



REF 3960 Rx Only



en

VORTTRAN APM-Plus

Airway Pressure Monitor

Intended Use

The VORTTRAN APM-Plus is used to measure airway pressure for any patient utilizing positive pressure devices where monitoring is desired.



Model No. 3960

Package Contents: 1 unit

For Multiple Patient Use

Contraindications

None

Indications For Use

The VORTTRAN APM-Plus is a multiple-patient-use device intended to monitor a positive-pressure device that connects to an adult or pediatric patient ≥ 10 kg. The device alarms when the conditions (pressure and/or rate, as applicable) are outside of the user selected high and low alarm limits. In PAP Mode, it displays only real-time breathing circuit pressure; in Resuscitator Mode, it displays ventilation parameters in addition to the pressure information. It may be used with positive pressure devices which do not include pressure measurement capabilities; e.g. resuscitation bags, automatic resuscitators, and CPAP, or as an independent backup pressure monitor for devices with pressure measurement capability. The device is designed to be portable and can be used in stationary or portable situations in hospitals and sub-acute institutions. For professional use only.

Essential Performance

Essential Performance is performance in which any loss or degradation would result in an unacceptable risk, and includes the following:

- Indication of measured values displayed on the LCD
 - PAP Mode: Real-Time Pressure
 - Resuscitator Mode: PIP, PEEP, Rate, Inspiratory Time, Expiratory Time, I:E Ratio
- Audible and visual alarms indicating breathing circuit pressure (or other parameters) that is outside of user set limits
- Operation within the measurement accuracies specified in the "VORTTRAN APM-Plus Specifications" section of this document.

The information in these instructions have been carefully checked and are believed to be accurate. In the interest of continued product development, VORTTRAN Medical Technology reserves the right to make changes and improvements to this product and instructions at any time, without notice or obligation.

Not made with natural rubber latex



Consult Instructions for Use - Caution - Catalogue Number - Non-Sterile - Prescription Only - MR Unsafe



Manufactured and Distributed by:
VORTTRAN Medical Technology 1, Inc.

21 Goldenland Court, #100 - Sacramento, CA 95834-2426
Tel: +1 (916) 648-8460 Fax: +1 (916) 243-1338
www.vortran.com



Table of Contents

Intended Use	1
Contraindications	1
Indications For Use	1
Essential Performance	1
Brief Device Description of the VORTTRAN APM-Plus	2
Table of Contents	2
Quick Setup Guide	3
VORTTRAN APM-Plus Operating Instructions	4-9
Components	4
Symbols on Label	4
Connecting the VORTTRAN APM-Plus to a Positive-Pressure Device	5
General Operation and Mode Selection	5-6
Resuscitator Mode Operation	7
PAP Mode Operation	8-9
Maintenance and Cleaning	9-10
Warnings	10
Precautions	11
Specifications	11
Troubleshooting	12
Mounting and Placement	12
Disposal	12
Warranty	12
Electromagnetic Compatibility	13-15

Brief Device Description of the VORTTRAN APM-Plus

The VORTTRAN APM-Plus is a battery (2 x AA) operated, portable, self-contained device that connects to a positive airway-pressure device (such as a resuscitator or CPAP) via pressure tubing. It is designed to measure and monitor pressure characteristics. During an alarm condition, the VORTTRAN APM-Plus has a flashing red LED and an audible sound, while simultaneously displaying the alarm condition on the LCD.

MONITORING/ALARMS, RESUSCITATOR MODE: The VORTTRAN APM-Plus will display PIP, PEEP, Respiratory Rate, Inspiratory and Expiratory Time, and I:E Ratio. When a connected pressure-cycled device stops cycling for a user-set time or the pressure falls under the user-set limit, the VORTTRAN APM-Plus will activate the NON-CYCLING ALARM or LOW PEEP ALARM, respectively. In addition, when respiratory rate or the pressure exceeds the user-set limit, the HIGH RATE or HIGH PIP alarm will activate, respectively.

MONITORING/ALARMS, PAP MODE: The VORTTRAN APM-Plus will display real-time pressure. When a connected constant-pressure device falls outside of the user-set range, the HIGH PRESSURE or LOW PRESSURE ALARM will activate.

EMC Declaration (*continued*)

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the VORTTRAN APM-Plus

The VORTTRAN APM-Plus is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the VORTTRAN APM-Plus can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the VORTTRAN APM-Plus as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (Watts)	Separation distance according to the frequency of transmitter (meters)		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

The VORTTRAN APM-Plus must be kept away from any RFID source, as it may interfere with the device.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

EMC Declaration (continued)

Guidance and Manufacturer's Declaration Electromagnetic Immunity

The VORTRAN APM-Plus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the VORTRAN APM-Plus should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance Level
Radiated RF EM Fields - IEC 61000-4-3	80 MHz - 2.7 GHz @ 3 V/m	80 MHz - 2.7 GHz @ 3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the monitor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance: $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Where P is the maximum power rating of the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strength from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

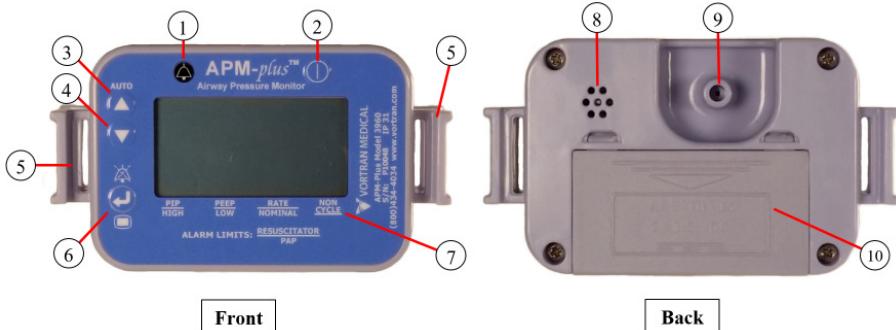
a) Field strengths from transmitters, such as base stations for radio (cellular, cordless) telephones and land mobile radios. Amateur radio, AM, and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the VORTRAN APM-Plus is used exceeds the applicable RF compliance level above, the equipment should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the VORTRAN APM-Plus.

b) Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Quick Setup Guide

- Refer to the Component list on Page 4 to match the numbers shown in parenthesis in this guide with the corresponding component of the APM-Plus.
- Setup the device that is to be monitored per the manufacturer's instructions and connect the APM-Plus to the desired point in the circuit.
- Press the Power Button (2) to turn device on.
- Use Up (3) and Down (4) Buttons to choose Resuscitator or PAP mode. Press Enter (6) to make a selection.
- The Measurement Display screen on the LCD will show the values used to monitor the connected device. The last line shows the current/default Alarm Settings. Press and hold the Menu Button (6) to enter the Alarm Settings Menu to change from the default settings.
- Use Up (3) and Down (4) Buttons to choose the Alarm Setting that is to be changed. Press Enter (6) to make a selection. Use Up (3) and Down (4) Buttons to increase or decrease the setting to the desired value. Confirm the selection by pressing Enter (6). When finished, use the Up (3) or Down (4) Button to cycle through the Alarm Settings Menu to "EXIT" and Press Enter (6).
- Alarm conditions are shown on the Measurement Display screen when triggered. Press the Mute Button (6) quickly to temporarily mute the audible alarm.
- PAP Mode Only:** In the Measurement Display screen, the Real-Time Pressure will be shown. Press and hold the Auto-Set Button (3) to automatically set the Nominal Pressure Setting to the current Real-Time Pressure. An alert tone will be heard when successful. When the Real-Time Pressure deviates by at least $\pm 2 \text{ cm-H}_2\text{O}$ from the Nominal Pressure Setting, an alert tone will sound and an on-screen indication will be shown on the LCD.
- Press and hold the Power Button (2) for > 2 seconds to turn the device off.

VORTTRAN APM-Plus Operating Instructions



Components:

- Alarm Indicator** – Red LED that indicates that an alarm has been triggered.
- Power Button** – Quick press to turn device on, hold for >2 seconds to turn device off.
- Up/Auto-Set Button** – Use when navigating menus and increasing Alarm Setting values. In PAP Mode only, press and hold for >2 seconds in the Measurement Display screen to automatically set the Nominal Pressure Setting to the current Real-Time Pressure.
- Down Button** – Use when navigating menus and decreasing Alarm Settings values.
- Mounting Clips** – Use to secure device to an equipment pole or bed frame using a pole clamp or velcro strap. Device can otherwise sit on any flat surface.
- Enter/Menu/Mute Button** – Use to make selections in menus, enter the Alarm Settings Menu, or press during an alarm condition to temporarily mute the alarm.
- Alarm Settings Label** – Label for the Alarm Settings values shown on the bottom of the LCD in the Measurement Display screen.
- Speaker** – Audible alarm is heard during alarm conditions and alerts.
- Luer** – Female Luer port for connecting to device that is to be monitored.
- Battery Door** – Remove battery door to replace batteries (2 x AA) when “LOW BATT” alarm is shown on-screen.

Symbols on Front Label:



EMC Declaration

Guidance and Manufacturer's Declaration Electromagnetic Emissions

The VORTTRAN APM-Plus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the VORTTRAN APM-Plus should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance Level
Conducted / Radiated RF Emissions - CISPR 11	Class B 30MHz - 1GHz	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and Manufacturer's Declaration Electromagnetic Immunity

The VORTTRAN APM-Plus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the VORTTRAN APM-Plus should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance Level
Electrostatic Discharge (ESD) - IEC 61000-4-2	± 8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	± 8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	Floors can be wood, concrete, ceramic, or synthetic. Relative humidity should be at least 30%.
Rated Power Frequency Magnetic Fields - IEC 61000-4-8	50 or 60 Hz @ 30 A/m	50 Hz @ 30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Troubleshooting

Problem	Potential Cause	Resolution
Device does not turn on	Batteries are missing or depleted	Place new AA batteries into device
Device gives zero for all readings	Pressure tubing is loose or disconnected	Reconnect or secure pressure tubing
Inaccurate readings	Pressure tubing is loose	Secure pressure tubing
No sound generated	Mute button inadvertently pressed	Wait for alarm to resume. See "Operating Instructions," Section 2 e.
LED display is missing segments	Display damage or failure	Contact manufacturer

Mounting and Placement

Device can be placed on any flat surface or mounted as shown below. It should be positioned with the LCD facing the operator at a height within the operator's line of sight.



Warranty

VORTTRAN Medical Technology 1, Inc. warrants that each new product or parts thereof will be free of defects in workmanship or materials. Should any failure to conform to this warranty appear with substantiation that the product has been stored, installed, maintained and operated in accordance with manufacturer's instructions and standard industry practice, and that no modifications, substitutions or alterations have been made to the product, VORTTRAN Medical shall correct such defect by suitable repair or replacement. Any misuse of the products or parts thereof may void the warranty. All warranty decisions are made by the manufacturer.

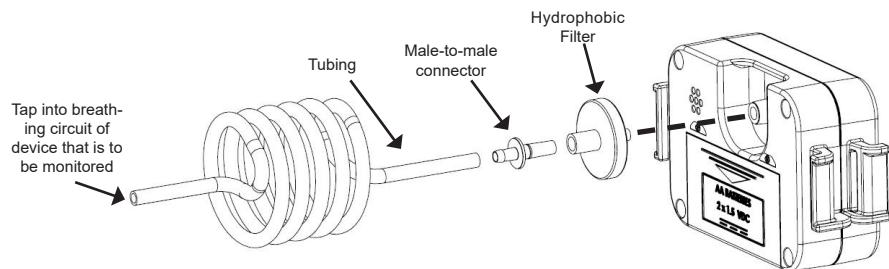
Disposal

After the warranty period, if the VORTTRAN APM-Plus fails to power on after replacing with new batteries or if the enclosure is broken, discard the device. At the end of the product life, we recommend that you dispose of your equipment in an environmentally sound manner. If you wish to discard this product, please contact your local authorities and ask for the correct method of disposal.

VORTTRAN APM-Plus Operating Instructions (continued)

1. Connecting the VORTTRAN APM-Plus to a Positive-Pressure Device

- The Connection Kit for Resuscitators is pre-assembled and consists of pressure tubing, Luer connector, hydrophobic filter, and tee adapter. See table below (Order No. VCK-3942).
- Connect the male Luer end of filter to female Luer (9) on the APM-Plus. The other end of the tubing connects to the section of the breathing circuit where monitoring is desired. Refer to "Mounting and Placement" (Page 12) for instructions on securing the device.



Included with Device Packaged Separately for Single-Use.			
Order No.	Connection to APM-Plus	Length of Pressure Tubing	Circuit Connection: Tee
VCK-3942	Filter	4'	

2. General Operation and Mode Selection

- Turn the VORTTRAN APM-Plus on by pressing and holding (less than a half second) the Power Button (2) on the front panel. The backlit LCD screen will power on with a half second beep sounding from the speaker. Simultaneously, a red LED lights up indicating the system is on. The VORTTRAN logo is shown on the LCD screen as the system is loading.
- After loading, the Mode Selection screen will be shown on the LCD. Use the Up (3) and Down (4) Buttons to navigate to the desired mode. For monitoring pressure-cycled devices, select "RESUSCITATOR" mode and press the Enter Button (6). See Section 3 of this guide for Resuscitator Mode instructions. For monitoring constant-pressure devices, select "PAP" mode and press the Enter Button (6). See Section 4 of this guide for PAP mode instructions.

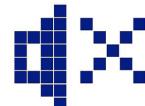
Note: Device will shut off automatically to save battery life if left in the Mode Selection screen untouched for one minute.

VORTRAN APM-Plus Operating Instructions (continued)

- c. Once a mode is selected, the Measurement Display screen will show the measured values used to monitor the connected device. Any alarm condition triggered during the first two minutes of operation will be muted to allow the clinician to set up the device free of distraction. The last line on the LCD shows the current Alarm Settings, which will initially be the factory set default settings. Press and hold the Menu Button (6) for two seconds to enter the Alarm Settings menu to adjust from the default settings, if desired. For PAP Mode, it is ideal to set the Nominal Pressure Setting to the current or desired operating pressure of the connected device. See Section 4a and 4d.
- d. Use the Up (3) and Down (4) Buttons to choose the Alarm Setting that is to be changed. Press Enter (6) to make a selection. Use Up (3) and Down (4) Buttons to increase or decrease the setting to the desired value. Confirm the selection by pressing Enter (6). When finished, use the Up (3) or Down (4) Button to cycle through the Alarm Settings until "EXIT" is displayed, and press Enter (6) to return to the Measurement Display screen.
- e. Alarm conditions are shown on the Measurement Display screen when triggered. Press the Mute Button (6) quickly to temporarily mute the audible alarm. The symbol on the top-left of the LCD in the Measurement Display screen will show if the alarm is currently muted (see below). Temporary mute durations are as follows:
 - Resuscitator Mode (all alarms) - 30 seconds
 - PAP Mode (Low Pressure alarm) - 2 minutes
 - PAP Mode (High Pressure alarm) - 30 seconds



Normal Operation (alarm will be audible)



Temporarily Muted

- f. Turn off the VORTRAN APM-Plus by pressing and holding (for 2 seconds) the Power Button (2). The LCD will display "POWERING DOWN" with the red LED lit. When the LCD and red LED turn off, the device is powered off.

3. Resuscitator Mode Operation

- a. **Monitoring:** The Measurement Display screen in Resuscitator Mode cycles between the two screens every three seconds, each having three lines showing each measurement.



Precautions

- 1. Please review and follow the instructions and observe the warnings before using the APM-Plus. If the use or operation of the VORTRAN APM-Plus is unclear, contact your distributor or dealer for clarification.
- 2. Alarm Settings should be set to reasonable limits. Extreme values may prevent the APM-Plus from alarming when necessary.

VORTRAN APM-Plus Specifications

MONITORING - PAP MODE	RANGE	RESOLUTION	ACCURACY
Real-Time Pressure	0 to 55 cm-H ₂ O	0.1 cm-H ₂ O	± 1 cm-H ₂ O
MONITORING - RESUSCITATOR MODE	RANGE	RESOLUTION	ACCURACY
PIP and PEEP Airway Pressure	0 to 55 cm-H ₂ O	1 cm-H ₂ O	± 1 cm-H ₂ O
Respiratory Rate (Breaths Per Minute)	0 to 99 BPM	1 BPM	± 10%
I-Time & E-Time	0 to 9.9 second	0.1 second	± 10%
I:E Ratio	1:0.0 to 1:9.9	0.1	± 10%
HIGH PRIORITY ALARMS - PAP MODE	PRESET LIMIT	LCD SHOWS	ADJUSTABLE RANGE
High Pressure Alarm	12 cm-H ₂ O	"HIGH PRESSURE"	1 to 50 cm-H ₂ O
Low Pressure Alarm	2 cm-H ₂ O	"LOW PRESSURE"	1 to 15 cm-H ₂ O
Low Battery Alarm	N/A	"LOW BATT"	N/A
HIGH PRIORITY ALARMS - RESUSCITATOR MODE	PRESET LIMIT	LCD SHOWS	ADJUSTABLE RANGE
Non-Cycling Alarm	10 seconds	"NON-CYCLING"	1 to 20 s
High PIP Alarm	50 cm-H ₂ O	"HIGH PIP"	1 to 50 cm-H ₂ O
Low PEEP Alarm	2 cm-H ₂ O	"LOW PEEP"	1 to 15 cm-H ₂ O
High Respiratory Rate Alarm	35 BPM	"HIGH RATE"	12 to 99 BPM
Low Battery Alarm	N/A	"LOW BATT"	N/A
TEMPERATURE	HUMIDITY	AMBIENT PRESSURE	
Operating/Storage Environmental Limits	Operating: 5 to 40 °C Storage: -25 to 70 °C	15 to 90%	700 to 1060 hPa
Power source	2 x AA, IEC Type LR6 or ANSI type 15A (1.5V alkaline type batteries)		
External dimensions	4.3" W x 2.5" H x 1.3" D (11 cm W x 6.4 cm H x 3.3 cm D)		
Weight	150 g (with AA alkaline type batteries)		
Enclosure Degree of Protection	IP31		
Audible level	75 dB when measured at 1 meter distance		
Standards	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, and IEC 60601-1-8		

Maintenance and Cleaning (continued)

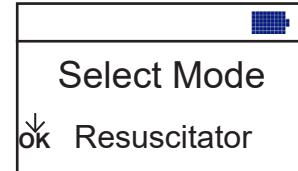
3. Verify the device for proper function after cleaning / before use.
 - a. Visually inspect VORTRAN APM-Plus to verify that housing cracks are not present. If cracks are present, do not use the device.
 - b. Visually inspect VORTRAN APM-Plus to verify that the LCD display is readable. If the LCD display is not readable, do not use the device.
 - c. Turn on VORTRAN APM-Plus and verify that the LED lights and the LCD is as below. An audible beep from the speaker should be heard during startup. If the LCD does not display as indicated or if "LOW BATT" is shown, do not use the device.

NOTE: If the battery level indicator in the top right of the LCD is not fully shaded, replace the batteries before using the device.

LCD: Screen 1



LCD: Screen 2



- d. During operation: Verify the battery charge. Check the battery level indicator in the top right of the LCD. Replace batteries if "LOW BATT" is displayed on the LCD at any time. Typical operation life for continuous operation is 7 days. Life will be diminished by frequent alarm conditions.



Battery Level Indicator: Full



Battery Level Indicator:
Extremely Low – Replace Batteries



Warnings

1. Do not dismantle or attempt to remove any components other than those required for routine operations. Any tampering of the device may cause the unit to malfunction and will automatically void the warranty.
2. US FDA restricts the use of this device to sale by or on order of a physician (or properly licensed practitioner).
3. Device is intended to assist in monitoring positive-airway pressure devices' pressure characteristics and should not be relied on as a fail-safe for any connected devices. Device should be monitored continuously by persons having adequate training. Do not leave patients unattended.
4. Do not clean or perform maintenance while device is in use.
5. Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
6. Use of any accessories other than those specified by VORTRAN could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
7. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 in) to any part of this device, including cables specified by VORTRAN. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

VORTRAN APM-Plus Operating Instructions (continued)

On the first Measurement Display screen, the LCD will show PIP, PEEP, and RATE.

PIP: XX cm-H ₂ O
PEEP: XX cm-H ₂ O
RATE: XX BPM
50 2 35 10

PIP from 0 to 55 cm-H₂O, resolution of 1 cm-H₂O
PEEP from 0 to 55 cm-H₂O, resolution of 1 cm-H₂O
RATE from 0 to 99 BPM, resolution of 1 BPM

On the second Measurement Display screen, the LCD will show I-TIME, E-TIME, and IE RATIO.

I-TIME: X.X s
E-TIME: X.X s
IE RATIO: 1:X.X
50 2 35 10

I-TIME from 0 to 9.9 s, resolution of 0.1 s
E-TIME from 0 to 9.9 s, resolution of 0.1 s
IE RATIO from 1:0.0 to 1:9.9, resolution of 0.1

- b. **Alarms:** The VORTRAN APM-Plus monitors the connected cycled-pressure device and alerts clinicians of any abnormality. The current/default Alarm Settings are shown on the last line of the LCD screen. The Alarm Settings can be changed at any time by entering the Alarm Settings menu (see Section 2c – 2d of this guide). There are five high priority alarm conditions in Resuscitator mode (see below). During each condition, the alarm condition will be shown on the LCD and the red LED will flash at 1.4 Hz, with an audible alarm. The current alarm condition that was triggered will be shown on the LCD screen until the condition is corrected. With the exception of the Low Battery Alarm, the operator should correct the alarm condition by consulting the manufacturer of the connected positive airway-pressure device for instructions on stabilizing the performance of their device in order to return the pressure characteristics to the desired range.

PIP: XX cm-H ₂ O
PEEP: XX cm-H ₂ O
HIGH PIP
50 2 35 10

HIGH PIP Alarm - occurs when PIP meets or exceeds the High PIP Setting (shown circled)

PIP: XX cm-H ₂ O
PEEP: XX cm-H ₂ O
LOW PIP
50 2 35 10

LOW PEEP Alarm - occurs when PEEP meets or falls below the Low PEEP Setting (shown circled)

PIP: XX cm-H ₂ O
HIGH RATE
RATE: XX BPM
50 2 35 10

HIGH RATE Alarms - occurs when cycling rate meets or exceeds the High Rate Setting (shown circled)

PIP: XX cm-H ₂ O
PEEP: XX cm-H ₂ O
NON-CYCLING
50 2 35 10

NON-CYCLING Alarm - occurs when connected device stops cycling for a duration greater than or equal to the Non-Cycling Setting (shown circled)

PIP: XX cm-H ₂ O
PEEP: XX cm-H ₂ O
LOW BATT
50 2 35 10

LOW BATT Alarm - occurs when device detects that batteries need replacing.

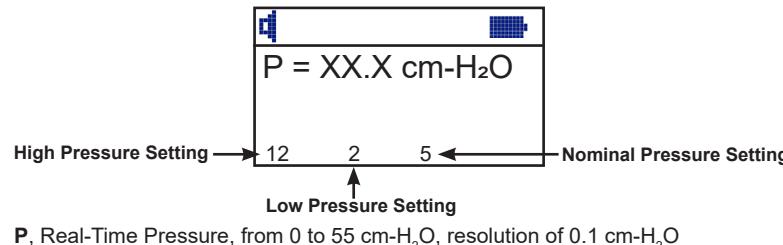
VORTRAN APM-Plus Operating Instructions (continued)

4. PAP Mode Operation

- a. **Auto-Set:** In PAP Mode only, the Nominal Pressure Setting can be automatically set to the current Real-Time Pressure measurement for the Drift Alert (see Section 4d) by pressing and holding the Auto-Set Button (3) while in the Measurement Display screen. An alert tone will be audible when the change is successful, and the Nominal Pressure Setting shown on the last line in the Measurement Display screen will be updated.

Note: If the Auto-Set feature is used within the first two minutes of operation, the initial two minute mute function will be cancelled (see Section 2e) and the audible alarm can resume its normal operation.

- b. **Monitoring:** The Measurement Display screen in PAP Mode consists of a single screen showing the current Real-Time Pressure measurement.

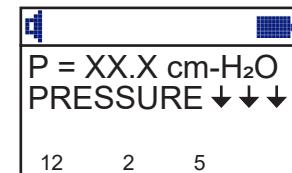


- c. **Alarms:** The VORTRAN APM-Plus monitors the connected constant-pressure device and alerts clinicians of any abnormality. The current/default Alarm Settings are shown on the last line of the LCD screen. The Alarm Settings can be changed at any time by entering the Alarm Settings menu (see Section 2c – 2d of this guide). There are three high priority alarm conditions in PAP mode (see below). During each condition, the APM-Plus provides an audible alarm and a red LED flashing at 1.4 Hz. The current alarm condition that was triggered will be shown on the LCD screen until the condition is corrected. With the exception of the Low Battery Alarm, the operator should correct the alarm condition by consulting the manufacturer of the connected positive airway-pressure device for instructions on stabilizing the performance of their device in order to return the pressure characteristics to the desired range.

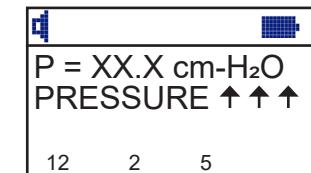
P = XX.X cm-H ₂ O HIGH PRESSURE 12 2 5 HIGH PRESSURE Alarm - occurs when Real-Time Pressure meets or exceeds the High Pressure Setting.	P = XX.X cm-H ₂ O LOW PRESSURE 12 2 5 LOW PRESSURE Alarm - occurs when Real-Time Pressure meets or falls below the Low Pressure Setting.	P = XX.X cm-H ₂ O LOW BATT 12 2 5 LOW BATT Alarm- occurs when device detects that batteries need replacing.

VORTRAN APM-Plus Operating Instructions (continued)

- d. **Drift Alert:** In PAP Mode only, if the Real-Time Pressure deviates from the current Nominal Pressure Setting by $\geq \pm 2$ cm-H₂O, an alert tone will be audible and an indication will be shown on the LCD every ten seconds to let the clinician know that the pressure has "drifted."



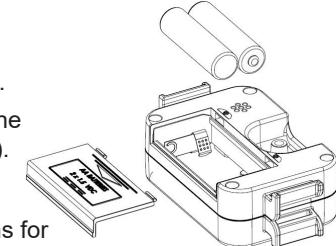
PRESSURE DROP Alert - occurs when Real-Time Pressure falls to 2 cm-H₂O less than the Nominal Pressure Setting.



PRESSURE RISE Alert - occurs when Real-Time Pressure rises to 2 cm-H₂O over the Nominal Pressure Setting.

Maintenance and Cleaning

- Changing Batteries** - The VORTRAN APM-Plus operates on two 1.5V AA batteries. When the LCD flashes "LOW BATT," it is time to replace the batteries.
 - Remove VORTRAN APM-Plus from any connected devices.
 - Remove battery cover.
 - Remove old batteries from the compartment.
 - Replace with two new 1.5V AA batteries of the same type (IEC type LR6 or ANSI type 15A).
 - Replace battery cover.
 - Refer to battery manufacturer's specifications for battery shelf-life
- Cleaning and Disinfecting the APM-Plus for Reuse** - Clean between use on each patient or monthly if used continuously on a single patient
 - After use, disconnect the VORTRAN APM-Plus.
 - Clean all exposed surfaces of the VORTRAN APM-Plus by wiping with mild detergent (a suitable detergent is Alconox Powdered Precision Cleaner), 70% isopropyl alcohol, or by spraying with an alcohol based sanitizer (a suitable sanitizer is ALPET D2 available from Best Sanitizers Inc., P.O. Box 1360, Penn Valley, CA 95946, www.bestsanitizers.com).
 - Allow to dry completely before reusing.



NOTE: Do not submerge the VORTRAN APM-Plus in cleaning solution. Do not autoclave.

NOTE: Accessories are single-use and not intended for reprocessing, cleaning, disinfection, or sterilization.



3960 Rx Only



es

VORTTRAN APM-Plus

Monitor de la presión en las vías respiratorias

Uso previsto

El VORTTRAN APM-Plus se utiliza para medir la presión en las vías respiratorias de cualquier paciente con dispositivos de presión positiva cuando es necesario monitorizarlos.



Modelo n.º 3960

Contenido del paquete: 1 unidad

Para uso de múltiples pacientes

Contraindicaciones

Ninguna

Indicaciones de uso

El VORTTRAN APM-Plus es un dispositivo para uso de múltiples pacientes pensado para monitorizar un dispositivo de presión positiva conectado a un paciente adulto o pediátrico de 10 kg o más. El dispositivo hace sonar la alarma cuando las condiciones (presión o frecuencia, según proceda) se encuentren fuera de los límites superior e inferior de alarma seleccionados para el paciente. En el modo PAP solo muestra la presión en tiempo real del circuito respiratorio; en el modo de reanimación, muestra los parámetros de ventilación, además de la información de presión. Puede utilizarse con dispositivos de presión positiva que no incluyan prestaciones de medición de la presión, como bolsas de reanimación, respiradores automáticos o CPAP, o como un monitor de la presión independiente de respaldo para dispositivos con prestaciones de medición de la presión. El dispositivo está diseñado para trasladarse y puede utilizarse en entornos fijos o móviles en hospitales y clínicas subagudas. Solo para uso profesional.

Funcionamiento esencial

El funcionamiento esencial es aquel en el que cualquier pérdida o deterioro tendría como resultado un riesgo inaceptable, e incluye lo siguiente:

- Indicación de los valores medidos que se muestran en el visor LCD
 - Modo PAP: Presión en tiempo real
 - Modo de reanimación: presión inspiratoria máxima, presión positiva al final de la espiración, frecuencia, tiempo de inspiración, tiempo de espiración, relación inspiración-espiración
- Alarmas sonoras y visuales que indican que la presión del circuito respiratorio (u otros parámetros) están fuera de los límites establecidos por el usuario
- Funcionamiento dentro de la precisión de medición especificada en la sección «Especificaciones de VORTTRAN APM-Plus» de este documento.

Fabricado y distribuido por:

VORTTRAN Medical Technology 1, Inc.

21 Goldenland Court, #100 - Sacramento, CA 95834-2426

Tel.: +1 (916) 648-8460 Fax: +1 (916) 243-1338

www.vortran.com



CE 0123

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert (Alemania)
Teléfono: +49 6894 581020
Fax: +49 6894 581021
www.mt-procons.com

La información de estas instrucciones ha sido comprobada con atención y se considera precisa. En aras de un desarrollo continuado de los productos, VORTTRAN Medical Technology se reserva el derecho de realizar cambios y mejoras en este producto y en las instrucciones en cualquier momento, sin previo aviso ni obligación.

No se ha hecho con látex de caucho natural



Consulte las instrucciones de uso - Precaución - Número de catálogo - No esterilizado - Solo con receta - Inseguro para RM

Índice

Uso previsto	1
Contraindicaciones	1
Indicaciones de uso	1
Funcionamiento esencial	1
Breve Descripción Del VORTAN APM-Plus	2
Índice 2	
Guía rápida de configuración	3
Instrucciones de uso de VORTAN APM-Plus	4-9
Componentes	4
Símbolos de la etiqueta	4
Conexión del VORTAN APM-Plus a un dispositivo de presión positiva	5
Funcionamiento general y selección de modo	5-6
Funcionamiento del modo de reanimación	7
Funcionamiento del modo PAP	8-9
Mantenimiento y limpieza	9-10
Advertencias	10
Precauciones	11
Especificaciones	11
Resolución de problemas	12
Montaje y colocación	12
Eliminación	12
Garantía	12
Compatibilidad electromagnética	13-15

Breve Descripción Del VORTAN APM-Plus

El VORTAN APM-Plus es un dispositivo autónomo, portátil que funciona con batería (2 AA) y se conecta a un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias (como un respirador o CPAP) a través de tubos de presión. Está diseñado para medir y controlar las características de presión. Durante una alarma, el VORTAN APM-Plus emite una luz LED roja parpadeante y un sonido audible, a la vez que muestra el estado de alarma en el visor LCD.

MONITORIZACIÓN/ALARMAS, MODO DE REANIMACIÓN: El VORTAN APM-Plus mostrará la presión inspiratoria máxima (PIP), la presión positiva al final de la espiración (PEEP), la frecuencia, el tiempo de inspiración y de espiración y la relación inspiración-espiración. Cuando un dispositivo sometido a ciclos de presión que esté conectado se detenga durante el tiempo fijado para el usuario o la presión baje del límite especificado para este, el VORTAN APM-Plus activará la alarma de AUSENCIA DE CICLOS DE PRESIÓN o de BAJA PRESIÓN POSITIVA AL FINAL DE LA ESPIRACIÓN, respectivamente. Además, cuando la frecuencia respiratoria o la presión superen el límite establecido para el usuario, se activará la alarma de FRECUENCIA ELEVADA o PRESIÓN INSPIRATORIA MÁXIMA ELEVADA, respectivamente.

MONITORIZACIÓN/ALARMAS, MODO PAP: El VORTAN APM-Plus mostrará la presión en tiempo real. Cuando un dispositivo de presión constante que esté conectado esté fuera del rango establecido para el usuario, se activará la ALARMA DE ALTA PRESIÓN o de BAJA PRESIÓN.

Declaración de compatibilidad electromagnética (continuación)

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el VORTAN APM Plus

El VORTAN APM Plus está pensado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las interferencias de radiofrecuencia radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del VORTAN APM Plus puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el VORTAN APM Plus según se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (vatos)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (metros)		
	150 kHz a 80 MHz d=1,2√P	80 MHz a 800 MHz d=1,2√P	800 MHz a 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia nominal máxima de salida que no estén incluidos arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del mismo.

El VORTAN APM-Plus debe mantenerse alejado de cualquier fuente de radiofrecuencia, ya que esta puede interferir con el dispositivo.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica un rango de frecuencia mayor.

Nota 2: Es posible que estas directrices no se puedan aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afecta por la absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas.

Declaración de compatibilidad electromagnética (continuación)

Orientación y declaración del fabricante Inmunidad electromagnética

El VORTRAN APM Plus está concebido para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del VORTRAN APM Plus deben asegurarse de que se utiliza en un entorno de estas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético Nivel de orientación
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiada - IEC 61000-4-3	80 MHz - 2,7 GHz a 3 V/m	80 MHz - 2,7 GHz a 3 V/m	<p>Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no deben usarse a mayor proximidad de ninguna parte del monitor, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada: $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia nominal máxima del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad del campo desde transmisores de radiofrecuencia fijos, según lo determina una revisión electromagnética del sitio^a, debe ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia^b.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica un rango de frecuencia mayor.

Nota 2: Es posible que estas directrices no se puedan aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afecta por la absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas.

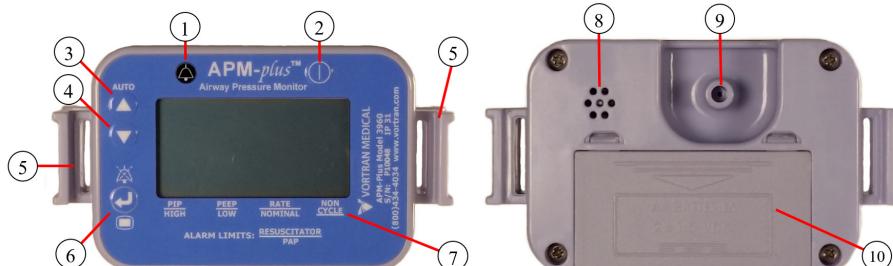
a) En teoría no se pueden predecir con exactitud las intensidades del campo desde transmisores, como bases para radioteléfonos (móviles, inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisiones radiofónicas en AM y FM y emisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, debería considerarse una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se utiliza el VORTRAN APM-Plus supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado arriba, debe comprobarse si el equipo funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede que sean necesarias medidas adicionales, como una reorientación o reubicación del VORTRAN APM-Plus.

b) Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.

Guía rápida de configuración

- Consulte la lista de componentes de la página 4 para hacer coincidir los números mostrados entre paréntesis en esta guía con el componente correspondiente del APM-Plus.
- Configure el dispositivo que se va a monitorizar según las instrucciones del fabricante y conecte el APM-Plus al punto deseado del circuito.
- Pulse el botón de encendido (2) para encender el dispositivo.
- Utilice los botones de arriba (3) y abajo (4) para elegir el modo de reanimación o PAP. Pulse intro (6) para realizar su selección.
- La pantalla de visualización de mediciones del visor LCD mostrará los valores utilizados para monitorizar el dispositivo conectado. En la última línea se muestra los ajustes de alarma actuales/por defecto. Mantenga pulsado el botón de menú (6) para entrar en el menú de ajustes de alarma para cambiar los ajustes por defecto.
- Utilice los botones de arriba (3) y abajo (4) para elegir los ajustes de alarma que tienen que cambiarse. Pulse intro (6) para realizar su selección. Utilice los botones de arriba (3) y abajo (4) para aumentar o disminuir el ajuste al valor deseado. Confirme la selección pulsando intro (6). Cuando termine, utilice los botones de arriba (3) o abajo (4) para recorrer el menú de ajustes de alarma hasta «EXIT» (salir) y pulse intro (6).
- Los estados de alarma se muestran en la pantalla de visualización de mediciones cuando se active. Pulse el botón de silencio (6) brevemente para silenciar temporalmente la alarma sonora.
- Solo modo PAP:** En la pantalla de visualización de mediciones se mostrará la presión en tiempo real. Mantenga pulsado el botón de autoconfiguración (3) para establecer automáticamente el ajuste de presión nominal a la presión en tiempo real actual. Se escuchará un tono de alerta cuando lo consiga. Cuando la presión en tiempo real se desvíe al menos $\pm 2 \text{ cm-H}_2\text{O}$ del ajuste de presión nominal, sonará un tono de alerta y se mostrará una indicación en la pantalla LCD.
- Mantenga pulsado el botón de encendido (2) durante más de 2 segundos para apagar el dispositivo.

Instrucciones de uso de VORTAN APM-Plus



Front

Back

Componentes:

- Indicador de alarma** – LED rojo que indica que se ha activado una alarma.
- Botón de encendido** – Pulse brevemente para encender el dispositivo y manténgalo pulsado durante más de 2 segundos para apagarlo.
- Botón de arriba / autoconfiguración** – Utilícelo para navegar por los menús y aumentar los valores de los ajustes de alarma. Solo en el modo PAP, manténgalo pulsado durante más de 2 segundos en la pantalla de visualización de mediciones para configurar automáticamente los ajustes de presión nominal a la presión en tiempo real actual.
- Botón de abajo** – Utilícelo para navegar por los menús y disminuir los valores de los ajustes de alarma.
- Clips de montaje** – Utilícelos para fijar el dispositivo a un poste para equipamientos o al marco de la cama con una abrazadera o una cinta de velcro. Si no, el dispositivo puede colocarse en cualquier superficie plana.
- Botón de intro/menú/silenciar** – Utilícelo para hacer selecciones en los menús, entrar en el menú de ajustes de alarma o silenciar temporalmente una alarma pulsándolo durante un estado de alarma.
- Etiqueta de ajustes de alarma** – Etiqueta para los valores de ajustes de alarma que se muestra en la parte inferior del visor LCD en la pantalla de visualización de mediciones.
- Altavoz** – La alarma sonora se escucha durante los estados de alarma y alertas.
- Luer** – Conexión Luer hembra para conectar el dispositivo que debe monitorizarse.
- Tapa de la batería** – Retire la tapa de la batería para sustituir las pilas (2 x AA) cuando se muestre la alarma «LOW BATT» (batería baja) en la pantalla.

Símbolos de la etiqueta frontal:



Declaración de compatibilidad electromagnética

Orientación y declaración del fabricante Emisiones electromagnéticas

El VORTAN APM Plus está concebido para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del VORTAN APM Plus deben asegurarse de que se utiliza en un entorno de estas características.

Prueba de emisiones	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético Nivel de orientación
Emisiones de radiofrecuencia radiadas / conducidas - CISPR 11	Clase B 30 Mhz - 1 GHz	El dispositivo es adecuado para utilizar en cualquier espacio, incluidos los hogares y aquellos conectados directamente a la red de suministro pública de baja tensión que abastece a los edificios de carácter residencial.

Orientación y declaración del fabricante Inmunidad electromagnética

El VORTAN APM Plus está concebido para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del VORTAN APM Plus deben asegurarse de que se utiliza en un entorno de estas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético Nivel de orientación
Descarga electrostática (ESD) - IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV de aire	±8 kV de contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV de aire	El suelo puede ser de madera, cemento, baldosas cerámicas o sintético. La humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Campos magnéticos de frecuencia eléctrica nominal - IEC 61000-4-8	50 o 60 Hz a 30 A/m	50 Hz a 30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospital típicos.

Resolución de problemas

Problema	Possible causa	Resolución
El dispositivo no se enciende	No hay pilas o se han agotado	Coloque pilas AA nuevas en el dispositivo
Los dispositivos indican cero en todos los parámetros	Los tubos de presión están sueltos o desconectados	Vuelva a conectar los tubos de presión o fíjelos bien
Lecturas inexactas	Los tubos de presión están sueltos	Fije los tubos de presión
No se genera sonido	Se ha pulsado sin querer el botón de silenciar	Espere a que continúe la alarma. Consulte la sección 2 e de las instrucciones de funcionamiento.
Faltan segmentos en la pantalla LED	Daños o fallo en el visor	Póngase en contacto con el fabricante

Montaje y colocación

El dispositivo puede colocarse sobre una superficie plana o montarse como se muestra a continuación. Debe colocarse con el visor LCD de cara al operador a la altura de la línea de visión de este.



Garantía

VORTTRAN Medical Technology 1, Inc. garantiza que todos los productos nuevos o sus componentes estarán libres de defectos de fabricación o materiales. En caso de que incumpliese esta garantía con pruebas de que el producto se ha almacenado, instalado, mantenido y manejado de acuerdo con las instrucciones del fabricante y las prácticas habituales del sector, y que no se han producido modificaciones, sustituciones ni alteraciones en el producto, VORTTRAN Medical se encargará de corregir dicho defecto por medio de la debida reparación o sustitución. Cualquier uso indebido de los productos o de sus componentes anula la garantía. El fabricante es quien toma todas las decisiones con respecto a la garantía.

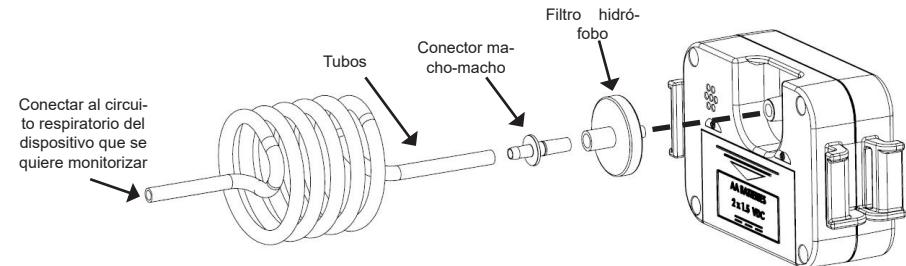
Eliminación

Una vez transcurrido el periodo de garantía, si el VORTTRAN APM-Plus no se enciende después de cambiar las pilas o si se ha roto la carcasa, elimine el dispositivo. Al finalizar la vida del producto, recomendamos que lo elimine de forma respetuosa con el medioambiente. Si desea eliminar este producto, póngase en contacto con las autoridades locales y pregunte por la forma correcta de hacerlo.

Instrucciones de uso de VORTTRAN APM-Plus (continuación)

1. Conexión del VORTTRAN APM-Plus a un dispositivo de presión positiva

- El kit de conexión para respiradores está montado previamente y consta de tubos de presión, conector Luer, filtro hidrófobo y adaptador en T. Véase la tabla a continuación (n.º de pedido VCK-3942).
- Conecte el extremo Luer macho del filtro con el extremo Luer hembra (9) del APM-Plus. El otro extremo del tubo se conecta a la sección del circuito respiratorio que quiera monitorizarse. Consulte «Montaje y colocación» (página 12) para obtener instrucciones para fijar el dispositivo.



Se incluye con el dispositivo

Envasado aparte para un solo uso.



N.º de pedido	Conexión a APM-Plus	Longitud del tubo de presión	Conexión del circuito: T
VCK-3942	Filtro	4'	Este diagrama muestra la configuración del kit. Un adaptador en T tiene tres conexiones: una conexión directa a la parte posterior del APM-Plus, una conexión a través de un tubo que pasa por la parte lateral del dispositivo, y una conexión a través de otro tubo que vuelve a la parte posterior del dispositivo.

2. Funcionamiento general y selección de modo

- Conecte el VORTTRAN APM-Plus manteniendo pulsado el botón de encendido (2) (menos de medio segundo) del panel frontal. El visor LCD retroiluminado se encenderá y sonará un pitido en el altavoz durante medio segundo. Al mismo tiempo, se iluminará un LED rojo que indica que el sistema está conectado. Se mostrará el logotipo de VORTTRAN en el visor LCD conforme se carga el sistema.
- Después de la carga, se mostrará la pantalla de selección de modo en el LCD. Utilice los botones de arriba (3) y abajo (4) para desplazarse hasta el modo deseado. Para monitorizar dispositivos con ciclo de presión, seleccione el modo de reanimación y pulse el botón intro (6). Consulte la sección 3 de esta guía para ver las instrucciones del modo de reanimación. Para monitorizar dispositivos con presión constante, seleccione el modo PAP y pulse el botón intro (6). Consulte la sección 4 de esta guía para ver las instrucciones del modo PAP.

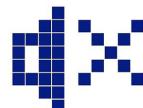
Nota: El dispositivo se apagará automáticamente para ahorrar batería si se deja en la pantalla de selección de modo sin tocar durante un minuto.

Instrucciones de uso de VORTAN APM-Plus (continuación)

- c. Una vez seleccionado un modo, la pantalla de visualización de mediciones mostrará los valores medidos utilizados para monitorizar el dispositivo conectado. Cualquier estado de alarma activado durante los primeros dos minutos de funcionamiento se silenciará para que el profesional configure el dispositivo sin distracciones. En la última línea del LCD se muestran los ajustes actuales de alarma, que al principio serán los ajustes por defecto de fábrica. Mantenga pulsado el botón de menú (6) durante dos segundos para entrar en el menú de ajustes de alarma para cambiar los ajustes por defecto si lo desea. Para el modo PAP, es ideal configurar los ajustes de presión nominal a la presión operativa actual o deseada del dispositivo conectado. Véanse las secciones 4a y 4d.
- d. Utilice los botones de arriba (3) y abajo (4) para elegir los ajustes de alarma que tienen que cambiarse. Pulse intro (6) para realizar su selección. Utilice los botones de arriba (3) y abajo (4) para aumentar o disminuir el ajuste al valor deseado. Confirme la selección pulsando intro (6). Cuando termine, utilice los botones de arriba (3) o abajo (4) para recorrer los ajustes de alarma hasta que se muestre «EXIT» (salir) y pulse intro (6) para volver a la pantalla de visualización de mediciones.
- e. Los estados de alarma se muestran en la pantalla de visualización de mediciones cuando se active. Pulse el botón de silencio (6) brevemente para silenciar temporalmente la alarma sonora. El símbolo de la parte superior izquierda del LCD en la pantalla de visualización de mediciones mostrará si la alarma está silenciada actualmente (véase a continuación). Las duraciones temporales del silencio son las siguientes:
- Modo de reanimación (todas las alarmas) - 30 segundos
 - Modo PAP (alarma de baja presión) - 2 minutos
 - Modo PAP (alarma de alta presión) - 30 segundos



Funcionamiento normal (se escuchará la alarma)



Silenciado temporalmente

- f. Apague el VORTAN APM-Plus manteniendo pulsado (durante 2 segundos) el botón de encendido (2). En el LCD se mostrará «POWERING DOWN» (apagando) con el LED rojo encendido. Cuando se apaguen el LCD y el LED rojo, se habrá apagado el dispositivo.

3. Funcionamiento del modo de reanimación

- a. **Monitorización:** La pantalla de visualización de mediciones en el modo de reanimación alterna entre las dos pantallas cada tres segundos, y cada una tiene tres líneas con las que se muestran las medidas.



Precauciones

- Revise y siga las instrucciones y tenga en cuenta las advertencias antes de utilizar el APM-Plus. Si el uso o manejo del VORTAN APM-Plus no está claro, póngase en contacto con su distribuidor o vendedor para que se lo aclare.
- Los ajustes de alarma deben configurarse con límites razonables. Es posible que los valores extremos impidan que el APM-Plus muestre las alarmas cuando sea necesario.

Especificaciones del VORTAN APM-Plus

MONITORIZACIÓN - MODO PAP	RANGO	RESOLUCIÓN	PRECISIÓN
Presión en tiempo real	0 - 55 cm-H ₂ O	0,1 cm-H ₂ O	± 1 cm-H ₂ O
MONITORIZACIÓN - MODO DE REANIMACIÓN	RANGO	RESOLUCIÓN	PRECISIÓN
Presión en las vías respiratorias PIP y PEEP	0 - 55 cm-H ₂ O	1 cm-H ₂ O	± 1 cm-H ₂ O
Frecuencia respiratoria (respiraciones por minuto)	0 - 99 respiraciones por minuto	1 respiración por minuto	± 10 %
Tiempo de inspiración y tiempo de espiración	0 - 9,9 segundos	0,1 segundos	± 10 %
Relación inspiración-espiración	1:0,0 - 1:9,9	0,1	± 10 %
ALARMAS DE ALTA PRIORIDAD - MODO PAP	LÍMITE PRECONFIGURADO	EL LCD MUESTRA	AJUSTABLE RANGO
Alarma de presión alta	12 cm-H ₂ O	«HIGH PRESSURE» (presión alta)	1 - 50 cm-H ₂ O
Alarma de presión baja	2 cm-H ₂ O	«LOW PRESSURE» (presión baja)	1 - 15 cm-H ₂ O
Alarma de batería baja	N/A	«LOW BATT» (batería baja)	N/A
ALARMAS DE PRIORIDAD ALTA - MODO DE REANIMACIÓN	LÍMITE PRECONFIGURADO	EL LCD MUESTRA	AJUSTABLE RANGO
Alarma de ausencia de ciclos de presión	10 segundos	«NON-CYCLING» (ausencia de ciclos de presión)	1 - 20 s
Alarma de PIP alta	50 cm-H ₂ O	«HIGH PIP» (PIP alta)	1 - 50 cm-H ₂ O
Alarma de PEEP baja	2 cm-H ₂ O	«LOW PEEP» (PEEP baja)	1 - 15 cm-H ₂ O
Alarma de frecuencia respiratoria alta	35 resp./min	«HIGH RATE» (frecuencia alta)	12 - 99 resp./min
Alarma de batería baja	N/A	«LOW BATT» (batería baja)	N/A
TEMPERATURA	HUMEDAD	PRESIÓN AMBIENTAL	
Límites del entorno de funcionamiento/almacenamiento			
	Funcionamiento: 5 - 40 °C	15 - 90 %	700 - 1060 hPa
	Almacenamiento: -25 - 70 °C		
Fuente de energía	2 x AA, tipo IEC LR6 o tipo ANSI 15A (pilas alcalinas de 1,5 V)		
Dimensiones externas	11 cm x a 6,4 cm h x 3,3 cm l		
Peso	150 g (con pilas alcalinas AA)		
Grado de protección de la carcasa	IP31		
Nivel auditivo	75 dB medido a una distancia de 1 m		
Normas	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, y IEC 60601-1-8		

Limpieza y mantenimiento (continuación)

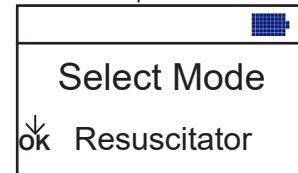
3. Compruebe que el dispositivo funciona correctamente después de limpiarlo / antes de usarlo.
 - a. Examine visualmente el VORTTRAN APM-Plus para comprobar que no haya grietas en la carcasa. Si hay grietas, no utilice el dispositivo.
 - b. Examine visualmente el VORTTRAN APM-Plus para comprobar que el visor LCD es legible. Si el visor LCD no es legible, no utilice el dispositivo.
 - c. Encienda el VORTTRAN APM-Plus y compruebe que las luces LED y el LCD están como se muestra abajo. Debe oírse un pitido sonoro en el altavoz durante el arranque. Si el LCD no se ve como se indica o si aparece «LOW BATT» (batería baja), no utilice el dispositivo.

NOTA: Si el indicador del nivel de batería de la parte superior derecha del LCD no está lleno, sustituya las pilas antes de utilizar el dispositivo.

LCD: pantalla 1



LCD: pantalla 2



- d. Durante el funcionamiento: Compruebe la carga de la batería. Compruebe el indicador de nivel de batería en la parte superior derecha del LCD. Sustituya las pilas si aparece «LOW BATT» (batería baja) en el LCD en algún momento. La vida útil normal con un funcionamiento continuo es de 7 días. La vida útil se reducirá si hay alarmas frecuentes.



Indicador de nivel de batería:
llena



Indicador de nivel de batería:
muy baja, sustituir las pilas



Advertencias

1. No desmonte ni intente retirar ningún componente aparte de lo necesario para las tareas rutinarias. Cualquier manipulación del dispositivo puede provocar que la unidad tenga fallos e invalidará automáticamente la garantía.
2. La FDA de EE. UU. limita la compra de este dispositivo a médicos (o a profesionales con licencia).
3. El dispositivo está pensado para ayudar a monitorizar las características de presión de dispositivos de presión positiva en las vías respiratorias y no debe considerarse infalible para los dispositivos conectados. El dispositivo debe ser monitorizado continuamente por personas con la formación adecuada. No deje a los pacientes sin atención.
4. No llimpe ni realice tareas de mantenimiento con el dispositivo en uso.
5. Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o encima de ellos, ya que podría ocasionar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, este y los otros equipos deben observarse para comprobar que funcionan con normalidad.
6. El uso de accesorios diferentes de los especificados por VORTTRAN podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo y ocasionar un funcionamiento incorrecto.
7. Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como las antenas externas y sus cables) no deben utilizarse a menos de 30 cm de este dispositivo, incluidos los cables especificados por VORTTRAN. De no ser así, podría deteriorarse el rendimiento del equipo.

Instrucciones de uso de VORTTRAN APM-Plus (continuación)

En la primera pantalla de visualización de mediciones, el LCD mostrará la PIP, la PEEP y la frecuencia.

PIP: XX cm-H ₂ O
PEEP: XX cm-H ₂ O
RATE: XX BPM
50 2 35 10

PIP de 0 a 55 cm-H₂O, resolución de 1 cm-H₂O
PEEP de 0 a 55 cm-H₂O, resolución de 1 cm-H₂O
Frecuencia de 0 a 99 resp./min, resolución de 1 resp./min

En la segunda pantalla de visualización de mediciones, el LCD mostrará el tiempo de inspiración, el tiempo de espiración y la relación inspiración-espiración.

I-TIME: X.X s
E-TIME: X.X s
IE RATIO: 1:X.X
50 2 35 10

Tiempo de inspiración de 0 a 9,9 s, resolución de 0,1 s
Tiempo de espiración de 0 a 9,9 s, resolución de 0,1 s
Relación inspiración-espiración de 1:0,0 a 1:9,9, resolución de 0,1

- b. **Alarmas:** El VORTTRAN APM-Plus monitoriza el dispositivo conectado de ciclos de presión y alerta a los médicos de cualquier anomalía. Los ajustes de alarma actuales/por defecto se muestran en la última línea de la pantalla LCD. Los ajustes de alarma pueden cambiarse en cualquier momento desde el menú de ajustes de alarma (véanse las secciones 2c y 2d de esta guía). Hay cinco alarmas de prioridad alta en el modo de reanimación (véanse a continuación). Durante cada alarma, esta se mostrará en el LCD y el LED rojo parpadeará a 1,4 Hz con una alarma sonora. El estado de alarma actual activado se mostrará en la pantalla LCD hasta que se corrija. Con excepción de la alarma de batería baja, el operador deberá corregir la alarma consultando al fabricante del dispositivo conectado de presión positiva en las vías respiratorias para obtener instrucciones sobre cómo estabilizar el rendimiento de su dispositivo con el fin de devolver las características de presión al rango deseado.

PIP: XX cm-H ₂ O
PEEP: XX cm-H ₂ O
HIGH PIP
(50) 2 35 10

Alarma de PIP elevada: se produce cuando la PIP alcanza o supera el ajuste de PIP elevada (indicado con un círculo)

PIP: XX cm-H ₂ O
PEEP: XX cm-H ₂ O
LOW PIP
50 (2) 35 10

Alarma de PEEP baja: se produce cuando la PEEP alcanza o desciende del ajuste de PEEP baja (indicado con un círculo)

PIP: XX cm-H ₂ O
HIGH RATE
RATE: XX BPM
50 2 (35) 10

Alarmas de frecuencia elevada: se producen cuando la frecuencia de los ciclos alcanza o supera el ajuste de frecuencia elevada (indicado con un círculo)

PIP: XX cm-H ₂ O
PEEP: XX cm-H ₂ O
NON-CYCLING
50 2 35 (10)

Alarma de ausencia de ciclos: se produce cuando el dispositivo conectado detiene los ciclos por un periodo igual o superior al ajuste de ausencia de ciclos (indicado con un círculo)

PIP: XX cm-H ₂ O
PEEP: XX cm-H ₂ O
LOW BATT
50 2 35 10

Alarma de batería baja: se produce cuando el dispositivo detecta que hay que sustituir las pilas.

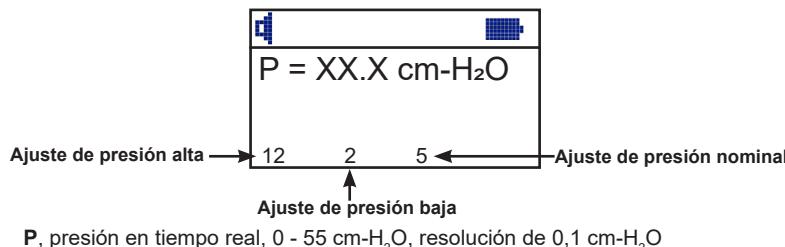
Instrucciones de uso de VORTAN APM-Plus (continuación)

4. Funcionamiento del modo PAP

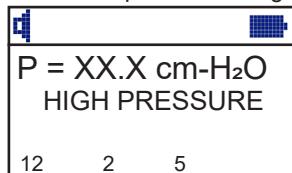
a. **Autoconfiguración:** Solo en el modo PAP, el ajuste de presión nominal puede ajustarse automáticamente a la medición actual de presión en tiempo real para la alerta de desviación (véase la sección 4d) manteniendo pulsado el botón de autoconfiguración (3) cuando se está en la pantalla de visualización de mediciones. Se escuchará un tono de alerta cuando se produzca el cambio, y se actualizará el ajuste de presión nominal que aparece en la última línea de la pantalla de visualización de mediciones.

Nota: Si se utiliza la función de autoconfiguración durante los dos primeros minutos de funcionamiento, se cancelará la función inicial de silencio de dos minutos (véase la sección 2e) y la alarma sonora podrá reanudar su funcionamiento normal.

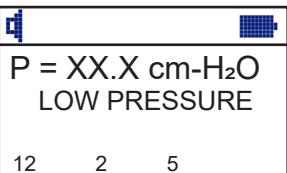
b. **Monitorización:** La pantalla de visualización de mediciones en el modo PAP consta de una sola pantalla que muestra las mediciones actuales de presión en tiempo real.



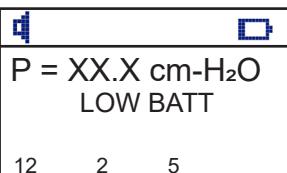
c. **Alarms:** El VORTAN APM-Plus monitoriza el dispositivo conectado de presión constante y alerta a los médicos de cualquier anomalía. Los ajustes de alarma actuales/por defecto se muestran en la última línea de la pantalla LCD. Los ajustes de alarma pueden cambiarse en cualquier momento desde el menú de ajustes de alarma (véanse las secciones 2c y 2d de esta guía). Hay tres alarmas de prioridad alta en el modo PAP (véanse a continuación). Durante cada alarma, el APM-Plus reproduce una alarma sonora y un LED rojo parpadea a 1,4 Hz. El estado de alarma actual activado se mostrará en la pantalla LCD hasta que se corrija. Con excepción de la alarma de batería baja, el operador deberá corregir la alarma consultando al fabricante del dispositivo conectado de presión positiva en las vías respiratorias para obtener instrucciones sobre cómo estabilizar el rendimiento de su dispositivo con el fin de devolver las características de presión al rango deseado.



Alarma de presión alta: se produce cuando la presión en tiempo real alcanza o supera el ajuste de presión elevada.



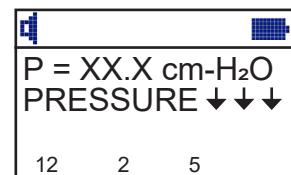
Alarma de presión baja: se produce cuando la presión en tiempo real alcanza o descende del ajuste de presión baja.



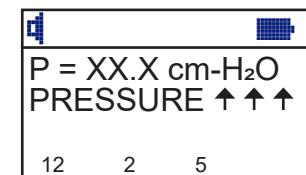
Alarma de batería baja: se produce cuando el dispositivo detecta que hay que sustituir las pilas.

Instrucciones de uso de VORTAN APM-Plus (continuación)

d. **Alerta de desviación:** Solo en el modo PAP, si la presión en tiempo real se desvía del ajuste de presión nominal actual $\geq \pm 2 \text{ cm-H}_2\text{O}$, se escuchará un tono de alerta y se mostrará una indicación en el LCD cada diez segundos para que el profesional médico pueda saber que hay un desvío en la presión



Alerta de caída de presión: se produce cuando la presión en tiempo real cae 2 cm-H₂O por debajo del ajuste de presión nominal.

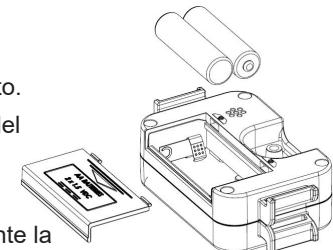


Alerta de subida de presión: se produce cuando la presión en tiempo real sube 2 cm-H₂O por encima del ajuste de presión nominal.

Mantenimiento y limpieza

1. **Cambio de pilas** - El VORTAN APM-Plus funciona con dos pilas de 1,5 V AA. Si en el LCD parpadea «LOW BATT» (batería baja), es el momento de sustituir las pilas.

- Retire el VORTAN APM-Plus de cualquier dispositivo conectado.
- Retire la tapa de la batería.
- Extraiga las pilas gastadas del compartimento.
- Sustitúyalas por dos pilas 1,5 V AA nuevas del mismo tipo (tipo IEC LR6 o tipo ANSI 15A).
- Vuelva a colocar la tapa de la batería.
- Consulte en las especificaciones del fabricante la vida útil de las pilas



2. **Limpieza y desinfección del APM-Plus para reutilizarlo** - Limpie entre usos de distintos pacientes o una vez al mes si se utiliza continuamente con el mismo paciente

- Después de utilizarlo, desconectar el VORTAN APM-Plus.
- Limpie todas las superficies expuestas del VORTAN APM-Plus pasando un paño con un limpiador suave (uno apropiado es Alconox Powdered Precision Cleaner), alcohol isopropílico del 70 % o rocíando un desinfectante de base alcohólica (uno adecuado es ALPET D2, disponible en Best Sanitizers Inc., P.O. Box 1360, Penn Valley, CA 95946, www.bestsanitizers.com).
- Déjelo secar por completo antes de reutilizarlo.

NOTA: No sumerja el VORTAN APM-Plus en una solución limpiaadora. No utilizar autoclave.

NOTA: Los accesorios son de un solo uso y no están pensados para ser reprocesados, limpiados, desinfectados ni esterilizados.



3960

Rx Only



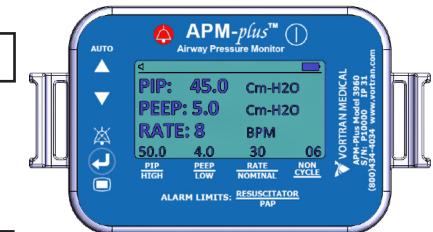
it

VORTTRAN APM-Plus

Airway Pressure Monitor

Uso previsto

Il VORTTRAN APM-Plus serve a misurare la pressione delle vie aeree nei pazienti con dispositivi di pressione positiva da monitorare.



N. matricola 3960

Contenuto della confezione: 1 unità

Riutilizzabile

Controindicazioni

Nessuna

Istruzioni per l'uso

Il VORTTRAN APM-Plus è un dispositivo riutilizzabile che serve a monitorare un dispositivo a pressione positiva collegato a un paziente adulto, pediatrico o neonatale. Il dispositivo produce un avviso quando le condizioni (pressione e/o frequenza, a seconda dei casi) non sono più comprese tra i limiti superiore e inferiore selezionati dall'utente. In modalità PAP (acronimo di Positive Airway Pressure, Ventilazione meccanica delle vie aeree) visualizza solo la pressione del circuito respiratorio in tempo reale; in modalità Rianimazione, visualizza i parametri di ventilazione insieme alle informazioni relative alla pressione. Può essere utilizzato con dispositivi a pressione positiva che non presentano funzioni di misurazione della pressione, ad es. palloni autoespandibili, rianimatori automatici e sistemi a bolle CPAP (acronimo di Continuous Positive Airway Pressure, Ventilazione meccanica a pressione positiva continua) Con sistemi a bolle CPAP, può essere utilizzato solo nelle unità di terapia intensiva neonatale con monitoraggio continuo. Il dispositivo è progettato per essere trasportato e utilizzato in contesti fissi o in movimento in ospedali e reparti per cure subacute. Esclusivamente per uso professionale.

Prestazioni fondamentali

Le prestazioni fondamentali sono quelle prestazioni in cui eventuali perdite o deterioramenti si tradurrebbero in un rischio inaccettabile e comprendono quanto segue:

- Indicazione dei valori misurati visualizzati sullo schermo LCD
 - Modalità PAP: pressione in tempo reale
 - Modalità Resuscitator (Rianimazione): PIP (pressione di picco inspiratorio), PEEP (pressione positiva di fine espirazione), Ritmo respiratorio, Tempi di inspirazione, Tempi di espirazione, Rapporto I:E
- Allarmi visivi e acustici che indicano che la pressione del circuito respiratorio (o altri parametri) non è compresa tra i limiti impostati dall'utente
- Funzionamento entro i valori di precisione della misurazione di cui alla sezione "Specifiche VORTTRAN APM-Plus" di questo documento.

Le informazioni fornite in queste istruzioni sono state attentamente verificate e si considerano accurate. Al fine di uno sviluppo continuo del prodotto, VORTTRAN Medical Technology si riserva il diritto di apportare modifiche e migliorie a questo prodotto e alle istruzioni in qualsiasi momento, senza alcun preavviso o obbligo.

Non contiene lattice di gomma naturale.



Consultare le istruzioni per l'uso - Attenzione - Numero di catalogo - Non sterile - Solo dietro prescrizione medica - Non compatibile con RM



Prodotto e distribuito da:

VORTTRAN Medical Technology 1, Inc.

21 Goldenland Court, #100 - Sacramento, CA 95834-2426

Tel: +1 (916) 648-8460 Fax: +1 (916) 243-1338

www.vortran.com

Indice

Uso previsto	1
Controindicazioni	1
Istruzioni per l'uso	1
Prestazioni fondamentali	1
Breve Descrizione Del dispositivo VORTRAN APM-Plus	2
Indice	2
Guida rapida all'installazione	3
Istruzioni per l'uso di VORTRAN APM-Plus	4-9
Componenti	4
Simboli presenti sull'etichetta	4
Come collegare il VORTRAN APM-Plus a un dispositivo a pressione positiva	5
Funzionamento generale e selezione della modalità	5-6
Funzionamento in Modalità Resuscitator (Rianimazione)	7
Funzionamento in Modalità PAP	8-9
Manutenzione e Pulizia	9-10
Avvertenze	10
Precauzioni	11
Specifiche	11
Risoluzione dei problemi	12
Montaggio e posizionamento	12
Smaltimento	12
Garanzia	12
Compatibilità elettromagnetica	13-15

Breve descrizione del dispositivo VORTRAN APM-Plus

Il VORTRAN APM-Plus è un dispositivo autonomo, portatile e alimentato da batterie (2 x AA) che si collega a un dispositivo di pressione positiva delle vie aeree (come un rianimatore o un sistema a bolle CPAP) attraverso un tubo a pressione. Serve a misurare e monitorare i valori della pressione. In caso di allarme, il VORTRAN APM-Plus visualizza un LED rosso ed emette un suono visualizzando al contempo la condizione di allarme sullo schermo LCD.

MONITORAGGIO/ALLARMI, MODALITÀ RIANIMAZIONE: il VORTRAN APM-Plus visualizza la pressione PIP, la pressione PEEP, il ritmo respiratorio, i tempi di inspirazione ed espirazione e il rapporto I:E. Quando un dispositivo collegato ciclico a pressione smette di eseguire cicli per un tempo predefinito o quando la pressione scende al di sotto del valore impostato dall'utente, il VORTRAN APM-Plus attiva il NON-CYCLING ALARM (ALLARME CICLO ASSENTE) o il LOW PEEP ALARM (ALLARME PRESSIONE PEEP BASSA) rispettivamente. Inoltre, quando il ritmo respiratorio o la pressione superano il limite preimpostato, vengono attivati gli allarmi HIGH RATE (RITMO ELEVATO) o HIGH PIP (PRESSIONE PIP ELEVATA).

MONITORAGGIO/ALLARMI, MODALITÀ PAP: il VORTRAN APM-Plus visualizzerà la pressione in tempo reale.

Quando un dispositivo a pressione costante collegato presenta una pressione che supera il limite preimpostato, vengono attivati gli allarmi HIGH PRESSURE (PRESSIONE ELEVATA) o LOW PRESSURE (PRESSIONE BASSA).

Dichiarazione CEM (continua)

Distanze raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e il VORTRAN APM-Plus

Il VORTRAN APM-Plus è destinato a essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF irradiate sono sotto controllo. Il cliente o l'utente del VORTRAN APM-Plus può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il VORTRAN APM-Plus come raccomandato qui di seguito, a seconda della potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (Watt)	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (metri)		
	da 150 kHz a 80 MHz d=1,2√P	da 80 MHz a 800 MHz d=1,2√P	da 800 MHz a 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non menzionata nei valori sopra forniti, la distanza raccomandata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

Il VORTRAN APM-Plus deve essere tenuto lontano da qualsiasi fonte RFID, poiché potrebbe interferire con il dispositivo.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica il range di frequenza più alto.

Nota 2: queste indicazioni potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Dichiarazione CEM (continua)

Guida e dichiarazione del costruttore Immunità elettromagnetica

Il VORTTRAN APM-Plus è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del VORTTRAN APM-Plus dovrebbero garantire che sia utilizzato in un tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico Livello di assistenza
Campi EM RF irradiate - IEC 61000-4-3	80 MHz - 2,7 GHz a 3 V/m	80 MHz - 2,7 GHz a 3 V/m	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non dovranno essere utilizzate in prossimità del monitor, inclusi i cavi, a una distanza inferiore a quella raccomandata calcolata a partire dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza consigliata: $d=1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza massima nominale del trasmettitore comunicata dal costruttore e d è la distanza raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come stabilita a seguito della rilevazione effettuata sul sito elettromagnetico^a, dovrà essere inferiore al livello di conformità in ciascun range di frequenza^b.</p> <p>L'interferenza può verificarsi in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo:</p> 

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica il range di frequenza più alto.

Nota 2: queste indicazioni potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

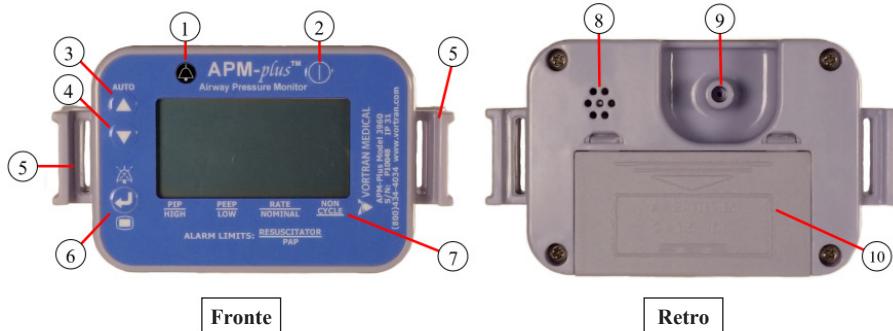
a) Intensità di campo da trasmettitori, come le stazioni base per telefoni radio (cellulari, cordless) e radiocomunicazioni mobili di terra. La trasmissione TV e radiotrasmissione AM, FM e amatoreale non possono essere predette teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, va considerato un rilevamento elettromagnetico sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel punto in cui è utilizzato il VORTTRAN APM-Plus è superiore al livello di conformità RF applicabile di cui sopra, va osservata l'apparecchiatura per verificarne il funzionamento normale. In caso di funzionamento anomalo, potrebbero rivelarsi necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o riposizionamento del VORTTRAN APM-Plus.

b) Nel range di frequenze che va da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Guida rapida all'installazione

- Fare riferimento alla Distinta componenti a pag. 4 per la corrispondenza tra i numeri indicati tra parentesi in questa guida e il componente corrispondente dell'APM-Plus.
- Impostare il dispositivo da monitorare secondo le istruzioni del costruttore e collegare l'APM-Plus al punto desiderato del circuito per la modalità rianimazione o al segmento espiratorio di un circuito a bolle CPAP.
- Premere il pulsante di accensione (2) per accendere il dispositivo.
- Utilizzare i pulsanti Freccia su (3) e Freccia giù (4) per selezionare la modalità Rianimazione o PAP. Premere Invio (6) per completare la selezione.
- La schermata di visualizzazione della misurazione sullo schermo LCD indica i valori utilizzati per monitorare il dispositivo collegato. L'ultima riga indica le impostazioni correnti/predefinite per gli Allarmi. Premere e tenere premuto il pulsante Menu (6) per accedere al Menu di impostazione degli allarmi e modificare le impostazioni predefinite.
- Utilizzare i pulsanti Freccia su (3) e Freccia giù (4) per selezionare le impostazioni degli allarmi da modificare. Premere Invio (6) per completare la selezione. Utilizzare i pulsanti Freccia su (3) e Freccia giù (4) per incrementare o diminuire le impostazioni fino al valore desiderato. Confermare la selezione premendo il pulsante Invio (6). Completata la selezione, utilizzare i pulsanti Freccia su (3) o Freccia giù (4) per navigare all'interno del Menu di impostazione degli allarmi fino a "EXIT" (Esci) e premere il pulsante Invio (6).
- Le condizioni di allarme sono visualizzate nella schermata di visualizzazione della misurazione quando viene avviata. Premere il pulsante Mute (6) per silenziare temporaneamente l'allarme acustico.
- Solo Modalità PAP:** nella schermata di visualizzazione della misurazione saranno visualizzati i valori della pressione in tempo reale. Premere e tenere premuto il pulsante Auto-Set (3) per impostare automaticamente il valore di pressione nominale al valore di pressione corrente in tempo reale. In caso di operazione correttamente eseguita, si udirà un suono di avviso. Quando la pressione in tempo reale si scosta di almeno $\pm 2 \text{ cm-H}_2\text{O}$ dalle impostazioni di pressione nominale, verrà emesso un suono di avviso e verrà visualizzato un messaggio sullo schermo LCD.
- Premere e tenere premuto il pulsante di accensione (2) per più di 2 secondi per spegnere il dispositivo.

Istruzioni per l'uso di VORTTRAN APM-Plus



Componenti:

- Indicatore allarme** – LED di colore rosso che indica che si è verificato un allarme.
- Pulsante di accensione** – Premere brevemente per accendere il dispositivo, tenere premuto per >2 secondi per spegnere il dispositivo.
- Pulsante Freccia su/Auto-Set** – Si usa quando si naviga nei menu e per incrementare i valori delle impostazioni di allarme. In modalità PAP, premere e tenere premuto per >2 secondi nella schermata di visualizzazione della misurazione per impostare automaticamente il valore di pressione nominale al valore di pressione corrente in tempo reale.
- Pulsante Freccia giù** – Si usa quando si naviga nei menu e per diminuire i valori delle impostazioni di allarme.
- Morsetti di fissaggio** – Si usano per fissare il dispositivo all'asta di un'apparecchiatura o alla struttura del letto usando un morsetto o una fascetta di velcro. Il dispositivo può anche essere posizionato su una superficie piana.
- Pulsante Invio/Menu/Mute** – Serve a effettuare scelte nei menu, ad accedere al menu delle impostazioni di allarme o si preme in una condizione di allarme per silenziare temporaneamente l'allarme verificatosi.
- Etichetta delle impostazioni di allarme** – Etichetta per i valori delle impostazioni di allarme indicati nella parte bassa dello schermo LCD nella schermata di visualizzazione della misurazione.
- Altoparlante** – Viene generato un allarme acustico in caso di allarmi e avvisi.
- Luer** – Porta Luer femmina per collegare il dispositivo da monitorare.
- Coperchio vano batterie** – Rimuovere il coperchio del vano batterie per sostituirle (2 x AA) quando viene visualizzato sullo schermo l'allarme "LOW BATT" (BATTERIA SCARICA).

Simboli presenti sull'etichetta frontale:



Dichiarazione CEM

Guida e dichiarazione del costruttore Emissioni elettromagnetiche

Il VORTTRAN APM-Plus è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del VORTTRAN APM-Plus dovrebbero garantire che sia utilizzato in un tale ambiente.

Prova delle immissioni	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico Livello di assistenza
Emissioni RF condotte/irradiate - CISPR 11	Classe B 30 MHz - 1 GHz	Il dispositivo può essere utilizzato in tutte le strutture, inclusi gli immobili domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli immobili a uso domestico.

Guida e dichiarazione del costruttore Immunità elettromagnetica

Il VORTTRAN APM-Plus è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del VORTTRAN APM-Plus dovrebbero garantire che sia utilizzato in un tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico Livello di assistenza
Scarica elettromagnetica - IEC 61000-4-2	contatto ± 8 kV aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	contatto ± 8 kV aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	I pavimenti possono essere di legno, cemento, ceramica o sintetici. L'umidità relativa dovrebbe essere di almeno il 30%.
Campi magnetici con frequenza nominale di rete - IEC 61000-4-8	50 o 60 Hz a 30 A/m	50 Hz a 30 A/m	I campi magnetici con frequenza nominale dovrebbero essere a livelli caratteristici di un punto tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il dispositivo non si accende	Le batterie mancano o sono scariche	Inserire nuove batterie AA nel dispositivo
Il dispositivo visualizza un valore zero per tutte le letture	Il tubo della pressione è allentato o scollegato	Ricollegare o fissare il tubo della pressione
Letture imprecise	Il tubo della pressione è allentato	Fissare il tubo della pressione
Non viene generato alcun suono	Il pulsante Mute è stato premuto inavvertitamente	Aspettare l'allarme prima di ricominciare. Consultare le "Istruzioni per l'uso", Sezione 2 e.
Sullo schermo LED mancano alcuni segmenti	Schermo danneggiato o guasto	Contattare il produttore

Montaggio e posizionamento

Il dispositivo può essere posizionato su una superficie piana o montato come illustrato di seguito. Va posizionato con lo schermo LCD rivolto verso l'operatore a un'altezza che rientra nella visibilità dell'operatore.



Garanzia

VORTAN Medical Technology 1, Inc. garantisce che ciascun nuovo prodotto e le relative parti sono liberi da difetti di manodopera e di materiale. Nel caso in cui dovesse verificarsi qualsiasi problema di conformità a questa garanzia con dimostrazione che il prodotto è stato conservato, installato, sottoposto a manutenzione e utilizzato in conformità alle istruzioni del produttore e alle prassi standard del settore, e che non ha subito modifiche o sostituzioni, VORTAN Medical porrà rimedio a tale difetto mediante riparazione o sostituzione. Qualsiasi utilizzo errato dei prodotti o delle relative parti può rendere nulla la garanzia. Tutte le decisioni relative alla garanzia sono prese dal produttore.

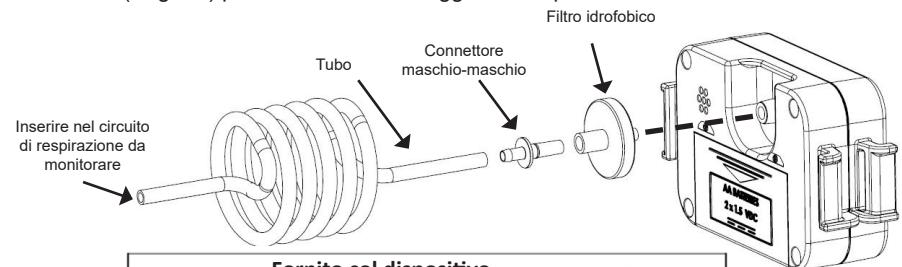
Smaltimento

Passato il periodo di garanzia, se il VORTAN APM-Plus non si accende dopo aver sostituito la batteria, oppure se l'involucro è rotto, smaltire il dispositivo. Al termine del ciclo di vita del prodotto, consigliamo di smaltire l'apparecchiatura nel rispetto delle norme ambientali. Se si desidera smaltire il prodotto, contattare le autorità locali per conoscere il metodo di smaltimento corretto.

Istruzioni per l'uso di VORTAN APM-Plus (continua)

1. Come collegare il VORTAN APM-Plus a un rianimatore o dispositivo ciclico a pressione

- Il kit di collegamento per rianimatori è premontato e comprende il tubo della pressione, il connettore Luer, il filtro idrofobico e l'adattatore a T. Fare riferimento alla tabella seguente (N. ordine VCK-3942).
- Collegare l'estremità del Luer maschio al Luer femmina (9) sull'APM-Plus. L'altra estremità del tubo va collegata alla sezione del circuito di respirazione che si desidera monitorare. Fare riferimento a "Montaggio e posizionamento" (Pag. 12) per istruzioni sul fissaggio del dispositivo.



Fornito col dispositivo			
Imballato a parte per monouso. Attenzione: NON utilizzare con sistema a bolle CPAP.			
N. ordine	Collegamento ad APM-Plus	Lunghezza del tubo della pressione	Collegamento al circuito: a T
VCK-3942	Filtro	4'	

2. Funzionamento generale e selezione della modalità

- Accendere il VORTAN APM-Plus premendo e tenendo premuto (per meno di mezzo secondo) il pulsante di accensione (2) sul pannello frontale. Lo schermo LCD retroilluminato si accende con un bip di mezzo secondo emesso dall'altoparlante. Allo stesso tempo, si accende un LED di colore rosso ad indicare che il sistema è acceso. Il logo VORTAN è indicato sullo schermo LCD durante il caricamento del sistema.
- Al termine del caricamento, sullo schermo LCD verrà visualizzata la schermata di selezione della modalità. Utilizzare i pulsanti Freccia su (3) e Freccia giù (4) per selezionare la modalità desiderata. Per il monitoraggio di dispositivi ciclici a pressione, selezionare la modalità "RESUSCITATOR" (RIANIMATORE) e premere il pulsante Invio (6). Consultare la Sezione 3 di questa guida per istruzioni relative alla Modalità Resuscitator (Rianimatore). Per il monitoraggio di dispositivi a pressione costante, selezionare la modalità "PAP" e premere il pulsante Invio (6). Consultare la Sezione 4 di questa guida per istruzioni relative alla Modalità PAP.

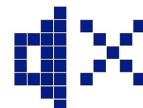
Nota: il dispositivo si spegne automaticamente per risparmiare batteria se rimane impostato sulla schermata di Selezione della modalità e non viene utilizzato per un minuto.

Istruzioni per l'uso di VORTRAN APM-Plus (continua)

- c. Una volta selezionata una modalità, la schermata di Visualizzazione della misurazione mostrerà i valori misurati utilizzati per monitorare il dispositivo collegato. Un'eventuale condizione di allarme generata durante i primi due minuti di funzionamento sarà silenziata per consentire al personale medico di impostare il dispositivo senza distrazioni. L'ultima riga dello schermo LCD indica le impostazioni di allarme correnti, che saranno inizialmente quelle impostate in fabbrica. Premere e tenere premuto il pulsante Menu (6) per due secondi per accedere al menu delle impostazioni di allarme e modificare le impostazioni predefinite, se lo si desidera. Per la Modalità PAP, è ideale impostare la pressione nominale alla pressione di esercizio corrente o desiderata del dispositivo collegato. Consultare la Sezione 4a e 4d.
- d. Utilizzare i pulsanti Freccia su (3) e Freccia giù (4) per selezionare le impostazioni di allarme da modificare. Premere Invio (6) per completare la selezione. Utilizzare i pulsanti Freccia su (3) e Freccia giù (4) per incrementare o diminuire le impostazioni fino al valore desiderato. Confermare la selezione premendo il pulsante Invio (6). Completata l'operazione, utilizzare i pulsanti Freccia su (3) o Freccia giù (4) per navigare tra le impostazioni di allarme fino a visualizzare "EXIT" (ESCI) e premere Invio (6) per ritornare alla schermata di visualizzazione della misurazione.
- e. Le condizioni di allarme sono visualizzate nella schermata di visualizzazione della misurazione quando viene avviata. Premere il pulsante Mute (6) per silenziare temporaneamente l'allarme acustico. Il simbolo in alto a sinistra dello schermo LCD nella schermata di visualizzazione della misurazione indicherà se l'allarme al momento è silenziato (vedi sotto). Le durate temporanee di silenziamento sono:
- Modalità Resuscitator (tutti gli allarmi) - 30 secondi
 - Modalità PAP (allarme pressione bassa) - 2 minuti
 - Modalità PAP (allarme pressione alta) - 30 secondi



Funzionamento normale (allarme udibile)



Silenzimento temporaneo

- f. Spegnere il VORTRAN APM-Plus premendo e tenendo premuto (per 2 secondi) il pulsante di accensione (2). Lo schermo LCD visualizzerà "POWERING DOWN" (SPEGNIMENTO) con un LED di colore rosso acceso. Quando lo schermo LCD e il LED di colore rosso saranno spenti, il dispositivo sarà spento.

3. Funzionamento in Modalità Resuscitator (Rianimazione)

- a. **Monitoraggio:** lo schermo di visualizzazione della misurazione in Modalità Resuscitator (Rianimazione) passa da una schermata all'altra ogni tre secondi, con ciascuna schermata avente tre righe a indicare ogni misurazione.



Precauzioni

- Si prega di rivedere e seguire le istruzioni e rispettare le avvertenze prima di usare l'APM-Plus. Se l'utilizzo o il funzionamento del VORTRAN APM-Plus non dovesse essere chiaro, contattare il proprio distributore o rivenditore per ricevere chiarimenti.
- Le impostazioni di allarme dovrebbero essere definite a limiti ragionevoli. Valori eccessivi potrebbero impedire la funzione allarme dell'APM-Plus quando necessario.

Specifiche VORTRAN APM-Plus

MONITORAGGIO - MODALITÀ PAP	RANGE	RISOLUZIONE	PRECISIONE
Pressione in tempo reale	da 0 a 55 cm-H ₂ O	0,1 cm-H ₂ O	± 1 cm-H ₂ O
MONITORAGGIO - MODALITÀ RESUSCITATOR	RANGE	RISOLUZIONE	PRECISIONE
Pressione vie aeree PIP e PEEP	da 0 a 55 cm-H ₂ O	1 cm-H ₂ O	± 1 cm-H ₂ O
Frequenza respiratoria (Respiri al minuto)	da 0 a 99 BPM	1 BPM	± 10%
Tempi di I e Tempi di E	da 0 a 9,9 secondi	0,1 secondi	± 10%
Rapporto I:E	da 1:0,0 a 1:9,9	0,1	± 10%
ALLARMI PRIORITÀ ALTA - MODALITÀ PAP	LIMITE PRE-IMPOSTATO	LO SCHERMO LCD VISUALIZZA	RANGE REGOLABILE
Allarme pressione alta	12 cm-H ₂ O	"HIGH PRESSURE" (PRESSIONE ALTA)	da 1 a 50 cm-H ₂ O
Allarme pressione bassa	2 cm-H ₂ O	"LOW PRESSURE" (PRESSIONE BASSA)	da 1 a 15 cm-H ₂ O
Allarme batteria scarica	N/A	"LOW BATT" (BATTERIA SCARICA)	N/A
ALLARMI PRIORITÀ ALTA - MODALITÀ RESUSCITATOR	LIMITE PRE-IMPOSTATO	LO SCHERMO LCD VISUALIZZA	RANGE REGOLABILE
Allarme non ciclico	10 secondi	"NON-CYCLING" (ASSENZA CICLO)	da 1 a 20 s
Allarme PIP alta	50 cm-H ₂ O	"HIGH PIP" (PRESSIONE PIP ALTA)	da 1 a 50 cm-H ₂ O
Allarme PEEP bassa	2 cm-H ₂ O	"LOW PEEP" (PRESSIONE PEEP BASSA)	da 1 a 15 cm-H ₂ O
Allarme frequenza respiratoria alta	35 BPM	"HIGH RATE" (FREQUENZA ALTA)	da 12 a 99 BPM
Allarme batteria scarica	N/A	"LOW BATT" (BATTERIA SCARICA)	N/A
TEMPERATURA	UMIDITÀ	PRESSIONE AMBIENTALE	
Di esercizio/Conservazione	da 5 a 40 °C	dal 15 al 90%	da 700 a 1060 hPa
Limiti ambientali			
Alimentazione	2 x AA, IEC tipo LR6 o ANSI tipo 15A (batterie alcaline da 1,5 V)		
Ingombro esterno	4,3" W x 2,5" H x 1,3" D (11 cm L x 6,4 cm H x 3,3 cm P)		
Peso	150 g (con batterie alcaline AA)		
Grado di protezione involucro	IP31		
Livello acustico	75 dB se misura effettuata a 1 metro di distanza		
Norme	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-1-8		

Manutenzione e Pulizia (continua)

3. Verificare il corretto funzionamento del dispositivo dopo la pulizia/prima dell'uso.

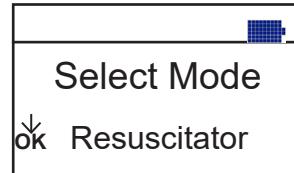
- Ispezionare visivamente il VORTAN APM-Plus per verificare che non siano presenti incrinature sull'alloggiamento. In caso contrario, non utilizzare il dispositivo.
- Ispezionare visivamente il VORTAN APM-Plus per verificare che lo schermo LCD sia leggibile. Se lo schermo LCD non dovesse essere leggibile, non utilizzare il dispositivo.
- Accendere il VORTAN APM-Plus e verificare che il LED si accenda e che lo schermo LCD si presenti come illustrato di seguito. Durante l'avvio, l'altoparlante genererà un bip. Se lo schermo LCD non si presenta come indicato o se viene visualizzato il messaggio "LOW BATT" (BATTERIA SCARICA), non utilizzare il dispositivo.

NOTA: se l'indicatore del livello della batteria in alto a destra dello schermo LCD non è completamente ombreggiato, sostituire le batterie prima di utilizzare il dispositivo.

LCD: Schermata 1



LCD: Schermata 2



- Durante il funzionamento: verificare la carica della batteria. Controllare l'indicatore del livello della batteria in alto a destra sullo schermo LCD. Sostituire le batterie se viene visualizzato il messaggio "LOW BATT" (BATTERIA SCARICA) sullo schermo LCD in qualsiasi momento. La vita utile tipica per il funzionamento continuo è di 7 giorni. La vita sarà ridotta dalle frequenti condizioni di allarme.



Indicatore livello batteria: Carica



Indicatore livello batteria:
Scarica - Sostituire le batterie



Avvertenze

- Non smontare o tentare di rimuovere componenti diversi da quelli necessari per le operazioni di routine. Qualsiasi manomissione del dispositivo può causare il malfunzionamento dell'unità e annullare automaticamente la garanzia.
- L'FDA statunitense limita la vendita di questo dispositivo, consentita esclusivamente dietro prescrizione di un medico.
- Il dispositivo ha lo scopo di aiutare a monitorare le caratteristiche di pressione dei dispositivi di ventilazione meccanica e non deve essere considerato un dispositivo sicuro per tutti i dispositivi collegati. Il dispositivo deve essere monitorato continuamente da persone adeguatamente formate. Non lasciare i pazienti senza sorveglianza.
- Non pulire o eseguire la manutenzione mentre il dispositivo è in uso.
- L'uso di questa apparecchiatura in prossimità di o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, osservare l'apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori diversi da quelli specificati da VORTAN può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) non dovrebbero essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm da una qualsiasi parte di questo dispositivo, compresi i cavi specificati da VORTAN. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Istruzioni per l'uso di VORTAN APM-Plus (continua)

Nella prima schermata, lo schermo LCD visualizzerà PIP, PEEP e RATE (FREQUENZA).

Nella seconda schermata, lo schermo LCD visualizzerà I-TIME, E-TIME e IE RATIO (RAPPORTO I:E).

PIP: XX cm-H ₂ O	
PEEP: XX cm-H ₂ O	
RATE: XX BPM	
50	2 35 10

PIP da 0 a 55 cm-H₂O, risoluzione di 1 cm-H₂O
PEEP da 0 a 55 cm-H₂O, risoluzione di 1 cm-H₂O
RATE (FREQUENZA) da 0 a 99 BPM, risoluzione di 1 BPM

I-TIME: X.X s	
E-TIME: X.X s	
IE RATIO: 1:X.X	
50	2 35 10

I-TIME da 0 a 9,9 s, risoluzione di 0,1 s
E-TIME da 0 a 9,9 s, risoluzione di 0,1 s
IE RATIO da 1:0,0 a 1:9,9, risoluzione di 0,1

- Allarmi: il VORTAN APM-Plus monitora il dispositivo a pressione ciclica collegato e avvisa il personale medico in caso di anomalie. Le impostazioni di allarme correnti/predefinite sono visualizzate sull'ultima riga dello schermo LCD. Le impostazioni di allarme possono essere modificate in qualsiasi momento accedendo al menu Impostazioni di allarme (consultare la Sezione 2c - 2d di questa guida). Esistono cinque condizioni di allarme ad alta priorità in modalità Resuscitator (Rianimazione) (si veda di seguito). Durante ciascuna condizione, la condizione di allarme verrà visualizzata sullo schermo LCD e il LED di colore rosso lampeggerà a 1,4 Hz, con un segnale acustico. L'attuale condizione di allarme che è stata attivata verrà visualizzata sullo schermo LCD fino a quando la condizione non verrà corretta. A eccezione dell'allarme Low Battery (Batteria scarica), l'operatore dovrà correggere la condizione di allarme consultando il produttore del dispositivo di ventilazione meccanica collegato per istruzioni su come stabilizzare le prestazioni del proprio dispositivo al fine di riportare le caratteristiche di pressione nell'intervallo desiderato.

PIP: XX cm-H ₂ O	
PEEP: XX cm-H ₂ O	
HIGH PIP	
(50) 2 35 10	

Allarme HIGH PIP (PIP ELEVATA) - si verifica quando la pressione PIP è pari o superiore al valore di PIP elevata impostato (cerchiato)

PIP: XX cm-H ₂ O	
PEEP: XX cm-H ₂ O	
LOW PIP	
50 (2) 35 10	

Allarme LOW PEEP (PEEP BASSA) - si verifica quando la pressione PEEP è pari o inferiore al valore di PEEP bassa impostato (cerchiato)

PIP: XX cm-H ₂ O	
PEEP: XX cm-H ₂ O	
HIGH RATE	
RATE: XX BPM	
50 2 (35) 10	

Allarmi HIGH RATE (FREQUENZA ELEVATA) - si verifica quando la frequenza è pari o superiore al valore di frequenza elevata impostato (cerchiato)

PIP: XX cm-H ₂ O	
PEEP: XX cm-H ₂ O	
NON-CYCLING	
50 2 (35) 10	

Allarme NON-CYCLING (CICLO ASSENTE) - si verifica quando il dispositivo collegato interrompe il ciclo per una durata maggiore o uguale al valore di Ciclo assente impostato (cerchiato)

PIP: XX cm-H ₂ O	
PEEP: XX cm-H ₂ O	
LOW BATT	
50 2 (35) 10	

Allarme LOW BATT (BATTERIA SCARICA) - si verifica quando il dispositivo rileva che è necessario sostituire le batterie.

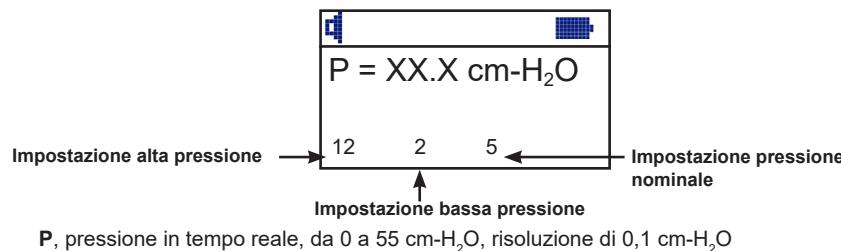
Istruzioni per l'uso di VORTRAN APM-Plus (continua)

4. Funzionamento in Modalità PAP

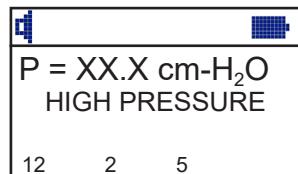
- a. **Auto-Set:** in modalità PAP solamente, è possibile impostare automaticamente il valore di pressione nominale al valore di pressione corrente in tempo reale per l'allarme di Drift (Deriva) (consultare la sezione 4d) premendo e tenendo premuto il pulsante Auto-Set (3) nella schermata di visualizzazione della misurazione. Un tono di avviso sarà udibile quando la modifica ha esito positivo e l'impostazione della pressione nominale mostrata sull'ultima riga nella schermata di visualizzazione della misurazione verrà aggiornata.

Nota: se si utilizza la funzione Auto-Set entro i primi due minuti di funzionamento, la funzione di silenziamento dei primi due minuti verrà annullata (vedere la Sezione 2e) e l'allarme acustico può riprendere a funzionare normalmente.

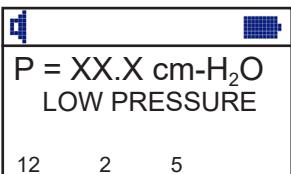
- b. **Monitoraggio:** la schermata di visualizzazione della misurazione in modalità PAP consiste in una singola schermata che mostra la misurazione della pressione corrente in tempo reale.



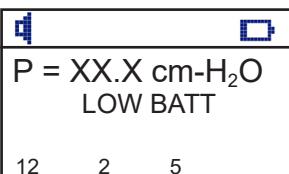
- c. **Allarmi:** il VORTRAN APM-Plus monitora il dispositivo a pressione costante collegato e avvisa il personale medico in caso di anomalie. Le impostazioni di allarme correnti/predefinite sono visualizzate sull'ultima riga dello schermo LCD. Le impostazioni di allarme possono essere modificate in qualsiasi momento accedendo al menu Impostazioni di allarme (consultare la Sezione 2c - 2d di questa guida). Esistono tre condizioni di allarme ad alta priorità in modalità PAP (si veda di seguito). Durante ogni condizione, l'APM-Plus genera un allarme acustico e si accende un LED di colore rosso lampeggiante a 1,4 Hz. L'attuale condizione di allarme che è stata attivata verrà visualizzata sullo schermo LCD fino a quando la condizione non verrà corretta. A eccezione dell'allarme Low Battery (Batteria scarica), l'operatore dovrà correggere la condizione di allarme consultando il produttore del dispositivo di ventilazione meccanica collegato per istruzioni su come stabilizzare le prestazioni del proprio dispositivo al fine di riportare le caratteristiche di pressione nell'intervallo desiderato.



Allarme HIGH PRESSURE
(PRESSIONE ALTA) - si verifica quando la pressione in tempo reale è pari o superiore al valore di pressione alta impostato.



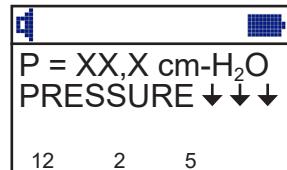
Allarme LOW PRESSURE
(PRESSIONE BASSA) - si verifica quando la pressione in tempo reale è pari o inferiore al valore di pressione bassa impostato.



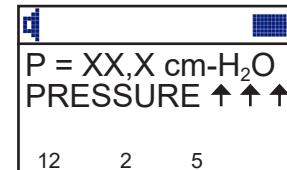
Allarme LOW BATT (BATTERIA SCARICA) - si verifica quando il dispositivo rileva che è necessario sostituire le batterie.

Istruzioni per l'uso di VORTRAN APM-Plus (continua)

- d. **Allarme Drift (Deriva):** in modalità PAP solamente, se la pressione in tempo reale si scosta di almeno $\pm 2 \text{ cm-H}_2\text{O}$ dalle impostazioni di pressione nominale, verrà emesso un suono di avviso e verrà visualizzato un messaggio sullo schermo LCD ogni dieci secondi per informare il personale medico che si è verificata una "deviazione" dal valore di pressione impostato.



Avviso PRESSURE DROP (CALO PRESSIONE) - si verifica quando la pressione in tempo reale scende a 2 cm-H₂O al di sotto del valore di pressione nominale impostato.

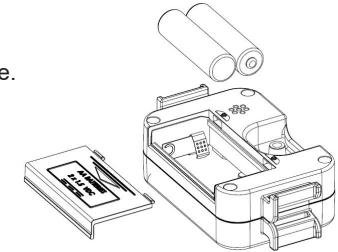


Avviso PRESSURE RISE (AUMENTO PRESSIONE) - si verifica quando la pressione in tempo reale sale a 2 cm-H₂O al di sopra del valore di pressione nominale impostato.

Manutenzione e pulizia

1. **Sostituzione delle batterie** - Il VORTRAN APM-Plus funziona con due batterie da 1,5 V AA. Quando lo schermo LCD lampeggia "LOW BATT" (BATTERIA SCARICA), è necessario sostituire le batterie.

- Rimuovere il VORTRAN APM-Plus da tutti i dispositivi collegati.
- Rimuovere il coperchio della batteria.
- Rimuovere le vecchie esauste dal vano batterie.
- Sostituire con due nuove batterie AA da 1,5 V dello stesso tipo (tipo IEC LR6 o ANSI 15A).
- Riposizionare il coperchio della batteria.
- Consultare le specifiche del produttore della batteria per la durata della batteria



2. **Pulizia e disinfezione dell'APM-Plus per il riutilizzo** - Pulire tra un utilizzo e l'altro su ciascun paziente o mensilmente se utilizzato continuamente su un singolo paziente

- Dopo l'uso, scolare il VORTRAN APM-Plus.
- Pulire tutte le superfici esposte del VORTRAN APM-Plus strofinando con un detergente delicato (un detergente adatto è Alconox Powdered Precision Cleaner), alcool isopropilico al 70% o spruzzando un disinfettante a base di alcol (un disinfettante idoneo è ALPET D2 disponibile da Best Sanitizers Inc., PO Box 1360, Penn Valley, CA 95946, www.bestsanitizers.com).
- Lasciar asciugare completamente prima di riutilizzarlo.

NOTA: non immergere il VORTRAN APM-Plus in soluzione detergente. Non sterilizzare in autoclave.

NOTA: gli accessori sono monouso e non sono destinati a ritrattamento, pulizia, disinfezione o sterilizzazione.