



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **6004**

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-9087-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE Healthcare Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN Nº 6004

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Datex-Ohmeda, Inc., nombre descriptivo Sistema de anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 104 y 106 a 131 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-237, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **6004**

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9087-13-7

DISPOSICIÓN N° **6004**

EA

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6004**

Nombre descriptivo: Sistema de anestesia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134 Unidades de Anestesia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Datex-Ohmeda, Inc.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema de administración de anestesia flexible, accesible e intuitiva. Administra anestesia general por inhalación y proporciona ventilación mecánica a los pacientes durante intervenciones quirúrgicas permitiendo además la monitorización e indicación de varios parámetros del paciente. Puede utilizarse en entornos de generación de imágenes por resonancia magnética. Las funciones y dispositivos de seguridad incorporados al Aestiva/5 MRI reducen el riesgo de mezclas hipóxicas, mezcla de agentes, corte total de energía y fallos repentinos del suministro de gas

Modelo/s: Aestiva/5 MRI.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Datex-Ohmeda, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3030 Ohmeda Drive, Madison WI 53718, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-9087-13-7

DISPOSICIÓN N° **6004**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

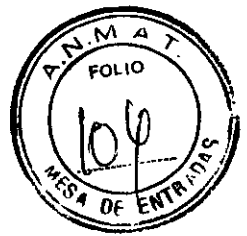
ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6004**.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6004



Rótulos

**Disposición ANMAT N° 2318/02
Sistema de Anestesia
Aestiva/5 MRI**

Fabricante: Datex-Ohmeda, Inc. 3030 Ohmeda Drive, Madison WI 53718, Estados Unidos.

Importador: G.E. Healthcare Argentina S.A. Echeverría 1262/1264 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

MODELO: Aestiva/5 MRI

PRODUCTO: Sistema de Anestesia

MARCA: Datex-Ohmeda Inc

Número de Serie: SN: XXXXXXXX

Fecha de fabricación.: mm-aaaa

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández – MN 5363 COPITEC

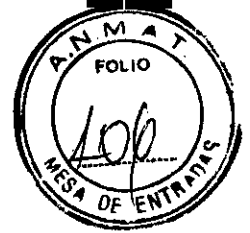
Autorizado por ANMAT PM-1407-237

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mariana Micucci
Aporerada
G.E. Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6004



Sumario de información básica de las Instrucciones de uso

Disposición ANMAT N° 2318/02

Sistema de Anestesia
Aestiva/5 MRI

1. Información del fabricante

Fabricante: Datex-Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive - PO Box 7550
Madison WI 53718 – Estados Unidos

Importador: G.E. Healthcare Argentina S.A.
Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

2. Información para identificar el Producto Médico

MODELO: Aestiva/5 MRI
PRODUCTO: Sistema de Anestesia
MARCA: Datex-Ohmeda Inc

Las opciones incluyen botellas de gas y vaporizadores extras.

Modelo	Carro de 2 vap.
Número de vaporizadores	2
Número de gases	2 ó 3
Gases opcionales (Helio y CO ₂ sólo en botellas de gas) Aire o Helio; CO ₂	
Número total de botellas de gas (máximo 2 por gas)	Hasta 4

Autorizado por ANMAT PM-1407-237

Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández – MN 5363 COPITEC

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde.

4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

Mariana Micucci
Apoderada
G.E. Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Encender el sistema

- 1- Conecte el cable de alimentación a un tomacorriente. El indicador de red eléctrica debe encenderse cuando se conecta la alimentación de CA.
- 2- Coloque el interruptor del sistema en la posición de encendido.

Aparece la pantalla de encendido, y el sistema realiza una serie de autocomprobaciones.

- Si se aprueban las autocomprobaciones, aparece la pantalla normal.
- Si una prueba falla, aparece una alarma en pantalla. Consulte la sección "Resolución de problemas".

⚠ **ADVERTENCIA** Asegúrese de que el circuito del paciente esté montado correctamente y que los ajustes de los controles sean correctos antes de iniciar o detener la ventilación.

Iniciar la ventilación mecánica

La ventilación mecánica está desactivada cuando el sistema se enciende por primera vez.

- 1- Asegúrese de que los ajustes de los controles sean correctos.
- 2- Desactive la salida de gas común auxiliar (en algunos modelos).
- 3- Coloque el interruptor Bolsa/Vent de nuevo en Vent.
 - Si no se dispone de ventilación mecánica, un mensaje le indica qué hacer. Por ejemplo: "Para iniciar vent mec ajuste selec. bolsa/vent a bolsa y luego vent".

Detener la ventilación mecánica

- 1- Asegúrese de que los ajustes de los controles sean correctos.
- 2- Coloque el interruptor Bolsa/Vent en la posición Bolsa.

Funciones opcional

El Aestiva/5 MRI puede equiparse con varias funciones de ventilación opcionales. Las referencias en este manual al modo Heliox, y a los modos SIMV y PSVPro, sólo son pertinentes para los sistemas equipados con dichas funciones.

Controles del ventilador

Nivel flujo trigger

Este parámetro fija el flujo mínimo que detecta el ventilador y que hace que el ventilador administre una respiración mecánica a un paciente que respira en forma espontánea. Sólo está activo en los modos SIMV y PSVPro.

I:E

Este control ajusta la relación inspiratoria a espiratoria de las respiraciones mecánicas administradas al paciente.

Nivel fin inspiración

Este parámetro fija el porcentaje de flujo inspiratorio máximo al cual el ventilador detiene una respiración asistida por presión. Sólo está activo en los modos SIMV y PSVPro.

PEEP

Este control fija la presión final espiratoria positiva. Sólo se dispone de PEEP durante la ventilación mecánica, pero el control puede ajustarse en cualquier momento.

⚠ **ADVERTENCIA** No utilice una válvula PEEP mecánica independiente; puede producirse un funcionamiento incorrecto y el paciente puede resultar lesionado.

Mariana Micucci
Apoderada
E-Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Pinspirada Este control fija la cantidad de presión administrada al paciente en cada respiración controlada por presión.

Plímite Este control fija las presiones en las vías respiratorias máximas (y permanentes) toleradas por el sistema de respiración del paciente.

- Si se alcanza el límite de presión alta en las vías respiratorias, la inspiración se detiene y comienza la espiración.
- El límite es un valor absoluto. No existe ningún desplazamiento para la presión PEEP.

Nota: P_{máx} es la presión máxima detectada en las vías respiratorias; Plímite es el límite de presión en las vías respiratorias ajustado mediante los controles del panel delantero.

Psoporte

Este control fija la presión administrada durante la ventilación asistida por presión. Sólo está activo en los modos SIMV y PSVPro.

Frecuencia

Este control permite ajustar la frecuencia de las respiraciones mecánicas administradas al paciente. También fija el tiempo de retardo de apnea en el modo PSVPro.

Tinspirado

Este control fija la duración en segundos de cada inspiración temporizada. Sólo está activo en los modos SIMV y PSVPro.

Ventana trigger

Este control fija el margen como un porcentaje de la fase de espiración dentro del cual el paciente puede activar la siguiente respiración mecánica. Sólo está activo en los modos SIMV y PSVPro.

VT

Este control fija el volumen corriente (también conocido como volumen tidal) administrado al paciente en los modos Control de volumen y SIMV.

Pruebas antes del funcionamiento

⚠ ADVERTENCIA No utilice este sistema hasta haber leído el manual de funcionamiento y mantenimiento de cada componente y hasta haber comprendido:

- Todas las conexiones del sistema
- Todas las advertencias y los avisos de cuidado
- Cómo utilizar cada componente del sistema
- Cómo probar cada componente del sistema

Antes de utilizar este sistema:

- Complete todas las pruebas de esta sección
- Pruebe todos los demás componentes del sistema

Si se produce un fallo de la prueba, no utilice el sistema; haga que sea reparado por un representante del servicio técnico aprobado.

Fuera de la sala MRI

Cada día antes del primer paciente y antes de cada caso, realice las siguientes revisiones del sistema de anestesia.

⚠ ADVERTENCIA No sitúe el Aestiva/5 MRI en la sala MRI sin que se hayan realizado los siguientes procedimientos: Comprobación de compatibilidad con sistemas MRI, Inspección del sistema, Revisión de la instalación del vaporizador, y Prueba de fugas de baja presión.

Mariana Micucci
Apoderada

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Complete el resto de la revisión utilizando la sala, las líneas de suministro y las botellas de gas compatibles con sistemas MRI que se utilizarán durante el caso.

Compatibilidad con sistemas MRI

El Aestiva/5 MRI está construido principalmente con materiales no ferrosos para contribuir a evitar la atracción a los imanes criogénicos en los sistemas MRI. El Aestiva/5 MRI funcionará según las especificaciones establecidas en entornos MRI que no excedan 300 gauss. No almacene ni utilice el Aestiva/5 MRI dentro de la línea de 300 gauss de esta unidad.

⚠ **ADVERTENCIA** Datex-Ohmeda recomienda encarecidamente utilizar sólo sensores de monitorización compatibles con aplicaciones MRI. El uso de sensores de dispositivos de monitorización (cables de monitorización de ECG, sondas de oximetría, etc.) en entornos MRI puede causar lesiones. Revise si los sensores situados en el cuerpo del paciente producen signos de incomodidad o calentamiento. Para obtener información adicional sobre este tema, consulte el estudio "Accessory Equipment Considerations with Respect to MRI Compatibility" por Elaine K. Keeler et. Al. JMRI 1998; 8: 12-18.

1. Compruebe que las botellas de gas sean compatibles con sistemas MRI.
2. Compruebe que en el cajón y en el área debajo del cajón sólo se almacenen materiales compatibles con sistemas MRI. Pruebe todo artículo sospechoso. Retire todos los artículos que no sean compatibles con sistemas MRI.
3. Retire todos los demás accesorios que no sean compatibles con sistemas MRI.
4. Compruebe que la luz verde (<275 gauss) esté encendida.

⚠ **ADVERTENCIA** Los vaporizadores Tec 3 y Tec 6 de Datex-Ohmeda no son compatibles con sistemas MRI. No intente modificar el sistema para que acepte dichos vaporizadores.

Prueba de fugas de baja presión

Las pruebas siguientes deben realizarse cada vez que un médico diferente utiliza el sistema de anestesia.

⚠ **ADVERTENCIA** No utilice un sistema con una fuga de baja presión. El gas anestésico irá a la atmósfera, no al circuito respiratorio. Los dispositivos de pruebas de fugas de baja presión negativa, ISO 5358 y BSI 4272 no son compatibles con entornos MRI. Las pruebas de fugas de baja presión deben realizarse fuera de la sala MRI. Los dispositivos de prueba de fugas deben almacenarse en un lugar accesible fuera de la sala MRI.

Prueba de fugas de baja presión negativa

1. Active la salida de gas común auxiliar (AUX en algunos modelos).
2. O bien, acceda a la salida de gas común.
3. Pruebe el dispositivo de prueba de fugas:
 - Sitúe su mano en la entrada del dispositivo de prueba de fugas. Presione con fuerza para conseguir un cierre correcto.
 - Retire todo el aire de la pera.
 - Si la pera se infla en menos de 60 segundos, reemplace el dispositivo de prueba de fugas.
4. Establezca el interruptor del sistema en la posición En espera.
5. Desactive todos los vaporizadores.
6. Pruebe el equipo de anestesia para comprobar si existen fugas de baja presión:
 - Gire los controles de flujo un giro y medio en el sentido anti horario.
 - Conecte el dispositivo de prueba a la salida de gas auxiliar o común.
 - Apriete y suelte la pera hasta que esté vacía.

Mariana Micucci
Apoderada
DE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- El vacío hace que los flotadores se muevan. Esto es normal. Si la pera se infla en 30 segundos o menos, existe una fuga en el circuito de baja presión. Consulte la tabla de Resolución de problemas.
 - Desconecte el dispositivo de prueba.
7. Pruebe cada vaporizador para comprobar si existen fugas de baja presión:
 - Ajuste el vaporizador al 1%
 - Repita el paso 6. Si existe una fuga de baja presión, consulte configuración, mantenimiento y resolución de problemas en el manual.
 8. Gire todos los controles de flujo totalmente en el sentido horario (flujo mínimo). No los apriete demasiado.
- ⚠ **ADVERTENCIA** Desactive todos los vaporizadores al final de la prueba de fugas de baja presión.
9. Extraiga todo el líquido condensado del módulo de circuito respiratorio.
 10. Monte el sistema de respiración.
 11. Descargue el sistema con O₂:
 - Encienda el sistema.
 - Ajuste el flujo de O₂ a 1 L/min.
 - Mantenga el flujo de O₂ durante un minuto.
 - Gire el control de flujo de O₂ totalmente en el sentido horario (flujo mínimo).
 - Establezca el interruptor del sistema en la posición En espera.

Prueba de fugas de baja presión estándar ISO 5358 o BSI 4272

⚠ **PRECAUCIÓN** Sólo puede realizarse una prueba de presión positiva en la salida de gas común.

1. Acceda a la salida de gas común.
2. Conecte el dispositivo de prueba de fugas a la salida de gas común con una sección de tubo.
 - Cierre la Salida en Auxiliar (si hay).
 - Establezca el interruptor a la salida de gas común.
 - Mantenga el tubo de flujo vertical para obtener resultados precisos.
3. Cierre totalmente todos los controles de flujo.
4. Abra totalmente la válvula de aguja del dispositivo de prueba.
5. Abra el control de flujo de N₂O o aire y ajuste un flujo total de 0,4 L/min a través del flujómetro del dispositivo de prueba.
6. Asegúrese de que el manómetro del dispositivo de prueba está a cero y que todos los demás controles de flujo están totalmente cerrados.
7. Cierre la válvula de aguja del dispositivo de prueba hasta que el manómetro de prueba indique:

BSI	20 kPa
ISO 5358	3 kPa
8. Si el flujo a través del dispositivo de prueba es menor de 0,35 L/min (ISO) o 0,3 L/min (BSI), existe una fuga de baja presión en el equipo de anestesia. Consulte Manual de configuración, mantenimiento y resolución de problemas) en el manual.
9. Repita esta prueba de fugas de baja presión para cada vaporizador:
 - Ajuste el vaporizador aplicable a 1% y lleve a cabo los pasos 2 a 8.
 - Abra totalmente la válvula de aguja del dispositivo de prueba para reducir la contrapresión.
 - Apague el vaporizador.

⚠ **ADVERTENCIA** Desactive todos los vaporizadores al final de la prueba de fugas de baja presión.

Mariana Micucci.
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



10. Extraiga todo el líquido condensado del módulo de circuito respiratorio.
11. Monte el sistema de respiración.
12. Descargue el sistema con O₂:
 - Apague el sistema.
 - Ajuste el flujo de O₂ a 1 L/min.
 - Mantenga el flujo de O₂ durante un minuto.
 - Gire el control de flujo de O₂ totalmente en el sentido horario (flujo mínimo).
 - Establezca el interruptor del sistema en la posición En espera.

Dentro de la sala MRI

Importante

Ponga el freno durante el uso o almacenamiento en la sala MRI. Compruebe que la máquina esté situada de modo que sólo esté encendida la luz verde (<275 gauss) o la luz ámbar (275–300 gauss).

Inspeccionar el sistema

⚠️ **ADVERTENCIA** Asegúrese de que el circuito respiratorio está conectado correctamente y que no está dañado.

Los sistemas sin estantes de accesorios tienen un límite de peso en la superficie superior de 23 kg.

Asegúrese de que:

1. El equipo no está dañado.
2. Todos los componentes están conectados correctamente.
3. El circuito respiratorio está conectado correctamente, no está dañado y contiene suficiente absorbente.
4. Los vaporizadores están bloqueados en su posición y contienen agente suficiente.
5. El suministro central de gas está conectado y las presiones son correctas.
6. Las válvulas de las botellas de gas están cerradas en los modelos con suministro de botellas de gas.
7. Los modelos con suministro de botellas de gas tienen una llave para botellas de gas unida al sistema.
8. El equipo de emergencia necesario está disponible y en buen estado.
9. El equipo para el mantenimiento de las vías respiratorias, la intubación traqueal y la administración endovenosa está disponible y en buen estado.
10. Los fármacos de emergencia y anestesia aplicables están disponibles.
11. En el modelo de carrito, asegúrese de que las ruedas no están sueltas y que el freno está aplicado e impide el movimiento.
12. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente. El indicador de red eléctrica se enciende cuando se conecta la alimentación de CA.
 - Si el indicador no se enciende, el sistema no dispone de alimentación de red eléctrica. Utilice una toma de corriente diferente. Cierre el interruptor de circuito o reemplace o conecte el cable de alimentación.
13. Establezca el interruptor del sistema en la posición Encendido

Minimizar las alarmas (opcional)

Ajuste los controles del ventilador para reducir el número de alarmas:

1. Teclas de control:
 - Alarmas de volumen: OFF
 - P_{Límite}: 100 cm de H₂O
2. Menú de alarmas:
 - O₂ bajo: 21%
 - O₂ alto: OFF

Mariana Micucci
Aptoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6004



- Interruptor de Bolsa/Vent: Bolsa

Revisión de la instalación del vaporizador

⚠ **ADVERTENCIA** Use sólo vaporizadores Tec 4, Tec 5, o Tec 7. Los vaporizadores Tec 6 no son compatibles con entornos MRI.

No utilice un vaporizador que se separe del soporte cuando la palanca de bloqueo esté en la posición de bloqueo.

No utilice el sistema de anestesia si puede activar más de un vaporizador a la vez.

La repisa de almacenamiento del vaporizador no forma parte del soporte del vaporizador. No se puede utilizar un vaporizador mientras está en la repisa.

1. Si la parte superior de un vaporizador no está horizontal, retire el vaporizador y vuelva a instalarlo.
2. Establezca la palanca de bloqueo de cada vaporizador en la posición de bloqueo.
3. Intente levantar cada vaporizador para separarlo del soporte. No gire el vaporizador sobre el soporte.
4. Si un vaporizador se separa del soporte, instálelo de nuevo y repita los pasos 1, 2 y 3. Si el vaporizador vuelve a separarse, no utilice el sistema.
5. Intente activar más de un vaporizador a la vez:
 - Pruebe cada una de las combinaciones posibles.
 - Si más de un vaporizador se activa a la vez, retire los vaporizadores, vuelva a instalarlos y siga los pasos 1 a 5.

Pruebas de las botellas de gas y el suministro central

- Abra las válvulas de las botellas de gas lentamente.
- No fuerce los controles de flujo.

Si el sistema no utiliza suministro de botellas de gas, no lleve a cabo los pasos 2 y 3.

1. Desconecte el suministro central y cierre todas las válvulas de botellas de gas. Si los manómetros de las botellas de gas y del suministro central no están a cero:
 - Conecte un suministro de O₂.
 - Encienda el sistema, si no está ya encendido.
 - Ajuste los controles de flujo a la mitad del rango.
 - Asegúrese de que todos los manómetros, excepto el de O₂, están a cero.
 - Desconecte el suministro de O₂.
 - Asegúrese de que el manómetro de O₂ se pone a cero. A medida que se reduce la presión, deben producirse alarmas de presión de suministro de O₂ bajo.
2. Asegúrese de que las botellas de gas están llenas:
 - Abra todas las válvulas de las botellas de gas.
 - Asegúrese de que todas las botellas de gas tienen suficiente presión. Si no es así, cierre la válvula de botella de gas correspondiente e instale una botella de gas llena.
3. Pruebe una botella de gas cada vez para comprobar las fugas de alta presión:
 - Establezca el interruptor del sistema en la posición En espera, que detiene el flujo de O₂.
 - Desconecte todos los accesorios de las salidas neumáticas.
 - Apague el flujómetro de O₂ auxiliar.
 - Abra la botella de gas.
 - Registre la presión de la botella de gas.
 - Cierre la válvula de la botella de gas.
 - Registre la presión de la botella de gas transcurridos cinco minutos. Si la presión disminuye más de 690 kPa, quiere decir que existe una fuga:
 - Instale una nueva arandela de botella de gas y apriete la manivela en T como se muestra en la sección de configuración, mantenimiento y resolución de problemas.

Mariana Micucchi
Apoderada
de Héctor Argeníz e...

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6004



- Repita este paso. Si la fuga continúa, no utilice el sistema.
 - Repita el paso 3 para todas las botellas de gas.
 - Cierre las válvulas de las botellas de gas.
4. Conecte los tubos de suministro central.
 5. Encienda el sistema.
 6. Conecte el equipo a las salidas neumáticas según sea apropiado.

Pruebas de control de flujo

⚠️ **ADVERTENCIA** El sistema Link no puede reemplazar a un monitor de O₂. La existencia de suficiente O₂ en el gas fresco no evita la presencia de mezclas hipóxicas en el circuito respiratorio.

Durante esta prueba fluye óxido nitroso (N₂O) por el sistema. Utilice un procedimiento seguro y aprobado para recogerlo y retirarlo.

Las mezclas incorrectas de gases pueden provocar lesiones al paciente. Si el sistema Link no suministra O₂ y N₂O en las proporciones correctas, no utilice el sistema.

Para realizar las pruebas de control de flujo:

1. Conecte el suministro central o abra lentamente las válvulas de las botellas de gas.
2. Gire todos los controles de flujo totalmente en el sentido horario (flujo mínimo).
3. Encienda el sistema.
4. No utilice el sistema si se producen alarmas de batería baja u otras alarmas de fallo del ventilador.
5. Asegúrese de que el tubo de flujo de O₂ muestra aproximadamente 25 a 75 mL/min. Los demás tubos de flujo no deben mostrar ningún flujo de gases.

⚠️ **ADVERTENCIA** Mantenga el sistema Link conectado durante los pasos 6 y 7:

- Ajuste sólo el N₂O de control de prueba en el paso 6 y el O₂ en el paso 7.
 - Pruebe los flujos en orden (N₂O y a continuación O₂).
 - Si ajusta el control de prueba a un valor demasiado alto, establezca los controles de flujo en sus posiciones iniciales y repita el paso de nuevo.
 - El sensor de O₂ utilizado en los pasos 6 y 7 debe estar calibrado correctamente.
6. Pruebe el control de flujo de N₂O:
 - Gire los controles de flujo de N₂O y O₂ totalmente en el sentido horario (flujo mínimo).
 - Gire lentamente el control de flujo de N₂O en el sentido antihorario.
 - Asegúrese de que aumenta el flujo de O₂. La concentración de O₂ medida debe ser ≥21% por todo el rango.
 7. Pruebe el control de flujo de O₂:
 - Ajuste el flujo de N₂O a 9,0 L/min.
 - Ajuste el flujo de O₂ a 3 L/min o superior.
 - Gire lentamente el control de flujo de O₂ en el sentido horario.
 - Asegúrese de que se reduce el flujo de N₂O.

La concentración de O₂ medida debe ser ≥21% por todo el rango.
 8. Ajuste los controles de flujo a la mitad del rango y asegúrese de que los flotadores del tubo de flujo se mueven suavemente.
 9. Detenga el suministro de O₂. Desconecte el suministro central o cierre la válvula de la botella de gas.
 10. Asegúrese de que:
 - Se produce la alarma de suministro de O₂ bajo.
 - Se detienen los flujos de N₂O, CO₂, Heliox y O₂. El flujo de O₂ se detiene el último.
 - Continúa el flujo de aire.
 - Se producen las alarmas de suministro de gas en el ventilador si el ventilador utiliza O₂ como gas motriz.
 11. Gire todos los controles de flujo totalmente en el sentido horario (flujo mínimo).

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina e-ir

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6004



12. Vuelva a conectar el suministro central

Prueba de contrapresión del vaporizador

1. Encienda el sistema. Se pueden producir alarmas.
2. Ajuste el flujo de O₂ a 6 L/min.
3. Asegúrese de que el flujo de O₂ permanece constante y que el flotador se mueve libremente.
4. Ajuste la concentración del vaporizador entre 0 y 1% un clic cada vez. El flujo de O₂ no debe disminuir más de 1 L/min por todo el rango.

Si el flujo de O₂ disminuye en más de 1 L/min:

- Instale un vaporizador diferente e intente de nuevo llevar a cabo este paso.
- Si el flujo de O₂ se reduce en menos de 1 L/min con un vaporizador diferente, quiere decir que el primer vaporizador funciona incorrectamente.
- Si el flujo de O₂ también se reduce en más de 1 L/min con un vaporizador diferente, el funcionamiento incorrecto radica en el sistema Aestiva; no lo utilice hasta que sea reparado.

5. Complete los pasos 3 y 4 para cada vaporizador.

Prueba de fallo de alimentación

1. Desconecte el cable de alimentación con el sistema encendido.
2. Asegúrese de que se activa la alarma de fallo de alimentación.
3. Conecte de nuevo el cable de alimentación.
4. Asegúrese de que se desactiva la alarma.

Pruebas de las alarmas del ventilador

1. Conecte un pulmón de prueba a la conexión del paciente.
2. Establezca el interruptor Bolsa/Vent en Vent.
3. Ajuste los controles:
 - Modo Ventilación: Control volumen (seleccionado en el menú principal)
 - Ventilador:
 - Volumen corriente: 400 ml
 - Frecuencia: 12
 - Relación I:E: 1:2
 - PLímite: 40 cm de H₂O
 - PEEP: OFF
 - Equipo de anestesia
 - Flujo de O₂: flujo mínimo (25-75 mL/min)
 - Todos los demás gases: OFF
 - Pulse el botón de O₂ de emergencia para llenar la concertina.
4. Asegúrese de que:
 - Se inicia la ventilación mecánica.
 - No se produce una alarma de presión subatmosférica.
 - El ventilador muestra los datos correctos.
 - La concertina se infla y desinfla durante la ventilación mecánica.
5. Ajuste el control de flujo de O₂ a 5 L/min.
6. Asegúrese de que:
 - La presión espiratoria final es aproximadamente 0 cm de H₂O.
 - El ventilador muestra los datos correctos.
 - La concertina se infla y desinfla durante la ventilación mecánica.
7. Pruebe las alarmas y el monitor de O₂:
 - Asegúrese de que el sensor mide aproximadamente un 21% de O₂ en el aire de la habitación.
 - Ajuste la alarma de O₂ bajo al 50%. Asegúrese de que se produce una alarma de O₂ bajo.

Mariana Micucci
ApoDERADA
HOSPITAL GENERAL DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- Ajuste la alarma de O₂ bajo de nuevo al 21% y asegúrese de que se desactiva la alarma.
 - Devuelva el sensor de O₂ al circuito
 - Ajuste la alarma de O₂ alto al 50%.
 - Pulse el botón de O₂ de emergencia para llenar el sistema de respiración.
 - Asegúrese de que se activa la alarma de O₂ alto.
 - Ajuste de nuevo la alarma de O₂ bajo al 100% y asegúrese de que se desactiva la alarma.
 - Después de 2 min. en O₂ puro, el sensor mide aproximadamente un 100% de O₂.
8. Pruebe la alarma de volumen de minuto bajo:
- Acceda al menú de alarmas.
 - Ajuste el límite de alarma para el volumen de minuto bajo a 6,0 L/min.
 - Asegúrese de que se produce una alarma de volumen de minuto bajo.
 - Acceda al menú de alarmas.
 - Ajuste la alarma de volumen de minuto bajo a OFF.
9. Pruebe la alarma de presión alta en las vías respiratorias:
- Ajuste P_{Límite} a menos que la presión máxima en las vías respiratorias.
 - Asegúrese de que se produce la alarma de presión alta en las vías respiratorias.
 - Ajuste P_{Límite} al nivel correcto.
10. Pruebe las alarmas de presión baja en las vías respiratorias y de apnea:
- Retire el pulmón de prueba de la conexión del paciente.
 - Pueden producirse otras alarmas, como la de volumen de minuto bajo.
 - Asegúrese de que se producen las alarmas de presión baja en las vías respiratorias y de apnea. La alarma de apnea se produce transcurridos 30 seg.
11. Pruebe la alarma de presión en las vías respiratorias permanente:
- Ajuste los controles:

Válvula APL	Cerrada
Interruptor Bolsa/Vent	Bolsa

- La ventilación mecánica se detiene cuando el interruptor Bolsa/Vent se establece en Bolsa.
- Cierre la conexión del paciente y pulse el botón de O₂ de emergencia.
- Asegúrese de que la alarma de presión permanente se produce transcurridos aproximadamente 15 segundos en el límite de presión permanente (6-30 cm de H₂O, varía con el límite de presión).

Pruebas del sistema de respiración

1. Asegúrese de que el equipo auxiliar funciona correctamente.
2. Los absorbedores con evacuación activa tienen un tubo de flujo en el lateral. Asegúrese de que muestra un flujo en la zona verde (normal).
3. Con un módulo de respiración circular, pulse el botón de drenaje durante 10 segundos o más para drenar el líquido condensado en el absorbedor.
4. Asegúrese de que las válvulas de paso único (módulo de circuito respiratorio) funcionan correctamente.
 - La válvula de retención inspiratoria sube durante la inspiración y cae al inicio de la espiración.
 - La válvula de retención espiratoria sube durante la espiración y cae al inicio de la inspiración.

Nota: El módulo de circuito D de Bain/Mapleson no tiene válvulas de paso único.

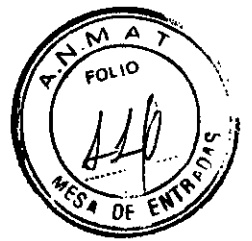
⚠ **ADVERTENCIA** Asegúrese de que no existen tapas de prueba ni otros objetos atrapados en el sistema de respiración.

5. Pruebe el circuito del ventilador para comprobar si existen fugas:

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Area

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6004



- Establezca el interruptor Bolsa/Vent en Vent.
 - Ajuste todos los controles de flujo al mínimo.
 - Establezca el interruptor del sistema en la posición En espera.
 - Cierre el circuito respiratorio en la conexión del paciente. Utilice la mano o una tapa de prueba aprobada en el asa del sistema de respiración.
 - Pulse el botón de O₂ de emergencia para llenar la concertina.
 - La presión no debe aumentar más 15 cm de H₂O en el manómetro.
 - Si la concertina cae por debajo de 100 mL/min, existe una fuga. Consulte el procedimiento de resolución de problemas incluido en el manual.
 - Encienda el sistema.
6. Pruebe el circuito de Bolsa para comprobar si existen fugas:
- Establezca el interruptor Bolsa/Vent en Bolsa.
 - Cierre la válvula APL.
 - Ajuste el flujo de O₂ a 250 mL/min.
 - Cierre la conexión del paciente (con la mano o con una tapa de prueba) e infle la bolsa (O₂ emergencia) con 30 cm de H₂O.
 - Suelte el botón de O₂ de emergencia. La presión no debe disminuir. Una reducción de presión lo bastante grande como para verse en el manómetro indica una fuga. Busque la fuga y repárela (tapa de drenaje floja, recipiente abierto, montaje de circuito respiratorio no presionado al máximo).
 - Si su sistema dispone de bypass de CO₂, mueva la palanca del recipiente de cal sodada absorbedor a la posición de apertura y realice de nuevo esta prueba para buscar fugas en el bypass.

Nota: Si la ventana de mensajes muestra "Cierre el recipiente de cal sodada absorbedor", NO dispone de bypass de CO₂. Cierre los recipientes de cal sodada y realice de nuevo el paso 6.

7. Pruebe la válvula APL:
- Cierre completamente la Válvula APL.
 - Ajuste el flujo total de gas fresco en 3,0 L/min y asegúrese de que el valor del manómetro inspiratorio permanece por debajo de 82 cm H₂O aproximadamente.
 - Abra totalmente la válvula APL.
 - Asegúrese de que el valor del manómetro inspiratorio se reduce a aproximadamente cero.
 - Pulse el botón de O₂ de emergencia y asegúrese de que el valor del manómetro inspiratorio permanece cerca de cero.
 - Ajuste el flujo de O₂ al mínimo y asegúrese de que el valor del manómetro inspiratorio no baja de 0 cm de H₂O.
8. Retire la mano (o la tapa de prueba, paso 5) de la conexión del paciente.

Pruebas del monitor y el ventilador

1. Conecte un pulmón de prueba a la conexión del paciente.
2. Establezca el interruptor Bolsa/Vent en Vent.
3. Ajuste los controles:
 - Modo Ventilación: Control volumen (seleccionado en el menú principal)
 - Ventilador:
 - Volumen corriente: 400 ml
 - Frecuencia: 12
 - Relación I:E: 1:2
 - PLímite: 40 cm de H₂O
 - PEEP: OFF
 - Equipo de anestesia
 - Flujo de O₂: flujo mínimo (25-75 mL/min)
 - Todos los demás gases: OFF
 - Pulse el botón de O₂ de emergencia para llenar la concertina.
4. Asegúrese de que:

Mariana Micucci
Apoderada
de Hospital General de Buenos Aires

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6004



- Se inicia la ventilación mecánica.
- No se produce una alarma de presión subatmosférica.

Nota: Con la evacuación de gas activa, un exceso de flujo de evacuación puede originar alarmas subatmosféricas.

- El ventilador muestra los datos correctos.
- La concertina se infla y desinfla durante la ventilación mecánica.

5. Ajuste el control de flujo de O₂ a 5 L/min.

6. Asegúrese de que:

- La presión espiratoria final es aproximadamente 0 cm de H₂O.
- El ventilador muestra los datos correctos.

Nota: Una presión espiratoria final positiva cuando el PEEP está desconectado puede indicar que el sistema de evacuación no está eliminando suficiente gas.

- La concertina se infla y desinfla durante la ventilación mecánica.

7. Ajuste los controles del ventilador y los límites de alarma a los niveles apropiados clínicamente.

8. Si el sistema no se va a utilizar inmediatamente, establezca el interruptor del sistema en la posición "En espera" y cierre todas las válvulas de las botellas de gas.

9. Asegúrese de que dispone de:

- Equipo para el mantenimiento de vías respiratorias, la ventilación manual, la intubación traqueal y la administración endovenosa.
- Fármacos anestésicos y de emergencia aplicables.

10. Prepare el sistema:

- Apague todos los vaporizadores.
- Abra la válvula APL.
- Establezca el interruptor Bolsa/Vent en Bolsa.
- Ajuste todos los controles de flujo al mínimo.
- Ajuste una succión de paciente suficiente.
- Asegúrese de que el sistema de respiración está conectado correctamente y que no está dañado.

⚠ ADVERTENCIA Asegúrese de que el circuito respiratorio está conectado correctamente y que no está dañado.

Antes de conectar a un paciente, descargue el equipo de anestesia con 5 L/min de O₂ durante al menos un minuto. De esta forma se eliminan las mezclas no deseadas y los subproductos del sistema.

Pruebas de la alarma de gauss

En entornos MRI (1,5/3,0 teslas):

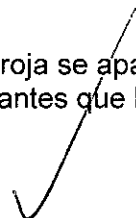
1. Compruebe que sólo esté encendida la luz verde (<275 gauss).
2. Mueva la máquina muy lentamente hacia el imán.
3. A medida que se acerque al imán, compruebe que la luz verde se apague y que se encienda la luz ámbar (275–300 gauss).
4. Al cruzar la línea de 300 gauss, compruebe que la luz ámbar se apague, que la luz roja (>300 gauss) se encienda (destelle), y que suene la alarma.

⚠ ADVERTENCIA El Aestiva/5 MRI contiene algunos materiales ferromagnéticos y será atraído por el equipo de Resonancia Magnética si se acerca a zonas de un campo mayor de 300 gauss. Mantenga siempre el Aestiva/5 MRI en un margen del campo magnético de 300 gauss o inferior.

5. Aleje la máquina inmediatamente del imán.

- Compruebe que la alarma auditiva y la luz roja se apaguen.
- Compruebe que la luz ámbar se encienda antes que la luz verde.

Mariana Micucci
Apoderada
SE Healthcare Argentina S.A.



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



6004

Limpeza y mantenimiento

Limpeza y esterilización

⚠️ **ADVERTENCIA** Observe las precauciones de seguridad pertinentes:

- Lea la hoja técnica relativa al material correspondiente a cada producto de limpieza.
- Lea el manual de funcionamiento y mantenimiento para conocer todo el equipo de esterilización.
- Use guantes y gafas de seguridad. Un sensor de O₂ dañado puede presentar fugas y provocar quemaduras (contiene potasa).
- No inhale los gases.

CUIDADO Para evitar daños:

- Consulte los datos del fabricante si tiene alguna pregunta relacionada con un producto de limpieza.
- No utilice disolventes orgánicos, halogenados o con base de petróleo, agentes anestésicos, limpia cristales, acetona ni ningún otro producto de limpieza agresivo.
- No utilice productos de limpieza abrasivos (como lana de acero, bruñidor o limpiador de plata).
- Mantenga apartadas todas las piezas electrónicas de cualquier líquido.
- No permita que se introduzca líquido en las carcasas del equipo.
- No sumerja en líquido las piezas de caucho sintético durante más de 15 minutos. Pueden hincharse o su envejecimiento puede acelerarse.
- Esterilice en autoclave sólo las piezas marcadas con 134°C.

Mantenimiento por el usuario

⚠️ **ADVERTENCIA** Retire el Aestiva/5 MRI de la sala MRI antes de realizar cualquier tarea de mantenimiento. No añada ni retire ningún componente del sistema de anestesia mientras el sistema Aestiva/5 MRI esté en la sala MRI.

⚠️ **ADVERTENCIA PARA EVITAR INCENDIOS:**

- Utilice lubricantes aprobados para el uso en anestesia o equipos de O₂, como Krytox®.
- No utilice lubricantes que contengan aceite o grasa, ya que se incendian o explotan en concentraciones de O₂ altas.
- Todas las tapas utilizadas en el sistema deben estar fabricadas en materiales antiestáticos (conductores). La electricidad estática puede provocar incendios.

⚠️ **ADVERTENCIA** Acate los procedimientos de seguridad y control de infecciones. El equipo usado puede contener sangre y líquidos corporales.

Normas para la reparación

No utilice un equipo que presente un funcionamiento defectuoso. Lleve a cabo las reparaciones necesarias o haga que un representante del servicio técnico autorizado de Datex-Ohmeda lo repare. Después de efectuar las reparaciones, pruebe el equipo para garantizar que su funcionamiento es correcto de conformidad con las especificaciones publicadas por el fabricante.

Para garantizar la fiabilidad total del equipo, haga que un representante del servicio técnico autorizado de Datex-Ohmeda se encargue de efectuar todas las reparaciones y tareas de servicio. Si esto no es posible, una persona competente con formación adecuada y experiencia en la reparación de dispositivos de esta naturaleza debe asumir las tareas de sustitución y mantenimiento de las piezas enumeradas en este manual.

Mariana Micucci
Apoderada
de Datex-Ohmeda Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



CUIDADO Ninguna persona sin experiencia en la reparación de dispositivos de esta naturaleza debe intentar de ningún modo efectuar ninguna reparación.

Sustituya las piezas deterioradas por componentes fabricados o vendidos por Datex-Ohmeda. A continuación, pruebe la unidad para asegurarse de que cumple las especificaciones publicadas por el fabricante.

Comuníquese con el Centro de Servicio al Cliente de Datex-Ohmeda para solicitar asistencia técnica. En todos los casos, salvo cuando la garantía de Datex-Ohmeda sea válida, las reparaciones se efectuarán según la lista de precios vigente de Datex-Ohmeda relativa a la(s) pieza(s) de sustitución más un coste de mano de obra razonable.

Programa resumido de mantenimiento

En estos programas, se muestra la frecuencia de mantenimiento mínima.

Será necesario aumentar la frecuencia de las tareas de mantenimiento del equipo si lo utiliza:

- En condiciones no habituales (suministro de gas sucio, temperatura alta, humedad alta, etc.)
- Con mayor frecuencia de lo normal.

Mantenimiento por el usuario

Examine todos los componentes y lleve a cabo los procedimientos de mantenimiento con mayor frecuencia si es necesario.

Frecuencia mínima	Mantenimiento
Diaria	<ul style="list-style-type: none"> • Limpiar las superficies externas. • Calibración al 21% de O₂ (sensor de O₂ del circuito). • Calibración de los sensores de flujo.
Dos semanas	<ul style="list-style-type: none"> • Drenar los vaporizadores y desechar el agente.
Mensual	<ul style="list-style-type: none"> • Calibración al 100% de O₂ (sensor de O₂ del circuito). • Coloque Krytox (o un lubricante aprobado para el uso con O₂ al 100%) en todos los pasos del asa en T.
Durante la limpieza y la configuración	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccionar las piezas para ver si presentan desgaste o deterioro. Cámbielas o repárelas si es necesario.
Anualmente	<ul style="list-style-type: none"> • Sustituir las juntas tóricas externas en los puertos de los vaporizadores.
Según proceda	<ul style="list-style-type: none"> • Instalar nuevas arandelas para botellas de gas en las horquillas de las botellas de gas. • Sustituir el absorbente del absorbedor. • Drenar el sistema de respiración. • Drenar el módulo del circuito respiratorio.¹ • Drenar la botella de recogida del regulador de succión • Sustituir el sensor de O₂ del circuito. • Reemplazar los sensores de flujo desechables (plástico).² • Cambiar el filtro del receptor (sistema de evacuación de gases activo).

1. Parte de los verificaciones antes del funcionamiento

2. En condiciones de uso normales, el sensor cumple las especificaciones durante 3 meses.

Calibración del sensor de O₂ al 21%

Antes de realizar la calibración de O₂ al 100%, se debe efectuar la calibración de O₂ al 21%. La ventilación mecánica debe estar apagada para realizar la calibración.

1- Pulse la tecla de menú.

2- Gire el mando para seleccionar (resaltar) Config./Calibr.

Mariana Micucci
Apoderada.
Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



- 3- Pulse el mando para mostrar la siguiente pantalla.
- 4- Gire el mando para seleccionar (resaltar) Cal. Sensor O2. A continuación, pulse el mando.
- 5- Seleccione 21%. A continuación, pulse el mando.
- 6- Realice los pasos indicados en la pantalla.
 - Extraiga el sensor de O2 del circuito.
 - No retuerza ni someta a tensión el cable.
 - Asegúrese de que el cable está conectado.
- 7- Seleccione Empezar cal. A continuación, pulse el mando.

Si la calibración falla:

- Vuelva a realizarla.
- Realice una calibración del sensor de O2 al 100%. Si la calibración es satisfactoria, repita la calibración del sensor de O2 al 21%.

⚠️ **ADVERTENCIA** Manipule y deseche los sensores según su política de manejo de riesgos biológicos. No los incinere

Si la calibración es satisfactoria, instale el sensor de O2. Si fuese necesario, realice la calibración de O2 al 100%.

Antes de usar el sistema, lleve a cabo el procedimiento de comprobación antes del funcionamiento. Consulte la sección "Pruebas antes del funcionamiento" del apéndice en la primera sección del manual de funcionamiento.

Calibración del sensor de O2 al 100%

Si aparece ⚠️ en pantalla, se debe realizar la calibración de O2 al 21% antes que la calibración de O2 al 100%.

- 1- Pulse la tecla de menú.
- 2- Gire el mando para seleccionar (resaltar) Config./Calibr.
- 3- Pulse el mando para mostrar la siguiente pantalla.
- 4- Gire el mando para seleccionar (resaltar) Cal. Sensor O2. A continuación, pulse el mando.
- 5- Seleccione 100%. A continuación, pulse el mando.
- 6- Con el sensor de O2 del circuito, llene el circuito con O2 al 100%.
 - Pulse el botón de O2 de emergencia.
 - A continuación, envíe O2 al 100% a 5 L/min.
- 7- Seleccione Empezar cal. A continuación, pulse el mando.

La pantalla muestra "Calibrando", seguido del resultado ("Terminada" o "Fallo"). Si la calibración falla:

- vuelva a realizarla.
- reduzca la presión en las vías respiratorias y repita la calibración.

⚠️ **ADVERTENCIA** Manipule y deseche los sensores según su política de manejo de riesgos biológicos. No los incinere.

Antes de usar el sistema, lleve a cabo el procedimiento de comprobación antes del funcionamiento. Consulte la sección "Pruebas antes del funcionamiento" del apéndice en la primera sección del manual de funcionamiento.

Calibración del sensor de flujo

Frecuencia mínima: Cada Semana

El sistema corrige automáticamente la compensación a cero cuando se desconectan los conectores del sensor de flujo con el sistema encendido. Hay que detener la ventilación mecánica antes de empezar la calibración.

Mariana Micucci
Apoderada
de Healtcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



- 1- Haga subir el dispositivo de bloqueo que se encuentra bajo el módulo del sensor de flujo. Retire el módulo del sensor de flujo. Encontrará cierta resistencia. Continúe hasta sacarlo.
- 2- Una vez terminada la calibración, la pantalla mostrará, "Sin sens flujo insp" y "Sin sens flujo espir".
- 3- Instale el módulo del sensor de flujo.

Prevención de la acumulación de agua

El agua acumulada en el sensor o en las líneas sensoras origina falsas alarmas. Una fina capa de agua o una neblina en el sensor de flujo es admisible. Más agua no es admisible. El agua procede del gas exhalado y de la reacción química entre el CO₂ y la cal sodada del absorbedor. Con flujos bajos de gas fresco se almacena más agua debido a que se evacúa menos gas y:

- Permanece más gas en el absorbedor para reaccionar y producir agua.
- Permanece más humedad del gas exhalado en el absorbedor.

Soluciones

- Drene el absorbedor cada mañana.
- Drene todos los tubos cuando sea necesario.
- Los tubos del sensor de flujo deben estar hacia arriba para que no almacenen agua.
- Con un circuito de respiración circular, pulse el botón de drenaje antes de cada caso (incluido en los procedimientos preoperativos).
- Si aparece una alarma de comprobar el sensor de flujo durante un caso MUY LARGO, sustituya los sensores de flujo. Deje que se sequen antes de volver a utilizarlos.

Servicio autorizado por Datex-Ohmeda

Frecuencia mínima	Mantenimiento
Seis meses	Haga que un técnico de servicio autorizado realice las pruebas de servicio y el mantenimiento de servicio programado.

5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No corresponde.

6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde

7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No corresponde.

8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección,

Mariana Mićuccir
Apoderada
de Hea
Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Resumen

Circuito de paciente

Las piezas mostradas en la Figura 1 vuelven a enviar el gas espirado al paciente, por tanto pueden exigir una limpieza/esterilización más frecuente que la de las piezas presentadas en la Figura 2. Consulte la normativa hospitalaria relativa al control de infecciones.

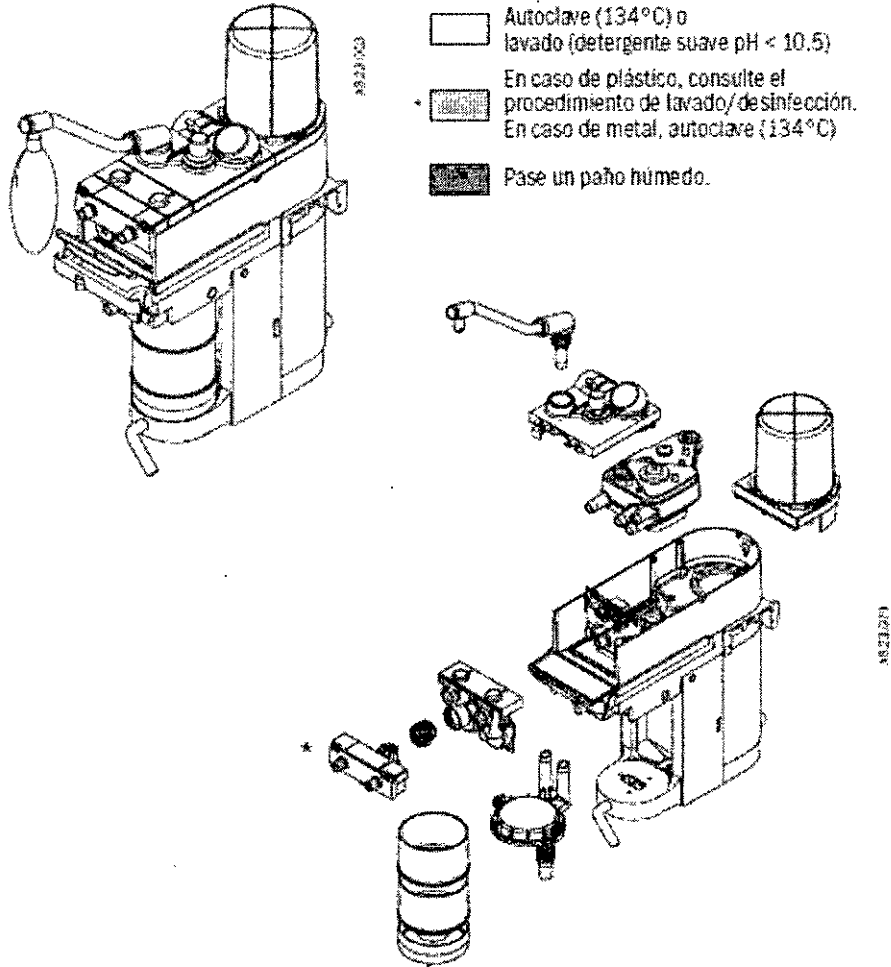


Figura 1 • Estas piezas vuelven a enviar el gas espirado al paciente

Circuito de evacuación

Mariana Micucci
 Apoderada
 Hospitalaria Argentina S.p.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

6004

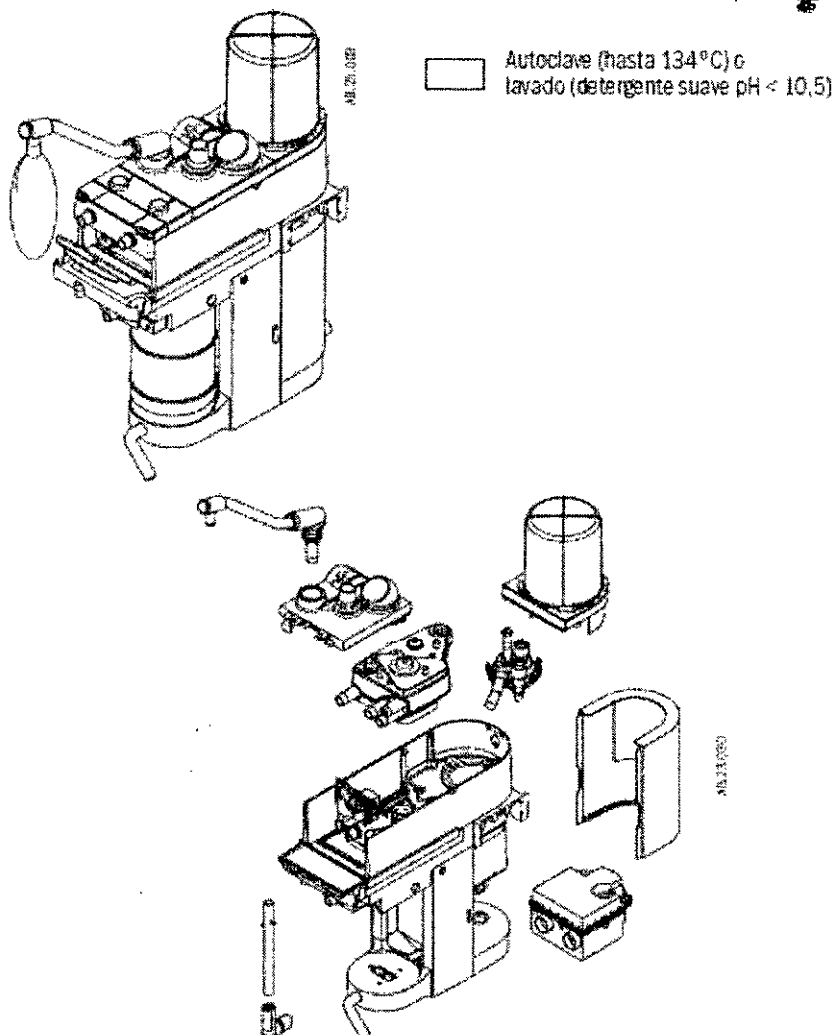
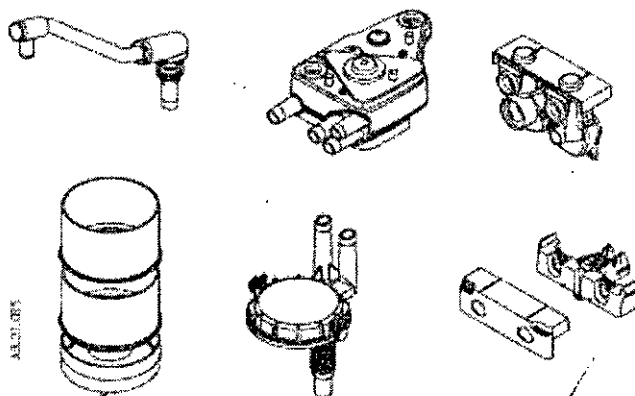


Figura 2 • Estas piezas no vuelven a enviar el gas al paciente

Limpiar y esterilizar

Para lavar(a mano o a máquina)

Circuito de paciente

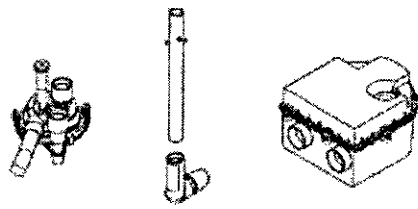


Circuito de evacuación

Mariana Micucci
Apoderada
E. Healthcare Argentina SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

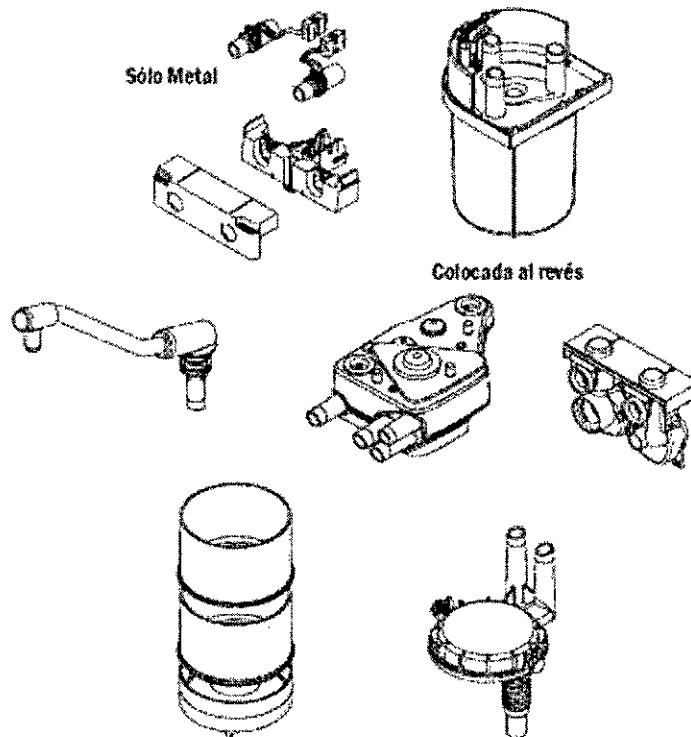
6004



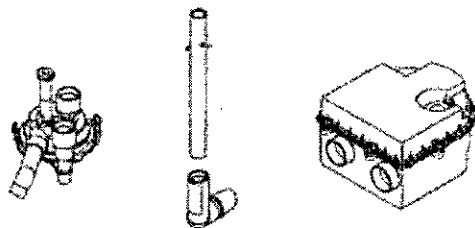
Utilice un detergente neutro (pH < 10,5). A continuación, enjuague las piezas y séquelas totalmente. Todas las piezas, salvo el sensor de O₂ y los sensores de flujo, pueden lavarse.

Autoclave

Circuito de paciente



Circuito de evacuación



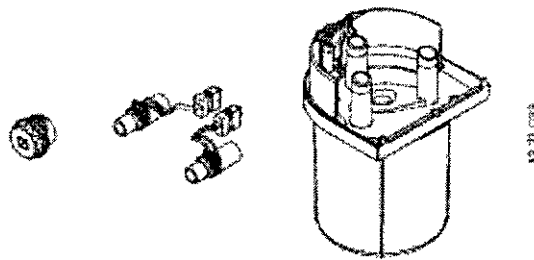
Autoclave a 134°C. Inspeccione las piezas para verificar si presentan deterioro.

Requisitos especiales

Mariana Micusci
Apoderada
Mediplus Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6004



* Coloque las concertinas del revés para secarse. Si no, los pliegues pueden quedarse húmedos.

- Para limpiar el sensor de O₂ del circuito, límpielo con un paño humedecido. No sumerja el sensor en ningún líquido.
- Para limpiar/desinfectar los sensores de flujo de metal o plástico, utilice el procedimiento de limpieza del sensor de flujo. No humedezca los conectores.
- Desmonte la concertina antes de lavarla. Si no lo hace, el secado llevará mucho tiempo. Cuelgue la concertina del revés para secarse.
- Monte la concertina antes de esterilizarla en autoclave, donde debe colocarse al revés.

⚠ ADVERTENCIA

No utilice talco, esterato de zinc, carbonato de calcio, almidón de maíz o materiales equivalentes para evitar la adherencia. Estos materiales pueden introducirse en los pulmones o en las vías aéreas del paciente y provocar irritación o lesiones.

CUIDADO

No sumerja en líquido el conector del sensor de O₂ del circuito ni el del sensor de flujo. No esterilice en autoclave el sensor de O₂ del circuito ni los sensores de flujo de plástico. No limpie las superficies internas de los sensores de flujo. Utilice un paño humedecido para limpiar sólo las superficies externas.

Cómo limpiar y desinfectar los sensores de flujo

CUIDADO No esterilice en autoclave los sensores de flujo de plástico. No utilice gas a alta presión ni cepillos para limpiar los sensores de flujo. No utilice disolventes de limpieza que no estén aprobados para su uso con policarbonatos (p. ej. CIDEX Plus).

Esterilización con CIDEX Tanto Ohmeda como el fabricante de CIDEX (Johnson & Johnson) han sometido a pruebas este procedimiento.

- El CIDEX debe prepararse en forma de mezcla durante 14 días con el activador vial NÚMERO DE REFERENCIA 2245.
- Un litro de esta solución limpia cuatro (4) sensores de flujo.

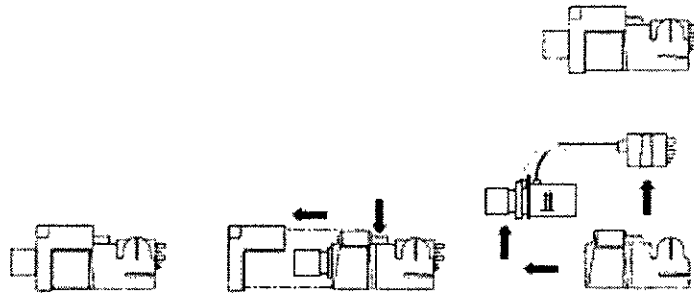
Procedimiento

1. Retire el módulo sensor de flujo del absorbente.
2. Retire los sensores de flujo del módulo.
 - Apriete el dispositivo de bloqueo
 - Retire la tapa.
 - Extraiga los sensores de flujo.

Mariana Micucci
Apoderada
TE Healthcare Argentina S.A.

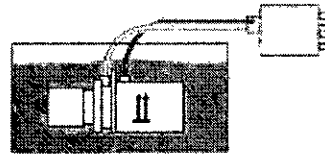
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Paso 2



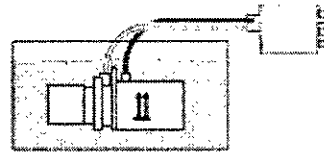
3. Extraiga los sensores de flujo.
4. Sumerja el sensor de flujo y los tubos en solución de CIDEX activada. Mantenga el conector seco.

Pasos 3 y 4



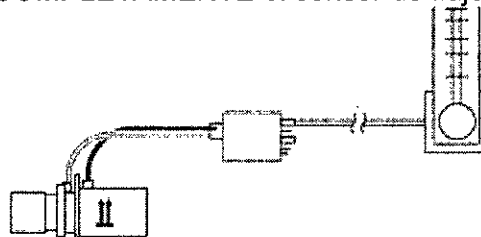
5. Sumerja el sensor de flujo y los tubos en agua destilada. Una vez más, tenga cuidado para no humedecer el conector.
6. Aclare tal como se indica en las instrucciones del CIDEX.
7. Repita los pasos 5 y 6 para extraer todo el CIDEX.

Pasos 5, 6 y 7



8. Antes de utilizar el sensor, seque COMPLETAMENTE el sensor de flujo y los tubos.

Paso 8



Utilice una jeringa seca o conecte el adaptador al vacío o a presión para extraer todo el líquido del sensor (sensor, tubos y conector):

- Tiempo mínimo: 1 min.
- Vacío máximo: 760 mm de Hg
- Flujo máximo: flujo de 10 L/min.
- Presión máxima: 345 kPa.

Cómo limpiar y esterilizar el montaje opcional de bypass de CO₂

Paso 1

Retire los recipientes del absorbedor (procedimiento descrito en el apartado sobre desmontaje de los recipientes en esta sección).

- a. Tire hacia adelante la palanca de apertura del recipiente.
- b. Gire la palanca de apertura en el sentido de las agujas del reloj.
- c. Levante los recipientes para sacarlos.

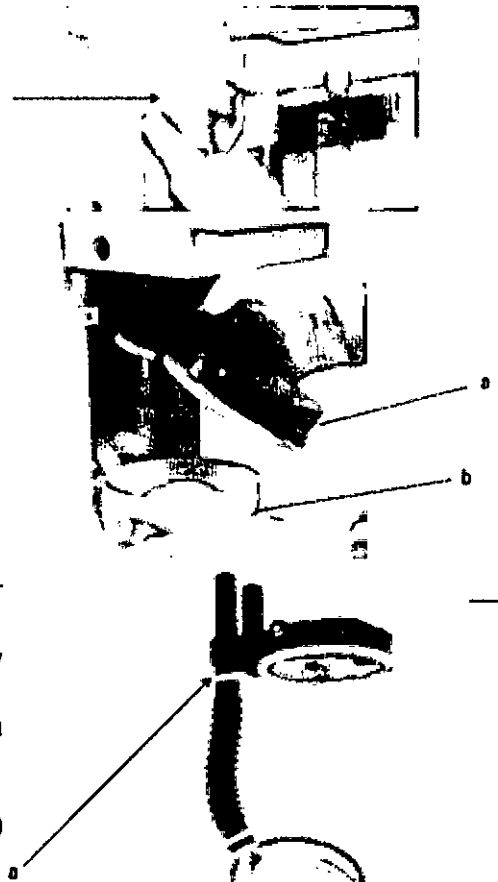
Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Nota: Los recipientes deben desprenderse por su propio peso al soltarlos. De no ser así, limpie y lubrique los pines en el recipiente de drenaje y los zócalos en la base.

Paso 2

Para soltar el montaje de bypass de CO₂ pulse ambos botones (uno a cada lado del montaje).



Paso 3

Tire hacia abajo el montaje de bypass de (a) para retirarlo y levante el recipiente de drenaje (b).

Paso 4

Limpie y esterilice el montaje de bypass:

- Sumerja el montaje en una solución compuesta por detergente suave y agua.
- Agite el montaje en la solución mientras activa y suelta la placa varias veces.
- Enjuague el montaje. Para ello sumérjalo en agua limpia y agítelo mientras activa y suelta la placa.
- Esterilice el montaje en autoclave a 134°C.
- Enfríe el montaje durante aproximadamente 40 minutos a temperatura ambiente.

Nota: Opcionalmente, el montaje de bypass puede separarse en dos secciones más pequeñas para facilitar la limpieza. Para ello suelte la abrazadera superior (a) y tire el tubo para sacarlo del montaje. Al volver a armarlo, conecte el tubo en la parte inferior del montaje. Fije el tubo mediante la abrazadera y, con un alicate, presione la abrazadera de modo que quede una muesca más apretada que el apriete manual.

Paso 5

Vuelva a instalar el montaje de bypass:

- Vuelva a instalar el recipiente de drenaje.
- Inserte el montaje de bypass.
- Empújelo hacia atrás y ajústelo para ubicar los orificios de acceso de los puertos superiores.
- Pulse los botones a ambos lados del montaje y empuje el montaje hacia arriba; ambos botones deben fijarse a presión en su lugar.



- Tire el montaje hacia abajo para asegurarse de que esté trabado en su lugar.

Paso 6

Vuelva a instalar los recipientes:

- Asegúrese de que los cierres y el borde estén libres de polvo de cal sodada.
- Coloque los recipientes en el recipiente de drenaje.

Mariana Micucci
Apoderada
DE [illegible]

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- c. Gire la palanca de apertura del recipiente en sentido contrario a las agujas del reloj para colocarla en su posición de trabado mientras aplica presión suavemente sobre los recipientes para sujetarlos contra las guías.

Paso 7

Pruebe si el circuito de bolsa presenta fugas.

- Realice la prueba tanto en el modo Absorbedor como Bypass.
- Asegúrese de que se active el mensaje de alarma "Sin absorción de CO₂" al estar en el modo Bypass.

Paso 8

Antes de usar el sistema, lleve a cabo el procedimiento de comprobación antes del funcionamiento.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Todos los días antes del primer paciente

Fuera de la sala MRI:

- Efectué la prueba de compatibilidad con sistemas MRI.
- Compruebe que las botellas de gas sean compatibles con sistemas MRI.
- Compruebe que en el cajón solo se almacenen materiales compatibles con sistemas MRI.
- Inspeccione el sistema. Compruebe si existen danos, si dispone de los fármacos y el equipo necesarios, si el circuito respiratorio está configurado correctamente y si existen condiciones de peligro.
- Compruebe que la luz verde (<275 gauss) este encendida.
- Encienda el sistema.
- Realice una prueba de fugas de baja presión.

Dentro de la sala MRI:

- Ajustar el freno.
- Ajuste los controles del ventilador para reducir las alarmas.
- Realice las pruebas de las botellas de gas y el suministro central. Compruebe que existen presiones suficientes y que no se producen fugas de alta presión (botellas de gas).
- Realice las pruebas de control de flujo:
 - Flujos mínimos: 25-75 mL/min de O₂, todos los demás gases sin flujo.
 - Sistema de enlace: Aumente el flujo de N₂O para que crezca el flujo de O₂. Reduzca el flujo de O₂ para que disminuya el flujo de N₂O. El flujo de O₂ es ≥ 25% nominal.
 - Alarma de fallo de suministro de O₂. La alarma funciona cuando la presión de O₂ desciende por debajo del límite establecido. El flujo de aire continúa; todos los demás gases se detienen.
- Realice las pruebas de contrapresión del vaporizador:
 - Ajuste el flujo de O₂ en 6 L/min.
 - Active un vaporizador cada vez.
 - Asegúrese de que el flujo de O₂ queda por encima de 5 L/min.
- Realice las alarmas del ventilador:
 - Asegúrese de que todos los monitores funcionen correctamente.
 - Asegúrese de que el sensor de O₂ funciona correctamente. Debe mostrar aproximadamente un 21% de O₂ en el aire de la habitación y un 100% de O₂ después de dos minutos en O₂ puro.

Mariana Micucci
ApoDERADA
Medi-tecare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6004



- Asegúrese de que estas alarmas del ventilador funcionan correctamente. O₂ alto y bajo, volumen de minuto bajo, presión alta en las vías respiratorias, apnea y presión baja en las vías respiratorias, presión permanente en las vías respiratorias.
- Compruebe que la maquina esté situada de modo que solo este encendida la luz verde (<275 gauss) o la luz ámbar (275–300 gauss).

Cada vez que un médico diferente utiliza el sistema

Fuera de la sala MRI:

- Realice una prueba de fugas de baja presión.
- Compruebe que la luz verde (<275 gauss) esté encendida.

Antes de cada paciente

Dentro de la sala MRI:

- Compruebe si existen daños, si dispone de los fármacos y el equipo necesarios, si el circuito respiratorio está configurado correctamente y si existen condiciones de peligro.
- Compruebe la instalación del vaporizador:
 - Asegúrese de que la parte superior de cada vaporizador está horizontal (es decir, que no esté torcido).
 - Asegúrese de que cada vaporizador está bloqueado y que no puede retirarse.
 - Asegúrese de que no puede activar más de un vaporizador a la vez.
- Realice las pruebas del sistema de respiración:
 - Asegúrese de que las válvulas de paso único y el equipo auxiliar funcionan correctamente.
 - Con un módulo de circuito respiratorio circular, pulse el botón de drenaje durante ≥10 seg para extraer el líquido condensado.
 - Prueba de fugas del circuito del ventilador.
 - Prueba de fugas del circuito de Bolsa/Manual.
 - Prueba de válvula APL del circuito de Bolsa/Manual.
 - Pruebas de fugas del circuito.
- Ajuste los límites de alarma y los controles apropiados para el caso.
- Compruebe que la máquina esté situada de modo que sólo esté encendida la luz verde (<275 gauss) o la luz ámbar (275–300 gauss).

10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No corresponde

11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Mariana M. Succi
Apoderada
Buenos Aires, Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Compatibilidad con el MRI

Cualquier dispositivo médico electrónico diseñado para la Sala MRI requiere consideraciones de diseño especiales que aseguren la compatibilidad con el MRI. Se puso especial cuidado en el diseño del Aestiva/5 MRI para asegurar que el cumplimiento de especificaciones fuera el mismo que en el existente Sistema de Anestesia Aestiva/5.

Sin embargo, aunque las especificaciones no han cambiado, como usuario debe tomar precauciones especialmente cuando utilice el Aestiva/5 MRI en la Sala MRI.

El Aestiva/5 MRI está construido principalmente con materiales no ferrosos para contribuir a evitar la atracción a los imanes criogénicos en los sistemas MRI. El Aestiva/5 MRI funcionará según las especificaciones establecidas en entornos MRI que no excedan 300 gauss. No almacene ni utilice el Aestiva/5 MRI dentro de la línea de 300 gauss de esta unidad.

El Aestiva/5 MRI es compatible con sistemas MRI. La máquina se probó en una unidad MRI activa blindada de 1,5 teslas con un campo magnético marginal igual o menor que 300 gauss. La máquina se probó en una unidad MRI activa blindada de 3,0 teslas con un campo magnético marginal igual o menor que 300 gauss.

Una alarma de gauss integral le advierte al operador cuando la máquina está situada en un campo magnético marginal MRI superior a 300 gauss

El sistema cuenta con una alarma de gauss integral que supervisa el campo magnético marginal en el cual está situada la máquina. La alarma le advierte al operador cuando la máquina pasa a un campo magnético marginal superior a 300 gauss.

No almacene ni utilice el Aestiva/5 MRI dentro de la línea de 300 gauss de esta unidad.

13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No corresponde

14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

No corresponde

15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No corresponde

16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Datos de precisión del ventilador Aestiva/5 MRI

Los siguientes datos de precisión se basan en las condiciones del paciente y los ajustes descritos en ASTM F1101. Se parte de que el ventilador funciona en modo Volumen (Heliox OFF). Para que los siguientes datos se cumplan, el ventilador debe funcionar con oxígeno al 100 por ciento en el sistema de respiración o debe estar conectado a un analizador de gases de anestesia. Si el ventilador está funcionando sin estar conectado a un analizador de gases anestésicos, se describen errores adicionales en el cuadro de la composición de los gases.

Mariana Micucci
Apoderada
de los señores...

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

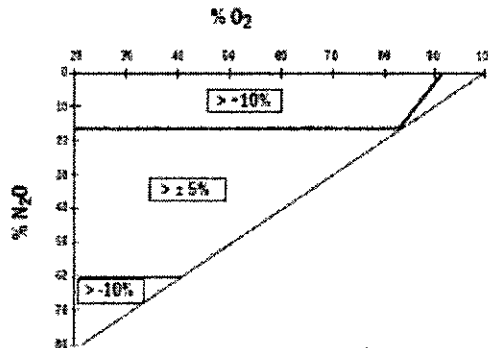
5004



Precisión de Administración del volumen	> 210 mL volumen tidal: precisión superior al 7% < 210 mL volumen tidal: precisión superior a 15 mL < 60 mL volumen tidal: precisión superior a 10 mL
Precisión de Monitorización del volumen	> 210 mL volumen tidal: precisión superior al 9% < 210 mL volumen tidal: precisión superior a 18 mL < 60 mL volumen tidal: precisión superior a 10 mL
Precisión de administración de la presión inspiratoria	mayor que $\pm 10\%$ o ± 3 cm H ₂ O
Precisión de administración de la PEEP	$\pm 1,5$ cm H ₂ O
Precisión de monitorización de la presión	mayor que $\pm 5\%$ o ± 2 cm H ₂ O

Nota: los errores de composición de los gases pueden añadirse a la precisión normalizada anterior. Cuando se añaden errores, los errores positivos pueden tener el efecto de anular los errores negativos.

Nota: el uso de un agente anestésico podría afectar a los errores en aproximadamente un -0,95%/ % de volumen del agente en modo normal y en torno a -2,5%/ % volumen del agente en modo Heliox. Si el ventilador Flujo inverso de aproximadamente 10 L/min a presión y temperatura estándares. está conectado a un RGM (Monitor de Gases Respiratorios) de Ohmeda, el efecto de la composición de los gases sobre los datos de volumen se corrige automáticamente.



Errores relacionados con la composición de los gases (ambos modos)

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9087/13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6004** y de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de anestesia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134 Unidades de Anestesia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Datex-Ohmeda, Inc.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema de administración de anestesia flexible, accesible e intuitiva. Administra anestesia general por inhalación y proporciona ventilación mecánica a los pacientes durante intervenciones quirúrgicas permitiendo además la monitorización e indicación de varios parámetros del paciente. Puede utilizarse en entornos de generación de imágenes por resonancia magnética. Las funciones y dispositivos de seguridad incorporados al Aestiva/5 MRI reducen el riesgo de mezclas hipóxicas, mezcla de agentes, corte total de energía y fallos repentinos del suministro de gas

Modelo/s: Aestiva/5 MRI.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del fabricante: Datex-Ohmeda, Inc.

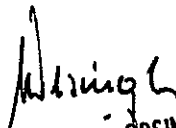
//..

Lugar/es de elaboración: 3030 Ohmeda Drive, Madison WI 53718, Estados Unidos.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM 1407-237, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{20 AGO 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6004**




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.