

PARAVENT PATe

Ventilador de aire
de alta frecuencia



AEN MEDICAL

Características

- modos activos de impulsión y expulsión (limpieza de pulmones)
- aplicaciones no invasivas y endotraqueales
- posibilidad de cambio de frecuencia de ventilación de frecuencia convencional a alta frecuencia (AF)
- controlado electrónicamente (alimentación de red o fuente de alimentación de reserva interna)
- posibilidad adicional de trabajar como dispositivo neumático
- ventilar el espectro completo de pacientes en un solo dispositivo

Características de seguridad

La construcción de IABM (Inyector de aire con boquillas múltiples) garantiza el principio de la llamada característica de seguridad física, lo que significa que la presión de insuflación instantánea y la boquilla tópica en IABM corresponde a la presión de ventilación máxima de IABM, que representa el nivel máximo alcanzable de sobrepresión en los pulmones, incluso en caso de capacidad de flujo de aire cero de los pulmones (p. ej., en caso de inspiración permanente causada por una posible avería del ventilador). Además de esta característica de seguridad, el ventilador está equipado con un sistema neumático para el monitoreo continuo y la evaluación de la presión al final del tubo endo-traqueal que permite la realización de un elemento de seguridad adicional: dispositivo de seguridad de sobrepresión. El dispositivo de seguridad de sobrepresión detiene automáticamente el proceso de ventilación, respectivamente desconecta el suministro de aire al catéter de insuflación una vez que superado el límite de presión de 5 kPa, que posteriormente activa la alarma acústica y visual (LED roja en el campo ALARMA). La caída de presión en el tubo endo-traqueal por debajo del nivel elegido inicia automáticamente la inspiración adicional. La alarma acústica y visual se activa desde el instante de sobrepasar el límite de presión de 5 kPa hasta el comienzo de una mayor inspiración. El catéter de medición se enjuaga permanentemente con un pequeño flujo. En caso de que el catéter de medición esté obstruido, la presión dentro del catéter se acumula y una vez que supera el límite de presión de 5 kPa, el aparato detiene la ventilación e inicia la alarma.

AEN MEDICAL

Especificación técnica

Unidades de control	PIN de presión de insuflación frecuencia de ventilación F relación de tiempo: TI: TE botón de inspiración manual
Alarmas	al exceder los límites de presión de bajo nivel de reserva de respaldo
Presión de suministro	mín. 50 L / min. 1) 12V DC (adaptador externo para 220 V AC / 12 V DC) 2) reserva de respaldo - 4 pilas NiMH tamaño AA (asegura 8 horas de trabajo cuando está completamente cargada) 3) fuente de reserva - neumática
Frecuencia	ajustable: 20 c/min \pm 5% 40 c/min \pm 5 % 120 c/min \pm 5 % 180 c/min \pm 5 %
Relación de tiempo: TI: TE	ajustable: 1: 2 \pm 5 % (modo de impulsión) 1: 1 \pm 5 % 2: 1 \pm 5 % (modo de expulsión)
Cha	- 300 kPa mín. monitoreado por manómetro en la parte delantera del panel
Potencia de ventilación máx.	para una presión de insuflación de 160 kPa: - boquilla No. I max. 2,5 kPa - boquilla No. II máx. 4,5 kPa - boquilla No. I II máx. 7,0 kPa - boquilla de espiración máx. 4,0 kPa a
Límite de presión	fijo: 5 kPa \pm 5% (estático), tiempo de reacción máx. 120 ms
Volumen minuto / volumen corriente	según la frecuencia y otros parámetros: use Brychta's ecuación de ventilación y consulte el manual del usuario de Paravent / Guía de consulta rápida
Aplicación de ventilación	1) intubación - endotraqueal, transtraqueal 2) por máscara - ventilación no invasiva
Manómetro de ventilación	- curso completo del ciclo de respiración (Paw) para una frecuencia de 20 y 40 c / min - presión máxima al final de la inspiración (PIP) para la frecuencia de 120 y 180 c / min
Dimensiones (L*Al*An)	235 x 100 x 250 mm
Peso	4,3 kg
Ruido	max. 74 dB
Condiciones de operación	temperatura: -10 hasta + 40 ° C humedad max. 80%

AEN MEDICAL

Clasificación

1. Tipo de protección contra accidentes eléctricos:

- adaptador externo 230V AC / 12V DC (SZ 12/2/100 de la compañía Enco) es de clase II
- cuando la alimentación de red se realiza mediante un adaptador externo de 230 V CA / 12 V CC, todo el equipo pertenece a la clase II B según la norma ČSN EN60601-1
- cuando se utilizan baterías de NiMH como fuente de alimentación de reserva, la máquina utiliza
- fuente de alimentación interna

2. Nivel de protección contra accidentes eléctricos: el equipo es del tipo B según la norma ČSN EN 60601-1

3. Nivel de protección contra la penetración nociva del agua:

Adaptador externo 230V AC / 12V DC (SZ 12/2/100 y el equipo en sí están protegidos contra fugas de agua (IPX1) según la norma ČSN EN 60601-1

4. Modo de operación: el equipo se puede utilizar en funcionamiento permanente

5. Protección contra el peligro de inflamación de mezclas anestésicas inflamables: la máquina no debe utilizarse en entornos donde existan mezclas anestésicas inflamables según la norma ČSN EN 60601-1.

Certificación

La autoridad de Certificación del Instituto de Pruebas Electrotécnicas No. 3004 para la certificación de sistemas de gestión, acreditado por el Instituto Checo de Acreditación p.p.s. en conformidad con la norma ČSN EN ISO / IEC 17021-1 otorga los certificados para el Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con:

- EN ISO 13485: 2015
- ČSN EN ISO 9001:2016

AEN MEDICAL

Tecnología única

PARAVENT PATe es un ventilador de alta frecuencia diseñado para uso a corto plazo en medicina urgente, incluida la posibilidad de ventilar en frecuencias convencionales. Es apropiado para uso en atención médica urgente y estados crítica, en transporte, así como para otros usos en áreas médicas específicas. Esta tecnología única, originada en la antigua Checoslovaquia, ganó tres premios de oro mundialmente conocidos (Japan, Holanda, República Checa).

Ventilación pulmonar de alta frecuencia (VAF)

El VAF es un equipo de ventilación pulmonar artificial que utiliza frecuencias suprafisiológicas de los ciclos de ventilación (frecuencias que exceden 60 - 80 ciclos / min; en comparación, las frecuencias de respiración espontánea son de 10 a 40 respiraciones / min. en caso de adultos y hasta 60 respiraciones / min. en caso de niños).

División en varios grupos (según frecuencias y tipo de tecnología):

1. VPPAF (ventilación de presión positiva de alta frecuencia), frecuencia. de 60 a 200 c / min.
2. VAAF (ventilación de aire de alta frecuencia), frecuencia aplicada: 80-600 c / min
3. OAF (oscilación de alta frecuencia), frecuencia superior a 600 c / min.

Ventajas

Las características que distinguen este equipo de otros productos respiratorios (ventiladores de alta frecuencia y ventiladores convencionales) son:

- ventajas reales de la ventilación de aire de alta frecuencia (mayor oxigenación, sin interferencia con la respiración espontánea, etc.)
- introducción de los efectos de Impulsión y Expulsión (lavado pulmonar)
- ventilación de pacientes de todo espectro según peso y edad de pacientes con ventiladores individuales (desde neonatales hasta adultos con sobrepeso)
- ventilación a una distancia de hasta 10 - 11 m
- posibilidad de ventilar a más de dos pacientes en un solo dispositivo

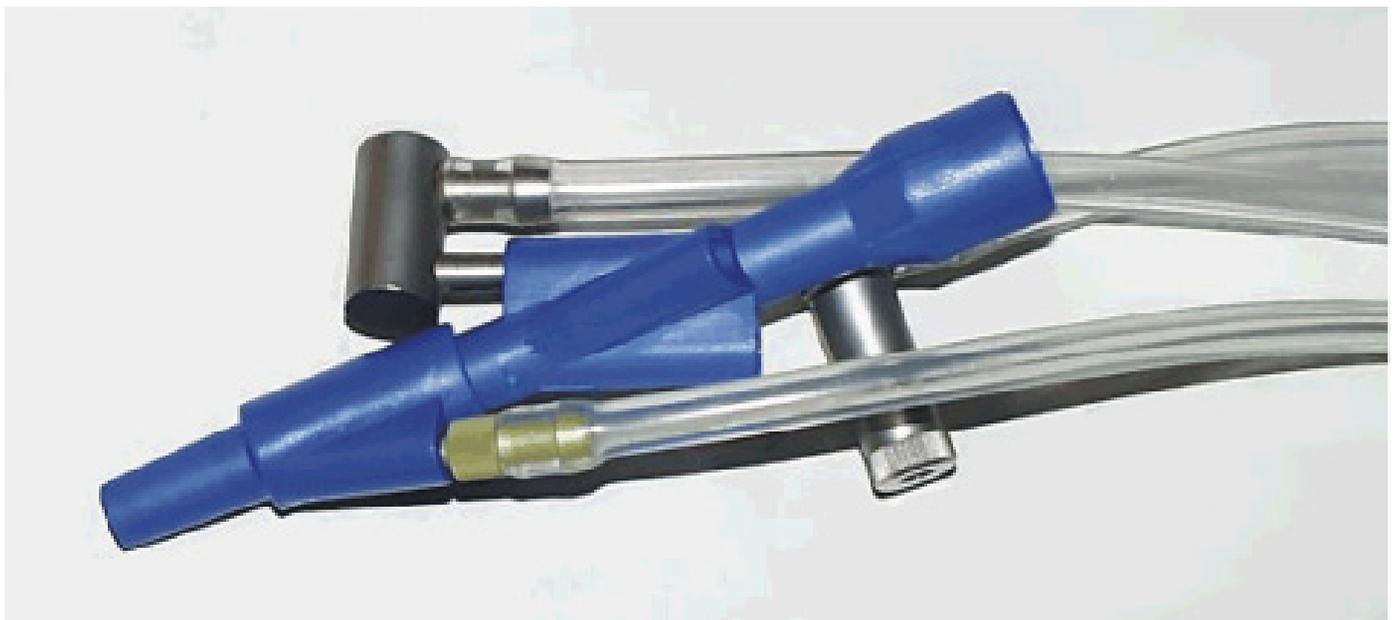
La tecnología se basa en más de 20 años de experiencia y resultados de

AEN MEDICAL

pruebas de la investigación de VAAF en institutos clínicos y experimentales en la República Checa y en Eslovaquia.

Inyector de aire con boquillas múltiples (IABM)

El equipo se basa en el principio de Inyector de aire con boquillas múltiples (IABM) que funciona como generador de presión constante y origina la circulación de aire. El conjunto de IABM permite una ventilación segura y comparable de pacientes de todo peso y edad de los pacientes, incluidos los recién nacidos.



El conjunto de IABM contiene 8 tamaños diferentes de boquillas adaptadas a los tubos endotraqueales de diámetros de 2,5 a 10,5 mm (ejemplo: la boquilla no. 7 se ajusta al tubo ET no. $7 \pm 0,5$). Cada IABM está equipado con tres boquillas de inspiración y una de expiración y un conector de medición dimensionado de acuerdo con el IABM particular. La potencia del ventilador se puede cambiar en el rango del 100% cambiando la boquilla de inspiración (I, II, III) sin necesidad de ajustar la presión de insuflación.

El conjunto de IABM permite:

- ventilación segura y comparable de pacientes de todo el espectro de peso y edad, incluidos los recién nacidos (600 gramos (bebés prematuros) hasta adultos de 140 kg.
- aplicación de los efectos de expulsión e impulsión

AEN MEDICAL

Rangos de aplicación

1. Modelo de ventilación en casos críticos - ventilación urgente

Destinado a usuarios:

Servicio médico de emergencia (SME), resuscitación cardiopulmonar (RCP), sala de partos, rescatistas, ventilación de reserva en caso de corte de energía eléctrica o fallo del ventilador principal en la unidad de cuidado intensivo, etc. - generalmente en casos que requieren soporte instantáneo.

Las ventajas más importantes son:

- contribución reconocida de VAAF como tal
- implicidad y seguridad de las operaciones con Paravent (potencia determinada por la selección del tubo endotraqueal adecuado (ETT) y el IABM correspondiente y según la categoría de peso del paciente)
- se minimaliza la asistencia del personal en la instalación del ventilador
- ventilación ventajosa con ETT

2. Transporte

Destinado a usuarios:

Transporte primario que requiere soporte de ventilación: SME Transporte secundario: Unidad de cuidado crítico (UCC), Unidad de cuidado intensivo (UCI), Unidad de recién nacidos patológicos (URNP) (transporte secundario que incluye roentgenología, examen de tomografía computarizada, quirófano, etc.)

Las ventajas más importantes son:

- la posibilidad de ventilación espontánea, respectivamente ventilación directa con superposición de VAAF en respiración espontánea
- disminuye la dependencia del paciente del ventilador

AEN MEDICAL

- inexistencia de interferencia con el ventilador
- reduce la necesidad de intubación y relajación

3. Limpieza de vías respiratorias / lavado de pulmones / lavado traqueo bronquial

La posibilidad de una manipulación más larga en las vías respiratorias sin necesidad de interrumpir la ventilación, especialmente en el caso de limitar el estado de hipoxia. Los modos de impulsión (1: 2) y expulsión (2: 1) crean efectos de impulsión y expulsión que pueden utilizarse para:

- Limpieza pulmonar / lavado traqueo bronquial
- Aplicación de soluciones médicas (p. Ej., surfactantes, mucolíticos, aerosoles terapéuticos, anestésicos locales, catecolaminas, etc.)
- Movimiento programable / extracción de objetos ajenos u obstrucciones en las vías respiratorias (sólido, semisólido o líquido)

Destinado a usuarios:

UCC, sala de partos, URNP, UCI durante la ventilación convencional para lavado, instalación de mucolíticos, succión, etc.

Las ventajas más importantes son:

Posibilidad de realizar el modo de impulsión y expulsión de VAAF durante la ventilación convencional: contribuciones predominantes de VAAF para la práctica clínica

Modo de impulsión

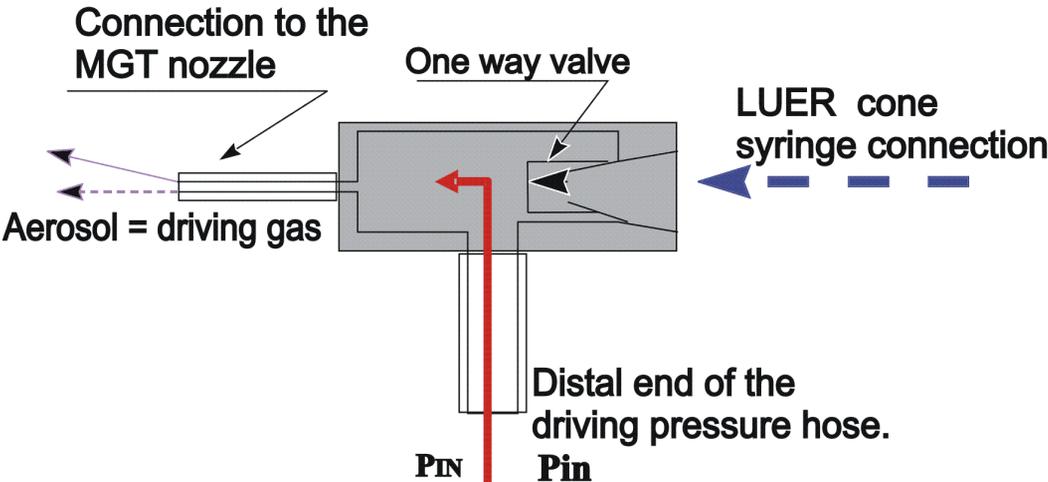
- para la aplicación de mucolíticos, aerosoles terapéuticos, anestésicos locales, catecolaminas, etc. con el uso de válvula de lavado

Expulsión

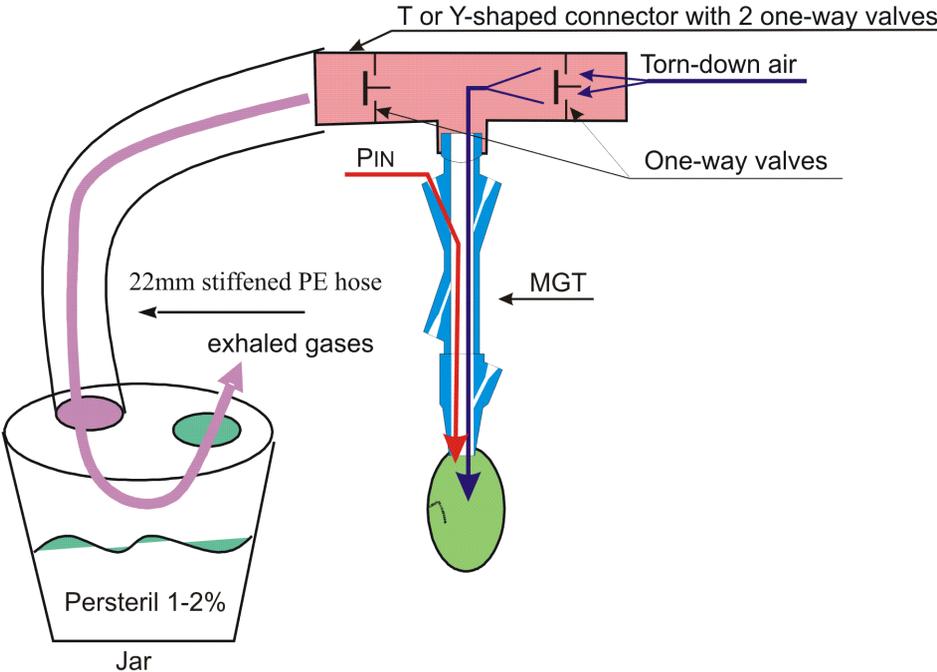
- para la movilización / extracción de expectoraciones, cuerpos ajenos (suciedad, vómito, etc.) u otras obstrucciones de la parte distal de las vías respiratorias (acumuladas en el tubo ET desde donde se drena sin traumatizar la mucosa => muy buenos resultados en la enfermedad broncopulmonar obstructiva crónica, masiva aspiración, atelectación => reducción significativa del tiempo de necesidad de ventilación, mortalidad más baja de pacientes de la unidad de cuidado crítico>

Ejemplo de modos de impulsión y expulsión

Scheme of the lavage valve



Expulsion set (aerosol infection preventing) connection scheme .



4. Modelo de cuidado crítico y cuidado intensivo

Destinado a usuarios:

Unidad de Cuidado Crítico (UCC), Unidad de Cuidado Intensivo (UCI), Unidad de Recién Nacidos Patológicos (URNP) o Unidad Pediátrica de Cuidado Intensivo (UPCI)

Las ventajas más importantes son:

- ventilación de las vías respiratorias análoga a la respiración periódica
- hiperventilación a corto plazo en el caso de hipertensión intracraneal con disminución significativa de la presión intracraneal
- ciertos casos de hipoxia no reaccionan a maniobras de ventilación convencionales
- reemplazo de ventiladores y circuitos de respiración, etc.

5. Modelo de ventilación con mascarilla

Destinado a usuarios:

Unidad de Cuidado Crítico (UCC), Unidad de Cuidado Intensivo (UCI), Unidad de Recién Nacidos Patológicos (URNP) o Unidad Pediátrica de Cuidado Intensivo (UPCI). En la práctica clínica, el VAAF-M es una forma casi ideal de resolver problemas de ventilación en casos de edema pulmonar cardíaco y no cardíaco, se utiliza en casos de curación posterior en el período postoperatorio, en casos de trauma torácico, insuficiencia respiratoria parcial, como reemplazo de ventiladores y circuitos de respiración, para la ventilación de las vías respiratorias análoga a la respiración periódica, ciertos casos de estado de hipoxia que no reaccionan a las maniobras de ventilación convencionales, etc.

Las ventajas más importantes son:

- un soporte ventilatorio no invasivo
- aplicación rápida y de baja agresividad => sin necesidad de sedación o anestesia para intubación
- no interfiere con la respiración espontánea (no excluye la cooperación del paciente)
- VAAF-M disminuye significativamente el trabajo de ventilación => crucial en cualquier situación de insuficiencia respiratoria aguda

6. Broncoscopia / broncografía

La broncoscopia es:

- modificación del broncoscopio de manera que IABM esté unido al extremo proximal del túbulo (ventilación durante todo el procedimiento)
- intubación usando un tubo ET más delgado (tamaño 4-5) sin sello (espacio suficiente para un broncoscopio flexible)
- intubación con tubo ET más grande y IABM -> broncoscopio flexible introducido a través del tubo ET y IABM en el árbol bronquial

La broncografía es:

- instilación de sustancia de contraste (medio de contraste) a través del modo de impulso (crear un relleno de alivio de las vías respiratorias)

Destinado a usuarios:

Unidad de Cuidado Crítico (UCC), Unidad de Cuidado Intensivo (UCI), Unidad de Recién Nacidos Patológicos (URNP) o Unidad Pediátrica de Cuidado Intensivo (UPCI)

Las ventajas más importantes son:

- minimiza la cantidad de la sustancia de contraste instilada y las posibles complicaciones
- posibilidad de lavado en modos de impulsión y expulsión

7. Aplicaciones especiales en cirugía otorrinolaringológica y de tórax

Ventilación de pulmones bibronquial o selectiva sincrónica

- Existe una amplia gama de patologías pulmonares que afectan los pulmones de manera unilateral (neumonía, contusión, hematoma, etc.) => y requieren ventilación pulmonar selectiva con fin de que los pulmones sanos y deteriorados se ventilen de manera diferente de acuerdo con su estado real

- posibilidad de ventilación selectiva de bronquios particulares durante la cirugía broncopulmonar

Para cirugía otorrinolaringológica en el área de la laringe con instrumentación de ventilación especialmente adaptada para la ventilación subglótica y supraglótica.

- limpieza del área de operación
- comodidad del operador y paciente
- aumenta la seguridad de la ventilación durante operación

Para cirugía pulmonar especial, posibilidad de ventilación selectiva sincrónica para operaciones de bronquios abiertos, resección pulmonar, etc.

8. VAAF durante un examen especial en túneles resonantes magnéticos nucleares

El problema de la ventilación: todas las partes del circuito de ventilación deben ser no magnéticas (ventilación con tubos de ventilación de hasta 10 m).

El ventilador VAAF Paravent ofrece una solución efectiva mediante el uso de una manguera de 10-11 m de largo y IABM (no magnético) sin el riesgo de un cambio significativo de los parámetros del circuito

9. Otras aplicaciones especiales (ejemplos de casos críticos)

Aplicación después de aterrizar, en casos de disminución del cumplimiento de la caja torácica, en la ictiosis, etc.

Ventilación de pacientes que no pueden respirar debido a la presión extrema aplicada a su tórax y abdomen. La aplicación de ventilación convencional en estas situaciones es ineficaz (no hay espacio para movimientos del pecho y el diafragma).

- VAAF demuestra ser muy efectivo, provee un intercambio de gases satisfactorio en la mayoría de los casos, lo que permite salvar el paciente.

AEN MEDICAL

Solución en obstrucción crítica de las vías aéreas superiores

- permite ganar el tiempo necesario para salvar la vida para la preparación de una traqueotomía adecuada u otra intervención
- como solución alternativa en casos de emergencia extrema, la aplicación de una aguja especial que avanza hacia la tráquea con posibilidad de aplicación transtraqueal.

Anexos:

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - REPUBLIQUE TCHEQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

The Electrotechnical Testing Institute Certification Body No. 3004 for certification of management systems, accredited by the Czech Accreditation Institute, o.p.s. in accordance with ČSN EN ISO/IEC 17021-1, grants the

CERTIFICATE

No.: 8180090

for the Quality Management System in accordance with

EN ISO 13485:2015

to the Firm

ELMET, spol. s r.o.

Nádražní 889, 535 01 Přelouč, Czech Republic

in localities: -

because it ascertained that the Quality Management System of the Firm in localities and processes:

Production and service of active medical devices - general active medical devices

complies with all requirements of the above mentioned Standard documented by the Report No.: 801566-01 of 22.08.2018

The validity of the Certificate is limited till: 30.08.2021

The Certified Organization is subject to annual check-ups carried out by the Certification Body. Any change within the organization concerning the certification shall be followed up and approved by the Electrotechnical Testing Institute. The validity of this Certificate may be suspended or cancelled in the event of non-compliance with the Standard on the basis of which the Certificate was issued.

Certificate granted: 31.08.2018

Prague

Mgr. Miroslav Sedláček
Head of Certification Body



Stamp



801566-01

AEN MEDICAL

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRUFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lísem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

Certifikační orgán EZU pro certifikaci systémů managementu č. 3004, akreditovaný Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.
podle ČSN EN ISO/IEC 17021-1, uděluje

CERTIFIKÁT

č.: 8180091

na systém managementu kvality podle

ČSN EN ISO 9001:2016

firmě

ELMET, spol. s r.o.

Nádražní 889, 535 01 Přelouč, Česká republika

v lokalitách: -

neboť shledal, že její systém managementu kvality v lokalitách a procesech:

Elektrovýroba, kovovýroba

splňuje všechny požadavky výše uvedené normy, což je doloženo zprávou č.: 801566-02 ze dne 28.08.2018

Platnost certifikátu je omezena do: 30.08.2021

Certifikovaná organizace podléhá každoroční kontrole certifikačního orgánu. Každá změna v organizaci, týkající se certifikace, podléhá evidenci a schválení Elektrotechnickým zkušebním ústavem. Platnost tohoto certifikátu může být pozastavena nebo zrušena v případě porušení shody s normou, na základě které byl vystaven.

Certifikát udělen 31.08.2018

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček
Vedoucí certifikačního orgánu



801566-02

AEN MEDICAL

Contactos:

AEN Trading s. r. o.

Nám. 1. mája 18

Bratislava 811 06

Slovakia, Europe

AEN MEDICAL