

## 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

<b>Nombre Comercial</b>	Kit de Sellos para Sensor de Flujo de Válvula de Exhalación (Exhalation Valve Flow Sensor Seals Kit)
<b>Referencia (REF / P/N)</b>	10086048
<b>Descripción catálogo oficial</b>	Puritan Bennett Exhalation Valve Flow Sensor, Seals Kit – Box of 6. Single Use Only.
<b>Marca comercial</b>	Puritan Bennett (Covidien / Medtronic)
<b>Fabricante</b>	Covidien LP (adquirida por Medtronic en 2015)
<b>Marca actual</b>	Medtronic (comercializado bajo la marca Medtronic MITG)
<b>Sede del fabricante</b>	15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE. UU.
<b>País de origen</b>	Estados Unidos de América
<b>Clasificación del producto</b>	Accesorio / repuesto para ventilador mecánico de cuidados críticos
<b>Tipo de uso</b>	Un solo uso (Single Use Only)
<b>Código UNSPSC</b>	42272220
<b>Presentación comercial</b>	Caja de 6 unidades (Box of 6)

## 2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

<b>Tipo de componente</b>	Kit de sellos de reemplazo para la válvula de exhalación con sensor de flujo integrado del ventilador Puritan Bennett 980
<b>Función del componente</b>	Proporciona los sellos (O-rings, juntas y membranas) necesarios para mantener la hermeticidad y precisión de medición del sensor de flujo en la válvula de exhalación del ventilador
<b>Relación con REF 10097468</b>	El REF 10097468 es el sensor de flujo completo (unidad completa). El REF 10086048 es el KIT DE SELLOS de reprocesamiento/mantenimiento para ese sensor – provee las partes de desgaste para su mantenimiento periódico
<b>Principio de medición del sensor</b>	Sensor de flujo diferencial de estado sólido integrado en la válvula de exhalación: mide el flujo espiratorio real del paciente mediante transductor de presión diferencial de alta precisión
<b>Libre de látex</b>	Sí (Latex Free) – confirmado en catálogo oficial Covidien/Medtronic

<b>Material de sellos</b>	Elastómero termoplástico médico (TPE) / silicona médica libre de látex
<b>Condición de uso</b>	Un solo uso – Single Use Only (no reprocesar)
<b>Empaque</b>	Empaque estéril individual; caja de 6 kits
<b>Esterilización</b>	ETO (Óxido de etileno) o irradiación gamma – conforme a estándares FDA/CE para accesorios de ventiladores

### 3. VENTILADOR COMPATIBLE: PURITAN BENNETT 980 SERIES

El kit de sellos 10086048 es un accesorio exclusivo del sistema de válvula de exhalación del ventilador Puritan Bennett 980. A continuación se detallan las características del ventilador al que pertenece:

Parámetro del Ventilador PB 980	Especificación
Nombre del ventilador	Puritan Bennett 980 (PB 980)
Fabricante del ventilador	Covidien / Medtronic
Población de pacientes	Neonatos, pediátricos y adultos (25 mL a 2.500 mL VT)
Rango de volumen tidal (VT)	25 mL – 2.500 mL (resolución: 1 mL para valores 5–100 mL; 5 mL para 100–395 mL; 10 mL para ≥400 mL)
Frecuencia respiratoria (f)	1,0 – 100 rpm (hasta 150 rpm con versión Universal)
Flujo inspiratorio pico (VMAX)	3 – 150 L/min
Concentración de oxígeno (FiO2)	21% – 100%
Modos de ventilación	A/C (Asistido/Controlado), SIMV, SPONT (Espontáneo), BiLevel, CPAP, NIV
Software disponible	PAV+ (Proportional Assist Ventilation Plus), Leak Sync, BiLevel 2.0, Volume Ventilation Plus (VC+, VS)
Filtración expiratorio bacteriana/viral	> 99,999% eficiencia (filtro desechable pediátrico/adulto REF 10043551)
Resistencia filtro exhalación	< 0,7 cmH2O a 30 L/min (nuevo); < 0,35 cmH2O a 15 L/min
Eficiencia filtración partículas 0,3 µm	Máx. 0,03% penetración a 30 L/min (método ISO 23328-1)
Presión máxima de trabajo (PW max)	≤ 125 cmH2O (123 hPa) en el circuito del paciente
Alimentación de gases	Presión: 241–600 kPa (35–87 psi); Flujo máx.: 200 L/min
Pantalla principal	Pantalla táctil de 15" con rotación de 170° e inclinación de 45°
Transductor de presión	Transductor de presión diferencial de estado sólido de alta precisión

## 4. FUNCIÓN DE LA VÁLVULA DE EXHALACIÓN CON SENSOR DE FLUJO

---

La válvula de exhalación es un componente crítico del circuito de ventilación mecánica. Su función y la del sensor integrado se detallan a continuación:

### **Función de la válvula de exhalación:**

- Controla la presión y el flujo del gas exhalado en el circuito espiratorio
- Permite la liberación controlada del gas espirado hacia el entorno durante la fase espiratoria
- Bloquea el flujo durante la fase inspiratoria para evitar retroalimentación
- Mantiene el nivel de PEEP (Positive End-Expiratory Pressure) configurado por el clínico
- Actúa como válvula de seguridad activa ante fallos del sistema

### **Función del sensor de flujo integrado (REF 10097468):**

- Mide en tiempo real el flujo espiratorio del paciente mediante transductor de presión diferencial
- Proporciona datos precisos de volumen tidal espirado (VTE), volumen minuto espiratorio y patrones de flujo
- Permite al ventilador detectar esfuerzos respiratorios espontáneos del paciente para modos de ventilación asistida
- Alimenta los algoritmos de PAV+, Leak Sync y detección de asincronías

### **Función del kit de sellos REF 10086048:**

- Proporciona los sellos, O-rings y juntas de reemplazo necesarios para mantener la hermeticidad del sensor de flujo
- Garantiza que no existan fugas en la interfaz entre el módulo de válvula y el actuador del ventilador
- Previene la contaminación cruzada entre pacientes al reemplazar los sellos con cada cambio de circuito
- Mantiene la precisión de medición del sensor al asegurar un sello hermético sin variaciones de presión no deseadas

## 5. INDICACIONES DE USO

---

El kit de sellos 10086048 está indicado para:

- Mantenimiento periódico de la válvula de exhalación con sensor de flujo (REF 10097468) del ventilador Puritan Bennett 980
- Reemplazo de sellos durante el cambio de circuito de ventilación entre pacientes
- Uso en UCI (Unidad de Cuidados Intensivos) adultos, pediátrica y neonatal
- Ventilación mecánica invasiva en pacientes de UCI con patologías respiratorias críticas (SDRA, EPOC exacerbado, insuficiencia respiratoria aguda, neumonía grave)
- Ventilación mecánica no invasiva (NIV/VNI) cuando el ventilador PB 980 es utilizado con mascarilla facial
- Ventilación durante transporte intrahospitalario con el ventilador PB 980
- Soporte ventilatorio en pabellón quirúrgico y sala de recuperación post-anestésica

## 6. INSTRUCCIONES DE USO E INSTALACIÓN

---

**ADVERTENCIA:** La instalación y el reemplazo del kit de sellos debe realizarse exclusivamente por personal técnico biomédico o personal clínico capacitado y certificado en el mantenimiento del ventilador PB 980. Siempre seguir el Manual de Instrucciones oficial de Covidien/Medtronic para este procedimiento.

### Procedimiento general de reemplazo:

- Verificar que el ventilador esté en modo Standby o apagado antes de proceder al cambio
- Retirar el módulo de válvula de exhalación del actuador fijo en el ventilador (el diseño permite extracción sin herramientas)
- Abrir el empaque estéril del kit 10086048 con técnica aséptica
- Reemplazar los sellos desgastados según el procedimiento indicado en el Manual de Servicio del PB 980
- Reinstalar el módulo de válvula en el actuador del ventilador asegurando el encaje correcto
- Realizar la prueba de autoverificación (Self-Test) del ventilador antes de conectar al paciente
- Verificar la ausencia de fugas en el circuito antes de iniciar la ventilación

### Frecuencia de reemplazo recomendada:

- Cambiar el kit de sellos con cada nuevo paciente o cuando el ventilador indique alarma de fuga en válvula de exhalación
- Seguir el protocolo institucional de mantenimiento preventivo del ventilador PB 980
- El sensor completo (REF 10097468) debe reemplazarse según las indicaciones del fabricante o ante deterioro de la señal

## 7. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

---

### ADVERTENCIAS CRÍTICAS:

- **DISPOSITIVO DE UN SOLO USO** – No reutilizar, relavar ni reesterilizar. La reutilización puede provocar fallos mecánicos del sello, fugas en el circuito y riesgo vital para el paciente dependiente del ventilador
- No instalar en ningún otro ventilador que no sea el Puritan Bennett 980. Este componente no es compatible con ventiladores de otras marcas o series
- No conectar el paciente al ventilador sin haber completado la prueba de autoverificación exitosa
- En caso de alarma de fuga persistente en la válvula de exhalación, reemplazar inmediatamente el kit de sellos y/o el sensor completo
- Este componente es crítico para la seguridad del paciente dependiente de ventilación mecánica; nunca continuar operando con sellos deteriorados o dañados

### Precauciones:

- Libre de látex: apto para pacientes con alergia o sensibilidad al látex
- No utilizar si el empaque se encuentra dañado, perforado o si la fecha de vencimiento ha expirado
- Conservar en lugar seco, limpio, a temperatura ambiente (15–30 °C), HR < 85%, protegido de luz solar directa
- Desechar conforme a la normativa local de residuos biocontaminados
- Mantener este componente fuera del alcance de pacientes y personal no autorizado

## 8. INFORMACIÓN REGULATORIA Y COMERCIAL

<b>Marca CE</b>	Sí – Conforme a Directiva 93/42/CEE y Reglamento UE 2017/745 (MDR)
<b>Registro FDA (EE.UU.)</b>	Accesorio Clase II para ventilador de cuidados críticos – Registrado ante FDA
<b>Libre de látex</b>	Sí (Latex Free) – confirmado en catálogo oficial Covidien/Medtronic (UNSPSC 42272220)
<b>Almacenamiento</b>	Temperatura ambiente (15–30 °C); humedad relativa < 85%; sin condensación; proteger de la luz solar directa
<b>Vida útil</b>	Según fecha de vencimiento impresa en el empaque individual de cada kit
<b>Presentación comercial</b>	Caja de 6 kits de sellos (Box of 6) – REF: 10086048
<b>Precio referencial</b>	USD ~249,68 / caja de 6 kits (PartsSource, EE.UU., 2025)
<b>Condición de devolución</b>	No retornable (Non-returnable) – producto de uso médico crítico
<b>Distribuidor regional</b>	Consultar distribuidor autorizado Medtronic (ex-Covidien) en Chile / Latinoamérica

## 9. ACCESORIOS RELACIONADOS DEL SISTEMA PURITAN BENNETT 980

P/N Covidien	Descripción
10097468	Sensor de flujo de válvula de exhalación completo (unidad completa) – PB 980
10086048	KIT DE SELLOS para sensor de flujo de válvula de exhalación – caja x6 (este producto)
10043551	Sistema de filtración expiratoria pediátrico-adulto desechable – caja de 12 (Single Use)
4-076900-00	Sistema de filtración expiratoria neonatal desechable – caja de 12 (Single Use)
10086049	Soporte para humidificador (Humidifier Bracket) – PB 980
10086050	Soporte para cilindro de oxígeno (Cylinder Mount) – PB 980
10043557	Bolsa de drenaje desechable (Drain Bag) – pack de 25 unidades (Single Use)
10043558	Tubería de bolsa de drenaje desechable – pack de 10 (Single Use)
PB 840	Ventilador Puritan Bennett 840 – algunos accesorios son comunes con PB 980 (ver sección 8 del catálogo Covidien)

*Nota: La diferencia entre los REF 10097468 y 10086048 es fundamental: el 10097468 es el SENSOR COMPLETO (unidad completa de reemplazo), mientras que el 10086048 es el KIT DE SELLOS para mantenimiento/reprocesamiento del sensor. Verificar con el servicio técnico de Medtronic cuál corresponde usar según el tipo de intervención.*

## 10. DATOS DEL FABRICANTE Y SOPORTE TÉCNICO

<b>Razón Social (marca)</b>	Covidien LP (actualmente Medtronic MITG – Minimally Invasive Therapies Group)
<b>Dirección corporativa</b>	15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE. UU.
<b>Adquirida por</b>	Medtronic plc – Dublin, Irlanda (adquisición completada en enero 2015)
<b>Sitio web</b>	<a href="http://www.medtronic.com">www.medtronic.com</a> / <a href="http://www.puritan-bennett.com">www.puritan-bennett.com</a>
<b>Soporte técnico EE.UU.</b>	1-800-COVIDIEN / <a href="http://soporte.medtronic.com">soporte.medtronic.com</a>
<b>Contacto técnico región</b>	Consultar distribuidor autorizado Medtronic en Chile / Latinoamérica
<b>Fecha de elaboración</b>	23 de abril de 2026
<b>Versión del documento</b>	1.0

— Fin del documento —