



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009283-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009283-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Leistung Ingeniería S.R.L 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 el Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 (ANMAT) del producto médico marca Leistung nombre descriptivo Máquina de Anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia , de acuerdo con lo solicitado por Leistung Ingeniería S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-63065455-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1129-08 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1129-08

Nombre descriptivo: Máquina de Anestesia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10134 - Unidades de Anestesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Leistung

Modelos:
1625++

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La máquina de anestesia 1625++, está destinada a la entrega y dosificación de aire medicinal, oxígeno, óxido nítrico y mezcla de agentes anestésicos, para la anestesia general durante procedimientos quirúrgicos.

Su finalidad es administrar, de manera segura y eficiente, por vía pulmonar, ya sea con ventilación manual o mecánica, gases medicinales y vapores anestésicos, que permitan realizar una anestesia adecuada, monitoreando en simultáneo todas aquellas funciones y parámetros del paciente requeridos por el operador.

Su gama de prestaciones la hacen apta para pacientes adultos, pediátricos y neonatales, sin restricciones de peso.

Dentro de las funciones específicas de la misma, se consideran:

- mantener la ventilación del aparato respiratorio del paciente.
- vigilar constantemente la presión de las vías aéreas del paciente.
- controlar el volumen de gases respiratorios.
- monitorear permanentemente los parámetros y gráficos relacionados al modo ventilatorio seleccionado.
- funcionar como monitor de gases respiratorios, permitiendo controlar las concentraciones de agentes anestésicos entregadas al paciente, las concentraciones de CO₂ y las concentraciones de oxígeno de la vía respiratoria.

La máquina de anestesia 1625++ sólo debe ser manipulada por médicos anestesiólogos y/o técnicos certificados en anestesia. Se autoriza su uso en quirófanos con instalaciones eléctricas y de gases medicinales adecuadas.

Período de vida útil: 10 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: La máquina de anestesia 1625 ++ no es esterilizable. El módulo fuelle es el único componente esterilizable mediante calor húmedo. Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar el manual de uso.

El frasco humidificador y el sistema de aspiración son los únicos accesorios esterilizables mediante calor húmedo, para este caso se deben consultar las instrucciones del fabricante.

Nombre del fabricante:
Leistung Ingeniería S.R.L

Lugar de elaboración:
Bv Los Venecianos 6595, Barrio Los Boulevares, Córdoba, Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-009283-21-1

N° Identificador Trámite: 35923

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.29 14:40:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

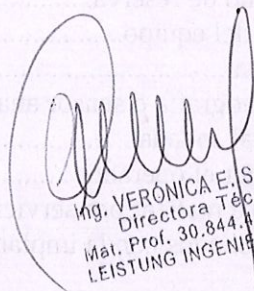
Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.29 14:40:04 -03:00

ANEXO III.B

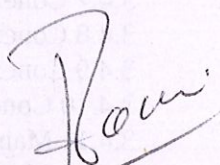
RÓTULO E INSTRUCCIONES DE

USO

MÁQUINA DE ANESTESIA 1625++



Mg. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

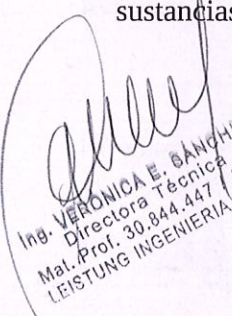


LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.
ING. RICARDO PAIARO
SOCIO GERENTE

Índice de contenidos

2.- RÓTULO.....	5
3.- INSTRUCCIONES DE USO.....	6
3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.....	6
3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 y los efectos secundarios no deseados.....	6
3.2.1 Uso previsto.....	6
3.2.2 Condición de uso.....	7
3.2.3 Posición de uso previsto.....	7
3.2.4 Principio de Funcionamiento.....	9
3.2.5 Contraindicaciones de uso.....	11
3.2.6 Presentación General.....	11
3.2.7 Parámetros configurables en VC.....	13
3.2.8 Parámetros configurables en PC.....	14
3.2.9 Modos Ventilatorios.....	15
3.2.10 Parámetros Monitoreables.....	15
3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar, proveer información de sus características.....	16
3.3.1 Tomacorrientes auxiliares.....	16
3.3.2 Sensor de flujo proximal.....	17
3.3.3 Sistema de aspiración.....	17
3.3.4 Gases.....	18
3.3.5 Tubo de oxígeno de reserva.....	19
3.3.6 Conexión con el sistema de evacuación de gases.....	19
3.3.7 Capnógrafo y sensor analizador de gases.....	20
3.3.8 Recipiente de aspiración.....	21
3.3.9 Circuito paciente.....	22
3.3.10 Filtro viral / bacterial.....	23
3.3.11 Celda de Oxígeno.....	23
3.4 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.....	25
3.4.1 Descripción del equipo.....	25
3.4.2 Montaje del módulo fuelle.....	29
3.4.3 Conexión a la Red eléctrica.....	30
3.4.4 Conexión de gases medicinales.....	32
3.4.5 Conexión del filtro con trampa de agua.....	33
3.4.6 Conexión del tubo de oxígeno de reserva.....	33
3.4.7 Conexión de vaporizadores del equipo.....	34
3.4.8 Conexión del sensor proximal.....	35
3.4.9 Conexión del sensor de capnografía o sensor analizador de gases.....	35
3.4.10 Conexión del canister de cal sodada.....	36
3.4.11 Mantenimiento a realizar por el operador.....	36
3.4.12 Mantenimiento preventivo a realizar por servicio técnico.....	39
3.5 Información evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico.....	40

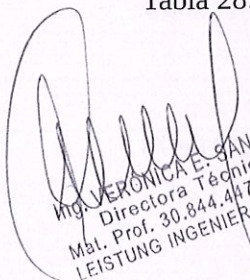
3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.....	40
3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.....	40
3.8 Datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, 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..	40
3.8.1 Limpieza de la superficie de la máquina de anestesia.....	40
3.8.2 Limpieza de la pantalla táctil.....	40
3.8.3 Limpieza y vaciamiento de trampas de agua (opcional).....	41
3.8.4 Limpieza del sensor de capnografía y sensor de gases respiratorios.....	41
3.8.5 Limpieza de filtro de aire.....	41
3.8.6 Limpieza de cámara y canister.....	42
3.8.7 Limpieza del sistema de aspiración.....	42
3.8.8 Limpieza de caudalímetro con frasco humidificador.....	42
3.8.9 Limpieza de superficie de vaporizadores.....	42
3.8.10 Secado de componentes reutilizables.....	43
3.8.11 Desinfección del sistema de aspiración.....	43
3.8.12 Desinfección del frasco humidificador.....	44
3.8.13 Desinfección del módulo fuelle.....	44
3.8.14 Esterilización del sistema de aspiración.....	44
3.8.15 Esterilización del frasco humidificador.....	44
3.8.16 Esterilización del módulo fuelle.....	45
3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico.....	46
3.9.1 Auto-test inicial.....	46
3.9.2 Auto-test secundarios.....	46
3.9.3 Puesta a cero de la celda de oxígeno.....	47
3.9.4 Puesta a cero de sensor de capnografía.....	48
3.9.5 Verificación de alarmas.....	49
3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.....	53
3.11 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.....	53
3.11.1 Posición del operador y especificaciones acústicas.....	54
3.11.2 Lista general de alarmas.....	55
3.11.3 Condición de alarma de alta prioridad.....	56
3.11.4 Condición de alarma de media prioridad.....	58
3.11.5 Condición de alarma de baja prioridad.....	61
3.11.5 Alarmas no ajustables por el operador.....	64
3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, 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.....	66
3.13 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.....	71


 Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
 Directora Técnica
 Mat. Prof. 30.844.447 5833
 LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.....	71
3.14.1 Embalaje.....	71
3.14.2 Componentes.....	71
3.15 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.....	72
3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.....	72

Índice de tablas

Tabla 1: Presentación general 1625++.....	11
Tabla 2: Parámetros configurables en VC. Rango, resolución, unidades de medición y valores configurados por defecto de cada tipo de paciente.....	13
Tabla 3: Parámetros configurables en PC. Rango, resolución, unidades de medición y valores configurados por defecto para cada tipo de paciente.....	14
Tabla 4: Modos Ventilatorios.....	15
Tabla 5: Parámetros monitoreables 1625++.....	15
Tabla 6: Características de las conexiones neumáticas.....	18
Tabla 7: Especificaciones del conector de reserva de oxígeno.....	19
Tabla 8: Especificaciones técnicas de sensores.....	20
Tabla 9: Precisión del capnógrafo y sensor de analizador de gases.....	21
Tabla 10: Características de los circuitos paciente compatibles con 1625++.....	22
Tabla 11: Especificaciones técnicas de la celda de O ₂	23
Tabla 12: Características de la entrada de alimentación eléctrica.....	31
Tabla 13: Especificaciones del conector de reserva de O ₂	33
Tabla 14: Frecuencia de mantenimiento preventivo por parte del operador.....	37
Tabla 15: Listado de accesorios con riesgo de contaminación.....	45
Tabla 16: Autotest inicial.....	46
Tabla 17: Pruebas realizadas durante el autotest secundario.....	47
Tabla 18: Niveles de prioridad para el sistema de alarmas. Características y significado.....	54
Tabla 19: Especificaciones acústicas del sistema de alarma conforme a su nivel de prioridad.....	55
Tabla 20: Listado de alarmas de la máquina de anestesia 1625++ conforme a su nivel de prioridad.....	55
Tabla 21: Alarmas de alta prioridad. Descripción, causas probables y acciones necesarias para desactivarlas.....	56
Tabla 22: Alarmas de media prioridad. Descripción, causas y acciones para desactivarlas.....	59
Tabla 23: Alarmas de baja prioridad. Descripción, causas probables y acciones necesarias para desactivarlas.....	63
Tabla 24: Emisión Electromagnética.....	67
Tabla 25: Inmunidad electromagnética.....	68
Tabla 26: Distancias de separación recomendadas.....	71
Tabla 27: Parámetros ventilatorios programables en la 1625++.....	73
Tabla 28: Parámetros ventilatorios monitoreables en la 1625++.....	74


 Ing. VERÓNICA E. SANCHEZ
 Directora Técnica
 Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
 LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

2.- RÓTULO

2.1 Razón social y dirección del fabricante: Fabricado por Leistung Ingeniería S.R.L. Los Venecianos 6595, B° Los Boulevares, Córdoba – Argentina

2.2 Producto: MÁQUINA DE ANESTESIA

- Marca: LEISTUNG

- Modelo: 1625 ++

2.3 Producto estéril: No aplica

2.4 Número de serie: SN XXXXXX.

2.5 Fecha de fabricación: Año – Mes

2.6 Producto médico de un sólo uso: No aplica.

2.7 Condiciones de almacenamiento, transporte y/manipulación:

- Manipulación: 15°C a 40°C, 25% a 85% humedad relativa, 700 hPa a 1060 hPa.

- Almacenamiento y Transporte: -20°C a 60°C, 25% a 85% humedad relativa, 500 hPa a 1060 hPa.

2.8 Instrucciones especiales para operación y/o uso:

- Protección contra el ingreso de sólidos y líquidos: IPX1.

- Entrada eléctrica: 110 / 220V, 50 / 60 Hz.

- Presión de entrada (oxígeno y aire): 280 kPa – 700 kPa (2,8 bar – 7 bar)

- Flujo de entrada (oxígeno y aire): 60 – 160 L/min

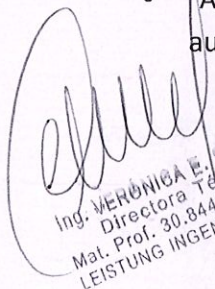
2.9 Advertencias y/o precauciones:

- Se utiliza el símbolo ISO 7010-W012 “Peligro de descarga eléctrica. Únicamente abrir por personal técnico autorizado.”

- Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar el manual de usuario.

- Se utiliza el símbolo ISO 7010-W001 para indicar las siguientes advertencias:

- “Se deben utilizar gases comprimidos limpios, secos y de grado medicinal”.
- “Se debe conectar una reguladora de presión que cumpla con la norma ISO 10524-1 para utilizar el O₂ de reserva.”
- “El sistema de evacuación de gases debe cumplir con ISO 8835-3 o con ISO 80601-2-13.”
- “Atención. Corriente máxima por cada toma auxiliar: 1,6 A. Potencia máxima por cada toma auxiliar: 352 VA. Frecuencia por cada toma auxiliar: 50 / 60 Hz”

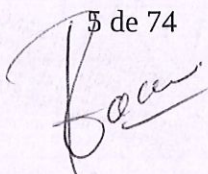


Ing. VERÓNICA E. BANCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

PM1129-08 Rótulo e instrucciones de uso Anexo III.B rev 03

LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.
ING. RICARDO PAJARO
SOCIO GERENTE

5 de 74



- “Advertencia: No utilizar agentes anestésicos inflamables como dietiléter y ciclopropano en la máquina de anestesia 1625++. Únicamente debe utilizarse gases anestésicos no inflamables tales como: halotano, desflurano, sevoflurano, enflurano e isoflurano.”

2.10 Métodos de limpieza, desinfección y esterilización: La máquina de anestesia 1625 ++ no es esterilizable. El módulo fuelle es el único componente esterilizable mediante calor húmedo. Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar el manual de uso. El frasco humidificador y el sistema de aspiración son los únicos accesorios esterilizables mediante calor húmedo, para este caso se deben consultar las instrucciones del fabricante.

2.11 Directora técnica: Ing. Verónica E. Sánchez. Matrícula Profesional: 30844447/5833.

2.12 Identificación de la autoridad sanitaria junto con el n° de registro de producto médico: Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1129-08

Condición de uso: “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

3.- INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

Ver RÓTULO.

3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 y los efectos secundarios no deseados.

3.2.1 Uso previsto

La máquina de anestesia 1625++, está destinada a la entrega y dosificación de aire medicinal, oxígeno, óxido nitroso y mezcla de agentes anestésicos, para la anestesia general.

Su finalidad es administrar, de manera segura y eficiente, por vía pulmonar, ya sea con ventilación manual o mecánica, gases medicinales y vapores anestésicos, que permitan realizar una anestesia adecuada, monitoreando en simultáneo todas aquellas funciones y parámetros del paciente requeridos por el operador.

Su gama de prestaciones la hacen apta para pacientes adultos, pediátricos y neonatales, sin restricciones de peso.

Dentro de las funciones específicas de la misma, se consideran:

- mantener la ventilación del aparato respiratorio del paciente.
- vigilar constantemente la presión de las vías aéreas del paciente.
- controlar el volumen de gases respiratorios.

- monitorear permanentemente los parámetros y gráficos relacionados al modo ventilatorio seleccionado.
- funcionar como monitor de gases respiratorios, permitiendo controlar las concentraciones de agentes anestésicos entregadas al paciente, las concentraciones de CO₂ y las concentraciones de oxígeno de la vía respiratoria.

La máquina de anestesia 1625++ sólo debe ser manipulada por médicos anesthesiólogos y/o técnicos certificados en anestesia.

3.2.2 Condición de uso

La máquina de anestesia 1625++ debe instalarse y funcionar únicamente en quirófanos que cuenten con instalaciones de gases medicinales e instalaciones eléctricas de grado hospitalario.

Las instalaciones de gases medicinales a utilizar con la máquina de anestesia deben cumplir con la norma ISO 7396-1. En caso de falla en el suministro de oxígeno de la red, el equipo está provisto para funcionar con un tubo de oxígeno de reserva, el cual para su correcto funcionamiento, debe tener integrado una reguladora de presión en su salida que cumpla con ISO 10524-1.

Las instalaciones eléctricas deben ser de grado hospitalario y deben contar con sistemas de emergencia en caso de que se produzca la falla y/o interrupción del suministro eléctrico externo, conforme a la norma ISO 80601-2-13.

La máquina de anestesia, se encuentra prevista para ser conectada a un sistema de eliminación de vapores y gases anestésicos del ambiente de quirófano, que cumpla con ISO 8835-3 o con ISO 80601-2-13, antes de ser puesta en servicio. Solo deben usarse gases anestésicos no inflamables tales como: halotano, desflurano, sevoflurano, enflurano e isoflurano.

La sala de quirófano deberá tener las condiciones adecuadas de asepsia, temperatura, humedad, ventilación, iluminación, climatización, entre otras, conforme a la normativa propia del lugar, para el correcto desempeño de la máquina de anestesia 1625++.

Por otra parte, el establecimiento de salud deberá contar con protocolos para el tratamiento de los residuos patógenos y para la disposición final de aquellos accesorios de un solo uso como el sensor proximal, adaptadores de vía aérea, circuito paciente, entre otros.

Los anestesistas y/o anesthesiólogos deberán contar con los elementos de protección personal (barbijo, cofia, botas, mameluco, guantes, dispositivos de protección ocular, mascarillas faciales, entre otros) para operar adecuadamente con el equipo y, de este modo, protegerse contra infecciones, reducir la propagación de microorganismos patógenos en el equipo y evitar la contaminación cruzada entre pacientes.

3.2.3 Posición de uso previsto

La máquina de anestesia 1625++ debe posicionarse en el quirófano de manera que sus conexiones eléctricas y neumáticas sean fácilmente accesibles. Asimismo, debe permitirle al operador una fácil manipulación de los accionadores y conectores y una correcta visualización de la pantalla. Una vez posicionada, se recomienda trabar las ruedas de modo que el equipo quede inmóvil durante su uso.

Durante el funcionamiento

Para el uso correcto de la máquina de anestesia 1625++, el operador se debe posicionar frente al equipo y cercano a la cabecera de la camilla, de manera que el mismo pueda interactuar cómodamente con la pantalla, los accionadores y el paciente. A su vez, debe tener fácil acceso para la conexión / desconexión de los accesorios y para el encendido / apagado del equipo.

Posición del operador para visualizar la pantalla

La posición del operador debe ser tal que la línea de visión directa con la pantalla del equipo forme un ángulo superior que sea menor a 75° y uno inferior, menor a 60° con respecto a la línea central perpendicular a la pantalla. Con respecto al desplazamiento lateral, el ángulo formado debe ser menor a 80° hacia ambos lados de la línea central.

La rótula de la pantalla permite un movimiento vertical de la misma, para permitirle al operador una correcta visualización en función de su altura.

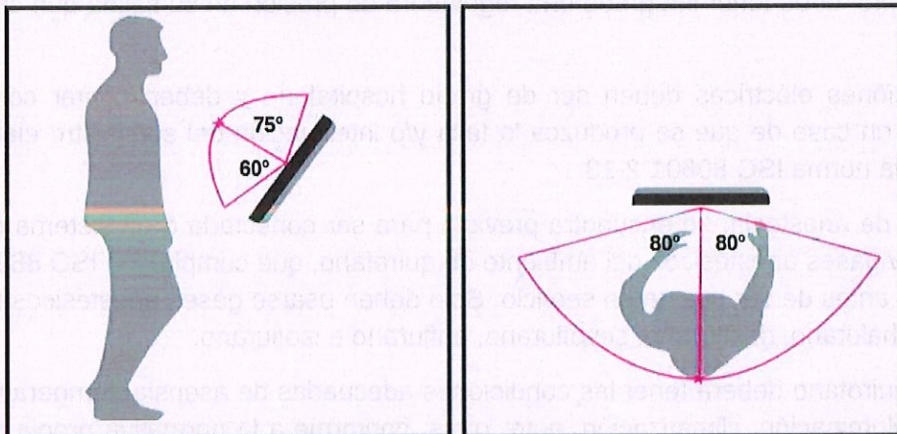


Figura 1: Posición de uso correcta del operador de la máquina de anestesia 1625++

Posición del operador para manipular accesorios

- Perillas de control de caudal: El operador debe situarse al frente del rotámetro de modo que tenga una correcta visualización del rotámetro neumático y pueda manipular las perillas de control de caudal adecuadamente.
- Vaporizadores: La posición del operador debe ser tal que le brinde una visión directa del nivel de llenado del vaporizador, la graduación marcada en el mismo y a su vez le permita una adecuada manipulación del control dial.
- Circuito Paciente: el operador deberá posicionarse cercano al módulo fuelle, cara lateral izquierda, para realizar el conexionado de todos los accesorios incorporados entre el paciente y el equipo. Los accesorios utilizados con mayor frecuencia son: circuito paciente, filtros, sensor proximal, sensores de gases respiratorios, entre otros.

- Posición para el traslado del equipo: La máquina de anestesia 1625++ ha sido diseñada para utilizarse únicamente en salas de quirófanos. En caso de ser necesario su traslado, el operador debe revisar que las trabas de las ruedas no estén colocadas y posicionarse en frente de la manija / agarre, ubicada en el panel lateral derecho de la máquina. Para mover el equipo, sólo debe utilizarse la manija.

3.2.4 Principio de Funcionamiento

La máquina de anestesia 1625++ constituye un sistema de inhalación de gases anestésicos que recibe gases del suministro de gases medicinales (aire, oxígeno y óxido nitroso), reduciendo su presión a un nivel seguro y controlando el flujo deseado de los mismos.

El equipo permite regular, mediante las perillas de control de caudal, la proporción de gases medicinales que alimentan a un sistema de vaporizadores de gases anestésicos.

La mezcla final de gases medicinales y agentes anestésicos, denominada gases frescos, ingresa en el circuito respiratorio circular. Este circuito se conecta a un ventilador electrónicamente controlado que, por medio de un fuelle, fuerza la mezcla de gases al paciente.

El ventilador regula la presión, el volumen o el flujo que impulsa el fuelle para permitir la ventilación a presión positiva, a fin de suplantar o asistir la función muscular respiratoria del paciente mediante múltiples modos ventilatorios y monitoreando posteriormente los valores de los parámetros de ventilación, resultantes de la interacción producida entre el paciente y el equipo.

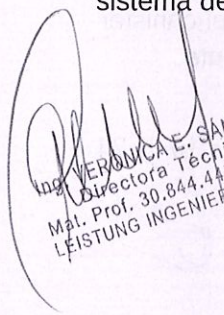
La función del ventilador de la máquina de anestesia 1625++ puede realizarse de modo manual, para ello debe desconectarse la ventilación automática mediante el selector fuelle-bolsa. La presión entregada a partir de la ventilación manual se encuentra regulada por una válvula limitadora de presión, válvula APL, la cual es ajustable por el operador.

La mezcla de gases es entregada al paciente mediante un circuito ventilatorio flexible de plástico corrugado que consiste de una rama inspiratoria y otra espiratoria.

Tanto la entrega de gases como el retorno de los mismos, se encuentra regulado por válvulas unidireccionales, impidiendo el flujo de estos gases en dirección incorrecta.

Durante la fase inspiratoria, los gases impulsores de la cámara generan el descenso del fuelle. De este modo, la mezcla de gases contenida en el interior de la concertina, se dirige al paciente, atravesando el canister absorbedor de CO₂, la válvula unidireccional inspiratoria y la rama inspiratoria del circuito paciente. En el caso que sea necesario un recambio de la cal sodada del canister, la máquina de anestesia 1625++ posee un mecanismo de derivación en el que la mezcla de gases se dirige al paciente sin la necesidad de pasar por el canister absorbedor.

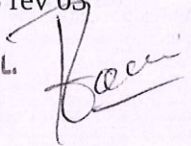
Durante la fase espiratoria, la mezcla de gases se dirige por la rama espiratoria del circuito paciente, atraviesa la válvula unidireccional espiratoria y llena el fuelle con los gases espirados, que se adicionan al flujo de gases frescos. En el caso de existir un excedente de gases, los mismos son regulados mediante la válvula PEEP y serán eliminados hacia el exterior a través del sistema de evacuación de gases que posee la institución sanitaria.


Ing. VERÓNICA E. SANCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

PM1129-08 Rótulo e instrucciones de uso Anexo III.B rev 03

9 de 74

LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.
ING. RICARDO PATARO
SOCIO GERENTE



Además, este modelo posee un sistema de salida auxiliar común de gases, ACGO por sus siglas en inglés (Auxiliary Common Gases Outlet), constituido por una perilla que habilita el conector ACGO del equipo, que permite realizar la ventilación y anestesia con un sistema Mapleson utilizada en aquellos casos en que se necesite una intervención con carácter de urgencia o en pacientes agresivos o alterados que dificulten el proceso de anestesia. Este conector suministra un flujo constante de gases frescos directamente desde el cajón neumático, sin pasar por el módulo fuelle circular. El circuito paciente tipo Mapleson es de una sola rama y consiste en un balón que se insufla con los gases frescos provenientes de la máquina, regulados con una válvula de presión y dirigidos hacia el paciente.

La máquina de anestesia 1625++ ofrece también, un sistema de aspiración para ser utilizado en el caso de que el módulo central de aspiración del quirófano no funcione correctamente.

El equipo de monitoreo, el sistema de alarmas y los dispositivos de protección se encuentran integrados en la máquina de anestesia 1625++.

Algunas de las funciones para proteger la seguridad del paciente son:

- Monitoreo de parámetros relevantes, entre los que se resaltan:
 - Presión de la vía aérea.
 - Volumen tidal y volumen minuto.
 - Frecuencia respiratoria.
 - Concentración de oxígeno en la mezcla de gas inspirado.
 - Concentración mínima alveolar de agentes anestésicos (CAM).
 - Concentración de CO₂ y agentes anestésicos espirados e inspirados.
- Sistema de alarmas, diferenciadas, tanto sonora como visualmente, conforme a su nivel de prioridad y según si resultan configurables o no por el operador. Su función es la de informar al operador acerca de los eventos que están ocurriendo. Cuenta con un historial de alarmas que informa los eventos que ocurrieron.
- Dispositivos de protección contra salidas peligrosas, tales como:
 - Corte de óxido nitroso en concentraciones hipóxicas en la mezcla de gases medicinales.
 - Conmutación de los gases aire / oxígeno. En caso de falla de aire, permite continuar con el funcionamiento de la máquina.
 - Válvulas de alivio y de seguridad en el circuito neumático para evitar sobrepresiones y contrapresiones que resulten perjudiciales para el paciente y/o para el equipo.
 - Sistema de soporte de vaporizadores, diseñado para evitar la contaminación cruzada entre vaporizadores y suministrar un flujo de gases frescos con una concentración que pudiera ser perjudicial para el paciente.
 - Mecanismo de derivación de gases frescos que permite la apertura / cierre del canister para realizar el cambio de cal sodada, sin liberar la mezcla de gases al ambiente.

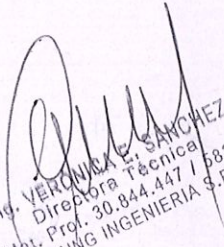
3.2.5 Contraindicaciones de uso

La aplicación de anestesia por inhalación y la ventilación mecánica llevan asociadas la ocurrencia de efectos fisiológicos adversos sobre el paciente. El conocimiento de los mismos es responsabilidad del profesional a cargo del equipo y su detalle excede el alcance de estas instrucciones de uso.

- La máquina de anestesia 1625++ no es compatible con resonancia magnética nuclear (RNM).
- No deben utilizarse gases anestésicos inflamables como dietiléter y ciclopropano en la máquina de anestesia.
- La máquina de anestesia no es apta para ser utilizada en un ambiente enriquecido de oxígeno.
- La máquina de anestesia 1625++ no puede utilizarse con suministro de oxígeno desde un concentrador de oxígeno.
- La máquina de anestesia 1625++ no debe ser utilizada en una cámara hiperbárica.

3.2.6 Presentación General

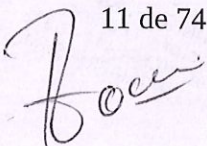
Tabla 1: Presentación general 1625++


Ing. VERÓNICA F. SANCHEZ
Directora Técnica
Mat. Pro. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

PM1129-08 Rótulo e instrucciones de uso Anexo III.B rev 03

LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.
ING. RICARDO PAJARO
SOCIO GERENTE

11 de 74



Generalidades	
Modelo	Máquina de anestesia 1625++
Clasificación de producto médico conforme a ANMAT	
Disposición 2318/2002	Clase III
Registro en ANMAT	PM 1129-08
Clasificación del PM conforme a IEC 60601-1	
Clasificación de acuerdo al tipo de protección contra choque eléctrico	Clase I (equipo energizado internamente)
Modo de operación	Funcionamiento continuo
Vida útil	10 años
Protección contra el ingreso de sólidos y líquidos	IPX1
Clasificación de acuerdo al grado de protección contra choque eléctrico de las partes aplicables	Sensores AX+ / CO ₂ Tipo BF Otras partes aplicables: Tipo B
Equipo no esterilizable. Sólo el módulo fuelle requiere esterilización	
Equipo no previsto para ser usado en ambientes enriquecidos con oxígeno.	

3.2.7 Parámetros configurables en VC

Tabla 2: Parámetros configurables en VC. Rango, resolución, unidades de medición y valores configurados por defecto de cada tipo de paciente

Paciente	Parámetros programables				Valores por defecto
	Nombre	Rango	Resolución	Unidades de medida	
Adulto	Onda	Formas de onda disponibles: - Descendente 100 % - Descendente 50 % - Cuadrada			Descendente 100 %
	T Ins	0.40 a 10	0.10	s	1.20
	Frec	1 a 124	1	c/min	12
	Vtidal	0.03 a 1.6	0.01	L	0.48
	PEEP*	3 a 50	1	cmH ₂ O	3
	Sens**	-0.5 a -10 0.5 a 10	1 1	cmH ₂ O L/min	-3 5
Pediátrico	Onda	Formas de onda disponibles: - Descendente 100% - Descendente 50% - Cuadrada			Descendente 100%
	T Ins	0.40 a 10	0.10	s	1.00
	Frec	1 a 124	1	c/min	20
	V Tidal	0.03 a 1.0	0.01	L	0.16
	PEEP*	3 a 50	1	cmH ₂ O	3
	Sens**	-0.5 a -10 0.5 a 10	1 1	cmH ₂ O L/min	-3 5
Neonatal	Onda	Formas de onda disponibles - Descendente 100%			Descendente 100%
	T Ins	0.40 a 10	0.10	s	1.00
	Frec	1 a 124	1	c/min	20
	V Tidal	0.01 a 0.99	0.01	L	0.01
	PEEP*	3 a 50	1	cmH ₂ O	3
	Sens**	-0.5 a -10 0.5 a 10	1 1	cmH ₂ O L/min	-3 5

* La PEEP puede configurarse en NO. En cuyo caso, la PEEP será nula.
 ** Para cambiar la unidad de medida de Sens debe presionar sobre el parámetro una vez que ha sido seleccionado

3.2.8 Parámetros configurables en PC

Tabla 3: Parámetros configurables en PC. Rango, resolución, unidades de medición y valores configurados por defecto para cada tipo de paciente.

Paciente	Parámetros programables				Valores por defecto
	Nombre	Rango	Resolución	Unidades de medida	
Adulto	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	T Ins	0.40 a 10	0.10	s	1.20
	Frec	1 a 124	1	c/min	12
	Pcon	2 a 58	1	cmH ₂ O	15
	PEEP*	3 a 50	1	cmH ₂ O	3
	Sens**	-0.5 a -10 0.5 a 10	1 1	cmH ₂ O L/min	-3 5
Pediátrico	Rise Time	Rise Time disponibles: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5			2
	T Ins	0.40 a 10	0.10	s	1.00
	Frec	1 a 124	1	c/min	20
	Pcon	2 a 58	1	cmH ₂ O	10
	PEEP*	3 a 50	1	cmH ₂ O	3
	Sens**	-0.5 a -10 0.5 a 10	1 1	cmH ₂ O L/min	-3 5
Neonatal	Onda	Formas de onda disponibles - Descendente 100%			Descendente 100%
	T Ins	0.40 a 10	0.10	s	1.00
	Frec	1 a 124	1	c/min	20
	Pcon	2 a 58	1	cmH ₂ O	15
	PEEP*	3 a 50	1	cmH ₂ O	3
	Sens**	-0.5 a -10 0.5 a 10	1 1	cmH ₂ O L/min	-3 5
<p>* La PEEP puede configurarse en NO. En cuyo caso, la PEEP será nula.</p> <p>** Para cambiar la unidad de medida de Sens debe presionar sobre el parámetro una vez que ha sido seleccionado</p>					

3.2.9 Modos Ventilatorios

Tabla 4: Modos Ventilatorios

Paciente	Tipo	Ventilación
Adulto	Asistido / Controlado	Controlada por volumen (VC)
		Controlada por presión (PC)
		Controlada por volumen con presión regulada (PRVC)
Pediátrico	Espontáneo	Presión soporte (PS)
Neonatal	Variable	SIMV (VC) + PS
		SIMV (VC) + PS
	Manual	Controlada por el operador

3.2.10 Parámetros Monitoreables

Tabla 5: Parámetros monitoreables 1625++

Parámetros monitoreables
Presión Pico
Volumen Tidal
Frecuencia respiratoria
Volumen Minuto
FiO ₂
Presión Base (PEEP)
Presión Media
Presión Plateau
Flujo inspiratorio pico
Flujo espiratorio pico
Complacencia Dinámica
Tiempo inspiratorio
Tiempo espiratorio
Relación I:E
Relación Ti/Ttot
CO ₂ espirado (opcional)
CO ₂ inspirado (opcional)
CAM ¹ (opcional)

1- Concentración Mínima Alveolar (CAM) o MAC (por sus siglas en inglés)

Agente anestésico espirado primario (opcional)
Agente anestésico espirado secundario (opcional)
Agente anestésico inspirado primario (opcional)
Agente anestésico inspirado secundario (opcional)

3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar, proveer información de sus características.

3.3.1 Tomacorrientes auxiliares

En caso de ser necesario, se pueden conectar dispositivos médicos, como un monitor de gases anestésicos y respiratorios, entre otros, a los tomacorrientes auxiliares que posee la máquina de anestesia 1625++ conforme norma IRAM 2073. A continuación, en la tabla, se detallan las características de los tomacorrientes auxiliares.

Características de los tomacorrientes auxiliares	
Tensión nominal	220 V
Corriente	2 A máx
Frecuencia	50 / 60 Hz
Potencia	440 VA
Fusible	250 V; 6,3 A; 20 mm; SB lento

ADVERTENCIAS

- La conexión de un equipo eléctrico a los tomacorrientes auxiliares de la máquina de anestesia 1625++, conduce a la creación de un sistema electromédico. Esto puede reducir los niveles de seguridad e incrementar la corriente de fuga.
- Sólo deben conectarse a los tomacorrientes auxiliares, equipos electromédicos que para su funcionamiento cumplan con el consumo indicado en cada tomacorriente auxiliar de la máquina de anestesia 1625++.
- En los tomacorrientes auxiliares, sólo deben conectarse equipos electromédicos que se encuentren certificados con las normas particulares, generales y colaterales aplicables, de seguridad básica y desempeño esencial para equipos electromédicos.
- El funcionamiento de la máquina de anestesia 1625++ en modo batería no permite la activación de los tomacorrientes auxiliares y, por lo tanto, se interrumpirá el funcionamiento de cualquier equipo que se encuentre conectado.
- No debe conectarse ningún equipo electromédico a los tomacorrientes auxiliares cuando la máquina de anestesia 1625++ conmute al modo batería.
- Nunca conecte una salida de enchufes múltiples o un cable de extensión, en los tomacorrientes auxiliares de la máquina de anestesia 1625++.

3.3.2 Sensor de flujo proximal

ADVERTENCIAS

- Es responsabilidad del operador, seleccionar el sensor de flujo proximal y el adaptador de vía aérea acorde al tipo de paciente a tratar. Una selección inadecuada de los mismos, podría alterar la exactitud de las mediciones.
- El sensor de flujo proximal es necesario para el monitoreo de flujo, volumen tidal y volumen minuto espirados. En caso de configurar el circuito sin el sensor, se monitorearán los valores inspirados y las alarmas de volumen tidal y volumen minuto, responderán a dichos valores.
- En caso de configurar el circuito sin sensor de flujo proximal, no se encontrarán habilitados los gráficos de volumen y la curva flujo - tiempo mostrará sólo el flujo inspirado.
- La alarma de desconexión de paciente y la sensibilidad inspiratoria por flujo solo se encuentran habilitadas si se configura el sensor proximal de 30 o 100 L/min.
- Para que la ventilación se realice conforme a los parámetros configurados, es imprescindible utilizar el sensor de flujo proximal, el adaptador de vía aérea y el circuito paciente adecuado al tipo de paciente a ventilar.
- El equipo no dispone de detección automática del sensor de flujo proximal, excepto durante las pruebas de línea. Si el sensor se incorpora luego de realizar las pruebas de línea, el operador debe configurar el mismo, desde: "Menú --> Configuración Funcional --> Cambio de circuito" en la pantalla de operación.

NOTA

- El sensor proximal entregado con la máquina de anestesia 1625++ del fabricante TreyMed cumple con la norma ISO 5356-1:2015 "Equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos. Parte 1: Conectores macho y hembra".

3.3.3 Sistema de aspiración

La máquina de anestesia 1625++ provee un sistema de aspiración para ser utilizado en caso de que falle el sistema de aspiración central del quirófano. El mismo está compuesto por:

- Conector para el recipiente del sistema de aspiración, el cual colecta en su interior los fluidos provenientes del paciente. Entre los componentes principales del recipiente colector se destaca:
 - Válvula de corte, que es accionada cuando el líquido que ingresa en el interior del recipiente supera una determinada capacidad, imposibilitando así el ingreso del mismo a la red de suministro. La capacidad máxima es de 500 cm³.
 - Junta de silicona atóxica indeformable que asegura un perfecto cierre entre el recipiente y la tapa.
 - Conjunto filtro, el cual contiene un filtro de goma espuma y un filtro microbiológico, que se encargan de no dejar pasar suciedad a la línea durante el trabajo de aspiración.
 - Recipiente colector: frasco autoclavable con una capacidad de 500 ml. Se clasifica como vacío medio.

- Vacuómetro, permite medir y mostrar la presión del sistema de aspiración.
- Perilla de control reguladora de caudal, mediante la cual se selecciona el caudal de vacío necesario. Un giro en sentido horario decrementa el caudal; mientras que un giro en sentido antihorario incrementa el caudal. El caudal máximo alcanzable es de 25 L/min a -60 kPa.

ADVERTENCIAS

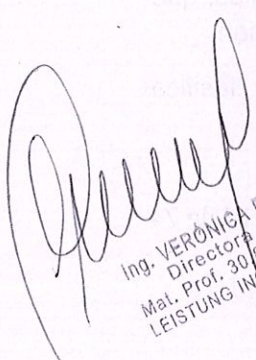
- El sistema de aspiración sólo debe ser utilizado por personal médico que haya recibido las instrucciones adecuadas sobre el funcionamiento y uso.

3.3.4 Gases
Tabla 6: Características de las conexiones neumáticas

Características de las conexiones neumáticas	
Entrada de aire medicinal	Conector macho DISS 3/4 " - 16
Entrada de óxido nitroso	Conector macho DISS 3/4 " - 16
Entrada de oxígeno	Conector macho DISS 9/16 " - 18
Presión de aire medicinal	280 kPa - 700 kPa (2,8 bar - 7 bar)
Presión de óxido nitroso	
Presión de oxígeno	
Caudal de entrada	60 a 160 L/min

ADVERTENCIAS

- Las instalaciones de gases de la institución sanitaria deben contar con un sistema de tuberías que cumpla con ISO 7396-1, a través de unidades terminales que cumplan con ISO 9170-1, conectadas por mangueras flexibles que cumplan con ISO 5359.
- Se deben utilizar gases comprimidos de grado medicinal, limpios y secos; a fin de evitar contaminación que pueda afectar el funcionamiento del equipo y la salud del paciente.
- Los gases medicinales de mala calidad, pueden producir una lenta descalibración de los componentes internos.
- El mal funcionamiento de la red de gases medicinales del establecimiento sanitario, puede ocasionar que la máquina de anestesia y/o sus accesorios, detengan su funcionamiento o su desempeño esencial se vea afectado de forma negativa.
- Las entradas de gases están diseñadas para prevenir conexiones incorrectas, siendo específicas y no intercambiables para la conexión de las mangueras flexibles de aire, oxígeno y óxido nitroso.



Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30/844.447 / 5839
LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.

3.3.5 Tubo de oxígeno de reserva

La máquina de anestesia 1625++ está diseñada para ser conectada a un tubo de oxígeno de reserva, en caso de presentarse una falla y/o interrupción de oxígeno de la red de suministro de gases medicinales. Ante una condición de falla y/o interrupción del suministro, se activará la alarma de baja presión de gases de ingreso y se podrá utilizar un tubo de oxígeno de reserva.

Se debe conectar una reguladora de presión que cumpla con la norma ISO 10524-1 cada vez que se utilice el tubo de reserva, de esta manera se garantiza que la presión de ingreso se encuentre en el rango de 280 kPa – 700 kPa. En la Tabla 7 , se detallan las características del conector de ingreso para oxígeno de reserva.

Tabla 7: Especificaciones del conector de reserva de oxígeno

Características del conector de oxígeno de reserva	
Entrada de oxígeno de reserva	Conector macho DISS 9/16" - 18
Presión de oxígeno de reserva	280 kPa – 700 kPa (2,8 bar – 7 bar)

ADVERTENCIAS

- La máquina de anestesia 1625++ no se entrega con un tubo de oxígeno de reserva.
- Se debe conectar una reguladora de presión cada vez que se utilice el tubo de reserva.
- Es responsabilidad del operador verificar la cantidad de oxígeno que contiene el tubo de reserva, antes de ser utilizado.
- Se debe tener especial cuidado al manipular la reguladora de presión del tubo de oxígeno de reserva. Se debe evitar tocar la reguladora de presión con los dedos o manos manchados de grasa y/o aceite. No lubricar ni engrasar la reguladora de presión porque existe riesgo de explosión.

3.3.6 Conexión con el sistema de evacuación de gases

La máquina de anestesia 1625++ posee en su parte posterior, el conector "escape de gases" para vincularse con un sistema de evacuación de gases anestésicos. El equipo debe conectarse a un sistema seguro para la eliminación de vapores anestésicos, gases frescos y gases espirados hacia el exterior de la sala de quirófano, sin provocar daños al paciente, operador y personal médico.

El sistema de evacuación de gases debe cumplir con ISO 8835-3 o con ISO 80601-2-13, antes de ser puesto en servicio.

3.3.7 Capnógrafo y sensor analizador de gases

Tabla 8: Especificaciones técnicas de sensores

Especificaciones técnicas	Sensor de CO ₂	Sensor AX+
Descripción	Sensor infrarrojo compacto mainstream	
Dimensiones	38 x 37 x 34 mm	
Peso	< 25 g (sin cable)	
Longitud del cable	2,5 m ± 0,1 m	
Temperatura de operación	0 °C - 40° C (32° F - 104 °F)	10 °C - 40° C (50° F - 104 °F)
Temperatura de almacenamiento	-40 °C - 75° C (-40° F - 167 °F)	-20 °C - 75° C (-4° F - 167 °F)
Temperatura de superficie (a una temperatura ambiente de 23°C)	Máx. 39 °C / 102 °F	Máx. 46 °C / 115 °F
Unidades de operación	< 40 hPa H ₂ O (no condensada) (95 % RH a 30 °C)	
Presión atmosférica	525 - 1200 hPa	
Adaptadores para circuito paciente	Adulto/Pediátrico Espacio muerto < 6 mL. Caída de presión < 0.3 cmH ₂ O Neonatal Espacio muerto agregado < 1 mL. Caída de presión < 1.3 cmH ₂ O	
Protección contra ingreso de sólidos y líquidos	IP 44	
Protección contra choque eléctrico del conector	Tipo BF	
Tiempo de respuesta del sistema	< 1 s	
Tiempo para una medición confiable	Tiempo de calentamiento < 10 s Tiempo Calibración < 5 s Tiempo total < 15 s	Tiempo de calentamiento < 30 s Tiempo Calibración < 5 s Tiempo total < 35 s
Rise Time	CO ₂ ≤ 90 ms	CO ₂ ≤ 90 ms N ₂ O ≤ 300 ms HAL, ISO, ENF, SEV, DES ≤ 300 ms
Tiempo de calentamiento	< 10 s	30 s
Resistencia mecánica	Resiste repetidas caídas desde 1.8m	
Conformidad	ISO 80601-2-55:2011	
Umbral agente primario	No aplica	0.15 vol%. Cuando un

		agente es identificado, las concentraciones se registrarán incluso por debajo de 0.15 vol% siempre que no se detecte apnea
Umbral agente secundario	No aplica	0.2 vol% + 10 % de la concentración total del agente
Tiempo de identificación de agente	No aplica	< 20 s
Tasa de adquisición de datos	10kHz	
Tasa de muestreo de datos	20 kHz	

Tabla 9: Precisión del capnógrafo y sensor de analizador de gases.

DISPOSITIVO	GAS	RANGO	EXACTITUD
Sensor de CO ₂ Sensor AX+	CO ₂	0 a 15 vol%	± (0.2 vol% + 2 % de la lectura)
Sensor AX+	N ₂ O	0 a 100 vol%	± (2 vol% + 2 % de la lectura)
Sensor AX+	HAL, ISO, ENF	0 a 8 vol%	± (0.15 vol% + 5 % de la lectura)
Sensor AX+	SEV	0 a 10 vol%	± (0.15 vol% + 5 % de la lectura)
Sensor AX+	DES	0 a 22 vol%	± (0.15 vol% + 5 % de la lectura)

La concentración de gases está expresada en unidades de volumen porcentual.

ADVERTENCIAS

- Los adaptadores que se proveen con el equipo son de uso único. Luego de su utilización deben ser desechado. De reutilizarse pondría en riesgo la seguridad de los pacientes, al provocar contaminación cruzada y diseminación de infecciones intrahospitalarias.

3.3.8 Recipiente de aspiración

ADVERTENCIAS

- Es responsabilidad del operador el uso correcto del sistema de aspiración. Un mal uso puede ocasionar lesiones al paciente.
- El desecho de los fluidos del recipiente de aspiración, se deberá realizar según los protocolos de la institución sanitaria y conforme a las normativas que rigen en la región.
- Es responsabilidad del operador verificar constantemente que el fluido contenido en el recipiente de aspiración no exceda el nivel máximo indicado durante su uso. Un incorrecto funcionamiento del mismo puede provocar lesiones y/o daños al paciente.
- No utilizar el recipiente de aspiración en caso de que haya fisuras o quebraduras en las partes plásticas. Asegúrese de que todas las conexiones estén ajustadas y sin fugas.

- No utilizar el recipiente en caso de que la tapa no selle herméticamente el producto.

3.3.9 Circuito paciente

Tabla 10: Características de los circuitos paciente compatibles con 1625++

Características del circuito paciente	
Complacencia	2 mL/cmH ₂ O
Resistencia	<0,1 cm H ₂ O/mL/min

ADVERTENCIAS

- El volumen interno total de la máquina de anestesia 1625++ es de aproximadamente 5 L. El mismo se determinó con el circuito paciente adulto entregado por el fabricante como accesorio del equipo. Se debe considerar que al usar otro tipo de circuito paciente, distinto al entregado, puede modificarse el volumen interno total.
- En caso de utilizar circuitos paciente que contengan trampa de agua en sus ramas (inspiratoria/espiratoria), se debe verificar su hermeticidad para evitar la pérdida de volumen del circuito.
- Es responsabilidad del operador verificar que las trampas de agua no excedan el nivel de contenido establecido. De este modo, evita que las trampas de agua se llenen de líquido.
- Se recomienda el uso y cambio, entre cada paciente, de filtros antimicrobianos de baja resistencia en el circuito paciente. Si se coloca un filtro en la rama inspiratoria, mejorará la calidad del aire inspirado por el paciente y disminuirá la probabilidad de infecciones nosocomiales. Mientras que, si el filtro es colocado en la rama espiratoria, protegerá la contaminación del módulo fuelle. Para mayor información consulte las indicaciones del fabricante del filtro.
- Luego de la instalación, y previamente al uso en pacientes, se recomienda realizar una limpieza externa de los componentes rígidos del equipo. Luego proceder a la apertura y conexión del circuito paciente.
- No utilizar conductos o tubos conductores eléctricos o antiestáticos en los circuitos ventilatorios del paciente.
- La máquina de anestesia 1625++ y los accesorios entregados no contienen ftalatos. El uso de componentes respiratorios que contengan esta sustancia está asociado con alteraciones en la salud de los pacientes, ya que se los considera cancerígenos, mutagénicos y tóxicos para la función reproductiva.
- Previo a la conexión y uso del circuito paciente y/o accesorios incorporados en el mismo, el operador debe verificar que el empaque o envase de los mismos se encuentre sin daños. De esta manera, se reduce el riesgo de provocar infección cruzada de pacientes.
- La sustitución o incorporación de cualquier accesorio en el circuito paciente puede modificar los valores de complacencia y de fugas calculados al realizar la prueba de circuito paciente. Cada vez que se reemplace y/o se incorpore un accesorio o se cambie las dimensiones del circuito paciente, se debe realizar nuevamente la prueba de línea del circuito paciente.

3.3.10 Filtro viral / bacterial

ADVERTENCIAS

- Para pacientes neonatales se recomienda utilizar un filtro viral/bacterial para protegerlo de partículas y polvo. Este filtro debe conectarse entre el conector "a paciente" y la rama inspiratoria del circuito paciente o bien conectarse un filtro en la pieza en Y.
- Es de suma importancia conectar un filtro viral/bacterial entre el conector "de paciente" y la rama espiratoria, de esta manera se evita que el aire que espira el paciente, contamine el módulo fuente. A su vez, este filtro debe combinarse con un intercambiador de calor y humedad para evitar que fluidos del paciente ingresen al circuito circular.
- Este filtro debe reemplazarse cada 50 horas. Para mayor información consulte las instrucciones de uso del fabricante.
- Para pacientes neonatales sólo se debe colocar el filtro viral/bacterial entre el puerto inspiratorio (a paciente) y la rama inspiratoria.
- Cualquier obstrucción podría incrementar la resistencia al flujo a través del filtro, y disminuir la ventilación minuto o provocar una presión negativa en los pulmones del paciente.

3.3.11 Celda de Oxígeno

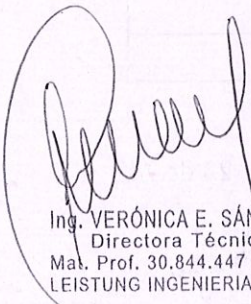
Tabla 11: Especificaciones técnicas de la celda de O₂

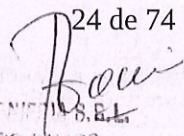
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Dimensiones	Diámetro: 1.26 MAX Longitud: 1.76 MAX
Rango de medición	25 a 100 %
Rango de salida	13.0 a 16.5 mV
Offset	≤0,25 mV cuando está expuesta a nitrógeno al 100 %.
Tiempo de respuesta al 90 %	≤ 12 s
Tiempo de calentamiento (Sólo cuando el sensor es retirado de su envase)	30 minutos
Máximo tiempo para efectuar una medición confiable (Una vez transcurrido el tiempo de calentamiento)	Tiempo de respuesta < 13 s Tempo de calibración manual < 3 min Tiempo total < 3.13 s
Linealidad	≤ 3 % de máximo error a escala completa
Desvío	≤ 1 % volumen de O ₂ por mes en aire
Vida útil	> 1.000.000% O ₂ horas en condiciones normales de operación
Compensación de temperatura	NTC
Temperatura de operación	10 a 40 °C



Temperatura almacenamiento	de	-20 a 50 °C 5 a 30 °C (recomendada)
Humedad		0 a 99 % de humedad relativa, no condensada
Presión ambiente		700 - 1250 mBar
Influencia de humedad		-0,03 % relativo. Lectura de O ₂ en % de humedad relativa
Interfaz eléctrica		3.5 mm mono jack, centro negativo
Frecuencia de muestreo		100 Hz
Exactitud en el rango de medición		+/- 5 %
Método utilizado para calcular la concentración de O ₂ .		Valor promedio durante el tiempo inspiratorio
Modo de operación		Continuo

PM1129-08 Rótulo e instrucciones de uso Anexo III.B rev 03

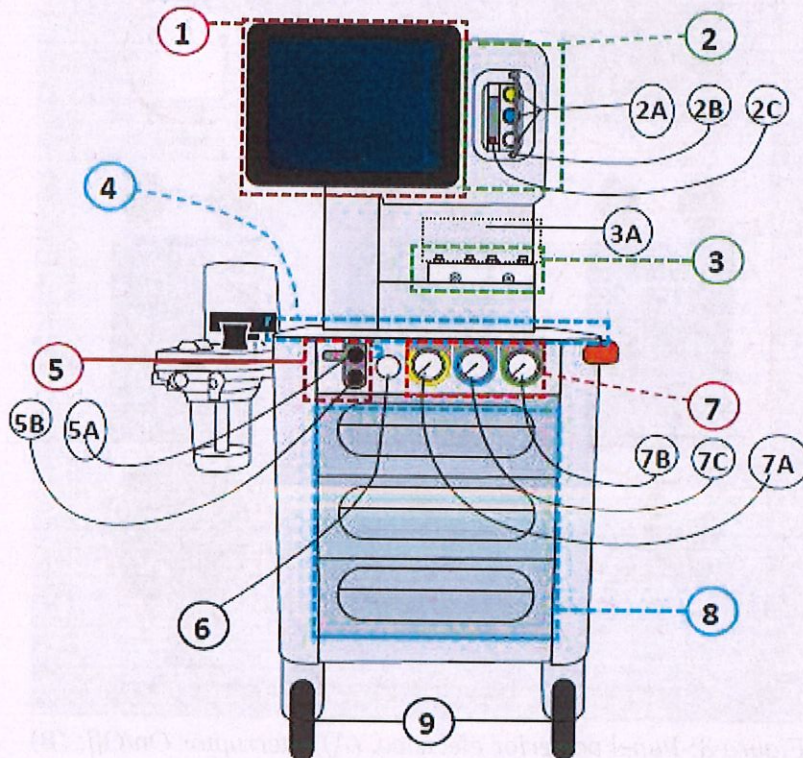

Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

24 de 74

LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.
ING. RICARDO PALARO
SOCIO GERENTE

3.4 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.

3.4.1 Descripción del equipo

Vista frontal



(1) Pantalla táctil; (2) Rotámetro: (2A) Perillas de control de caudal; (2B) Barra protectora; (2C) Rotámetro neumático; (3) Soporte Selectatec: (3A) Vaporizadores; (4) Bandeja de trabajo; (5) Sistema ACGO: (5A) Perilla ACGO; (5B) Conector ACGO; (6) Botón flush O₂+; (7) Manómetros de gases medicinales: (7A) Manómetro de aire; (7B) Manómetro de oxígeno; (7C) Manómetro de óxido nítrico; (8) Cajones; (9) Ruedas con trabas de bloqueo.

Figura 2: Vista frontal de la máquina de anestesia 1625++

Vista posterior

La cara posterior de la máquina de anestesia 1625++ posee dos paneles; el panel eléctrico y el panel neumático.

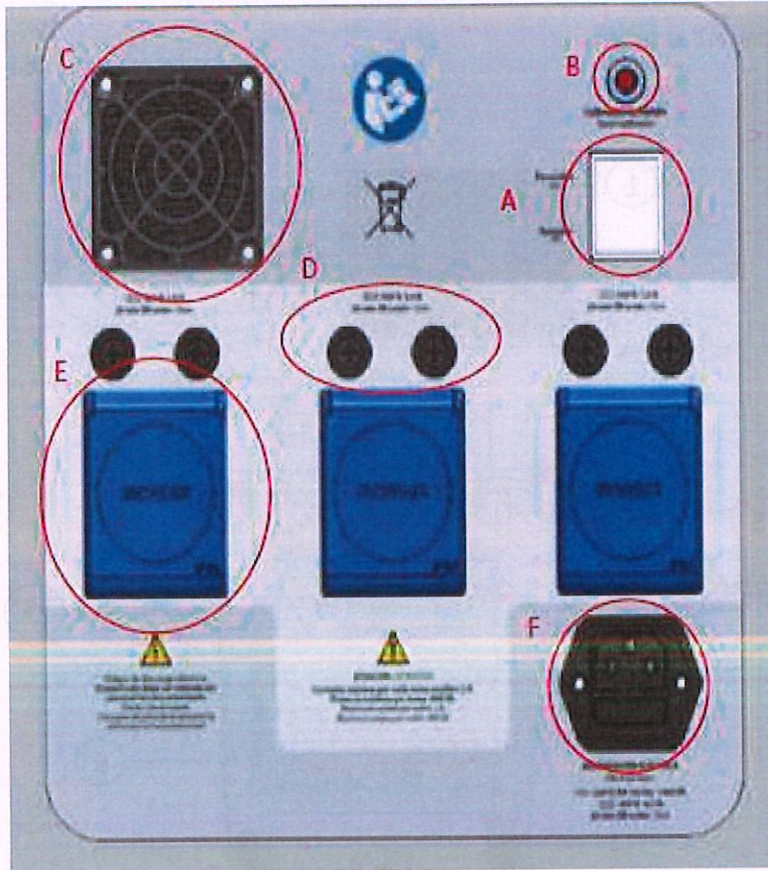


Figura 3: Panel posterior eléctrico. (A) Interruptor On/Off; (B) Botón de calibración de la pantalla táctil; (C) Filtro de aire; (D) Fusibles (E) Tomacorrientes auxiliares; (F) Entrada de alimentación eléctrica.



Figura 4: Panel neumático. (A) Conector de aire medicinal; (B) Conector de N₂O; (C) Conector de O₂ medicinal; (D) Conector de O₂ de reserva; (E) Conector de escape de gases.

[Handwritten Signature]
 Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
 Directora Técnica
 Mat. Prof. 30.844.447 / 5883
 LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

Vista lateral izquierda

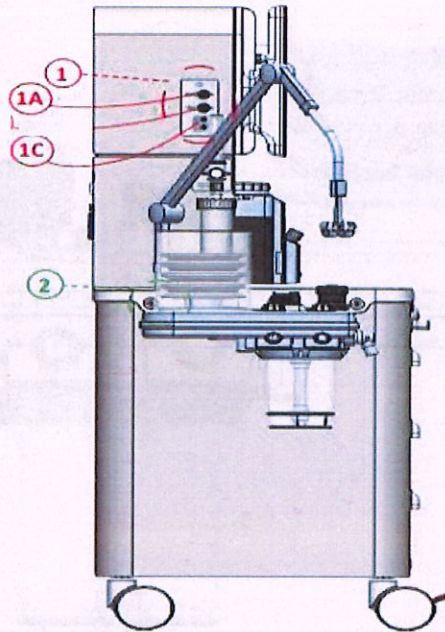


Figura 5: Vista lateral izquierda. (1) Panel de conectores: (1A) Conector para sensor de capnografía o sensor analizador de gases. (1C) Conector para sensor de flujo proximal. (2) Rosca para brazo soporte.

Módulo Fuelle

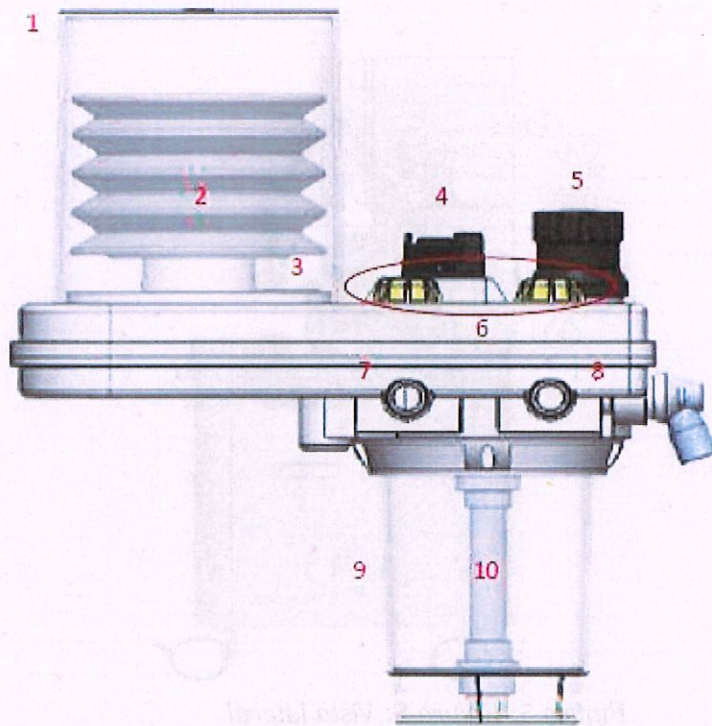


Figura 6: (1) Cámara. (2) Fuelle o concertina. (3) Válvula PEEP. (4) Selector fuelle-bolsa. (5) Válvula APL. (6) Válvula unidireccionales: inspiratoria y espiratoria. (7) Conector de paciente. (8) Conector a paciente. (9) Canister. (10) Columna del canister.

[Handwritten Signature]
 Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
 Directora Técnica
 Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
 LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.

Vista lateral derecha

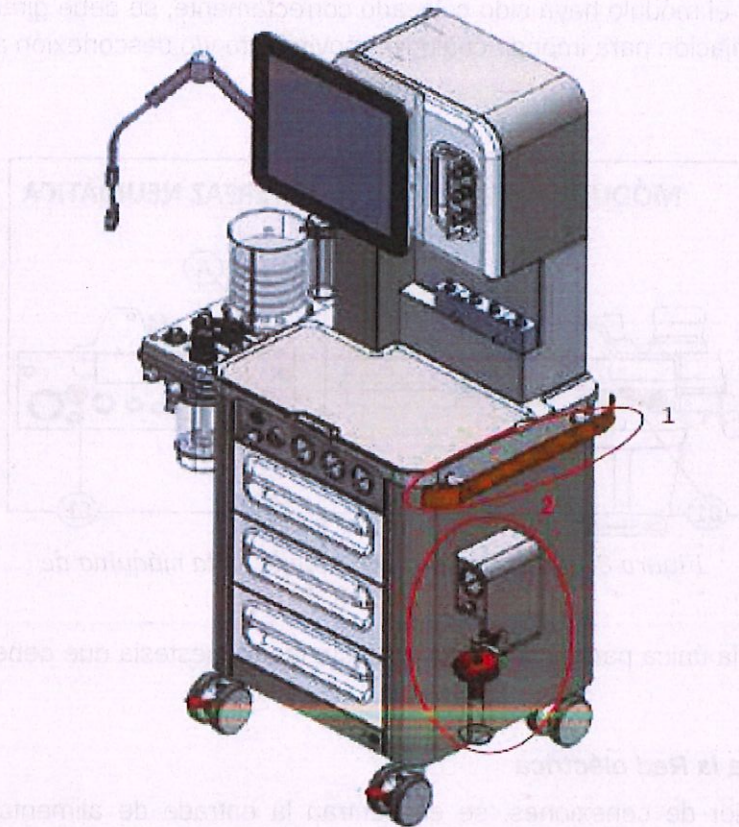


Figura 7: Vista lateral derecha. (1) Agarre o manija. (2) Sistema de aspiración: Conector para el recipiente de aspiración - Vacuómetro - Perilla de control reguladora de caudal - Recipiente de aspiración.

3.4.2 Montaje del módulo fuelle

Para realizar la conexión del módulo fuelle debe posicionarse enfrente de la interfaz neumática de la máquina de anestesia 1625++. Una vez posicionado deberá montar el módulo siguiendo los siguientes pasos:

1. Se debe girar hacia la derecha la perilla de fijación del módulo fuelle, indicado como "A" en la Figura 8, para permitir la conexión del mismo a la máquina de anestesia 1625++.
2. Luego, debe colocar los conectores del módulo fuelle indicados en la Figura 8 por "B1" y "B2" de forma que los mismos coincidan con los orificios de la interfaz del equipo (Figura 8, detalles de "C1" y "C2"). Siguiendo la nomenclatura, "B1" debe encajar en "C1" y "B2" debe encajar en "C2".

3. Posteriormente, se debe presionar y desplazar el módulo hasta que el mismo haga contacto con la cara frontal de la interfaz.
4. Una vez que el módulo haya sido colocado correctamente, se debe girar hacia la izquierda la perilla de fijación para impedir cualquier movimiento y/o desconexión accidental.

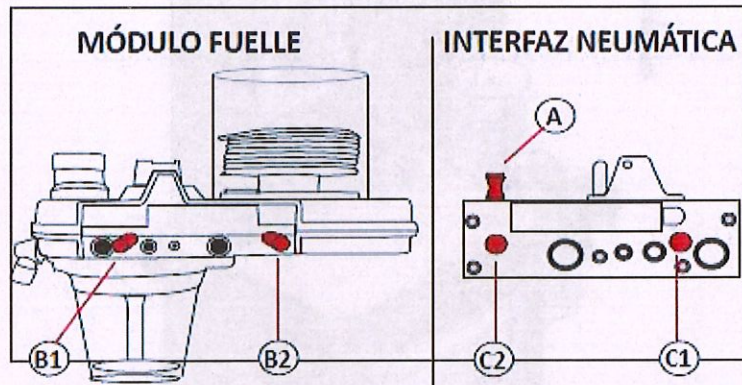


Figura 8: Montaje del módulo fuelle en la máquina de anestesia 1625++

El módulo fuelle es la única parte integral de la máquina de anestesia que debe ser montada para su funcionamiento.

3.4.3 Conexión a la Red eléctrica

En el panel posterior de conexiones, se encuentran la entrada de alimentación eléctrica, tres tomacorrientes auxiliares, el botón de encendido/ apagado y el botón de calibración de pantalla táctil (Figura 9).

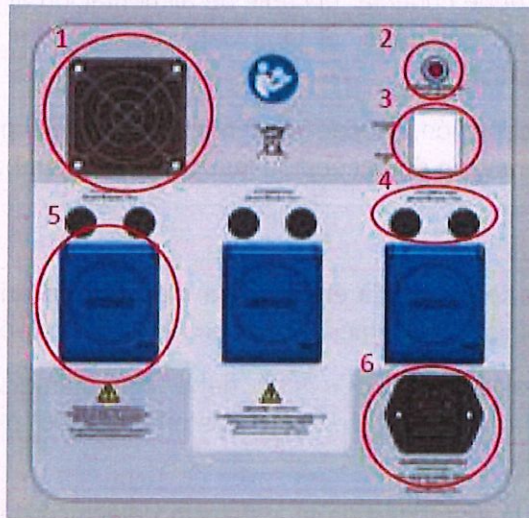


Figura 9: Conexiones eléctricas del panel posterior. (1) Cooler con filtro de aire. (2) Botón de calibración táctil. (3) Interruptor encendido / apagado. (4) Fusibles. (5) Tomacorrientes auxiliares. (6) Entrada de alimentación eléctrica.

En el gabinete se indican los valores de tensión de funcionamiento junto con los de potencia nominal. Asimismo, se encuentran indicados los valores de operación correspondientes a cada fusible, como se muestra en la Figura 10. Las especificaciones eléctricas se encuentran en la Tabla 12

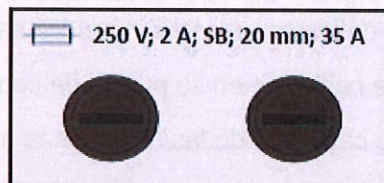


Figura 10: Valores correspondientes a cada fusible

Tabla 12: Características de la entrada de alimentación eléctrica.

Características e la alimentación eléctrica	
Tensión nominal	110 – 220 V
Frecuencia	50 / 60 Hz
Potencia	1386 VA
Fusible	250 V; 6,3 A ; SB 20 mm ; 63 A

Para energizar el equipo, se debe conectar el cable de alimentación al tomacorriente principal y al enchufe de red de la sala de quirófano, el cual debe cumplir con la normativa vigente para instalaciones eléctricas hospitalarias.

Una vez realizada dicha conexión, puede encender el equipo posicionando el interruptor encendido / apagado, en la posición de encendido indicada por el símbolo .

ADVERTENCIAS

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, la máquina de anestesia 1625++ sólo debe conectarse a un suministro de alimentación con tierra de protección.
- La máquina de anestesia 1625++ solo debe conectarse a instalaciones eléctricas hospitalarias que dispongan de sistemas IT (sistema aislado) o de un sistema TT (sistema referenciado a tierra).
- Cuando sea dudosa la integridad de la instalación eléctrica del lugar de uso, la máquina de anestesia 1625++ deberá funcionar con la fuente eléctrica interna (batería).
- La máquina de anestesia 1625++ debe posicionarse de forma tal que facilite, en todo momento, la conexión y desconexión de la red eléctrica por parte del operador.

3.4.4 Conexión de gases medicinales

Para realizar la conexión correcta de las mangueras de cada uno de los gases medicinales se deben seguir las siguientes indicaciones:

1. Verificar que la presión de ingreso del aire, óxido nitroso y oxígeno se encuentren dentro de los rangos de operación definidos en estas instrucciones de uso.
2. Enrosque las mangueras de cada gas en su puerto de conexión.
3. Conectar el otro extremo de cada una de las mangueras a la toma de gas.
4. Verificar que la presión indicada en los manómetros, ubicados en el panel frontal del equipo, se encuentre dentro del rango establecido.

ADVERTENCIAS

- Las instalaciones de gases de la institución sanitaria deben contar con un sistema de tuberías que cumpla con ISO 7396-1, a través de unidades terminales que cumplan con ISO 9170-1, conectadas por mangueras flexibles que cumplan con ISO 5359.
- Se deben utilizar gases comprimidos de grado medicinal, limpios y secos; a fin de evitar contaminación que pueda afectar el funcionamiento del equipo y la salud del paciente.
- Los gases medicinales de mala calidad, pueden producir una lenta descalibración de los componentes internos.
- El mal funcionamiento de la red de gases medicinales del establecimiento sanitario, puede ocasionar que la máquina de anestesia y/o sus accesorios, detengan su

funcionamiento o su desempeño esencial se vea afectado.

3.4.5 Conexión del filtro con trampa de agua

Para realizar la conexión del filtro con trampa de agua externa, se debe roscar el filtro en la entrada de aire de la máquina de anestesia y, posteriormente, conectar la manguera de suministro de aire al filtro.

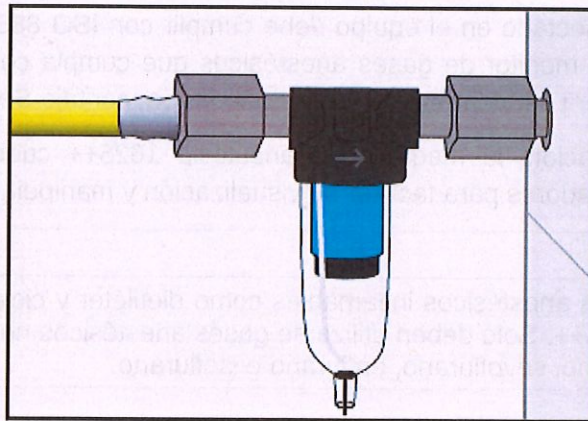


Figura 11: Conexión del filtro con trampa de agua

3.4.6 Conexión del tubo de oxígeno de reserva

Se debe conectar una reguladora de presión que cumpla con la norma ISO 10524-1 cada vez que se utilice el tubo de reserva, de esta manera se garantiza que la presión de ingreso se encuentre en el rango de 280 kPa - 700 kPa. En la Tabla 13 , se detallan las características del conector de ingreso para oxígeno de reserva.

Tabla 13: Especificaciones del conector de reserva de O₂

Características de las conexiones neumáticas	
Entrada de oxígeno de reserva	Conector macho DISS 9/16" - 18
Presión de oxígeno de reserva	280 kPa – 700 kPa (2,8 bar – 7 bar)

Para utilizar el tubo de oxígeno, se deberá conectar la manguera del mismo al puerto de oxígeno de reserva. Luego, se deberá abrir la llave de paso del tubo para que presurice la línea de oxígeno de reserva y se efectúe la conmutación automática de suministro de oxígeno desde la línea principal a la del tubo de reserva. Deberá ajustar la reguladora de presión hasta que el manómetro del mismo indique una presión que se encuentre dentro del rango especificado. La alarma de baja presión de gases de ingreso permanecerá en pantalla. En caso de restablecerse la línea de oxígeno principal, la indicación en pantalla desaparecerá y cesará la condición de alarma. Sin

[Firma]
 Ing. VERÓNICA E. SANCHEZ
 Directora Técnica
 Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
 LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

embargo, deberá cerrar el tubo de reserva para que se restablezca el consumo de oxígeno de la línea principal.

3.4.7 Conexión de vaporizadores del equipo

La máquina de anestesia 1625++ no se entrega con vaporizadores de agentes anestésicos; sin embargo, dispone de un soporte Selectatec, integrado en el equipo, para el montaje de hasta dos vaporizadores que dispongan de un mecanismo de bloqueo de seguridad.

Cualquier vaporizador conectado en el equipo debe cumplir con ISO 8835-4 o con ISO 80601-2-13, para utilizarse con un monitor de gases anestésicos que cumpla con ISO 21647 o con ISO 80601-2-55. Además deberá ser compatible con el sistema de montaje Selectatec.

Para facilitar su manipulación, la máquina de anestesia 1625++ cuenta con luces LED que iluminan sobre los vaporizadores para facilitar su visualización y manipulación.

ADVERTENCIAS

- No utilizar agentes anestésicos inflamables como dietiléter y ciclopropano en la máquina de anestesia 1625++. Solo deben utilizarse gases anestésicos no inflamables tales como: halotano, desflurano, sevoflurano, enflurano e isoflurano.

Para conectar el vaporizador sobre el soporte Selectatec, se deben seguir las siguientes instrucciones:

1. Manipular el vaporizador con precaución. Verificar que el control dial del mismo esté situado en cero y la tapa de carga esté correctamente roscada.
2. Levantar con ambas manos el vaporizador encima del soporte.
3. Bajar cuidadosamente el vaporizador hasta comprobar el correcto montaje en el soporte.
4. Verificar que la posición se encuentre nivelada.
5. Girar la palanca de fijación hacia atrás y hacia la izquierda para fijar el mismo en su lugar.

ADVERTENCIAS

- Es responsabilidad del operador asegurarse de que el vaporizador que va a utilizar sea compatible con el soporte Selectatec de la máquina de anestesia 1625++.
- Mantenga el vaporizador derecho en todo momento; inclinar el vaporizador puede resultar en el suministro de concentraciones de vapor altamente peligrosas.
- El operador debe asegurarse que la tapa roscada para la carga de los agentes anestésicos se encuentre correctamente cerrada en todo momento; excepto cuando es necesario realizar una recarga del agente anestésico correspondiente. Existe riesgo químico en caso de derrame del agente anestésico.

PRECAUCIÓN

- Es responsabilidad del operador, comprobar el correcto montaje del vaporizador en el soporte. Una mala conexión puede causar daños al eje de fijación.
- El vaporizador tiene un peso considerable estimado de 7 kg, siempre manipule el vaporizador con ambas manos para el correcto montaje / desmontaje del mismo en la

máquina de anestesia 1625++.
NOTA
<ul style="list-style-type: none">• La posición del control dial debe situarse en 0, siempre que el vaporizador no esté siendo utilizado.• La posición de la palanca de fijación debe estar en la posición de bloqueo antes de utilizar el vaporizador.• La tapa de carga del agente anestésico debe estar siempre roscada, excepto en el momento de carga.

Para extraer los vaporizadores, primero se deberá deshabilitar el sistema de bloqueo de seguridad, girando la perilla en sentido antihorario. Luego, se podrá extraer levantando el vaporizador en vertical, teniendo especial cuidado al momento de separarlo del panel Selectatec.

3.4.8 Conexión del sensor proximal

El cuerpo del sensor proximal debe conectarse lo más cercano al paciente, entre la pieza en Y del circuito paciente de dos ramas y la interfaz ventilatoria que se coloca en el paciente.

En caso de utilizarse un capnógrafo o analizador de gases, el sensor de flujo proximal debe conectarse inmediatamente después de los mismos; es decir, entre el capnógrafo o analizador de gases y la interfaz ventilatoria utilizada.

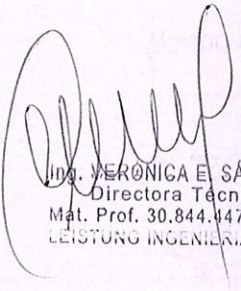
NOTA
<ul style="list-style-type: none">• Las mangueras pueden conectarse de forma intercambiable en el equipo. En caso de cambiar el orden de las mismas, el sistema de control será capaz de reconocer esta situación y le tomará un ciclo respiratorio poder ajustarse.

3.4.9 Conexión del sensor de capnografía o sensor analizador de gases

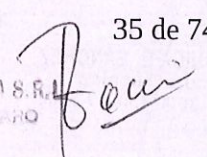
El conector AX+ / CO₂ se encuentra en la parte lateral izquierda de la máquina de anestesia 1625+ + y permite conectar un sensor de gases anestésicos o un sensor de dióxido de carbono.

Para realizar su conexión, se conecta el extremo del sensor con ficha LEMO en el conector de color amarillo, identificado con "AX+ / CO₂".

El cuerpo del sensor de CO₂ o analizador de gases debe conectarse siguiendo la secuencia de conexión indicada en la Figura 12. Se debe colocar entre la pieza en Y del circuito paciente y el sensor de flujo proximal.



ING. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.



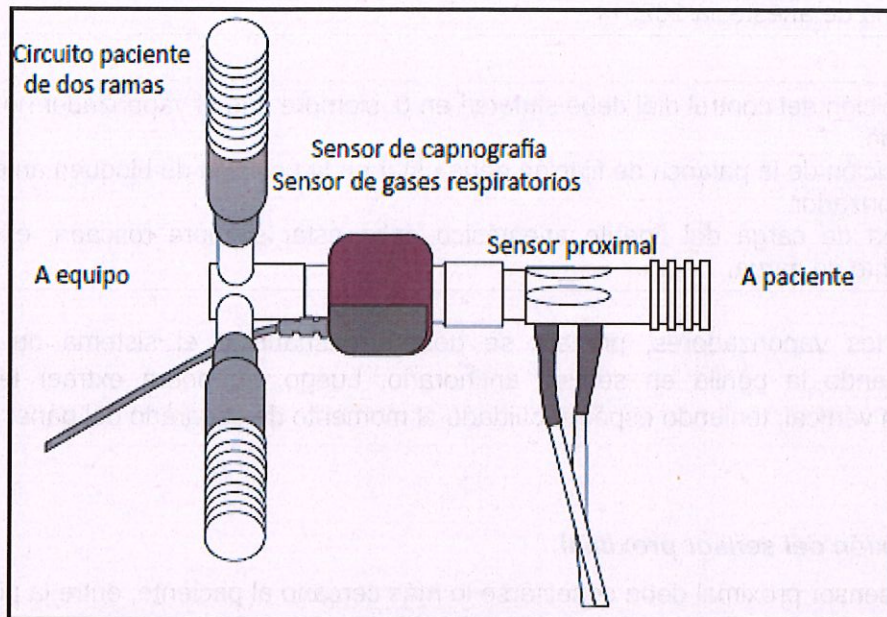


Figura 12: Conexión del sensor de capnografía o analizador de gases al circuito paciente.

3.4.10 Conexión del canister de cal sodada

La conexión para el canister se encuentra en la parte inferior del módulo fuelle. Para realizar el conexasionado, se deben realizar los siguientes pasos:

1. Verificar que la columna del interior del canister se encuentre bien posicionada.
2. Cargar el canister con cal sodada hasta el nivel máximo marcado en el recipiente. Se debe asegurar que los gránulos de cal sodada estén bien asentados y nivelados.
3. Posicionar el canister de modo que coincida con el anillo del módulo fuelle.
4. Subir y girar hacia la izquierda tal como lo indica el recipiente. Se debe verificar que el mismo permanece correctamente colocado.

3.4.11 Mantenimiento a realizar por el operador

ADVERTENCIA

- El mantenimiento de la máquina de anestesia 1625++ y/o sus accesorios debe realizarse cuando no se encuentre un paciente conectado al equipo.
- El operador y el personal de servicio técnico pueden infectarse con agentes patógenos, tome las medidas necesarias para reducir el riesgo de infección.
- Desinfectar y limpiar el equipo y/o sus accesorios, previo a realizar cualquier medida de mantenimiento preventivo.
- Todos los componentes internos del equipo deben ser reparados y/o reemplazados por el personal de servicio técnico.

Tabla 14: Frecuencia de mantenimiento preventivo por parte del operador.

PARTE / COMPONENTE	MANTENIMIENTO	FRECUENCIA
Máquina de anestesia y accesorios	Inspección de estado general	Diario
Superficie externa del equipo	Limpieza y desinfección	Diario / a demanda
Red de gases medicinales	Inspección general	En cada uso
Trampas de agua del circuito paciente (opcional)	Inspección	En cada uso
	Vaciamiento	A demanda
Recipiente de aspiración	Inspección. Vaciamiento. Limpieza, desinfección y esterilización	En cada uso
Batería interna	Verificación de funcionamiento	Cada 3 meses
Filtro de aire	Limpieza	Cada 1000 horas
	Reemplazo	A demanda
Filtro con trampa de agua en entrada de aire	Inspección	Diario
	Vaciamiento. sustitución	A demanda
Filtro viral / bacterial	Sustitución. Reemplazo	En cada uso
Filtro microbiológico del recipiente colector	Sustitución. Reemplazo	En cada uso
Filtro goma espuma del recipiente colector	Sustitución. Reemplazo	En cada uso
Módulo fuelle	Limpieza. desinfección	A demanda
Cámara	Limpieza. desinfección	A demanda
Cánister	Limpieza. desinfección	A demanda
Cal sodada	Inspección visual	Diario
	Sustitución	A demanda
Sensor de oxígeno	Comprobación de funcionamiento	En cada uso
Sensor de capnografía	Comprobación de funcionamiento	En cada uso
Sensor de gases respiratorios	Comprobación de funcionamiento	En cada uso
Adaptador de vías aéreas	Inspección visual	En cada uso
Ruedas	Inspección de estado. limpieza	Mensualmente
Trabas	Comprobación de funcionamiento	Mensualmente
Vaporizadores	limpieza	A demanda
Cajones	Inspección de estado	Mensualmente
Luces	Comprobación de	Semanalmente

	funcionamiento	
Caudalímetro con frasco humidificador	Comprobación de funcionamiento	Semanalmente

Comprobación del funcionamiento de la batería

Para verificar el estado de la batería, se debe hacer ciclar la máquina de anestesia 1625++ colocando un pulmón de prueba. Luego, se debe desconectar el cable de alimentación del equipo de la red de alimentación eléctrica.

En este momento, aparece el ícono de batería, evidenciando que el equipo se encuentra funcionando con el suministro de energía interno, es decir alimentado con la batería. El operador debe verificar que la máquina de anestesia continúe funcionando sin presentar alteraciones.

Además, deberá comprobar la descarga de la misma mediante el ícono de batería, visualizando la disminución de nivel con el transcurso del tiempo y tornándose de color amarillo cuando su nivel se encuentre entre el 25 % y el 50 %. Cuando el nivel sea inferior al 25 %, la barra se tornará de color rojo indicando que la batería se encuentra próxima a agotar su capacidad; por lo que, se debe conectar el cable de alimentación de red eléctrica.

Para realizar la recarga de la batería se debe conectar el cable de alimentación eléctrica al suministro de energía, independientemente, si el equipo se encuentra encendido o apagado, se producirá el ciclo de carga.

Se recomienda mantener conectado el equipo a la red de energía eléctrica durante, al menos, un periodo de tres horas para que la capacidad de la batería sea adecuada para su funcionamiento.

ADVERTENCIA

- Existe riesgo de descarga eléctrica. El gabinete debe ser retirado sólo por personal del servicio técnico.
- Para la manipulación segura durante el servicio técnico, desconectar el cable de alimentación de la red eléctrica, ya que internamente algunas partes se encuentran energizadas para la carga de la batería, cuando se apaga el equipo accionando el interruptor ON/OFF.

PRECAUCIÓN

- Siempre que la máquina de anestesia esté conectada a la red eléctrica externa, ya sea que el interruptor se encuentre en la posición ON u OFF, se produce la carga de la batería interna. Es importante considerar esto a fin de garantizar la carga de la batería interna. Para aislar completamente la máquina de anestesia 1625++ de la red eléctrica se debe desconectar el cable de alimentación.
- Para comprobar el estado de la batería, se debe hacer funcionar la máquina de anestesia 1625++ durante 5 minutos, sin conectarla al suministro de red eléctrica. Excepto que el equipo indique batería baja, esta se encuentra en condiciones de ser utilizado.

Comprobación de funcionamiento de sensores

Para verificar el correcto funcionamiento de los sensores; se debe realizar una inspección visual corroborando que no presenten daños / fisuras visibles, que las ventanas de los mismos no presenten líquidos y/o suciedad, el correcto funcionamiento de las luces indicadoras, que los gráficos mostrados sean los adecuados, verificar el funcionamiento de las alarmas, entre otros.

Se deben realizar las calibraciones correspondientes en caso de ser necesario.

3.4.12 Mantenimiento preventivo a realizar por servicio técnico

Los mantenimientos preventivos del equipo por parte del servicio técnico autorizado, se deben realizar cada 3500 horas de uso o cada 12 meses a partir de la fecha de puesta en servicio o del último mantenimiento preventivo realizado, lo que ocurra primero. Los mismos se deben realizar hasta el fin de la vida útil del equipo.

El operador encargado de esta tarea, debe contactarse con el fabricante para garantizar que el traslado del equipo, se realice bajo las condiciones específicas necesarias.

Para conocer las horas de uso, se debe ingresar a: "Menú" → "Configuración Operativa" → "Mantenimiento". En esta ventana, se pueden visualizar las horas de uso de la máquina de anestesia y el listado de mantenimientos planificados y/o recibidos.

Una vez superadas las horas establecidas para el mantenimiento preventivo, al realizar la prueba de circuito del paciente, aparece un mensaje de aviso indicando que no se ha realizado el mantenimiento preventivo correspondiente a las horas de uso previstas. Si se desea continuar, en el panel de íconos de la pantalla principal aparece un mensaje de aviso con la siguiente leyenda: "Contacte al servicio técnico autorizado" y aparece el ícono en la pantalla de operación que recuerda la necesidad de mantenimiento.

ADVERTENCIA

- Es responsabilidad del operador, respetar las horas previstas para realizar el mantenimiento de la máquina de anestesia con el objetivo de garantizar su correcto funcionamiento, su desempeño esencial y la adecuada ventilación del paciente.
- El fabricante no se hace responsable por ningún daño o perjuicio que pudiera originarse por la falta de mantenimiento del equipo o por su uso fuera de las recomendaciones de estas instrucciones de uso.
- Para la manipulación segura durante el servicio técnico, desconectar el cable de alimentación de red eléctrica, ya que internamente algunas partes se encuentran energizadas para la carga de la batería, cuando el equipo es apagado desde el interruptor ON/OFF.
- No debe realizarse el mantenimiento de la máquina de anestesia mientras esté conectada al paciente.
- Cada mantenimiento preventivo y reemplazo de partes y componentes de la máquina de anestesia 1625++ debe ser realizado únicamente por personal calificado y autorizado por Leistung Ingeniería S.R.L., como servicio técnico oficial.
- El operador no debe reemplazar ninguna parte ni realizar mantenimientos preventivos que estén contemplados en aquellos que sólo pueden ser realizados por el servicio técnico autorizado.

3.5 Información evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica

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

No aplica

3.7 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 aplica

3.8 Datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, 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.

3.8.1 Limpieza de la superficie de la máquina de anestesia.

El proceso de limpieza de la superficie externa del equipo, debe hacerse únicamente con un paño limpio y suave, ligeramente humedecido con detergente o productos enzimáticos aptos para productos médicos. Se consideran como superficies externas el módulo fuelle, la manija de agarre, la barra protectora, la bandeja de trabajo, los cajones, el brazo soporte, las caras laterales y la cara superior de la máquina de anestesia 1625++.

Se debe usar la menor cantidad de líquido posible, ya que un exceso de líquido puede filtrarse en las conexiones o en los componentes eléctricos. No es necesario enjuagar.

Luego de realizar la limpieza, se debe secar con otro paño limpio y seco. Se debe realizar la limpieza, después de utilizar el la máquina de anestesia 1625++ en cada paciente y las veces que se considere necesario, según el nivel de suciedad.

ADVERTENCIAS

- La máquina de anestesia 1625++ no debe ser esterilizada por ningún método, ni óxido de etileno ni calor húmedo.
- El módulo fuelle no puede ser sumergido para su proceso de limpieza ya que sus componentes internos podrían dañarse. La limpieza sólo se realiza frotando la superficie con alcohol al 70 %.
- Un exceso de líquido puede filtrarse en las conexiones o en los componentes eléctricos y provocar daños y/o deterioros del equipo y sus componentes, afectando su desempeño y la seguridad del paciente.

3.8.2 Limpieza de la pantalla táctil

El monitor con pantalla táctil puede dejar de responder a la señal touch, si se realiza una limpieza incorrecta. Para evitar daños en el monitor, se deben seguir las siguientes instrucciones:

1. Humedecer ligeramente un paño embebido con un producto para limpieza de cristales no abrasivo y pasarlo por la pantalla con movimientos suaves y circulares, sin presionar. El paño debe estar húmedo y no mojado.
2. Nunca aplique el limpiador directamente sobre la pantalla.
3. Utilizar un paño seco y suave, que no desprenda pelusa, para secar la pantalla después de limpiarla.
4. Limpie el armazón de la pantalla con un paño limpio y suave, ligeramente humedecido con detergente.

3.8.3 Limpieza y vaciamiento de trampas de agua (opcional)

Una vez retiradas las trampas de agua, para realizar el vaciamiento de las mismas, el líquido colectado debe ser desechado de acuerdo a la política del hospital junto con los residuos correspondientes, y no debe ser tratado como residuos comunes.

ADVERTENCIAS

- El líquido acumulado en las trampas de agua en el circuito paciente, no debe ser desechado con los residuos comunes. Se debe manipular según la normativa vigente al manejo de residuos patógenos locales.
- El vaciado de las trampas de agua puede realizarse únicamente con el circuito paciente provisto por Leistung Ingeniería S.R.L. De no ser así, debe consultarse con el fabricante del circuito correspondiente acerca de la metodología de vaciado.

3.8.4 Limpieza del sensor de capnografía y sensor de gases respiratorios

Los sensores de capnografía y de gases respiratorios están compuestos por el sensor propiamente dicho, los adaptadores para el circuito paciente y el cable para su conexión.

El sensor no debe desinfectarse, esterilizarse ni sumergirse en líquido. El mismo debe limpiarse con un paño con etanol o alcohol isopropílico con concentración al 70 %.

Los adaptadores son descartables; por lo tanto, no deben reutilizarse y tampoco esterilizarse.

3.8.5 Limpieza de filtro de aire

El filtro de aire se encuentra en el panel posterior de la máquina de anestesia. El procedimiento de limpieza se detalla en los siguientes pasos:

1. Extraer manualmente la tapa negra a presión y posteriormente, la rejilla interna que sujeta el filtro.
2. Una vez extraído el filtro, se realiza la limpieza con aire a alta presión.
3. Finalmente, se vuelven a colocar los componentes en la misma posición, ajustando la rejilla y presionando la tapa nuevamente.

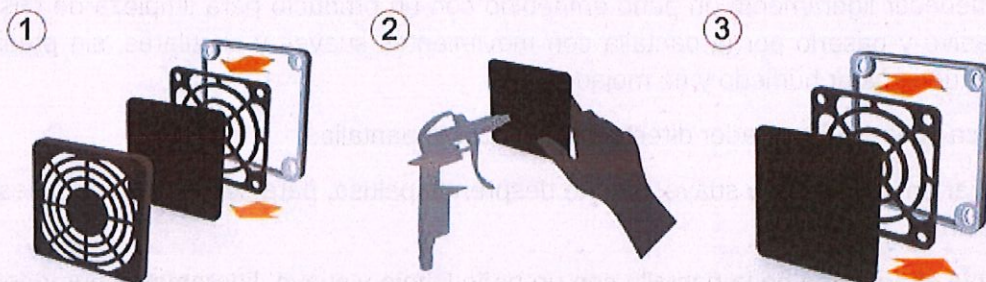


Figura 13: Manipulación del filtro de aire

3.8.6 Limpieza de cámara y canister

Una vez desmontados, el canister y la cámara, están previstos para ser reutilizados por lo tanto será necesario seguir las instrucciones de limpieza y desinfección.

La limpieza de los componentes reutilizables es esencial antes de la desinfección porque las materias inorgánicas y orgánicas que permanecen en las superficies pueden interferir en la eficacia de este procesos. La limpieza consiste en:

- Sumergir los componentes en una solución de 3 ml detergente preferentemente enzimático, por cada litro de agua potable, durante un tiempo 3 a 5 minutos. El tiempo de inmersión dependerá del nivel de suciedad, pudiendo ser mayor si el material está muy sucio.
- Enjuagar los componentes con abundante agua limpia, retirando toda la solución con ayuda de una esponja suave.

3.8.7 Limpieza del sistema de aspiración

Una vez desconectado el recipiente de aspiración, debe separar los componentes del colector: recipiente, tapa y el conjunto de filtros. Luego, lavar todas las superficies utilizando agua caliente.

3.8.8 Limpieza de caudalímetro con frasco humidificador

Para el caudalímetro, Limpie las superficies exteriores con un trapo humedecido con un detergente neutro y agua.

Para el frasco humidificador, desatornillar la tapa del frasco y desmontar la bombilla. Luego, debe embeber las partes en un detergente libre de aldehídos y proceder según las instrucciones de uso del fabricante del detergente. Enjuagar con abundante agua.

3.8.9 Limpieza de superficie de vaporizadores

El proceso de llenado y vaciado limpiará satisfactoriamente los conductos internos del bloque de llenado del vaporizador. La superficie exterior del vaporizador debe mantenerse limpia y libre de polvo, utilice un paño seco o toallas frías esterilizadas para realizar su limpieza. No utilice agua ni otros líquidos. No vierta ni rocíe agua ni ninguna solución de limpieza en el vaporizador.

3.8.10 Secado de componentes reutilizables

El módulo fuelle, el sistema de aspiración y el frasco humidificador deben sumergirse en distintos líquidos, para una correcta limpieza. Por lo tanto, es muy importante realizar el procedimiento de secado que se detalla a continuación.

El secado manual debe hacerse utilizando paños suaves de tela absorbente o de fibra celulosa, no abrasivos, limpios, únicamente destinados para este fin. Asimismo, se puede utilizar aire filtrado (aire comprimido medicinal), máquinas secadoras (aire caliente o frío) o estufas secadoras.

Después de secar los componentes, se deben inspeccionar para verificar la ausencia de materia orgánica e inorgánica.

3.8.11 Desinfección del sistema de aspiración.

Este proceso se utiliza para eliminar y destruir los microorganismos patógenos, excepto las esporas bacterianas, mediante la aplicación de agentes físicos y químicos. Los métodos recomendados para la desinfección son:

- Proceso químico: inmersión de componentes en una solución desinfectante de alto nivel aprobado por autoridad sanitaria. Los desinfectantes más difundidos son el ácido peracético y el glutaraldehído. El tiempo de inmersión recomendado es de 30 minutos.
- Proceso de termo desinfección: consiste en colocar los componentes en lavadoras termodesinfectadoras.

ADVERTENCIAS

- La desinfección solo se podrán realizar una vez verificada la limpieza y el secado de los componentes.
- La temperatura de secado no debe exceder los 125°C.
- Los componentes a desinfectar deben estar completamente inmersos en la solución, de modo de no dejar ninguna parte sin contacto.
- Una vez retirada la solución de ácido peracético, realizar un enjuague abundante para remover toda la solución de manera que no queden residuos en los componentes.

PRECAUCIÓN

- Para los procesos de termo-desinfección, la temperatura no puede exceder los 125 °C.
- Utilizar la concentración del desinfectante de alto nivel de acuerdo a las normas definidas por la organización responsable.

El recipiente de aspiración requiere estar sometido a un proceso de desinfección de alto nivel. Para ello, debe estar completamente inmerso en la solución, de modo de no dejar ninguna parte sin contacto.

Después de retirar el recipiente del ácido peracético o glutaraldehído realizar un enjuague abundante para remover toda la solución de manera que no queden residuos.

Después de la desinfección del recipiente de aspiración, se debe manipular según protocolo del servicio responsable de llevar adelante los procesos de limpieza y desinfección.

3.8.12 Desinfección del frasco humidificador

El frasco humidificador se debe embeber en un detergente libre de aldehídos.

La selección del desinfectante adecuado es responsabilidad del operador. Consulte las instrucciones de uso entregadas por el fabricante del desinfectante.

3.8.13 Desinfección del módulo fuente

Los componentes deben estar completamente inmersos en la solución desinfectante, de modo de no dejar ninguna parte sin contacto.

La selección del desinfectante adecuado es responsabilidad del operador. Consulte las instrucciones de uso entregadas por el fabricante del desinfectante.

Los recipientes de la cámara y del canister son de polisulfona; mientras que las carcasas del módulo fuente son de polifenilsulfona.

3.8.14 Esterilización del sistema de aspiración

Después del proceso de secado, deben introducir los componentes en autoclave y efectuar un ciclo de esterilización por calor húmedo a la temperatura de 121 °C, durante un máximo de 15 minutos.

Una vez finalizada la esterilización, se debe aguardar a que los componentes lleguen a temperatura ambiente. Luego, debe hacer una inspección visual del estado de cada uno de ellos, y verificar que ninguno se haya deteriorado/ dañado.

Finalmente, se debe ensamblar nuevamente las piezas del sistema de aspiración.

Para más información, consultar el manual de usuario del fabricante Famox (PM 1207-07)

ADVERTENCIAS

- El autoclave debe estar programado para alcanzar una temperatura máxima de 121 °C, por encima de ella se compromete la integridad de los componentes.
- El uso de óxido de etileno puede acelerar el envejecimiento de los cauchos o sus derivados y producir cambios en los plásticos.

3.8.15 Esterilización del frasco humidificador

Después del proceso de secado, debe introducir el frasco, la junta y la bombilla en autoclave y efectuar un ciclo de esterilización con calor húmedo a la temperatura de 121 °C, durante un máximo de 15 minutos. Una vez finalizada la esterilización, se debe aguardar a que los componentes lleguen a temperatura ambiente. Luego, debe hacer una inspección visual del estado de cada uno de ellos, y verificar que ninguno se haya deteriorado/ dañado.

Finalmente, se debe ensamblar nuevamente las piezas del frasco humidificador.

Para más información, consultar el manual de usuario del fabricante Famox (PM 1207-06)

PRECAUCIONES

- El equipo podrá ser sometido a no más de 10 ciclos de esterilización.

3.8.16 Esterilización del módulo fuelle

Después del proceso de secado, debe introducir la cámara, el canister y la carcasa del módulo fuelle y efectuar un ciclo de esterilización con calor húmedo a la temperatura de 121 °C, durante 15 a 20 minutos.

Una vez finalizada la esterilización, se deben quitar los empaquetados de las piezas cuando las mismas se encuentren en el quirófano. Luego, debe hacerse una inspección visual del estado de cada uno de ellos, y verificar que ninguno se haya deteriorado / dañado.

Finalmente, montar el módulo fuelle al equipo.

PRECAUCIONES

- El módulo fuelle podrá ser sometido a no más de 10 ciclos de esterilización.

Tabla 15: Listado de accesorios con riesgo de contaminación

Componentes del circuito con posibilidad de contaminación	Uso normal
Adaptador de vía aérea (Ax/CO ₂)	Uso único No reutilizable No esterilizable
Bolsa reservorio	Uso único No Reutilizable No Esterilizable
Circuito paciente	Uso único No Reutilizable No Esterilizable
Filtro viral/bacterial	Uso único No Reutilizable No Esterilizable
Sensor de flujo proximal	Uso único No Reutilizable No Esterilizable
Sistema de aspiración	Reutilizable siempre que se realice la limpieza, secado, desinfección y esterilización.
Trampas de agua (opcional)	Uso único No Reutilizable No Esterilizable
Frasco humidificador	Reutilizable siempre que se realice la limpieza, secado, desinfección y esterilización.

Módulo fuelle	Reutilizable siempre que se realice la limpieza, secado, desinfección y esterilización.
---------------	---

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

3.9.1 Auto-test inicial

Al encender la máquina de anestesia 1625++, presionando el interruptor encendido / apagado que se encuentra en la parte posterior, el equipo hace las pruebas automáticas iniciales detalladas en la Tabla 16

Tabla 16: Autotest inicial

Pruebas automáticas iniciales
Sensor de presión atmosférica (puesta a cero de los sensores de presión)
Compensación de altitud (compensación de la variación de densidad de los gases)
Detección del sensor de oxígeno

3.9.2 Auto-test secundarios

Una vez realizada la selección de las características del paciente y de la interfaz respiratoria, se llevará a cabo el inicio del Autotest secundario, denominado también "Prueba de Línea".

El operador deberá considerar los siguientes pasos previos para realizar el autotest secundario:

1. Verificar que la presión de suministro de los gases medicinales, indicada en los manómetros de la máquina de anestesia 1625++, se encuentre dentro del rango establecido para el correcto funcionamiento del equipo.
2. Realizar la conexión del circuito paciente a utilizar.
3. En caso de usar sensor de oxígeno, es importante que se encuentre conectado a la máquina de anestesia 1625++ para su correcta calibración.
4. En caso de usar sensor de flujo proximal, deberá conectarse para la correcta calibración del mismo.
5. En caso de usar sensor de gases respiratorios o sensor de dióxido de carbono, deberá conectarse a la máquina de anestesia 1625++ para la correcta calibración del mismo. Es importante no conectar los sensores al circuito paciente y mantenerlo alejado de toda fuente de producción de CO₂ (respiración del paciente y/o operador).
6. Mantener tapada la pieza en "Y" durante todo el transcurso de la prueba.
7. Cerrar el control dial del vaporizador.
8. Llenar el fuelle presionando el pulsador O₂ +.

9. Presionar el botón Iniciar Pruebas.

Durante el autotest secundario, la máquina de anestesia 1625++ mide la complacencia y la resistencia del circuito para compensar el sistema. Además, realiza las pruebas que se detallan en la Tabla 17.

ADVERTENCIA
<ul style="list-style-type: none"> La complacencia y resistencia se determinan con los accesorios que se encuentren conectados al realizar la prueba de línea. En consecuencia, si se modifican los accesorios conectados, los valores de resistencia y complacencia calculados durante la prueba de línea no serán representativos y deberán repetirse dichas pruebas.

Tabla 17: Pruebas realizadas durante el autotest secundario

Prueba de línea
Verificación del circuito paciente
Detección del sensor de flujo proximal
Puesta a cero del sensor de flujo proximal
Puesta a cero de los sensores de flujo
Medición de fugas del circuito
Medición de complacencia estática del circuito
Prueba de válvula proporcional de aire
Prueba de válvula proporcional para el control de PEEP
Búsqueda e iniciación del sensor de gases respiratorios o sensor de dióxido de carbono

El autotest se realizará de manera automática. Se deben esperar aproximadamente 20 segundos hasta que se complete. Si el resultado de la comprobación es satisfactorio, la barra horizontal marcará su progreso de color verde, se indicará el valor de la complacencia de línea y, finalmente, se habilitará la pantalla de operación.

3.9.3 Puesta a cero de la celda de oxígeno

Realizar la puesta a cero o calibración del dispositivo significa tomar como referencia las concentraciones de aire y de oxígeno como los puntos críticos de la medición, con el objetivo de asegurar un alto nivel de exactitud.

La calibración del sensor de O₂ se establece automáticamente al realizar la prueba de línea al encender la máquina de anestesia 1625++. Asimismo, se ofrece la posibilidad de realizar la calibración manual, para ello se deben seguir los pasos detallados a continuación:

- Una vez conectado el sensor de oxígeno a la máquina de anestesia 1625++ se debe esperar 30 minutos para que el sensor se estabilice, solo si recientemente ha sido retirado de su envase.
- Presionar el botón "Stand By" en la máquina de anestesia 1625++.

3. Desde el "Área menú y Accesos directos", seleccionar la opción de "Configuración funcional" --> "Celda Oxígeno".
4. En la nueva ventana "Calibración Celda de Oxígeno", aparecerán las siguientes indicaciones:
 - Calibración 0.21 de oxígeno: Cerrar las perillas de N₂O y O₂. Abrir la perilla de aire hasta el máximo del caudalímetro. Destapar el circuito paciente. Esperar 1 minuto y oprimir "Aceptar" en el área de selección.
 - Saturación 1.00 de oxígeno: Cerrar las perillas de N₂O y aire. Abrir la de O₂ hasta el máximo del caudalímetro. Destapar el circuito paciente. Esperar 1 minuto y oprimir "Aceptar" en el área de selección.

Mientras la puesta a cero esté en progreso, se visualiza la barra horizontal, de color verde. La misma debe incrementarse hasta alcanzar un valor estable. Además aparece, en color naranja, una cuenta regresiva de 60 s para poder acceder a la siguiente pantalla de operación. Una vez transcurrido el minuto, finaliza la calibración de la celda de O₂.

La puesta a cero finaliza cuando se cierra la ventana de calibración de la celda de O₂. Una vez realizados los pasos anteriores el sensor de oxígeno se encuentra calibrado y listo para funcionar correctamente.

La calibración se realiza siempre que:

- Se conecta el sensor al equipo (calibración automática).
- Se observa un offset en la medición (calibración manual).

3.9.4 Puesta a cero de sensor de capnografía

Realizar la puesta a cero o calibración del dispositivo significa tomar como referencia la concentración de gas ambiente como el cero de la medición, con el objetivo de asegurar un alto nivel de exactitud. Para realizar la calibración se deben seguir los pasos detallados a continuación:

1. Una vez conectado el sensor a la máquina de anestesia 1625++, incorporar el adaptador dentro del dispositivo.
2. No realizar el montaje al circuito paciente, dejar el sensor expuesto al aire ambiente.
3. Esperar el tiempo de calentamiento establecido para cada dispositivo.
4. Desde el "Área menú y Accesos directos", seleccionar la opción de Configuración AX+ / CO₂ --> "Configuración".
5. En la nueva ventana, presionar el botón "Calibration" (Calibración).

Durante la puesta a cero, se muestra el mensaje "Zeroing in progress" en la ventana de configuración del sensor indicando que la misma se está llevando a cabo. Además, se enciende, de manera intermitente, el led verde del sensor. Por otra parte, en el área de información de la pantalla de operación se muestra la leyenda "AX+ Calibrando" o "CO₂ Calibrando" según el sensor que se encuentre conectado.

La puesta a cero finaliza cuando desaparece la leyenda "Zeroing in progress" en la ventana de configuración. Asimismo, el led verde del sensor se enciende de manera continua. Esto indica que el dispositivo se encuentra funcionando de manera correcta y por lo tanto puede realizarse el montaje del sensor en el circuito paciente.

ADVERTENCIA

- Una calibración errónea puede derivar en mediciones erróneas por parte del sensor.
- La calibración no estará disponible cuando el sensor detecte ciclos respiratorios por parte del paciente, se encuentre en estado de error o el adaptador no se encuentre correctamente incorporado.
- Durante la calibración de los dispositivos deberán estar abiertos al ambiente y lejos de cualquier potencial fuente de CO₂, ya que se mide la concentración de dióxido de carbono en el ambiente para tomarla como referencia.

PRECAUCIONES

- Se deben cumplir 10 segundos de calentamiento para el capnógrafo, cada vez que sea conectado o se cambie el adaptador del mismo, antes de comenzar la calibración a cero
- Se deben cumplir 30 segundos de calentamiento para el analizador de gases, cada vez que sea conectado o se cambie el adaptador del mismo, antes de comenzar la calibración a cero.

3.9.5 Verificación de alarmas

La verificación de alarmas consiste en evidenciar su correcto funcionamiento simulando casos y situaciones que activen las mismas. Se recomienda verificar el funcionamiento de las alarmas en las siguientes situaciones:

- Cada 500 horas de uso.
- Cuando se encienda la máquina de anestesia.
- Luego de un período de receso mayor a 30 días.

Existen dos tipos de alarmas en lo que su configuración se refiere:

- Alarmas tipo A: aquellas cuyo umbral de activación forma parte de la configuración seteada por el operador.
- Alarmas tipo B: aquellas cuyo umbral de activación forma parte de la seguridad establecida por software en la máquina de anestesia.

Verificación de alarmas tipo A

Para realizar la comprobación de estas alarmas, se debe conectar el pulmón de prueba, provisto por Leistung Ingeniería S.R.L. Luego, se deberán configurar los siguientes parámetros en la máquina de anestesia 1625++:

- Modo ventilatorio: VC.
- Forma de onda: descendente 100 %.
- T inspiratorio: 1.20 s.

- Frecuencia: 12 c/min.
- V tidal: 0.48 L.
- PEEP: 3 cmH₂O.
- Sens: -3 cmH₂O.

Se debe permitir que la máquina de anestesia funcione bajo estos parámetros configurados durante un minuto. Luego, se irán modificando los límites de alarma por encima o por debajo, según corresponda, del valor resultante del parámetro a corroborar.

Alarma de presión

Registrar la presión pico medida.

Presión máxima: configurar la alarma superior a un valor de presión una unidad menor al registrado. Verificar la activación inmediata de la alarma en el siguiente ciclo inspiratorio.

Presión mínima: configurar la alarma inferior a un valor de presión una unidad mayor al registrado. Verificar la activación de la alarma luego de 3 ciclos ventilatorios.

Siempre que se configure un límite de alarma, ya sea máximo o mínimo, igual al valor registrado, no se deberá activar la alarma correspondiente.

Alarma de volumen tidal

Registrar el volumen tidal.

Volumen tidal máximo: configurar el valor de la alarma superior 0.05 L por debajo del valor registrado, aguardar 3 ciclos y verificar la activación de la alarma.

Volumen tidal mínimo: configurar el valor de la alarma inferior 0.05 L por encima del valor registrado, aguardar 3 ciclos y verificar la activación de la alarma.

Siempre que se configure un límite de alarma, ya sea máximo o mínimo, igual al valor registrado, no se deberá activar la alarma correspondiente.

Alarma de frecuencia respiratoria

Frecuencia respiratoria máxima: configurar el valor de la alarma superior 1 c/min por debajo del valor registrado, aguardar 3 ciclos y verificar la activación de la alarma.

Siempre que se configure un límite de alarma igual al valor registrado, no se deberá activar la alarma.

Aviso de inversión I:E

Con la máquina de anestesia en un modo asistido / controlado, incrementar el valor de tiempo inspiratorio hasta que aparezca en color rojo, aceptar el nuevo valor, esperar uno o dos disparos y corroborar lo descrito en el parámetro relación I:E.

Alarma de pérdida de PEEP

La comprobación de esta alarma es muy difícil de reproducir, debido a que para activarla hay que producir una fuga importante en el circuito paciente que activará en primer lugar la alarma de volumen minuto.

Alarma de FiO₂

FiO₂ máxima: configurar el valor de la alarma superior 3 unidades por debajo del valor registrado, aguardar 9 ciclos y verificar la activación de la alarma.

FiO₂ mínima: configurar el valor de la alarma inferior 3 unidades por encima del valor registrado, aguardar 5 ciclos y verificar la activación de la alarma.

Siempre que se configure un límite de alarma, ya sea máximo o mínimo, igual al valor registrado, no se deberá activar la alarma correspondiente.

Alarmas de CO₂

etCO₂ máximo y CO₂ inspirado máximo: configurar el valor de la alarma superior 3 unidades por debajo del valor registrado. Verificar la activación inmediata de la alarma en el siguiente ciclo inspiratorio.

etCO₂ mínimo: configurar el valor de la alarma inferior 3 unidades por encima del valor registrado. Verificar la activación inmediata de la alarma en el siguiente ciclo inspiratorio.

Siempre que se configure un límite de alarma, ya sea máximo o mínimo, igual al valor registrado, no se deberá activar la alarma correspondiente.

Alarma de N₂O inspirado máximo y mínimo

N₂O inspirado máximo: es una alarma no configurable por el operador, cuyo límite está fijado en 75%. Configurar un valor mayor a 75% y verificar la activación de la alarma, una vez transcurridos 5 ciclos inspiratorios.

N₂O inspirado mínimo: Configurar el valor de la alarma inferior 3 unidades por encima del valor registrado. Verificar la activación de la alarma al siguiente ciclo inspiratorio.

Siempre que se configure un límite de alarma, ya sea máximo o mínimo, igual al valor registrado, no se deberá activar la alarma correspondiente.

Alarma de agentes anestésicos primarios inspirados máximos

HAL Ins Max: configurar un valor de la alarma, 1 unidad por debajo del valor monitoreado. Verificar la activación de la alarma, una vez transcurridos 24 ciclos inspiratorios.

ENF Ins Max: configurar un valor de la alarma, 1 unidad por debajo del valor monitoreado. Verificar la activación de la alarma, una vez transcurridos 24 ciclos inspiratorios.

ISO Ins Max: configurar un valor de la alarma, 1 unidad por debajo del valor monitoreado. Verificar la activación de la alarma, una vez transcurridos 24 ciclos inspiratorios.

DES Ins Max: configurar un valor de la alarma, 1 unidad por debajo del valor monitoreado. Verificar la activación de la alarma, una vez transcurridos 24 ciclos inspiratorios.

SEV Ins Max: configurar un valor de la alarma, 1 unidad por debajo del valor monitoreado. Verificar la activación de la alarma, una vez transcurridos 24 ciclos inspiratorios.

Siempre que se configure un límite de alarma, ya sea máximo o mínimo, igual al valor registrado, no se deberá activar la alarma correspondiente.

Comprobación de alarmas tipo B

Para realizar la comprobación de estas alarmas, la máquina de anestesia 1625++ debe estar encendida.

Baja presión de O2

Con la máquina de anestesia funcionando, cerrar selectivamente desde la instalación hospitalaria la boca de alimentación de oxígeno, o desconectar la manguera de dicho gas del equipo. Verificar la activación inmediata de la alarma correspondiente.

Baja presión de aire

Con la máquina de anestesia funcionando, cerrar selectivamente desde la instalación hospitalaria la boca de alimentación de aire, o desconectar la manguera de dicho gas del equipo. Verificar la activación inmediata de la alarma correspondiente.

Desconexión de línea eléctrica

Con la máquina de anestesia funcionando, desconectar el cable de alimentación eléctrica y verificar la activación inmediata de la alarma correspondiente.

Batería baja

Con la máquina de anestesia funcionando, desconectar la alimentación eléctrica y verificar la activación de la alarma correspondiente cuando la carga de la batería sea inferior a 25 %.

Desconexión del paciente

Con la máquina de anestesia ciclando, se debe abrir el circuito paciente, ya sea en la rama inspiratoria, la rama espiratoria o la pieza en "Y". Luego de un ciclo respiratorio, deberá activarse la alarma correspondiente.

Microprocesador

No es posible reproducir esta alarma, ya que para realizarlo debería producirse intencionalmente algún daño en los circuitos electrónicos internos de la máquina de anestesia.

Alarma Medición Errónea de Gases

No es posible activar intencionalmente esta alarma, ya que solo puede reproducirse simulando una falla en el sensor de capnografía o en el sensor analizador de gases y pondría en riesgo su vida útil.

Alarma CAM² mayor o igual a 3

No es posible activar intencionalmente esta alarma, ya que la máquina de anestesia 1625++ posee un sistema de bloqueo en el soporte selectatec que no permite la apertura de dos vaporizadores en simultáneo.

Alarma CAM menor a 3

No es posible activar intencionalmente esta alarma, ya que la máquina de anestesia 1625++ posee un sistema de bloqueo en el soporte selectatec que no permite la apertura de dos vaporizadores en simultáneo.

Alarma de N₂O máximo inspirado

Esta alarma se puede reproducir suministrando una concentración de óxido nitroso mayor a 75 % para activar la alarma. Inmediatamente en el siguiente ciclo deberá activarse la alarma "N₂O inspirado máximo".

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación

No aplica

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

Las alarmas son utilizadas para vigilar el estado del paciente, el funcionamiento de la máquina de anestesia 1625++ y la interacción entre ambos. Se activan, en caso de alcanzarse valores peligrosos para el paciente o que puedan afectar el desempeño esencial y seguro del equipo.

La categorización de las alarmas en tres clases: peligro (alta prioridad), precaución (media prioridad) y atención (baja prioridad); se realizó conforme a los requisitos normativos y aplicables del estándar internacional IEC 60601-1-8: "Aparatos electromédicos: Requisitos generales para la seguridad básica y desempeño esencial – Parte 1-8: requisitos generales, ensayos y guías para el sistema de alarmas de aparatos y sistemas electromédicos".

En caso de que se active más de una alarma simultánea o consecutivamente, permanecerá la alerta visual en pantalla, de la alarma de mayor prioridad presente, ya que indica un posible peligro para el paciente y/u operador. El operador podrá silenciar momentáneamente toda alarma, persistiendo siempre su indicación visual. Si durante este tiempo, una nueva condición de alarma de mayor prioridad se presenta, esta será anunciada eliminándose la condición de silencio anterior.

Una vez que se solucione o se resuelva la condición que disparó la alarma, se apagará el sonido intermitente y desaparecerá el mensaje en pantalla. Los mensajes de alarma se visualizan en diferentes colores y con distintos sonidos, dependiendo del nivel de prioridad de la alarma. En la

2- Concentración Mínima Alveolar (CAM) o MAC (por sus siglas en inglés).

Tabla 18 se describen los tres niveles de prioridad del sistema de alarmas con sus características y significado.

Tabla 18: Niveles de prioridad para el sistema de alarmas. Características y significado.

PRIORIDAD	COLOR	SONIDO	SIGNIFICADO
ALTA	Rojo (interminente)	10 pulsos	Peligro, se requiere una inmediata respuesta del operador. Mensaje con máxima prioridad.
MEDIA	Amarillo (intermitente)	3 pulsos	Precaución, se requiere pronta respuesta del operador. Mensaje con media prioridad.
BAJA	Amarillo (estático)	2 pulsos	Atención, se requiere que el operador tome conciencia de la situación. Mensaje con baja prioridad.

NOTA

- En las alarmas con nivel de baja prioridad, el mensaje en pantalla permanece estático; es decir constante, sin parpadear.

El equipo además, dispone de una alarma no controlada por software. Esta alarma denominada "falla de microcontrolador", posee una señal sonora diferente a la de las demás alarmas y no posee una señal visual asociada. Se clasifica como "alarma de sistema".

3.11.1 Posición del operador y especificaciones acústicas

El equipo dispone de un sistema de alarmas cuyos mensajes se codifican conforme a un color, un texto y una señal audible, que dependen de la urgencia del evento que activó la alarma. Para una adecuada lectura de las mismas, el operador debe ubicarse al frente del equipo en una distancia no mayor a 1 metro, de manera que la línea de visión directa con la pantalla forme un ángulo superior menor a 75° y uno inferior menor a 60° con respecto a una línea central perpendicular a la pantalla y hacia los laterales, el ángulo formado debe ser menor a 80° hacia ambos lados de la línea central.

Las características audibles de las alarmas que posee la máquina de anestesia 1625++ se detallan en la Tabla 19.

Tabla 19: Especificaciones acústicas del sistema de alarma conforme a su nivel de prioridad.

Especificaciones acústicas Apartado 6.3.3.2 IEC 60601-1-8			
Tipo de alarma	Máxima prioridad	Media prioridad	Baja prioridad
Presión acústica [dB]	46.4	43.1	39.7
Incertidumbre U95% Lpa [dB]	0.7	0.7	0.7

3.11.2 Lista general de alarmas

La máquina de anestesia 1625++ posee en su sistema de alarmas, las detalladas en la Tabla 20 categorizadas conforme a su nivel de prioridad.

Tabla 20: Listado de alarmas de la máquina de anestesia 1625++ conforme a su nivel de prioridad.

CONDICIÓN DE ALARMA	
ALTA PRIORIDAD	<ol style="list-style-type: none"> 1. Baja presión de O₂. 2. Baja presión de aire. 3. Batería baja. 4. Presión inspiratoria máxima. 5. Desconexión de paciente. 6. Presión inspiratoria mínima. 7. FiO₂ menor a 19 % 8. Presión inspiratoria negativa
MEDIA PRIORIDAD	<ol style="list-style-type: none"> 9. FiO₂ mínimo. 10. FiO₂ máxima. 11. AA * inspirado máximo primario . 12. AA * inspirado máximo secundario. 13. CO₂ inspirado máximo. 14. CO₂ espirado máximo. 15. CO₂ espirado mínimo. 16. Volumen tidal mínimo. 17. N₂O inspirado máximo. 18. CAM mayor o igual a 3. 19. Frecuencia inspiratoria máxima.
BAJA PRIORIDAD	<ol style="list-style-type: none"> 20. Presión de control insuficiente. 21. Falla técnica sensor de gases. 22. Medición errónea de gases. 23. CAM menor que 3. 24. N₂O inspirado mínimo. 25. Volumen tidal máximo. 26. Alarma PEEP. 27. Volumen minuto mínimo. 28. Volumen minuto máximo. 29. Desconexión de línea eléctrica.

AA* corresponde a la abreviatura del nombre del agente anestésico. Agentes anestésicos permitidos a usarse con la máquina de anestesia 1625++:

Halotano (HAL),
Enflurano (ENF),
Isoflurano (ISO),
Sevoflurano (SEV) y,
Desflurano (DES).

3.11.3 Condición de alarma de alta prioridad

En todos los casos detallados en las Tabla 21, Tabla 22 y Tabla 23 se activa la señal auditiva y un mensaje en pantalla con una descripción del evento que activó la alarma.

Tabla 21: Alarmas de alta prioridad. Descripción, causas probables y acciones necesarias para desactivarlas.

ALTA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN NECESARIA
1- Baja presión de ingreso de O ₂ . (1 ciclo)	La presión de la red de suministro de oxígeno de calidad medicinal es baja (la presión de entrada de alimentación es menor a 280 kPa). Mensaje mostrado "BAJA PRESIÓN DE INGRESO DE O ₂ ".	<ul style="list-style-type: none"> - La fuente de oxígeno presente, está agotada. - La válvula reguladora de presión se encuentra cerrada. - Desconexión de la manguera de suministro de gases. 	<ul style="list-style-type: none"> - Conectar otra fuente de suministro de oxígeno. - Abrir la salida de la válvula reguladora de presión. - Conectar otra entrada de gas.
2- Baja presión de ingreso de aire. (1 ciclo)	La presión de la red de suministro de aire de calidad medicinal es baja (la presión de entrada de alimentación es menor a 280 kPa). Mensaje mostrado: "BAJA PRESIÓN DE INGRESO DE AIRE".	<ul style="list-style-type: none"> - La fuente de aire presente, está agotada. - La válvula reguladora de presión se encuentra cerrada. - Desconexión de la manguera de suministro de gases. 	<ul style="list-style-type: none"> - Conectar otra fuente de suministro de aire. - Abrir la salida de la válvula reguladora de presión. - Conectar otra entrada de gas.
3- Batería baja. (1 ciclo)	La tensión de la batería que alimenta al equipo se encuentra por debajo del nivel mínimo necesario para el desempeño seguro del equipo. Mensaje mostrado "BATERÍA BAJA".	<ul style="list-style-type: none"> - La batería está agotada, fin de vida útil. - La batería está dañada. - La batería está descargada 	<ul style="list-style-type: none"> - Controlar la condición del paciente. - Evaluar mecánica ventilatoria del paciente. - Controlar los parámetros ventilatorios. - Controlar el circuito paciente. - Corregir los límites de la alarma o los parámetros ventilatorios si es

			necesario.
4- Presión inspiratoria máxima. (1 ciclo)	La presión en la vía aérea supera el valor fijado en el control del límite de presión máxima. Mensaje mostrado "PRESIÓN INSPIRATORIA MÁXIMA".	<ul style="list-style-type: none"> - Desadaptación del paciente al ventilador del equipo. - Modificación de las condiciones del sistema respiratorio del paciente. - Oclusión de las vías aéreas (tubo doblado). - El paciente está tosiendo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Controlar la condición del paciente. - Evaluar mecánica ventilatoria del paciente. - Controlar los parámetros ventilatorios. - Controlar el circuito paciente. - Corregir los límites de la alarma o los parámetros ventilatorios si es necesario.
5- Desconexión paciente. (1 ciclo)	El circuito paciente se desconectó del equipo o del paciente. "Mensaje mostrado DESCONEXIÓN PACIENTE"	<ul style="list-style-type: none"> - Circuito paciente desconectado. - Circuito paciente mal ajustado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Controlar el circuito paciente. - Ajustar las conexiones del circuito. - Evaluar al paciente.
6- Presión inspiratoria mínima. (3 ciclos)	Al finalizar una inspiración, el valor de la presión en la vía aérea no supera el valor mínimo configurado de la alarma. Mensaje mostrado "PRESIÓN INSPIRATORIA MÍNIMA"	<ul style="list-style-type: none"> - Fugas en el circuito paciente. - Desconexión del circuito paciente 	<ul style="list-style-type: none"> - Controlar el circuito paciente. - Ajustar las conexiones del circuito. - Evaluar al paciente. - Evaluar si el límite del valor mínimo de alarma se encuentra correctamente determinado para el paciente a ventilar.
7- FiO ₂ menor a 19 %. (1 ciclo)	La concentración de oxígeno entregada al paciente es inferior al 19 %. Mensaje mostrado: "FIO ₂ menor a 19 %"	<ul style="list-style-type: none"> - Mezclas hipóxicas por falta de suministro de aire y de oxígeno. - Mezclas hipóxicas por suministro de aire y/o de oxígeno insuficientes. - Sensor de oxígeno (celda de oxígeno) descalibrado. - Sensor de oxígeno (celda de O₂) desgastado, fin de su vida útil. - Sensor de oxígeno (celda de O₂) dañado. - Fugas en el sistema ventilatorio. 	<ul style="list-style-type: none"> - Abrir las perillas de control de caudal de aire y de oxígeno. - Verificar que el sensor mida 21 % de oxígeno con aire únicamente y que mida 100 % con oxígeno. - Llamar al servicio técnico autorizado para reemplazar el sensor. - Comprobar la concentración de O₂ y ajuste de gas fresco. - Verificar la integridad del circuito paciente. - Verificar la presencia

			de suministro de oxígeno. - Verificar que la mezcla de gases configurada no sea hipóxica.
8- Presión inspiratoria negativa	La presión en la vía aérea cae 10 hPa debajo de la presión atmosférica por más de 1 segundo. Mensaje mostrado: "Presión inspiratoria negativa"	- Sistema de aspiración introducido en las vías respiratorias para eliminar las secreciones mientras el equipo está conectado al paciente.	- Desconectar el sistema de aspiración del paciente y comprobar el correcto funcionamiento del sistema de aspiración

ADVERTENCIA

- Las alarmas de gases de entrada, corte de energía y batería baja, se activan sólo con la máquina de anestesia 1625++ en funcionamiento. No se activarán si el equipo se encuentra en modo Stand By.

PRECAUCIÓN

- Se recomienda que el operador de la máquina de anestesia 1625++ verifique el funcionamiento del sistema de alarmas cada 500 horas de uso, o cuando se enciende el equipo luego de un período de inactividad mayor a 30 días.

3.11.4 Condición de alarma de media prioridad

Tabla 22: Alarmas de media prioridad. Descripción, causas y acciones para desactivarlas.

MEDIA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN NECESARIA
9- FiO ₂ mínimo. (5 ciclos)	La concentración de oxígeno entregada al paciente es inferior al valor programado (valor mínimo programable 21 %) luego de 7 ciclos respiratorios. Mensaje mostrado: "FIO ₂ MÍNIMO"	- Límite mínimo programado demasiado alto. - Sensor de oxígeno (celda de oxígeno) descalibrado. - Sensor de oxígeno (celda de O ₂) desgastado, fin de su vida útil. - Sensor de oxígeno (celda de O ₂) dañado. - Fugas en el sistema ventilatorio. - Falla en el suministro de oxígeno. - Mezclas hipóxicas	- Corregir el límite programado de FiO ₂ . - Verificar que el sensor mida 21 % de oxígeno con aire únicamente y que mida 100 % con oxígeno. - Llamar al servicio técnico autorizado para reemplazar el sensor. - Comprobar la concentración de O ₂ y ajuste de gas fresco. - Verificar la integridad del circuito paciente. - Verificar la presencia de suministro de oxígeno. - Verificar que la mezcla de gases configurada no

			sea hipóxica.
10- FiO ₂ máxima. (9 ciclos)	La concentración de oxígeno es superior al valor programado luego de 9 ciclos respiratorios. Mensaje mostrado: "FIO ₂ MÁXIMO"	<ul style="list-style-type: none"> - Sensor de oxígeno (celda de O₂) descalibrado. - Sensor de oxígeno (celda de O₂) desgastado, fin de su vida útil. - Sensor de oxígeno (celda de O₂) dañado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Corregir el límite programado. - Verificar que el sensor mida 21 % de oxígeno con aire únicamente y que mida 100 % con oxígeno. - Llamar al servicio técnico autorizado para reemplazar el sensor.
11 - AA inspirado máximo primario. (24 ciclos)	La concentración del agente anestésico primario es mayor que el valor configurado por defecto o que el valor programado en límite de alarma. Mensaje mostrado: "AA INSPIRADO MÁXIMO". Siendo AA el nombre del agente anestésico: HALOTANO ENFLURANO ISOFLURANO SEVOFLURANO DESFLURANO	<ul style="list-style-type: none"> - Límite de alarma programado demasiado bajo. - Variación en la condición fisiológica del paciente. - Sensor de AX+ descalibrado. - El sistema de ventilación presenta fugas o falla en la rama espiratoria del paciente. - Control dial del vaporizador demasiado abierto. - Frecuencias respiratorias altas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Corregir el límite de alarma programado. - Evaluar la mecánica ventilatoria del paciente. - Calibrar el sensor AX+. - Controlar los parámetros ventilatorios. - Revisar el control dial del vaporizador. - Verificar que la frecuencia respiratoria sea correcta.
12 - AA inspirado máximo secundario. (24 ciclos)	La concentración del agente anestésico secundario es mayor que el valor configurado por defecto o que el valor programado en límite de alarma. Mensaje mostrado: "AA INSPIRADO MÁXIMO". Siendo AA el nombre del agente anestésico: HALOTANO ENFLURANO ISOFLURANO SEVOFLURANO DESFLURANO	<ul style="list-style-type: none"> - Mezcla de gases halogenados incorrecta. - Vaporizadores incompatibles. - Fugas en el soporte selectatec. - Límite de alarma programado demasiado bajo. - Variación en la condición fisiológica del paciente. - Sensor de AX+ descalibrado. - El sistema de ventilación presenta fugas o falla en la rama espiratoria del paciente. - Control dial del vaporizador demasiado abierto. - Frecuencias respiratorias altas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar la concentración de los agentes en la mezcla. - Controlar la compatibilidad de los vaporizadores. - Revisar la ausencia de fugas en el soporte selectatec. - Corregir el límite de alarma programado. - Evaluar la mecánica ventilatoria del paciente. - Calibrar el sensor AX+. - Controlar los parámetros ventilatorios. - Revisar el control dial del vaporizador. - Verificar que la frecuencia respiratoria sea correcta.

<p>13 - CO₂ inspirado máximo. (1 ciclo)</p>	<p>La concentración de CO₂ en el aire inspirado es mayor que el valor configurado en el límite de la alarma. Mensaje mostrado: "CO₂ INSPIRADO MÁXIMO"</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Límite de alarma programado demasiado bajo. - Variación en la condición fisiológica del paciente. - Sensor de CO₂ descalibrado. - La cal sodada del sistema de ventilación se encuentra agotada. - El sistema de ventilación presenta fugas o falla en la rama espiratoria del paciente. - Frecuencias respiratorias altas. - Ventilación de espacio muerto. 	<ul style="list-style-type: none"> - Corregir el límite de alarma programado. - Evaluar la mecánica ventilatoria del paciente. - Controlar los parámetros ventilatorios. - Aumentar el flujo de gas fresco. - Reemplazar la cal sodada. - Controlar el circuito paciente, en caso de rotura, sustituirlo. - Consultar al servicio técnico autorizado por Leistung.
<p>14 - CO₂ espirado máximo (1 ciclo)</p>	<p>La concentración de CO₂ en el aire al final de la espiración es mayor al valor del límite de alarma configurado. Mensaje mostrado: "CO₂ ESPIRADO MÁXIMO"</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Límite de alarma de máxima concentración de etCO₂ demasiado baja. - Variación de la condición fisiológica del paciente. - Sensor de CO₂ descalibrado. 	<ul style="list-style-type: none"> -- Corregir el límite de alarma programado. -Evaluar la mecánica ventilatoria del paciente. - Controlar los parámetros ventilatorios. - Controlar la integridad del circuito paciente. - Consultar al servicio técnico autorizado por Leistung.
<p>15 - CO₂ espirado mínimo. (1 ciclo)</p>	<p>La concentración de CO₂ en el aire al final de la espiración es menor al valor del límite de alarma configurado. Mensaje mostrado: "CO₂ ESPIRADO MÍNIMO"</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Límite de alarma programado demasiado alto. - Variación en la condición fisiológica del paciente. - Sensor de CO₂ descalibrado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Corregir el límite de alarma programado. -Evaluar la mecánica ventilatoria del paciente. - Controlar los parámetros ventilatorios. - Controlar la integridad del circuito paciente. - Consultar al servicio técnico autorizado por Leistung.
<p>16 - Volumen tidal mínimo. (3 ciclos)</p>	<p>El valor del volumen espirado se mantiene por debajo del valor de alarma establecido por el</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Fugas o desconexiones en el circuito paciente. - En modos controlados por presión, se da por incremento de la 	<ul style="list-style-type: none"> - Controlar pérdidas/fugas en las conexiones del circuito. - Verificar la condición del

	usuario durante 3 ciclos respiratorios. Mensaje mostrado: "VOLUMEN TIDAL MÍNIMO".	resistencia de la vía aérea (secreciones en la vía aérea del paciente, agua condensada en el circuito) o decremento en la complacencia pulmonar. - Límite de alarma programado demasiado alto.	paciente. - Verificar los parámetros ventilatorios. - Corregir los límites de alarma programados.
17 - N ₂ O inspiratorio máximo. (1 ciclo)	La concentración de N ₂ O inspirada por el paciente, es mayor al límite establecido del 75 % de concentración en volumen. Mensaje mostrado: "N ₂ O Inspirado máximo"	- Valor de caudal de N ₂ O entregado al paciente demasiado alto. - La concentración de O ₂ entregada al paciente es menor al 21 %.	- Verificar el flujo de N ₂ O entregado al paciente en el gas fresco. - Verificar las concentraciones de O ₂ entregadas. - Verificar los parámetros ventilatorios del paciente.
18 - CAM mayor o igual a 3 (2 ciclos)	La mezcla de gases frescos contiene dos agentes anestésicos, cuyas concentraciones resultan en una CAM mayor o igual a 3.	-Contaminación cruzada en vaporizadores. - Falla del sistema de bloqueo del sistema selectatec. - Medición errónea de gases.	-Consulte el manual del fabricante y contacte al servicio técnico del mismo. - Consulte al servicio técnico de Leistung. - Verifique en la pantalla de configuración el estado del dispositivo. Consulte el manual del fabricante y contacte al servicio técnico del mismo.
19- Frecuencia inspiratoria máxima. (3 ciclos)	La frecuencia respiratoria es mayor a la frecuencia establecida en la alarma por el operador, durante 3 ciclos consecutivos.	La frecuencia respiratoria es mayor a la frecuencia establecida en la alarma por el operador, durante 3 ciclos consecutivos.	- Verificar la condición del paciente. - Verificar los parámetros del equipo.

3.11.5 Condición de alarma de baja prioridad

Tabla 23: Alarmas de baja prioridad. Descripción, causas probables y acciones necesarias para desactivarlas.

BAJA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN NECESARIA
20- Presión de control insuficiente. (1 ciclo)	Mensaje mostrado: "PRESIÓN CONTROL INSUFICIENTE"	- Obstrucción del circuito paciente. -El volumen seteado no es alcanzado con la presión control máxima configurada.	-Revisar que el circuito paciente no se encuentre obstruido. -Controlar los parámetros configurados.
21- Falla técnica	El equipo no	Error de	- Consultar con el

de gases. (1 ciclo)	puede realizar la medición de gases respiratorios (CO ₂ y gases anestésicos).	comunicación entre el sensor mainstream y la máquina de anestesia.	servicio técnico autorizado.
22- Medición errónea de gases. (5 segundos)	<ul style="list-style-type: none"> - Existe un factor que puede alterar la exactitud de medición de gases respiratorios. - Se exceden los rangos de medición del sensor. Mensaje mostrado: "MEDICIÓN ERRÓNEA GASES"	<ul style="list-style-type: none"> - Temperatura o presión ambiente fuera de los rangos de funcionamiento especificados por el fabricante. - No se realizó una correcta puesta a cero del sensor. - La magnitud medida no se encuentra entre los rangos de medición del sensor. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar que las condiciones de funcionamiento del sensor sean las especificadas por el fabricante. - Realizar una nueva puesta a cero.
23 - CAM menor a 3. (2 ciclos)	La mezcla de gases frescos contiene dos agentes anestésicos, cuyas concentraciones resultan en una CAM menor a 3.	<ul style="list-style-type: none"> - Contaminación cruzada en vaporizadores. - Falla del sistema de bloqueo del sistema selectatec. - Medición errónea de gases. 	<ul style="list-style-type: none"> - Consulte el manual del fabricante y contacte al servicio técnico del mismo. - Consulte al servicio técnico de Leistung. - Verifique en la pantalla de configuración el estado del dispositivo. - Consulte el manual del fabricante y contacte al servicio técnico del mismo.
24- N ₂ O inspirado mínimo. (1 ciclo)	El porcentaje de N ₂ O que se encuentra entregando el equipo al paciente, es menor a la concentración mínima determinada por el operador.	<ul style="list-style-type: none"> - El límite inferior de alarma seteado para la concentración de este gas, no es el correcto. - Falla de suministro de N₂O del equipo. - El conector del suministro central de gas no se encuentra enchufado o el tubo de N₂O está doblado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar que el límite seteado por el operador sea el correcto. - Verificar el suministro de ingreso de N₂O al equipo (ver información de cómo realizar la conexión de gases al equipo). - Verificar que el equipo se encuentre entregando el correcto flujo de gases frescos al paciente. - Llame al servicio técnico autorizado por Leistung Ingeniería.
25 - Volumen tidal máximo. (3 ciclos)	El valor del volumen tidal medido se mantiene por encima del valor de alarma establecido durante 3 ciclos ventilatorios consecutivos. Mensaje mostrado:	<ul style="list-style-type: none"> - Aumento de los disparos producidos por el paciente o presencia de autodisparos. - Límite de alarma superior configurado demasiado bajo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar los parámetros ventilatorios. - Verificar la condición del paciente. - Corregir los límites de alarma programados. - Controlar el circuito respiratorio.

	"VOLUMEN TIDAL MÁXIMO"		
26 - Pérdida de PEEP. (6 ciclos)	La alarma se activará cuando la presión base se encuentre 4 cmH ₂ O por debajo o por encima del valor fijado de PEEP. Mensaje mostrado: "PÉRDIDA DE PEEP"	- Pérdida de PEEP - Fugas en el circuito	- Controlar el sistema de mangueras (posible condensación de líquidos). - Controlar el filtro antimicrobiano y reemplazarlo en caso de que sea necesario.
27 - Volumen minuto mínimo. (7 ciclos)	El valor del volumen minuto se mantiene por debajo del valor de alarma establecido por el usuario durante 7 ciclos ventilatorios consecutivos.	- Disminución de los disparos producidos por el paciente en modo asistido/controlado. - Obstrucción del circuito paciente.	- Verificar la condición paciente. - Controlar los parámetros ventilatorios. - Ajustar el valor límite de las alarmas si es necesario. - Controlar el circuito ventilatorio.
28 - Volumen minuto máximo. (7 ciclos)	El valor del volumen minuto se mantiene por encima del valor de alarma establecido por el usuario durante 7 ciclos ventilatorios consecutivos.	- Aumento de los disparos producidos por el paciente o presencia de autodisparos.	- Verificar la condición del paciente. - Ajustar la alarma de volumen minuto si es necesario. - Desconectar el paciente del equipo y continuar la ventilación sin demoras usando un ventilador alternativo.
29 - Desconexión de la línea eléctrica. (1 ciclo)	El suministro de energía del equipo se encuentra fuera de los rangos necesarios para su funcionamiento. Cuando se activa la alarma auditiva y el mensaje en pantalla, se produce la conmutación automática a la alimentación por medio de la batería interna. Mensaje mostrado: "FALLA ENERGÍA ELÉCTRICA".	- Falla del suministro de energía eléctrica mientras el equipo se encuentra en funcionamiento. - Gran caída de tensión del suministro de energía eléctrica. - Cable de alimentación de red eléctrica desenchufado. - Fusible quemado.	- Restablecer la energía eléctrica. - Enchufar el cable de alimentación. - Verificar la tensión del suministro de energía eléctrica. - Contactar al servicio técnico autorizado para realizar el cambio de fusibles.

3.11.5 Alarmas no ajustables por el operador

Aviso de inversión I:E

La inversión I:E puede ser parte de la estrategia ventilatoria durante el procedimiento de anestesia, por lo que al invertirse los tiempos normales no habrá activación de alarma. En su lugar, podrá observarse el cambio de color del valor resultante, el cual se pondrá en color rojo, avisando al operador de la inversión.

Alarma de falla de microprocesador

La activación de esta alarma indica una falla grave que impide al microprocesador del sistema de control, mantener el funcionamiento del equipo. La máquina de anestesia 1625++ se encuentra inoperativa. Ante esta situación, en caso de que el paciente se encuentre conectado, se debe desconectar inmediatamente el mismo y continuar con la ventilación con un medio alternativo.

ADVERTENCIA

- Para solucionar esta falla se debe contactar inmediatamente con el servicio técnico autorizado.

Alarma de medición errónea de gases

Esta alarma se encuentra disponible en el caso de que el sensor de capnografía o el sensor analizador de gases esté conectado a la máquina de anestesia 1625++ y se activará ante cualquiera de los siguientes eventos, según el dispositivo que esté realizando la medición de gases:

- CO₂ fuera del rango especificado.
- N₂O fuera del rango especificado.
- O₂ fuera del rango especificado.
- Agente fuera del rango especificado.
- Temperatura fuera de rango.
- Presión ambiente fuera de rango.
- Referencia a cero inexacta.
- ID del agente no fidedigno.

Alarma de falla técnica de gases

Esta alarma se encuentra disponible en el caso de que el sensor de capnografía o el sensor analizador de gases esté conectado al equipo y se activará cuando se produzca un error de comunicación entre el dispositivo y la máquina de anestesia 1625++.

CAM mayor o igual a 3

Esta alarma corresponde a la Concentración Mínima Alveolar (CAM) o MAC (por sus siglas en inglés), y es utilizada cuando se utiliza una mezcla de agentes halogenados; por lo que, para su activación, es necesario que el sensor de gases respiratorios se encuentre conectado.

Esta alarma de mediana prioridad se activará siempre que el sensor de gases respiratorios detecte una mezcla de dos o más agentes halogenados con una concentración mayor o igual a 3 CAM.

CAM menor a 3

Esta alarma de baja prioridad se activará siempre que el sensor de gases respiratorios detecte una mezcla de dos o más agentes halogenados con una concentración menor a 3 CAM.

Alarma de máxima concentración de óxido nitroso

La activación de esta alarma indica que la concentración de N₂O en la mezcla de gases, es mayor al límite establecido del 75 % de concentración en volumen.

Se activará una alarma de baja prioridad cuando el sensor de gases respiratorios detecte una mezcla de gases con un exceso en la concentración de óxido nitroso.

Alarma de FiO₂ < 19%

La activación de esta alarma indica que la fracción de oxígeno inspirada en la mezcla de gases, es menor al límite establecido del 19 % . Se activará una alarma de alta prioridad cuando se produzca esta mezcla hipóxica.

3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, 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.

ADVERTENCIA

- Para prevenir eventos adversos debido a perturbaciones electromagnéticas es necesario seguir las orientaciones descritas en el presente capítulo. Si se identifica un evento se recomienda la re-orientación de la máquina de anestesia 1625++ dentro del ambiente donde se encuentra hasta que la causa de la perturbación sea identificada y mitigada.
- Para evitar radio-interferencias, la máquina de anestesia 1625++ no debe usarse adyacente o apilada con otros aparatos. Si esta ubicación es necesaria se debe observar el desempeño del equipo para verificar su operación normal en la configuración que será usado.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o los provistos por Leistung podrían resultar en emisiones electromagnéticas elevadas o inmunidad electromagnética reducida de este equipamiento resultando en una operación inadecuada.
- Es conveniente que los aparatos portátiles de comunicación por RF (incluidos periféricos como cables de antenas y antenas externas) no sean utilizados a menos de 30 cm de cualquier parte de la máquina de anestesia 1625++, incluidos cables especificados por Leistung. En caso contrario, puede ocurrir una degradación en el desempeño del equipo.
- Las perturbaciones electromagnéticas pueden generar valores incorrectos de monitoreo o hacer que la pantalla de la máquina de anestesia 1625++ se apague, generando riesgos directos para la ventilación y anestesia del paciente.


Tabla 24: Emisión Electromagnética.

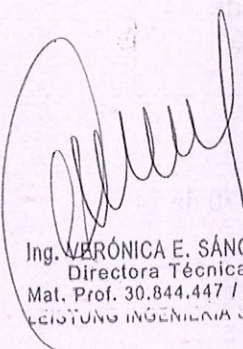
DECLARACIÓN DEL FABRICANTE		
La máquina de anestesia 1625++ está destinada para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación. El operador de la máquina de anestesia 1625++ debe asegurarse de que sea utilizada en tales ambientes.		
Ensayo de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones de RF IEC / CISPR 11	Grupo 1	La máquina de anestesia 1625++ utiliza energía RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen alguna interferencia en equipos

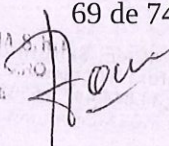
DECLARACIONES DEL FABRICANTE

La máquina de anestesia 1625++ está destinada para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación. El operador de la máquina de anestesia 1625++ deberá asegurarse de que sea utilizada en tales ambientes.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo ABNT NBR IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético
Descargas Electroestáticas (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contacto 15 kV aire	8 kV contacto 15 kV aire	Los pisos deberán ser de madera, concreto o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos un 15 %.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz freq. de repetición.	± 2 kV 100 kHz freq. de repetición.	La calidad de la red eléctrica deberá ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	0,5 kV y 1 kV línea(s) a línea(s) 0,5 kV, 1 kV y 2 kV línea(s) a tierra	0,5 kV y 1 kV línea(s) a línea(s) 0,5 kV, 1 kV y 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica deberá ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje sobre las líneas de entrada de la red eléctrica IEC 61000-4-11	- 0 % Ut durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. - 0 % Ut durante 1 ciclo a 0°. - 70 % Ut durante 25/30 ciclos a 0°. - 0 % Ut durante 250/300 ciclos a 0°	-0 % Ut durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. -0 % Ut durante 1 ciclo a 0°. -70 % Ut durante 25/30 ciclos a 0°. -0 % Ut durante 250/300 ciclos a 0°	La calidad de la red eléctrica deberá ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales. Si el operador de la máquina de anestesia 1625++ requiere funcionamiento continuo durante las interrupciones de la energía, se recomienda que la máquina de anestesia 1625++ sea alimentada a partir de una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) o desde una batería.
Campos magnéticos en la frecuencia de alimentación (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 o 60 Hz	30 A/m 50 o 60 Hz	Los campos magnéticos en la frecuencia de alimentación, deberán estar en los mismos niveles característicos de un ambiente hospitalario o de un local comercial.
RF Conducida	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz (A) 6 Vrms en bandas industriales,	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz (A) 6 Vrms en	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben ser usados próximos a cualquier parte de la máquina de anestesia 1625++, incluyendo cables, con distancia de

<p>IEC 61000-4-6</p>	<p>científicas y médicas (ICM) 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz, senoidal</p>	<p>bandas industriales, científicas y médicas (ICM) 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz, senoidal</p>	<p>separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: d=1,17 [P]^{1/2} d=1,2 [P]^{1/2} d=1,2 [P]^{1/2} 80 MHz a 800MHz d=2,3 [P]^{1/2} 800 MHz a 2,5 GHz. Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo al fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). (B)</p>
<p>RF Radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>-3 V/m -80 MHz a 2,7 GHz -80 % AM a 1 kHz, senoidal</p>	<p>-3 V/m -80 MHz a 2,7 GHz -80 % AM a 1 kHz, senoidal</p>	<p>La intensidad de campo establecido desde el transmisor de RF, determinado a través de una inspección electromagnética (C), deberá ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia (D). La interferencia puede ocurrir alrededor del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 


Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.
ING. RICARDO FERRARO
AGROCIENICIENTE


(A) Las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) entre los 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

(B) Los niveles conformes en las bandas de frecuencias ICM, entre 150 kHz y 80 MHz y en un rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están previstos para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles y portátiles puedan causar interferencia si son inadvertidamente introducidos dentro del área del paciente. Por esta razón, un factor adicional de 10/3 es usado para calcular la distancia de separación recomendada para transmisiones en estos rangos de frecuencia.

(C) Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos, tales como base de estaciones de radio (móvil / inalámbrico), teléfonos y radios móviles terrestres, radio amateurs, transmisión AM-FM y de TV, no pueden ser previstos con precisión de manera teórica. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda considerar una inspección electromagnética del local. Si la medida de la intensidad del campo en el local donde la máquina de anestesia 1625++ es utilizada excede el nivel de conformidad de RF, el equipo deberá ser observado para verificar su normal operación. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación de la máquina de anestesia 1625++.

(D) Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser menores que 3 V/m.

Tabla 26: Distancias de separación recomendadas

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y la máquina de anestesia 1625++.				
La máquina de anestesia 1625++ está destinada para utilizarse en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones de RF irradiadas son controladas. El operador de la máquina de anestesia 1625++ puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia de separación mínima entre los equipos de comunicación de RF (transmisores) portátiles o móviles y la máquina de anestesia 1625++, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.				
Potencia máxima nominal de salida del transmisor [W]	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m]			
	150 kHz a 80 MHz Bandas ICM d= 1,17 [P] 1/2	150 kHz a 80 MHz Bandas ICM d= 1,20 [P] 1/2	80 MHz a 800 MHz d= 1,20 [P] 1/2	800 MHz a 2,5 GHz d= 2,30 [P] 1/2
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,72
1	1,17	1,20	1,20	2,30
10	3,70	3,79	3,79	7,27
100	11,70	12,00	12,00	23,00
Para transmisores con una potencia nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada en metros [m] puede ser determinada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, descrita en la Tabla 25.				

3.13 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

ADVERTENCIA

- No utilizar agentes anestésicos inflamables como dietiléter y ciclopropano en la máquina de anestesia 1625++. Solo deben utilizarse gases anestésicos no inflamables tales como: halotano, desflurano, sevoflurano, enflurano e isoflurano.
- Los agentes anestésicos drenados y/o derramados del vaporizador deberán desecharse y no reutilizarse; se deben tratar como residuos peligrosos químicos conforme a la normativa aplicable de la localidad.
- La máquina de anestesia 1625++ está diseñada para la utilización de hasta dos agentes anestésicos, una mezcla de más de dos gases puede producir lesiones graves al paciente y mediciones no confiables de los gases monitoreados.

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

3.14.1 Embalaje

El embalaje de la máquina de anestesia 1625++ está formado por una caja de madera, espumas y bolsas que protegen el equipo y hacen que su transporte y almacenamiento sean seguros. Estos conforman un peso de 60 kg.

El embalaje del módulo fuelle está formado por cajas de cartón, espumas y bolsas que lo protegen y hacen que su transporte y almacenamiento sean seguros. Estos conforman un peso de 1 kg.

Si bien estos componentes pueden ser desechados junto a los residuos convencionales, es recomendable que sean llevados a un centro de reciclaje donde puedan ser tratados para tal fin. Dicha información puede ser encontrada en los sitios web oficiales de disposición de residuos diferenciales de la localidad donde se encuentre.

3.14.2 Componentes

El equipo se encuentra formado por materiales poliméricos y metálicos, además de componentes electrónicos. Dependiendo de su naturaleza, se determina la disposición final de los mismos.

- Los polímeros se encuentran principalmente en los accesorios descartables utilizados para su desempeño esencial. Su eliminación se debe realizar según la normativa vigente referente al manejo de residuos patógenos aplicable a la localidad.
- Los componentes electrónicos son los que se encuentran principalmente en el interior del equipo. Estos deben desecharse según la normativa vigente para residuos electrónicos aplicable a la localidad.

- Los metales (como aluminio o latón) se encuentran componiendo diversas piezas del equipo y pueden ser reciclados en un 100% si se acercan al centro de reciclaje donde puedan ser tratados para tal fin.

ADVERTENCIA

- La máquina de anestesia 1625++ contiene componentes eléctricos y electrónicos que no deben ser desechados junto con los residuos comunes. Su disposición final debe realizarse de acuerdo a las reglamentaciones locales vigentes. Si son desechados inadecuadamente pueden poner en riesgo el medio ambiente, afectando los suelos, ríos y aguas subterráneas.
- La batería interna de la máquina de anestesia 1625++ contiene sustancias contaminantes. No debe ser desechada junto con los residuos comunes.
- Los accesorios descartables que se utilicen con el equipo y se encuentren en contacto con el gas espirado y las secreciones del paciente (adaptadores de vía aérea, sensor de flujo proximal, recipiente de aspiración, filtros antimicrobianos, circuitos paciente, entre otros), no deben ser desechados con los residuos comunes. Se deben manipular según la normativa referida al manejo de residuos patógenos y a la reglamentación implementada en el establecimiento de salud.
- Una incorrecta disposición de los residuos provenientes de la máquina de anestesia 1625++ puede provocar efectos perjudiciales sobre el medio ambiente y la salud. Algunos ejemplos son: cambio climático, acidificación del aire ambiental, erosión de suelos, contaminación del agua superficial como subterránea, entre otros.

3.15 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 aplica

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

Tabla 27: *Parámetros ventilatorios programables en la 1625++*

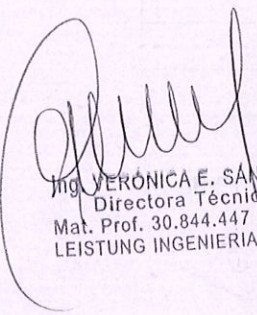
PARÁMETROS PROGRAMABLES			
Tipo de paciente	Adulto	Pediátrico	Neonatal
Tiempo inspiratorio	0.40 a 10 s	0.40 a 10 s	0.40 a 10 s
Frecuencia ventilatoria	1 a 124 c/min	1 a 124 c/min	1 a 124 c/min
Relación I:E	1:5.0 a 4.8:1	1:5.0 a 4.8:1	1:5.0 a 4.8:1
Volumen tidal	0.03 a 1.6 L	0.03 a 1 L	0.03 a 0.99 L
Sensibilidad	-0.5 a -10 cmH2O	-0.5 a -10 cmH2O	-0.5 a -10 cmH2O

inspiratoria por presión			
Sensibilidad inspiratoria por flujo	0.5 a 10 L/min	0.5 a 10 L/min	0.5 a 10 L/min
Sensibilidad espiratoria	5 a 80%	5 a 80%	5 a 80%
PEEP	3 a 50 cmH2O	3 a 50 cmH2O	2 a 50 cmH2O
Presión control (Pcon)	2 a 58 cm H2O	3 a 50 cmH2O	2 a 50 cmH2O
Presión soporte (PSop)	2 a 58 cm H2O	3 a 50 cmH2O	2 a 50 cmH2O
Presión control máxima (PC Máx.)	2 a 58 cm H2O	3 a 50 cmH2O	2 a 50 cmH2O
Forma de onda	En VC: Rampa descendente 100 %, rampa descendente 50 % y cuadrada. En el resto de los modos: rampa descendente 100 %.	En VC: Rampa descendente 100 %, rampa descendente 50 % y cuadrada. En el resto de los modos: rampa descendente 100 %.	Rampa descendente 100 % en todos los modos
Rise Time	6 niveles	6 niveles	6 niveles
TI Máx.	0.30 a 3 s	0.30 a 3 s	0.30 a 3 s
Apnea (Ventilación de respaldo)	5 a 60 s	5 a 60 s	5 a 60 s
T ins (ventilación de respaldo)	0.10 a 10 s	0.10 a 10 s	0.10 a 10 s
Frec (ventilación de respaldo)	1 a 150 c/min	1 a 150 c/min	1 a 150 c/min
V tidal (ventilación de respaldo)	0.03 a 1.6 L/min	0.03 a 1 L/min	0.03 a 0.99 L/min
P Con (ventilación de respaldo)	2 a 58 cm H2O	2 a 50 cm H2O	2 a 50 cm H2O
*La PEEP puede configurarse en NO. En cuyo caso, la PEEP será nula			

Tabla 27: Parámetros ventilatorios monitoreables en la 1625++

PARÁMETROS MONITOREABLES
Presión pico
Volumen Tidal
Frecuencia Respiratoria
Volumen minuto
FiO ₂
Presión Base (PEEP)

Presión Media
Presión Plateau
Flujo inspiratorio Pico
Flujo espiratorio pico
Complacencia dinámica
Tiempo inspiratorio
Tiempo espiratorio
Relación I:E
Relación Ti/Ttot
CO ₂ espirado (opcional)
CO ₂ inspirado (opcional)
CAM (opcional)
Agente anestésico espirado primario (opcional)
Agente anestésico espirado secundario (opcional)
Agente anestésico inspirado primario (opcional)
Agente anestésico inspirado secundario (opcional)



Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
 Directora Técnica
 Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
 LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO LEISTUNG INGENIERIA S R L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 74 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.23 08:43:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.23 08:43:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009283-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-009283-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Leistung Ingeniería S.R.L ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1129-08

Nombre descriptivo: Máquina de Anestesia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10134 - Unidades de Anestesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Leistung

Modelos:
1625++

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La máquina de anestesia 1625++, está destinada a la entrega y dosificación de aire medicinal, oxígeno, óxido nitroso y mezcla de agentes anestésicos, para la anestesia general durante procedimientos quirúrgicos.

Su finalidad es administrar, de manera segura y eficiente, por vía pulmonar, ya sea con ventilación manual o mecánica, gases medicinales y vapores anestésicos, que permitan realizar una anestesia adecuada, monitoreando en simultáneo todas aquellas funciones y parámetros del paciente requeridos por el operador.

Su gama de prestaciones la hacen apta para pacientes adultos, pediátricos y neonatales, sin restricciones de peso.

Dentro de las funciones específicas de la misma, se consideran:

- mantener la ventilación del aparato respiratorio del paciente.
- vigilar constantemente la presión de las vías aéreas del paciente.
- controlar el volumen de gases respiratorios.
- monitorear permanentemente los parámetros y gráficos relacionados al modo ventilatorio seleccionado.
- funcionar como monitor de gases respiratorios, permitiendo controlar las concentraciones de agentes anestésicos entregadas al paciente, las concentraciones de CO₂ y las concentraciones de oxígeno de la vía respiratoria.

La máquina de anestesia 1625++ sólo debe ser manipulada por médicos anesthesiólogos y/o técnicos certificados en anestesia. Se autoriza su uso en quirófanos con instalaciones eléctricas y de gases medicinales adecuadas.

Período de vida útil: 10 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: La máquina de anestesia 1625 ++ no es esterilizable. El módulo fuelle es el único componente esterilizable mediante calor húmedo. Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar el manual de uso.

El frasco humidificador y el sistema de aspiración son los únicos accesorios esterilizables mediante calor húmedo, para este caso se deben consultar las instrucciones del fabricante.

Nombre del fabricante:

Leistung Ingeniería S.R.L

Lugar de elaboración:

Bv Los Venecianos 6595, Barrio Los Boulevares, Córdoba, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1129-08 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009283-21-1

N° Identificador Trámite: 35923

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.03 19:08:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.03 19:08:27 -03:00