



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

DISPOSICIÓN Nº

9100

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2333-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el PPTM Nº PM-1198-48, denominado: Máquina de Anestesia, Marca: MINDRAY

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 Y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1198-48, denominado: Máquina de Anestesia, Marca: MINDRAY



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

DISPOSICIÓN Nº

**9 1 0 0**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1198-48.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados., gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2333-15-4

DISPOSICIÓN Nº

mk

**9 1 0 0**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9100**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1198-48 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: Máquina de Anestesia, marca: MINDRAY

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6899/13 de fecha 8 de noviembre de 2013

Tramitado por expediente N° 1-47-14887-12-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos:	A5	A5 A7
Proyecto de Rótulo	Proyecto de Rótulo Aprobado por Disposición ANMAT N° 6899/13	a fs 13
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso Aprobadas por Disposición ANMAT N° 6899/13	a fs 14-31

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1198-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 NOV 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2333-15-4

DISPOSICIÓN N°

**9100** 3

1

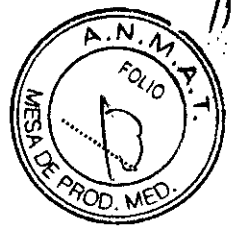
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ANEXO III B**

**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**9100**

**02 NOV 2015**



**PROYECTO DE RÓTULOS**

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Dirección del fabricante:** Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, R. P. China

**Importador:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

**Dirección del Importador:** Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel. (011) 4951-1815

**Producto:** Máquina de Anestesia

**Modelos:** A5, A7

**Nro. de Serie:** XXXXXXX

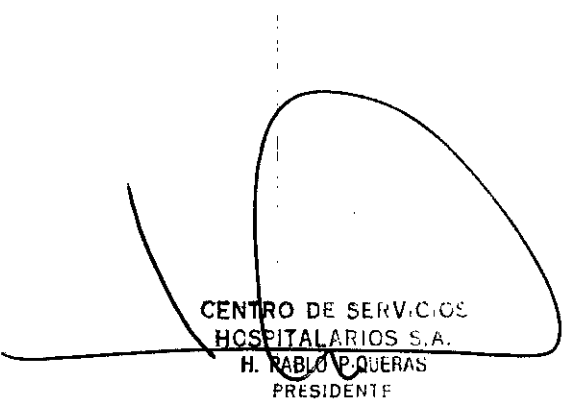
**Fecha de fabricación:** XX/XXXX

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

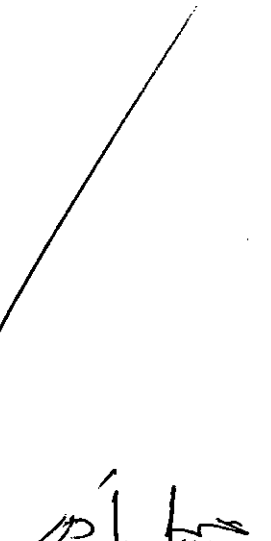
**Director Técnico:** Adur Yamil

Temperatura en Funcionamiento: 10 a 40 °C. Transporte y Almacenamiento: -20 a 60 °C  
Humedad en Funcionamiento: 15 a 90%. Transporte y Almacenamiento: 10 a 90%

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-48



CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. RABLO P. QUÉRAS  
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

## 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;

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Dirección del fabricante:** Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, R. P. China

**Importador:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

**Dirección del Importador:** Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel. (011) 4951-1815

**Producto:** Máquina de Anestesia

**Modelo:** A5, A7


**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Adur Yamil

Temperatura en Funcionamiento: 10 a 40 °C. Transporte y Almacenamiento: -20 a 55°C

Humedad en Funcionamiento: 15 a 95%. Transporte y Almacenamiento: 10 a 95%

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-48



CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**Descripción del sistema:**

Los sistemas de anestesia A5 y A7, son dispositivos que han sido diseñados para administrar, de forma continua o intermitente, anestesia general inhalada, así como para mantener la ventilación del paciente.

También permiten supervisar la ventilación del paciente. Los sistemas de anestesia están destinados al uso en el entorno del paciente.

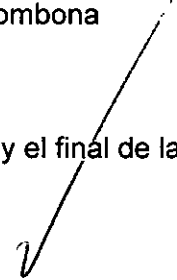
El sistema de anestesia A7 consta de una unidad principal (incluye un ventilador anestésico, un sistema electrónico de control de flujo y un sistema de control del flujo de apoyo) y un sistema de respiración desmontable. Las partes aplicables del sistema de anestesia son tubos de respiración y mascarillas. El sistema de anestesia A7 proporciona los siguientes modos de ventilación:

- Ventilación por control de volumen (VCV), que incluye la función de ventilación por límite de presión (PLV)
- Ventilación por control de presión (PCV) con/sin modo de ventilación con volumen garantizado (VG)
- Ventilación obligatoria intermitente sincronizada (SIMV) con modo VC (con/sin opción PS)
- Ventilación obligatoria intermitente sincronizada (SIMV) con modo PC (con/sin opción PS)
- Modo de ventilación con presión de soporte (PS)
- Ventilación espontánea en modo manual con APL totalmente abierta
- Ventilación manual mediante bolsa de respiración

El modo PEEP electrónico está disponible en todos los modos de ventilación automáticos. El sistema permite al usuario controlar el flujo inspiratorio (RampaT) en los modos PCV, SIMV y PS. La compensación de gas fresco automática limita el efecto de los cambios en la tasa de flujo de gas fresco del operador en la ventilación del paciente. Además, el sistema tradicional de fuelle se acciona por oxígeno o aire, por lo que las desconexiones del paciente serán claramente visibles.

El sistema de suministro de anestesia A7 ofrece las siguientes funciones comunes:

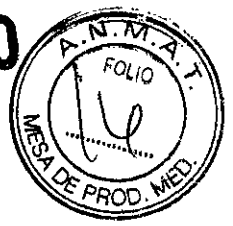
- Detección automática de fugas
- Compensación de fugas de gas del circuito y compensación de distensibilidad automática
- Conexiones de suministro de gas mediante tuberías centrales de gas y bombona
- PEEP ajustable electrónicamente
- Cronómetro electrónico que muestra el tiempo transcurrido entre el inicio y el final de la operación
- Iluminación de la mesa de trabajo
- Raíles de fijación para la conexión de monitores de pacientes externos
- Preparado para funcionar en red
- Modo de activación de flujo disponible para PS y SIMV



*[Handwritten signature]*  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 H. PABLO PIQUERAS  
 PRESIDENTE

*[Handwritten signature]*  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 YAMIL ADUR

9100



- Suministro de aire y de O2 auxiliar
- AGSS activo
- Corte de suministro de N2O
- Vaporizador
- Módulo de GA y módulo BIS
- Medidor de consumo de agente
- Medidor de gas integrado con monitorización de 5 agentes, O2, CO2 y N2O
- ACGO (salida de gas común auxiliar)
- Mezclador electrónico
- Puede accederse al modo en espera cuando se activa el estado de ventilación manual.
- Función Optimizador del flujo de gas fresco
- Integración basada en HL7/IHE-PCD a través de Ethernet; conectividad al sistema EMR y monitores de Mindray a través de USB y/o RS-232
- Aspiración integrada
- Válvula APL con liberación rápida

**CONTRAINDICACIONES**

Está contraindicado el uso de los sistemas, en pacientes que sufran neumotórax o insuficiencia valvular pulmonar grave.

**Responsabilidades del operador**

Solo puede garantizarse el correcto funcionamiento de los sistemas, si se utiliza de acuerdo con la información proporcionada por Mindray y si el mantenimiento lo realiza personal su personal autorizado. El incumplimiento de esta información supondrá la anulación de todas las reclamaciones de garantía.

Solo el personal cualificado y debidamente formado podrá hacer uso de los sistemas. Además, deberán cumplir todas las ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y NOTAS descritas en el presente manual.

**ADVERTENCIA:** Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.

**ADVERTENCIA:** El equipo debe conectarse a una toma de corriente instalada correctamente sólo con contactos de conexión a tierra de protección. En caso de que la instalación no disponga de una conducción a tierra adecuada, desconéctela de la toma de alimentación o utilice el equipo solo con la batería interna.

**ADVERTENCIA:** En la parte trasera del sistema encontrará varias tomas de alimentación de CA. Estas tomas tienen por objeto suministrar alimentación a equipos adicionales que formen parte del sistema de suministro de anestesia (como, por ejemplo, vaporizadores, analizadores de gas, etc.). No conecte otro tipo de equipos a estas tomas, ya que ello podría repercutir en la corriente de fuga del paciente. Cada toma tiene una intensidad nominal de 3 A. La intensidad total consumida por todas las

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. H. PABLO PAQUERAS PRESIDENTE

Página 4 CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR



tomas del sistema asciende a 10 A. No exceda esta intensidad de carga nominal. No conecte multiplicadores ni cables de prolongación a estas tomas.

**ADVERTENCIA:** No coloque multiplicadores (cables de prolongación con múltiples tomas) en el suelo.

**ADVERTENCIA:** No abra las carcasas del equipo. Solo el personal de Mindray autorizado podrá llevar a cabo operaciones de mantenimiento y actualización en el equipo.

**ADVERTENCIA:** El ajuste del volumen de alarma a un nivel bajo puede resultar en una situación peligrosa para el paciente.

**ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el equipo en presencia de líquidos, vapores o agentes anestésicos inflamables. No utilice agentes anestésicos inflamables como, por ejemplo, el ter o el ciclopropano, con este equipo. Utilice únicamente agentes anestésicos no inflamables que cumplan con los requisitos contemplados en las normas IEC 60601- 2-13 o ISO 8835. El sistema de suministro de anestesia A5 puede utilizarse con halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano. Sólo se puede usar uno de estos cinco agentes anestésicos cada vez.

**ADVERTENCIA:** Nunca debe desactivarse el flujo de gas fresco antes de desactivar el vaporizador. El vaporizador no debe activarse nunca sin flujo de gas fresco. El vapor de agente anestésico en una concentración alta puede llegar a los tubos del equipo y al aire ambiental, y causar lesiones personales y daños materiales.

**ADVERTENCIA:** Con el fin de evitar descargas eléctricas, el equipo (protección de clase I) solo podrá conectarse a tomas eléctricas con conexión a tierra.

**ADVERTENCIA:** La utilización de tubos de respiración antiestáticos o conductores con equipos quirúrgicos de alta frecuencia eléctrica puede provocar quemaduras, por lo que no se recomienda su utilización en ninguna aplicación de este equipo.

**ADVERTENCIA:** Peligro de posible descarga eléctrica. Solo el personal de mantenimiento autorizado podrá abrir el equipo.

**ADVERTENCIA:** El personal cualificado deberá supervisar visualmente al paciente. En determinadas situaciones, pueden darse circunstancias que supongan una amenaza para la vida del paciente y que no activen ninguna alarma.

**ADVERTENCIA:** Configure siempre los límites de alarma de manera que la alarma se active antes de que se produzca la situación peligrosa. Unos límites de alarma configurados de forma incorrecta pueden dar lugar a que el personal que utilice el sistema no sea consciente de cambios drásticos en el estado del paciente.

**ADVERTENCIA:** La conexión de equipo médico y no médico a las tomas de alimentación auxiliares puede incrementar la pérdida de corriente a valores que superan los límites permitidos.

**ADVERTENCIA:** Peligro de incendio y descarga eléctrica. No limpie el equipo mientras esté en funcionamiento o conectado a la alimentación eléctrica.

**ADVERTENCIA:** Desconecte el enchufe de la toma de alimentación antes de retirar los paneles posteriores o de reparar la unidad.

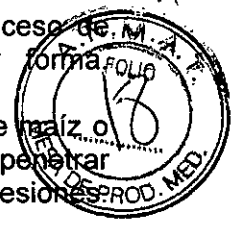
**ADVERTENCIA:** El fallo de funcionamiento del sistema de suministro de gas central puede provocar que uno o incluso todos los dispositivos conectados dejen de funcionar de forma simultánea.

**ADVERTENCIA:** El sistema de suministro de anestesia dejará de suministrar gas cuando la presión de suministro del conducto de gas sea inferior a la presión mínima especificada.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PUÉRAS  
PRESIDENTE

Página 5  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR





**ADVERTENCIA:** Tenga cuidado al levantar y manipular los vaporizadores durante el proceso de montaje, ya que su peso puede ser mayor que el esperado por su tamaño y forma.

**ADVERTENCIA:** No utilice polvos de talco, estearato de cinc, carbonato cálcico, almidón de maíz o materiales similares para evitar que los fuelles se peguen, ya que estos materiales podrían penetrar en los pulmones o en las vías respiratorias del paciente y causar irritación o lesiones.

**ADVERTENCIA:** Todos los suministros de gas deben ser de uso médico.

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que los valores preestablecidos de alarma actuales sean adecuados antes de la utilización en cada paciente.

**ADVERTENCIA:** Puede existir peligro si se utilizan distintos valores preestablecidos de alarma para el mismo equipo, o similar, en cualquier área.

**ADVERTENCIA:** Las fugas o la ventilación interna del gas de muestreo pueden repercutir en la precisión. Lleve a cabo las pruebas preoperatorias correspondientes para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente. No utilice circuitos que presenten fugas.

**ADVERTENCIA:** No toque las patillas de los conectores que estén identificados con el símbolo de advertencia ESD (descarga electrostática). No deben conectarse estos conectores sin aplicar los procedimientos de precaución ante descargas electrostáticas.

**ADVERTENCIA:** La utilización del sistema con valores de flujo inferiores a los mínimos especificados puede dar lugar a resultados inexactos.

**ADVERTENCIA:** Estos equipos/sistemas han sido diseñados para el uso solo por parte de profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar radiointerferencias o puede afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Por ello, es posible que sea necesario tomar medidas de atenuación como, por ejemplo, la reorientación o reubicación del dispositivo o la protección electromagnética de la ubicación.

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de disponer de medios de ventilación independientes (por ejemplo, un respirador autoinflable manual) siempre que se haga uso del sistema.

**ADVERTENCIA:** En caso de que el sistema sufra daños que comprometan la seguridad del paciente o del usuario, no siga utilizando el sistema e identifique el como no apto para el uso. Póngase en contacto con la asistencia técnica de Mindray.

**ADVERTENCIA:** Las elevadas concentraciones de oxígeno pueden incrementar el riesgo de incendio o de explosiones. Los aceites y las grasas pueden inflamarse espontáneamente en situaciones de alta concentración de oxígeno.

**ADVERTENCIA:** La utilización de lubricantes no recomendados por Mindray puede incrementar el riesgo de incendio o de explosión. Utilice solo los lubricantes autorizados por Mindray.

**ADVERTENCIA:** No desmonte el regulador de baja presión, el caudalímetro o los conectores en caso de que estén sometidos a presión. La liberación repentina de presión puede provocar lesiones.

**ADVERTENCIA:** Revise las especificaciones del sistema de transferencia y recepción AGSS y del equipo para garantizar la compatibilidad y para evitar la utilización de sistemas de recepción no compatibles.

**ADVERTENCIA:** Evite la conexión en serie de dos o más conjuntos de mangueras, ya que ello puede provocar pérdidas de presión y de flujo.

**ADVERTENCIA:** Evite sustituir una conexión flexible de alta presión por otra de presión de suministro nominal inferior.

**ADVERTENCIA:** Si se reutiliza el sistema de respiración o los accesorios reutilizables sin desinfectarlos, puede dar lugar a contaminación cruzada. Desinfecte el sistema de respiración, así como todo los accesorios reutilizables antes de su utilización.

**ADVERTENCIA:** Compruebe todos los componentes del sistema de respiración antes de cada utilización. Asegúrese de que ningún componente presente obstrucciones o suciedad que puedan suponer un riesgo para el paciente.

**ADVERTENCIA:** Utilice los circuitos de respiración y las bolsas manuales según la norma ASTM F1208 y con los elementos de acoplamiento cónicos machos de 22 mm especificados por la norma ASTM F 1054.



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

**ADVERTENCIAS:**

- Todos los productos analógicos o digitales conectados a estos sistemas, deben tener el certificado de cumplimiento de las normas IEC especificadas (como IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos electromédicos). Todas las configuraciones deberán cumplir con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1. El personal responsable de la conexión del equipo opcional al puerto de señal de E/S del equipo también será responsable de la configuración del sistema médico y del cumplimiento del sistema con la norma IEC 60601-1-1.
- La utilización de tubos de respiración antiestáticos o conductores con equipos quirúrgicos de alta frecuencia eléctrica puede provocar quemaduras, por lo que no se recomienda su utilización en ninguna aplicación de este equipo.
- Los conductos respiratorios de un solo uso, las mascarillas, los sensores, elementos de cal sodada, las trampas de agua, los tubos de muestreo y los adaptadores para vías respiratorias, así como cualquier otro elemento de un solo uso, deberán considerarse como artículos potencialmente biopeligrosos que no pueden reutilizarse. Deberá observar las normas del hospital y las normativas locales sobre el desecho de elementos biopeligrosos para deshacerse de este tipo de artículos.
- Los caudalímetros y reguladores de baja presión son instrumentos sensibles a altas presiones y por ello, pueden producir ráfagas si no se efectúa un mantenimiento adecuado o si se desmontan cuando están sometidos a presión. Solo el personal cualificado podrá llevar a cabo operaciones de cambio de conectores o de desmontaje.
- La utilización de conectores no adecuados puede dar lugar a situaciones de peligro. Asegúrese de que todos los conjuntos utilizan los conectores adecuados.

**INSTALACION INICIAL:**

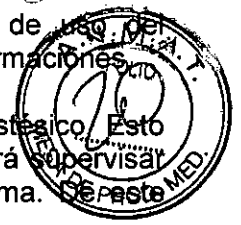
La configuración inicial del sistema de suministro de anestesia debe ser realizada por un representante de servicio autorizado de Mindray. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Mindray para obtener más asistencia.

**INSTALACION DEL VAPORIZADOR:**

Sólo los vaporizadores con sistemas Selectatec Interlock pueden utilizarse con la unidad.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE

Yamil Adur  
Página 7  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

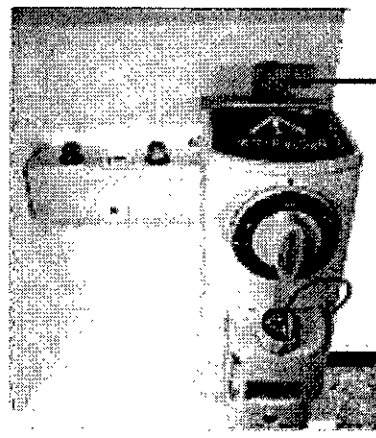


Utilice vaporizadores de conformidad con ISO 8835-4. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del vaporizador para el montaje, llenado o vaciado del vaporizador y otras informaciones.

La presión barométrica puede variar de la presión de calibración del vaporizador anestésico. Esto puede provocar una salida inexacta de agente anestésico. Por ello, el operador deberá supervisar continuamente la concentración de agente anestésico durante la utilización del sistema. En modo, podrá determinar la exactitud de concentración.

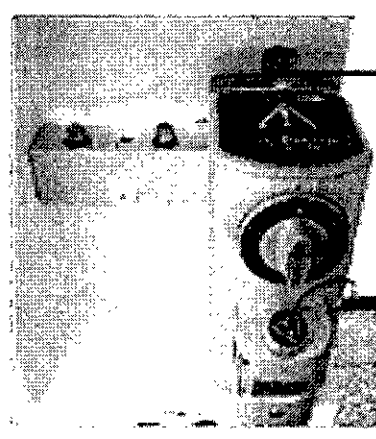
muestra la ubicación del sistema de montaje del vaporizador en la unidad

1. Para sustituir o retirar el vaporizador, levante cada uno de los vaporizadores para retirarlos de los colectores. No tire del vaporizador hacia adelante. No gire el vaporizador sobre el colector.
2. Alinee el nuevo vaporizador sobre los cartuchos de válvula de la barra de montaje. Para ello, incline el vaporizador levemente hacia atrás. Cuelgue el vaporizador en la barra de soporte tal como se muestra en la FIGURA. Asegúrese de que el tirador del mecanismo de bloqueo esté en posición de desbloqueo.



Tirador del mecanismo de bloqueo en posición desbloqueada

3. Gire el asa del mecanismo de bloqueo hacia la derecha hasta la posición de bloqueo como se muestra:



Tirador del mecanismo de bloqueo en posición bloqueada

4. Comprobación final:

1. Asegúrese de que la parte superior del vaporizador está horizontal. En caso contrario, retire y vuelva a instalar el vaporizador.

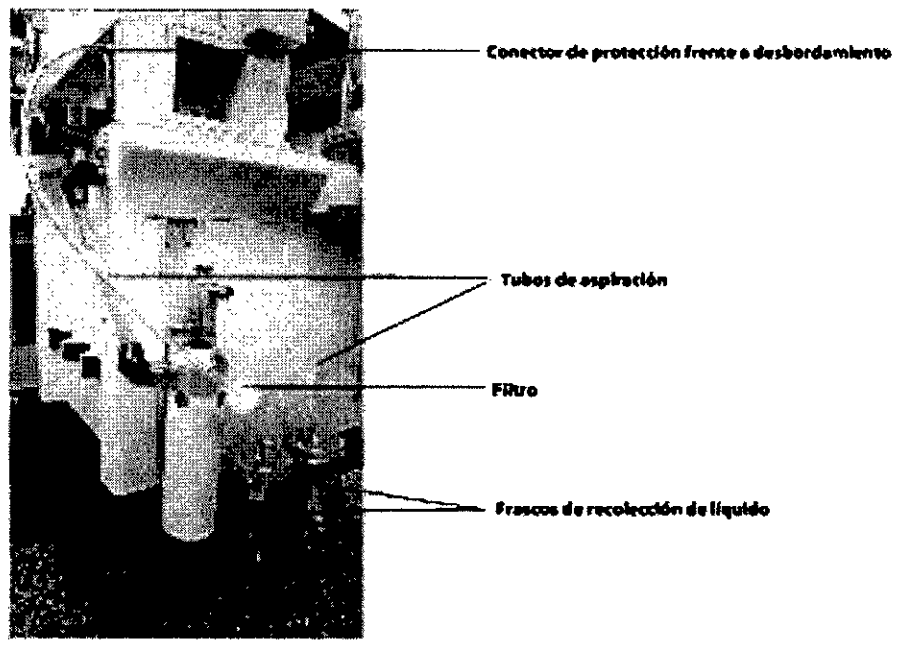
*[Handwritten signature]*  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 H. PABLO PIQUERAS  
 PRESIDENTE

2. En caso de que el vaporizador se salga del colector, repita los pasos del 1 al 3 para volver a instalar el vaporizador. No utilice el sistema si el vaporizador se sale de nuevo.



### INSTALACION DEL DISPOSITIVO DE ASPIRACION DE LA PERISION NEGATIVA

1. Coloque los frascos de recolección de líquido en el bastidor. Instale el tubo de aspiración y el filtro teniendo en cuenta el dibujo en el frasco de recolección de líquido.
2. Introduzca el tubo de aspiración en el conector de protección de desbordamiento.



### Encienda el dispositivo de aspiración de la presión negativa

1. Monte el dispositivo de aspiración de la presión negativa.
2. Ocluya la entrada del tubo de aspiración en el extremo que llega al paciente.
3. Encienda el suministro de la tubería de presión negativa.
4. Coloque en interruptor de aspiración de la presión negativa en la posición REG.
5. Con el mando de ajuste, ajuste la presión negativa para que la lectura en el indicador de presión sea superior a -40 kPa.

### Apague el dispositivo de aspiración de la presión negativa

Coloque en interruptor de aspiración de la presión negativa en la posición **DES** para apagar el dispositivo de aspiración de la presión negativa.

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 para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

## PROGRAMA DE PRUEBAS PREOPERATORIAS:

Las pruebas preoperatorias del sistema deben llevarse a cabo según los intervalos de pruebas que se especifican a continuación. Consulte las precauciones o procedimientos especiales descritos en el manual de usuario.

**NOTA:** Estas directrices pueden modificarse para adaptarse a las variaciones en la práctica clínica local. Estas modificaciones locales deberán ser revisadas por una persona cualificada.

**NOTA:** Se recomienda la comprobación, por parte del usuario, del correcto funcionamiento de las opciones de corte de suministro de N2O y de relación O2/N2O. Utilice un comprobador de concentración de O2 para supervisar la concentración de O2 en la salida de gas.

### INTERVALOS DE PRUEBA:

Realice las pruebas preoperatorias que se enumeran a continuación en los siguientes casos:

- Cuando sea necesario después de un procedimiento de mantenimiento o servicio.
- Cada día antes del primer paciente:
  - Autocomprobación del sistema
  - Pruebas de conformidad y de fugas
  - Pruebas de los tubos
  - Prueba de ventilación básica
  - Pruebas de las bombonas
  - Prueba del sistema de control de flujo
  - Pruebas de vaporizadores

### Antes de cada paciente:

- Inspeccionar el sistema
- Lista de verificación preoperatoria
- Realice una comprobación de fugas y conformidad
- Prueba control flujo apoyo autom.
- Prueba de la alarma de fallo en el suministro eléctrico
- Pruebas del sistema de respiración
- Pruebas de las alarmas
- Preparativos preoperatorios
- Inspeccionar el sistema AGSS
- Inspeccione el dispositivo de aspiración de la presión negativa

**NOTA:** Debe leer y comprender el funcionamiento y el mantenimiento de cada componente antes de usar el sistema de suministro de anestesia.

**NOTA:** No utilice el sistema de suministro de anestesia si alguna prueba resulta errónea. Póngase en contacto con la asistencia técnica de Mindray para obtener asistencia.



**INSPECCIONAR EL SISTEMA:**

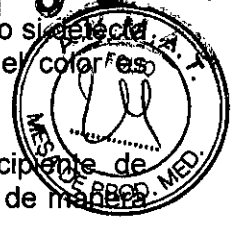
**NOTA:** Asegúrese de que el sistema de respiración está conectado correctamente y no está dañado.

Compruebe los puntos de la lista de comprobación siguiente antes de utilizar la unidad:

1. El sistema de suministro de anestesia no presenta daños y está conectado correctamente.
2. Compruebe el sistema y preste atención a lo siguiente:
  - a. Daños en los caudalímetros, vaporizadores, indicadores, mangueras de suministro
  - b. Sistema de respiración equipado con el absorbente de CO<sub>2</sub> Pre-Pak o de relleno suelto adecuado
  - c. Correcto montaje de las bombonas en los racores de conexión
  - d. Llave de bombona
  - e. Disponibilidad y correcto funcionamiento del suministro de O<sub>2</sub> auxiliar
3. Compruebe que:
  - a. Las bombonas de gases estén cerradas hasta que se necesiten para evitar el uso accidental de gases
  - b. Los vaporizadores están desactivados.
  - c. Los vaporizadores están llenos (no se han llenado en exceso).
  - d. Los tapones de relleno están correctamente sellados.
  - e. No es posible conectar los dos vaporizadores a la vez.
4. Todos los componentes están conectados correctamente.
5. El sistema de respiración está conectado correctamente, los tubos de respiración no presentan daños y el dispositivo de ventilación manual con autoinflado está disponible y en funcionamiento.
6. Los suministros de gas están conectados y las presiones son correctas.
7. Las válvulas de las bombonas están cerradas en los modelos con suministros mediante bombonas (compruebe que esté colocada la llave de bombona).
8. El equipamiento de emergencia necesario está disponible y en buen estado.
9. El equipamiento para el mantenimiento de las vías respiratorias y la intubación traqueal está disponible y en buen estado.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS 11  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



10. Compruebe el color de la cal sodada del recipiente. Cambie la cal sodada de inmediato si detecta un cambio de color obvio. Cuando la cal sodada está nueva, su color es blanco. Si el color es púrpura, deberá cambiarla.

**ADVERTENCIA:** Compruebe que la junta esté bien colocada mientras instala el recipiente de absorbente. Si la junta no está colocada de forma adecuada (por ejemplo, no se asienta de manera uniforme y está descentrada), puede causar fugas en el sistema de respiración.

- 11. Los medicamentos anestésicos y de emergencia aplicables están disponibles. Manual del operador del sistema.
- 12. Las ruedas no están dañadas ni sueltas, y el freno está activado e impide el movimiento.
- 13. Asegúrese de que el sistema de respiración está colocado correctamente.
- 14. El indicador de alimentación de CA y el indicador de la batería se muestran cuando se enchufa el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA. Si no se muestran estos indicadores, el sistema no está recibiendo suministro eléctrico.
- 15. El equipo de suministro de anestesia se enciende y se apaga con normalidad.

**LISTA DE VERIFICACION PRE OPERATORIA:**

El objetivo de la lista de verificación preoperatoria no es otro que detectar posibles problemas en el sistema antes de la utilización.

- 1. Cuando la máquina de anestesia esté conectada a la corriente alterna, ponga el interruptor de encendido en ON y verifique que la máquina está funcionando con corriente alterna. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para llevar a cabo las comprobaciones automáticas de inicio de la máquina.
- 2.
  - a. Compruebe el mensaje de error y la alarma de suministro de O2.
  - b. Compruebe la alarma de concentración baja de O2.
  - c. Compruebe las alarmas de presión alta o baja de las vías respiratorias.
  - d. Compruebe las alarmas de bajo volumen minuto y de apnea.
- 3. Compruebe que el sensor de O2 muestra aproximadamente un 21% en el aire de la sala y por encima de un 94% tras la exposición a un 100% de O2.
- 4. Compruebe que los vaporizadores están instalados correctamente, que están suficientemente llenos y que los puertos de llenado están cerrados de forma segura. Verifique que solo se enciende un vaporizador cada vez.
- 5. Realice una prueba de fugas manual de 40 cmH2O. Encienda el vaporizador izquierdo y realice una prueba de fugas manual de 40 cmH2O. Apague el vaporizador. Repita el procedimiento con el vaporizador derecho, si estuviese instalado.
- 6. Efectúe una comprobación de fugas en todos los vaporizadores instalados en el sistema A7.
- 7. Compruebe que el flotador del AGSS se mueve libremente. Ajuste el flujo de vacío de manera que el flotador se encuentre entre las líneas Min y Max.
- 8. Drene la humedad del colector de agua del sistema de respiración.

**Recomendaciones:**

Se recomienda llevar a cabo lo siguiente cuando el sistema lo solicite:

- Lleve a cabo la calibración del 21% de O<sub>2</sub>.

Se recomienda llevar a cabo lo siguiente cuando se sustituya un sensor de O<sub>2</sub>:

- Lleve a cabo la calibración del 21% y del 100% de O<sub>2</sub>.

Se recomienda llevar a cabo este paso una vez a la semana, cada vez que se instale un vaporizador o cuando se cambie el absorbente de CO<sub>2</sub>:

- Efectúe una comprobación de fugas en el vaporizador.



**3.5. La información útil para evitar ciertos 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. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los 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.**

No aplica

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

**DESEMBALAJE:**

Tras la entrega del sistema de suministro de anestesia, compruebe DE INMEDIATO el estado de la caja de embalaje en busca de daños.

a. Si NO encuentra ningún tipo de daño y TODOS los indicadores de vuelco están intactos, escriba su firma y la fecha actual en la nota de porte o en la nota de porte aéreo para indicar la correcta recepción del equipo.

b. En caso de que el equipo presente DAÑOS o ALGUNO de los indicadores de vuelco se haya activado, acepte la entrega de forma condicional y describa claramente los daños observados en la nota de porte o en la nota de porte aéreo. TANTO EL DESTINATARIO COMO EL TRANSPORTISTA deberán firmar y anotar la fecha en la nota de porte o en la nota de porte aéreo. Conserve el embalaje dañado hasta recibir instrucciones de Mindray. El destinatario deberá ponerse en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Mindray de inmediato.

**Instalación inicial**

La configuración inicial del sistema de suministro de anestesia debe ser realizada por un representante de servicio autorizado de Mindray. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Mindray para obtener más asistencia.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE

Página 13  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR





**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deben tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:**

No aplica

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

Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.

Al final de su vida útil, deberá desechar el equipo, así como sus accesorios, de acuerdo con las normas que regulan el desecho de este tipo de productos y según las normativas locales de elementos contaminados y biopeligrosos.

Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM pertinentes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos de RMN, pues estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.

Este sistema funciona correctamente con los niveles de interferencias eléctricas identificados en este manual. Niveles más altos pueden producir alarmas molestas que pueden detener la ventilación mecánica. Tenga en cuenta las falsas alarmas causadas por campos eléctricos de alta intensidad.

La estabilidad del sistema de anestesia puede verse comprometida si se utiliza con una inclinación superior a 10 grados. Extremar las precauciones cuando mueva o apoye la unidad sobre superficies cuya inclinación supere los 10 grados. No cuelgue objetos de los laterales de la unidad, ya que podrían desequilibrar el sistema.

Realice las comprobaciones diarias indicadas en la lista de verificación. En caso de fallo del sistema, no utilice el sistema hasta que se hayan corregido las anomalías.

Antes de iniciar el equipo, los usuarios deberán estar familiarizados con la información contenida en este Manual del operador y deberán haber recibido la formación pertinente de un representante autorizado.

En caso de que el equipo no funcione, el personal cualificado deberá llevar a cabo las comprobaciones y reparaciones necesarias antes de que se pueda volver a usar el sistema.

Manipule el sistema con cuidado para evitar que sufra daños o que se produzcan fallos de funcionamiento.

Asegúrese de que el suministro de gas del sistema cumpla con las especificaciones técnicas.

Antes del uso clínico, el equipo deberá estar correctamente calibrado. Asimismo, deberán haberse llevado a cabo las pruebas correspondientes descritas en este manual del operador.

En caso de que se produzcan fallos del sistema durante la calibración o las pruebas iniciales, no utilice el equipo hasta que el personal cualificado haya corregido dichas anomalías.

Tras toda reparación, será necesario llevar a cabo las pruebas pertinentes de funcionamiento, sensores y del sistema antes de proceder al uso clínico.



Tras la sustitución del Pre-Pak de CO<sub>2</sub> o -Pak o del absorbente de relleno suelto, lleve a cabo una comprobación de fugas en el sistema de gas fresco.

Solo los vaporizadores con sistemas Selectatec Interlock pueden utilizarse con la unidad.

Después de cada sustitución de vaporizador, lleve a cabo una comprobación de fugas en el sistema de gas fresco.

Utilice los agentes de limpieza con moderación. La utilización excesiva de líquidos podría penetrar en la maquina y provocar daños.

No esterilice con autoclave ningún componente del sistema a menos que en el presente manual se especifique claramente que es posible utilizar dicho proceso. Limpie el sistema solo del modo especificado en este manual.

En caso de que haya humedad en los fuelles tras la limpieza, la superficie de estos puede volverse pegajosa e impedir la correcta expansión. Asegúrese de que se elimina toda la humedad de los fuelles tras la limpieza.

Conecte únicamente equipos autorizados por Mindray a los puertos de comunicación del sistema A7. Los equipos conectados a los puertos Ethernet del sistema A7 deben cumplir con la norma IEC 60950.

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

### **CAPACIDAD ELECTROMAGNETICA**

Los sistemas cumplen los requisitos de las normas IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

NOTA: El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los que se especifican puede provocar una emisión electromagnética mayor o una inmunidad electromagnética menor del equipo.

NOTA: La máquina de anestesia o sus componentes no deben utilizarse adyacentes o apilados con otros aparatos. Si dicho uso es necesario, deberá observarse la máquina de anestesia o sus componentes para comprobar que funcionan con normalidad con la configuración con la que se utilizarán.

NOTA: La máquina de anestesia requiere precauciones especiales en cuanto a CEM y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM que se proporciona a continuación.

NOTA: Es posible que otros dispositivos interfieran con este equipo incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR.

NOTA: Cuando la señal de entrada es inferior a la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, pueden producirse mediciones erróneas.

NOTA: El uso de dispositivos de comunicación portátil o móvil repercutirá negativamente en el rendimiento del equipo.

### **EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA**

Los sistemas se han concebido para su uso en el entorno electromagnético especificado.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE

Página 15  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



**DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIÓN POR RADIOFRECUENCIA PORTÁTILES O MÓVILES Y LOS SISTEMAS:**

Los sistemas se han sido diseñados para su uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por radiofrecuencia están controladas. El cliente o el usuario pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas mediante el mantenimiento de una distancia mínima entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil y móvil (transmisores) y los sistemas.

**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;**

No aplica

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

No aplica

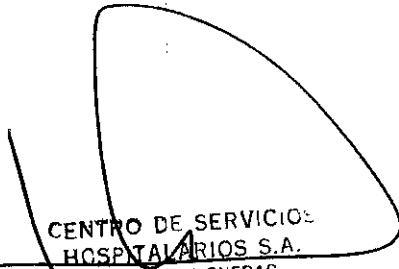
**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No aplica

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

**ESPECIFICACIONES DEL VENTILADOR:**

<b>Talla del paciente:</b>	Adulto, Pediátrico, Lactante
<b>Compensación de flujo de gas fresco</b>	Ventilación de volumen compensado
<b>Flujo de inspiración (Mín./Máx.):</b>	El sistema A7 no permite establecer combinaciones de parámetros de ventilación (por ejemplo, I:E, VC y Frec.) si el flujo de inspiración resultante es superior a 110 l/m como máximo o inferior a 2,4 l/min como mínimo.

  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 H. PABLO PIQUERAS  
 PRESIDENTE

  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 YAMIL ADUR

↓



**Especificaciones generales del ventilador**

- Modos de ventilación:**
- Modo de ventilación manual con bolsa de respiración
  - Ventilación espontánea en modo manual con APL totalmente abierta
  - Modo de ventilación de control de volumen (VCV) con la función PLV
  - Modo de ventilación por control de presión (PCV) con/sin modo de ventilación VG
  - Modo de ventilación con presión de soporte (PS)
  - Modo de ventilación obligatoria intermitente sincronizada (SIMV) con el modo de ventilación VCV
  - Modo de ventilación obligatoria intermitente sincronizada (SIMV) con el modo de ventilación PCV

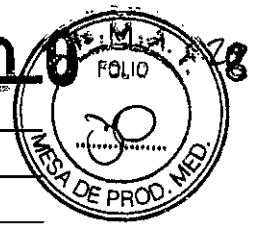
<b>Rango de flujo inspiratorio:</b>	De 2,4 a 110 l/min
<b>Anestesia de flujo bajo:</b>	Entrega de volumen corriente con un flujo de gas fresco total de 1 l/min.
<b>Intervalo de activación:</b>	PSV y SIMV son activadores del flujo ajustables.
<b>Nivel de activación de inspiración:</b>	De 1 a 15 l/min
<b>Estabilidad (insp. final):</b>	Presión estable en modo VCV y SIMV-VC. Ajustable desde Des, del 5 al 60% del período inspiratorio.

**Rango de ajuste de parámetros del ventilador**

<b>Ti Apnea:</b>	De 0,2 a 5,0 s (PSV), paso: 0,1 s
<b>Volumen corriente:</b>	De 20 a 1500 ml (VCV, SIMV-VC), paso: 1 ml
<b>Frecuencia respiratoria:</b>	De 4 a 100 ppm (VCV, SIMV-VC, PCV y SIMV-PC), Variación: 1 ppm
<b>Frecuencia mínima:</b>	De 2 a 60 ppm (PSV), paso: 1 ppm
<b>I:E</b>	De 4:1 a 1:8 (VCV, PCV), paso: 0,5
<b>Minsp:</b>	De 0,2 a 5 s (SIMV-PC, SIMV-VC), paso: 0,1 s
<b>Pinsp:</b>	De 5 a 70 cmH <sub>2</sub> O (PCV, SIMV-PC), paso: 1 cmH <sub>2</sub> O Entrega de volumen de 5 a 1500 ml
<b>Tpausa:</b>	Des, del 5 al 60 % (VCV, SIMV-VC), paso: 1 %
<b>Plimit:</b>	De 10 a 100 cmH <sub>2</sub> O (VCV, SIMV-VC), paso: 1 cmH <sub>2</sub> O
<b>PEEP:</b>	Des, de 3 a 30 cmH <sub>2</sub> O (VCV, SIMV-VC, PCV, SIMV-PC, PSV), paso: 1 cmH <sub>2</sub> O
<b>ΔP:</b>	De 3 a 50 cmH <sub>2</sub> O (SIMV-VC, SIMV-PC, PSV), paso: 1 cmH <sub>2</sub> O
<b>Trigger:</b>	De 1 a 15 l/min (SIMV-VC, SIMV-PC, PSV), paso: 1 l/min
<b>RampaT:</b>	De 0,0 a 2,0 s (SIMV-VC, SIMV-PC, PCV, PSV), paso: 0,1 s
<b>GVC</b>	Des, de 20 a 1500 ml (PCV), paso: 1
<b>PlimGV</b>	De 5 a 100 cmH <sub>2</sub> O (PCV), paso: 1 cmH <sub>2</sub> O

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



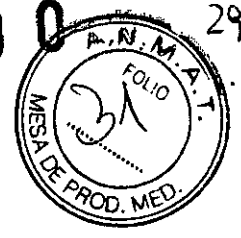
<b>Rendimiento del ventilador</b>	
<b>Presión de impulsión:</b>	De 280 a 600 kPa
<b>Rango de flujo inspiratorio:</b>	De 2,4 a 110 l/min

**TABLA 10-30 Rendimiento del ventilador**

<b>Parámetros supervisados del ventilador</b>	
<b>Monitor de oxígeno:</b>	Tipo: célula de combustible galvánico FiO <sub>2</sub> mostrado: volumen del 18 al 100 % de O <sub>2</sub> Precisión de las mediciones: ± (fracción de volumen de 2,5 % + 2,5 % del nivel de gas) Tiempo de respuesta del sensor de O <sub>2</sub> : ≤ 20 segundos
<b>Monitor depresión:</b>	Rango de PEEP: de 0 a 70 cmH <sub>2</sub> O Rango de Pmedi: de -20 a 120 cmH <sub>2</sub> O Rango de Ppico: de -20 a 120 cmH <sub>2</sub> O Rango de Pestable: de -20 a 120 cmH <sub>2</sub> O
<b>Monitor del ventilador:</b>	Rango de volumen corriente: de 0 a 3000 ml Rango de volumen minuto: de 0 a 100 l/min
<b>Monitor de respiración:</b>	Rango de frecuencia: de 0 a 120 ppm
<b>Precisión de control y supervisión*</b>	
<b>Precisión de control de volumen:</b>	<60 ml: ±10 ml ≥60 ml y ≤210 ml: ±15 ml >210 ml: ±7 % del valor definido
<b>Precisión de control de presión:</b>	Pinsp: ±2,5 cmH <sub>2</sub> O o ±7% del valor definido (lo que sea mayor) Plimit: ±10% del valor definido
<b>Control de PEEP:</b>	De 3 a 30 cmH <sub>2</sub> O: ± 2,0 cmH <sub>2</sub> O, o ±10% del valor mostrado (lo que sea mayor) Des: no definido
<b>Control de la respiración:</b>	±1 rpm o ±10% del valor definido (el que sea inferior)
<b>Supervisión del volumen:</b>	<60 ml ±10 ml ≥60 ml y ≤210 ml ±18 ml >210 ml ±9% del valor definido
<b>Supervisión de presión de las vías respiratorias:</b>	± 2,0 cmH <sub>2</sub> O o ±5% del valor definido, el que sea superior
<b>Precisión de supervisión de PEEP</b>	De 0 a 30 cmH <sub>2</sub> O: ± 2,0 cmH <sub>2</sub> O, o ±10% del valor mostrado (lo que sea mayor) > 30 cmH <sub>2</sub> O: no definido
<b>Precisión de supervisión de respiración:</b>	±1 rpm o ±10% del valor definido (el que sea inferior)
<b>Precisión de supervisión de volumen minuto:</b>	De 0 a 30 l/min ±15 % del valor mostrado, repetible en ±5 % en un periodo de una hora

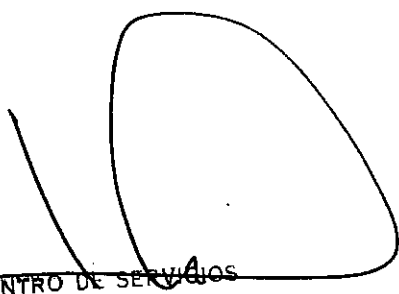
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



**ESPECIFICACIONES AMBIENTALES:**

<b>Temperatura de funcionamiento:</b>	De +10 a +40 °C De +50 a +104 °F
<b>Temperatura de almacenamiento:</b>	De -20 a +60 °C De -4 a 140 °F Sensor de oxígeno: de -20 a +50 °C
<b>Humedad (funcionamiento y almacenamiento):</b>	Del 15 al 90% de humedad relativa (sin condensar)
<b>Presión atmosférica (funcionamiento):</b>	De 70 kPa a 106,7 kPa
<b>Presión atmosférica (almacenamiento):</b>	De 50 kPa a 106,7 kPa
<b>Resistencia a la entrada de fluidos:</b>	Respetar los requisitos de la cláusula 44.3 en IEC 60601-1 y los requisitos de IEC 60529 para equipo no protector (IPX0)

  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 H. PABLO PIQUERAS  
 PRESIDENTE

  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 YAMIL ADUR  
 Página 19