



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000595-21-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000595-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD PRODUCTS 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 SEDANA MEDICAL nombre descriptivo Analizador Multigas y nombre técnico Monitores Múltiples para Gases Medicinales , de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-94460075-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 340-123 ", 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: 340-123

Nombre descriptivo: Analizador Multigas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-443 Monitores Múltiples para Gases Medicinales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SEDANA MEDICAL

Modelos:

(fabricante 1)

Analizador Multigas AMG-06

Accesorios

(fabricante 2 y 3)

Kit inicial – [Artículo N° 26030] (Paquete de procedimiento)

Kit de accesorios FlurAbsorb – [Artículo N° 26072] (Paquete de procedimiento)

Kit de accesorios FlurAbsorb – Elisa – [Artículo N° 26073] (Paquete de procedimiento)

(fabricante 3 y 4)

26094 y 26096 filtro de carbón FlurAbsorb

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Producto Activo diseñado para una supervisión no invasiva y continua de la concentración de CO<sub>2</sub>, isoflurano (ISO), sevoflurano (SEV), desflurano (DES) en gas inspirado (FiCO<sub>2</sub>, Fi-DES, FiISO, FiSEV) y expirado (EtCO<sub>2</sub>, EtDES, EtISO, EtSEV) sin identificación automática de anestesia, y también para determinar la frecuencia respiratoria del paciente (RSP) y apnea, índice MAC y medir la presión atmosférica bajo las condiciones de las salas de operación y quirófanos a la hora de ofrecer soporte anestésico.

Período de vida útil: Analizador Multigas OMG-06: No Aplica

Accesorios: Cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación

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: UNITARIA

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante:

1-Triton Electronic Systems Ltd

2-Health Logistics GmbH

3-Sedana Medical Ltd.

4-SCF Processing

Lugar de elaboración:

1-Sibirsky Trakt str. 12/5 620100, Ekaterinburg, Federación Rusa

2-Vichystrasse 14, 76646 Burchsal, Alemania

3-Unit 2A, The Village Centre, Two Mile House, Naas, Co. Kildare, Irlanda

4-Unit 65a, Boyne Business Park, Drogheda, Co., Louth, Irlanda

Expediente N° 1-0047-3110-000595-21-2

N° Identificador Trámite: 26172

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.09.21 13:18:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.21 13:18:50 -03:00



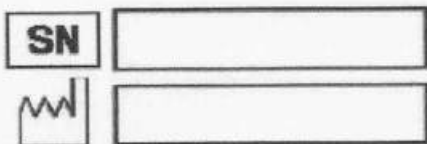


**Analizador Multigas AMG-06**

Proyecto de Rótulo – Anexo III.B

**Proyecto de Rótulo Analizador Multigas AMG-06**

**ANALIZADOR MULTIGAS AMG-06**



**Fabricado por:**

**Triton Electronic Systems Ltd**

**Sibirsky Trakt str. 12/5 620100, Ekaterinburg, Federación Rusa**

**Importado por:**

**1- DCD Products SRL**

**Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

**2- DCD Products SRL**

**Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina**

**3- DCD Products SRL**

**Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina**

**Directores Técnicos:**


**1- Farmacéutica Guillermo Canosa,. M.N. 13985**

**2- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT PM 340-123**

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Analizador Multigas AMG-06**

Proyecto de Rótulo – Anexo III.B

**Proyecto de Rótulo Accesorio Analizador Multigas AMG-06**

**Modelo/Descripción**

**REF**



**Fabricado por:**

**1-Sedana Medical Ltd.  
Unit 2 A, The Village Centre  
Two Mile House, Naas  
Co. Kildare, Wg1PWH5  
Irlanda**

**2- Health Logistics GmbH**

**Vichystrasse 14, 76646 Burchsal, Alemania**

**3-SCF Processing**

**Unit 65a, Boyne Business Park, Drogheda, Co., Louth, Irlanda**

**Importado por:**

**DCD Products SRL**

**1-Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

**2-Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina**

**3-Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina**

**Directores Técnicos:**

**1- Farmacéutica Guillermo Canosa,. M.N. 13985**

**2- Farmacéutica María Adela O`Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT PM 340-123**

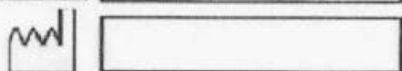
  
**DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.**

  
**FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.**

ANALIZADOR MULTIGAS AMG-06



SN



Fabricado por:

Triton Electronic Systems Ltd

Sibirsky Trakt str. 12/5 620100, Ekaterinburg, Federación Rusa

Importado por:

DCD Products SRL

1-Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

2-Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina

3-Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Directores Técnicos:

1- Farmacéutica Guillermo Canosa,. M.N. 13985

2- Farmacéutica María Adela O`Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 340-123

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



Proyecto de Rótulo Accesorio Analizador Multigas AMG-06

Modelo/Descripción

REF



Fabricado por:

1-Sedana Medical Ltd.

Unit 2 A, The Village Centre

Two Mile House, Naas

Co. Kildare, Wg1PWH5Irlanda

2- Health Logistics GmbH

Vichystrasse 14, 76646 Burchsal, Alemania

3-SCF Processing

Unit 65a, Boyne Business Park, Drogheda, Co., Louth, Irlanda

Importado por:

DCD Products SRL

1-Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

2-Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina

3-Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Directores Técnicos:

1- Farmacéutica Guillermo Canosa,.- M.N. 13985

2- Farmacéutica María Adela O`Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 340-123



DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE



FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.

## 1.1 INTRODUCCIÓN

La apariencia del dispositivo se presenta en la Imagen 1.1.



- 1 - pantalla táctil (pantalla TFT multicolor);
- 2 - colector de agua;
- 3 - adaptador de corriente;
- 4 - tubo de muestreo;
- 5 - indicador LED "Power" (alimentación)
- 6 - botón «on/off» (encendido/apagado) e indicadores LED;
- 7 - "Bat." indicador LED;
- 8 - tubo de escape de gas;
- 9 - marcado según proveedor (puede ser Sedana Medical o Treaton)

Imagen 1.1 - Conjunto del dispositivo

El dispositivo se compone de una pantalla táctil informativa TFT de 5", botón con indicadores LED, colector de agua, tubo de muestreo (o línea de muestreo), tubo de escape de gas y adaptador de corriente.

En el panel del lado derecho del dispositivo se encuentran los conectores siguientes:

- Puerto de salida (marcado como «OUT» e incluye símbolo de tubo de escape de acuerdo con EN ISO 80601-2-55);
- Conector de adaptador de corriente (marcado como «Power»);

- Conector RS232 (marcado como «RS232»).

El panel del lado derecho del dispositivo se muestra en la Imagen 1.2.



- 1 - Puerto de salida;
- 2 - conector del adaptador de corriente;
- 3 - conector RS232.

Imagen 1.2 - El panel del lado derecho del dispositivo

Encontrará una ranura para el colector de agua en el panel del lado derecho del dispositivo (Imagen 1.3, posición 1). La ranura para el colector de agua contiene un botón de bloqueo (Imagen 1.3, posición 4).

El dispositivo es portátil y se puede colocar sobre cualquier superficie de trabajo o suspendido y fijado en cualquier superficie cerca del paciente.

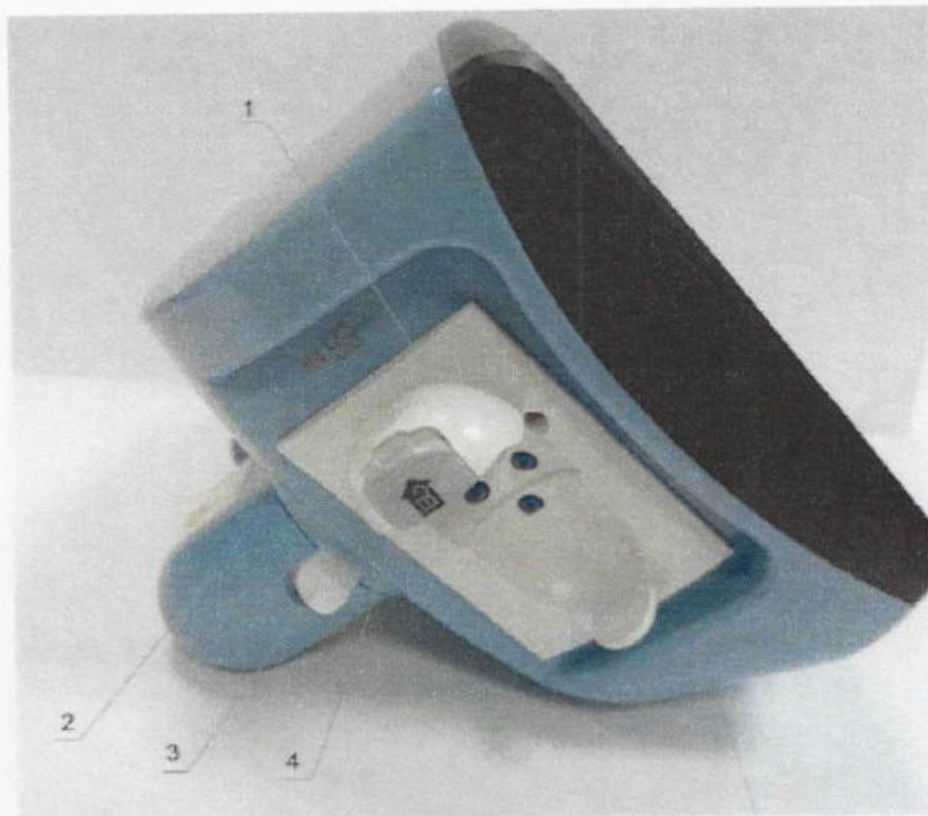
En el panel trasero de la carcasa encontrará una fijación. El panel trasero cuenta con ranuras especiales para fijar el ángulo de rotación de la fijación (Imagen 1.4). El botón de bloqueo de la unidad giratoria de la fijación se encuentra entre la parte de la carcasa y la fijación (Imagen 1.3). La fijación presenta una forma con bordes circulares. La fijación sujeta el dispositivo cuando se encuentra en la superficie de trabajo. Su superficie cuenta con patas adhesivas que permiten fijar el dispositivo de forma segura.

La unidad giratoria de la fijación se encuentra en la parte trasera del dispositivo.

**DANIEL A. GONZALEZ**  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

**FARM. GUILLERMO CANOSA**  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.





- 1 - ranura para colector de agua;
- 2 - fijación con unidad giratoria;
- 3 - botón de bloqueo de la unidad giratoria de la fijación;
- 4 - botón de bloqueo del colector de agua.

Imagen 1.3 - El panel del lado izquierdo del dispositivo

El sistema de sujeción ofrece un posicionamiento óptimo en una barra o rail, como raíles del equipo de ventilación y otras instalaciones de hospital. Puede girar la fijación y fijar el ángulo de rotación, lo que permite fijar el dispositivo en una superficie horizontal y vertical. La fijación cuenta con un agarre, el cual permite fijar el dispositivo a una amplia variedad de objetos. Este sistema de fijación permite fijar firmemente el dispositivo y retirarlo fácilmente.

El concepto de agarre se utiliza para fijar el dispositivo en bordes de mesa y suspenderlo en objetos junto a la cama (Imagen 1.5). Estos dos elementos permiten fijar firmemente el dispositivo.

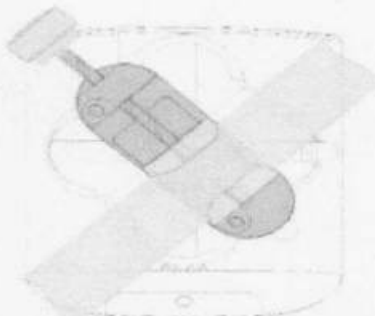


1 - pomo de fijación; 2 - cuerpo de fijación; 3 - pasador de fijación; 4 - almohadilla de fijación; 5 - agarre de fijación.

Imagen 1.4 - El panel trasero del dispositivo



a) en brazo horizontal



b) en brazo inclinado

Imagen 1.5 - Ejemplos de fijación del dispositivo

El primer elemento se ubica inmobilizado en el cuerpo de la fijación, el segundo se fija al pasador roscado, lo que permite fijar fácilmente el dispositivo con el pomo sobre objetos con formas y diámetros diferentes. El pomo de la fijación es circular y cuenta con huecos especiales en el lateral para evitar que los dedos resbalen.

  
**DANIEL A. GÓNZALEZ**  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
**FARM. GUILLERMO CANOSA**  
M.Y. 13985 M.P. 16774



## Accesorios



### FlurAbsorb-S

**Product Number:** 26094

**EAN:** 5391530290272

**Description:** Passive scavenging for the removal of waste anaesthetic gases. Single patient use and should be changed every 24 hours (or a maximum of 3 syringes x 50 ml = 150 ml volatile anaesthetic).

#### FlurAbsorb- S

### 1 Uso previsto

El filtro de gas FlurAbsorb está diseñado para eliminar anestésicos volátiles en quirófanos, unidades de cuidados intensivos, incluidas las áreas de tratamiento móviles y ambulatorias, independientemente de cualquier tipo de ventilador utilizado. El FlurAbsorb debe usarse en combinación con el soporte o soporte estándar provisto para permitir el funcionamiento adecuado del dispositivo.

### 2 ¿Qué es FlurAbsorb?

FlurAbsorb es un cartucho de filtro para eliminar gases anestésicos de hidrocarburos halogenados como el isoflurano y el sevoflurano. El filtro consta de un recipiente etiquetado con varios elementos de filtro, carbón activado especial, un cierre bloqueado, rejillas de ventilación para permitir el flujo de aire y un conector que permite la conexión al puerto de escape de un ventilador.

### 4. Funcionamiento del filtro de gas FlurAbsorb


Antes de usar el filtro, asegúrese de que todos los componentes necesarios para su uso estén disponibles. Éstas incluyen:

- El filtro de gas FlurAbsorb.
- El soporte estándar.
- Accesorios.



DANIEL A. GONZALEZ

Página 9 de 95



FARIEL GUILLERMO CANOSA  
C.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO

SEDANA MEDICAL ofrece un kit de accesorios con REF 26072 que incluye:

- Tubo flexible de 22 mm para conectar el filtro de gas anestésico al escape del ventilador.
- Tubo de conexión de O<sub>2</sub> de 8 mm / tubo de silicona para conectar un monitor de gas de flujo lateral con el filtro de gas anestésico.
- Adaptador 22m / 22w para el tubo de O<sub>2</sub> de 8 mm para el derrame simultáneo de gas del monitor de gas y del ventilador.
- Adaptador 33w / 22m para colocar el tubo flexible en determinados escapes de ventiladores, p. Ej. Hamilton Galileo, Maquet Servo-i, Siemens Servo.

#### 4.1 Colocación del filtro de gas FlurAbsorb en un ventilador.

1. Coloque el soporte para el filtro de gas anestésico en una barra estándar del ventilador o cerca del ventilador.
2. Coloque el filtro de gas anestésico en el soporte y retire la tapa protectora.
3. Coloque el tubo flexible de 22 mm en el escape del ventilador. Para algunos ventiladores, puede ser necesario utilizar un adaptador de 33 W / 22 m.
4. Coloque el tubo flexible de 22 mm en el filtro de gas anestésico. Si se utiliza un monitor de gas de flujo lateral, utilice un adaptador de 22 W / 22 m con una salida secundaria para conectar el tubo de O<sub>2</sub> de 8 mm para el escape del monitor de gas.

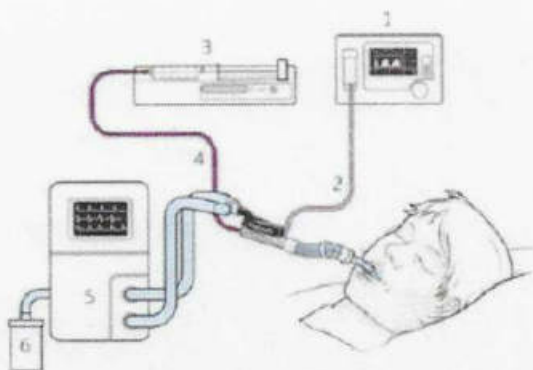


**DANIEL A. GONZALEZ**  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.



**FARM. GUILLERMO CANOSA**  
N.º 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.

#### 4.2 Aplicación con SedaConDa



#### 5. Consideraciones durante el uso del filtro


- El filtro FlurAbsorb (REF 26096) debe cambiarse cuando la capacidad de almacenamiento haya alcanzado los 400 go después de haber utilizado 8 jeringas de agente anestésico.
- El filtro FlurAbsorb-S (REF 26094) debe cambiarse cuando la capacidad de almacenamiento haya alcanzado los 125 go después de haber utilizado 3 jeringas de agente anestésico.

¡NOTA! Hay un espacio disponible en la parte superior de la tapa de FlurAbsorb (REF26096) para registrar tanto la fecha de inicio de uso como cada jeringa vacía.

#### 6. Eliminación del filtro FlurAbsorb

- Vuelva a colocar la tapa protectora del sello en el filtro.
- Deseche el filtro usado de acuerdo con los protocolos del hospital.

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



**7. Technical Data**

	Standard (26096)	FlurAbsorb-S (26094)
Product Class	Class 1	Class 1
Temperature	Operation: +5 to +40°C Storage: -5 to +40°C	Operation: +5 to +40°C Storage: -5 to +40°C
Flow-Resistance @ 10 L/min	< 16 Pa	<34 Pa
Height	19cm	10cm
Diameter	12cm	6cm
Weight	Approx. 1000g	Approx. 400g
Volume	2l	750ml
Storage Capacity	Approx. 400g	Approx. 125g

Product Description	REF Number
FlurAbsorb	REF26096
FlurAbsorb-S	REF26094
FlurAbsorb Accessory Kit	REF26072
FlurAbsorb Mount	REF26072
FlurAbsorb-S Mount	REF26099A



## FlurAbsorb

**Product Number:** 26096

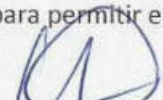
**EAN:** 5391530290128

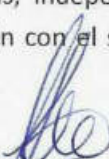
**Description:** Passive scavenging for the removal of waste anaesthetic gases. Multi patient use with capacity of 10 syringes x 50 ml = 500 ml volatile anaesthetic.

### FLURAbsorb

#### 1 Uso previsto

El filtro de gas FlurAbsorb está diseñado para eliminar anestésicos volátiles en quirófanos, unidades de cuidados intensivos, incluidas las áreas de tratamiento móviles y ambulatorias, independientemente de cualquier tipo de ventilador utilizado. El FlurAbsorb debe usarse en combinación con el soporte o soporte estándar provisto para permitir el funcionamiento adecuado del dispositivo.

  
**DANIÉL A. GONZÁLEZ**  
 GERENTE

  
**FARM. GUILLERMO CANOSA**  
 M.N. 13985 M.P. 16774  
 DIRECTOR TÉCNICO

## 2 ¿Qué es FlurAbsorb?

FlurAbsorb es un cartucho de filtro para eliminar gases anestésicos de hidrocarburos halogenados como el isoflurano y el sevoflurano. El filtro consta de un recipiente etiquetado con varios elementos de filtro, carbón activado especial, un cierre bloqueado, rejillas de ventilación para permitir el flujo de aire y un conector que permite la conexión al puerto de escape de un ventilador.

## 4. Funcionamiento del filtro de gas FlurAbsorb

Antes de usar el filtro, asegúrese de que todos los componentes necesarios para su uso estén disponibles. Éstas incluyen:

- El filtro de gas FlurAbsorb.
- El soporte estándar.
- Accesorios.

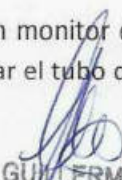
SEDANA MEDICAL ofrece un kit de accesorios con REF 26072 que incluye:

- Tubo flexible de 22 mm para conectar el filtro de gas anestésico al escape del ventilador.
- Tubo de conexión de O<sub>2</sub> de 8 mm / tubo de silicona para conectar un monitor de gas de flujo lateral con el filtro de gas anestésico.
- Adaptador 22m / 22w para el tubo de O<sub>2</sub> de 8 mm para el derrame simultáneo de gas del monitor de gas y del ventilador.
- Adaptador 33w / 22m para colocar el tubo flexible en determinados escapes de ventiladores, p. Ej. Hamilton Galileo, Maquet Servo-i, Siemens Servo.

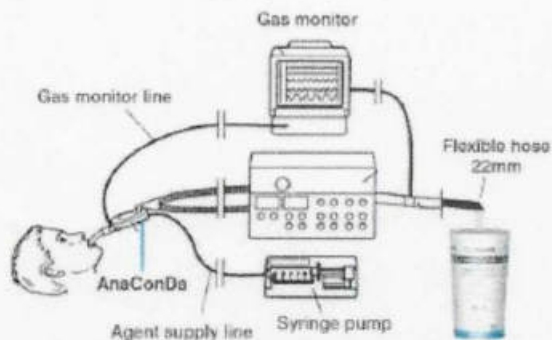
### 4.1 Colocación del filtro de gas FlurAbsorb en un ventilador.

1. Coloque el soporte para el filtro de gas anestésico en una barra estándar del ventilador o cerca del ventilador.
2. Coloque el filtro de gas anestésico en el soporte y retire la tapa protectora.
3. Coloque el tubo flexible de 22 mm en el escape del ventilador. Para algunos ventiladores, puede ser necesario utilizar un adaptador de 33 W / 22 m.
4. Coloque el tubo flexible de 22 mm en el filtro de gas anestésico. Si se utiliza un monitor de gas de flujo lateral, utilice un adaptador de 22 W / 22 m con una salida secundaria para conectar el tubo de O<sub>2</sub> de 8 mm para el escape del monitor de gas.

  
DANIÉL A. GONZÁLEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 16985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.

## 4.2 Aplicación con SedaConDa



## 5. Consideraciones durante el uso del filtro


- El filtro debe cambiarse cuando el peso haya aumentado en 400 go 8 jeringas.

El filtro debe cambiarse cuando su capacidad de almacenamiento haya alcanzado los 400 go después de 24 horas si se usa el filtro de 1 día.

¡NOTA! Hay un espacio disponible en la parte superior del cartucho para registrar tanto la fecha de inicio de uso como cada jeringa vacía.

## 6. Eliminación del filtro FlurAbsorb

- Vuelva a colocar la tapa protectora del sello en el filtro.
- Deseche el filtro usado de acuerdo con los protocolos del hospital.

  
DANIEL A. GONZÁLEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 16985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



## 7. Technical Data

	Standard (26096)
Product Class	Class 1
Temperature	Operation: +5 to +40°C Storage: -5 to +40°C
Flow-Resistance @ 10 L/min	< 16 Pa
Height	19cm
Diameter	12cm
Weight	Approx. 1000g
Volume	2l
Storage Capacity	Approx. 350g

Product Description	REF Number
FlurAbsorb	REF26096
FlurAbsorb Mount	REF26098
Sedana Connector Kit	REF26072

## 8. Advertencias

No utilizar con Humidificación activa.

Reemplace inmediatamente en caso de oclusión.



### FlurAbsorb accessory kit

**Product Number:** 26072

**EAN:** 5391530290135

**Description:** Contains accessories to connect the FlurAbsorb/FlurAbsorb-S with the exhaust port of the ventilator and the gas analyser. Single patient use.

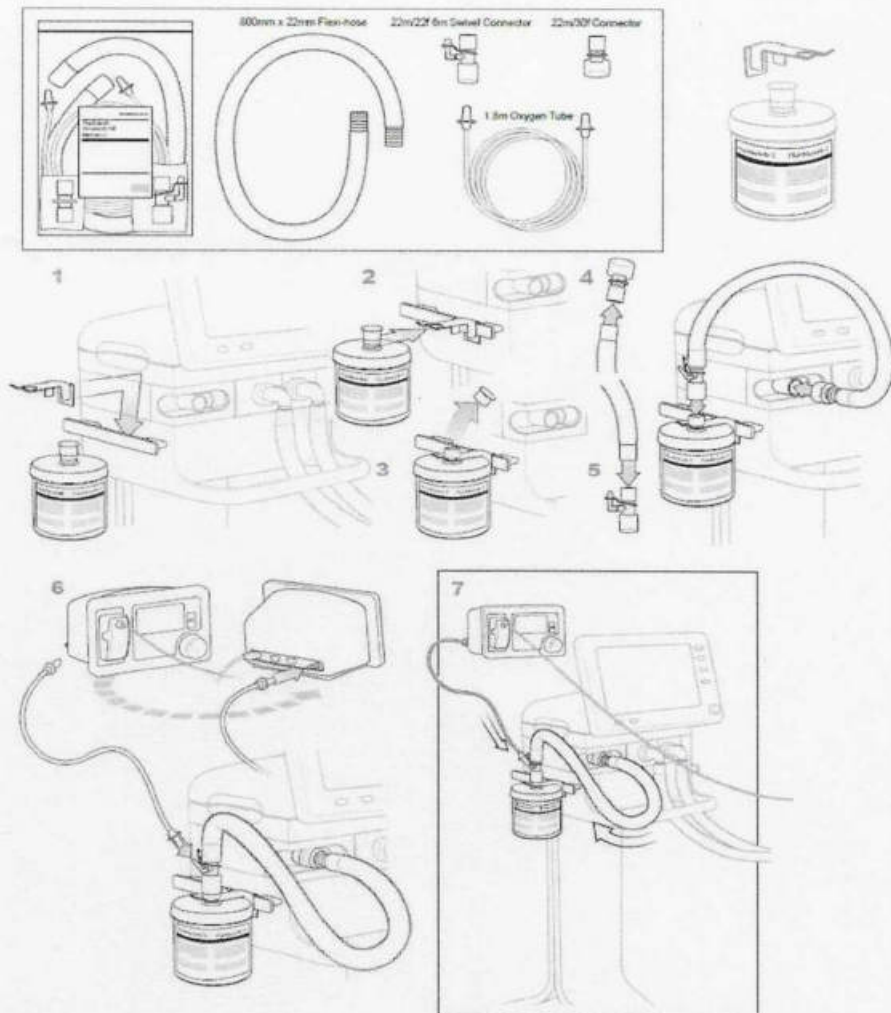
Contiene Accesorios para la conexión de FlurAbsorb/ FlurAbsorb-S entre el ventilador y el monitor analizador de oxígeno

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.P. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO

**FlurAbsorb Accessory Kit**

REF 26072



**FlurAbsorb accessory kit  
(Löwenstein Elisa family)**

Product Number: 26073

EAN: 5391530290326

**Description:** Contains accessories to connect the FlurAbsorb/FlurAbsorb-S with the exhaust port of Elisa Löwenstein ventilators and the gas analyser.  
Single patient use

**DANIEL A. GONZALEZ**

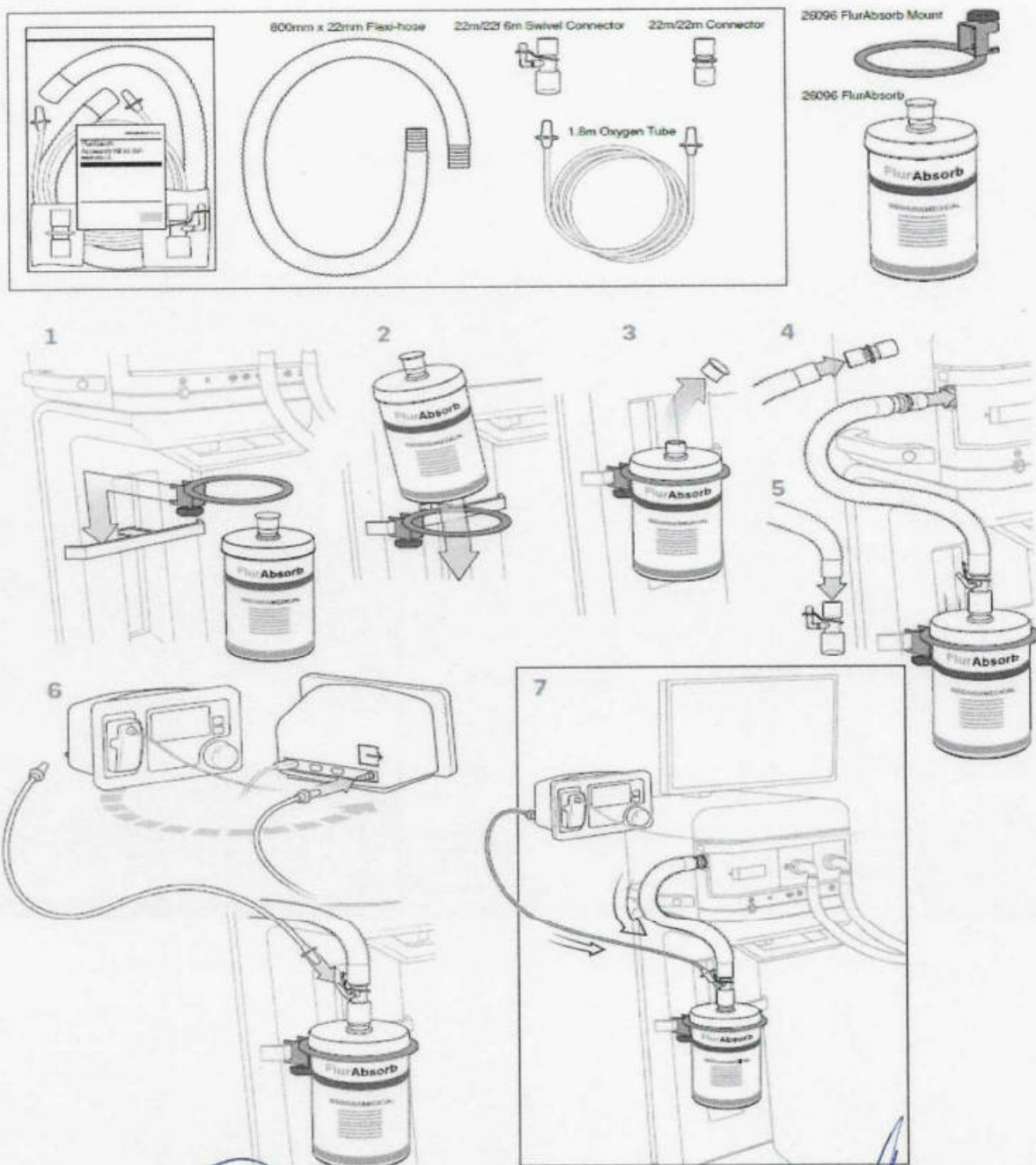
*[Signature]*  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



Contiene Accesorios para la conexión de FlurAbsorb/ FlurAbsorb-S entre el ventilador Elisa Lowenstein y el monitor analizador de oxígeno

**FlurAbsorb Accessory Kit ELISA**

**REF 26073**



DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE

### 1.1.1 Uso previsto y ámbito

El dispositivo se ha diseñado para una supervisión no invasiva y continua de la concentración de CO<sub>2</sub>, isoflurano (ISO), sevoflurano (SEV), desflurano (DES) en gas inspirado (FiCO<sub>2</sub>, Fi-DES, FiISO, FiSEV) y expirado (EtCO<sub>2</sub>, EtDES, EtISO, EtSEV) sin identificación automática de anestesia, y también para determinar la frecuencia respiratoria del paciente (RSP) y apnea, índice MAC y medir la presión atmosférica bajo las condiciones de las salas de operación y quirófanos a la hora de ofrecer soporte anestésico.

Ámbito: anestesiología, cuidados intensivos durante el periodo postoperatorio, sedación prolongada, reanimación, transporte de pacientes dentro de las instalaciones sanitarias profesionales.

El dispositivo está previsto para un uso con pacientes mayores de 3 años.

El dispositivo no presenta ninguna contraindicación relevante.


### 1.1.2 Indicaciones generales


El presente manual de usuario es una parte integral del dispositivo y una parte del conjunto entregado.

Los manuales de usuario en todos los idiomas presentes en la interfaz del dispositivo y la documentación de usuario adicional están disponibles en <http://www.treat-on.com/>.

Lea detenidamente todo el manual y la sección correspondiente del sitio de Triton Electronic Systems Ltd. antes de utilizar el dispositivo. Recuerde que una manipulación incorrecta puede conducir a un fallo de funcionamiento del dispositivo o incluso a una avería del mismo.

Se utilizan los símbolos siguientes en el manual:

	<p><b>PROHIBICIÓN</b></p> <p>La violación de las restricciones establecidas o el incumplimiento de los requisitos relacionados con el uso de los materiales, los métodos y las técnicas para la manipulación del dispositivo puede conducir a una violación de las normas de seguridad.</p>
--	---

	<p><b>ADVERTENCIA</b></p> <p>Identificación de un peligro claro para una persona que realice determinadas acciones, o el riesgo de daños en el dispositivo.</p>
---	---



#### PRECAUCIÓN

Se llama la atención del personal sobre métodos y técnicas que se deben seguir minuciosamente para evitar errores durante el uso y la reparación del producto

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

Pág. 16 de 93

Página 18 de 95

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 12985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



o cuando se requiere una mayor precaución a la hora de manipular el dispositivo o los materiales.

En caso de un funcionamiento inestable del dispositivo, dudas sobre la exactitud de su funcionamiento o la precisión de las mediciones o en caso de fallos de funcionamiento, lea detenidamente las secciones adecuadas del manual y consulte también la lista de condiciones de fallo y la resolución de problemas (consulte sección 5).

El dispositivo realiza un procedimiento continuado de autocomprobación una vez se enciende, así como durante el procedimiento de operación.

### PRECAUCIÓN



Debido a la mejora continua de las características técnicas y de rendimiento, la fiabilidad del dispositivo, el diseño, el circuito eléctrico y el software están sujetos a cambios sin aviso. Por lo tanto, podría haber alguna diferencia insignificante entre su dispositivo y el descrito en el manual.

### PRECAUCIÓN



El fabricante no se hace responsable de fallos del dispositivo si no se han seguido las instrucciones recogidas en el manual de usuario.

Triton Electronic Systems Ltd. es responsable del funcionamiento y las características del dispositivo, únicamente si:

- el cableado eléctrico en una sala relevante cumple los requisitos de las normas adecuadas;
- el dispositivo se utiliza de acuerdo con el manual de usuario;
- el servicio y las reparaciones posventa las realizan personas con la cualificación e instrumentos requeridos y autorizados por Triton Electronic Systems Ltd.

Contactos:

### Fabricante

Triton Electronic Systems Ltd.

Dirección de las instalaciones de producción: 12/5 Sibirskiy Trakt Ekaterimburgo, 620100, Rusia

Dirección postal: P/b 522, Ekaterimburgo, 620063, Rusia

Servicio de atención al cliente: teléfono +7 (343) 304-60-57


Correo electrónico: [info@treat-on.com](mailto:info@treat-on.com)

<http://www.treat-on.com>

### Representante autorizado en la UE


Wladimir Wollert,

Otto-Selzer Straße 16, D-97340 Marktbreit, Alemania

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE

Pág. 17 de 93

Página 19 de 95

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
N.º 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO

Teléf.: +49 9332 5994095

Correo electrónico: wladimir-wollert@web.de

La vida útil prevista del dispositivo es de 5 años.


Para garantizar la fiabilidad operativa del dispositivo e incrementar su vida útil, es **NECESARIO**:

- proteger el dispositivo, especialmente la superficie de la pantalla, de caídas y daños;
- tras el transporte o el almacenamiento a temperaturas bajo cero, mantenga el dispositivo a una temperatura que corresponda con las condiciones de funcionamiento por lo menos 12 horas antes de ponerlo en marcha;
- realizar regularmente el ciclo (carga y descarga) de la batería integrada (p. 3.5.1), para evitar una descarga profunda y que permanezca durante un periodo largo en estado de descarga;
- no aplicar fuerza en el cable durante la desinfección y su desconexión del dispositivo;
- mantener cables y módulos alejados de las ruedas de los carros y de otros elementos pesados para evitar daños y fallos;
- evitar que líquidos accedan al dispositivo y a las clavijas del conector durante la desinfección (la desinfección del módulo por el método de la inmersión está prohibido).

### 1.1.3 Historial de revisiones

Cada edición del manual tiene su número y fecha indicado en la portada. El número y la fecha se cambian en caso de modificaciones significativas en el manual. Los cambios y correcciones insignificantes no conllevan un cambio de fecha y de número de edición.

### 1.1.4 Precauciones de seguridad

	<p><b><u>ADVERTENCIA</u></b></p> <p>En caso de cualquier situación de emergencia durante el funcionamiento (fuego, cortocircuito, etc.), desconecte inmediatamente el dispositivo de un paciente y prosiga la supervisión con otro dispositivo.</p>
	<p><b><u>ADVERTENCIA</u></b></p> <p>No estire o doble el cable de alimentación del dispositivo. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar discontinuidad del cable, cortocircuito, quemaduras en la piel de un paciente por el incremento de la temperatura del dispositivo a causa del cortocircuito del cable y la medición no se puede realizar. Si el dispositivo está averiado, sustitúyalo por uno nuevo.</p>

DANIEL A. GONZALEZ

Pág. 19 de 20  
Página 20 de 95

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO



	<p><b><u>ADVERTENCIA</u></b></p> <p>No permita que el paciente muerda el cable de alimentación y el tubo de muestreo. Esto puede causar un fallo de funcionamiento del dispositivo y dañar al paciente.</p>
	<p><b><u>ADVERTENCIA</u></b></p> <p>No transporte un dispositivo en funcionamiento con un colector de agua lleno y no lo retire mientras el dispositivo esté en funcionamiento para evitar que el líquido penetre en la célula de medición.</p>
	<p><b><u>ADVERTENCIA</u></b></p> <p>No dé la vuelta al dispositivo incluso con un colector de agua parcialmente lleno. Esto puede causar un fallo de funcionamiento en el dispositivo.</p>



**PRECAUCIÓN**


Lea detenidamente el presente manual de usuario.

**PRECAUCIÓN**

No realice un diagnóstico de un paciente basándose únicamente en los datos obtenidos con el dispositivo. La valoración general debe realizarla un médico que entienda las funciones, limitaciones y características del dispositivo.

**PRECAUCIÓN**

El dispositivo está autorizado para un uso por parte de personal médico cualificado tras leer y entender este manual de usuario.

	<p><b><u>PROHIBICIÓN</u></b></p> <p>No utilice el dispositivo bajo las condiciones de funcionamiento de equipo de resonancia magnética nuclear.</p>
	<p><b><u>PROHIBICION</u></b></p> <p>Evite que el líquido penetre en la carcasa y pantalla del dispositivo durante la operación.</p>

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



#### PRECAUCIÓN

El funcionamiento del dispositivo puede verse afectado por equipo ubicado en la cercanía. Antes de su uso, compruebe que el dispositivo funciona normalmente con otro equipo.

#### PRECAUCIÓN

El dispositivo se puede utilizar con dispositivos electroquirúrgicos de alta frecuencia. Para obtener información detallada sobre las condiciones de funcionamiento, consulte el manual de usuario de un dispositivo electroquirúrgico.

#### PRECAUCIÓN

El dispositivo está diseñado únicamente para supervisión visual y registro automático de los parámetros fisiológicos del paciente y no exime al personal médico de la responsabilidad de la supervisión física continua de un paciente. El dispositivo está previsto para usarse bajo la supervisión directa del personal médico.

#### PRECAUCIÓN

El valor medido podría ser incorrecto si se produce un cambio significativo de la temperatura de funcionamiento.

#### PRECAUCIÓN

Vacíe el depósito del colector de agua si está medio lleno.

#### PRECAUCIÓN

Elimine los fluidos acumulados y los gases de las muestras siguiendo las normas nacionales del usuario y las indicaciones de las instalaciones del usuario para eliminación de residuos.

#### PRECAUCIÓN

No debe haber presencia de óxido nitroso en la mezcla de gas.

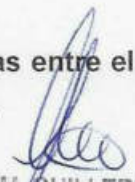
#### PRECAUCIÓN

Durante el funcionamiento del dispositivo, algunos gases en la mezcla pueden provocar errores de medición (véase el Apéndice C).

#### PRECAUCIÓN

En el Apéndice A encontrará las distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátil y móvil y el dispositivo.

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO



## PRECAUCIÓN

**El dispositivo, el tubo de muestreo, el tubo de escape de gas y el embalaje no contienen látex de goma natural.**

Tras el transporte o el almacenamiento a temperaturas bajo cero, es necesario mantener en un embalaje el dispositivo a una temperatura que corresponda con las condiciones de funcionamiento por lo menos 12 horas antes de ponerlo en marcha.

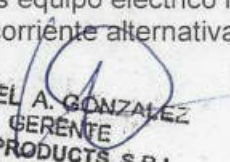
Durante el funcionamiento **queda prohibido:**


- retirar la tapa del dispositivo sin desconectar el dispositivo del suministro eléctrico.
- desinfectar el dispositivo mientras se encuentra encendido (el adaptador de corriente se debe desconectar de la toma de pared);
- limpiar, esterilizar o reutilizar los accesorios desechables. Esto puede causar un fallo de funcionamiento del dispositivo y dañar al paciente.
- modificar el dispositivo sin el permiso del fabricante.
- utilizar el dispositivo bajo condiciones de funcionamiento de equipo de resonancia magnética nuclear.

Durante el funcionamiento, **recuerde:**

- el dispositivo está diseñado únicamente consultar los parámetros fisiológicos del paciente y no exime al personal médico de la responsabilidad de observación física continua de un paciente.
- el dispositivo está previsto para usarse bajo la supervisión directa del personal médico.
- para ofrecer seguridad al paciente, recomendamos no desactivar las alarmas auditivas;
- si el dispositivo se ha instalado mediante tornillos, es necesario asegurar que está bien fijado para evitar caídas. No aplique una fuerza excesiva al conectar o desconectar los cables;
- la presión barométrica queda compensada por el dispositivo durante las mediciones. Se utiliza para ello un sensor de presión atmosférica integrado;
- los materiales de embalaje de los accesorios, incluyendo el embalaje para accesorios desechables, se debe eliminar de acuerdo con las normas nacionales del usuario y las indicaciones de las instalaciones del usuario para la eliminación de residuos.

El dispositivo es equipo eléctrico médico de categoría II mientras reciba la alimentación eléctrica de una fuente de corriente alternativa externa.

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO

### 1.1.5 Compatibilidad electromagnética



#### PRECAUCIÓN

Recomendamos que durante el funcionamiento se utilice el dispositivo en el entorno electromagnético especificado, consulte Apéndice A. De lo contrario, no se puede garantizar el rendimiento máximo causa de las perturbaciones electromagnéticas.

Durante el funcionamiento, es necesario utilizar el adaptador de corriente suministrado con el dispositivo.

### 1.1.6 Principio de funcionamiento

El Analizador multigas AMG-06 es un analizador de gas de flujo lateral, donde la porción de gas del circuito respiratorio del paciente se transfiere al dispositivo para su análisis a través del tubo de muestreo. El dispositivo está conectado al circuito respiratorio del paciente mediante un puerto o adaptador de supervisión de gas con un conector Luer Lock (pieza en T o pieza en Y).

El dispositivo permite una medición continua de la concentración de CO<sub>2</sub>, desflurano (DES), isoflurano (ISO), sevoflurano (SEV) en la vía respiratoria del paciente mediante espectrofotometría con infrarrojos. El método se basa en mediciones de absorción de la luz infrarroja con longitudes de onda de 4,2  $\mu\text{m}$ , 7,85  $\mu\text{m}$  y 8,3  $\mu\text{m}$  calculadas en base a la medición de la cantidad de luz transmitida a través del gas al sensor. La concentración de CO<sub>2</sub> y de anestesia se calcula a partir de la presión parcial utilizando presión atmosférica.

El dispositivo con una fuente de emisor de infrarrojos y un fotodetector está montado en la célula de medición. La célula cuenta con dos ventanas, transparentes a la luz infrarroja. A través de estas ventanas, la luz de la fuente de infrarrojos pasa a través de la mezcla de gas medida y alcanza el fotodetector del sensor. De esta forma, el dispositivo mide el grado de absorción de los rayos infrarrojos durante su paso a través del flujo de gas.

La concentración de gas al final de la espiración (exhalado) se calcula utilizando software basado en el análisis de la gráfica del capnograma.

### 1.1.7 Características técnicas básicas

Las características técnicas básicas del dispositivo están presentadas en la Tabla 1.

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.


  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO




Tabla 1 Parámetros de funcionamiento


Nº	Parámetro	Valor (descripción)
	<b>Parámetros principales</b>	
1	Gases medidos	CO <sub>2</sub> , y agentes anestésicos alternativamente SEV o DES o ISO.
2	Parámetros de medición	FiCO <sub>2</sub> , FIDES, FIISO, FISEV, EtCO <sub>2</sub> , EtDES, EtISO, EtSEV, RSP  Concentración de CO <sub>2</sub> y agente anestésico inspirada y espirada, frecuencia respiratoria
3	Tiempo de calentamiento	Precisión ISO en 45 s (tiempo de calentamiento)  Precisión completa en 10 min (en modo normal)
4	Principio de funcionamiento	Infrarrojo no dispersivo (NDIR, por sus siglas en inglés)

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.

Nº	Parámetro	Valor (descripción)
5	Rango de medición	
	CO <sub>2</sub>	0-15,0 % vol. o kPa (resolución 0,1)
	DES	0-17,0 % vol. (resolución 0,1)
	ISO	0-5,0 % vol. (resolución 0,1)
	SEV	0-7,0 % vol. (resolución 0,1)
6	Precisión	
	CO <sub>2</sub>	± (0,43 % vol. + 8 % vol. de nivel de gas)
	DES	± (0,2 % vol. + 15 % vol. de nivel de gas)
	ISO	± (0,2 % vol. + 15 % vol. de nivel de gas)
	SEV	± (0,2 % vol. + 15 % vol. de nivel de gas)
7	Intervalo de velocidad de flujo (velocidad de flujo) del muestreo de gas	50-250 ml/min
	Precisión de la velocidad de flujo del gas	±10 ml/min (o ±10 %, el que sea mayor)
8	Tiempo de respuesta	
	Versión para adulto del tubo de muestreo 250 cm, velocidad de flujo de gas 250 ml/min	2,5 s
	Versión para neonato del tubo de muestreo 250 cm, velocidad de flujo de gas 120 ml/min	

  
**DANIEL A. GONZALEZ**  
 GERENTE

  
**FARM. GUILLERMO CANOSA**  
 M.N. 13985 M.P. 18774  
 DIRECTOR TÉCNICO

Nº	Parámetro	Valor (descripción)
9	Tiempo de elevación (0,1 – 0,9 Ames)	0,5 s
	Versión para adulto del tubo de muestreo 250 cm, velocidad de flujo de gas 250 ml/min	
	Versión para neonato del tubo de muestreo 250 cm, velocidad de flujo de gas 120 ml/min	
10	Frecuencia respiratoria máx. con influencia de velocidad de flujo cuando CO <sub>2</sub> y anestésicos mantienen la precisión (versión para neonato del colector de agua)	
	50 ml/min	máximo 40 BPM
	70 ml/min	máximo 50 BPM
	90 ml/min	máximo 60 BPM
	110-120 ml/min	máximo 65 BPM
	Frecuencia respiratoria máx. con influencia de velocidad de flujo cuando CO <sub>2</sub> y anestésicos mantienen la precisión (versión para adulto del colector de agua)	
	120 ml/min	máximo 60 BPM
	130 ml/min	máximo 65 BPM
	140 ml/min	máximo 70 BPM
	150 ml/min	máximo 75 BPM
	250 ml/min	máximo 100 BPM
11	Intervalo de frecuencia respiratoria	0 - 160 respiraciones por minuto (RPM)
	Precisión de frecuencia respiratoria	±2 RPM

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

Pág. 25 de 93

Página 27 de 95

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.X. 73985 M.P. 16774



Nº	Parámetro	Valor (descripción)
12	Calibración	Disponible
13	Capacidad de memoria interna	72 horas
14	Tiempo de funcionamiento de la batería integrada	2 horas
15	Tiempo de configuración de modo normal	45 s
16	Dimensiones	170 x 155 x 135 mm
17	Peso, máximo	1,5 kg
<b>Parámetros principales</b>		
18	Suministro eléctrico de red eléctrica	100-240V, 50/60 Hz
19	Consumo energético máximo	35 VA
20	Batería incorporada	2000 mA*h, Ni-Mh, 6 V
<b>Condiciones de funcionamiento</b>		
21	Temperatura de aire ambiente	de 10 a 35 °C
22	Humedad relativa	10–90 % (a temperatura de aire de 25 °C).
<b>Condiciones de almacenamiento</b>		
23	Temperatura de aire ambiente	de 5 a 40 °C
24	Humedad relativa	no superior a 80 % (a temperatura de aire de 25 °C).
<b>Condiciones de transporte</b>		
25	Temperatura de aire ambiente	de -50 a 50 °C
26	Humedad relativa	no superior a 80 % (a temperatura de aire de 25 °C).
<b>Normas</b>		

  
**DANIEL A. GONZALEZ**  
 GERENTE  
**DCD PRODUCTS S.R.L.**

Pág. 26 de 93

Página 28 de 95

  
**FARM. GUILLERMO CANOSA**  
 M.N. 13985 M.P. 16774  
 DIRECTOR TÉCNICO

Nº	Parámetro	Valor (descripción)
27		<ul style="list-style-type: none"> <li>• En lo relacionado con la seguridad, el dispositivo cumple las normas EN 60601-1, EN ISO 80601-2-55.</li> <li>• El dispositivo se clasifica como equipo eléctrico médico de clase II energizado desde una fuente de energía eléctrica externa; equipo eléctrico medico alimentado internamente y energizado por una batería incorporada; el colector de agua y el tubo de muestreo (versiones para adulto y neonato), y también el tubo de escape deben estar sujetos a los requisitos para las partes aplicadas de tipo B de acuerdo con las normas EN 60601-1 y EN ISO 80601-2-55.</li> <li>• El grado de protección contra la entrada nociva de agua y partículas es IP21.</li> <li>• En lo relacionado la compatibilidad electromagnética (CEM), el dispositivo cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2. El dispositivo está previsto para usarse en el entorno electromagnético especificado en el Apéndice A.</li> </ul>
		<p>*Nota: La precisión de la medición de CO<sub>2</sub>, DES, ISO, SEV se puede ver reducida por los factores siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• daño mecánico del dispositivo;</li> <li>• presión cíclica de hasta 10 kPa (100 cmH<sub>2</sub>O);</li> <li>• fugas o ventilación interna del gas de las muestras.</li> </ul> <p>No hay variación de la precisión de medición de CO<sub>2</sub>, DES, ISO, SEV durante un periodo de al menos 6 horas.</p> <p>Está permitido incrementar las desviaciones absolutas permisibles de las mediciones hasta 3 veces hasta establecer la precisión total de las mediciones.</p> <p>El dispositivo se enciende correctamente si aparecen el mensaje «Meas. module warming-up» (Calentando mod. medición) en la línea de estado y el estado de la gráfica. El modo normal se inicia con la precisión ISO durante los 45 segundos posteriores a la aparición del mensaje «Meas. module warming-up» (Calentando mod. Medición).</p>

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



## 1.2 COMPONENTES DEL DISPOSITIVO Y MARCADO



### PRECAUCIÓN

Tras el transporte o el almacenamiento a temperaturas bajo cero, es necesario mantener en un embalaje el dispositivo a temperatura ambiente por lo menos 12 horas antes de ponerlo en marcha.

El dispositivo se compone de una pantalla táctil informativa TFT de 5", botón con indicadores LED, colector de agua, tubo de muestreo, tubo de escape de gas y adaptador de corriente.

Tras desembalar el dispositivo, es necesario examinar detenidamente todas las unidades para garantizar la ausencia de daños mecánicos o de humedad. Retire cuidadosamente el film protector de la superficie de la pantalla y límpiela con un paño de algodón limpio y suave.

Versión de software:

- 1) Versión del módulo de indicación - 00.00.XX
- 2) Versión del módulo de medición - 03.04.XX
- 3) Versión del microcontrolador del cargador de batería - 03.02.XX

Donde XX es una versión secundaria del software, la cual se puede revisar con cambios irrelevantes.

Puede encontrar una posición más detallada en la Imagen 1.29.

### 1.2.1 Pantalla informativa



### PRECAUCIÓN

Se debe proteger la superficie de la pantalla contra daños mecánicos para evitar rugosidad en la superficie, arañazos y grietas en la pantalla.

El dispositivo se controla utilizando la pantalla táctil (Imagen 1.1, posición 1). Pulse los botones táctiles para cambiar la ventana de información correspondiente o el parámetro registrado. Podrá encontrar información más detallada sobre el control del dispositivo mediante la pantalla táctil en secciones posteriores.

### 1.2.2 Colector de agua



### PRECAUCIÓN

Lea detenidamente las instrucciones de uso suministradas con el colector de agua antes de usarlo.

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE

## PRECAUCIÓN

El colector de agua se ha diseñado para que no se deba limpiar ninguna pieza.

El colector de agua (Imagen 1.1, posición 2) protege el dispositivo de la humedad, las secreciones y la contaminación bacteriológica.

- Para instalar el colector de agua, debe alineararlo con la ranura (Imagen 1.3, posición 1) y empujarlo suavemente en su sitio. Asegúrese de que el mecanismo de bloqueo esté completamente activado estirando del colector de agua, el cual debe estar firmemente fijado.
- Para retirar el colector de agua, coloque el botón de bloqueo (Imagen 1.3, posición 4) en la posición superior y saque el colector de agua de la ranura.
- Para vaciar el colector de agua, gire y estire del depósito acoplado a la carcasa del filtro. Vacíe el depósito y vuelva a instalar el colector de agua como se muestra en la Imagen 1.6.



Imagen 1.6 - Vaciar el colector de agua

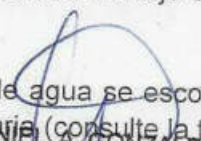
El colector de agua tiene dos versiones:


- Para adulto (sin color);
- Para neonato (pieza central azul incluyendo el conector Luer Lock).

El intervalo máximo de vaciado de la versión para adulto de un colector de agua durante un uso normal (temperatura de funcionamiento 23 °C, gas respiratorio de paciente 37° y HR del 100 %) es de 17 horas con una velocidad de flujo de muestra de 200 ml/min o 26 horas con una velocidad de flujo de 120 ml/min.

El intervalo máximo de vaciado de la versión para neonato de un colector de agua durante un uso normal (temperatura de funcionamiento 23 °C, gas respiratorio de paciente 37° y HR del 100 %) es de 26 horas con una velocidad de flujo de muestra de 120 ml/min o 45 horas con una velocidad de flujo de 70 ml/min.

La versión del colector de agua se escoge dependiendo de un grupo de edad de un paciente y la velocidad de flujo necesaria (consulte la tabla 1).

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13965 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO




Sustituya el colector de agua cada mes o con más frecuencia si fuera necesario.

Manipule los contenidos del colector de agua como si manipulara cualquier líquido corporal.

Para obtener más información sobre las instrucciones de aplicación, consulte las instrucciones de uso del colector de agua.

### 1.2.3 Tubo de muestreo

	<p><b>PROHIBICIÓN</b></p> <p>No utilice otros tubos, p. ej., líneas IV, dado que podría resultar en daños al paciente.</p> <p>No utilice el tubo de muestreo con agentes anestésicos inflamables.</p>
--	---

#### PRECAUCIÓN

Utilice la versión sin color «Para adulto» del tubo de muestreo para la versión «Para adulto» del colector de agua.

#### PRECAUCIÓN

Utilice la versión azul «Para neonato» del tubo de muestreo para la versión «Para neonato» del colector de agua.

#### PRECAUCIÓN

Lea detenidamente las instrucciones de uso suministradas con el tubo de muestreo antes de usarlo.

El tubo de muestreo (Imagen 1.1, posición 4) se ha diseñado para obtener muestras de la sonda de gas del circuito respiratorio del paciente. El tubo de muestreo es un artículo desechable y se debe eliminar correctamente tras cada uso.

Conecte un extremo del tubo de muestreo al puerto de entrada en el colector de agua. El otro extremo se debe conectar al puerto de supervisión de gas del circuito respiratorio del paciente o al adaptador con conector Luer Lock (pieza en T o pieza en Y).

Compruebe el tubo de muestreo antes de conectar. Debe estar seco y limpio.

Para obtener más información sobre las instrucciones de aplicación, consulte las instrucciones de uso del tubo de muestreo.

### 1.2.4 Tubo de escape de gas

El tubo de escape de gas (Imagen 1.1, posición 8) está diseñado para eliminar los gases tras el análisis en el dispositivo. El tubo de escape de gas es un artículo desechable y se debe eliminar correctamente tras cada uso.

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE

Pág. 30 de 93

Página 32 de 95

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.X. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO



El tubo de escape de gas se debe conectar al puerto de salida del dispositivo (Imagen 1.2, posición 1) por un extremo y al filtro de captura de gas por el otro extremo. Consulte las instrucciones de uso del sistema y del filtro de captura de gas.

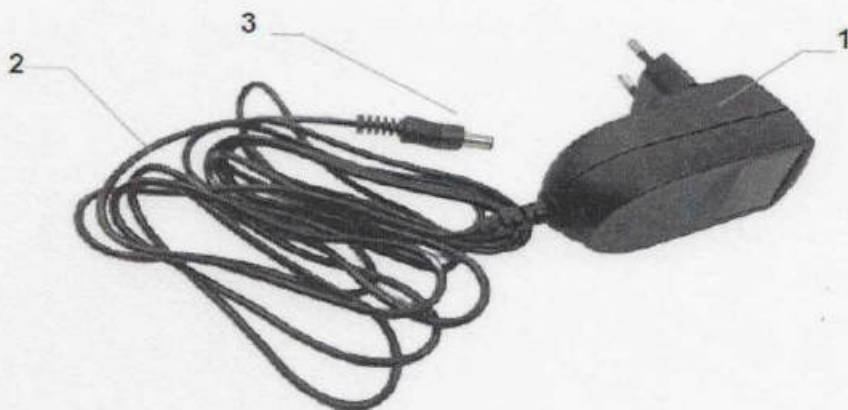
Para obtener más información sobre las instrucciones de aplicación, consulte las instrucciones de uso del tubo de escape de gas.

### 1.2.5 Adaptador de corriente

El sistema de alimentación del dispositivo permite al dispositivo operar en un amplio rango de tensiones de red eléctrica (100. 240 V). En ausencia de una fuente de corriente alternativa, el dispositivo pasará automáticamente a funcionamiento con la batería.


El dispositivo cuenta con un adaptador de corriente que permite el funcionamiento con la red eléctrica (Imagen 1.7).

La conexión del adaptador de corriente a la red eléctrica se realiza mediante el enchufe instalado en el cuerpo del adaptador de corriente. La conexión del adaptador de corriente al dispositivo se realiza mediante el conector (posición 3) en un cable de alimentación.











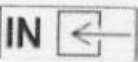
- 1 - cuerpo del adaptador de corriente;
- 2 - cable de alimentación;
- 3 - conector para la unidad electrónica















Imagen 1.7 - Adaptador de corriente

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.









  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.

## 1.2.6 Símbolos

Símbolos en la carcasa del dispositivo	
	¡Consulte los documentos adjuntos!
	Botón ENCENDIDO/APAGADO
Power	Indicador LED de alimentación del botón ENCENDIDO/APAGADO
Bat.	Indicador LED de batería del botón ENCENDIDO/APAGADO
	Equipo eléctrico médico de clase II energizado desde una fuente de energía eléctrica externa
<b>Power</b>	Conexión del adaptador de corriente en el panel derecho
SN	Número de serie
	Marcado de conformidad con la Directiva sobre dispositivos médicos europea*
UDI	Identificación de dispositivo única con código de barras y número
	Fecha de fabricación*
	Fabricante*
<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la UE*
IP21	Tipo de protección de carcasa para evitar que penetren agua y partículas sólidas
	El producto se debe eliminar de acuerdo con la RAEE (Directiva 2012/19/UE)
<b>OUT</b> 	Símbolo de salida para el tubo de escape de gas
<b>IN</b> 	Símbolo de entrada para el tubo de muestreo
<b>RS232</b>	Símbolo para el conector de interfaz RS232

<b>Treaton</b>	Marcado Treaton**
<b>SEDANA MEDICAL</b> <small>Pioneering accurate anaesthetic delivery</small>	Marcado Sedana Medical**
Importador y proveedor	Información sobre un proveedor
	Símbolo de bloqueo del colector de agua
<b>Símbolos en la interfaz</b>	
	Botón de pausa de la alarma acústica (estado inactivo)
	Botón de pausa de la alarma acústica (estado activo)
	Icono de alarma acústica apagada
	Icono de pausa de alarma acústica
	Colector de agua neonatal
	Pestaña «Supervisión»
	Pestaña «Registro de tendencia/alarma»
	Pestaña «Ajustes (1 y 2)»
	Pestaña «Ajustes avanzados»
	Proceso de carga de la batería
	El nivel de carga de la batería ronda el 100 %
	El nivel de carga de la batería ronda el 50 %
	La carga residual de la batería es inferior al 20 %



	Botón de navegación izquierdo del campo de alarmas y eventos
	Botón de navegación derecho del campo de alarmas y eventos
	Botón para cambiar el parámetro de ajuste (incrementar)
	Botón para cambiar el parámetro de ajuste (reducir)
	Estado de la conexión de la red Wi-Fi y de la comunicación con los sistemas de información médicos externos
RS	Conexión del dispositivo mediante la interfaz RS232
<b>Designaciones en la interfaz</b>	
MIS	Sistema de información médico externo u ordenador personal con el software adecuado que ofrece interacción durante el protocolo de intercambio de información
<b>Símbolos en los accesorios</b>	
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
	No reutilizar
	Símbolo de no aplicabilidad en pacientes neonatos
	Símbolo de aplicabilidad en pacientes neonatos

\*también aplicable a accesorios

\*\* según proveedor

### 1.3 DESCRIPCIÓN DE LA INTERFAZ



#### PRECAUCIÓN

Quando se activa el modo de funcionamiento deseado, la pestaña correspondiente aparece en color activo (azul).

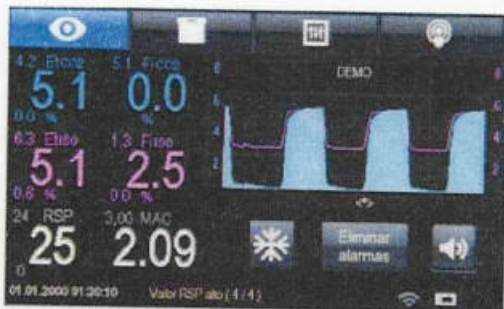
El dispositivo cuenta con ocho pantallas: «Supervisión», «Tendencias», «Registro de alarma», «Ajustes 1», «Ajustes 2», «Ajustes avanzados», «Información del paciente», «Config. de Wi-Fi» (Imagen 1.8):

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

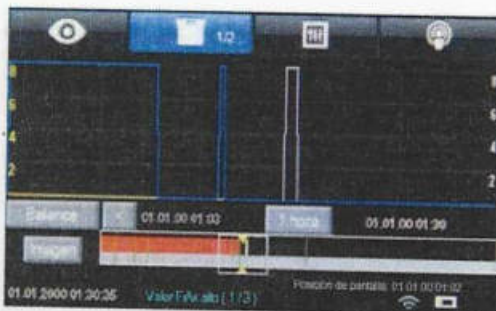
Pág. 34 de 93

Página 36 de 95

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



a) Supervisión



b) Tendencias



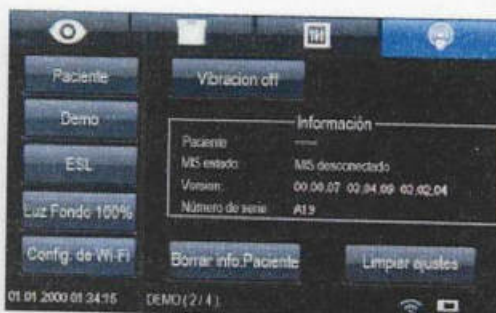
c) Registro de alarma



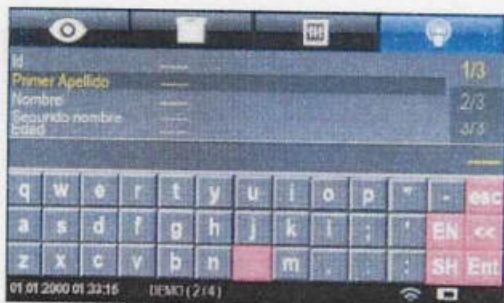
d) Ajustes 1



e) Ajustes 2



f) Ajustes avanzados



g) Información de paciente



h) Config. de Wi-Fi

Imagen 1.8 - La interfaz de dispositivo

DANIEL A. GONZALEZ

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO



«Supervisión» es la pantalla predeterminada cuando se enciende el dispositivo.

Para cambiar entre pantallas pulse los botones de cambio de modo (en lo sucesivo, «pestañas») en la parte superior de la pantalla del dispositivo:

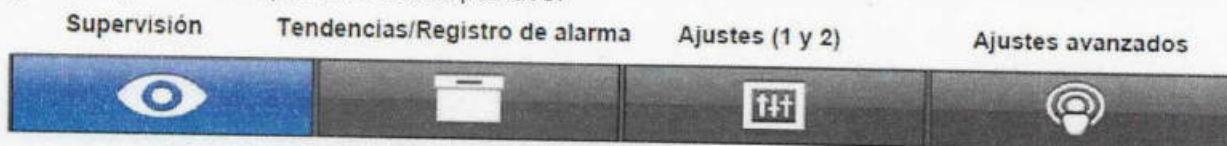


Imagen 1.9 - Panel de pestañas

Una pulsación del botón «Tendencias/Registro de alarma» activa la pantalla «Tendencias».

Una pulsación doble de «Tendencias/Registro de alarma» activa la pantalla «Registro de alarma».

Una pulsación del botón «Ajustes (1 y 2)» activa la pantalla «Ajustes 1».

Una pulsación doble del botón «Ajustes (1 y 2)» activa la pantalla «Ajustes 2».

### 1.3.1 Pantalla «Supervisión»

«Supervisión» es la pantalla predeterminada cuando se enciende el dispositivo. Pulse el botón «Supervisión» para poder acceder a la pantalla «Supervisión» y consultar la información correspondiente (de acuerdo con la Imagen 1.10 y los ajustes predefinidos). La pantalla «Supervisión» mostrada en la Imagen 1.10 muestra todas las ventanas de parámetro disponibles (si se ha marcado la casilla «Mostrar FiCO<sub>2</sub>, FiAx» en la pantalla «Ajustes 2»).

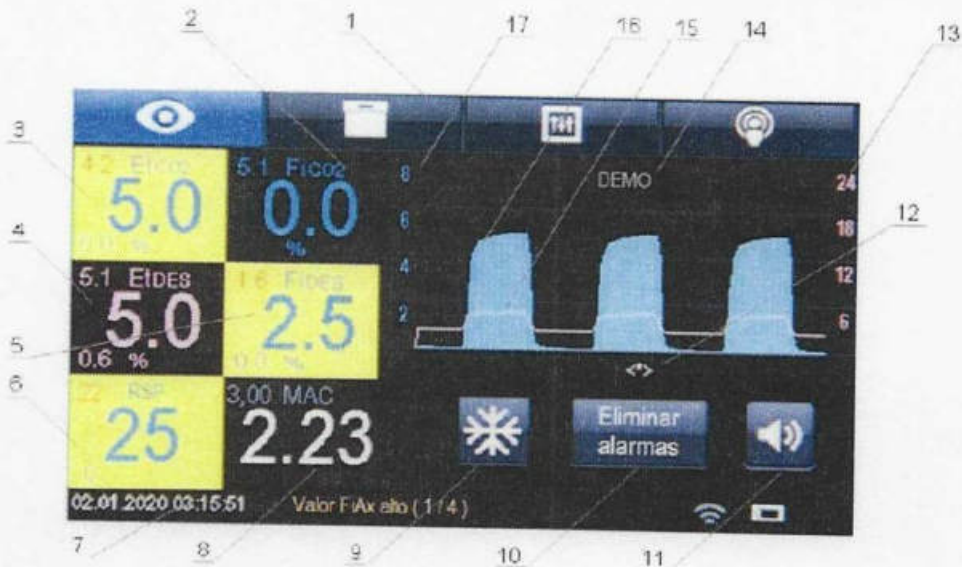
De forma predeterminada, la pantalla «Supervisión» no muestra FiCO<sub>2</sub>, FiAx, y la casilla «Mostrar FiCO<sub>2</sub>, FiAx» en la pantalla «Ajustes 2» no está marcada tras encender el dispositivo (Imagen 1.11).

Las ventanas de parámetro presentan una estructura lógica; su descripción detallada aparece en la Imagen 1.12. Las ventanas FiCO<sub>2</sub>, MAC no contienen límite inferior y las ventanas RSP, MAC no muestran unidades de medición, dado que estos parámetros solo tienen una unidad de medición.

Para más información sobre MAC, consulte la sección 3.4 «MAC».

**Nota:** El valor FiAx quedará congelado cuando se detecte apnea.






- 1 - Panel de pestañas;
- 2 - Ventana  $FiCO_2$  (descripción de las ventanas de parámetro en Imagen 1.11);
- 3 - Ventana  $EtCO_2$ ;
- 4 - Ventana  $EtAx$  (casos  $EtAx$ :  $EtIso$ ,  $EtSev$ ,  $EtDes$ );
- 5 - Ventana  $FiAx$  (casos  $FiAx$ :  $FiIso$ ,  $FiSev$ ,  $FiDes$ );
- 6 - Ventana RSP;
- 7 - Línea de estado;
- 8 - Ventana MAC;
- 9 - Botón Congelar;
- 10 - Botón Eliminar alarmas (eliminar alarma de apnea y eliminar estado de oclusión);
- 11 - Sonido de alarma apagado;
- 12 - Símbolo de precisión ISO;
- 13 - Escala de gráfica anestésica;
- 14 - Estado de gráfica;
- 15 - Gráfica anestésica;
- 16 - Gráfica  $CO_2$ ;
- 17 - Escala de gráfica de  $CO_2$ ;

Imagen 1.10 - Pantalla «Supervisión»

Unidades de medición de las ventanas de parámetro  $EtCO_2$ ,  $FiCO_2$ ,  $EtAx$ ,  $FiAx$  se pueden modificar en la ventana «Ajustes 1». En caso de que la ventana de parámetro de valor se encuentre fuera de los límites predefinidos, el fondo de la ventana de parámetro parpadeará en rojo o amarillo (de acuerdo con un nivel de alarma de la sección 2.3 «Sistema de alarma»).

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO

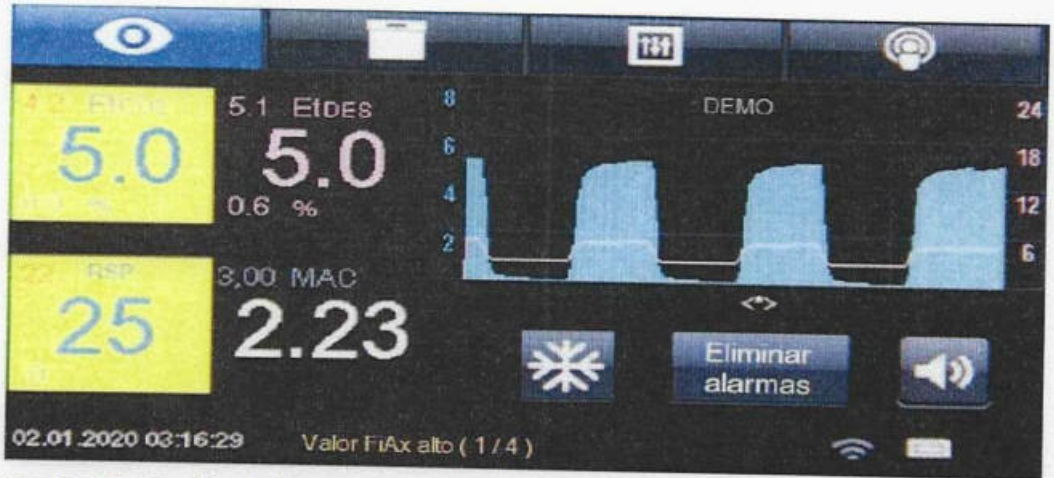


Imagen 1.11 – Pantalla «Supervisión» (pantalla predeterminada sin FiCO<sub>2</sub>, FiAx)



- 1 - título de parámetro;
- 2 - límite superior;
- 3 - valor de parámetro;
- 4 - límite inferior;
- 5 - unidad de medición;
- 6 - fondo de ventana de parámetro.

Imagen 1.12 - Ventana de parámetro

Color del parámetro resaltado sobre el fondo amarillo:

- título de parámetro: azul;
- límite normal: azul;
- límite de alarma: rojo;
- unidad de medición: azul.

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

Pág. 38 de 93

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 73985 M.P. 18774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



Color del parámetro resaltado sobre el fondo rojo (solo apnea, cuando la frecuencia respiratoria es cero durante el tiempo de apnea definido en la pantalla «Ajustes 1»):

- título de parámetro: azul;
- límite normal: azul;
- límite de alarma: blanco;
- unidad de medición: azul.

En la Imagen 1.12 aparecen dos formas de mostrar los fondos parpadeantes resaltados.

Para más información sobre la línea de estado, consulte la sección 1.3.8 «Línea de estado».

El botón de congelar se necesita solo para congelar la gráfica. La primera pulsación del botón de congelar detiene la actualización de la gráfica. La segunda pulsación del botón de congelar reanuda la actualización de la gráfica.

El botón Eliminar alarmas es necesario para eliminar la alarma de apnea y eliminar estado de oclusión. El botón para desactivar el sonido de la alarma es necesario para pausar una alarma acústica durante 2 minutos. Tras pulsar este botón, el pictograma cambiará en caso de que el sonido de la alarma esté desactivado.

El símbolo de precisión ISO «<\*>» aparece en la pantalla si el dispositivo cuenta con precisión ISO. Cuando el dispositivo cuenta con precisión total, el símbolo se oculta. El símbolo de precisión ISO también aparece durante la calibración a cero.

La ventana de gráfica contiene la gráfica de relleno de CO<sub>2</sub>, la gráfica lineal de anestesia y escalas para CO<sub>2</sub> y anestesia. La ventana de gráfica también contiene cuadrículas y estado. La gráfica de relleno y la escala de CO<sub>2</sub> son siempre de color azul. La gráfica lineal y la escala de la anestesia tienen los mismos colores que los elementos en la ventana de parámetro no resaltada:


- Isoflurano: púrpura;
- Sevoflurano: amarillo;
- Desflurano: rosa.

Si la casilla «Mostrar valor de gráfico» en la pantalla «Ajustes 2» está marcada, un usuario puede consultar una información detallada sobre el valor de gráfica actual de CO<sub>2</sub> y anestesia.

La ventana de gráfica permite a un usuario definir la amplitud de CO<sub>2</sub> tras pulsar la ventana de gráfica:

- Amplitud 1: valor máx. CO<sub>2</sub> 8 %, 60 mmHg (de acuerdo con la unidad de medición).
- Amplitud 2: valor máx. CO<sub>2</sub> 16 %, 120 mmHg (de acuerdo con la unidad de medición).

El ajuste de amplitud en el menú de gráfica aparece en la Imagen 1.13.

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
MEX. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



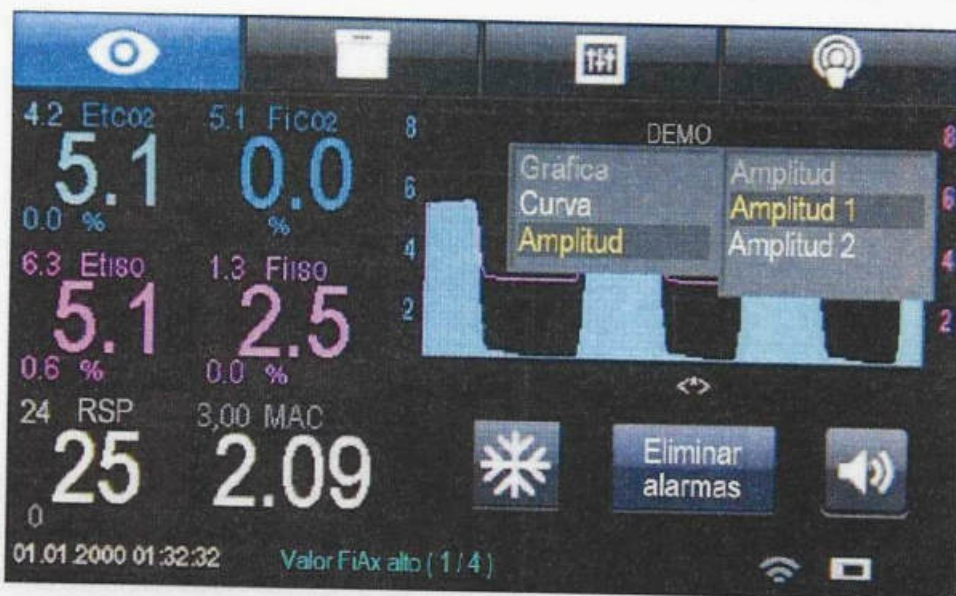


Imagen 1.13 - Menú de gráfica, Amplitud

La ventana de gráfica permite definir una velocidad de curva (mm/seg) tras pulsar la ventana de gráfica: 8, 7, 6, 5, 4, 3. El ajuste de velocidad de curva en el menú de gráfica aparece en la Imagen 1.14.

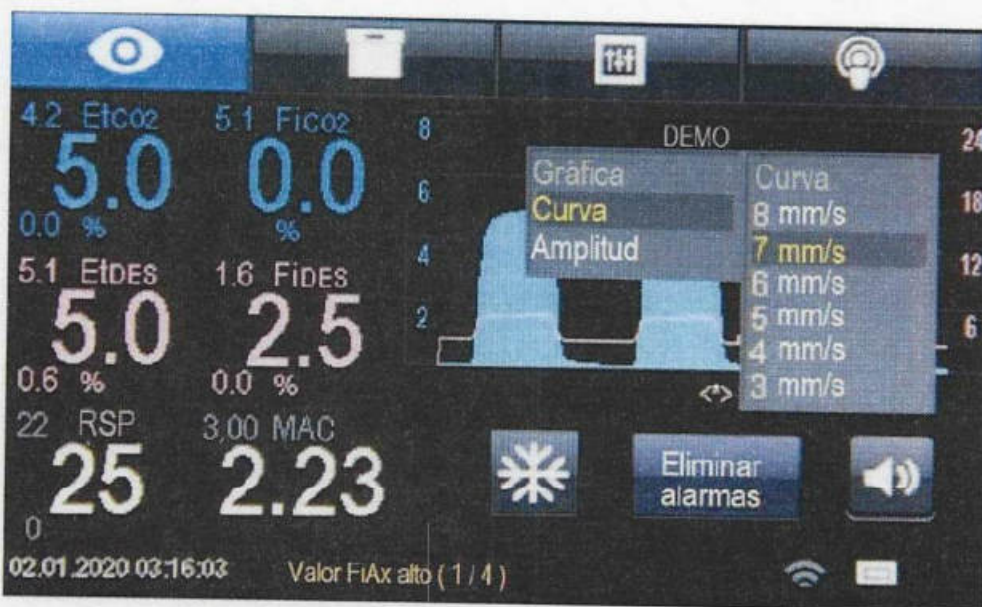


Imagen 1.14 - Menú de gráfica, Velocidad de curva

La velocidad de curva también se puede definir en la pantalla «Ajustes 2».

La ventana de parámetro, excepto MAC, permite definir los límites tras pulsar la ventana de parámetro. El menú de límites se muestra en la Imagen 1.15. Para el límite de parámetro, es necesario pulsar el botón de límite para la selección (selección de color azul) y cambiar el valor del

límite mediante la barra deslizante o pulsando los botones «+» o «-».



- 1 - título de menú de límites;
- 2 - botón de navegación izquierda;
- 3 - botón de límite;
- 4 - botón «-» para reducir el valor;
- 5 - barra deslizante;
- 6 - botón «cerrar»;
- 7 - botón «+» para incrementar el valor;
- 8 - botón de navegación derecha.

Imagen 1.15 - Menú de límites

El menú de límites permite recorrer todos los parámetros mostrados en la pantalla actual con los botones de navegación izquierda y derecha siguiendo una lógica circular. El título del menú de límites contiene el nombre del parámetro y la unidad de medición. El botón «Cerrar» se ha diseñado para cerrar el menú de límites.

Se han previsto los iconos adicionales para mostrar una pausa del sonido de la alarma que dura 2 minutos, un sonido apagado de alarma y una conexión de colector de agua para neonato. LOS iconos se muestran en la Imagen 1.16. El icono de apagado de sonido de alarma se muestra en caso de definir el volumen del sonido como cero en la pantalla «Ajustes 2». Un volumen inferior al 30 % no afecta a las siguientes alarmas:

- Valor FiCO2 alto;
- Apnea.

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE

FARM. GUINERMO CANOSA  
M.N. 18965 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO





- 1 - icono de colector de agua para neonato
- 2 - icono de pausa de sonido de alarma;
- 3 - icono de apagado de sonido de alarma.

Imagen 1.16 - Iconos adicionales

Por seguridad del paciente, el valor FiCO<sub>2</sub> alto y la alarma de apnea tienen el 30 % del volumen de un sonido de alarma si el volumen es inferior al 30 %. La pausa de un sonido de alarma que dure 2 minutos no afecta al resto de alarmas. El icono de sonido de alarma apagado aparece solo si el volumen de sonido cero coincide con la pausa del sonido de una alarma que dure 2 minutos.

El icono de colector de agua para neonato se muestra cuando se conecta un colector de agua para neonato al dispositivo. El evento técnico del colector de agua para neonato se almacena en el registro de alarma cuando se enciende el dispositivo o se sustituye o desconecta el colector de agua y se vuelve a conectar.

### 1.3.2 Pantalla «Tendencias»

La pantalla «Tendencias» se ha diseñado para la revisión de tendencias almacenadas de parámetros supervisados. Pulse la pestaña «Tendencias» para acceder a la pantalla «Tendencias», la información correspondiente de acuerdo con la Imagen 1.17 y los ajustes predefinidos aparecen en la pantalla.

Las tendencias son los datos sobre parámetros supervisados de un paciente, registrados durante periodo de tiempo determinado y mostrados de forma gráfica para representar la imagen de las condiciones de un paciente supervisadas a lo largo del tiempo. Los datos registrados con el dispositivo para parámetros supervisados (FiCO<sub>2</sub>, EtCO<sub>2</sub>, FiA<sub>x</sub>, EtA<sub>x</sub>) se almacenan automáticamente en su memoria no volátil. Una tendencia empieza en el momento en que se enciende el dispositivo y termina cuando se apaga. Las tendencias se ofrecen con etiquetas de tiempo. Cuando la memoria de la tendencia está llena, los datos anteriores se eliminan siguiendo una lógica circular. Por lo tanto, durante el funcionamiento continuo del dispositivo durante 72 horas, los datos registrados se almacenan siempre en la memoria del dispositivo durante al menos las últimas 72 horas del funcionamiento del dispositivo.

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 73985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO





- 1 - Ventana de gráfica de tendencias;
- 2 - escala (amarillo) de tendencias CO<sub>2</sub> (FiCO<sub>2</sub>, EtCO<sub>2</sub>);
- 3 - panel de navegación;
- 4 - escala (blanco) de tendencias de anestesia (FiAx, EtAx).

Imagen 1.17 - Pantalla «Tendencias»

La ventana de gráfica de tendencias contiene líneas de cuadrícula, escales y muestra las líneas de gráfica de tendencias siguientes:

- FiCO<sub>2</sub>: color amarillo;
- EtCO<sub>2</sub>: color blanco;
- FiAx: color rojo;
- EtAx: color azul.

La ventana de gráfica de tendencias muestra un periodo temporal y dibuja tendencias que la imagen contiene en ese momento. La ventana de gráfica de tendencias es compatible con el ajuste de filtro para ocultar y dibujar gráficas como se muestra en la Imagen 1.18. La gráfica de tendencias permite definir la amplitud de CO<sub>2</sub> tras pulsar la ventana de gráficas de tendencia:

- Amplitud 1: valor máx. CO<sub>2</sub> 8%, 60 mmHg (de acuerdo con la unidad de medición).
- Amplitud 2: valor máx. CO<sub>2</sub> 16%, 120 mmHg (de acuerdo con la unidad de medición).

DANIEL A GONZALEZ  
GERENTE



Imagen 1.18 - Ajuste de filtro

La navegación de la gráfica de tendencias se realiza con un panel de navegación desplazando la imagen y la zona de desplazamiento. El panel de navegación se encuentra en la parte inferior de las pantallas «Tendencias» y «Alarmas». El panel de navegación se puede mostrar de dos formas:

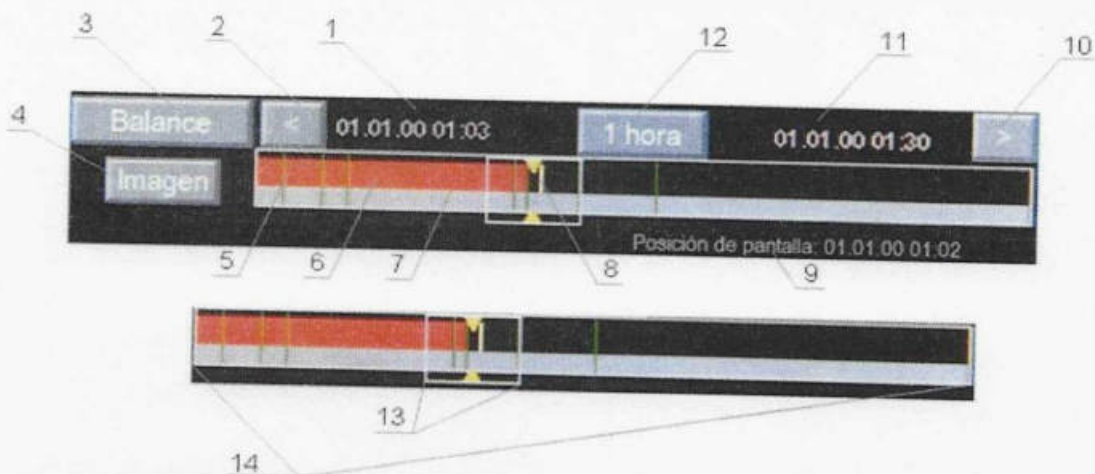
- Panel de navegación con zona de desplazamiento;
- Panel de navegación con lectura de imagen.

El panel de navegación con zona de desplazamiento muestra una gráfica resumen de alarma durante un tiempo definido mediante el botón de longitud de la zona de desplazamiento. El panel de navegación con zona de desplazamiento se muestra en la Imagen 1.19. El panel de navegación cambia a un panel de navegación con lectura de imagen pulsando el botón «Balance». Para volver de un panel de navegación con una lectura de imagen, es necesario pulsar el botón «Canales». Para desplazarse por una zona de desplazamiento durante una mitad de la longitud, es necesario pulsar los botones de desplazamiento izquierdo o derecho para desplazar correspondientemente la zona de desplazamiento hacia delante y hacia atrás. Para desplazar la imagen, es necesario pulsar la imagen y moverla sin soltarla. La zona de desplazamiento tiene marcadores de hora de inicio y finalización. La imagen cuenta con un marcador de posición de pantalla que muestra la hora de posición central actual de la imagen.

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

FARM. GUILERMO CANOSA  
M.N. 12985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.





- 1 - Marcador de hora de inicio de la zona de desplazamiento;
- 2 - Botón de navegación izquierda
- 3 - Botón «Balance»;
- 4 - Botón de tamaño de imagen;
- 5 - Marcador de encendido;
- 6 - Marcador de alarma alta;
- 7 - Marcador de alarma de evento;
- 8 - Marcador de alarma media;
- 9 - Marcador de posición de pantalla (hora de imagen central);
- 10 - marcador de navegación derecha;
- 11 - Marcador de hora de final de la zona de desplazamiento;
- 12 - Botón de longitud de zona de desplazamiento;
- 13 - Imagen;
- 14 - Zona de desplazamiento (gráfica resumen de alarma).

Imagen 1.19 - Panel de navegación con zona de desplazamiento

Los canales de zona de desplazamiento y lectura de imagen pueden contener la siguiente información gráfica:

- Marcadores de encendido: línea vertical, 100 % de altura, color verde;
- Marcadores de evento: línea vertical, 40 % de altura, color gris;
- Marcadores de alarma de prioridad baja: línea vertical, 90 % de altura, color azul;
- Marcadores de alarma de prioridad media: línea vertical, 90 % de altura, color amarillo;
- Marcadores de alarma de prioridad alta: línea vertical, 90 % de altura, color rojo;

Los marcadores de alarma se superponen de acuerdo con la prioridad. Los marcadores de encendido se superponen al resto de marcadores.



**Nota:** los marcadores de hora de inicio y final de zona de desplazamiento y el marcador de posición de la pantalla muestran la fecha y hora reales, las cuales estaban definidas en el dispositivo cuando se produjo la alarma. La pantalla «Registro de pantalla» muestra la hora real de las alarmas y de la ocurrencia de eventos. La hora real no afecta a la duración de alarmas/eventos mostrados en la tabla de alarmas.

Para configurar el tamaño de imagen, es necesario pulsar el botón de tamaño de imagen y seleccionar un valor en porcentaje (12,5; 25; 50; 100) como se muestra en la Imagen 1.20.

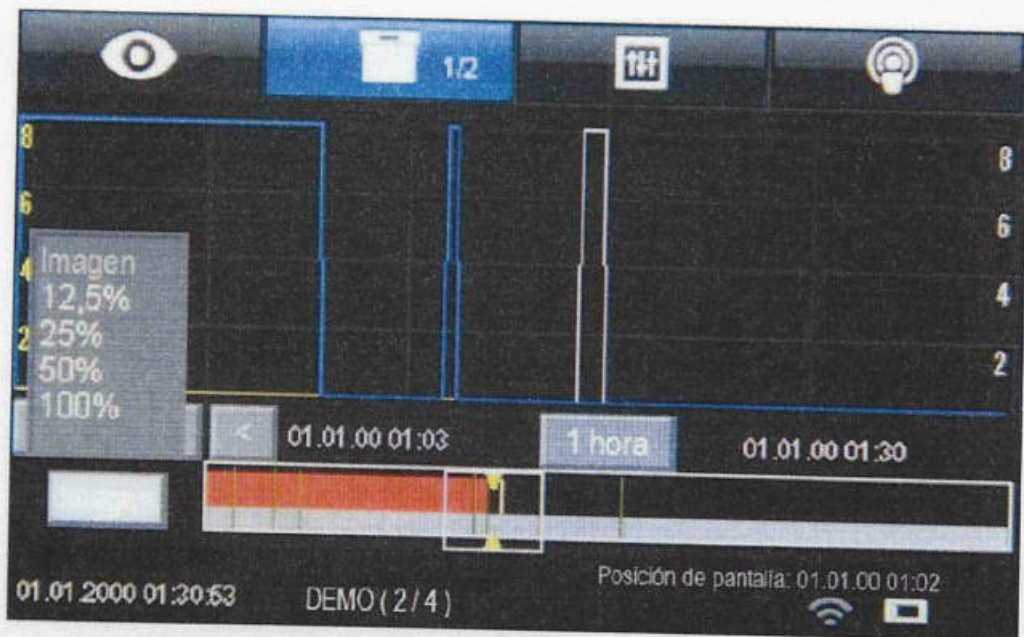


Imagen 1.20 - Panel de navegación, Configuración de imagen

Cuando se modifica la longitud de la zona de desplazamiento o la posición de tamaño de la imagen, la zona de desplazamiento se configurará según la hora actual. Tras borrar los datos de registro o al mover la zona de desplazamiento mediante los botones de desplazamiento izquierda y derecha, existe una posibilidad de no mostrar los datos, que es en la zona de desplazamiento o en la zona de canales en el panel de navegación con la lectura de imagen. En este caso, aparece-rá una línea central blanca en la zona de desplazamiento y en la zona de canales en los lugares sin datos de registro.

El panel de navegación con la lectura de imagen muestra la gráfica de los canales de alarma/evento durante un tiempo definido utilizando el botón de tamaño de imagen. El panel de navegación con lectura de imagen se muestra en la Imagen 1.22. El panel de navegación con lectura de imagen tiene marcadores de hora de inicio y final de la imagen. El panel de navegación con lectura de imagen contiene dos canales:

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

Pág. 46 de 93

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.

- Físico: contiene solo alarmas físicas y marcadores de encendido.
- Sistema: contiene alarmas técnicas, eventos y marcados de encendido.



Imagen 1.21 - Panel de navegación, Configuración de longitud de zona de desplazamiento

Puede encontrar más información detallada sobre alarmas y eventos en la sección 2.3 «Sistema de alarma».

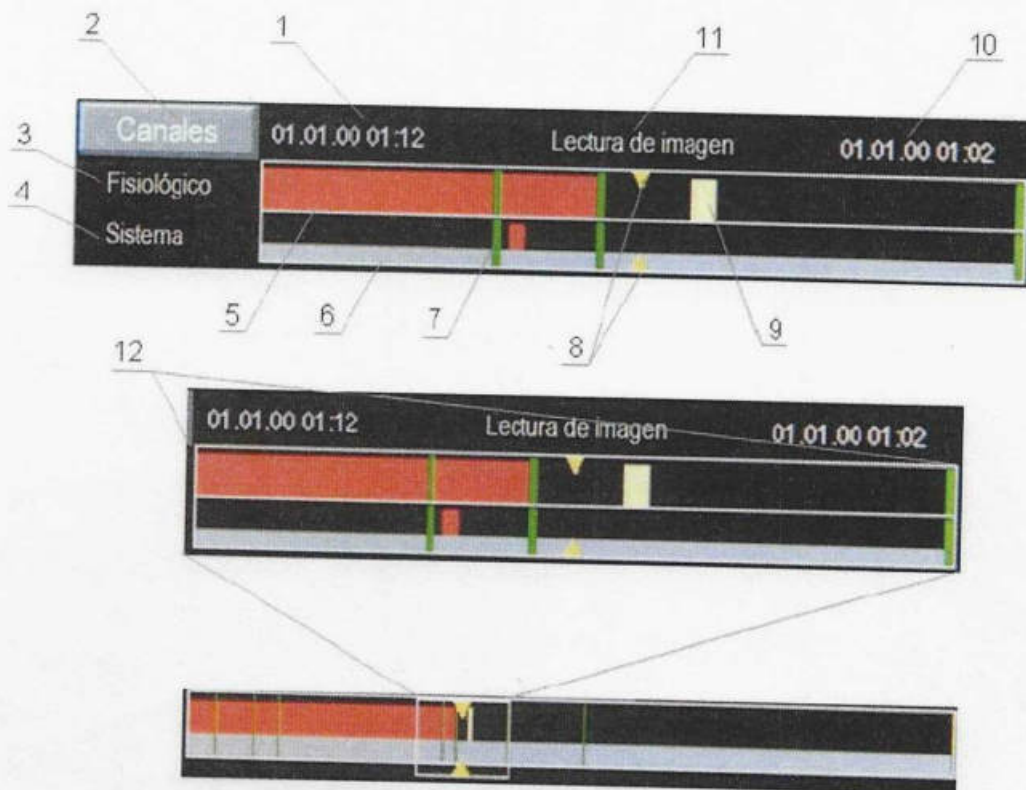
El panel de navegación con lectura de imagen contiene un puntero de alarma que se puede desplazar pulsando la zona de canales. La influencia de una posición de puntero de alarma en la generación de la tabla de alarmas aparece en la pantalla «Registro de alarma». Las posiciones de zona de desplazamiento, imagen y puntero de alarma se guardan al cambiar entre las pantallas «Tendencias» y «Registro de alarma». Tras cambiar a la otra pantalla, por ejemplo, la pantalla «Supervisión», la zona de desplazamiento en el siguiente cambio a la pantalla «Tendencias» se definirá según la hora de final actual. Una posición de alarma de puntero no afecta a la ventana de gráfica de tendencia. Puede encontrar más información detallada sobre la influencia de un puntero de alarma en la generación de la tabla de alarmas en la pantalla de la sección 1.3.3 «Registro de alarma». La zona de canales muestra un periodo temporal y dibuja alarmas/eventos que la imagen contiene en ese momento.

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

Pág. 47 de 93

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.





- 1 - Marcador de hora de inicio de imagen;
- 2 - Botón «Canales»;
- 3 - Título del canal fisiológico;
- 4 - Título del canal de sistema;
- 5 - Marcador de alarma alta;
- 6 - Marcador de alarma de evento;
- 7 - Marcador de encendido;
- 8 - Puntero de alarma;
- 9 - Marcador de alarma media;
- 10 - Marcador de hora de final de imagen;
- 11 - Título de lectura de imagen;
- 12 - Zona de canales;

Imagen 1.22 - Panel de navegación con lectura de imagen

### 1.3.3 Pantalla «Registro de alarma»



#### PRECAUCIÓN

Es necesario borrar el registro de alarmas y eventos, así como la información de paciente tras cada uso y antes de pasar al mantenimiento de funcionamiento, y

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

Pág. 48 de 93

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.

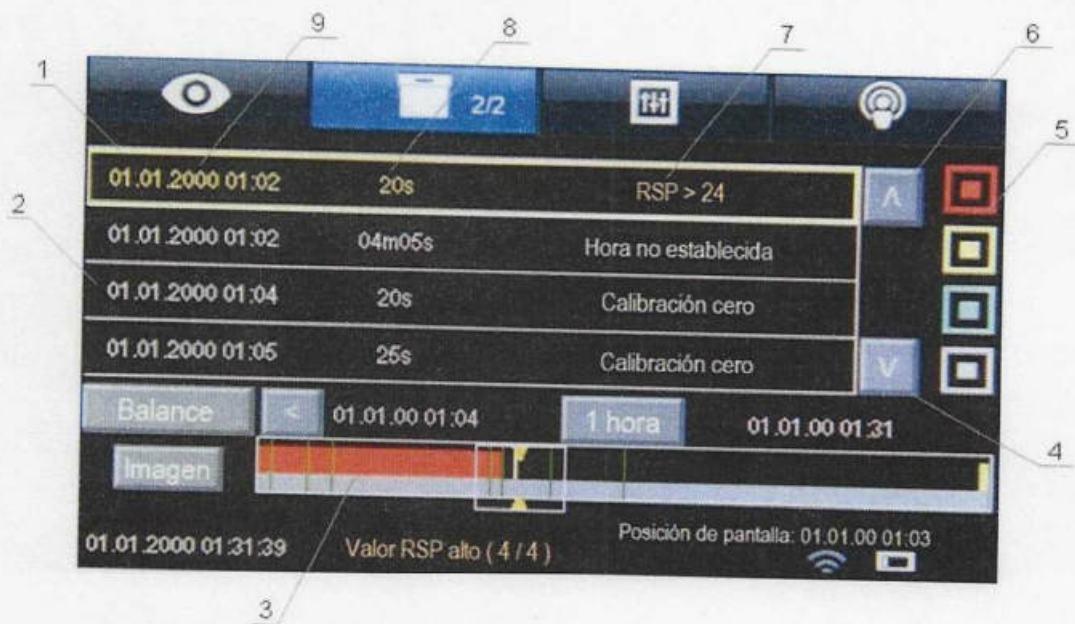


de enviarlo para reparación al fabricante. Pulse el botón «Borrar info. paciente» en la ventana «Ajustes avanzados» para borrar los registros

La pantalla «Registro de alarma» es una continuación de la pantalla «Tendencias». Para acceder a la pantalla, pulse la pestaña «Tendencias» en la pantalla «Tendencias». La pantalla se mostrará de acuerdo con la Imagen 1.23. El registro de alarma se presenta en una tabla que contiene fecha, duración y descripción de una alarma o un evento. El filtro de tabla se encuentra en el lado derecho de la ventana.

Cada fila de la tabla de alarmas, dependiendo de la prioridad, aparece en un color determinado:

- alarma de prioridad alta: rojo;
- alarma de prioridad media: amarillo;
- alarma de prioridad baja: azul;
- eventos: gris;
- eventos de encendido: verde.



1 - fila seleccionada;

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

Pág. 49 de 93

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.

- 2 - tabla de alarmas;
- 3 - panel de navegación;
- 4 - botón para avanzar;
- 5 - filtro de alarma;
- 6 - botón para retroceder;
- 7 - descripción de una alarma o un evento;
- 8 - duración de una alarma o un evento;
- 9 - fecha de inicio de alarma o evento;

Imagen 1.23 - Pantalla «Registro de alarma»

La tabla de registro de alarma se genera según el puntero de alarma situado en la zona de canales del panel de navegación (para cambiar a esta zona, pulse el botón «Balance», consulte Imagen 1.23). Desplazar la imagen también cambia la posición del puntero de alarma. La fila seleccionada con borde amarillo y las filas anteriores (filas encima de la fila seleccionada) se generan a partir del puntero de alarma en la parte izquierda de la posición del puntero de alarma. Las filas subsiguientes se generan en el lado derecho de una posición de puntero de alarma.

**Nota:** la tabla de alarmas no es una lista estática de alarmas o eventos. Un usuario debe considerar la lógica de la formación de la tabla de alarmas y los ejemplos.

La generación de la tabla nueva se inicia cuando el puntero de alarma cambia su posición o es una generación de tabla de alarmas inicial. El puntero de alarma cambia su posición cuando se cambia la fila seleccionada pulsando sobre otra fila.

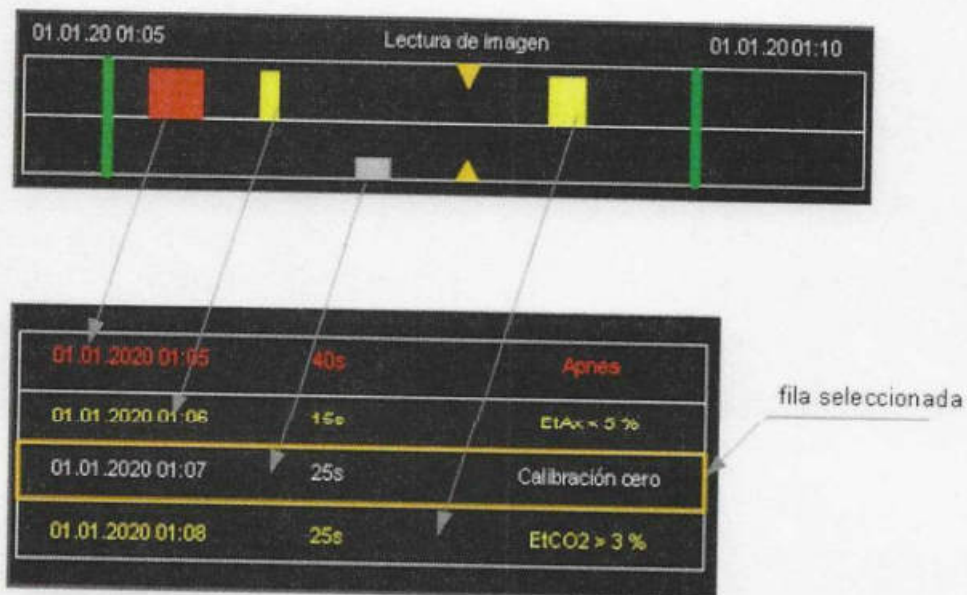


Imagen 1.24 - Generación de tabla de alarmas, ejemplo 1

La Imagen 1.24 ilustra una generación de tabla de alarmas con flechas, mostrando las posiciones en fila de alarma y evento para este ejemplo.





Puede darse el caso de que la hora de inicio de la fila con una alarma o evento sea inferior al hora de inicio de la fila anterior con una alarma o un evento (Imagen 1.25). Este caso también se puede dar si se cambian la hora y la fecha del dispositivo durante su funcionamiento.

Los botones para retroceder y avanzar están diseñados para desplazarse correspondientemente hacia adelante y hacia atrás por la tabla de alarmas.

Si la alarma está activa y no se resuelve, entonces el mensaje activo aparecerá en la columna con la duración.

Una vez puesto en marcha el dispositivo, el proceso de corrección de las alarmas previamente activas lleva su tiempo. Un minuto después el mensaje activo será correcto.



01:06	01.01.2020 01:05	40s	Apnea
01:05	01.01.2020 01:06	15s	EtA <sub>x</sub> < 5 %
	01.01.2020 01:05	3m10s	Hora no establecida
	01.01.2020 01:08	25s	EtCO <sub>2</sub> > 3 %

fila seleccionada

Imagen 1.25 - Generación de tabla de alarmas, ejemplo 2

### 1.3.4 Pantallas «Ajustes 1» y «Ajustes 2»

**ADVERTENCIA**  
Por seguridad del paciente, recomendamos no apagar completamente la alarma. Puede conducir a una omisión de una situación de alarma y dañar a un paciente o el dispositivo.

#### PRECAUCIÓN



El reloj interno sigue funcionando incluso si el dispositivo está apagado. Sin embargo, si el dispositivo se almacena en modo apagado durante un periodo prolongado de tiempo o si la batería se descarga, la fecha y la hora se pueden devolver a los ajustes de fábrica, (01/01/2000 01:01:01). En este caso, encienda el dispositivo y configure la hora y la fecha.

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.P. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.





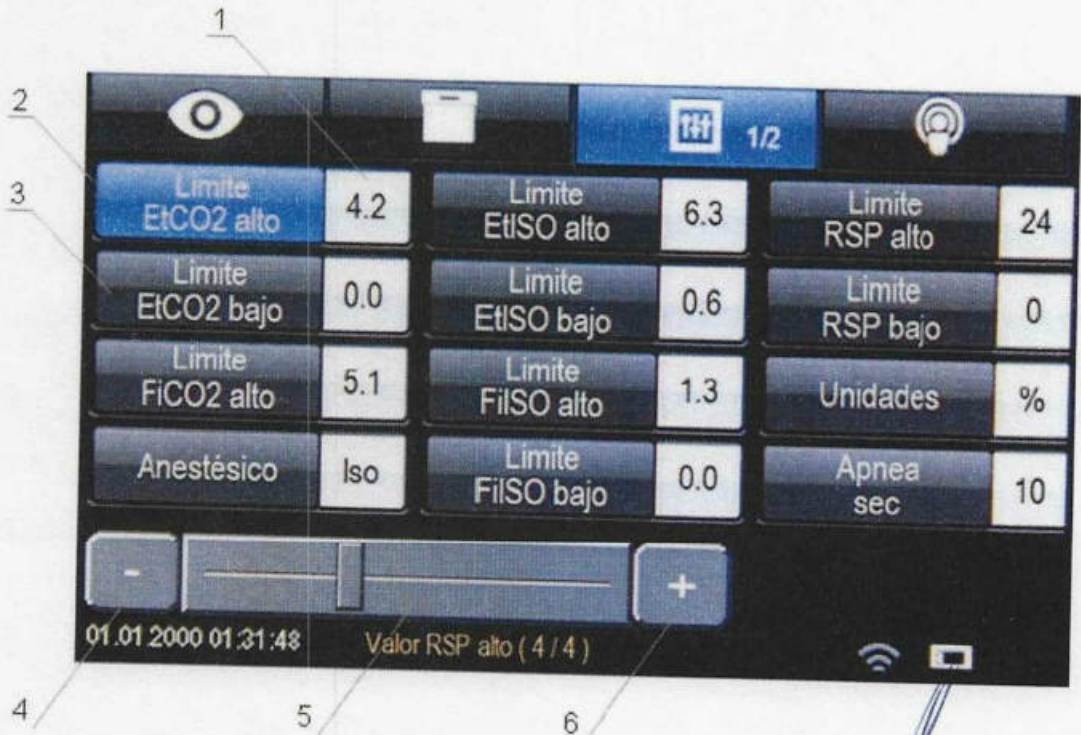
Las pantallas «Ajustes 1» y «Ajustes 2» se han diseñado para configurar los parámetros requeridos y cambiar el tipo y la escala de los datos mostrados. Pulse la pestaña «Ajustes (1 y 2)» para acceder a la pantalla «Ajustes 1». La información correspondiente de acuerdo con la Imagen 1.26 aparece en pantalla.

Los parámetros disponibles para cambios en la pantalla «Ajustes 1» se dividen en dos tipos: parámetros personalizables y parámetros conmutables.

Parámetros personalizables: límite FiCO<sub>2</sub> alto, límite EtCO<sub>2</sub> alto, límite EtCO<sub>2</sub> bajo, límite FiAx alto, límite FiAx bajo, límite EtAx alto, límite EtAx bajo, límite RSP alto, límite RSP bajo, apnea.  
Parámetros conmutables: anestésico, unidad.

Lista de parámetro anestésico: ISO (isoflurano), SEV (sevoflurano), DES (desflurano). El parámetro DES está disponible si la casilla «Utilice Desflurano» en la pantalla «Ajustes 2» está marcada.

La detección de apnea funciona tras 5 ciclos de respiración y el tiempo de detección de apnea aumenta 15 segundos si la calibración a cero se produce durante el proceso de detección de apnea. El tiempo de detección de la apnea debe ser mayor que el tiempo del ciclo respiratorio. La cuenta atrás del tiempo de fijación para la apnea se realiza después de cada cambio en la fase del ciclo respiratorio.



- 1 - Valor de parámetro;
- 2 - parámetro seleccionado;

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 19774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



- 3 - *parámetro no seleccionado;*
- 4 - *botón «-» para reducir el valor*
- 5 - *barra deslizante;*
- 6 - *botón «+» para incrementar el valor.*

### Imagen 1.26 - Pantalla «Ajustes 1»

Lista de parámetro de unidad: %, mmHg, kPa. Los parámetros FiCO<sub>2</sub>, EtCO<sub>2</sub>, FiAx, EtAx se volverán a calcular cuando se cambie el parámetro «Unidades».

Pulse sobre el parámetro para seleccionarlo y cambiar un valor. La barra deslizante y los botones «+»/«-» permiten configurar el valor necesario.

En la pantalla «Ajustes 1», pulse la pestaña «Ajustes (1 y 2)» para acceder a la pantalla «Ajustes 2».

Los parámetros disponibles para cambios en la pantalla «Ajustes 2» son parámetros personalizables. La pantalla «Ajustes 2» contiene el botón de calibración, casillas de selección y el valor de la presión atmosférica.

Parámetros personalizables: velocidad de barrido, volumen, flujo, coeficiente MAC, fecha y hora. El botón de calibración es necesario para iniciar manualmente el proceso de calibración a cero. Estados de la casilla «Utilice Desflurano»:

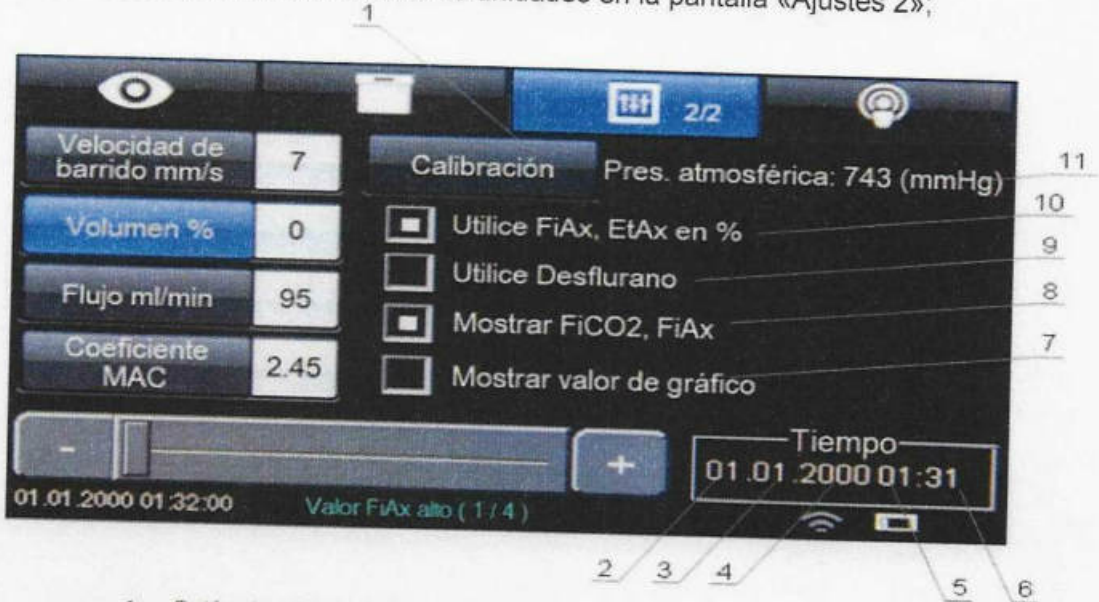
- *marcada: permitir DES en la lista de unidades en la pantalla «Ajustes 2»;*

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



- sin marcar: desactivar DES en la lista de unidades en la pantalla «Ajustes 2»;



- 1 - Botón de calibración;
- 2 - día;
- 3 - mes;
- 4 - año,
- 5 - horas;
- 6 - minutos;
- 7 - casilla «Mostrar valor de gráfico»;
- 8 - casilla «Mostrar FiCO<sub>2</sub>, FiAx»;
- 9 - casilla «Utilice Desflurano»;
- 10 - casilla «Utilice FiAx, EtAx en %»
- 11 - presión atmosférica.

Imagen 1.27 - Pantalla «Ajustes 2»

Estados de casilla «Mostrar FiCO<sub>2</sub>, FiAx»:

- marcada: las ventanas FiCO<sub>2</sub> y FiAx aparecerán en la pantalla «supervisión»;
- sin marcar: las ventanas FiCO<sub>2</sub> y FiAx estarán ocultas en la pantalla «supervisión».

Estados de casilla «Mostrar valor de gráfico»:

- marcada: los valores actuales de CO<sub>2</sub> y anestésico aparecerán en la pantalla «supervisión»;

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



- marcada: los valores actuales de CO<sub>2</sub> y anestésico estarán ocultos en la pantalla «supervisión».

La casilla «Utilice FiAx, EtAx en %» marcada indica que las unidades de anestesia aparecerán siempre en %.

Estado predeterminado de la casilla cuando se enciende el dispositivo:

- casilla «Utilice Desflurano»: sin marcar;
- casilla «Mostrar FiCO<sub>2</sub>, FiAx»: sin marcar;
- casilla «Mostrar valor de gráfico»: sin marcar.

Otro grupo de parámetros personalizables es la hora y fecha actuales (Imagen 1.27, posición 2-6). Se compone de fecha, mes, año, hora y minuto. Para seleccionar una parte de este grupo, pulse la ventana **Tiempo** dentro de una línea rectangular blanca. Una marca azul aparecerá en uno de los parámetros, indicando que esta parte de los parámetros se editará. Cuando pulse el campo **Tiempo**, el marcador se desplazará a la derecha, a la siguiente parte editada de los parámetros de hora. Pasando de forma secuencial a fecha, mes, año, hora y minutos, deteniéndose en el parámetro deseado, edítelo utilizando la barra deslizante y los botones «+»/«-».



Imagen 1.28 - Campo Tiempo de la corrección de fecha y hora

El ajuste de volumen se realiza seleccionando el botón «Volumen». La barra deslizante y los botones «+»/«-» son necesarios para configurar el valor necesario. Si selecciona un valor de volumen cero, apagará la alarma acústica, mientras que la alarma visual sigue activada.

### 1.3.5 Pantalla «Ajustes avanzados»

La pantalla «Ajustes avanzados» se ha diseñado para una configuración avanzada del dispositivo, introducir información del paciente y consultar la información del dispositivo. Para acceder a la información correspondiente (Imagen 1.29), pulse la pestaña «Ajustes avanzados».

En el centro de la pantalla se encuentra un bloque informativo «Información», que contiene el nombre y apellidos del paciente en el campo de paciente. El estado de la conexión de dispositivo mediante Wi-Fi a un sistema de información médica externo (en lo sucesivo, MIS, por sus siglas en inglés) aparece en el campo « MIS estado». En la parte inferior de la pantalla se indica la versión del software utilizado y el número de serie del dispositivo.


El campo « MIS estado» puede tener los estados siguientes:

- «MIS desconectado»: no se intercambian datos con el MIS;
- «MIS conectado»: el intercambio de datos con el MIS es correcto.

Pulse el botón «Paciente» para abrir la ventana de parámetros del paciente.

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

Pág. 55 de 93

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 16985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.

Página 57 de 95



Pulse el botón interruptor «Normal» donde aparece el modo de funcionamiento del dispositivo configurado previamente para seleccionar una de las opciones disponibles:

- «Normal»: modo de funcionamiento;
- «Demo»: modo de prueba.

Nota: recomendamos activar el modo de prueba una vez se ha calentado el dispositivo (1 minutos después de encender el dispositivo).

Pulse el botón que muestra el idioma de interfaz definido previamente (por ejemplo, «ESL») para que aparezca un menú desplegable donde puede seleccionar uno de los idiomas disponibles:

- Croata («HRV»)
- Checo («CES»)
- Danés («DAN»)
- Inglés («ENG»)
- Francés («FRA»)
- Italiano («ITA»)
- Alemán («DEU»)
- Griego («ELL»)
- Holandés («NLD»)
- Noruego («NOR»)
- Portugués («POR»)
- Ruso («RUS»)
- Serbio («SCC»)
- Esloveno («SLV»)
- Español («ESL»)
- Sueco («SVE»)

Pulse el botón «Luz de fondo», que muestra el porcentaje de brillo de la pantalla, para consultar el menú desplegable «Luz de fondo». Reducir el nivel de brillo permite al usuario alargar la autonomía de la batería.

Seleccione una de las opciones de brillo disponibles en el menú desplegable que se muestra

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

Pág. 56 de 93

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 18774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

49

a la derecha:

- «100 %»: 100 % retroiluminación de pantalla;
- «75 %»: 75 % retroiluminación de pantalla;
- «50 %»: 50 % retroiluminación de pantalla.

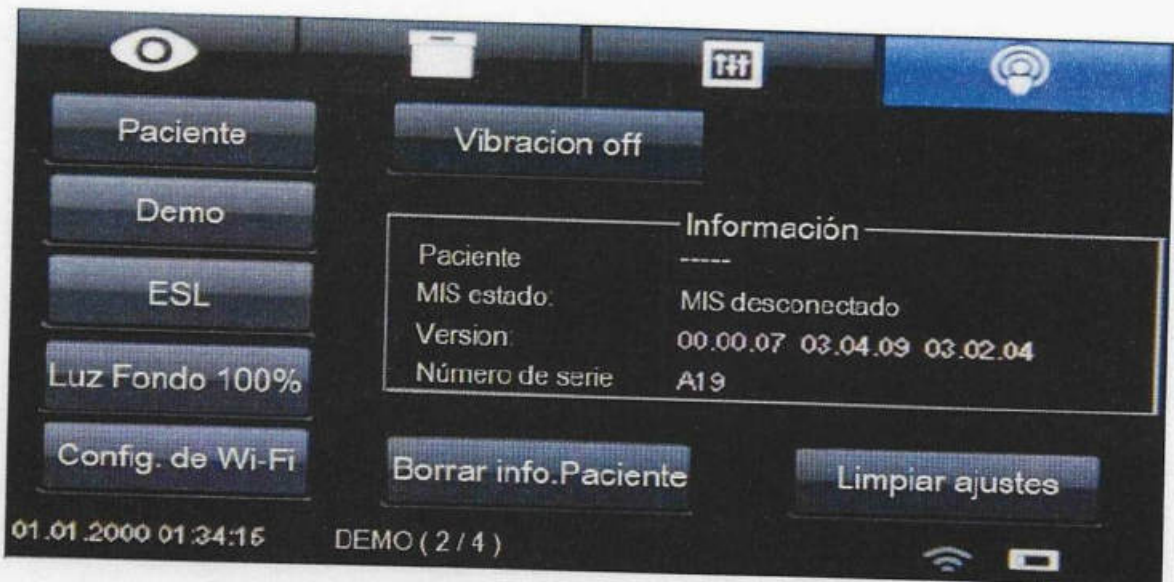


Imagen 1.29 - Pantalla «Ajustes avanzados»

Pulse el botón «Borrar info. paciente» para que el menú emergente aparezca con dos opciones:

- «No»: cancela el borrado de la información del paciente;
- «Sí»: borra la información del paciente;

Pulse el botón «Limpiar ajustes» para que el menú emergente aparezca con dos opciones:

- «No»: cancela el restablecimiento de los ajustes de fábrica en el dispositivo;
- «Sí»: restablece los ajustes de fábrica en el dispositivo;

Un operario no puede borrar alarmas (incluyendo alarmas técnica) y eventos. Un operario solo puede borrar la información del paciente utilizando el botón correspondiente.

Pulse el botón interruptor «Vibración» para apagar o encender la respuesta con vibración del dispositivo al pulsar la pantalla. El botón muestra el estado actual.

Pulse el botón «Config. de Wi-Fi» para acceder a una ventana donde debe introducir los ajustes de la red inalámbrica a la que se conectará el dispositivo.

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

Pág. 57 de 93

FARM. GUI LERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



El campo «Información» contiene la versión de software en el formato: XX.XX.XX YYY.YY.YY ZZ.ZZ.ZZ, donde X es la versión del módulo de indicación, Y es la versión del módulo de medición del dispositivo y Z es la versión del microcontrolador del cargador de batería.

### 1.3.6 Pantalla «Config. de Wi-Fi»

Pulse el botón «Config. de Wi-Fi» en la pantalla «Ajustes avanzados» para acceder a la ventana para revisar o modificar los ajustes Wi-Fi. La pantalla «Config. de Wi-Fi» contiene los parámetros de Wi-Fi y el teclado virtual como se muestra en la Imagen 1.30.

Los requisitos para el punto de acceso Wi-Fi están recogidos en el Apéndice B.

Si no está previsto que el dispositivo funcione como parte de una red, este elemento no requiere cambios. Pulse el botón «Encontrar red» para consultar una lista de las redes actualmente disponibles. Pulse en la red inalámbrica deseada que deba aparecer en la línea «SSID» (la lista Wi-Fi contiene un máximo de 5 elementos, si la red Wi-Fi deseada no aparece en la lista, es necesario introducirla manualmente). Para definir el «SSID» manualmente, pulse sobre la línea adecuada y utilice el teclado para introducir el identificador de la red inalámbrica y pulse el botón «Ent» en el teclado virtual. Encontrará más información sobre el teclado virtual en la sección 1.3.9 «Teclado virtual». A continuación, pulse la línea «Password» e introduzca la contraseña utilizando el teclado ubicado en la parte inferior de la pantalla y pulse el botón «Ent» en el teclado virtual. Como resultado, en el campo «AMG IP» podrá ver la dirección IP asignada por el enrutador de red local.


Para comunicarse con el MIS, es necesario pulsar la línea «IP MIS» y utilizar el teclado virtual para introducir la dirección IP del MIS en el formato «xxx.xxx.xxx.xxx» y pulse el botón «Ent» en el teclado virtual. Pulse el botón «Iniciar» para conectar con la red Wi-Fi. Tras una conexión correcta a la red Wi-Fi, el campo «Estado de Wi-Fi» mostrará el estado «Conectado» y el icono «Wifi» se volverá blanco. Tras conectar el dispositivo al sistema de información médica y recibir su confirmación de que se han recibido los paquetes en el campo «MIS estado» de la pantalla «Ajustes avanzados», el estado «MIS conectado» aparece y el icono Wi-Fi se vuelve verde.

En el campo «Estado de Wi-Fi», son posibles los estados siguientes:

- «En ello...»: el módulo Wi-Fi se está configurando tras poner en marcha el dispositivo;
- «error de inicio»: error en el proceso de configuración de un módulo Wi-Fi tras poner en marcha el dispositivo;
- «Módulo listo»: proceso de configuración inicial realizado con éxito, Wi-Fi listo para operación;
- «Búsqueda de Wi-Fi...»: se están buscando las redes Wi-Fi;
- «Wi-Fi no encontrado»: no hay redes Wi-Fi disponibles al alcance;
- «Wi-Fi encontrado»: hay redes Wi-Fi disponible al alcance y aparecen;
- «intentando conectar...»: intenta conectarse a un punto de acceso Wi-Fi;
- «Desconexión de Wi-Fi»: se va a producir una desconexión del punto de acceso Wi-Fi;
- «Wi-Fi desconectado»: sin conexión a una red Wi-Fi;

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

Pág. 58 de 93

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



- «Wi-Fi conectado»: hay una conexión a una red Wi-Fi;
- «Configuración de IP»: configurando la dirección IP del dispositivo recibida del servidor DNS del punto de acceso;
- «IP ajust.»: se ha configurado la dirección IP del dispositivo;
- «IP not ajust.»: no es posible configurar la dirección IP del dispositivo.



- 1 - Config. de Wi-Fi;  
2 - teclado virtual;

Imagen 1.30 - Pantalla «Ajustes avanzados», operación de red Wi-Fi

### 1.3.7 Pantalla «Información de paciente»

Acceda a la pantalla para consultar y editar parámetros de paciente, proceda a la pantalla «Ajustes avanzados» y pulse el botón «Paciente». La información de paciente contiene tres páginas de información con cadenas de caracteres con nombre. Todas las páginas aparecen en las Imágenes 1.31, 1.32, 1.33. La parte izquierda de la página es el nombre de la información necesaria sobre el paciente, la parte central de la página debe completarla el operario del dispositivo. Las páginas cambian cuando pulsa los marcadores ubicados en la parte derecha de la pantalla (1/1, 1/2, 1/3). El nombre de la página activa en ese momento está resaltado en amarillo, la página activa 1 se encuentra en la Imagen 1.31.

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

Pág. 59 de 93

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.

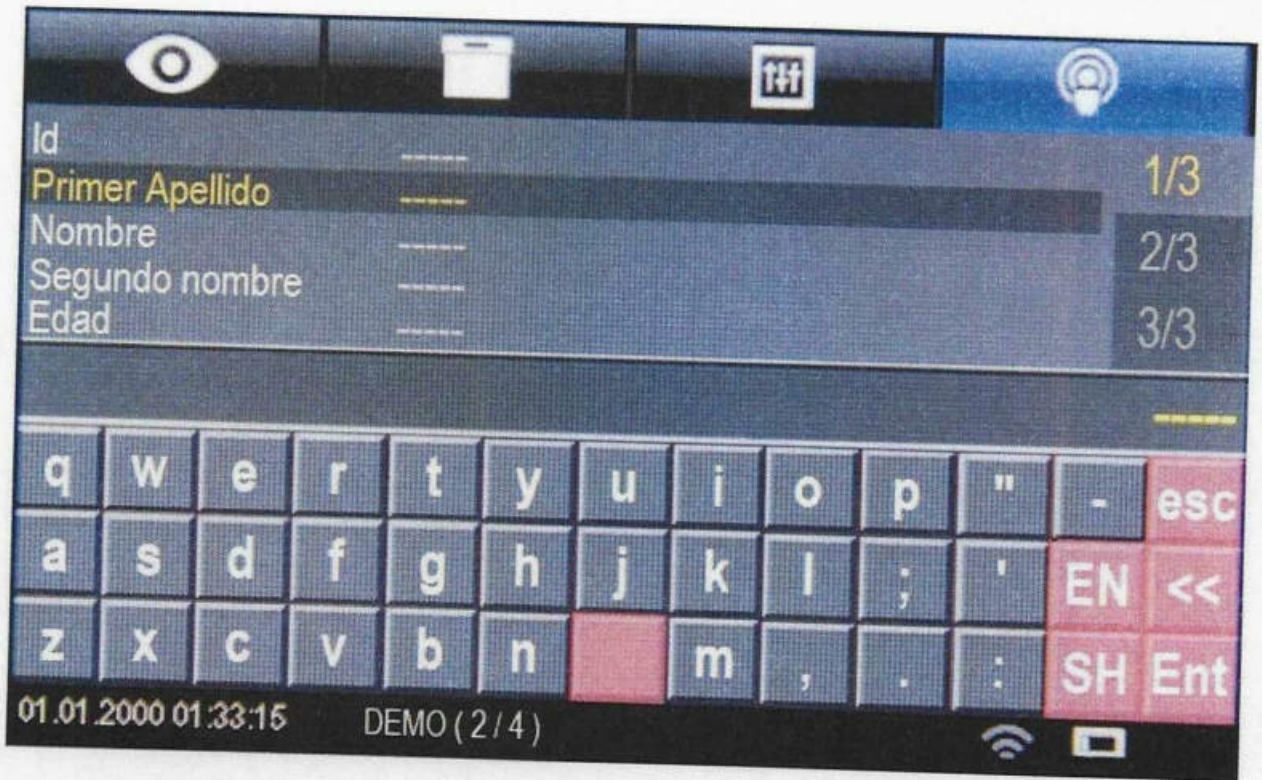


Imagen 1.31 - Ventana «Información de paciente» (Página 1)

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 18774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.





Imagen 1.32 - Ventana «Información de paciente» (Página 2)



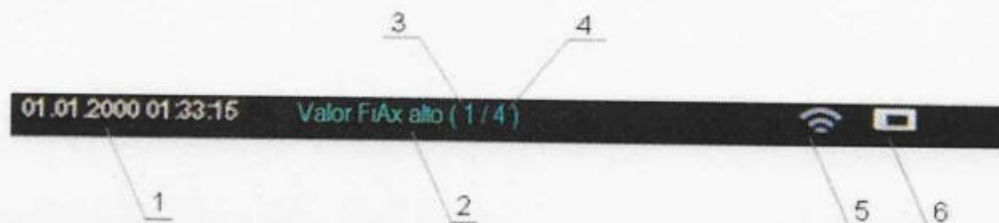
Imagen 1.33 - Ventana «Información de paciente» (Página 3)

Pulse la línea deseada para cambiar el parámetro y quedará resaltado en amarillo. Utilizando el teclado virtual, un usuario puede introducir información o editarla. Para realizar cambios, pulse el botón «Ent» en el teclado virtual. Para salir de esta ventana y volver al menú anterior, pulse el botón «esc» en el teclado virtual o acceda a cualquier otra ventana pulsando la pestaña adecuada.

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE

### 1.3.8 Línea de estado

La línea de estado se muestra en la Imagen 1.34.



- 1 - Fecha y hora;
- 2 - el nombre de la alarma o el evento;
- 3 - número de alarma o evento en la lista de alarmas y eventos activos;
- 4 - el número de alarmas y eventos activos;
- 5 - pictograma Wi-Fi/pictograma RS232;
- 6 - nivel de carga de la batería.

Imagen 1.34 - Línea de estado

Este elemento se encuentra en la parte inferior de cada ventana y muestra alarmas y eventos. La línea de estado contiene:

- nombre del evento o alarma;
- número de alarma o evento en la lista de alarmas y eventos activos;
- número de alarmas y eventos activos;

Cada nombre de evento o de alarma, dependiendo de la prioridad, aparece en un color determinado:

- alarma de prioridad alta: rojo;
- alarma de prioridad media: amarillo;
- alarma de prioridad baja: azul;
- eventos: gris;

La línea de estado muestra solo las alarmas y los eventos activos en ese momento. Si hay varias alarmas y eventos, las alarmas y los eventos activos van pasando automáticamente con un intervalo de 2,5 segundos.

El pictograma RS232 aparece en lugar del pictograma de Wi-Fi si el dispositivo está conectado a la interfaz RS232.

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 73985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO





### 1.3.9 Teclado virtual

Este elemento se encuentra en las ventanas «Config. de Wi-Fi» e «Información de paciente». Utilice el teclado virtual para introducir la información. Existe dos grupos de teclas en el teclado: gris y rojo. Las teclas alfanuméricas del teclado están marcadas en gris. Las teclas de control y la barra espaciadora están marcadas en rojo. La tecla de control para cambiar el idioma del teclado (en lo sucesivo, referido como disposiciones de teclado) cambia su inscripción de acuerdo con la disposición de teclado utilizada en ese momento, en la Imagen 1.30, es la tecla «EN» y aparece el teclado con letras inglesas. Las inscripciones que aparecen en la disposición del teclado nacional son:



- Croata («HR»)
- Checo («CS»)
- Danés («DA»)
- Inglés («EN»)
- Francés («FR»)
- Italiano («IT»)
- Alemán («DE»)
- Griego («EL»)
- Holandés («NL»)
- Noruego («NO»)
- Portugués («PT»)
- Ruso («RU»)
- Serbio («SR»)
- Esloveno («SL»)
- Español («ES»)
- Sueco («SV»).

Las disposiciones del teclado nacional siempre presentan la disposición del teclado inglés. Si el usuario vuelve a pulsar esta tecla, cambiará su inscripción a «123» y los números aparecerán en los botones del teclado. La próxima vez que el usuario pulsa la tecla para cambiar la disposición del teclado, vuelve a cambiar al teclado inglés. La tecla de control «SH» cambia la disposición de teclado actual, permitiendo al usuario introducir texto en el idioma seleccionado, pero con una mayúscula, o en el caso de un teclado numérico, permite al usuario introducir caracteres especiales. La clave para borrar el carácter introducido es «<<». Para volver al modo anterior pulse «esc», para introducir información pulse la tecla «Ent». El teclado virtual se muestra en la Imagen 1.30.

DANIEL A. GONZALEZ

## 2 PREPARACIÓN PARA OPERACIÓN

### 2.1 DESINFECCIÓN

	<p><b>ADVERTENCIA</b> Cuando desinfecte el cable de alimentación estirando a través de un algodón desinfectante, no aplique una fuerza de tensión excesiva al cable.</p>
	<p><b>PROHIBICIÓN</b> No desinfecte un dispositivo encendido.</p>
	<p><b>PROHIBICIÓN</b> Evite que el líquido penetre en la carcasa y pantalla del dispositivo durante la desinfección.</p>
	<p><b>PROHIBICIÓN</b> No reutilice los accesorios desechables que presenten el marcado adecuado.</p>
	<p><b>PROHIBICIÓN</b> No aplique esterilización.</p>
	<p><b>PROHIBICIÓN</b> No desinfecte el cable sumergiéndolo en la solución desinfectante.</p>



#### PRECAUCIÓN

La limpieza y desinfección se debe realizar tras cada uso, antes de ponerlo en funcionamiento, realizar mantenimiento o enviarlo al fabricante para reparación.

La limpieza y desinfección de la superficie exterior del dispositivo se debe realizar con una gasa humedecida con una solución limpiadora y desinfectante. El exceso de líquido se debe escurrir previamente para evitar que se filtre dentro del dispositivo.

Los agentes limpiadores recomendados son:

- solución surfactante iónica 0,5 %;
- jabón neutro;
- Neodisher Mediclean forte 1 % de Dr. Weigert.

Los agentes desinfectantes recomendados son:

- solución de peróxido de hidrógeno 3 %;
- solución de etanol o isopropanol 70 %;

DANIEL A. GONZALEZ





- solución de gluconato de clorexidina 0,5 %;
- solución de cloruro de benzalconio 0,2 %;
- solución de cloruro de bencetenio 0,2 %;
- Sekusept aktiv de Henkel-Ecolab.

Puede utilizar otros productos patentados que incluya ingredientes activos similares en concentraciones adecuadas.

### Procedimiento de limpieza y desinfección

1. Apague el dispositivo; desconecte el adaptador de corriente de la red eléctrica.
2. Las superficies externas del dispositivo se deben limpiar y desinfectar de la forma anteriormente descrita.
3. Limpie suavemente la pantalla táctil del dispositivo con un paño suave, humedecido con detergente neutral, a continuación, séquelo con un paño suave sin fibras. Para evitar daños en la pantalla táctil, no aplique fuerza durante el proceso.
4. El dispositivo se debe secar completamente antes de conectarlo a la red eléctrica y utilizarlo.

## 2.2 ENCENDIDO



### PRECAUCIÓN

Antes de utilizar una batería nueva y tras un periodo prolongado de almacenamiento, puede ser necesario realizar un ciclo (carga y descarga) de la batería algunas veces para obtener una capacidad total de carga. RE-CUERDE que deben tenerse en cuenta las características de funcionamiento de la batería).



### PRECAUCIÓN

No encienda el dispositivo justo después de haberlo apagado. Se tarda al menos 5 segundos antes de volver a encender el dispositivo. El botón de encendido/apagado no está operativo durante esos 5 segundos.

Para preparar el dispositivo para operación, siga estos pasos:

Para un funcionamiento mediante el suministro eléctrico de la red eléctrica, conecte el cable de alimentación del adaptador de corriente al conector correspondiente en el panel delantero del dispositivo. El dispositivo está listo para usar cuando la luz de los indicadores "Power" y "Bat." sea azul.

Cuando se opera el dispositivo mediante la batería interna, no se requiere manipulación por parte del usuario. En este caso el indicador "Power" no está encendido, mientras que la luz del indicador

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO



"Bat." es blanca.

Pulse el botón de encendido/apagado una vez en el panel delantero del dispositivo, la pantalla se iluminará y en unos segundos estará listo para operación. La luz del indicador "Power" se vuelve blanca. El indicador "Bat." se apaga.

Vuelva a pulsar el botón de encendido/apagado para apagar el dispositivo. La pantalla se apaga. (El dispositivo solo se puede volver a encender transcurridos al menos 5 s desde el estado «Meas. module warming-up» [Calentando mod. medición]).

Para desconectar el cable del dispositivo, coja con cuidado el conector y estire.

## 2.3 SISTEMA DE ALARMA



### ADVERTENCIA

Utilizar diferentes alarmas predefinidas para el mismo equipo o equipos similares en una misma zona puede representar un peligro, p. ej., una unidad de cuidados intensivos o zona de quirófano para intervenciones cardíacas.




### PRECAUCIÓN

Si no existen alarmas activas, los indicadores en el panel delantero funcionan como indicador "Power" e indicador "Bat.".



### PRECAUCIÓN

El sonido de alarma se puede pausar con el botón  durante 2 minutos (en la ventana «Supervisión»).

### 1) Términos

Evento: lo que sucede en el dispositivo en un momento determinado del tiempo (p. ej., un valor rebasa los límites [p. ej.:  $FiCO_2 > 50$ ], aparición de un signo peligroso [p. ej.:  $FiAx$  bajo], acciones del operario [poner en marcha el dispositivo], mensaje técnico [p. ej.: «Hora no establecida»].

Alarma: un evento negativo que generalmente se deba indicar.

Prioridad de alarma: el nivel de peligro de la alarma: bajo, medio, alto.

### 2) Clasificación

Existen tres tipos de eventos:

- alarmas fisiológicas: determinadas por el estado de un paciente (cuando los parámetros supervisados rebasan los límites de alarma);
- alarmas técnicas: fallo de funcionamiento del dispositivo;
- eventos técnicos: notificaciones sobre el estado del dispositivo.

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE

Pág. 66 de 93

Página 68 de 95

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO



El término «Eventos» se utiliza en este documento y en la interfaz del dispositivo en lugar de «Eventos técnicos».

Los límites de alarma aparecen junto a un valor numérico de los parámetros supervisados (Imagen 1.11).

Existen dos tipos de alarma:

- alarma visual (incluye mensajes en pantalla e indicador en el panel delantero);
- alarma acústica.

El tipo de señal depende del nivel de la alarma.

Las alarmas fisiológicas se muestran en el registro de alarma con un valor límite y un signo «>» o «<», y dependiendo de si el valor actual del parámetro viola los límites superiores o inferiores (es decir, «RSP > 15»).

Tabla 2.3-Tipos de alarma

Prioridad de la alarma	Alarma visual	Alarma acústica
Prioridad alta	Mensaje informativo en la parte inferior de la pantalla La luz del indicador parpadea en rojo. En caso de una alarma fisiológica , el valor del parámetro aparece en blanco sobre un fondo rojo El límite de alarma rebasado aparece en rojo sobre un fondo amarillo	Diez señales breves cada 10,5 segundos
Prioridad media	Mensaje informativo en la parte inferior de la pantalla La luz del indicador parpadea en amarillo. En caso de una alarma fisiológica , el valor del parámetro aparece en blanco sobre un fondo amarillo El límite de alarma rebasado aparece en rojo sobre un fondo amarillo	Tres señales breves cada 16,1 segundos
Prioridad baja	Mensaje informativo en la parte inferior de la pantalla La luz del indicador está estable en amarillo	Una señal breve cada 38,0 segundos

En caso de varias alarmas técnicas, los mensajes en pantalla se muestran secuencialmente.

Cuando varias alarmas se producen simultáneamente, se genera una señal de alarma de alta prioridad. Los mensajes relacionados con otras alarmas se muestran en la zona de la lista de alarmas.

La prioridad de alarma baja se indica en color azul en la zona de alarmas y eventos en la ventana «Tendencias», y mediante una señal acústica con un intervalo de 38,0 segundos entre las series de pulso y la duración real del pulso de 168 ms en 1 pulso.

La prioridad de alarma media aparece en color amarillo en la zona de alarmas y eventos en la ventana «Tendencias», y en el fondo del widget de parámetro, parpadeando con una frecuencia de 0,8 Hz, y también mediante una señal acústica con un intervalo de 16,1 segundos entre series de pulso y la duración real de 164 ms en 3 pulsos con un intervalo entre pulsos de 220 ms.

La prioridad de alarma alta aparece en color rojo en la zona de alarmas y eventos en la ventana «Tendencias», y en el fondo del widget de parámetro, parpadeando con una frecuencia de 2 Hz, y también mediante una señal acústica con un intervalo entre series de pulsos de 10,5 segundos y una duración real de 168 ms en 10 pulsos con un tendencia entre 1 y 2 pulsos de 110 ms, entre 2 y 3 pulsos de 110 ms, entre 3 y 4 pulsos de 390 ms, entre 4 y 5 pulsos de 110 ms, entre 5 y 6 pulsos de 660 ms, entre 6 y 7 pulsos de 110 ms, entre 7 y 8 pulsos de 110 ms, entre 8 y 9 pulsos de 390 ms, entre 9 y 10 pulsos de 110 ms.

En el campo de salida de alarmas y eventos en la ventana «Tendencias», los eventos se indican en gris (excepto el evento «Encendido», el cual se muestra en verde). Las alarmas y los eventos se registran en el registro de alarma y, si fuera necesario, aparecen en la línea de estado, consulte la tabla 2.4. El registro de alarma se almacena en la memoria, pero aparece gráficamente en la ventana «Tendencias».

La línea de estado y los eventos de alarma tienen prioridades diferentes: rojo = prioridad alta, amarillo = prioridad media, azul = prioridad baja. Un mensaje informativo sobre un evento técnico aparece en la línea de estado en gris o verde solo para el evento de encendido.

La línea cuenta con un desplazamiento automático de las alarmas y los eventos con una frecuencia de 0,4 Hz. En la línea de estado, si se producen varias alarmas al mismo tiempo, se muestra el número y orden de los eventos, p. ej.: «Hora no establecida (2/5)».

El tiempo máximo de respuesta de alarma para cualquiera de los parámetros supervisados es de 20 segundos.

Si el sistema de alarma ha sufrido una pérdida total de alimentación (red eléctrica de suministro y/o fuente de alimentación interna) con una duración limitada, los contenidos del registro se almacenarán en una memoria no volátil del dispositivo.

Las alarmas se registran de forma repetida. Todas las alarmas (de acuerdo con la tabla 2.4) se registran durante 72 horas, cada 5 segundos. El registro se almacena en una memoria no volátil del dispositivo.

El nivel acústico generado durante el funcionamiento normal del dispositivo debe ser, como máximo, de 50 dB.


El nivel de volumen ajustable máximo de las señales de alarma debe ser al menos de 40 dB.

El nivel de volumen máximo de las señales de alarma debe ser 80 dB.

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE

Pág. 68 de 93

Página 70 de 95

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13385 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.





**Límites de alarma en alarmas predefinidas configuradas por el fabricante:**

- Límite inferior RSP – 5,
- Límite superior RSP – 40,
- Límite inferior FIAX, ETAX - 0 %,
- Límite superior FIAX, ETAX - 4 %,
- Límite inferior ETCO2 - 3,5 %,
- Límite superior ETCO2 – 7,5 %,
- Límite superior FICO2 - 1 %,
- El límite superior MAC está fijado y es igual a 3,00, el coeficiente MAC es 1,00
- Tiempo de apnea 20 segundos

Estos límites están predeterminados hasta que un usuario realiza el primer cambio, en ese momento los ajustes se almacenarán en la memoria.


Durante el ajuste de cualquier límite de alarma o alarma predefinida modificable por el usuario, el sistema de alarma seguirá funcionando con normalidad.

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.

Tabla 2.4 - Alarmas y eventos


N.º	Mensaje de alarma	Prioridad	Condiciones de alarma	Indicación, acciones del usuario
alarmas fisiológicas				
1	Apnea	Alta	Sin respiración	Mensaje en la línea de estado y registro de alarma, fondo RSP parpadea en rojo Compruebe el estado del paciente.
2	Valor RSP bajo	Medio	Valor bajo de frecuencia respiratoria	Mensaje en el registro de alarma, fondo RSP parpadea en amarillo Compruebe el estado del paciente.
3	Valor RSP alto	Medio	Valor alto de frecuencia respiratoria	Mensaje en el registro de alarma, fondo RSP parpadea en amarillo Compruebe el estado del paciente.
4	Valor FiCO2 alto	Medio	Concentración de dióxido de carbono alta en la inspiración	Mensaje en el registro de alarma, fondo FiCO2 parpadea en amarillo Compruebe el estado del paciente y el dispositivo de la anestesia.
5	Valor EtCO2 alto	Medio	Concentración de dióxido de carbono alta en la expiración	Mensaje en el registro de alarma, fondo EtCO2 parpadea en amarillo Compruebe el estado del paciente.
6	Valor EtCO2 bajo	Medio	Concentración de dióxido de carbono baja en la expiración	Mensaje en el registro de alarma, fondo EtCO2 parpadea en amarillo Compruebe el estado del paciente.
7	Valor FiAx alto	Medio	Concentración de anestésico alta en la inspiración	Mensaje en el registro de alarma, fondo FiAx parpadea en amarillo Compruebe el estado del paciente y el dispositivo de la anestesia.

  
DANIEL A. GONZALEZ

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



N.º	Mensaje de alarma	Prioridad	Condiciones de alarma	Indicación, acciones del usuario
8	Valor FiAx bajo	Medio	Concentración de anestésico baja en la inspiración	Mensaje en el registro de alarma, fondo FiAx parpadea en amarillo Compruebe el estado del paciente y el dispositivo de la anestesia.
9	Valor EtAx alto	Medio	Concentración de anestésico alta en la expiración	Mensaje en el registro de alarma, fondo EtAx parpadea en amarillo Compruebe el estado del paciente y el dispositivo de la anestesia.
10	Valor EtAx bajo	Medio	Concentración de anestésico baja en la expiración	Mensaje en el registro de alarma, fondo EtAx parpadea en amarillo Compruebe el estado del paciente y el dispositivo de la anestesia.
11	MAC > 3	Medio	Valor MAC alto	Mensaje en el registro de alarma, fondo MAC parpadea en amarillo Compruebe el estado del paciente, el dispositivo de la anestesia o el coeficiente MAC introducido.
<b>alarmas técnicas</b>				
1	Oclusión Puerto de entrada	Alta	Oclusión de puerto de entrada	Mensaje en la línea de estado y registro de alarma Compruebe el tubo de muestreo y el colector de agua en busca de obstrucciones, sustituya si fuera necesario.
2	Oclusión Puerto de salida	Alta	Oclusión de puerto de salida	Mensaje en la línea de estado y registro de alarma Compruebe el tubo de escape de gas en busca de obstrucciones, sustituya si fuera necesario.
3	Error sistema de energía	Medio	Error de sistema de alimentación	Mensaje en la línea de estado y registro de alarma
4	Carga de batería baja	Bajo	Nivel de carga de batería bajo	Mensaje en la línea de estado y registro de alarma Conecte el dispositivo a la red eléctrica para cargar la batería.



DANIEL A. GONZALEZ

Página 73 de 95



FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.

N.º	Mensaje de alarma	Prioridad	Condiciones de alarma	Indicación, acciones del usuario
5	Tipo anestésico incorrecto	Bajo	Tipo equivocado de anestésico seleccionado	Mensaje en la línea de estado y registro de alarma Seleccione el anestésico adecuado.
6	Módulo medición off	Alta	Módulo de medición apagado	Mensaje en la línea de estado y registro de alarma Reinicie el dispositivo con el botón de encendido/apagado. Contacte con el departamento de servicio al cliente.
7	Error Módulo medición	Alta	Error de módulo de medición	Mensaje en la línea de estado y registro de alarma Reinicie el dispositivo con el botón de encendido/apagado. Contacte con el departamento de servicio al cliente.
8	Colector de agua desconectado	Alta	El colector de agua está desconectado	Mensaje en la línea de estado y registro de alarma
9	Error Wi-Fi	Bajo	Error de módulo de Wi-Fi	Mensaje en la línea de estado y registro de alarma
<b>eventos técnicos</b>				
1	DEMO	---	Modo PRUEBA activado	Icono y mensaje en la línea de estado y registro de alarma
2	Flujo	---	Configure la velocidad de flujo	Mensaje en registro de alarma
3	Segundos Apnea	---	Configure nuevo tiempo de detección de apnea	Mensaje en registro de alarma
4	limpiar alarma	---	Se ha pulsado el botón «Limpiar alarma» (restablezca alarma de apnea u oclusión)	Mensaje en registro de alarma
5	Encendido	---	Encendido	Mensaje en registro de alarma

DANIEL A. GONZALEZ

Pág. 72 de 95

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO






ANALIZADOR MULTIGAS  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

N.º	Mensaje de alarma	Prioridad	Condiciones de alarma	Indicación, acciones del usuario
6	Red eléctrica conectada	---	Red eléctrica conectada	Mensaje en la línea de estado y registro de alarma
7	Red eléctrica desconectada	---	Red eléctrica desconectada	Mensaje en la línea de estado y registro de alarma
8	Volumen: valor	---	Volumen de sonido cambiado	Mensaje en registro de alarma
9	Cambio de fecha	---	Fecha cambiada	Mensaje en registro de alarma
10	Hora no establecida	---	Hora no configurada	Mensaje en la línea de estado y registro de alarma
11	Wi-Fi conectado	---	Wifi conectada	Icono y mensaje en la línea de estado y registro de alarma
12	Wi-Fi desconectado	---	Wifi desconectada	Icono y mensaje en la línea de estado y registro de alarma
13	RS232 conectado	---	RS232 conectado	Icono y mensaje en la línea de estado y registro de alarma
14	RS232 desconectado	---	RS232 desconectado	Icono y mensaje en la línea de estado y registro de alarma
15	Sonido Pausa	---	Se ha pulsado el botón de pausa de sonido (pausa máx. 2 minutos)	Icono y mensaje en registro de alarma
16	Editar Paciente	---	Info. de paciente editada	Mensaje en el registro de alarma
17	Cambio de límite RSP bajo	---	Límite inferior RSP cambiado	Mensaje en el registro de alarma
18	Cambio de límite RSP alto	---	Límite superior RSP cambiado	Mensaje en el registro de alarma
19	cambio de límite FiCO2 alto	---	Límite superior FiCO2 cambiado	Mensaje en el registro de alarma
20	cambio de límite EtCO2 alto	---	Límite superior EtCO2 cambiado	Mensaje en el registro de alarma

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
PRODUCTOS S.A.L.

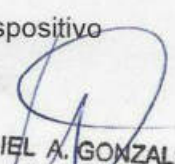
N.º	Mensaje de alarma	Prioridad	Condiciones de alarma	Indicación, acciones del usuario
21	cambio de límite EtCO2 bajo	---	Límite inferior EtCO2 cambiado	Mensaje en el registro de alarma
22	cambio de límite FiAx alto	---	Límite superior FiAx cambiado	Mensaje en el registro de alarma
23	cambio de límite FiAx bajo	---	Límite inferior FiAx cambiado	Mensaje en el registro de alarma
24	cambio de límite EtAx alto	---	Límite superior EtAx cambiado	Mensaje en el registro de alarma
25	cambio de límite EtAx bajo	---	Límite inferior EtAx cambiado	Mensaje en el registro de alarma
26	Limpiar info. Paciente	---	Borre la información del paciente	Mensaje en el registro de alarma
27	MIS conectado	---	Transmisión y recepción de datos de MIS correctas	Icono y mensaje en el registro de alarma
28	MIS desconectado	---	Sin transmisión y recepción de datos de MIS	Icono y mensaje en el registro de alarma
29	Calibración cero	---	Calibración cero del módulo de medición	Mensaje en la línea de estado y registro de alarma
30	Calentando mod. medición	---	Calentamiento del módulo de medición	Mensaje en la línea de estado y registro de alarma
31	Trampa de agua Neonatal	---	Colector de agua para neonato conectado	Mensaje en el registro de alarma e icono
32	Limpiar ajustes	---	Restablecer ajustes de fábrica	Mensaje en el registro de alarma

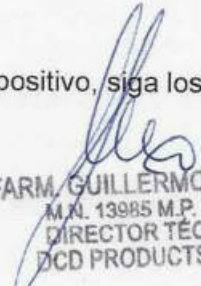
Se registra una alarma y un evento cada 5 segundos y se escriben en el registro de alarma cada 1 minuto. El panel de navegación ofrece una precisión de navegación de 1 minuto.

### Procedimiento de comprobación de alarma

Para comprobar el sistema de alarma antes de la operación del dispositivo, siga los pasos siguientes:

- Encienda el dispositivo

  
DANIEL A. GONZALEZ

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.





**ANALIZADOR MULTIGAS**  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

- Active el modo Prueba
- Defina el límite superior (o inferior) del parámetro supervisado más bajo (o más alto) que un valor mostrado.
- Compruebe la activación del sistema de alarma (señales acústicas y visuales);
- Desactive el modo Prueba configurando el modo de funcionamiento antes de la operación;

Puede encontrar la lista de alarmas y eventos que aparecen en la línea de estado en la tabla 2.5. Los eventos sin duración aparecen en la línea de estado durante 5 segundos.

Tabla 2.5 - Lista de mensajes de texto en la línea de estado

N.º	Alarmas/Eventos	Mensaje en la línea de estado
1	Sin respiración	Apnea
2	Valor RSP bajo	Valor RSP bajo
3	Valor RSP alto	Valor RSP alto
4	Valor FiCO2 alto	Valor FiCO2 alto
5	Valor EtCO2 alto	Valor EtCO2 alto
6	Valor EtCO2 bajo	Valor EtCO2 bajo
7	Valor FiAx alto	Valor FiAx alto
8	Valor FiAx bajo	Valor FiAx bajo
9	Valor EtAx alto	Valor EtAx alto
10	Valor EtAx bajo	Valor EtAx bajo
11	Valor MAC alto	MAC > 3
12	Oclusión de puerto de entrada	Oclusión de puerto de entrada
13	Oclusión de puerto de salida	Oclusión de puerto de salida
14	Error de sistema de alimentación	Error de sistema de alimentación
15	Carga baja de batería	Carga baja de batería
16	Tipo equivocado de anestésico seleccionado	Tipo de anestésico equivocado
17	Módulo de medición apagado	Módulo medi. apagado

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



ANALIZADOR MULTIGAS  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

18	Error del módulo de medición	Error del módulo medi.
19	Colector de agua desconectado	Colector de agua desconectado
20	Error del módulo de Wi-Fi	Error de Wi-Fi
21	Modo PRUEBA activado	PRUEBA
22	Red eléctrica conectada	Red eléctrica conectada
23	Red eléctrica desconectada	Red eléctrica desconectada
24	Hora no configurada	Hora no configurada
25	Wifi conectada	Wifi conectada
26	Wifi desconectada	Wifi desconectada
27	RS232 conectado	RS232 conectado
28	RS232 desconectado	RS232 desconectado
29	Dispositivo conectado a MIS	MIS conectado
30	MIS desconectado	MIS desconectado
31	Pausa acústica durante 2 min	Pausa acústica
32	Calibración cero	Calibración cero
33	Calentamiento del módulo de medi.	Calentamiento del módulo de medi.

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



### 3.FUNCIONAMIENTO

#### 3.1 CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO



##### PRECAUCIÓN

Cuando se trabaje con un ventilador, supervisión de paciente o estación de trabajo anestésica, siga su manual de usuario.

##### PRECAUCIÓN

El puerto de supervisión de gas con tubo de muestreo conectado se debe dirigir hacia arriba con respecto al suelo. Esto reducirá o evitará completamente las secreciones del paciente y la acumulación de humedad en el puerto de supervisión de gas.

##### PRECAUCIÓN

Se recomienda conectar el tubo de muestreo directamente al tubo endotraqueal, o lo más cerca posible, para reducir el espacio muerto.

##### PRECAUCIÓN

El dispositivo no está diseñado para permitir el retorno de gas muestreado al sistema respiratorio.

- Compruebe el tubo de muestreo. Debe estar seco y limpio.
- Conecte el colector de agua a la ranura del dispositivo.
- Conecte el tubo de muestreo al puerto de supervisión del gas o adaptador con conector Luer Lock (pieza en T o pieza en Y) girando en sentido horario.
- Conecte el tubo de muestreo al puerto de entrada del colector de agua girando en sentido horario.
- Conecte el tubo de escape de gas al filtro de captura de gas y el puerto de salida del dispositivo;
- Encienda el dispositivo;
- Tarda aproximadamente 1 minuto en calentarse;
- El dispositivo está listo para operación;
- Tras la operación, desconecte el tubo de muestreo y el tubo de escape de gas del dispositivo en orden inverso.

La conexión del dispositivo se presenta en la Imagen 1.35.

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 18774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.

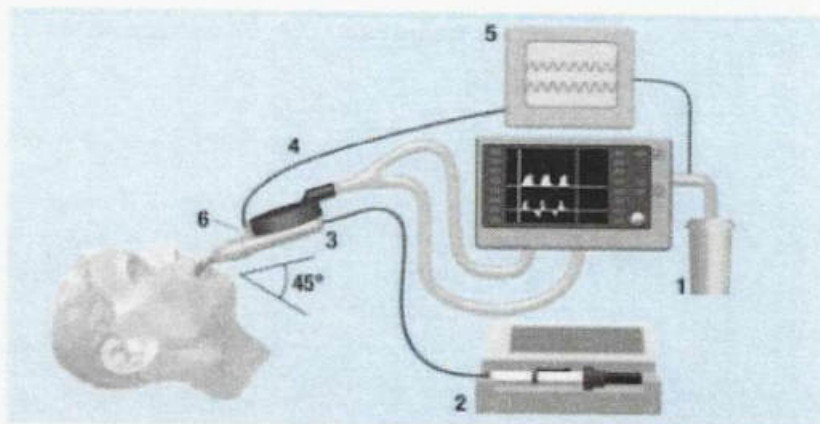


Imagen 1.35 - Conexión del dispositivo

- 1 - Filtro de captura de gas;
- 2 - Bomba de jeringa;
- 3 - Tubo de suministro de agente;
- 4 - Tubo de muestreo;
- 5 - el dispositivo;
- 6 - Puerto de supervisión de gas;

Compruebe que los datos de CO<sub>2</sub>, desflurano, sevoflurano, isoflurano se midan correctamente en el dispositivo.

Especialmente cuando se utiliza un tubo traqueal sin manguito, la curva de presión parcial de CO<sub>2</sub> DES, ISO, SEV puede ser imprecisa a causa de fugas alrededor del tubo traqueal.

La precisión completa empieza 10 minutos después de encender el dispositivo. El símbolo de precisión ISO «<\*>» desaparece en 10 minutos.

### 3.2 EL FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

Durante el funcionamiento, el dispositivo muestra los valores medidos de EtCO<sub>2</sub>, EtDES, EtISO, EtSEV, FiCO<sub>2</sub>, FIDES, FiISO, FiSEV, frecuencia respiratoria y las curvas de CO<sub>2</sub> y anestésico.

El valor de concentración de CO<sub>2</sub>, desflurano, isoflurano, sevoflurano se puede mostrar en la pantalla como presión parcial (mmHg) y/o como porcentaje de concentración (%) o kPa dependiendo de los ajustes del parámetro supervisado y de las gráficas.

En caso de situaciones que eviten un funcionamiento normal, el dispositivo muestra el mensaje de fallo.

#### 3.2.1 Métodos de prueba

La prueba del intervalo de frecuencia respiratoria se realiza utilizando una mezcla de gas con una concentración de CO<sub>2</sub> = 5% y aire alimentado de forma alterna al dispositivo con una velocidad de flujo de 250 ml/min. El tiempo de medición para cada frecuencia respiratoria debe ser de al menos 30 segundos.



Para probar la frecuencia respiratoria máxima dependiendo de la velocidad de flujo, es necesario realizar una prueba de la desviación absoluta permisible de concentración de CO<sub>2</sub>, definiendo de forma consistente la velocidad de flujo en el dispositivo y ajustando la frecuencia respiratoria de forma acorde en el dispositivo de imitación de la respiración.

### 3.3 CALIBRACIÓN A CERO DEL DISPOSITIVO

El dispositivo cuenta con la función de calibración a cero automática. Una vez encendido el dispositivo, durante los primeros 10 minutos, se calibra cada 90 segundos. Transcurrido este tiempo, se produce la calibración a cero si el dispositivo detecta una necesidad de ello. La comprobación de la necesidad se produce durante la primera media hora cada 5 minutos, pasado ese tiempo cada 15 minutos.

La calibración a cero manual se debe realizar cuando las condiciones cambien de forma drástica entre las calibraciones a cero automáticas (presión, temperatura, etc.) y el usuario no pueda ver la medición de concentración correcta.

Durante la calibración, el dispositivo muestra los valores antes de calibración, a continuación, esos valores se corrigen cuando se detiene la calibración. El proceso de calibración requiere un máximo de 15 minutos.

Cuando se detecta la apnea, la calibración no se activa hasta que el usuario borra esta alarma.

### 3.4 MAC

La concentración alveolar mínima o MAC, es la concentración de un anestésico en el alvéolo de los pulmones y es necesario para evitar el movimiento (respuesta motor) en el 50 % de los sujetos como respuesta al estímulo quirúrgico (dolor).

Índice 1MAC para anestésicos:

- Desflurano: 6,0 %;
- Isoflurano: 1,15 %;
- Sevoflurano: 2,1 %.

Los datos relacionados con el índice 1MAC hacen referencia a hombres sanos de 40 años, obtenidos de EN ISO 80601-2-55 y corresponden a los valores publicados por la USA Food and Drug Administration y Medicamentos.

En el uso real, se debería considerar el efecto de la edad, el peso y otros factores de la inhalación del anestésico.

El dispositivo utiliza la expresión siguiente:

$$MAC = EtAX/MAC\_coef, (3,1)$$

DANIEL A. GONZALEZ

donde MAC\_coef es el coeficiente que tiene en cuenta 1MAC y otros factores. MAC\_coef se define en la pantalla «Ajustes 2».

El coeficiente MAC lo establece un usuario. El cálculo de la MAC se hace lo más simple y claro posible. El dispositivo AMG-06 no realiza automáticamente ningún cambio en el coeficiente MAC establecido por un usuario. La MAC se calcula de acuerdo con la expresión. Se debe tener en cuenta que cuando un usuario cambia un tipo de anestésico en la pantalla «Ajustes 1», el coeficiente MAC se ajustará al valor 1MAC para el tipo de anestésico seleccionado.

Consideremos los ejemplos siguientes para calcular y configurar la MAC:

1)  $MAC = EtAx/MAC\_coeff$ , un usuario establece MAC\_coef en 1,5. El valor medido actual de EtAx (concentración anestésica espirada) es del 3 %. Sustituyamos los valores en la expresión:  $MAC = 3/1,5 = 2$ . En este caso, el índice de MAC será igual al valor 2.

2) Un usuario aplicó isoflurano anestésico. Seguidamente, un usuario cambió el tipo de anestésico a sevoflurano. En este caso, el dispositivo AMG-06 establecerá el coeficiente MAC en 2,1 en el campo «Coeficiente MAC» de la pantalla «Ajustes 2». Un usuario puede cambiar el coeficiente MAC en la pantalla «Ajustes 2». El coeficiente MAC establecido se guardará hasta el siguiente cambio en el tipo de anestésico.

3) La ecuación para calcular la MAC según la edad, así como la tabla correspondiente para los tres tipos de anestésicos, se presentan en el Apéndice D de este manual.

### 3.5 BATERÍA INTERNA



#### PRECAUCIÓN

**RECUERDE** que deben tenerse en cuenta las características de funcionamiento de la batería.

#### PRECAUCIÓN

El fallo de la batería o del cargador no afecta al funcionamiento del dispositivo conectado a la red eléctrica, por lo que el dispositivo se puede utilizar en este caso. Pero el usuario debe tener en cuenta que el funcionamiento con batería auxiliar (en caso de fallo de alimentación) es imposible.

#### PRECAUCIÓN

El mensaje de alarma «Carga de batería baja» aparece algunos minutos antes de la descarga total de la batería. El dispositivo se apaga automáticamente si no se conecta a la red eléctrica.

#### PRECAUCIÓN

Quando el indicador "Power" se ilumina de forma continua en rojo indica un fallo de funcionamiento del sistema de suministro eléctrico del dispositivo. Trabajar con la red eléctrica no interferirá en el trabajo, pero si se pierde el suministro de la red eléctrica, el dispositivo se apagará. Contacte con el departamento de servicio al cliente.

DANIEL A. GONZALEZ



### PRECAUCIÓN

Cuando el indicador “Bat.” se ilumina de forma continua en rojo indica un fallo de funcionamiento de la batería o del cargador. Contacte con el departamento de servicio al cliente.

### PRECAUCIÓN

La batería siempre estará cargada para estar lista para el funcionamiento de la batería auxiliar. Asegúrese de cargar la batería tras funcionar con la batería auxiliar.

El dispositivo cuenta con una fuente de alimentación auxiliar (batería interna con cargador), lo que ofrece funcionamiento autónomo ininterrumpido cuando no se puede alimentar a través del adaptador de corriente.

La capacidad de la batería disminuye durante el servicio continuo y cuando no se siguen las instrucciones adecuadas. Como resultado, el tiempo de operación autónoma (funcionando con batería) puede verse reducido; no constituye una razón para reclamar al fabricante.

Puede ser necesario realizar un ciclo (carga y descarga) de la batería algunas veces (al menos una vez cada medio año) para obtener una capacidad de carga completa y para prolongar su vida de servicio.

El dispositivo cambia automáticamente a la operación con la batería cuando falla el suministro de la red eléctrica y, cuando vuelve, el dispositivo vuelve a reanudar automáticamente el funcionamiento con el suministro de la red eléctrica. En cualquiera de los casos, dichas transiciones de alimentación no afectan al funcionamiento del dispositivo, que ofrece supervisión continua.

Cuando el dispositivo funciona con batería, el nivel de carga en porcentaje no se muestra; el símbolo de estado de la batería refleja aproximadamente el nivel de carga. Cuando el símbolo de estado de la batería aparece en rojo, indica que la batería está descargada hasta un nivel crítico en el cual el dispositivo puede apagarse.

El tiempo de funcionamiento de la batería auxiliar depende de la capacidad de la batería, del estado de carga anterior y el tiempo de carga, de la calidad de la batería y de la vida de servicio de la batería. A causa del efecto de autodescarga, la energía de la batería disminuye durante el almacenamiento, por lo que el tiempo de operación real de la batería puede ser más corto de lo previsto.

Una batería completamente cargada ofrecerá aproximadamente 2 horas de funcionamiento. Sin embargo, el tiempo puede verse reducido si no se realizan los ciclos de forma regular o tras un almacenamiento prolongado sin recarga.

Tras un almacenamiento prolongado o sustitución de la batería, es necesario realizar el ciclo de la batería (pág. 3.5.1) para garantizar la indicación correcta del nivel de carga.

Puede encontrar los posibles estados de los indicadores “Power” y “Bat.” en las tablas 3.2, 3.3.

Tabla 3.2 - Estado del indicador "Power"

Luz de indicador	Estado del dispositivo	Estado de la red eléctrica	Problema
Apagado	Encendido o apagado	SIN alimentación	-
Azul	Apagado	Corriente externa	-
Blanco	Encendido	Corriente externa	-
Rojo	Encendido o apagado	Corriente externa	Fallo de la batería del acumulador (consulte sección 5)

Tabla 3.3 - Estado del indicador "Bat."

Luz de indicador	Estado del dispositivo	Estado de la batería	Problema
Apagado	Apagado	Carga completa de batería	-
Apagado	Encendido Funcionamiento con corriente externa	La batería no carga/La batería está cargando*	-

Luz de indicador	Estado del dispositivo	Estado de la batería	Problema
Azul	Apagado	La batería está cargando	-
Blanco	Encendido Funcionamiento con batería	La batería no está cargando	-
Rojo	Apagado	La batería no está cargando	Fallo de la batería del acumulador (consulte sección 5)

\*el nivel de carga de la batería aparece en la pantalla.



DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.



FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 10985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



### 3.5.1 Realizar el ciclo de la batería



#### PRECAUCIÓN

Se recomienda realizar el ciclo de la batería de forma regular para proteger su capacidad.

#### PRECAUCIÓN

Es necesario realizar el ciclo de la batería antes de poner en marcha el dispositivo por primera vez, tras un almacenamiento prolongado o después de sustituir la batería. De lo contrario, el tiempo de funcionamiento auxiliar puede disminuir de forma significativa. Realizar el ciclo de la batería significa cargar la batería hasta el estado de carga completa y descargar la batería hasta el estado de descarga total. Puede ser necesario realizar el ciclo (carga y descarga) de la batería varias veces para obtener la capacidad de carga completa.

Para descargar completamente la batería, desconecte el dispositivo de la red eléctrica. A continuación, encienda el dispositivo y déjelo funcionando hasta que la batería esté completamente descargada y el dispositivo se apague automáticamente, a continuación, la batería se debe cargar inmediatamente.

Para cargar completamente la batería, conecte la batería a la red eléctrica; el dispositivo debe estar apagado. Deje el dispositivo hasta que la batería esté completamente cargada.

Si el dispositivo está apagado, el indicador "Bat." debe iluminarse en azul.

Si el dispositivo está encendido, el nivel de carga de batería mostrado deber ser el 100 %.

## 4 MANTENIMIENTO



#### PROHIBICIÓN


No permita que líquidos desinfectantes penetren en el dispositivo. No utilice el dispositivo y contacte con el servicio de atención al cliente si hay líquidos que han penetrado en el dispositivo.



#### PRECAUCIÓN

Antes del mantenimiento, asegúrese de que el dispositivo y sus accesorios estén correctamente desinfectados.

El propietario del dispositivo debe realizar el mantenimiento regular. No es responsabilidad del distribuidor o fabricante.

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

Pág. 83 de 93

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



El mantenimiento no incluye el montaje/desmontaje del dispositivo y no requiere habilidades o conocimientos especiales. Si el problema descubierto requiere desmontaje, el dispositivo debe enviarse a la organización de servicio autorizada por Triton Electronics Systems Ltd.

Mantenimiento	Frecuencia	Procedimiento y requisitos técnicos
Ciclo de la batería	Al menos una vez cada medio año y tras un almacenamiento prolongado	El procedimiento de ciclo está recogido en la pág. 3.5.1.

## 5 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS



### ADVERTENCIA

Antes de la reparación, asegúrese de que el dispositivo está completamente desconectado de la red eléctrica. Esto puede causar lesiones al personal o daños en el dispositivo.



### PRECAUCIÓN


La reparación y el servicio deben realizarlos organizaciones autorizadas por el fabricante. De lo contrario, el fabricante no se hace responsable de las consecuencias de la reparación.

### PRECAUCIÓN

Durante la resolución de problemas, siga las instrucciones de las secciones correspondientes del manual.

No dude en contactar telefónicamente con Triton Electronic Systems Ltd: +7(343) 304-60-57 o su distribuidor local.

  
DANIEL A. GONZALEZ

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



Condición de fallo	Causa probable	Resolución de problemas
El indicador "Power" está apagado cuando se conecta el dispositivo a la red eléctrica	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Red eléctrica sin tensión.</li> <li>2. Fallo del adaptador de corriente</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe la red eléctrica.</li> <li>2. Sustituya el adaptador de corriente.</li> </ol>
La luz del indicador "Bat." es roja (luz constante)	Fallo de batería/cargador.	Consulte con su técnico de servicio.
La luz del indicador "Power" es roja (luz constante)	Fallo del suministro eléctrico.	Consulte con su técnico de servicio.
El tiempo de funcionamiento de la batería es insuficiente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La batería no está completamente cargada.</li> <li>2. Reducción de la capacidad de la batería.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cargue completamente la batería.</li> <li>2. Realice el ciclo de la batería de acuerdo con la pág. 3.5. 1; si no se soluciona el problema, sustituya la batería.</li> </ol>
La hora del sistema se ha reiniciado	Resultado de almacenamiento prolongado sin encendido.	Cargue la batería, encienda el dispositivo y configure la fecha y hora actuales
Alarma acústica apagada	El volumen se ha cambiado a cero	Configure el volumen al nivel deseado
La medición no se ha realizado	Entorno electromagnético incorrecto	Apague los dispositivos que generen una interferencia electromagnética fuerte



DANIEL A. GONZALEZ



FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.

Condición de fallo	Causa probable	Resolución de problemas
El valor medido es impreciso	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cambio rápido de temperatura</li> <li>2. Acumulación de agua en el colector de agua</li> <li>3. Calibración a cero no válida</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Puede que la medición sea incorrecta cuando se produzca un cambio rápido de temperatura</li> <li>2. Retire el agua del colector de agua.</li> <li>3. Compruebe la calibración a cero del dispositivo</li> </ol>
Módulo AMG apagado Error de módulo AMG	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Error de módulo de medición AMG</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reinicie el dispositivo con el botón de encendido/apagado.</li> </ol>

## 6 CONJUNTO ENTREGADO

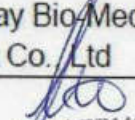
El conjunto entregado se muestra en la Tabla 6.1.

Tabla 6.1 - Conjunto entregado

Nombre		Número de pieza/ Fabricante/Indicación	Cantidad, uds.
	Analizador multigas AMG-06	TESM.943129.002	1
	Incluye:		
1	Unidad eléctrica	TESM.636000	1
2	Adaptador de corriente	Cincon Electronics Co., Ltd. TR18RDM120-33G710-BK-BK VI, =12V, 1.5A, China	1
3	Versión para adulto de colector de agua	DRYLINE II Water Trap, Adult, 100-000080-00, Shenzhen Min- dray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1
4	Versión para neonato de colector de agua	DRYLINE II Water Trap, Neonate, 100-000081-00, Shenzhen Min- dray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1*
5	Versión para adulto del tubo de muestreo	DRYLINE Gas sampling line, Adult, 2.5m, 60-15200-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1

  
DANIEL A. GONZALEZ

Pág. 86 de 95 / Página 88 de 95

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 19774  
DIRECTOR TÉCNICO



6	Versión para neonato del tubo de muestreo	DRYLINE Gas sampling line, Neonate, 2.5m, 60-15300-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1*
7	Tubo de escape de gas	Tubo de oxígeno, 1174003, 2,1 m, o 1174000, 1,8 m, Intersurgical, United Kingdom	1**
8	Manual de usuario	TESM.943129.002UM (inglés) TESM.943129.002-01UM (francés) TESM.943129.002-02UM (alemán) TESM.943129.002-03UM (español) TESM.943129.002-04UM (portugués) TESM.943129.002-05UM (italiano) TESM.943129.002-06UM (croata) TESM.943129.002-07UM (checo) TESM.943129.002-08UM (danés) TESM.943129.002-09UM (griego) TESM.943129.002-10UM (holandés) TESM.943129.002-11UM (noruego) TESM.943129.002-12UM (serbio) TESM.943129.002-13UM (esloveno) TESM.943129.002-14UM (sueco)	1
9	Paquete del dispositivo	TESM.633000	1

\*Nota: hay disponible una opción de pedido por separado para los accesorios

\*\* Nota: uno de los tubos mencionados se entrega de acuerdo con las preferencias del cliente

\*\*\*Nota: la indicación depende del país del cliente y se determina en el pedido

## 7 ALMACENAMIENTO

El dispositivo en el embalaje del fabricante se debe almacenar en interior, en una sala con calefacción y ventilada, a una temperatura de 5 °C a +40 °C y una humedad relativa no superior al 80 % (a una temperatura de +25 °C).

En caso de retirada temporal, el dispositivo se debe almacenar sin el embalaje del fabricante en almacén a una temperatura de 5 °C a +40 °C y una humedad relativa no superior al 80 % (a una temperatura de +25 °C). Los dispositivos se deben colocar en una estantería en fila. No almacene los dispositivos en lugares que contengan vapores de ácido y vapores de otras sustancias dañinas.

En de almacenamiento prolongado tras su uso, el dispositivo se debe colocar en una bolsa de plástico herméticamente sellada y embalar imitando el embalaje del fabricante para protegerlo

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE

Pág. 87 de 93

Página 89 de 95

FARM. GUILYERMO  
M.N. 13975 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.

contra posibles daños mecánicos.

## 8 TRANSPORTE

Para su transporte, embale el dispositivo en una bolsa de plástico herméticamente sellada y colóquelo dentro de una pieza de relleno con la pantalla hacia arriba. Embale también los accesorios del dispositivo en bolsas de plástico herméticamente selladas, el adaptador de corriente en una caja de cartón, y colóquelos en compartimentos separados de la pieza de relleno.

Coloque el dispositivo y sus accesorios en una caja de cartón (contenedor de consumidor), y coloque una pieza más de relleno encima. Asegure las juntas de la caja con cinta.

El dispositivo en el embalaje se puede transportar en cualquier tipo de vehículo cubierto, excepto en compartimentos sin calefacción de aeronaves, de acuerdo con las normas de transporte válidas para vehículos de este tipo.

Condiciones de transporte:

temperatura ambiente: -50 °C ...+50 °C.

## 9 ELIMINACIÓN



### PRECAUCIÓN

Tras su uso, los suministros desechables se deben eliminar de acuerdo con las normas aceptadas por la institución médica.

Para países cubiertos por la Directiva 2012/19/UE (RAEE):



El dispositivo no está diseñado para uso doméstico y no está sujeto a la eliminación con el equipo eléctrico y electrónico estándar.

Al final de su vida de servicio y una vez alcanzado su estado límite, el dispositivo, así como sus accesorios, se deben eliminar de acuerdo con las indicaciones que regulan la eliminación de dichos productos. Un estado límite del dispositivo queda definido por su imposibilidad de realizar las funciones de acuerdo con las características técnicas para lograr su uso previsto. Antes de enviar el dispositivo para su eliminación, debe alcanzar una condición segura, se debe limpiar y desinfectar según lo indicado en el punto 2.1.

Las piezas del equipo electrónico no se deben eliminar como residuos municipales sin clasificar y se deben recoger por separado.

La batería se debe eliminar por separado.

El embalaje del dispositivo y sus accesorios (incluyendo los accesorios desechables) se deben





eliminar de acuerdo con los procedimientos y normas nacionales en vigor que sean aplicables en unas instalaciones.

Si tuviera cualquier duda relacionada con la eliminación de este producto, contacte con Triton Electronic Systems Ltd. o con sus representantes.

## 10 GARANTÍA



### PRECAUCIÓN

El servicio de garantía del dispositivo ha quedado anulado por un funcionamiento incorrecto.

### PRECAUCIÓN

La garantía no cubre defectos o fallos de funcionamiento causados por líquidos que hayan penetrado en la célula de medición o el dispositivo.

### PRECAUCIÓN

La garantía no cubre fallos del cable que resulten de un uso inadecuado.

Esta obligaciones de garantía son generales y aplicables al equipo producido por Triton Electronic Systems Ltd. vendido y operado fuera de la Federación Rusa.

El fabricante garantiza el cumplimiento del dispositivo con los requisitos de TESH.943129.002 TR en caso de transporte normal, adecuado y previsto, almacenamiento y uso de acuerdo con el presente manual de usuario.

El periodo de garantía del equipo nuevo es de 12 meses y se puede ampliar de acuerdo con el contrato. Se calcula a partir de la fecha de puesta en servicio (fecha de puesta en funcionamiento) por parte del centro de servicio autorizado por Triton Electronics Systems Ltd. En ausencia de una nota de puesta en servicio en este manual, periodo de garantía se calcula desde la fecha de venta del equipo bajo el acuerdo de suministro o, en la ausencia de un acuerdo, desde la fecha de fabricación del equipo especificada en el equipo (consulte también la sección 12). En cualquier caso, el periodo de garantía no puede superar los 2,5 años desde la fecha de fabricación del equipo.

El periodo de garantía limitado, que es de 12 meses, se establece para componentes específicos que están sujetos al desgaste natural: baterías.

El periodo de garantía para el equipo reparado en un centro de servicio autorizado es de 6 meses y se calcula a partir de la fecha de finalización de la reparación especificada en la sección 13 del presente manual.

Las obligaciones de garantía no son aplicables a los consumibles desechables suministrados con el equipo. Las reclamaciones relacionadas con ellos se deben enviar a los respectivos fabricantes.

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



De la misma manera, la garantía no se aplica a la caducidad de consumibles desechables del conjunto entregado.

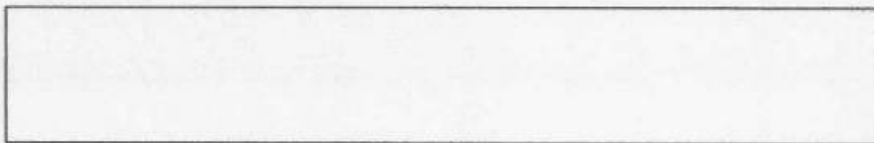
El servicio de garantía no es aplicable en los siguientes casos:

- no seguir las instrucciones de funcionamiento indicadas en el manual de usuario;
- ausencia del manual de usuario o número de serie en el equipo, así como equipo incompleto;
- fallos de funcionamiento del equipo causados por impactos (caídas), incumplimiento de las normas de embalaje, almacenamiento y transporte, penetración de objetos extraños o líquidos, caídas de tensión o inconsistencia con las normas de suministro eléctrico y otros factores externos similares;
- fallos causados por el uso de repuestos y consumibles no recomendados o de baja calidad;
- sin mantenimiento periódico obligatorio;
- detección de intentos de reparación por parte de personas u organizaciones no autorizadas por el fabricante.
- desgaste normal de los accesorios, repuestos y consumibles.

Conserve el embalaje de transporte y el manual de usuario durante todo el periodo de garantía. Asegúrese de que los datos de puesta en servicio y de reparaciones de mantenimiento sean correctos.

Para consultas gratuitas relacionadas con el funcionamiento y el mantenimiento, contacte con el fabricante por teléfono +7 (343) 304-60-57 o con el distribuidor local de su región.

En caso de que el centro de servicio reciba el equipo en garantía que no contenga los defectos declarados por el comprador, la empresa se reserva el derecho de cargar un pago por la entrega, las pruebas y el servicio posventa del equipo.



### **El procedimiento para ofrecer el servicio de garantía**

Para utilizar el servicio de garantía, necesita:

1. Tenga en cuenta la siguiente información:

- nombre del equipo, número de serie y fecha de fabricación (en la parte trasera del equipo);

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 18774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.







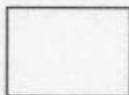
## 12 MARCA DE FECHA DE PUESTA EN SERVICIO

Fecha de puesta en servicio \_\_\_\_\_  
Día, mes, año

Organización operativa (cliente):

\_\_\_\_\_  
nombre de organización

\_\_\_\_\_  
representante responsable, puesto, firma, nombre

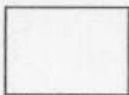


Lugar para sello

Organización de servicio (proveedor):

\_\_\_\_\_  
nombre de organización

\_\_\_\_\_  
representante responsable, puesto, firma, nombre



Lugar para sello

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.





## 13 DATOS DE MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

### 13.1 Mantenimiento de dispositivo (MA)

Esta sección la cumplimenta un representante del personal de servicio o de la organización de servicio. La frecuencia y el orden del mantenimiento se especifican en la sección 4 del presente manual.

MA N.º	Fecha de MA	Organización, puesto, encargado de MA	Observaciones, trabajos realizados	Firma del encargado de MA

### 13.2 Reparación de dispositivo

Fecha de reparación	Fallo de funcionamiento	Organización, puesto, encargado de reparación	Trabajos realizados	Firma del encargado de reparación

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 18985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO D C D PRODUCTS SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 95 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.08 07:26:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.08 07:26:53 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000595-21-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-000595-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS 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: 340-123

Nombre descriptivo: Analizador Multigas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-443 Monitores Múltiples para Gases Medicinales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SEDANA MEDICAL

Modelos:  
(fabricante 1)

Analizador Multigas AMG-06

Accesorios

(fabricante 2 y 3)

Kit inicial – [Artículo N° 26030] (Paquete de procedimiento)

Kit de accesorios FlurAbsorb – [Artículo N° 26072] (Paquete de procedimiento)

Kit de accesorios FlurAbsorb – Elisa – [Artículo N° 26073] (Paquete de procedimiento)

(fabricante 3 y 4)

26094 y 26096 filtro de carbón FlurAbsorb

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Producto Activo diseñado para una supervisión no invasiva y continua de la concentración de CO<sub>2</sub>, isoflurano (ISO), sevoflurano (SEV), desflurano (DES) en gas inspirado (FiCO<sub>2</sub>, Fi-DES, FiISO, FiSEV) y expirado (EtCO<sub>2</sub>, EtDES, EtISO, EtSEV) sin identificación automática de anestesia, y también para determinar la frecuencia respiratoria del paciente (RSP) y apnea, índice MAC y medir la presión atmosférica bajo las condiciones de las salas de operación y quirófanos a la hora de ofrecer soporte anestésico.

Período de vida útil: Analizador Multigas OMG-06: No Aplica

Accesorios: Cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación

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: UNITARIA

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante:

1-Triton Electronic Systems Ltd

2-Health Logistics GmbH

3-Sedana Medical Ltd.

4-SCF Processing

Lugar de elaboración:

1-Sibirsky Trakt str. 12/5 620100, Ekaterinburg, Federación Rusa

2-Vichystrasse 14, 76646 Burchsal, Alemania

3-Unit 2A, The Village Centre, Two Mile House, Naas, Co. Kildare, Irlanda



4-Unit 65a, Boyne Business Park, Drogheda, Co., Louth, Irlanda

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 340-123 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000595-21-2

N° Identificador Trámite: 26172

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.21 13:17:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.21 13:17:56 -03:00