



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

DISPOSICIÓN N°

6135

BUENOS AIRES,

27 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-6561-13-4 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 N°
6135**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 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 156 y 158 a 201 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-1407-228, 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. Inscribáse 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° 6135

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° 1-47-6561-13-4

DISPOSICIÓN N°

EA

6135

Df. 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°**6135**

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 ; compacto, integrado e intuitivo. El ventilador proporciona ventilación mecánica a los pacientes durante la intervención quirúrgica, y una monitorización y visualización de varios parámetros del paciente. El ventilador utiliza un ventilador controlado por microprocesador con monitores internos, PEEP electrónico, modo volumétrico y otras funciones opcionales. Una interfaz serie permite la comunicación con la monitorización cardiovascular y de gases respiratorios. Únicamente deberá utilizar este dispositivo personal médico autorizado y formado correctamente en el uso de este producto, y según las instrucciones suministradas en este manual de referencia del usuario.

Modelo/s: Aespire 100, Aespire 7100, Aespire 7900, Sistema de Anestesia Aespire View, S/5 Aespire.

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

Nombre del fabricante: Datex-Ohmeda, Inc.

Lugar/es de elaboración: No 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI 53718, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-6561-13-4

DISPOSICIÓN N°

6 1 3 5

4

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°
6135.....

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



6135

Rótulos

Disposición ANMAT N° 2318/02
Sistema de Anestesia Aespire
Aespire 100
Aespire 7100
Aespire 7900
Sistema de Anestesia Aespire View
S/5 Aespire

Elaborador: 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.

Sistema de Anestesia Aespire 100

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-1407-228

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Este modelo de rotulo es aplicable para los modelos de Sistemas de Anestesis: **Aespire 100, Aespire 7100, Aespire 7900, Sistema de Anestesia Aespire View y S/5 Aespire**

Mariana Micucci
Apoderada
G.E. Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Sumario de información básica de las Instrucciones de uso

Disposición ANMAT N° 2318/02

Sistema de Anestesia

Aespire 100

Aespire 7100

Aespire 7900

Sistema de Anestesia Aespire View

S/5 Aespire

1. Información del fabricante

Elaborador: Datex-Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive
PO Box 7550
Madison WI 53718 USA

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

2. Información para identificar el Producto Médico

La familia está compuesta por los siguientes productos:

- Aespire 100
- Aespire 7100
- Aespire 7900
- Sistema de Anestesia Aespire View
- S/5 Aespire

3. Información para comprobar si el PM está bien instalado

Encender el sistema

1. Enchufe el cable de alimentación a una toma eléctrica. Compruebe que el interruptor del sistema está encendido.

- El indicador de corriente se enciende cuando se ha conectado la corriente alterna. La batería se estará cargando si no está ya totalmente cargada.

2. Compruebe que el sistema de respiración está conectado correctamente.

CUIDADO No encienda el sistema con el puerto situado a la derecha (inspiratorio) tapado.

3. Coloque el interruptor del sistema en la posición de encendido.

Mariana Micucci
Ap.
GE Health

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- El monitor mostrará la pantalla de activación de la alimentación.
- A continuación, el sistema realizará una serie de comprobaciones automáticas.

Inicie la ventilación mecánica.

ADVERTENCIA Asegúrese de que el circuito del paciente esté bien montado y de que los valores del ventilador sean clínicamente adecuados antes de iniciar la ventilación.

1. Sitúe el conmutador de salida auxiliar de gases frescos en la posición de sistema circular.
2. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Vent.
3. Si es necesario, pulse el botón de purga de O₂ para inflar la concertina.

Detenga la ventilación mecánica

1. Conecte un circuito respiratorio manual.
2. Asegúrese de que la válvula limitadora de presión ajustable (APL) esté establecida a aproximadamente 20 cmH₂O.
3. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Bolsa.

Comprobaciones previas

ADVERTENCIA Antes de utilizar el sistema debe leer el manual de referencia del usuario de cada componente y comprender lo siguiente:

- Todas las conexiones del sistema.
 - Todas las advertencias y avisos de cuidado.
 - Cómo utilizar cada componente del sistema.
 - Cómo comprobar cada componente del sistema.
- ± Antes de utilizar el sistema:
- Realice las comprobaciones previas.
 - Para instrucciones de prueba más detalladas, consulte la sección "Pruebas previas".
 - Compruebe cualquier otro componente del sistema.
- ± Si falla una prueba, no utilice el equipo. Póngase en contacto con un representante técnico cualificado por el fabricante para reparar el equipo.

Pruebas previas

Inspeccionar el sistema

ADVERTENCIA El peso máximo para el estante superior es de 34 kg (75 lb).

⚠ Asegúrese de que el circuito respiratorio esté conectado correctamente y de que no esté dañado. Sustituya el circuito respiratorio si está dañado.

⚠ No deje abiertas las válvulas de la botella de gas si está utilizando el suministro de las mangueras. Podría agotarse el suministro de las botellas, dejando una reserva insuficiente en caso de fallo de la manguera.

Antes de utilizar este sistema, compruebe que:

- El equipo no está dañado.
- Los componentes están conectados correctamente.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- El circuito respiratorio está conectado correctamente, no está dañado y el sistema de respiración contiene absorbente suficiente.
- Los vaporizadores están bloqueados en su posición y que contienen suficientes agentes.
- Los suministros de gas de la manguera están conectados y las presiones son correctas.
- Las válvulas de las botellas están cerradas en modelos con suministros en botellas.
- Los modelos con suministro en botellas tienen una llave de botella conectada al sistema.
- Los modelos con suministro en botellas tienen un suministro de reserva de O2 conectado a la máquina durante la comprobación del sistema.
- Se dispone del equipo de emergencia necesario y está en buen estado.
- Se dispone del equipo necesario para el mantenimiento de las vías respiratorias, la ventilación manual, la entubación traqueal y la administración intravenosa, y dicho equipo está en buen estado.
- Se dispone de los fármacos de emergencia y anestesia pertinentes.
- Si se dispone de un flujómetro de O2 opcional, compruebe que el flujo es el adecuado.
- Si se cuenta con un regulador de aspiración opcional, compruebe que la aspiración es la adecuada.
- Las ruedas no están sueltas y los frenos están fijados e impiden el movimiento.
- El cable de alimentación está conectado a una toma de la pared. El indicador de corriente se enciende cuando se ha conectado la corriente alterna. Si el indicador no se enciende, el sistema no tiene corriente eléctrica. Utilice una toma diferente, apague el interruptor o sustituya o vuelva a conectar el cable de alimentación.
- El botón de purga de O2 funciona correctamente.

Prueba de alarma de fallo de alimentación

1. Con el interruptor del sistema establecido en encendido, desconecte el cable de alimentación.
2. Asegúrese de que suene la alarma de fallo de alimentación.
3. Conecte el cable de alimentación a la toma eléctrica.
4. Compruebe que la alarma se detiene.

Minimizar alarmas (opcional)

1. Pulse la tecla de alarmas de volumen para establecerlas en desactivado.
2. Pulse la tecla Menú.
3. Seleccione Ajustes de alarmas.
4. Establezca el límite de alarma de O2 bajo en 21.
5. Establezca el límite de alarma de O2 alto en Off.
6. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Bolsa.

Prueba de la manguera

1. Desconecte el suministro de la manguera y cierre todas las válvulas de las botellas.
2. Si los indicadores de presión de la botella y la manguera no están a cero:

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6135



- Conecte un suministro de O₂.
 - Coloque el interruptor del sistema en la posición de encendido.
 - Coloque los controles de flujo en la posición de rango medio.
 - Asegúrese de que todos los indicadores estén a cero, con excepción del indicador de O₂.
 - Desconecte el suministro de O₂.
 - Asegúrese de que el indicador de O₂ esté a cero. A medida que la presión disminuye, deberá producirse un fallo en las alarmas de suministro de O₂.
3. Conecte el suministro de la manguera.
 4. Compruebe que la presión de la manguera se sitúa entre 280 y 600 kPa.

Prueba del sensor de flujo total (si se ha suministrado)

1. Conecte el suministro de las mangueras al sistema de anestesia.
2. Coloque el interruptor del sistema en la posición de encendido.
3. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Bolsa.
4. Fije el flujo de cada gas en 0,80 l/min utilizando los tubos de flujo. Consulte el "Controles de flujo" para obtener más información.
5. Compruebe que las lecturas de los flujos que aparecen en la pantalla para cada gas se encuentren entre 0,60 y 1,0 l/min.

Prueba de las botellas

CUIDADO Para evitar que el sistema resulte dañado, abra lentamente las válvulas de las botellas y no fuerce los controles de flujo.

ADVERTENCIA No deje abiertas las válvulas de gas de las botellas si está utilizando el suministro de la manguera. Podría agotarse el suministro de las botellas, dejando una reserva insuficiente en caso de fallo de la manguera.

1. Desconecte el suministro de la manguera y cierre todas las válvulas de las botellas.
2. Si los indicadores de presión de la botella y la manguera no están a cero:
 - Conecte un suministro de O₂.
 - Coloque el interruptor del sistema en la posición de encendido.
 - Coloque los controles de flujo en la posición de rango medio.
 - Asegúrese de que todos los indicadores estén a cero, con excepción del indicador de O₂.
 - Desconecte el suministro de O₂.
 - Asegúrese de que el indicador de O₂ se ponga a cero. A medida que la presión disminuye, deberá producirse un fallo en las alarmas de suministro de O₂.
3. Asegúrese de que las botellas estén llenas:
 - Abra cada válvula de las botellas.
 - Asegúrese de cada botella tiene la suficiente presión.
 - En caso de que no la tenga, cierre la válvula de la botella e instale una botella llena.
4. Coloque el interruptor del sistema en la posición de espera.
5. Apague el flujómetro auxiliar de O₂.
6. Apague la aspiración.
7. Pruebe una botella cada vez para detectar fugas de alta presión.
 - Abra la botella.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



6135

- Registre la presión de la botella.
- Cierre la válvula de la botella.
- Espere un minuto y vuelva a registrar la presión de la botella.
- Si la presión de aire o de O₂ que presenta la botella disminuye más de 5.000 kPa, existe una fuga.
- Si la presión de la botella de N₂O disminuye más de 690 kPa, existe una fuga

Prueba de control de flujo

ADVERTENCIA El sistema Link no puede sustituir un monitor de O₂. Es posible que suficiente O₂ en el gas fresco no impida mezclas hipóxicas en el circuito respiratorio.

⚠ El óxido nitroso (N₂O), si está disponible, fluye a través del sistema durante el transcurso de la prueba. Utilice un procedimiento seguro y aprobado para recoger y retirar el N₂O.

⚠ Mezclas incorrectas de gases pueden originar lesiones en el paciente. Si el sistema Link no proporciona O₂ ni N₂O en las proporciones adecuadas, no utilice el sistema.

Sistemas sin monitorización de O₂

ADVERTENCIA Este procedimiento comprueba el mal funcionamiento del sistema Link, y no confirma la calibración adecuada del sistema Link. Realice una calibración periódica mediante un monitor de O₂ que sea preciso y esté debidamente calibrado según se recomienda en la sección "Mantenimiento por parte del usuario".

1. Conecte el suministro de la manguera o abra lentamente las válvulas de la botella.
2. Gire totalmente todos los controles de flujo en el sentido de las agujas del reloj para obtener un flujo mínimo.
3. Coloque el interruptor del sistema en la posición de encendido.

Nota No utilice el sistema si se produce una alarma de fallo del 'Voltaje de bat. bajo' o del ventilador.

4. Asegúrese de que el tubo de flujo de O₂ indica aproximadamente entre 0,025 y 0,075 l/min. (0,200 L/min. para las versiones con un solo tubo). Los demás tubos de flujo no deben mostrar ningún flujo de gases. • Los pasos 5 y 6 son sólo para sistemas con N₂O.

ADVERTENCIA Mantenga activado el sistema Link. Ajuste únicamente el control de prueba en los pasos siguientes.

- Realice en primer lugar una prueba de N₂O y luego de O₂.
 - Si el control de prueba está demasiado ajustado, coloque los controles de flujo en la posición anterior y vuelva a repetir el paso.
5. Pruebe el sistema Link con el flujo en aumento:
 - Gire totalmente los controles de flujo de N₂O y de O₂ en el sentido de las agujas del reloj para obtener un flujo mínimo.
 - Gire lentamente el control de flujo de N₂O en sentido contrario a las agujas del reloj.
 - Establezca el control de flujo de N₂O en las frecuencias indicadas en la tabla.

Flujo de N ₂ O l/min	Flujo de O ₂ superior a l/min
0,8	0,2
2	0,5

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4	1
10	2,5

6. Pruebe el sistema Link con el flujo disminuyendo:

- Ajuste el flujo de N₂O en 9 l/min.
- Ajuste el flujo de O₂ en 3 l/min o superior.
- Mientras se reduce el flujo de O₂, establezca el flujo de N₂O en las frecuencias indicadas en la tabla. El flujo de O₂ debe ser superior a los límites mínimos.

Flujo de N ₂ O l/min	Flujo de O ₂ superior a l/min
8	2
4	1
0,8	0,2

7. Ajuste el flujo de los gases en todo el rango y asegúrese de que las flotaciones del tubo de flujo se desplazan normalmente.
8. Desconecte el suministro de manguera de O₂ o cierre la válvula de la botella de O₂.
9. Asegúrese de que:
- Se produzca una alarma de suministro de O₂ bajo.
 - Se detengan los flujos de N₂O y de O₂. El flujo de O₂ deberá detenerse en último lugar.
 - Prosigue el flujo de aire.
 - Se producen las alarmas de suministro de gas en el ventilador si éste utiliza O₂ como gas motriz.
10. Gire totalmente todos los controles de flujo en el sentido de las agujas del reloj para un flujo mínimo.
11. Vuelva a conectar el suministro de manguera de O₂ o abra la válvula de la botella de O₂.

Sistemas con monitorización de O₂

1. Realice una prueba del monitor de O₂ según se describe en la sección "Pruebas de alarmas."
 2. Conecte el suministro de la manguera o abra lentamente las válvulas de la botella.
 3. Gire totalmente todos los controles de flujo en el sentido de las agujas del reloj para un flujo mínimo.
 4. Coloque el interruptor del sistema en la posición de encendido.
- Nota No utilice el sistema si se produce una alarma de batería baja o fallo del ventilador.
5. Asegúrese de que el tubo de flujo de O₂ indica aproximadamente un valor de entre 0,025 y 0,075 l/min.
 - Los sistemas de un solo tubo deberán indicar 0,200 l/min.
 - Los demás tubos de flujo no deberán indicar flujo de gas.

ADVERTENCIA Mantenga activado el sistema Link. Ajuste únicamente el control de prueba en los pasos siguientes.

- Realice en primer lugar una prueba de N₂O y luego de O₂.
- La célula de O₂ debe estar correctamente calibrada.

Mariana Miducci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



6. Pruebe el sistema Link con el flujo en aumento:
 - Gire totalmente los controles de flujo de N₂O y de O₂ en el sentido de las agujas del reloj para obtener un flujo mínimo.
 - Gire lentamente el control de flujo de N₂O en sentido contrario a las agujas del reloj.
 - Asegúrese de que el flujo de O₂ aumente. La concentración de O₂ medida debe ser superior o igual al 21% en todo el rango.
7. Pruebe el sistema Link con el flujo disminuyendo:
 - Ajuste el flujo de N₂O en 9 l/min.
 - Ajuste el flujo de O₂ en 3 l/min o superior.
 - Gire lentamente el control de flujo de O₂ en el sentido de las agujas del reloj.
 - Asegúrese de que el flujo de N₂O disminuya. La concentración de O₂ medida debe ser superior o igual al 21% en todo el rango.
8. Ajuste el flujo de los gases en todo el rango y asegúrese de que las flotaciones del tubo de flujo se desplazan normalmente.
9. Desconecte el suministro de manguera de O₂ o cierre la válvula de la botella de O₂.
10. Asegúrese de que:
 - Se produzca una alarma de suministro de O₂ bajo.
 - Se detengan los flujos de N₂O y de O₂. El flujo de O₂ deberá detenerse en último lugar.
 - Prosigue el flujo de aire.
 - Se producen las alarmas de suministro de gas en el ventilador si éste utiliza O₂ como gas motriz.
11. Gire totalmente todos los controles de flujo en el sentido de las agujas del reloj para un flujo mínimo.
12. Vuelva a conectar el suministro de manguera de O₂ o abra la válvula de la botella de O₂.

Instalación del vaporizador

ADVERTENCIA Utilice exclusivamente vaporizadores Datex-Ohmeda de la serie Selectatec Tec 4 o superiores.

⚠ No utilice ningún vaporizador que se suelte del colector cuando la palanca de bloqueo esté en posición de bloqueo.

⚠ No utilice este sistema si puede encenderse al mismo tiempo más de un vaporizador.

⚠ El cable de alimentación de los vaporizadores Tec 6 Plus debe desplazarse a través del canal situado en la parte inferior del vaporizador para una alineación correcta. No coloque el cable de alimentación en la parte superior del colector o entre los vaporizadores.

1. Coloque el vaporizador justo encima del colector.
2. Asegúrese de que la parte superior de cada vaporizador está en posición horizontal.
 - Si el vaporizador no se encuentra en posición horizontal, retírelo y vuelva a instalarlo.
3. Coloque la palanca de bloqueo de cada vaporizador en la posición de bloqueo.
4. Intente levantar todos los vaporizadores y soltarlos del colector.
 - No presione hacia delante del vaporizador.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- No haga girar el vaporizador sobre el colector.
- 5. Si el vaporizador se suelta del colector, vuelva a instalarlo y repita este procedimiento de "Instalación del vaporizador". Si el vaporizador se suelta por segunda vez, no utilice el sistema.
- 6. Para un vaporizador Tec 6 Plus:
 - Conecte el vaporizador a una toma eléctrica.
 - Mantenga presionado el botón Silenciar alarmas (durante 4 segundos como mínimo).
 - Asegúrese de que se enciendan todos los indicadores y de que la alarma suena.
 - Suelte el botón Silenciar alarmas.
- 7. Intente encender más de un vaporizador al mismo tiempo.
 - Pruebe todas las combinaciones de vaporizador posibles.
 - Si se enciende más de un vaporizador al mismo tiempo, retirelos, vuelva a instalarlos y repita el procedimiento
 - "Instalación del vaporizador".

Prueba de contrapresión del vaporizador

ADVERTENCIA Los agentes anestésicos salen de la salida de gases frescos durante esta prueba. Utilice un procedimiento seguro y aprobado para recoger y retirar los agentes.

CUIDADO Para evitar que el vaporizador resulte dañado, gire totalmente los controles de flujo en el sentido de las agujas del reloj (flujo mínimo o desactivado) antes de encender el sistema.

1. Coloque el interruptor del sistema en la posición de encendido. Puede producirse una alarma.
2. Ajuste el flujo de O₂ en 6 l/min.
3. Asegúrese de que el flujo de O₂ permanezca constante y de que la flotación se desplace con libertad.
4. Ajuste la concentración del vaporizador un clic cada vez de 0 a 1%. El flujo de O₂ no debe disminuir más de 1 l/min en todo el rango.
 - Si el flujo de O₂ disminuye más de 1 l/min, instale un vaporizador distinto y repita la "Prueba de contrapresión del vaporizador."
 - Si el flujo de O₂ disminuye menos de 1 l/min al probar un vaporizador distinto, hay una avería en el vaporizador que no superó la prueba.
 - Si el flujo de O₂ disminuye más de 1 l/min con el vaporizador distinto, hay una avería en el sistema. No utilice el sistema.
5. Repita la "Prueba de contrapresión del vaporizador" en cada vaporizador.

Prueba de fugas de baja presión

ADVERTENCIA No utilice un sistema con una fuga de baja presión. Los agentes anestésicos se introducen en la atmósfera en lugar del circuito respiratorio.

Realice la "Prueba de fugas de baja presión negativa" o la "Prueba de fugas de baja presión positiva" según los requisitos locales. No resulta necesario realizar ambas pruebas.

Prueba de fugas de baja presión negativa

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6135



1. Asegúrese de que el conmutador del sistema esté situado en la posición de espera.
2. Apague todos los vaporizadores.
3. Sitúe el conmutador de salida auxiliar de gases frescos en la posición ACGO.
4. Extraiga todo el aire del dispositivo de prueba de fugas de baja presión negativa.
 - Cierre la entrada del dispositivo de prueba. Asegúrese de que la junta esté a prueba de fugas.
 - Si la pera del dispositivo de prueba se infla en menos de 60 segundos, utilice un dispositivo de prueba distinto.
5. Compruebe la presencia de fugas de baja presión en el sistema:
 - Gire los controles de flujo una vuelta y media en sentido contrario a las agujas del reloj.
 - Conecte el dispositivo de prueba a la salida de gas auxiliar.
 - Apriete y suelte la pera hasta que se haya extraído todo el aire.
 - Las flotaciones se desplazarán. Si la pera se infla transcurridos 30 segundos o menos, existe una fuga en el circuito de baja presión. Consulte "Problemas neumáticos" en la sección "Alarmas y resolución de problemas".
 - Desconecte el dispositivo de prueba.
6. Compruebe la presencia de fugas de baja presión en cada vaporizador:
 - Encienda un vaporizador.
 - Establezca el vaporizador en 1%.
 - Realice el paso 5.
 - Repita la prueba con cada vaporizador.
 - Si tiene lugar una fuga de baja presión al probar cualquiera de los vaporizadores, consulte "Problemas neumáticos" en la sección "Alarmas y resolución de problemas".
 - Apague todos los vaporizadores.
7. Gire totalmente todos los controles de flujo en el sentido de las agujas del reloj para un flujo mínimo. No los apriete excesivamente.

ADVERTENCIA Las mezclas de agentes de la prueba de fugas de baja presión permanecen en el sistema. Limpie el sistema haciendo fluir el O₂ a 1 l/min durante un minuto.

8. Limpie el sistema de agentes.
 - Ajuste el flujo de O₂ en 1 l/min.
 - Haga fluir O₂ durante un minuto.
 - Gire totalmente el control de flujo de O₂ en el sentido de las agujas del reloj para obtener un flujo mínimo.

Prueba de fugas de baja presión positiva

1. Conecte el dispositivo de prueba al puerto de salida auxiliar de gases frescos con el adaptador de prueba de fugas de presión positiva. Empuje el adaptador en el puerto de salida auxiliar de gases frescos durante toda la prueba para lograr un sellado compacto en todo momento.

CUIDADO La prueba de fuga de baja presión positiva sólo debe hacerse en el puerto ACGO.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2. Sitúe el conmutador de salida auxiliar de gases frescos en la posición ACGO.
3. Gire totalmente todos los controles de flujo en el sentido de las agujas del reloj para un flujo mínimo.
4. Apague todos los vaporizadores.
5. Abra completamente la válvula de aguja del dispositivo de prueba. Mantenga el tubo de flujo del dispositivo de prueba en posición vertical para obtener resultados precisos.

CUIDADO Si la válvula de aguja no está completamente abierta, esta prueba puede dañar el indicador de presión del dispositivo de prueba.

6. Abra el control de flujo de O₂ y establezca un flujo total en el dispositivo de prueba de 0,4 l/min.
7. Asegúrese de que el indicador de presión del dispositivo de prueba se encuentra a cero y de que todos los demás controles de flujo estén completamente cerrados.
8. Cierre la válvula de aguja del dispositivo de prueba hasta que en el indicador se lea 20 kPa para BSI o 3 kPa para ISO.
9. Si el flujo a través del dispositivo de prueba es inferior a 0,35 l/min ISO o 0,3 l/min BSI, existe una fuga de presión baja en el sistema. Consulte "Problemas neumáticos" en la sección "Alarmas y resolución de problemas".
10. Pruebe cada vaporizador. Encienda el vaporizador que se somete a prueba, y establézcalo en 1%. Realice los pasos del 5 al 9 de esta prueba para cada vaporizador.
11. Asegúrese de que todos los vaporizadores estén apagados.

ADVERTENCIA Las mezclas de agentes de la prueba de fugas de baja presión permanecen en el sistema. Limpie el sistema haciendo fluir el O₂ a 1 l/min durante un minuto.

12. Limpie el sistema de agentes.
 - Ajuste el flujo de O₂ en 1 l/min.
 - Haga fluir O₂ durante un minuto.
 - Gire totalmente el control de flujo de O₂ en el sentido de las agujas del reloj para obtener un flujo mínimo.

Pruebas de alarmas

1. Conecte un pulmón de prueba a la conexión del paciente.
2. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Vent.
3. Coloque el interruptor del sistema en la posición de encendido.
4. Pulse la tecla Menú.
5. Seleccione *Modo Ventilación - Control volumen*.
6. Establezca los parámetros del

Ventilador:

- VT 400 ml
- Frecuencia 12
- I:E 1:2
- P_{limit} 40 cm de H₂O
- PEEP desactivado

Equipo de anestesia:

Mariana Micucci
Apoderada
SE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6135



- Flujo de O₂: flujo mínimo (25-75 mL/min) (unos 200 mL)
 - para las versiones con un solo tubo)
 - Todos los demás gases: OFF
 - Pulse el botón de descarga de O₂ para llenar la concertina.
7. Ajuste el flujo de O₂ en el mínimo.
 8. Apague todos los demás gases.
 9. Pulse el botón de purga de O₂ para llenar la concertina.
 10. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Bolsa y luego en Vent. Asegúrese de que:
 - Se inicia la ventilación mecánica.
 - No se produzca una alarma de presión subatmosférica.
 - El ventilador indique los datos correctos.
 - La concertina se infla y desinfla durante la ventilación mecánica.
 11. Establezca el control de flujo de O₂ en 5 l/min. Compruebe que:
 - La presión espiratoria final se sitúa aproximadamente en 0 – 2 cm de H₂O.
 - El ventilador indique los datos correctos.
 - La concertina se infla y desinfla durante la ventilación mecánica.
 12. Compruebe las alarmas y el monitor de O₂:
 - Extraiga la célula de O₂, y asegúrese de que la célula mide aproximadamente 21% de O₂ en el ambiente.
 - Establezca la alarma de O₂ bajo en 50%, y asegúrese de que se produzca una alarma de O₂ bajo.
 - Establezca la alarma de O₂ bajo en 21%, y asegúrese de que se detenga la alarma de O₂ bajo.
 - Vuelva a colocar la célula de O₂ en el circuito:
 - Establezca la alarma de O₂ alto en 50%.
 - Pulse el botón de purga de O₂ para llenar el sistema respiratorio, y asegúrese de que se produzca una alarma de
 - O₂ alto.
 - Establezca la alarma de O₂ bajo en 100%, y asegúrese de que se detenga la alarma.
 - Haga fluir el O₂ al 100% durante 2 minutos, y asegúrese de que la célula de O₂ mida O₂ al 100%.
 - Pueden producirse otras alarmas.
 13. Pruebe la alarma de volumen minuto bajo.
 - Pulse la tecla Menú.
 - Seleccione la configuración de alarma.
 - Establezca el límite de alarma de volumen minuto bajo en 6l/min.
 - Asegúrese de que se produce una alarma de volumen minuto bajo.
 - Coloque la alarma de volumen minuto bajo en la posición de apagado.
 14. Pruebe la alarma de presión alta en las vías respiratorias:
 - Ajuste Plímite a un valor menor que la presión máxima en las vías respiratorias.
 - Asegúrese de que se produzca la alarma de presión alta en las vías respiratorias.
 - Ajuste nuevamente Plímite a 40
 15. Pruebe las alarmas de presión baja de las vías respiratorias y de apnea:
 - Extraiga el pulmón de prueba de la conexión del paciente.

Mariana Micucci
Apoderada

HEALTH CARE AGENCIES S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- Asegúrese de que se produzcan las alarmas de apnea y de presión baja de vías respiratorias (pueden producirse otras alarmas). La alarma de apnea se activa una vez transcurridos 30 segundos.
16. Pruebe la alarma de presión de vías respiratorias sostenida:
- Establezca la válvula APL en 70.
 - Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Bolsa.
 - Bloquee la conexión del paciente y pulse el botón de purga de O₂.
 - Asegúrese de que se produzca la alarma de presión sostenida en las vías aéreas tras unos 15 segundos al límite de presión sostenida (6-30 cm de H₂O, varía con el límite de presión).

Pruebas del sistema de respiración

- Asegúrese de que el equipo auxiliar funciona correctamente.
- Compruebe que el AGSS funciona correctamente.
 - Algunos sistemas respiratorios con AGSS activo cuentan con un indicador de flujo en la parte lateral. Asegúrese de que el indicador de flujo indique un flujo dentro del rango de color verde.
- Asegúrese de que las válvulas de retención del módulo del circuito respiratorio funcionan correctamente.
 - La válvula de retención espiratoria sube durante la espiración y baja al inicio de la inspiración.
 - La válvula de retención inspiratoria sube durante la inspiración y baja al inicio de la espiración.

ADVERTENCIA Los objetos que se encuentren dentro del sistema de respiración pueden cortar el flujo de gas al paciente, lo cual podría causar lesiones o incluso la muerte. Utilice un tapón de prueba del tamaño correcto para que no caiga en el sistema respiratorio.

Tras realizar las pruebas del sistema respiratorio, asegúrese de que no haya tapones de prueba ni otros objetos atrapados en el sistema respiratorio.

Prueba de la concertina

1. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Vent.
2. Establezca todos los controles de flujo en el flujo mínimo.
3. Cierre la conexión del paciente.
4. Pulse el botón de purga de O₂ para llenar la concertina. Suelte el botón de purga de O₂.
5. Asegúrese de que la presión no aumente más de 15 cm de H₂O en el indicador de presión.
6. Si la concertina se sitúa por debajo de la parte superior del indicador, existe una fuga. Consulte "*Problemas del sistema de respiración*" en la sección "*Alarmas y resolución de problemas*".

Prueba del circuito respiratorio

1. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Bolsa.
2. Bloquee el puerto de la bolsa.
3. Establezca la válvula APL en 70.
4. Ajuste el flujo de O₂ en 250 ml/min.
5. Cierre la conexión del paciente.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6. Pulse el botón de purga de O₂ y presurice la bolsa a aproximadamente 30 cm de H₂O.
7. Suelte el botón de purga de O₂. La presión no debe disminuir. Cualquier disminución de la presión que se muestre en el indicador de presión indica una fuga. Repare cualquier fuga en el circuito respiratorio.

Prueba de la válvula APL

1. Cierre la conexión del paciente.
2. Establezca la válvula APL en 70 cm de H₂O.
3. Establezca el flujo de gas fresco en aproximadamente 3 l/min. Asegúrese de que el valor en el indicador de presión inspiratoria no supere los 85 cm de H₂O. Es normal una fluctuación de la presión.
4. Establezca la válvula APL en MIN.
5. Ajuste el flujo de O₂ en 3 l/min.
6. Apague todos los demás gases.
7. Asegúrese de que el valor que se muestra en el indicador de presión inspiratorio es inferior a aproximadamente 5 cm de H₂O.
8. Pulse el botón de purga de O₂. Asegúrese de que el valor mostrado en el indicador de presión inspiratoria permanezca cerca de cero.
9. Establezca el flujo de O₂ en el mínimo y asegúrese de que el valor que se muestra en el indicador de presión inspiratoria no se sitúe por debajo de 0 cm de H₂O.

Pruebas del monitor y el ventilador

1. Conecte un pulmón de prueba a la conexión del paciente.
2. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Bolsa.
3. Coloque el interruptor del sistema en la posición de encendido.
4. Pulse la tecla Menú.
5. Seleccione *Modo Ventilación - Control volumen*.
6. Establezca los parámetros del Ventilador:
 - VT 400 ml
 - Frecuencia 12
 - I:E 1:2
 - P_{limit} 40 cm de H₂O
 - PEEP desactivado
- Equipo de anestesia:
 - Flujo de O₂: (flujo mínimo)
 - Todos los demás gases: OFF
7. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Vent.
8. Pulse el botón de purga de O₂ para llenar la concertina.
9. Asegúrese de que:
 - Se inicia la ventilación mecánica.
 - No se produzca una alarma de presión subatmosférica.
 - El ventilador indique los datos correctos.
 - La concertina se infla y desinfla durante la ventilación mecánica.
10. Ajuste el flujo de O₂ en 5 l/min.
11. Asegúrese de que:
 - La presión espiratoria final es de aproximadamente 0 - 2 cm de H₂O. La presión espiratoria final positiva que se produce cuando el PEEP está

desconectado puede indicar que el sistema de evacuación no está extrayendo suficiente gas.

- El ventilador indique los datos correctos.
 - La concertina se infla y desinfla durante la ventilación mecánica.
12. Establezca los controles del ventilador y los límites de alarma a niveles clínicamente adecuados.
13. Prepare el sistema:
- Apague todos los vaporizadores.
 - Abra la válvula APL.
 - Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Bolsa.
 - Establezca todos los controles de flujo en el flujo mínimo.
 - Establezca una aspiración suficiente del paciente.
 - Asegúrese de que el circuito respiratorio está conectado correctamente y que no está dañado.

ADVERTENCIA Haga fluir el sistema con 5 l/min de O₂ durante al menos un minuto para extraer cualquier mezcla de gas o productos derivados del sistema.

Limpieza y mantenimiento

Limpieza y esterilización

ADVERTENCIA Respete las precauciones de seguridad aplicables:

- Lea la hoja de datos sobre seguridad de materiales correspondiente a cada producto de limpieza.
- Lea el manual de todo el equipo de esterilización que vaya a utilizarse.
- Póngase guantes y gafas de seguridad. Una célula de O₂ dañada puede presentar fugas y provocar quemaduras. No inhale las emanaciones.

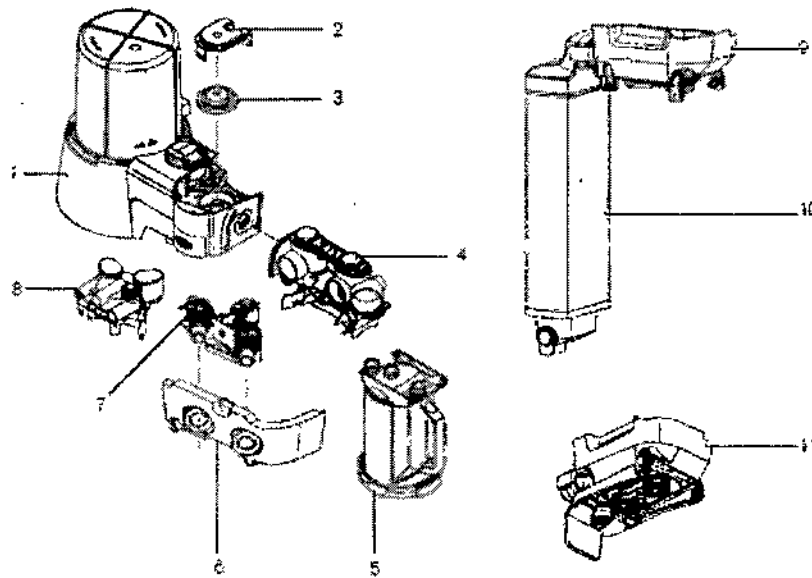
CUIDADO Para evitar daños:

- Consulte los datos del fabricante si tiene alguna duda respecto a un producto de limpieza.
- Siga los procedimientos del hospital para limpiar las partes de la máquina no especificadas en esta sección.
- No utilice disolventes orgánicos, halogenados o con petróleo como ingrediente base, agentes anestésicos, limpiacristales, acetona ni otros productos de limpieza agresivos.
- No utilice productos de limpieza abrasivos (como lana de acero, pulidores o limpiadores de plata).
- Mantenga todos los líquidos alejados de las piezas electrónicas.
- No permita que se introduzca líquido en el interior del equipo.
- No sumerja las piezas de caucho sintético durante más de 15 minutos. Pueden hincharse o desgastarse más rápidamente.
- Esterilice en autoclave exclusivamente las piezas que estén marcadas con 134°C.
- Las soluciones de limpieza deben tener un pH de 7,0 a 10,5.

Piezas esterilizables mediante autoclave del sistema de respiración

Mariana Micucci
Apoderada
- HealtCare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Montajes esterilizables en autoclave

1. Montaje de la concertina
2. Rampa de la válvula APL
3. Diafragma de la válvula APL
4. Módulo del circuito respiratorio (la célula de O₂ no es esterilizable en autoclave)
5. Recipiente absorbente (sólo reutilizable)
6. Cubierta del sensor de flujo*
7. Módulo del sensor de flujo (los sensores de flujo de plástico no se pueden esterilizar en autoclave)
8. Montaje de la válvula espiratoria
9. Módulo del condensador
10. Condensador
11. Módulo de EZchange Canister

*Esta pieza no es compatible con otros sistemas de anestesia.

ADVERTENCIA No utilice talco, estearato de zinc, carbonato de calcio, almidón de maíz ni materiales equivalentes para evitar la adherencia. Estos materiales pueden entrar en los pulmones y vías respiratorias del paciente y provocarle irritaciones o lesiones.

CUIDADO No sumerja en líquido la célula de O₂ del circuito ni los conectores del sensor de flujo.

⚠ No esterilice en autoclave la célula de O₂ del circuito ni los sensores de flujo de plástico.

⚠ No inserte ningún objeto en el sensor de flujo para limpiar las superficies interiores. Podría dañar el sensor de flujo. Use un trapo mojado para limpiar las superficies externas si es necesario.

ADVERTENCIA La célula de O₂ no puede desinfectarse ni esterilizarse en autoclave. Tenga en cuenta que es posible la contaminación cruzada.

Cómo lavar y desinfectar los sensores de flujo

Mariana Micucci
Apoderada
Hospital Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

CUIDADO No esterilice en autoclave los sensores de flujo de plástico.

△ No utilice un gas de alta presión ni cepillos para limpiar los sensores de flujo.

△ Utilice exclusivamente disolventes aprobados para su uso con policarbonatos (por ejemplo, no utilice CIDEX Plus).

Nota Se encuentran disponibles sensores de flujo metálicos esterilizables en autoclave a 134°C.

ADVERTENCIA Los transductores de presión internos de la máquina de anestesia no están incluidos como parte de los procedimientos de esterilización o desinfección del sensor de flujo. Por tanto, no se puede esterilizar ni desinfectar la totalidad del circuito detector de flujo.

Desinfección CIDEX Tanto el fabricante del sistema como el fabricante de CIDEX (Johnson & Johnson) han probado este procedimiento.

- CIDEX debe ser una mezcla de 14 días, con un vial activador.
- Un litro de esta solución limpia cuatro sensores de flujo.

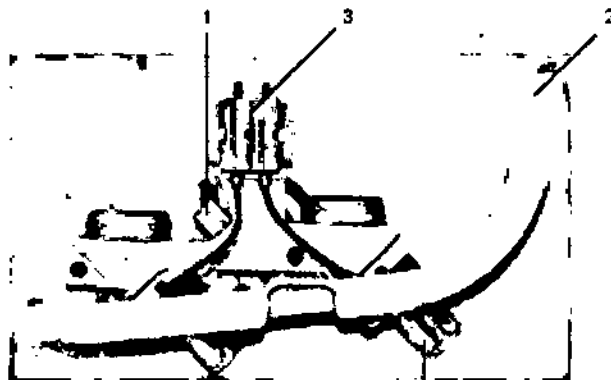
1. Tire del pestillo para soltar el módulo del sensor de flujo del sistema de respiración.



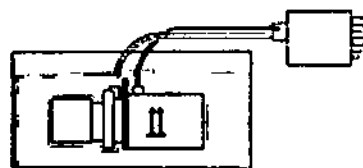
2. Saque el módulo del sensor de flujo del sistema de respiración.

3. Retire los sensores de flujo del módulo.

- Afloje totalmente el tornillo de palometa (1).
- Extraiga la cubierta del sensor de flujo (2) de su base de sujeción.
- Retire los conectores del sensor de flujo (3) de su base de sujeción.
- Saque los sensores de flujo (4) de su base de sujeción.



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



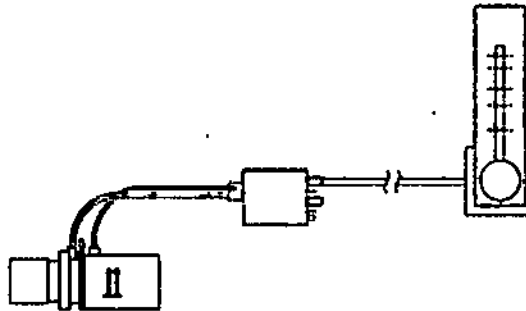
Mariana Micucci
Apoderada
E. Healthcare Argentina

ng Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECN.CO

5. Mantenga los sensores de flujo y los tubos dentro de la solución durante el período establecido.
6. Sumerja el sensor de flujo y los tubos en agua destilada. Recuerde que el conector no debe mojarse.



7. Realice un aclarado siguiendo las instrucciones de CIDEX.
8. Repita los pasos 6 y 7 para eliminar por completo la solución CIDEX.
9. Seque **TOTALMENTE** el sensor de flujo y los tubos antes de utilizar el sensor. Utilice una jeringa seca o conecte el vacío o la presión para eliminar todo el líquido del sensor (sensor, tubos y conector).



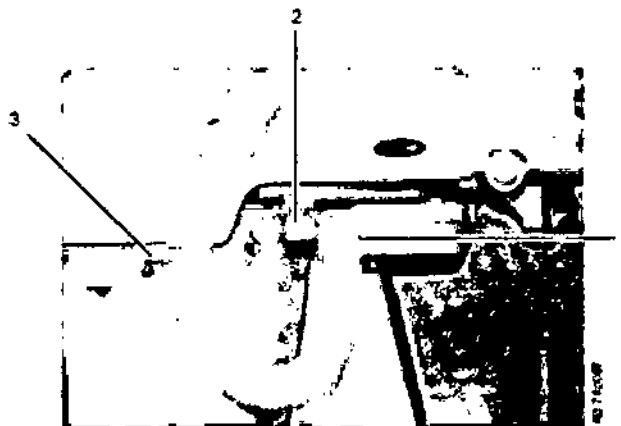
CUIDADO Realice la operación de secado durante más de un minuto teniendo en cuenta las siguientes precauciones:

- Flujo máximo de 10 l/min.
- Presión máxima ± 100 cm de H₂O.

10. Para volver a montar el módulo del sensor de flujo, invierta los pasos 2 y 3. No olvide alinear los tubos del sensor de flujo con las ranuras de su base de sujeción.
11. Complete las pruebas de la sección "Pruebas previas" de este manual

Retirar el tubo de la bolsa del sistema de respiración

1. Desconecte el tubo de la bolsa (1) de su conector (2). Saque también el tubo del clip (3).



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6135



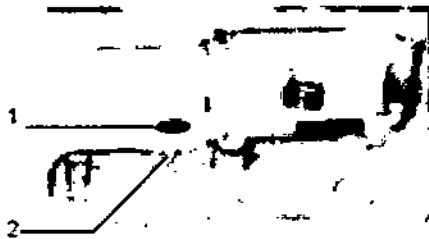
2. Si dispone del brazo opcional de bolsa, saque el codo del puerto de la bolsa del soporte del brazo. Presione el pestillo de desenganche y deslice el codo del puerto de la bolsa hacia fuera de la base de sujeción.

Retirar el sistema de respiración

1. Sujete el recipiente por el asa y presione el pestillo de desenganche para soltar el recipiente.



2. Extraiga el recipiente inclinándolo hacia abajo para sacarlo de los dos pasadores de sujeción.
3. Presione el botón de desenganche (1) y tire suavemente del asa del pestillo (2) para liberar el sistema de respiración.



4. Agarre el asa posterior para sujetar el sistema de respiración. Deslice el sistema de respiración hacia fuera de la estación de trabajo tirando sólo del asa del pestillo.



Desmontar el sistema de respiración

El montaje del sistema de respiración puede desmontarse para su limpieza, esterilización y sustitución de piezas.

1. Retire el sistema de respiración y colóquelo en posición vertical en una superficie plana.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

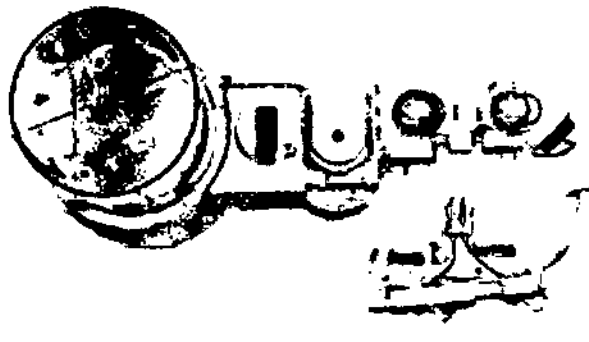
6135



2. Tire del pestillo para soltar el módulo del sensor de flujo del sistema de respiración.



3. Saque el módulo del sensor de flujo del sistema de respiración.



4. Saque el cable de la célula de O₂. Desenrosque la célula de O₂ en sentido contrario a las agujas del reloj y retírela. Retire el cable de la célula de O₂ del sistema de respiración presionando sobre el botón del conector mientras tira hacia fuera del mismo.



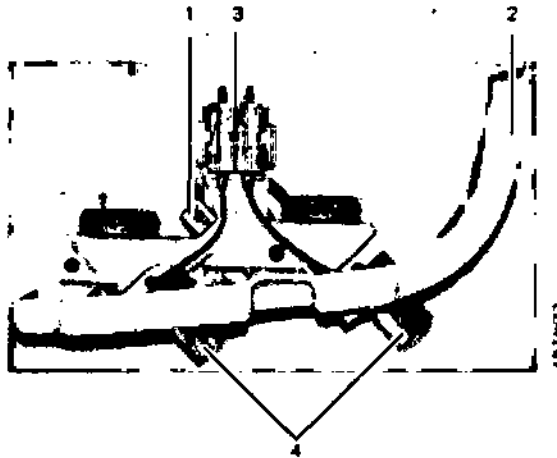
5. Retire los sensores de flujo del módulo.

- Afloje totalmente el tornillo de palometa (1).
- Extraiga la cubierta del sensor de flujo (2) de su base de sujeción.
- Retire los conectores del sensor de flujo (3) de su base de sujeción.
- Saque los sensores de flujo (4) de su base de sujeción.

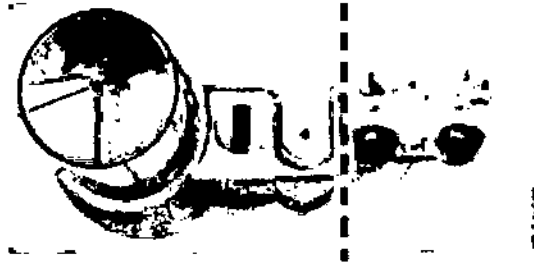
Mariana Micucci
 Apoderada
 GE HealthCare S.A.

Ing Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

6135



6. Gire en sentido contrario a las agujas del reloj el módulo del circuito respiratorio en el punto señalado por la línea de puntos.



7. Después de girar, separe las dos secciones tirando de ellas.

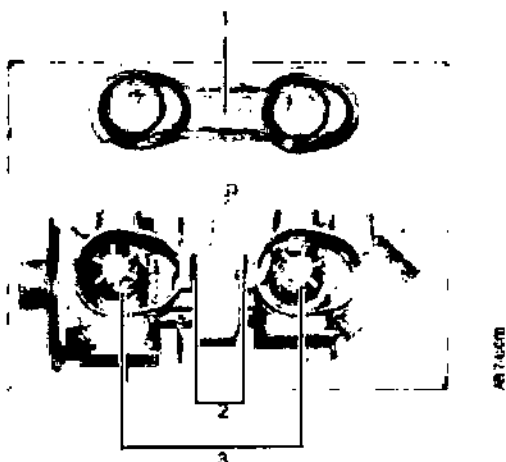


8. En el módulo del circuito respiratorio, saque la lente del circuito de la válvula de retención (1) apretando los pestillos (2) y tirando de la lente hacia arriba. Levante y saque las piezas de la válvula de retención (3).

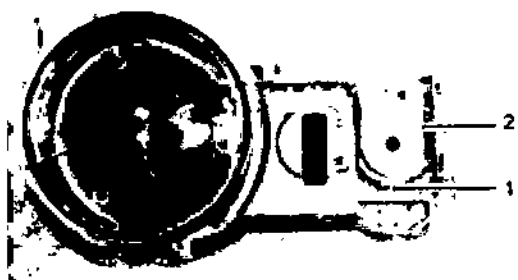
Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

6135



9. Presione el pestillo (1) para desbloquear la rampa (2). Gire la rampa y saque las lengüetas de las ranuras (3) para extraerla.



10. Levante el diafragma de la válvula APL para extraerlo.

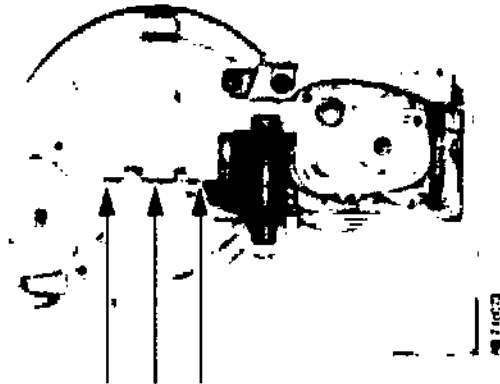


11. Coloque boca abajo el montaje de la base de la concertina, sujete el colector con tres dedos en los puntos que se indican y tire directamente hacia fuera para extraerlo.

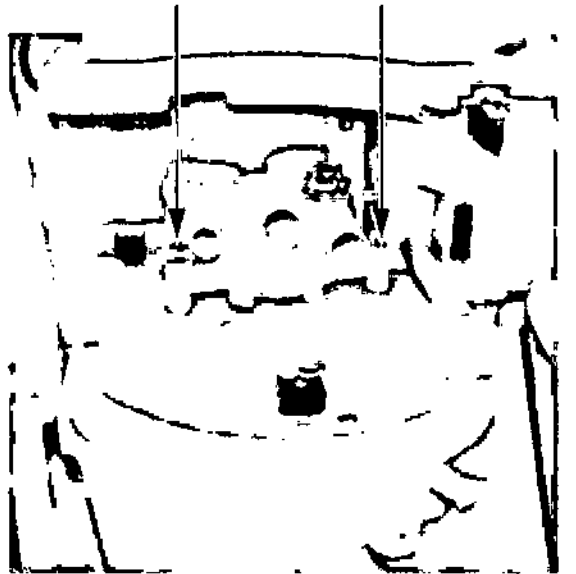
Mariana Micucci
 Apoderada
 Mesas de Entradas S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

6135



12. Una vez sacado el sistema de respiración, el montaje de la válvula espiratoria puede extraerse para su limpieza si es necesario. Afloje los dos tornillos de palometa indicados y levante el montaje para extraerlo.



ADVERTENCIA Asegúrese de que la válvula de descarga del montaje de la válvula espiratoria está libre de residuos de la solución de limpieza antes de volver a montar el sistema de respiración. Los residuos de la solución de limpieza pueden afectar al rendimiento de la válvula.

Desmontar el montaje de la concertina

El montaje de la concertina puede desmontarse para su limpieza, esterilización y sustitución de piezas.

1. Gire la carcasa en sentido contrario a las agujas del reloj y levántela.



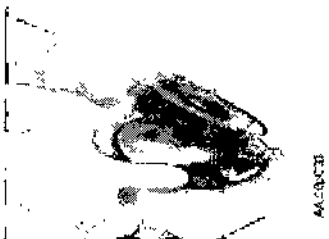
Mariana Micucci
Apoderada
- Usabilidad Argentina -

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

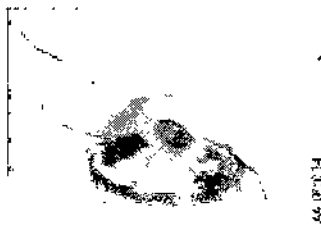
2. Retire el borde inferior de la concertina de la corona.



3. Presione el pestillo hacia el centro y saque la corona.

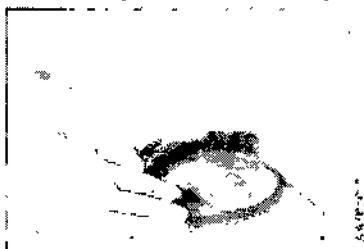


4. Extraiga la válvula de descompresión.

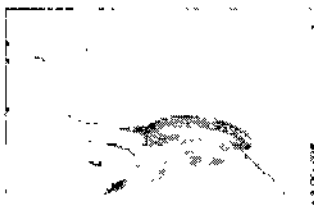


ADVERTENCIA No desmonte la válvula de descompresión. Podría dañar el asiento o diafragma y provocar lesiones al paciente.

5. Presione el pestillo hacia el centro y retire las lengüetas de cierre.



6. Extraiga la junta.

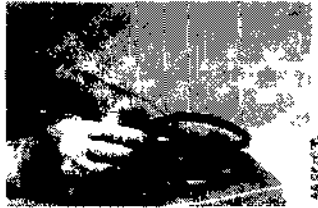


Montar el montaje de la concertina

1. Instale la junta. Compruebe que la flecha y la ranura de la junta apunten hacia arriba.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

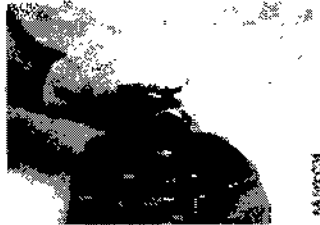
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



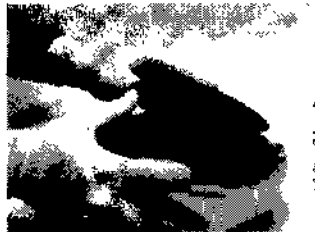
2. Presione el pestillo hacia el centro y ajuste las lengüetas de cierre.



3. Instale la válvula de descompresión.



4. Presione el pestillo hacia el centro e instale la corona. Deberá oírse un doble chasquido al instalar la corona.



5. Fije el borde inferior de la concertina a la corona. Compruebe que sólo el anillo inferior de la concertina esté sobre la corona.



6. Baje la carcasa y gírela en sentido de las agujas del reloj hasta bloquearla. Compruebe que la carcasa esté bien sujeta y las líneas de guía mirando hacia delante.

Mariana Micucci
Apoderada
CE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández,
DIRECTOR TÉCNICO



7. Realice las "Pruebas del montaje de la concertina" antes de completar el montaje del sistema de respiración.

Pruebas del montaje de la concertina

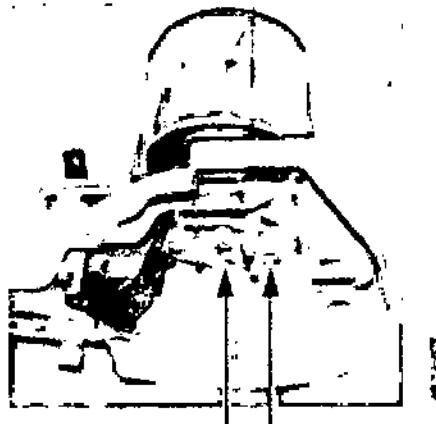
ADVERTENCIA Los objetos que se encuentren dentro del sistema de respiración pueden cortar el flujo de gas al paciente, lo que podría causar lesiones o incluso la muerte.

- No utilice un tapón para pruebas que sea lo suficientemente pequeño como para caer dentro del sistema de respiración.
- Asegúrese de que no han quedado atrapados dentro del sistema de respiración tapones de pruebas ni otros objetos.

⚠ Las pruebas del montaje de la concertina no sustituyen a las pruebas previas. Complete siempre las pruebas de la sección "Pruebas previas" antes de usar el sistema con un paciente.

Estas pruebas garantizan que todos los componentes están correctamente montados. No son una alternativa a una revisión total del sistema. Si el montaje de la concertina funciona correctamente, complete el montaje del sistema de respiración. Si existe algún problema, desmonte el montaje de la concertina. Compruebe que el montaje se ha realizado correctamente y busque y sustituya las piezas dañadas.

1. Mantenga el montaje de la concertina en posición vertical y utilice los tapones de pruebas apropiados para sellar los puertos que se muestran.



2. Invierta el montaje de la concertina. La concertina no deberá descender en un minuto. Si lo hace significa que:

- Los puertos no están herméticamente cerrados.
- La concertina está mal instalada.
- La junta dentro de la concertina no está correctamente instalada (con la ranura apuntando hacia arriba).

Mariana Micucci
ApoDERADA
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

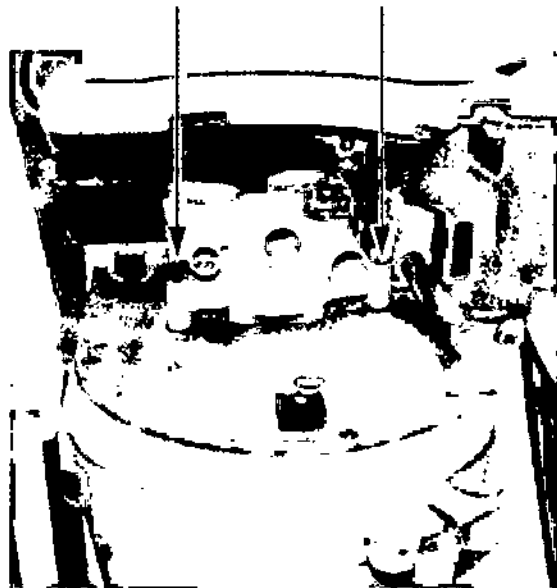
- Algunas piezas están dañadas.
3. Retire los tapones de los puertos. Permita que la concertina se extienda en su totalidad.
 4. Use el tapón de pruebas apropiado para sellar el puerto mostrado.



- Mantenga el montaje de la concertina en posición vertical. La concertina no deberá descender más allá de la línea guía durante un minuto. Si lo hace significa que:
 - El puerto no está cerrado herméticamente.
 - La concertina o la válvula de descompresión no están instaladas correctamente.
 - Algunas piezas están dañadas.
6. Si pasa todas las pruebas, complete el montaje del sistema de respiración.

Montar el sistema de respiración

1. Recoloque el montaje de la válvula espiratoria. Apriete los dos tornillos de palometa.

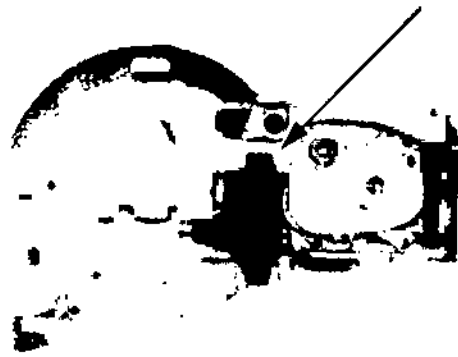


2. Ponga boca abajo el montaje de la base de la concertina. Sustituya el colector. Asegúrese de insertarlo correctamente en los puertos, tal y como se muestra. A continuación, presione en el centro del colector para ajustarlo en su posición en el montaje de la base de la concertina.

Mariana Micucci
 Apoderada
 HealthCare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

6135



AB 7 5073

3. Recoloque el diafragma de la válvula APL.



AB 7 5073

4. Inserte las lengüetas de la rampa (1) en las ranuras (2). Gire la rampa hasta que quede bloqueada en (3)



1
2



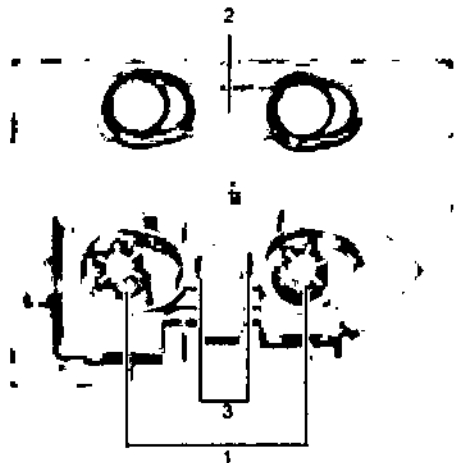
AB 7 5073
AB 7 5073

5. En el módulo del circuito respiratorio, inserte las piezas del montaje de la válvula de retención (1). Presione la lente del circuito de la válvula de retención (2) sobre los pestillos (3) para bloquear la lente.

Mariana Micucci
Apoderada
B&B Healthcare Argentina S.A.

Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

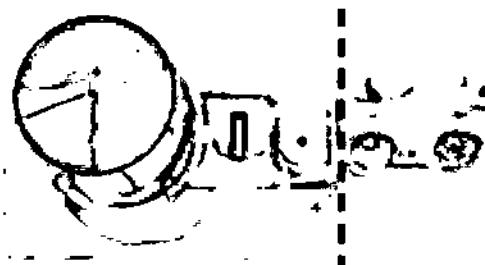
6135



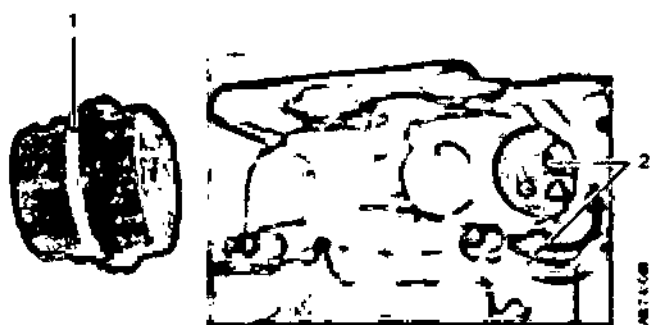
6. Inserte el módulo del circuito respiratorio en el montaje de la concertina alineado como se muestra.



7. Gire el módulo del circuito respiratorio en el sentido de las agujas del reloj en el punto señalado por la línea de puntos para fijarlo al montaje de la concertina.



8. Asegúrese de que la junta tórica (1) esté en la célula de O₂. Recoloque la célula girándola en el sentido de las agujas del reloj. Conecte ambos extremos del cable de la célula de O₂ (2).



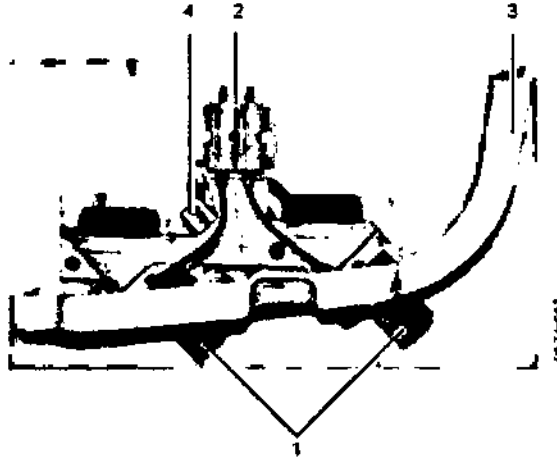
9. Conecte los sensores de flujo al módulo:

- Inserte los sensores de flujo (1) en la base de sujeción. Fijese en la localización de las ranuras.

Mariana Micucci
Apoderada
de Healdtech Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- Inserte los conectores del sensor de flujo (2) en su base de sujeción. Asegúrese de que las flechas apuntan hacia arriba.
- Ajuste la cubierta (3) a la base de sujeción del sensor de flujo.
- Apriete el tornillo de palometa (4) para sujetar la cubierta.



10. Conecte el módulo del sensor de flujo al sistema de respiración.



11. Cierre el pestillo para bloquear el módulo del sensor de flujo en el sistema de respiración.



12. Éste es el sistema de respiración montado.

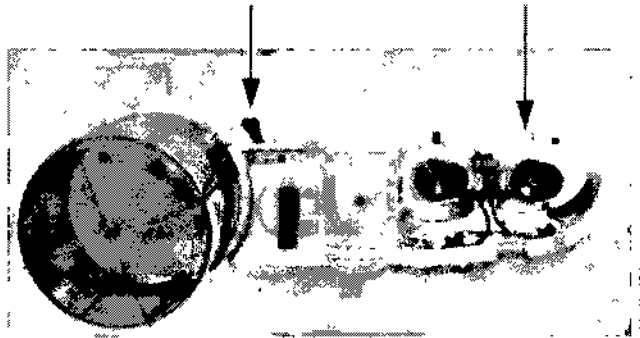


Instalar el sistema de respiración

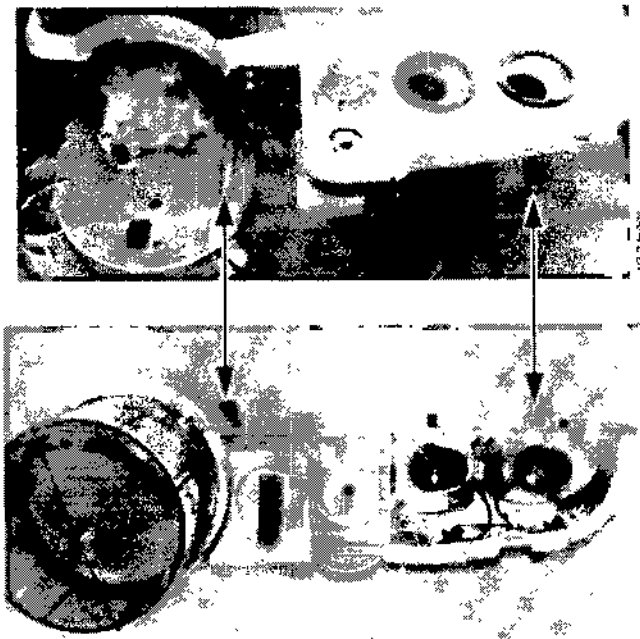
Mariana Micucci
 Apoderada
 de Ingeniería Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

1. Localice las aberturas para los pasadores guía.



2. Alinee las aberturas con los pasadores guía, tal y como se muestra.



3. Deslice el sistema de respiración por los pasadores guía sosteniendo el asa posterior y el asa del pestillo tal y como se muestra.



4. Utilice la agarradera debajo del asa del pestillo para empujar totalmente el sistema de respiración hasta que quede sujeto firmemente.
5. Instale el recipiente absorbente y el tubo de la bolsa.

Mariana Micucci
Apoderada
MESA DE ENTRADAS S.A.

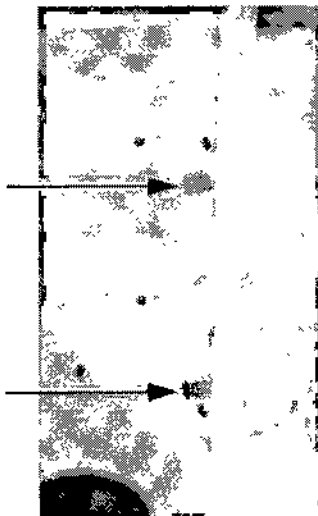
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6. Complete las pruebas de la sección "Pruebas previas" de este manual.

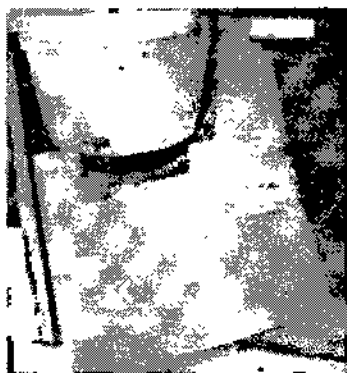
Retirar el receptor del sistema de evacuación de gases anestésicos

El receptor del sistema de evacuación de gases anestésicos puede retirarse para su limpieza y esterilización.

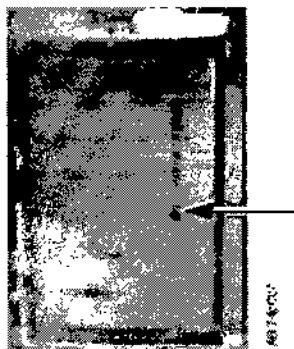
1. En el lateral del sistema, afloje los dos tornillos de palometa para soltar el panel lateral.



2. Deslice el panel lateral hacia fuera extrayendo las solapas de las ranuras.



3. Afloje el tornillo de palometa y retire el depósito.



CUIDADO No esterilice el depósito en autoclave, ya que podría dañarlo.

4. Afloje el tornillo de palometa y baje el receptor para extraerlo.

Mariana Micucci
Apoderada
DE HERMANOS ALBERDIA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

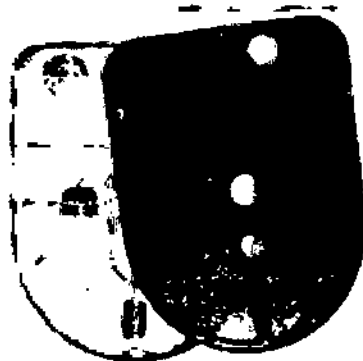
5. Sustituya el filtro si es necesario. (Consulte "Retirar el filtro del receptor del sistema de evacuación de gases anestésicos".)
6. Siga estos pasos en orden inverso para volver a colocar el receptor, el depósito y el panel lateral.
7. Complete las pruebas de la sección "Pruebas previas" de este manual.

Retirar el filtro del receptor del sistema de evacuación de gases anestésicos

El receptor y la junta del sistema de evacuación de gases anestésicos pueden esterilizarse en autoclave. Para esterilizar en autoclave los receptores de sistemas de evacuación de gases anestésicos que tengan un filtro deberá retirarse dicho filtro, puesto que éste no puede esterilizarse en autoclave.

CUIDADO El filtro de un sistema de evacuación de gases anestésicos no puede esterilizarse en autoclave, ya que podría dañarlo. Si el receptor del sistema de evacuación de gases anestésicos tiene un filtro, retírelo antes de esterilizar en autoclave el mencionado receptor.

1. Extraiga la junta flexible del receptor.



2. Saque el filtro de su base.



3. Siga estos pasos en orden inverso para volver a colocar el filtro y la junta después de esterilizar en autoclave el receptor y la junta. Asegúrese de que la junta queda ajustada firmemente en todos sus puntos.
4. Complete las pruebas de la sección "Pruebas previas" de este manual.

Recipiente absorbente

El recipiente absorbente está disponible en dos versiones:

Mariana Micucci
Apoderada
GE Realizadora Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Disposable Multi Absorber y Reusable Multi Absorber. Sólo puede limpiarse el recipiente Reusable Multi Absorber. Consulte "Retirar el recipiente" en la sección "Configuración y conexiones".

Limpieza mecánica en máquina de lavado o de lavado y desinfección

1. Coloque el recipiente reutilizable (sin filtros) y la tapa en la máquina de lavado o de lavado y desinfección y límpielo siguiendo los procedimientos adecuados.
2. Si la máquina de lavado o de lavado y desinfección no se utiliza para la desinfección de equipos, el fabricante recomienda realizar un nivel superior de desinfección.
3. Compruebe que el recipiente está seco antes de volver a colocar los filtros y rellenarlo de absorbente. Consulte "Retirar el recipiente" en la sección "Configuración y conexiones".

Limpieza manual El fabricante recomienda realizar una desinfección de alto nivel después de una limpieza manual.

1. Enjuague el recipiente reutilizable y la tapa con agua corriente.
2. Limpie el recipiente y la tapa sumergiéndolos totalmente en agua con un producto de limpieza durante al menos 3 minutos. La temperatura del agua debería estar en torno a los 40°C (104°F).
3. Enjuague el recipiente y la tapa con agua corriente.
4. Compruebe que el recipiente está seco antes de volver a colocar los filtros y rellenarlo de absorbente. Consulte "Retirar el recipiente" en la sección "Configuración y conexiones".

Desinfección de alto nivel

1. Siempre deberá limpiar el recipiente antes de realizar una desinfección de alto nivel.
2. El recipiente puede esterilizarse en autoclave por vapor. La temperatura máxima recomendada es de 134°C (273°F).
3. Compruebe que el recipiente está seco antes de volver a colocar los filtros y rellenarlo de absorbente. Consulte "Retirar el recipiente" en la sección "Configuración y conexiones".

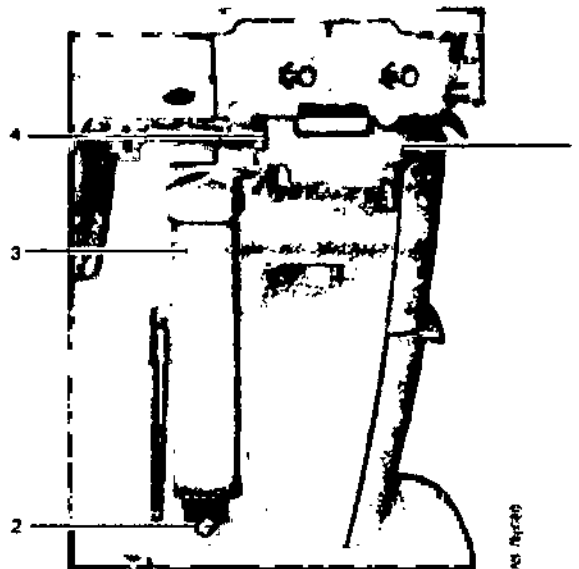
EZchange Canister y condensador

El sistema EZchange Canister y el condensador pueden extraerse para su limpieza, esterilización y sustitución de piezas. Pueden extraerse como parte del sistema de respiración o de modo independiente.

Para extraer el EZchange Canister y el condensador como parte del sistema de respiración, consulte "Retirar el sistema de respiración" en esta sección. A continuación, coloque el sistema de respiración de lado sobre una superficie plana.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



EZchange Canister y condensador

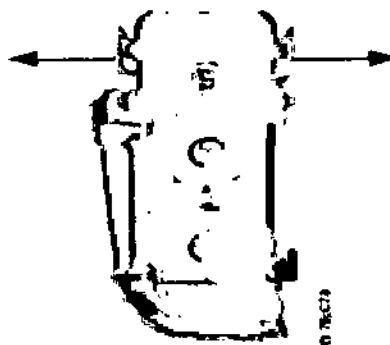
1. Módulo de EZchange Canister
2. Depósito del condensador
3. Condensador
4. Pestillo de desenganche

Para extraer el sistema EZchange Canister y el condensador sin retirar el sistema de respiración:

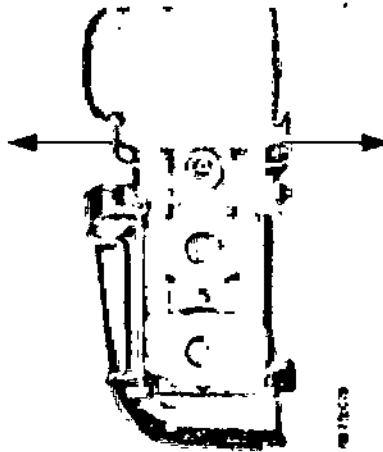
1. Extraiga el recipiente.
2. Presione el pestillo de desenganche y tire hacia abajo de la unidad para extraerla del sistema de respiración.



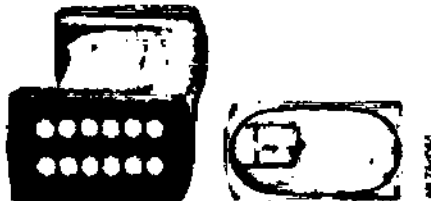
3. Para los sistemas que sólo dispongan de EZchange Canister, tire de los pestillos de desenganche para retirar el tapón.



4. Para los sistemas con un condensador o una combinación de sistema EZchange Canister con un condensador, tire hacia fuera de los pestillos de desenganche para retirar el condensador del módulo.



5. Extraiga el depósito del condensador tirando del reborde de la junta y separándola del depósito por los bordes.



6. Al instalar de nuevo el depósito, asegúrese de que el extremo curvado del depósito está alineado con el extremo curvado de la junta. Empuje el depósito para insertarlo en la junta.



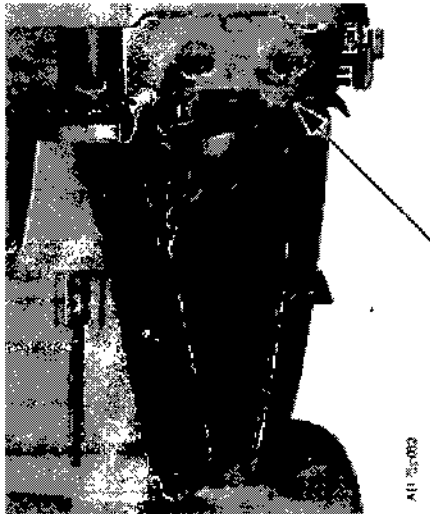
7. Asegúrese de que el reborde de la junta cubre todos los bordes del depósito para conseguir un ajuste a prueba de fugas.



8. Vuelva a instalar el resto de las piezas en el orden inverso al de la extracción.
9. Al introducir de nuevo la unidad en el sistema de respiración, colóquela sobre los dos pasadores de sujeción y empújela hasta que encaje en su lugar.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Mantenimiento por el usuario

ADVERTENCIA Para evitar incendios:

- Sólo utilice lubricantes aprobados para uso en equipos de anestesia u O_2 , como Krytox.
- No utilice lubricantes que contengan aceite o grasa, ya que se incendian o explotan en concentraciones altas de O_2 .
- Todas las cubiertas utilizadas en el sistema deben estar fabricadas con materiales antiestáticos (conductores). La electricidad estática puede provocar incendios.
- El material absorbente desecado (deshidratado) puede provocar reacciones químicas peligrosas al exponerse a agentes anestésicos de inhalación. Deberá tomar las precauciones necesarias para garantizar que el absorbente no se seca. Desconecte todos los gases cuando termine de usar el sistema.

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

ADVERTENCIA Las piezas móviles y componentes desmontables pueden representar un riesgo de compresión o aplastamiento. Tenga cuidado al mover o reemplazar piezas y componentes del sistema.

Política de reparación

Nunca utilice equipos que no funcionen correctamente. Realice todas las reparaciones necesarias o lleve el equipo a un representante de servicio técnico autorizado de Datex-Ohmeda. Tras la reparación, pruebe el equipo para comprobar que funcione correctamente según las especificaciones publicadas por el fabricante. Para garantizar la plena fiabilidad 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 reemplazo y mantenimiento de las piezas enumeradas en este manual.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare 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 reparación alguna.

Reemplace las piezas deterioradas por componentes fabricados o vendidos por Datex-Ohmeda. Luego pruebe la unidad para asegurarse de que cumpla con las especificaciones publicadas por el fabricante.

Comuníquese con su representante local de Datex-Ohmeda para solicitar asistencia técnica. En todos los casos, salvo cuando rija la garantía de Datex-Ohmeda, las reparaciones se efectuarán según la lista de precios vigente de Datex-Ohmeda relativa a la(s) pieza(s) de recambio más un costo de mano de obra razonable.

Resumen y programa de mantenimiento

Este programa indica la frecuencia mínima de mantenimiento basada en un uso típico de 2000 horas al año. Si el equipo se utiliza durante más horas al año, el mantenimiento deberá realizarse con mayor frecuencia.

Mantenimiento por el usuario

Frecuencia mínima	Mantenimiento
Diaria	<ul style="list-style-type: none"> • Limpie las superficies externas. • Calibración al 21% de O₂ (sensor de O₂ del circuito). • Compruebe el depósito del condensador. Drénelo si es necesario.
Semanalmente	<ul style="list-style-type: none"> • Coloque el sensor de flujo en cero
Dos semanas	<ul style="list-style-type: none"> • Drene los vaporizadores y deseche el agente. Esto no es necesario en caso de vaporizadores Tec 6.
Mensualmente	<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 todas las roscas del asa en T.
Durante la limpieza y la configuración	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que ninguna pieza esté deteriorada. Reemplácelas o repárelas según sea necesario.
Anualmente	<ul style="list-style-type: none"> • Reemplace las juntas tóricas externas en los puertos del vaporizador.
Según sea necesario	<ul style="list-style-type: none"> • Instale nuevas juntas para botellas en las horquillas de las botellas de gas. • Vacíe el depósito de agua y reemplace el absorbente del recipiente. • Vacíe la trampa de rebosamiento en el regulador de succión opcional. • Reemplace el sensor de O₂. (En condiciones de uso normales, el sensor cumple con las especificaciones durante un año.) • Reemplace los sensores de flujo desechables (plásticos). (En condiciones de uso normales, el

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6135

Frecuencia mínima	Mantenimiento
	<p>sensor cumple las especificaciones durante al menos tres meses.)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reemplace los sensores de flujo esterilizables en autoclave (metálicos). (En condiciones de uso normales, el sensor cumple las especificaciones durante al menos un año.) • Reemplace el filtro del receptor (sólo en el sistema de evacuación de gases activo).

Mantenimiento del sistema de respiración

Sustituya las piezas que estén visiblemente agrietadas, rotas, deformadas o gastadas al limpiar el sistema de respiración.

Sustitución de la célula de O2

ADVERTENCIA Manipule y elimine las células de O2 según la normativa local sobre peligros biológicos. No las incinere.

Nota Una célula de O2 nueva puede tardar unos 90 minutos en estabilizarse. Si falla la calibración de la célula de O2 después de haber instalado una nueva, espere 90 minutos y repita la calibración.

1. Tire del pestillo para desbloquear el módulo del sensor de flujo.



2. Saque el módulo del sensor de flujo del sistema de respiración.



3. Retire el conector del cable de la célula de O2 y desenrosque la célula en sentido contrario a las agujas del reloj.



4. Compruebe que la junta tórica esté en la célula. Instale la nueva célula de O2. Vuelva a conectar el cable de la célula de O2.

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

✓

✓

Ing Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

6135



5. Vuelva a colocar el módulo del sensor de flujo en el sistema de respiración. Cierre el pestillo para sujetar el módulo del sensor de flujo.
6. Realice la "calibración de la célula de O₂" después de la sustitución de la célula de O₂.

Calibración de la célula de O₂

ADVERTENCIA No realice una calibración de la célula de O₂ si el sistema está conectado a un paciente.

△ La célula de O₂ debe estar calibrada a la misma presión de entorno que se utilizará para monitorizar el suministro de oxígeno en el circuito del paciente.

△ Un funcionamiento a presiones distintas a las presiones presentes durante la calibración puede originar unas lecturas imprecisas de la monitorización indicada.

Calibración de la célula de O₂ al 21%

Realice una calibración de O₂ al 21% antes de realizar una calibración de célula de O₂ al 100%. Durante la calibración, los datos de O₂ se sustituyen por "--" en la pantalla.

1. Saque la célula de O₂ del circuito:
 - Tire del pestillo para desbloquear el módulo del sensor de flujo.
 - Saque el módulo del sensor de flujo del sistema de respiración.
 - Retire la célula de O₂ desenroscándola en sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Pulse la tecla Menú.
3. Seleccione *Calibración*.
4. Seleccione *Cal. sensor O₂ - 21%*.
5. Exponga la célula a aire ambiente.
6. Seleccione *Empezar cal* para iniciar la calibración.
7. 'Terminada' se muestra en la pantalla tras una calibración correcta. 'Vuelva a instalar el sensor' parpadea en la pantalla.
 - Vuelva a instalar la célula de O₂.
 - Seleccione *Ir al Menú Cal O₂*.
8. Si la pantalla muestra 'Fallo,' repita la calibración de la célula de O₂ al 21%.
9. Si falla la calibración tras un nuevo intento, realice una calibración de la célula de O₂ al 100%. A continuación, vuelva a intentar la calibración de la célula de O₂ al 21%.
10. Sustituya la célula de O₂ si se siguen produciendo fallos.

Calibración de la célula de O₂ al 100%

Realice una calibración de O₂ al 21% antes de realizar una calibración de célula de O₂ al 100%.

ADVERTENCIA Nunca realice la calibración con la unidad conectada al paciente.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6135



1. Asegúrese de que la célula de O₂ esté en el circuito.
2. Tras realizar una calibración al 21%, seleccione *Ir al Menú Cal O₂*.
3. Seleccione *100%*.
4. Pulse el botón de purga de O₂ y luego establezca el flujo de O₂ a 5 l/min.
5. Seleccione *Empezar cal*.
6. 'Terminada' se muestra en la pantalla tras una calibración correcta.
7. Si la pantalla muestra 'Fallo,' repita la calibración de la célula de O₂ al 100%.
 - Si la calibración falla tras otro intento, disminuya la presión de las vías respiratorias y vuelva a intentar una calibración de la célula de O₂ al 100%.
 - Si falla la calibración tras varios intentos, realice una calibración de la célula de O₂ al 21%. A continuación, vuelva a intentar una calibración de la célula de O₂ al 100%.
8. Realice las "Pruebas del sistema de respiración" de la sección "Pruebas previas" antes de utilizar el sistema.

Calibración del sensor de Pva

ADVERTENCIA Nunca realice la calibración con la unidad conectada al paciente.

Realice este procedimiento en sistemas sin monitorización de volumen. Los sistemas con monitorización de volumen calibran en forma automática el sensor de Pva cuando se desconecta el módulo del sensor de flujo.

Detenga la ventilación mecánica antes de calibrar el sensor de Pva.

- 1- Pulse el mando para iniciar la calibración.
 - Durante este procedimiento, en la pantalla aparece 'Calibrando'
 - Después de una calibración satisfactoria, en la pantalla aparece "Terminada" y el mensaje destellante "Reconectar mangueras de paciente".
- 2- Para salir, seleccione "Ir a Menú Cal" y pulse el mando. También puede pulsar la tecla de menú para salir a la pantalla normal.

Poner a cero el sensor de flujo

ADVERTENCIA No realice una calibración si el sistema está conectado a un paciente.

El sistema realiza automáticamente las correcciones del desvío de cero cuando los conectores del sensor de flujo están desconectados si el sistema está encendido.

Nota: Al realizar correctamente el procedimiento para colocar la celda de O₂ en cero también se colocará en cero el sensor de flujo.

1. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Bolsa.
2. Tire del pestillo para desbloquear el módulo del sensor de flujo del sistema de respiración.
3. Saque el módulo del sensor de flujo del sistema de respiración.
4. 'Sin sens flujo insp' y 'Sin sens flujo esp' se muestran en la pantalla cuando ha finalizado la puesta a cero.
5. Vuelva a instalar el módulo del sensor de flujo.

Mariana Micucci
Apoderada
de Héctor Argente S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6. Realice las "Pruebas del sistema de respiración" de la sección "Pruebas previas" antes de utilizar el sistema.

Impedir la condensación de agua

El agua procede del gas espirado y de la reacción química que se produce entre el CO₂ y el absorbente. La condensación del agua aumenta cuando el sistema se utiliza a flujos de gas fresco bajos. A flujos bajos, permanece más CO₂ en el absorbente, generando agua, y también más gas espirado húmedo.

El agua acumulada en el sensor de flujo o en las líneas de detección puede originar alarmas falsas. Pequeñas gotas de agua o una neblina en el sensor de flujo es algo admisible.

Para eliminar el exceso de agua:

- Vacíe el depósito de agua del recipiente cuando cambie el absorbente.
- Asegúrese de que el agua que se condensa en los tubos del circuito respiratorio no drene hacia los sensores de flujo.
- La condensación de agua en los tubos del circuito respiratorio puede reducirse utilizando un filtro de intercambio de calor y humedad en la conexión de las vías respiratorias.
- Instale el condensador o la opción de EZchange Canister.

Servicio autorizado por Datex-Ohmeda

Frecuencia mínima	Mantenimiento
12 meses	Haga que un técnico de servicio calificado realice las revisiones, pruebas, calibraciones y reemplazos de piezas de mantenimiento programado según las disposiciones del manual de servicio.
Nota:	Éste es el nivel mínimo de mantenimiento recomendado por Datex-Ohmeda. Puede que las normativas locales contengan requisitos de mantenimiento adicionales. Datex-Ohmeda promueve el cumplimiento de las normativas locales que cumplan o excedan estos niveles mínimos de mantenimiento.

4. Tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el PM

Todos los días antes de atender al primer paciente

- Compruebe que se dispone del equipo de emergencia necesario y que está en buen estado.
- Compruebe que el equipo no está dañado y que los componentes están conectados correctamente.
- Compruebe que los suministros de gas de la manguera están conectados y las botellas instaladas.
- Compruebe la instalación del vaporizador:
 - Asegúrese de que la parte superior de cada vaporizador está en posición horizontal (que no esté inclinada).
 - Asegúrese de que todos los vaporizadores están bloqueados y que no pueden extraerse.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6135



- Asegúrese de que las alarmas e indicadores funcionan correctamente (vaporizadores serie Tec 6).
- Asegúrese de que no puede encenderse más de un vaporizador al mismo tiempo.
- Asegúrese de que todos los vaporizadores se han llenado adecuadamente.
- Compruebe que el circuito respiratorio está conectado correctamente, no está dañado y el sistema de respiración contiene absorbente suficiente.
- Coloque el interruptor del sistema en la posición de encendido.
- Conecte el sistema de evacuación y compruebe que funciona.
- Realice las pruebas de las botellas y la manguera.
- Realice las pruebas de control de flujo.
- Realice las pruebas de contrapresión del vaporizador.
- Realice una prueba de fugas de baja presión.
- Realice las pruebas de alarmas.
- Realice las pruebas del sistema respiratorio.
- Establezca los controles y límites de alarma apropiados para el caso.

Antes de cada paciente

Nota No es necesario realizar esta comprobación antes del primer caso del día si se ha llevado a cabo la comprobación de "Todos los días antes de atender al primer paciente".

- Compruebe que se dispone del equipo de emergencia necesario y que está en buen estado.
- Compruebe la instalación del vaporizador:
 - Asegúrese de que la parte superior de cada vaporizador está en posición horizontal (que no esté inclinada).
 - Asegúrese de que todos los vaporizadores están bloqueados y que no pueden extraerse.
 - Asegúrese de que las alarmas e indicadores funcionan correctamente (vaporizadores serie Tec 6).
 - Asegúrese de que no puede encenderse más de un vaporizador al mismo tiempo.
 - Asegúrese de que todos los vaporizadores se han llenado adecuadamente.
- Realice las pruebas del sistema respiratorio.
- Establezca los controles y límites de alarma apropiados para el caso.

5. Procedimientos apropiados para la reutilización, incluyendo la limpieza, desinfección, acondicionamiento, esterilización, etc.

Requisitos especiales

- Para limpiar la célula de O₂ del circuito, use un paño húmedo.
- Si los sensores de flujo son de plástico, consulte el procedimiento "Cómo lavar y desinfectar los sensores de flujo". No moje los conectores eléctricos.
- Esterilice en autoclave los sensores de flujo de metal a 134°C.
- Desmonte el montaje de la concertina antes de lavarlo. En caso contrario, tardará mucho en secarse. Cuelgue boca abajo la concertina (extendida) para que se seque. En caso contrario, los pliegues podrían pegarse.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- Las piezas marcadas con 134°C se pueden esterilizar en autoclave y lavarse a mano o a máquina (con un detergente suave con un pH entre 7 y 10,5). Aclárela y séquela bien. Pueden lavarse todas las piezas, salvo la célula de O₂ y los sensores de flujo desechables.

6. Precauciones que deban adoptarse en caso de exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, etc.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

ADVERTENCIA La realización de cambios o modificaciones en este equipo que no estén expresamente aprobados por el fabricante podrían provocar problemas de EMC con éste u otro equipo. Póngase en contacto con el fabricante para recibir asistencia. Este dispositivo está diseñado y probado para que cumpla con las normativas pertinentes referentes a la compatibilidad electromagnética que se indican a continuación.

El uso de teléfonos móviles y otros equipos que emitan radiofrecuencia (RF) (que exceda los niveles de interferencia electromagnética establecidos en IEC 60601-1-2) cerca del sistema puede provocar un funcionamiento imprevisto o adverso. Controle el funcionamiento del sistema cuando haya fuentes emisoras de radiofrecuencia en las inmediaciones del mismo.

El uso de otros equipos eléctricos en este sistema o cerca del mismo puede provocar interferencias. Compruebe que el equipo funciona correctamente en el sistema antes de usarlo en pacientes.

El sistema utiliza energía de RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

El sistema puede utilizarse en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red eléctrica pública de bajo voltaje que alimenta edificios utilizados para fines domésticos.

Seguridad eléctrica

ADVERTENCIA El sistema incluye conexiones para elementos como impresoras, pantallas visuales y redes de información hospitalaria (conecte únicamente elementos diseñados para ser utilizados con el sistema). Cuando estos elementos (equipo no sanitario) se combinan con el sistema, deben tomarse las siguientes precauciones:

- No coloque artículos no aprobados según IEC 60601-1 a menos de 1,5 m del paciente.
- Todos los elementos (equipo eléctrico sanitario o no sanitario) conectados al sistema por un cable de entrada de señal/salida de señal deben alimentarse desde una fuente de alimentación de CA que use un transformador de separación (según IEC 60989) o que disponga de un conductor a tierra de protección adicional.
- Si se utiliza un montaje de salida de enchufes múltiples portátil como fuente de alimentación de CA deberá cumplir con las especificaciones de IEC 60601-1. El montaje no debe situarse en el suelo. No se recomienda utilizar más de un

Mariana Micucci
Apoderada
E. Heandace Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6135



montaje de salida de enchufes múltiples portátil. No se recomienda utilizar un cable de prolongación.

ADVERTENCIA Los usuarios del sistema eléctrico sanitario no deben tocar equipos eléctricos no sanitarios y al paciente simultáneamente. Esto puede provocar una descarga eléctrica peligrosa para el paciente.

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

8.- Autorizado por ANMAT PM-1407-228

9.- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mariana Micucci
Apoderada
S.E. Hospital 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 N°: 1-47-6561/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6135** 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.

5. 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 compacto, integrado e intuitivo. El ventilador proporciona ventilación mecánica a los pacientes durante la intervención quirúrgica, y una monitorización y visualización de varios parámetros del paciente. El ventilador utiliza un ventilador controlado por microprocesador con monitores internos, PEEP electrónico, modo volumétrico y otras funciones opcionales. Una interfaz serie permite la comunicación con la monitorización cardiovascular y de gases respiratorios. Únicamente deberá utilizar este dispositivo personal médico autorizado y formado correctamente en el uso de este producto, y según las instrucciones suministradas en este manual de referencia del usuario.

M. Modelo/s: Aespire 100, Aespire 7100, Aespire 7900, Sistema de Anestesia Aespire View, S/5 Aespire.

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

//..

Nombre del fabricante: Datex-Ohmeda, Inc.

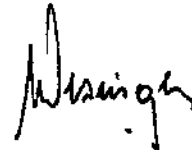
Lugar/es de elaboración: No 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI 53718, Estados Unidos.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM 1407-228, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~...2...7...A...G...O...2014....~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6 1 3 5



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