbrales de las alarmas vuelven automáticamente a su valor normal.



PRECAUCIÓN: Es conveniente reevaluar sistemáticamente el ajuste de estos umbrales de alarma para asegurarse de que están bien adaptados al paciente y su ventilación. El umbral de alta presión es especialmente importante para proteger al paciente contra presiones demasiado elevadas en las vías respiratorias.

8.2.4 Desactivación de las alarmas

Es posible desactivar todos los ajustes pulsando **[Desactivar todo]** en el menú **[Umbral de las alarmas]**.

8.3 Lista de alarmas

N°	Alarmas	Prioridad	Factores desencadenantes	Plazos de activación ⁴	Acciones	V30	V40
1008	Funcionamiento con batería	INFO	Información recuperada por la electrónica	Inmediato	-	x	x
1024	Fallo sensor de presión	MEDIA	Sensor diagnosticado HS por parte del controlador o pérdida de la comunicación	Inferior a 1 s una vez detectado el problema	Ventilación imposible, contacte con el departamento técnico.	x	x
1025	Fallo sensor de P atm.	BAJA	Sensor diagnosticado HS por parte del controlador o pérdida de la comunicación	Inferior a 1 s una vez detectado el problema	Contacte con el departamento técnico.	x	x
1027	Sobrepresión	MEDIA	Fallo observado en 3 ciclos consecutivos	Comprobar que la entrada de aire no está obstruida o atascada. Si el problema continúa, contactar con el servicio técnico	Desconectar la máscara del paciente. Comprobar que la entrada de aire no está obstruida o atascada. Ajustar los umbrales. Si el problema continúa, contactar con el servicio técnico.	x	x
1029	Desconexión paciente	BAJA	Circuito del paciente o mascarilla desconectados	Inferior a 6 segundos (excepto silenciado ⁵)	Vuelva a conectar la mascarilla o el circuito del paciente.	x	x
1038	Fuga importante	BAJA	Fugas superiores al umbral establecido	Inferior a 1 s una vez sobrepasado el umbral por la monitorización (excepto silenciado ⁵)	Comprobar que el sistema de ventilación está instalado correctamente. Ajustar los umbrales	x	x
1042	Vt objetivo no alcanzada	BAJA	Los ajustes de la Pi mín. y la Pi máx. no permiten alcanzar el volumen corriente deseado	90 s una vez sobrepasado el umbral por la monitorización	Ajustar los umbrales	x	x
1054	Presión alta	BAJA	Presión inspiratoria superior al umbral establecido	Inferior a 1 segundo una vez sobrepasado el umbral por la monitorización (excepto silenciado ⁵)	Desconectar la máscara del paciente. Ajustar los umbrales	x	x
1056	Presión baja	BAJA	Presión inspiratoria inferior al umbral establecido	Inferior a 1 s una vez sobrepasado el umbral por la monitorización (excepto silenciado ⁵)	Ajustar los umbrales		x
1064	Vt alto	BAJA	Volumen corriente superior al umbral establecido	60 segundos después de observar que se ha sobrepasado el umbral	Ajustar los umbrales		x

N°	Alarmas	Prioridad	Factores desencadenantes	Plazos de activación ⁴	Acciones	V30	V40
1066	Vt bajo	BAJA	Volumen corriente inferior al umbral establecido	60 segundos después de observar que se ha sobrepasado el umbral	Ajustar los umbrales		x
1068	Frecuencia alta	BAJA	Frecuencia respiratoria superior al umbral establecido	60 segundos después de observar que se ha sobrepasado el umbral (excepto silenciado ⁵)	Ajustar los umbrales		x
1070	Frecuencia baja	BAJA	Frecuencia respiratoria inferior al umbral establecido	Inferior a 1 s una vez sobrepasado el umbral por la monitorización (excepto silenciado ⁵)	Ajustar los umbrales	x	x
1080	Volumen minuto alto	BAJA	Volumen minuto superior al umbral establecido	60 segundos después de observar que se ha sobrepasado el umbral	Ajustar los umbrales		x
1081	Volumen minuto bajo	BAJA	Volumen minuto inferior al umbral establecido	Inferior a 1 s una vez sobrepasado el umbral por la monitorización (excepto silenciado ⁵)	Ajustar los umbrales		x
1083	Dispositivo en modo de espera	INFO	El dispositivo está en reposo	Activación inmediata si la máquina no está ventilando	-	x	x
1084	Sensor desenchufado (NONIN)	BAJA	Pérdida de la comunicación con la sonda	Inicio inmediato	Vuelva a conectar el sensor	x	x
1085	Sensor desenchufado (NONIN)	BAJA	Alarma montada nuevamente por NONIN	Inicio inmediato	Vuelva a conectar el sensor	x	x
1086	Paciente desconectado	BAJA	Alarma montada nuevamente por NONIN	Inicio inmediato	Vuelva a conectar al paciente	x	x
1088	Sensor desenchufado (SENTEC)	BAJA	Pérdida de la comunicación con la sonda	Inicio inmediato	Vuelva a conectar el sensor	x	x
1092	¿Detener la ventilación?	BAJA	El dispositivo se pone en modo de espera	Inicio inmediato	Pulse [Validar] para detener la ventilación. Pulse [Cancelar] para dejar que continúe la ventilación.	x	x
1093	¿Paso a la pantalla de clínica?	BAJA	Pulsar durante unos segundos el icono de cambio de pantalla en la pantalla del paciente	Inicio inmediato	Valide para cambiar de pantalla. Cancele para permanecer en la pantalla del paciente.	x	x
1094	Pantalla bloqueada	INFO	Pulsar la pantalla mientras está bloqueado	Inicio inmediato	Siga las instrucciones de la pantalla para desbloquearlo si es necesario.	x	x

N°	Alarmas	Prioridad	Factores desencadenantes	Plazos de activación ⁴	Acciones	V30	V40
1098	Menú inaccesible	BAJA	Pulsar brevemente el icono de cambio de pantalla en la pantalla del paciente	Inicio inmediato	Valide para cerrar el cuadro	x	x
1099	Batería baja	BAJA	Carga restante < 20 % o tiempo restante < 30 minutos	Inmediato	-	x	x
1100	Batería descargada	BAJA	Carga restante < 5 % o tiempo restante < 5 minutos	Inmediato	-	x	x
1101	Fallo de la batería	BAJA	Fallo recuperado por la electrónica	Inmediato	Avisar al servicio técnico.	x	x
1102	Fallo sensor de flujo	BAJA	Sensor diagnóstico HS por parte del controlador o pérdida de la comunicación	Inferior a 1 s una vez detectado el problema	Contacte con el departamento técnico.	x	x
1103	Fallo turbina	MEDIA	Árbol bloqueado Pérdida de control de la turbina Problema de la medición de la velocidad	Inferior a 1 s una vez detectado el problema	Ventilación imposible, contacte con el departamento técnico.	x	x
1105	Fallo sensor de temperatura	BAJA	Sensor diagnóstico HS por parte del controlador o pérdida de la comunicación	Inferior a 1 s una vez detectado el problema	Contacte con el departamento técnico.	x	x
1106	Temperatura turbina excesiva	MEDIA	Temperatura medida en el motor superior a 70 °C durante 1 min	1 min una vez detectado el problema	Contacte con el departamento técnico.	x	x
1107	¿Desconexión?	BAJA	Solicitud de desconexión del dispositivo	Inicio inmediato	Pulse [Validar] para apagar el dispositivo. Pulse [Cancelar] para dejar el dispositivo encendido.	x	x
1108	Problema reloj interno	BAJA	Fecha < 2010	Al poner en marcha el dispositivo	No se generan registros (curvas y observancias), BN operativa.	x	x
1109	Versión de demostración	MEDIA	la versión de al menos uno de los subsistemas no corresponde a una versión global	Al poner en marcha el dispositivo	Actualice el dispositivo	x	x
1111	Parada de la ventilación	MEDIA	Fallo turbina Sobrepresión tras 3 inspiraciones consecutivas Fallo del sensor de presión	Inferior a 1 segundo una vez detectado el problema	Respiración del paciente	x	x
1112	Presión atmosférica baja	BAJA	Presión atmosférica inferior a 600 hPa durante 1 min	1 min una vez detectado el problema	Contacte con el departamento técnico.	x	x

N°	Alarmas	Prioridad	Factores desencadenantes	Plazos de activación ⁴	Acciones	V30	V40
1113	Actualización satisfactoria	INFO	Código retorno del bootloader == FINISHED	Al poner en marcha el dispositivo	-	x	x
1114	Fallo en la actualización	BAJA	Código retorno del bootloader != FINISHED	Al poner en marcha el dispositivo	-	x	x
1115	Comprobar los ajustes	BAJA	Fallo electrónico (almacenamiento) o primera puesta en marcha después de la actualización	Inicio inmediato al poner en marcha el dispositivo	Si la configuración predeterminada no es adecuada, modifíquela. Si salta la alarma sin haber actualizado el software y no se trata de una primera puesta en marcha, póngase en contacto con el departamento técnico.	x	x
1116	Compruebe los umbrales de la alarma	BAJA	Fallo electrónico (almacenamiento) o primera puesta en marcha después de la actualización	Inicio inmediato al poner en marcha el dispositivo	Si los umbrales predeterminados no son adecuados, modifíquelos. Si salta la alarma sin haber actualizado el software y no se trata de una primera puesta en marcha, póngase en contacto con el departamento técnico.	x	x
1117	Tª del humidificador excesiva	BAJA	Temperatura del elemento calefactor superior a 136 °C	1 segundo	Interrupción del calentamiento del humidificador	x	x
1118	Fallo del sensor de la Tª del humidificador	BAJA	Medida congelada o fuera de rango Pendiente demasiado baja cuando el calentamiento está activo Inconsistencia entre las dos medidas	1 segundo 5 segundos 10 segundos	Interrupción del calentamiento del humidificador	x	x
1119	Humidificador defectuoso	BAJA	Falta de energía cuando el calentamiento está activo	10 segundos	Interrupción del calentamiento del humidificador	x	x
1120	Nivel de agua del humidificador bajo	BAJA	Depósito ausente o vacío	Inferior a 1 minuto	Interrupción del calentamiento del humidificador	x	x
1121	Humidificador defectuoso	BAJA	Incoherencia entre la corriente del calefacción y el control de la calefacción Fallo del estado del humidificador	10 segundos	Interrupción del calentamiento del humidificador	x	x
1122	La caja negra no funciona	BAJA	Fallo en la escritura	Al poner en marcha el dispositivo	Contacte con el departamento técnico.	x	x

N°	Alarmas	Prioridad	Factores desencadenantes	Plazos de activación ⁴	Acciones	V30	V40
1123	Fallo en la pantalla táctil	BAJA	Pulsar durante varios segundos	Pulsar permanentemente durante más de 60 s	Deje de pulsar o, si el problema persiste, contacte con el departamento técnico	x	x
1124	Falta la tarjeta SD	BAJA	Falta la tarjeta SD	Al poner en marcha el dispositivo o al retirar la tarjeta SD	Inserte una tarjeta SD válida	x	x
1125	La tarjeta SD está protegida contra la escritura	BAJA	La tarjeta SD está protegida contra la escritura	Inicialización de la tarjeta SD	Inserte una tarjeta SD válida	x	x
1126	Tarjeta SD llena	BAJA	Tarjeta SD llena	Inicialización de la tarjeta SD	Inserte una tarjeta SD válida	x	x
1127	Tarjeta SD incompatible	BAJA	Tarjeta SD incompatible	Inicialización de la tarjeta SD	Inserte una tarjeta SD válida	x	x
1128	No funciona el registro	BAJA	Fallo en la escritura	Inmediato	-	x	x
1129	Rampa en curso	INFO	Inicio de la ventilación si rampa diferente de OFF	Inicio de la ventilación	-	x	x
1131	Adaptación en curso	INFO	Inicio de la ventilación si rampa igual a OFF	Inicio de la ventilación	-	x	x
1133	Fallo del cargador	BAJA	Fallo recuperado por la electrónica	Inmediato	Avisar al servicio técnico.	x	x
1134	Comprobar las calibraciones	BAJA	Pérdida o corrupción de los archivos de calibración	Al inicio	Avisar al servicio técnico.	x	x
1135	Inicio en la mascarilla	INFO	Detección de la respiración del paciente	Inmediato	-	x	x
1137	Fuga insuficiente	BAJA	Fugas totales inferiores al umbral definido respecto a las fugas intencionadas en la mascarilla	60 segundos después de observar que se ha sobrepasado el umbral (excepto silenciado ⁵)	-	x	x
1138	Supresión	MEDIA	Presión pico superior al umbral fijado según la versión del software (valor de presión inspiratoria máxima añadido a 10 cmH2O)	Presión pico superior al umbral durante al menos 3 ciclos respiratorios consecutivos (excepto silenciado ⁵)	Desconectar la máscara del paciente. Comprobar que la máscara presenta una fuga intencionada. Comprobar que el circuito del paciente no esté obstruido.	x	x
1139	Versión incompatible (SENTEC)	BAJA	Versión SENTEC < v7 o > v9	Inmediato	Cambiar el sensor	x	x
1141	Calibración de la mascar	BAJA	Pérdida o corrupción de los archivos de calibración de la mascarilla	Inicio de la ventilación	Avisar al servicio técnico.	x	x
1143	Prueba de comunicación	BAJA	Fallo de la prueba de comunicación	Inmediato (al final de la prueba de comunicación)	Comprobar el estado de la señal de red	x	x

N°	Alarmas	Prioridad	Factores desencadenantes	Plazos de activación ⁴	Acciones	V30	V40
1144	Prueba de comunicación	INFO	Éxito de la prueba de comunicación	Inmediato (al final de la prueba de comunicación)	-	x	x
1145	Llave conectada	INFO	Conexión de la llave 3G	Inmediato (al conectar la llave 3G)	-	x	x
1146	Llave desconectada	BAJA	Desconexión de la llave 3G	Inmediato (al quitar la llave 3G)	Volver a conectar la llave	x	x
1147	Error al enviar los datos	BAJA	Problema de comunicación de red	Inmediato (cuando se produce el fallo del envío de datos)	Comprobar el estado de la señal de red	x	x
1147	Fallo de conexión	BAJA	Fallo de conexión en el momento de la transmisión de los datos.	Inmediato	Comprobar el estado de la red.	x	x
1148	Fallo de envío de los datos	BAJA	Fallo de transmisión de los datos.	Inmediato	Avisar al servicio técnico.	x	x
1149	Señal de red demasiado baja	BAJA	Señal demasiado baja en el momento de la transmisión de los datos.	Inmediato	Comprobar el estado de la red. Emitir los datos en cuanto se restablezca la red.	x	x
1150	Cobertura baja prolongada de la red	MEDIA	15 fallos de transmisión de datos debido a una señal de red demasiado baja.	Inmediato	Comprobar el estado de la red. Emitir los datos en cuanto se restablezca la red.	x	x

⁴ Tiempo de activación: suma del tiempo máximo de la condición de alarma y la activación de la alarma acústica o luminosa.

⁵ En caso de desconexión del paciente, las alarmas del paciente se silencian 30 segundos después de la reconexión.

9 Ayuda al diagnóstico de averías

Síntoma	Causa	Reparación
La máquina no se pone en marcha al pulsar el botón [Encendido] de la máquina	Ausencia de alimentación eléctrica	Comprobar que el cable de red está conectado correctamente y asegurarse de su disponibilidad
La máquina parece estar en funcionamiento (LED Stand-By encendido), pero la pantalla sigue apagada	El ajuste de la luminosidad está en modo «Noche»	Pulsar en la pantalla táctil para reactivar la pantalla
La máquina está encendida y la pantalla está al revés, no consigo leer la información	Está activado el modo 180°	Pulsar el botón [180°]
Al pasar de la pantalla Clínica a la pantalla Paciente puedo pasar sin ningún impedimento por la pantalla Clínica, si bien esta pantalla debería estar bloqueada.	«Pantalla Paciente» no bloqueada	Bloquear la pantalla Paciente Esperando a que la pantalla Clínica se bloquee automáticamente

10 Mantenimiento

Sistema Vendom

No es necesario ningún mantenimiento preventivo para el sistema **Vendom**.

Para cualquier intervención que requiera la apertura del aparato se debe llamar a un técnico formado.

Cualquier operación de mantenimiento o diagnóstico debe ir seguida de una comprobación del correcto funcionamiento del dispositivo.

Air Liquide Medical Systems pone a disposición del personal de mantenimiento el Manual de mantenimiento, que contiene los esquemas de circuitos, las listas de componentes, las descripciones, las instrucciones de calibración y cualquier otra información necesaria para el personal de mantenimiento.



Nota: La conexión de red presente en el sistema **Vendom** está destinada al mantenimiento.

Estación de acoplamiento de batería Vendom

No hay ninguna recomendación para el mantenimiento de la *Station d'accueil batterie Vendom*⁶.

Puesto que la batería interna se encuentra en la estación de acoplamiento, no es un elemento reemplazable.

⁶ Estación de acoplamiento de la batería.

11 Cuidados

Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante limpiar regularmente el ventilador y el humidificador **Vendom**.

La esterilización no está permitida en el sistema Vendom.

11.1 Limpieza rutinaria



PRECAUCIÓN: Los cuidados deben aplicarse cuando el ventilador está apagado, desconectado de la fuente de alimentación (red eléctrica, fuente externa), para evitar cualquier riesgo de electrocución.



PRECAUCIÓN: Para obtener instrucciones detalladas sobre su limpieza, consulte los manuales de los accesorios (mascarilla, circuito del paciente...).

Limpieza externa

Es posible hacer una limpieza de la superficie del ventilador, el humidificador y de la estación de acoplamiento de la batería con un paño suave ligeramente humedecido.

Compruebe que el ventilador, el sistema de humidificación y de la estación de acoplamiento de la batería estén bien secos antes de volver a encender el dispositivo.

Limpieza del depósito de agua del humidificador



PRECAUCIÓN: No limpie el depósito del humidificador con vinagre blanco.

Cambiar el agua del depósito del sistema de humidificación una vez al día y vacíe el agua restante.

Se recomienda limpiar el sistema de humidificación una vez a la semana como mínimo.



PRECAUCIÓN: No lave el depósito del humidificador en el lavavajillas

Deje secar al abrigo de la luz solar directa y del calor.

Antes de volver a colocar el depósito en el humidificador, compruebe que la placa de calentamiento y el depósito estén bien secos.

Limpieza de la sonda XPOD

Véase [Sonda XPOD](#) en la página 27.

11.2 Desinfección

Predesinfección del sistema Vendom

Para efectuar una predesinfección de las superficies externas del ventilador y el humidificador, *Air Liquide Medical Systems* recomienda el uso de:

- un paño ligeramente humedecido con spray del tipo Mikrozyd sensitive liquid (Schülke).

Desinfección del depósito

Se recomienda desinfectar el depósito del humidificador con el producto Gygazyme Xtra (Schülke).

11.3 Comprobación

Compruebe regularmente el depósito del humidificador y la junta del depósito:

- Si el depósito tiene fugas o grietas, o está cubierto de sarro, deberá reemplazarse.
- Si la junta del depósito está oxidada o muestra signos de desgaste, también habrá que cambiar el depósito.

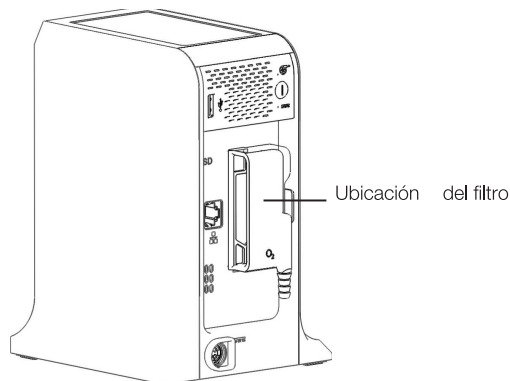
11.4 Cambio del filtro

El filtro antipolvo se encuentra en la cara posterior del ventilador, detrás de la tapa del filtro.

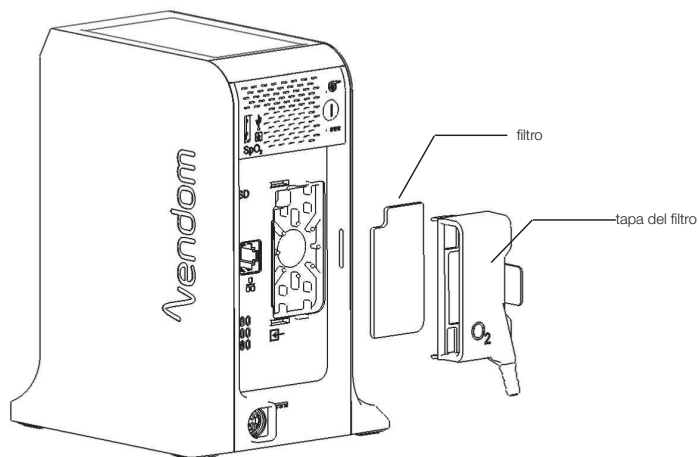
Debe reemplazarse como mínimo cada 3 meses o según el grado de suciedad.

Para cambiar el filtro antipolvo:

1. Retire la tapa del filtro tirando hacia usted.
2. Retire el filtro usado.



3. Coloque el nuevo filtro.



4. Cambie la tapa del filtro delante del filtro empujando hasta que encaje.

12 Opciones y accesorios

Air Liquide Medical Systems recomienda el uso de los siguientes consumibles y accesorios con el sistema Vendom.



PRECAUCIÓN: El uso de piezas incompatibles puede empeorar el rendimiento. Es responsabilidad del usuario asegurarse de la compatibilidad del ventilador con todas las piezas utilizadas para conectar al paciente antes de su uso.

12.1 Lista de consumibles

Consumibles	Referencia
Depósito para humidificaeur Vendom	KC043100
Kit filtros finos (× 2)	KY730101
Tarjeta SD Vendom	KC044100 Referencia del proveedor Sandisk: SDSDUN-008G-G46
Llave USB	Emtec USB3.0 Click B100 32 GB Kingston DataTraveller 100 32/64 GB Sandisk ULTRA 32/64 GB
Circuito del paciente, una sola conexión 22F-22F Vendom (diámetro interno 18,5 mm)	KG021300
Circuito del paciente 15 mm Vendom	Referencia del proveedor Intersurgical: 5418000
Máscara ⁷ Respiro Soft Nasal (M) Respiro Primo F (S) Respiro Primo F (M) Respiro Primo F (L) Respiro Primo P	Referencia del proveedor ALMS S.p.A: 472360 472530 472531 472532 472105

⁷ El funcionamiento del sistema **Vendom** es óptimo con las máscaras Respiro. El ventilador está preconfigurado con las fugas intencionadas de las máscaras Respiro.

12.2 Lista de accesorios

Accesorios	Referencia
Humidificateur Vendom ⁹ con depósito incorporado	KC042200
Station d'accueil batterie Vendom 40 ¹⁰	KC042300
Sonda XPOD NONIN USB compatible Vendom LP3017 ⁸	VD341900
Equipada con alimentación externa	YR135000
Cable de alimentación 2 × 1 L 2,50 m	YR094100
Mochila de transporte Vendom 40	KC042900
Mochila de transporte Vendom 30	KC072202
Software de monitorización Vendom control	KC043000
Cable adaptador de puerto serial/USB para conectar el capnógrafo Sentec	YR115800
Conexión en vehículos	KC072218
Kit de viaje Hybernite	KC072215
Circuito calefactor del paciente HBT	KC072214

⁸ Es necesario utilizar un sensor de SpO2 compatible con la sonda XPOD.

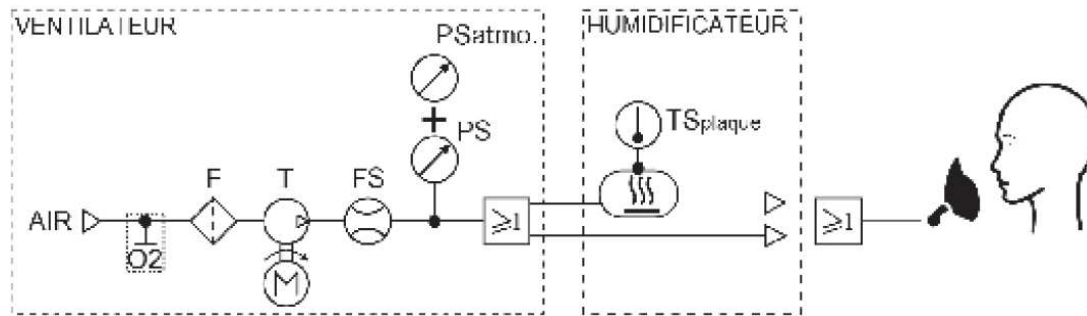
⁹ Humidificador **Vendom**.

¹⁰ Estación de acoplamiento de la batería.

13 Descripción técnica

13.1 Funcionamiento

13.1.1 Sistema neumático



Ventilador			
AIRE	Entrada de aire ambiente	O2	Entrada de O2
F	Filtro de la entrada de aire	T	Turbina
FS	Sensor de flujo	PS	Sensor de presión proximal
		PSatmo.	Sensor de presión atmosférica
Humidificador			
TS plaque	Placa de calentamiento		

13.2 Fuente de alimentación eléctrica

Vendom permite el uso de diferentes fuentes de alimentación:

- Alimentación eléctrica
- Alimentación en una fuente externa de corriente continua (estación de acoplamiento de la batería).

Las características eléctricas de estas fuentes se describen en § [Especificaciones técnicas](#) en la página 49.

i Nota: Si el dispositivo se detiene de repente durante la ventilación, iniciará directamente la ventilación con los últimos parámetros registrados al reconectar la corriente eléctrica y reiniciar el dispositivo.

i Nota: Los ajustes de alarmas, el historial y la observancia se conservan al apagar el dispositivo.

i Nota: Si se produce un corte total de la fuente de alimentación, se registran la fecha y hora del apagado. El contenido histórico se almacena y puede visualizarse una vez restaurada la corriente. La retención de datos se realiza mediante una batería de reserva, cuya vida útil es de unos 10 años. Cuando la energía de la batería es demasiado baja se activa una alarma. En tal caso, habrá que proceder a reemplazarla.

i Nota: Cuando la pila se ha agotado completamente, el equipo recupera los valores de fábrica. Los límites de alarma se reinician y se borra el historial de alarmas.

13.2.1 Gestión de la alimentación

La conmutación de las fuentes de energía se gestiona automáticamente según la jerarquía siguiente:

- Alimentación eléctrica
- En caso de fallo, alimentación a través de la estación de acoplamiento de la batería.

13.2.2 Alimentación eléctrica

La presencia de alimentación eléctrica se indica mediante un pictograma:



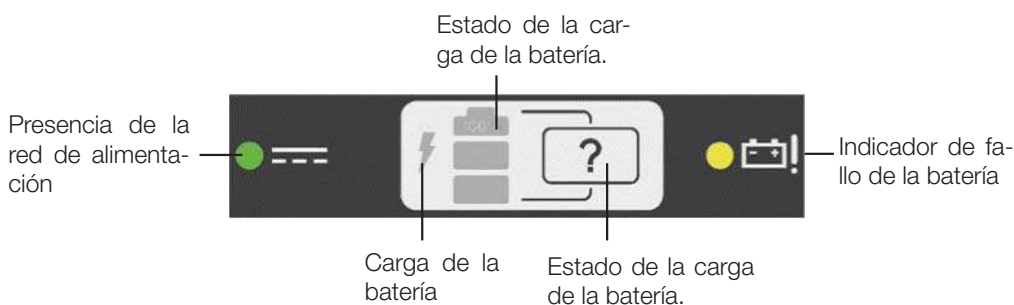
13.2.3 Estación de acoplamiento de la batería

Solamente para **Vendom 40**:





La *station d'accueil batterie Vendom*¹¹ es una batería que se puede integrar o unir, cuya finalidad es garantizar al menos 4 h de ventilación en caso de corte de la corriente.

13.2.4 Descripción de la estación de acoplamiento de la batería Vendom




Indicadores luminosos presentes en la estación de acoplamiento:



¹¹ Estación de acoplamiento de la batería.

Indicador	Color	Descripción
	Azul	Presencia de la red de alimentación El indicador se ilumina cuando la estación de acoplamiento se enchufa a la red eléctrica.
	Azul	Carga de la batería El indicador se ilumina cuando la estación de acoplamiento está en carga. PRECAUCIÓN: La estación de acoplamiento de la batería está en carga cuando el indicador azul de carga de la batería está iluminado y el ventilador está apagado.
	Azul	Estado de la carga de la batería. Ver la tabla siguiente.
	Amarillo	Indicador de fallo de la batería PRECAUCIÓN: Si el indicador de fallo de la batería se ilumina, póngase en contacto con el servicio técnico o el proveedor de atención sanitaria domiciliaria.

Estado de la batería:

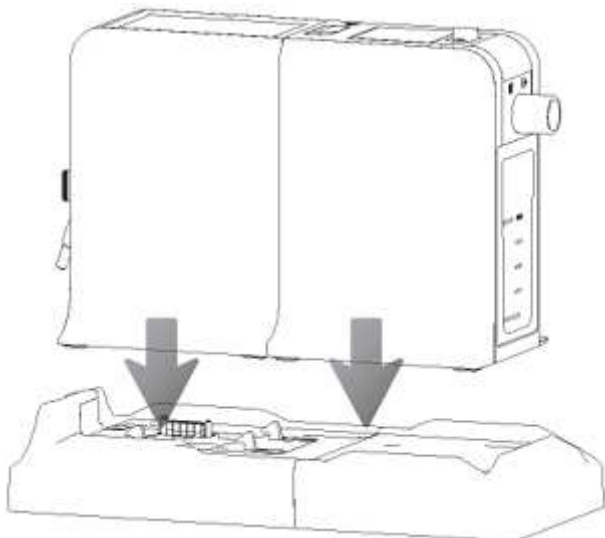
	30% - En el interfaz: Rojo: desconectado de la red eléctrica Azul: conectado a la red
	60%
	100%

Si la estación de acoplamiento de la batería se encuentra almacenada, se recomienda realizar un ciclo de carga y descarga cada 6 meses.

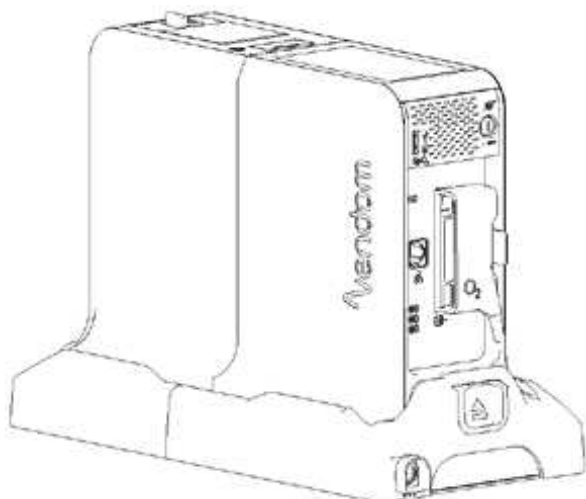


PRECAUCIÓN: No dejar el sistema **Vendom** conectado a la estación de acoplamiento de la batería si está previsto que permanezca inutilizado durante un cierto tiempo.

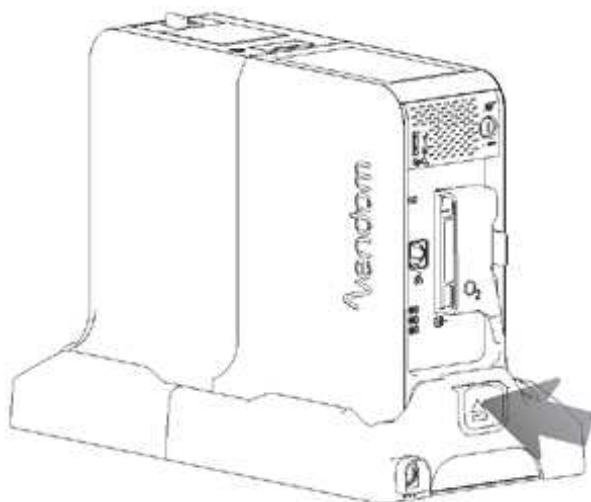
Para conectar y desconectar el sistema **Vendom** a la estación de acoplamiento de la batería:



Conexión del sistema Vendom a la estación de acoplamiento de la batería



Sistema **Vendom** conectado a la estación de acoplamiento de la batería.



Desconexión del sistema **Vendom** de la estación de acoplamiento de la batería pulsando el botón de expulsión

13.3 Funcionamiento y características

13.3.1 Exigencias reglamentarias

Directivas

Directiva 93/42/CEE del Consejo sobre dispositivos médicos.

Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (DEEE).

Directiva 2002/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS).

Normas

La conformidad del sistema Vendom a las exigencias esenciales de la Directiva 93/42 se apoya en las normas siguientes:

EN 60601-1 y colaterales | Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.

EN ISO 10651-6: Ventiladores pulmonares - Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Parte 6: dispositivos de asistencia respiratoria en el hogar.

EN ISO 80601-2-74: Humidificadores respiratorios médicos - Requisitos particulares para sistemas de humidificación respiratorios.

EN ISO 14971: Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.

Vendom 30

Clase del dispositivo: IIb

Vida útil del dispositivo: 5 años o 15 000 horas

Año de obtención del marcado CE de **Vendom 30** (ref. : KC072200): 2018

Vendom 40

Clase de dispositivo: IIb

Vida útil del dispositivo: 5 años o 15 000 horas

Año de concesión del distintivo CE de **Vendom 40** (ref. : KC042100): 2016

Humidificateur Vendom (Humidificador)

Clase de dispositivo: IIa

Vida útil del dispositivo: 2 años

Año de concesión del distintivo CE del *humidificateur Vendom* : 2016

Station d'accueil batterie Vendom (Estación de acoplamiento de la batería)

Clase del dispositivo: I

Vida útil del dispositivo: 3 años o 300 ciclos de descarga

Año de obtención del marcado CE : 2018

Accesorios

La vida útil de la sonda SpO₂ cubre la vida útil del ventilador.

Los accesorios pertenecientes a *Air Liquide Medical Systems* o incluidos en el lote de accesorios suministrado con el ventilador son conformes a estas exigencias. El uso de accesorios no recomendados por *Air Liquide Medical Systems* le exime de responsabilidad en caso de incidente.

Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el uso de su accesorio no afecta a la seguridad y el rendimiento esperado del ventilador.

Las medidas de resistencia inspiratoria y espiratoria de este ventilador se han realizado con un circuito de paciente estándar adulto y un filtro bacteriológico (KV103300).

Modo de eliminación de residuos

Todos los residuos procedentes del uso de este ventilador (el circuito del paciente, los filtros bacteriológicos, etc.), además de los residuos del embalaje del dispositivo y de sus accesorios deben eliminarse a través de los canales apropiados del hospital, o siguiendo las recomendaciones del proveedor de atención sanitaria, según corresponda.

Modo de eliminación del dispositivo

Los aparatos eléctricos o electrónicos, las baterías, las pilas y los sensores deben eliminarse siguiendo los canales apropiados.

Fuera de Francia, póngase en contacto con el distribuidor local para informarse sobre los canales y las condiciones de eliminación pertinentes.

Eliminación de la batería externa y del sensor SpO₂

Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación de las pilas, las baterías y el sensor de O₂ debe realizarse según las normas apropiadas.

Envío del material

Si tiene que enviar el material, utilice siempre el embalaje original. Si no dispone de él, póngase en contacto con su representante de *Air Liquide Medical Systems* para obtener embalajes de reemplazo.

13.3.2 Especificaciones técnicas

13.3.2.1 Especificaciones generales

Dimensiones (L × An. × Alt.)	164x120x183 mm
Peso	1,1 kg
Nivel sonoro	30 ± 2 dB(a)

Condiciones de funcionamiento	
Temperatura	de +5 °C a +40 °C.
Humedad relativa	Del 10 al 95% sin condensación
Presión atmosférica	de 700 a 1060 hPa
Altitud máxima	3000 m

Condiciones de almacenamiento y transporte	
Temperatura	de -25 °C a +70 °C.
Humedad relativa	Del 0 al 95% sin condensación
Presión atmosférica	de 500 a 1060 hPa

Interfaz	
Pantalla	Color 3"5
Control	Pantalla táctil resistiva

*Atención: la presión atmosférica declarada es inferior a la recomendación de la norma EN ISO 10651-6 (límite inferior de presión de 500 hPa).

13.3.2.2 Especificaciones eléctricas

Alimentación principal (bloque alimentación)	
Referencia alimentación	modelo AHM100PS24C2-A PN 10020339
Tensión de entrada	100-240 V CA (tolerancia -20%; +10%)
Frecuencia	De 50 a 60 Hz
Consumo eléctrico	150 VA max
Clase eléctrica	II
Tipo	B
Corriente de fuga	Conforme a la IEC 60601-1
Protección tras una bajada de tensión	Alarma acústica continua y ventilación del paciente
Tipo de cable	Cable de corriente de 2 puntos, longitud máxima de 2,50 m Nota: El uso de otros cables distintos al especificado en este manual puede tener como consecuencia un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del aparato como las especificadas en el siguiente apartado: Compatibilidad Electromagnética.

Salida de corriente continua	
Tipo	Ventilador Vendom Tensión nominal: 24 V CC (tolerancia: -20%; +10%) Corriente máxima: 6 A

Salida de corriente continua	
	<i>Humidificateur Vendom</i> Tensión nominal: 24 V CC (tolerancia: -20%; +10%) Corriente máxima: 2A
Station d'accueil batterie Vendom	
Tipo	Tensión nominal: 24 V CC (tolerancia: -20 %; +10 %) Corriente máxima: 6 A
Capacidad (batería nueva y cargada)	4 h a T°C ambiente: 25°C
Tiempo de carga	Generalmente 4h15 (según las condiciones ambientales)
Duración	300 ciclos a 20 °C o 3 años
Información sobre la batería	Carga U=24V, Imín. 1 A 0 °C<T<+40 °C Descarga Imáx. 4 A -20 °C<T<+60 °C Almacenamiento 15 % <Capacidad<50 % por debajo de 30 °C

13.3.2.3 Compatibilidad electromagnética

Toda la información que figura más abajo es producto de las exigencias normativas a las que están sujetos los fabricantes de dispositivos electromédicos, de conformidad con la norma IEC 60601-1-2 Ed4.

El dispositivo médico es conforme a las normas de compatibilidad electromagnética vigentes, pero el usuario deberá asegurarse de que no haya posibles interferencias electromagnéticas que generen un riesgo adicional, tales como emisores de radiofrecuencia u otros aparatos electrónicos.

En este capítulo encontrará la información necesaria para garantizar que la instalación y la puesta en funcionamiento de su dispositivo médico se realicen en las mejores condiciones en cuestión de compatibilidad electromagnética. Los distintos cables del dispositivo médico deben estar lejos unos de otros.

Algunos tipos de aparatos móviles de telecomunicaciones, tales como los teléfonos móviles, pueden interferir con el dispositivo médico. Se deben respetar escrupulosamente las distancias de separación recomendadas en este capítulo.

El dispositivo médico no debe usarse cerca de otro aparato ni apilado sobre él. Si es inevitable, será necesario controlar que funciona correctamente en las condiciones de utilización antes de utilizarlo. El uso de accesorios que no sean los especificados o vendidos por *Air Liquide Medical Systems*, tales como piezas de recambio, puede dar lugar a un aumento de la emisión o disminución de la inmunidad del dispositivo médico.

El funcionamiento esencial seleccionado es la continuidad de la ventilación del paciente dentro de los límites de alarma establecidos por el usuario o generación de una alarma sonora y visual.



PRECAUCIÓN: Una perturbación electromagnética excepcional puede degradar el funcionamiento de la ventilación



PRECAUCIÓN: Se recomienda no utilizar los aparatos de comunicación portátiles por RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de Vendom, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el funcionamiento de dichos aparatos podría verse alterado.»

Longitud de los cables



PRECAUCIÓN: *Vendom* debe utilizarse con estos accesorios. El uso de otros accesorios puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo

Tabla 1:

Cables y accesorios	Longitud máxima	Tipo de prueba	Conforme
Aparatos Vendom 30 y Vendom 40 , humidificador <i>Vendom</i> ¹² y <i>Station d'accueil batterie Vendom</i> ¹³ : cable de alimentación (2,50 m) - YR094100	< 3m	Emisiones de RF	CISPR 11, Clase B
		Emisiones de corrientes armónicas	IEC 61000-3-2
		Fluctuación de tensión y de Flickers parpadeo de la tensión	IEC 61000-3-3
		Inmunidad a las descargas electrostáticas	IEC 61000-4-2
		Inmunidad a la irradiación – Campos electromagnéticos	IEC 61000-4-3
		Inmunidad a transitorios eléctricos rápidos en ráfaga	IEC 61000-4-4
		Inmunidad a las ondas de choque	IEC 61000-4-5
		Inmunidad a la conducción – Perturbación de la conducción de radiofrecuencia	IEC 61000-4-6
		Inmunidad a la irradiación – Campos magnéticos	IEC 61000-4-8
		Inmunidad a las caídas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión	IEC 61000-4-11

Distancias de separación recomendadas

El dispositivo médico está destinado a usarlo en un entorno electromagnético donde las perturbaciones debidas a la radiación por RF esté controladas.

¹² Humidificador **Vendom**.

¹³ Estación de acoplamiento de la batería.

El usuario o el instalador del dispositivo médico pueden ayudar a evitar cualquier interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima, según la potencia máxima del material de transmisión de radiofrecuencia. Se recomienda no utilizar los aparatos de comunicación portátiles por RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de **Vendom**, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el funcionamiento de dichos aparatos podría verse afectado.

Emisiones electromagnéticas

El dispositivo médico está destinado a usarlo en el entorno electromagnético que se describe en la siguiente tabla. El usuario y el instalador deberán asegurarse de que el dispositivo médico se use en el entorno descrito a continuación.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Perturbación de radiación electromagnética (Emisiones irradiadas) (CISPR 11)	Grupo 1	El dispositivo médico utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas, y es improbable que creen interferencias con los equipos cercanos.
Tensión perturbadora en los terminales de alimentación (emisiones conducidas) (CISPR 11)	Clase B	Cuidados médicos a domicilio y establecimientos de atención médica profesional.
Emisiones de corrientes armónicas (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y parpadeo (IEC 61000-3-3)	Conforme	

Inmunidad magnética y electromagnética

El dispositivo médico está destinado a usarlo en el entorno magnético y electromagnético que se describe en la siguiente tabla. El usuario y el instalador deberán asegurarse de la conformidad del entorno electromagnético.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético / observaciones
Descargas electrostáticas (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV en contacto ± 15 kV en el aire	± 8 kV en contacto ± 15 kV en el aire	Cuidados médicos a domicilio y en un establecimiento de atención médica profesional.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas (IEC 61000-4-4)	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para los puertos de señal	


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético / observaciones
Ondas de choque (IEC 61000-4-5)	± 1 kV en modo diferencial	± 1 kV en modo diferencial	
	± 2 kV en modo común	± 2 kV en modo común	
Campo magnético con frecuencia industrial asignada (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	
Caídas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión (IEC 61000-4-11)	0% UT para 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	0% UT para 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	Cuidados médicos a domicilio y en un establecimiento de atención médica profesional. Si el uso del sistema requiere que el funcionamiento continúe durante los cortes de alimentación eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo médico con una fuente de alimentación aparte (UPS, etc.).
	0% UT para 1 ciclo	0% UT para 1 ciclo	
	70% UT para 25 ciclos a 50 Hz Para 30 ciclos a 60 Hz Monofásico: a 0°	70% UT para 25 ciclos a 50 Hz Para 30 ciclos a 60 Hz Monofásico: a 0°	
Interrupciones de tensión (IEC 61000-4-11)	0 % UT; para 250 ciclos a 50 Hz para 300 ciclos a 60 Hz	0 % UT; para 250 ciclos a 50Hz para 300 ciclos a 60 Hz	Cuidados médicos a domicilio y en un establecimiento de atención médica profesional. Si el uso del sistema requiere que el funcionamiento continúe durante los cortes de alimentación eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo médico con una fuente de alimentación aparte (UPS, etc.).

Inmunidad electromagnética, equipos portátiles de radiofrecuencia

El dispositivo médico está destinado a usarlo en el entorno magnético y electromagnético que se describe en la siguiente tabla. El usuario y el instalador deberán asegurarse de la conformidad del entorno electromagnético.

Tabla 2:

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético / observaciones
<p>ADVERTENCIA: Se recomienda no utilizar los aparatos de comunicación portátiles por RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas), de cualquier parte del Vendom, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el funcionamiento de dichos aparatos podría verse afectado.</p>			
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia irradiada (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 80 % MA a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 80 % MA a 1 kHz	Cuidados médicos a domicilio y establecimientos de atención médica profesional.
Campos de proximidad emitidos por los aparatos de comunicaciones inalámbricas RF (IEC 61000-4-3 método provisional)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
Perturbaciones conducidas, inducidas por campos RF (IEC 61000-4-6)	3 V 150KHz a 80MHz 6 V en banda ISM y banda comprendida entre 0,15 MHz y 80 MHz, banda radioaficionado incluida 80% MA a 1 KHz	3 V 150KHz a 80MHz 6 V en banda ISM y banda comprendida entre 0,15 MHz y 80 MHz, banda radioaficionado incluida 80% MA a 1 KHz	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético / observaciones
<p>Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por una medida de entorno electromagnético (a), deben ser inferiores al nivel de conformidad para cada gama de frecuencia. Se pueden producir interferencias cerca de los equipos identificados mediante el siguiente símbolo:</p> 			

Nota: Estas especificaciones no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y por la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

(a) Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores de radiofrecuencia, tales como estaciones de base para teléfonos portátiles (móviles o inalámbricos), radios móviles, radioaficionados, emisiones de radio AM/FM y emisiones de TV no pueden determinarse con precisión de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores fijos de radiofrecuencia, se debe hacer una medida del entorno electromagnético. Si la intensidad medida del campo de radiofrecuencia en el entorno inmediato de utilización del producto supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia especificado más arriba, es necesario probar el funcionamiento del producto para comprobar si cumple las especificaciones. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que hagan falta más medidas, como reorientar o desplazar el producto.

13.3.2.4 Especificaciones neumáticas

Entradas de O2 de baja presión (LP)	
Tipo de tomas de gas	Conector anillado conforme a la norma EN 13544-2
Rango de presión de entrada	0-1,5 bar / 0-150 kPa / 0-22 psi
Rango de flujo de entrada	0-15 L/min
Modo de autonomía	Concentrador (BP)
Temperatura máxima del aire insuflado para un aire ambiente a 40 °C/95% de humedad relativa (HR)	40,6°C

Conectores	
Conector del circuito inspiratorio	Conector cónico macho de 22 mm conforme a la norma ISO 5356-1

Resistencias ¹⁵ inspiratoria y espiratoria ¹⁴	
Resistencias a 30 L/min (cmH2O) (dispositivo sin humidificador + circuito paciente desechable adulto 22mm)	Inspiratorio: 1,44 mbar (o sea, 1,47 cmH2O) Espiratorio: 1,46 mbar (o sea, 1,49 cmH2O)

Resistencias ¹⁵ inspiratoria y espiratoria ¹⁴		
Resistencias a 60 L/min (cmH2O) (dispositivo sin humidificador + circuito paciente desechable adulto 22mm)	Inspiratorio: 4,33 mbar (o sea, 4,42 cmH2O) Espiratorio: 4,50 mbar (o sea, 4,59 cmH2O)	
Presión		
Presión máxima constante límite (PLS-máx.)	60 cmH2O	
Presión máxima de trabajo (P W máx.)	Vendom 30 : 30 cmH2O	Vendom 40 : 40 cmH2O

13.3.2.5 Especificaciones de monitorización


Curvas	
Presión (cmH2O)	Ajustable por escalas sucesivas: [de 0 a +20], [de 0 a +40], [de 0 a +60].
Flujo (l/min)	Ajustable por escalas sucesivas: [de -50 à +50], [de -100 à +100], [de -150 à +150], [de -200 à +200].
Volumen (ml)	Ajustable por escalas sucesivas: [de 0 à +225], [de 0 à +450], [de 0 à +1000], [de 0 à +1200], [de 0 à +2000].

¹⁴ Salida de aire **Vendom**. Medida en la conexión con la interfaz del paciente.

¹⁵ Las resistencias mencionadas anteriormente tienen en cuenta el respirador y el circuito, excluyendo cualquier otro accesorio intermedio. Si debe escoger accesorios que no figuren en este manual, póngase en contacto con nosotros. Por otra parte, el método de ensayo está disponible previa solicitud.

Curvas	
Fuga no int. (L/min)	Ajustable por escalas sucesivas: [de 0 à +45], [de 0 à +100], [de 0 à +120], [de 0 à +200].

13.3.2.6 Almacenamiento de datos

Historial de ajustes	Lista de acontecimientos durante el uso del dispositivo (modificación de la configuración, activaciones de la ventilación, activación de alarmas...)
Capacidad del diario de acontecimientos	4000 acontecimientos registrados
Diario de las alarmas	Lista de las alarmas disparadas durante el uso del dispositivo (4000 acontecimientos registrados)  Nota: Cuando el diario alcanza su capacidad máxima los registros más antiguos son sustituidos por los nuevos registros.
Estadísticas de tratamiento	1 año de historial

13.3.2.7 Especificaciones de la ventilación

Modos ventilatorios	
Modo espontáneo	S
Modo espontáneo temporizado	ST
Modo temporizado	T
Modo presión positiva continua	PPC
Modo presión asistida controlada	PAC
Sistema de activación inspiratoria	
Presión:	
<ul style="list-style-type: none"> El accionamiento de inspiración en caudal y en presión: el accionamiento de inspiración puede configurarse entre sensible y duro. Al momento de la solicitud del paciente, el cumplimiento de una de estas condiciones (caudal o presión) accionará un ciclo de inspiración 	

Sistema de activación espiratoria

Durante cualquier ciclo espontáneo, el conmutador hacia la espiración tiene lugar tan pronto como se encuentra

uno de los siguientes criterios: Accionamiento del flujo de espiración (Acc. E): tan pronto como el caudal de inspiración alcanza x% del pico del caudal de inspiración / Accionamiento de la presión de espiración (no ajustable): tan pronto como se detecta un exceso de presión de 5 cmH₂O en la señal de la presión de inspiración / Accionamiento del tiempo de espiración (TE max.): tan pronto como el tiempo de insuflación alcanza el valor de TE máximo.

13.3.2.8 Especificaciones técnicas del humidificador

Especificaciones generales	
Dimensiones (L x An. x Alt.)	164 x 120 x 183 mm
Peso	0,68 kg
Vida útil	Humidificador: 2 años Depósito: 6 meses
Humedad relativa en funcionamiento	Del 10 al 95% sin condensación
Humedad relativa de almacenamiento	Del 0 al 95% sin condensación
Tiempo necesario para el calentamiento del equipo a partir de la temperatura mínima de almacenamiento	1h40 (100 min)
Tiempo necesario para el enfriamiento del equipo a partir de la temperatura máxima de almacenamiento	40 min
Volumen máximo de agua del depósito	330 mL

Resultados	
Temperatura máxima a la salida del circuito del paciente	< 43°C
Promedios de flujo recomendados	60 L/min = flujo máximo
Cantidad de humedad suministrada ¹⁶	12 mg/L con el caudal máximo ¹⁷
Tiempo de precalentamiento recomendado	1h
Duración de funcionamiento prevista entre llenados	8 h
Fuga de aire a presión máxima ¹⁶	< 5 L/min a 40 cm de H ₂ O
Pérdida de carga ¹⁶	1,5 cm de H ₂ O a 60 L/min (depósito lleno)
Cumplimiento ¹⁶	< 1 mL/cm de H ₂ O



PRECAUCIÓN: El rendimiento de humedad del aparato es óptimo dentro de los siguientes intervalos recomendados:

- Temperatura de funcionamiento: de +17°C a +35°C
- Humedad relativa: del 35 al 95 %, sin condensación
- Temperatura de trabajo para la llegada de los gases: de +23°C a +40°C

13.3.2.9 Especificaciones técnicas (Sonda XPOD)

Longitud del cable	1 m ± 10%
Intervalo de precisión de la visualización de SpO2	70-100 %
Zona de visualización de la SpO2	0-100%
Pulso	18-321 ppm
Longitudes de onda	Rojo: 660 nanómetros a 0,8 mW máx. med. Infrarrojo: 910 nanómetros a 1,2 mW máx. med.
Amplitud mínima	0,3% de modulación



PRECAUCIÓN: El funcionamiento de este módulo con una amplitud mínima del 0,3 % puede dar lugar a resultados inexactos.

13.3.3 Parámetros medidos

Condiciones de medida de los flujos y los volúmenes: BTPS

Mín. [X; Y] significa que se retiene el valor menor entre X e Y

Máx. [X; Y] significa que se retiene el valor mayor entre X e Y

Parámetro medido	Intervalo de medida	Resolución	Precisión
Presión (cm de H2O)	0-60	0,1	± 2% de la escala completa ± 8% del valor mostrado
Flujo (l/min)	0-200	0,1	-
Presión inspiratoria media (PIP-med, cmH2O)	0-60	0,1	± 2% de la escala completa ± 8% del valor mostrado

¹⁶ Los valores que se presentan en el cuadro anterior tienen en cuenta la incertidumbre medida asociada a los aparatos utilizados durante la caracterización:

- Caudal: máx. (0,05 SLPM; 2 % valor leído)
- Peso: 0.1 g
- Presión: 0,1 cmH2O

¹⁷ 12 mg / L entregado al orificio del paciente cuyo / L 7 mg producido por el humidificador.

Parámetro medido	Intervalo de medida	Resolución	Precisión
Presión inspiratoria máxima (P _{máx.} cmH ₂ O)	0-60	0,1	± 2% de la escala completa ± 8% del valor mostrado
Frecuencia (F, rpm)	0-80	1	-
Volumen corriente (V _t , mL)	0-5000	1	± 20%
Volumen minuto (V _{min} , L/min)	0-200	0,1	± 20%
Fuga total (fuga, L/min)	0-120	0,1	-
Fuga no intencionada (fuga, L/min)	0-120	0,1	-

13.3.4 Tabla de ajustes

Vendom 30

Grupo	Consigna	Modo	Límite mín.	Límite máx.	Paso	Valor por defecto	Unidad de visualización
Modo	Modo	Todos	CPAP, S, T, ST, APCV		-	ST	x
Inspi	PIP	ST, S, T, APCV	8	30	1	Para todos: PEEP + PS	cmH ₂ O, hPa
	PS	ST, S, T, APCV	4	26	1	6 cmH ₂ O	cmH ₂ O, hPa
	Pendiente	ST, S, T, APCV	Min	700	1	1	ms
	CPAP	CPAP	4	20	1	10 cmH ₂ O	"cmH ₂ O hPa"
Tiempo inspi- ratorio	Ti mín.	ST	0,3	1	0,1	0,6 s	s
	Ti máx.	ST, S	0,6	2,5	0,1	1,6 s	s
	Ti	T, APCV	0,3	2,5	0,1	1 s	s
Expi	PEEP	ST, S, T, APCV	4	20	1	4 cmH ₂ O	cmH ₂ O, hPa
Frecuencia	Fmín.	ST, APCV	5	30	1	12 rpm	lpm
	F	T	5	30	1	12 rpm	lpm
VT objetivo	VT objetivo	ST, S, T, APCV	180	800	10	OFF	ml
	PS mín.	ST, S, T, APCV	4	26	1	OFF	cmH ₂ O, hPa
	PS máx.	ST, S, T, APCV	4	26	1	OFF	cmH ₂ O, hPa

Grupo	Consigna	Modo	Límite mín.	Límite máx.	Paso	Valor por defecto	Unidad de visualización
Desencadenantes	Trig. I	ST, S	-	-	sensible, medio, duro	medio	-
	Cicl.	ST, S	-	-	25 %, 50 %, 75 %	50 %	% del caudal pico

Vendorm 40

Grupo	Consigna	Modo	Límite mín.	Límite máx.	Paso	Valor predeter- minado	Unidad de vi- sualización
Modo	Modo	Todos	CPAP, S, T, ST, APCV		-	ST	x
Inspi	PIP	ST, S, T, APCV	8	40	1	Para todos: PEEP + AI	cmH2O, hPa
	PS	ST, S, T, APCV	4	36	1	6 cmH2O	cmH2O, hPa
	Pendiente	ST, S, T, APCV	Min	700	1	200 ms	ms
	CPAP	CPAP	4	20	1	10 cmH2O	cmH2O, hPa
Tiempo de inspi- ración	Ti mín.	ST	0,3	1	0,1	0,6 s	s
	Ti máx.	ST, S	0,6	2,5	0,1	1,6 s	s
	Ti	T, APCV	0,3	2,5	0,1	1 s	s
Espi	PEEP	ST, S, T, APCV	4	20	1	4 cmH2O	cmH2O, hPa
Frecuencia	F mín.	ST, APCV	5	30	1	12 rpm	rpm
	F	T	5	30	1	12 rpm	rpm
VT objetivo	VT objetivo	ST, S, T, APCV	180	800	10	OFF	mL
	PS mín.	ST, S, T, APCV	4	36	1	OFF	cmH2O, hPa
	PS máx.	ST, S, T, APCV	4	36	1	OFF	cmH2O, hPa
Desencade- nantes	Trig. I	ST, S	-	-	sensible, medio, duro	Auto	-
	Cicl.	ST, S	-	-	25% 50% 75%	Auto	Caída del flujo de punta

13.3.5 Interdependencia de los ajustes

Consigna	Modos	Dependencias
PI, PEEP, PS	S, ST, T, APCV	$PI = PEEP + PS$ El ajuste de una consigna no debe hacer que se superen los límites de otra. Por ejemplo, una PS mín. en 4 cmH2O implica que $PI \geq PEEP + 4 \text{ cmH2O}$ Si Vt objetivo es diferente de OFF, la PEEP no tiene ninguna dependencia de PS o PI
VT objetivo	S, ST, T, APCV	Ninguna dependencia, aunque cuando Vt objetivo está activo, no es necesario ajustar PS o PI pero sí PS mín. y PS máx.
PS mín., PS máx.	S, ST, T, APCV	Ajustables si Vt objetivo es diferente de OFF $PS \text{ mín.} \leq PS \text{ máx.}$ y $PS \text{ máx.} + PEEP \leq \text{ajuste máx. de PS}$
Pendiente, Ti, PS, PEEP, PI	ST, S, APCV	La unión de PS y la pendiente da como resultado un tiempo. Si este último es superior a Ti, entonces el ajuste en curso se bloquea. Si se ajusta en PI, entonces los ajustes que pueden bloquearse son los de PEEP y PI.
Fmín. F	T, S, APCV	Si la f ajustada causa que Ti sea inferior a 0,3 s, entonces se bloquea el ajuste Si la f ajustada causa que Timáx. no se respete, entonces se bloquea el ajuste
Ti	ST, S, APCV	Si el Ti ajustado es $>$ a $1/F$, entonces se bloquea el ajuste
Ti máx.	ST, S	Si el Timáx. ajustado es $>$ a $1/F$, entonces se bloquea el ajuste
Trig. I	S, ST, APCV	Ninguna dependencia
Trig. E	S, ST	Ninguna dependencia

13.4 Umbrales de las alarmas

Vendom 30

Denominación	Modos	Configuración	Ajuste	Ajuste	Valor por defecto	Dependencias
Pinspi alta	TO-DOS	cmH2O		No requieren ajuste	35	-

Denominación	Modos	Configuración	Ajuste	Ajuste	Valor por defecto	Dependencias
Frecuencia baja	TODOS	c/min			4	-
Fuga no intencionada alta	TODOS	l/min			50	-

Vendom 40

Denominación	Modos	Configuración	Unidad	Adulto				
				Ajuste		Paso	Valor por defecto	Dependencias
				Mín.	Máx.			
Pinspi alta	TODOS	-	cmH2O	10	45	1	45	Pmáx. ≥ Pmín. + 1 cmH2O
Pinspi baja	TODOS	-	cmH2O	1	35	1	1	
Vt alto	TODOS	-	ml	200	3000	10	1200	Vt alto ≥ Vt bajo + 10 ml
Vt bajo	TODOS	-	ml	120	2900	10	300	
MV alto	TODOS	-	l/min	1,5	40	0,1	30	MV alto ≥ MV bajo + 0,01 l/min
MV bajo	TODOS	-	l/min	0,5	39	0,1	2	
Frecuencia alta	TODOS	-	c/min	10	60	1	30	Fr alta ≥ Fr baja +1
Frecuencia baja	TODOS	-	c/min	1	25	1	1	
Fuga no intencionada	TODOS	-	l/min	10	50	10	50	Sin ajuste de la fuga baja
				-	-	-	-	-