



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0127

BUENOS AIRES,
13 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014133-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0127

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto 101/15 de fecha de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca LEISTUNG, nombre descriptivo Máquina de anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia, de acuerdo con lo solicitado por LEISTUNG INGENIERIA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 783 a 784 y 785 a 832 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1129-04, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0127

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-014133-10-1

DISPOSICIÓN N° 0127

VC

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



LEISTUNG

13 ENE. 2016



Información del rótulo e instrucciones de uso según ANEXOIII.B Disp 2318/02 (to 2004)

2. RÓTULO

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

2.2. Producto: MÁQUINA DE ANESTESIA

Marca: LEISTUNG

Modelo: 1625 Alta Complejidad.

2.3. Producto estéril : No aplica.

2.4. Número de serie: SN XXXXXX.

2.5. Fecha de fabricación: Mes / Año.

2.6. Producto médico de un sólo uso: No aplica.

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación:

Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar las condiciones de almacenamiento, conservación y transporte, en el manual de usuario del equipo.

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso:

- Clasificación del tipo de protección contra el choque eléctrico, según IEC 60601-1: Clase I.
- Clasificación del grado de protección contra el choque eléctrico según IEC 60601-1: Tipo B.
- Equipo energizado internamente.
- Protección contra el ingreso de sólidos y líquidos: IP X1.
- Entrada eléctrica: 110 - 220 V ~ / 50 Hz / 1386 VA.
- Corriente máxima por cada toma auxiliar: 2A.
- Potencia máxima por cada toma auxiliar: 440 VA..
- Entrada de gases (aire, óxido nitroso y oxígeno): Presión de entrada: 400 a 700 kPa (4 a 7 bar),.

2.9. Advertencias y/o precauciones:

- " No utilizar gases anestésicos inflamables como dietiléter y ciclopropano en este sistema de anestesia. Únicamente deben usarse gases anestésicos no inflamables, tales como: isoflurano, halotano, sevoflurano, etc ".
- " La interrupción de aire u O₂, puede producir el corte del anestésico".
- "Peligro de choque eléctrico. El gabinete sólo debe ser retirado por personal técnico autorizado".

2.10. Métodos de limpieza, desinfección y esterilización: Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar estos métodos en el manual del equipo.

2.11. Director técnico: Ingeniero Oscar Baretto. Matrícula Profesional :7.808.825

LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

L LEISTUNG

0127



2.12. Identificación de la autoridad sanitaria junto con el n° de registro de producto médico:

Autorizado por A.N.M.A.T PM 1129- 04

Condición de venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS "



LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE



Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico



LEISTUNG

0127



3. INSTRUCCIONES DE USO

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

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

Producto: MÁQUINA DE ANESTESIA

Marca: LEISTUNG

Modelo: 1625 Alta Complejidad.

Producto estéril: No aplica.

Producto médico de un sólo uso: No aplica.

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación:

Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar las condiciones de almacenamiento, conservación y transporte, en el manual de usuario del equipo.

Instrucciones especiales para operación y/o uso:

- Clasificación del tipo de protección contra el choque eléctrico, según IEC 60601-1: Clase I.
- Clasificación del grado de protección contra el choque eléctrico según IEC 60601-1: Tipo B.
- Equipo energizado internamente.
- Protección contra el ingreso de sólidos y líquidos: IP X1.
- Entrada eléctrica: 110 - 220 V ~ / 50 Hz / 1386 VA.
- Corriente máxima por cada toma auxiliar: 2A.
- Potencia máxima por cada toma auxiliar: 440 VA..
- Entrada de gases (aire, óxido nitroso y oxígeno): Presión de entrada: 400 a 700 kPa (4 a 7 bar).

Advertencias y/o precauciones:

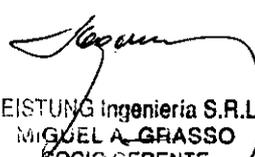
- "Equipo no adecuado para uso en presencia de atmósferas explosivas o mezcla inflamable de anestésicos".
- "Peligro de choque eléctrico. El gabinete sólo debe ser retirado por personal técnico autorizado".

Métodos de limpieza, desinfección y esterilización: Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar estos métodos en el manual del equipo.

Director técnico: Ingeniero Oscar Baretto. Matrícula Profesional :7.808.825

Identificación de la autoridad sanitaria junto con el nº de registro de producto médico: Autorizado por A.N.M.A.T PM 1129-04

Condición de venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS "


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

Página 3 de 50

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

Uso Previsto

La Máquina de Anestesia 1625 Alta Complejidad, está prevista para administrar de manera segura y por vía pulmonar, con ventilación mecánica o manual o mediante respiraciones espontáneas, gases como el oxígeno, el óxido nitroso, el aire y vapores anestésicos, que permitan realizar una anestesia adecuada del paciente durante los procedimientos quirúrgicos. La gama de prestaciones, de la máquina de anestesia, la hacen apta para pacientes adultos y pediátricos y sólo puede ser manipulada por profesionales de la salud, tales como anestesistas. El equipo deberá instalarse y funcionar específicamente en quirófanos.

Principio de operación

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

La máquina de anestesia permite variar la proporción de gases medicinales que alimentan a un sistema de vaporización de anestésicos (LOS VAPORIZADORES NO SE ENTREGAN CON EL EQUIPO).

Los anestésicos en la mezcla final de gases ingresan en el circuito respiratorio circular, éste circuito se conecta a un ventilador mecánico electrónicamente controlado, que usa un fuelle, el cual fuerza a la mezcla de gases hacia la salida a paciente.

El sistema de control regula la presión, el volumen o el flujo que impulsa el fuelle para permitir la respiración a presión positiva a fin de suplantar o asistir la función muscular respiratoria del paciente, mediante múltiples módulos ventilatorios e informando posteriormente los valores resultantes de la interacción producida entre el paciente y el ventilador. El ventilador puede desconectarse durante la ventilación espontánea o manual (mediante el selector fuelle-bolsa).

La ventilación puede realizarse tanto en modalidad invasiva como no invasiva.

La empresa excluye de su proceso de producción y comercialización los tubos endotraqueales y de traqueostomía, mascarillas faciales y endonasales, sondas de aspiración. Sólo se entrega un juego de tubuladuras del circuito paciente con la máquina de anestesia, como accesorio para su funcionamiento, no estando dentro del alcance de la empresa, la fabricación de este accesorio.

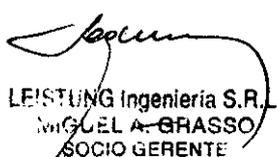
El gas es entregado al paciente a través de un circuito respiratorio flexible de dos ramas que consiste en una tubuladura de plástico corrugado para transportar el gas desde el ventilador al paciente a través de la rama inspiratoria y retornar el gas espirado a la válvula unidireccional espiratoria a través de la rama espiratoria. Durante la entrega del gas inspirado, la válvula espiratoria se cierra para mantener la presión en el circuito respiratorio y los pulmones. Después de la fase inspiratoria el aire espirado por el paciente ingresa por la válvula espiratoria al circuito respiratorio circular. El gas que no escapa por vía de la válvula pop-off o la válvula de presión ajustable (APL) hacia el escape de gases, pasa por el canister del absorbedor de CO₂, donde el CO₂ es removido del gas antes de que retorne al paciente, para lo que será necesario colocar en el canister absorbedor, cal sodada en las condiciones y proporciones adecuadas.

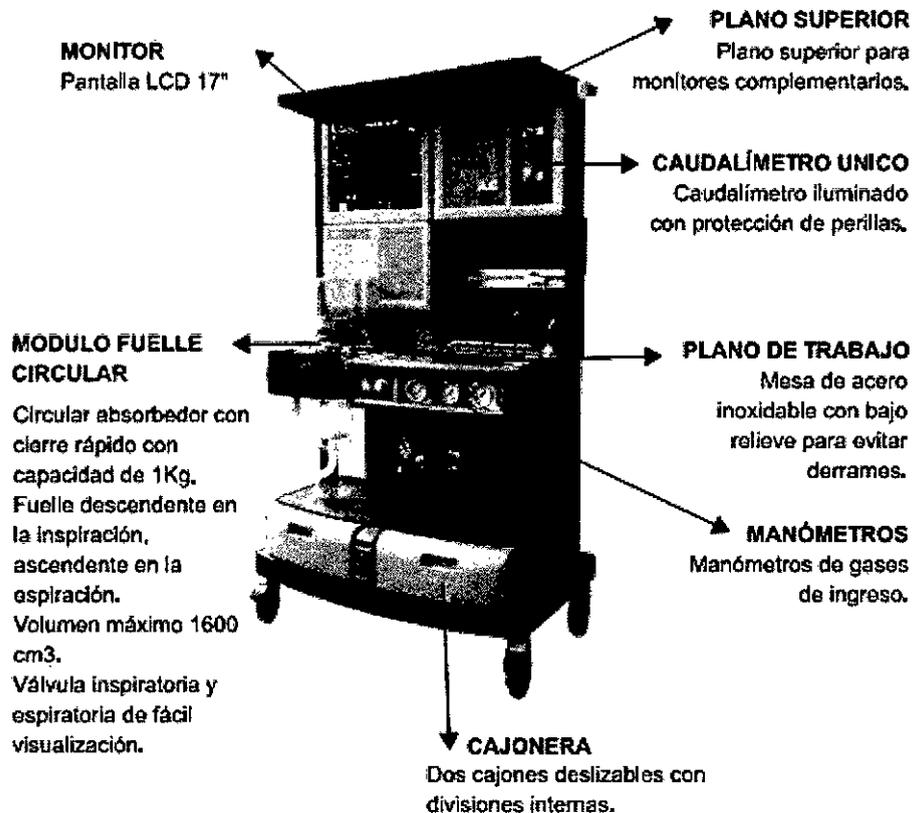
El sistema de anestesia cuenta con protecciones para evitar salidas peligrosas que puedan afectar la seguridad del paciente, éstas abarcan, el monitoreo de la presión de la vía aérea y de la concentración de oxígeno en la mezcla; un sistema de alarmas y un dispositivo de protección de sobrepresiones en la salida a paciente.

Los sensores dispuestos dentro del ventilador y del circuito respiratorio pueden medir la presión o el flujo de gases y proveen retroalimentación al ventilador para que éste ajuste automáticamente su salida.

Ing. Osvaldo E. Baretto
Director Técnico

Página 4 de 50


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE



Las imágenes son sólo a modo ilustrativo.

Sistemas de seguridad

- Las conexiones de la línea de gases medicinales(aire, oxígeno y óxido nitroso) son específicas para cada gas y no intercambiables lo que evita confusiones en las conexiones.
- El sistema de anestesia cuenta con un doble sistema de monitoreo de la presión de gases de ingreso que se mide con manómetros de alta precisión (error 4% fondo de escala), que se encuentran en la parte frontal de la máquina y adicionalmente un sistema electrónico a través de la medición con sensores de presión controla que los valores de las presiones de gases de ingreso no descieran por debajo de los valores especificados (280 kPa) activándose una alarma en caso de falla en el suministro de gases.
- La máquina de anestesia cuenta con una entrada adicional de O₂ de reserva para la conexión de un tubo de O₂. Esta entrada de gas alimenta a la máquina de anestesia en caso de falla del suministro principal.
- El equipo cuenta con una válvula de seguridad interna que se acciona cuando la presión supera los 80 ± 5 cmH₂O, en la salida a paciente.
- Para prevenir el suministro de mezclas de gases hipóxicas al paciente, el equipo interrumpe automáticamente el suministro de N₂O si el flujo de O₂ es inferior a 0,4 L/min o la presión es inferior a 1 kg/cm². Si el flujo es superior a 0,5 L/min se habilita el paso de N₂O siempre y cuando el porcentaje de O₂ en la mezcla supere el 25 % V/V o el valor establecido por el operador en la alarma de FiO₂ Mínima, en caso contrario se activará esta alarma.

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

Página 5 de 50

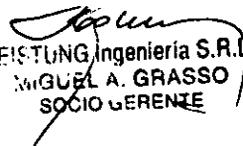
- La batería interna se utiliza para energizar el equipo durante fallas en el suministro de energía eléctrica.

Prestaciones adicionales

La Máquina de Anestesia 1625 Alta complejidad, incluye:

- Sistema generador de vacío (aspiración) con frasco colector.
- Flowmeter con vaso del humidificador, con flujo máximo 16 L/min.
- Tomás eléctricas auxiliares, tipo (2P + T) para la alimentación de monitores;
- Pulsador de oxígeno auxiliar, que aporta un caudal de O₂ 100% de entre 35 y 75 L/min en la salida común de gases.

MODOS DE VENTILACIÓN		
PACIENTE	TIPO	VENTILACIÓN
ADULTO Y PEDIÁTRICO	ASISTIDO CONTROLADO	CON CONTROL DE VOLUMEN (VCV)
		CON CONTROL DE PRESIÓN (PCV)
	ESPONTÁNEO	PRESIÓN DE SOPORTE (PSV)
	VARIABLES	SIMV (VCV / PCV) + PSV



LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
TIEMPO INSPIRATORIO	0.1 a 10 segundos
PRESIÓN INSPIRATORIA	0 a 120 cmH ₂ O
REALACIÓN I:E	5:1 – 1:99
FRECUENCIA VENTILATORIA	1 – 150 RPM
VOLUMEN CORRIENTE	0.01 – 1.60 L
SENSIBILIDAD	POR PRESIÓN: -0.5 a -10 cm H ₂ O (PEEP Compensado)
PEEP/CPAP	0 a 50 cmH ₂ O
PRESIÓN CONTROLADA (PCV)	2 a 70 cmH ₂ O sobre PEEP (con rise time regulable)
PRESIÓN SOPORTE (PSV)	2 a 70 cmH ₂ O sobre PEEP (con rise time regulable)
VENTILACIÓN BACK UP (RESPALDO)	PCV O VCV en adulto pediátrico. Ventilación de emergencia.
FLUJO INSPIRATORIO	En VCV: regulación automática. En PCV y PSV hasta 160 L/min.
FORMA DE ONDA	En VCV: rectangular, descendente, senoidal y rampa ascendente. En PCV y PSV: rampa descendente (resultante).
PAUSA INSPIRATORIA (MODO VCV)	0 a 2 segundos con valor plateau.
DISPARO MANUAL O ₂ 100 %	Para maniobra de oxigenación , para aspiración con sistema sincronizado.
STAND BY	Detiene el funcionamiento del ventilador manteniendo la programación del modo ventilatorio que está en uso.
ESCALAS	Actualización automática para el eje vertical y de forma manual para la escala horizontal.
CONGELAR	Esta función congela los gráficos que se encuentran en pantalla.
Reguladoras de presión de entrada de Aire, O ₂ y N ₂ O.	Una para cada gas de ingreso, incorporada internamente en el equipo.

Signature
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

Signature
Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico
Página 7 de 50

¡ ATENCIÓN !

	LA MÁQUINA DE ANESTESIA CUENTA CON UN SISTEMA DE SEGURIDAD QUE LIBERA PRESIONES POR ENCIMA DE 80 ± 5 cmH ₂ O EN LA SALIDA A PACIENTE.
	NO ESTÁ DISPONIBLE NINGUNA PRESIÓN NEGATIVA (SUBATMOSFÉRICA) EN LA FASE ESPIRATORIA.
	LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA Y PRESIÓN BAJO LAS CUALES SE EXPRESA CUALQUIER FLUJO Y VOLÚMEN SON $21,1$ ° C Y $101,3$ kPa.
	TODAS LAS VARIABLES VENTILATORIAS SENSADAS SON FILTRADAS A 30 HZ Y ACONDICIONADAS UTILIZANDO TÉCNICAS ANALÓGICAS Y DIGITALES DE PROCESAMIENTO DE DATOS.
	LA PRECISIÓN DE LAS MEDICIONES DE PRESIÓN ES DE ± 2 % DEL FONDO DE ESCALA (120 cmH ₂ O) + 4 % DE LA LECTURA REAL . EL RESTO DE LOS VALORES DECLARADOS EN LA TABLA DE " ESPECIFICACIONES TÉCNICAS" TIENEN UN ERROR MÁXIMO DE ± 10 %.

PARÁMETROS MONITOREADOS
PRESIÓN DE VÍA AÉREA: PICO, PLATEAU, MEDIA BASE.
TIEMPO INSPIRATORIO / TIEMPO ESPIRATORIO
RELACIÓN I:E / REF T.I / T. TOT
FRECUENCIA TOTAL
VOLUMEN CORRIENTE INSPIRADO / PICO DE FLUJO ESPIRATORIO.
PICO DE FLUJO INSPIRATORIO
INDICADOR GRÁFICO DE CICLOS ESPONTÁNEOS Y MECÁNICOS
CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO
VOLÚMEN COMPRESIBLE

¡ ATENCIÓN !

	LAS MEDICIONES DE FLUJOS Y VOLÚMENES SON REFERENCIADAS A LA PRESIÓN BARÓMETRICA DEL NIVEL DEL MAR Y SON COMPENSADAS EN FUNCIÓN DE LA ALTITUD.
---	---

Miguel A. Grasso
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

MECÁNICA RESPIRATORIA
AUTOPEEP
COMPLACENCIA ESTÁTICA / DINÁMICA
RESISTENCIA DE LA VÍA AÉREA

ALARMAS
BAJA PRESIÓN DE GASES DE INGRESO (AIRE-O2)
BAJA CARGA DE BATERÍA
PRESIÓN INSPIRATORIA MÁXIMA Y MÍNIMA
CICLO INTERRUMPIDO
FIO2 MÍNIMA / GUARDA HIPÓXICA Y FIO2 MÁXIMA
APNEA
VOLUMEN CORRIENTE INSPIRADO MÁXIMO Y MÍNIMO
FRECUENCIA RESPIRATORIA MÁXIMA
INVERSIÓN DE RELACIÓN I:E
PEEP
VOLUMEN MINUTO INSPIRADO MÁXIMO Y MÍNIMO
FALTA DE ENERGÍA
MICROPROCESADOR (SISTEMA INOPERATIVO)

¡ ATENCIÓN !

	LAS ALARMAS SE ACTIVAN SEGÚN EL ORDEN DE PRIORIDADES CON AVISOS LUMINOSOS, AUDITIVOS Y MENSAJE EN LA PANTALLA.
---	--

GRÁFICOS
PRESIÓN / TIEMPO
FLUJO INSPIRATORIO / TIEMPO
VOLÚMEN / TIEMPO
VOLÚMEN / PRESIÓN
FLUJO / VOLÚMEN

Grasso
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
D. GUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

Baretto
Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

OTROS MENÚES
REPORTE DE HORAS DE USO Y SERVICIOS TÉCNICOS REALIZADOS
CAMBIO DE IDIOMA (ESPAÑOL , INGLÉS Y PORTUGUÉS)
COMPENSACIÓN DE ALTITUD
LUZ DE CAUDALÍMETRO
CALIBRACIÓN DE LA CELDA DE O ₂
MECÁNICA RESPIRATORIA (AUTOPEEP)

AUTOTEST
FUGAS EN CIRCUITO PACIENTE
PRUEBA DE CELDA DE O ₂
CALIBRACIÓN DE CIRCUITO PACIENTE

PRECAUCIONES

	<p>PARA QUE EL EQUIPO FUNCIONE CORRECTAMENTE ES DE SUMA IMPORTANCIA QUE NO HAYA NINGUNA FUGA EN EL CIRCUITO PACIENTE. EN CASO DE EXISTIR UNA FUGA , DETECTADA DURANTE LA PRUEBA INICIAL , EL EQUIPO MOSTRARÁ EL SIGUIENTE MENSAJE EN PANTALLA: "EL SISTEMA PRESENTA FUGAS SUPERIORES A 4 L/MIN A 60 cmH₂O"</p>
	<p>CUANDO SE AÑADEN ACCESORIOS U OTROS COMPONENTES O SUBMONTAJES AL SISTEMA DE VENTILACIÓN DEL VENTILADOR (SISTEMA DE RESPIRACIÓN DELIMITADO POR LOS PUERTOS DE ENTRADA DE GAS Y EL PUERTO DE CONEXIÓN AL PACIENTE Y/O EL PUERTO DE ESCAPE), ESTO PUEDE INCREMENTAR EL GRADIENTE DE PRESIÓN ENTRE EL SISTEMA DE VENTILACIÓN DEL VENTILADOR Y EL PUERTO DE CONEXIÓN AL PACIENTE.</p>

HISTORIAL DE ALARMAS
ÚLTIMOS 1024 EVENTOS DE ALARMAS CON DATOS DE FECHA Y HORA

CARACTERÍSTICAS	PARÁMETROS	VALORES
DIMENSIONES	ALTURA	157 cm
	ANCHO	86 cm
	PROFUNDIDAD	54 cm
	PESO	98 kg

**ADVERTENCIAS**

- CONECTADO EL PACIENTE A LA MÁQUINA DE ANESTESIA SE REQUIERE ATENCIÓN DE PERSONAL ESPECIALIZADO EN FORMA CONSTANTE.
- LA MÁQUINA DE ANESTESIA ES UN EQUIPO MÉDICO QUE DEBE SER OPERADO POR PERSONAL CALIFICADO Y ENTRENADO, BAJO LA SUPERVISIÓN DIRECTA DE UN MÉDICO ANESTESISTA.
- EL PROFESIONAL A CARGO DE LA UTILIZACIÓN DEL EQUIPO DEBERÁ CONFIGURARLO SEGÚN LA NECESIDAD DEL PACIENTE DE ACUERDO A SU CRITERIO Y CONOCIMIENTO.
- LOS PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO REQUIEREN ACCIÓN CORRECTIVA INMEDIATA.
- LAS ALARMAS NO SIGNIFICAN SEGURIDAD TOTAL EN CASO DE PRESENTARSE UN PROBLEMA EN EL EQUIPO.
- PARA EVITAR EL RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO ÉSTE EQUIPAMIENTO SÓLO DEBE SER CONECTADO A LA RED DE TENSIÓN ALTERNA CON TOMA A TIERRA DE PROTECCIÓN. CUANDO EXISTAN DUDAS SOBRE LA INTEGRIDAD DE LA CONEXIÓN A TIERRA, EL EQUIPO DEBE TRABAJAR CON LA BATERÍA. DEBE CUIDARSE DE NO EXCEDER LA DURACIÓN DE LA BATERÍA.
- PELIGRO DE CHOQUE ELÉCTRICO: NUNCA DESMONTE EL GABINETE DEL EQUIPO. EN CASO DE PROBLEMAS O DIFICULTADES, CONTACTE AL SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO.
- NUNCA CAMBIE LOS FUSIBLES. EN CASO DE NO FUNCIONAR EL EQUIPO CONTACTE AL SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO.
- EL EQUIPO DEBE ENCONTRARSE ALEJADO DE APARATOS DE ALTA FRECUENCIA (DEFIBRILADORES, ELECTROBISTURÍES, EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA O DE EQUIPOS CON EMISIÓN DE ONDAS CORTAS). MANTENER LAS FUENTES DE EMISIÓN COMO MÍNIMO A UNA DISTANCIA DE TRES METROS.
- NO PUEDE REALIZARSE NINGUNA MODIFICACIÓN AL EQUIPO SIN AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE.
- NO UTILIZAR CONDUCTOS O TUBOS CONDUCTORES ELÉCTRICAMENTE O ANTIESTÁTICOS EN LOS CIRCUITOS DEL PACIENTE.
- EQUIPO NO ADECUADO PARA USO EN PRESENCIA DE ATMÓSFERA EXPLOSIVA.
- NO UTILIZAR GASES ANESTÉSICOS INFLAMABLES COMO DIETILÉTER Y CICLOPROPANO EN ESTE SISTEMA DE ANESTESIA. ÚNICAMENTE DEBEN USARSE

GASES ANESTÉSICOS NO INFLAMABLES TALES COMO: HALOTANO, DESFLURANO, SEVOFLURANO, ENFLURANO E ISOFLURANO.

- NUNCA ESTERILICE EL EQUIPO. LOS COMPONENTES INTERNOS NO SON COMPATIBLES CON LAS TÉCNICAS DE ESTERILIZACIÓN.
- NO ESTERILIZAR CON GAS DE ÓXIDO DE ETILENO, ESTO GENERA ALTA PROBABILIDAD DE PRODUCIR DAÑOS IRREPARABLES EN SUS COMPONENTES.
- NUNCA OPERE EL EQUIPO EXPUESTO DIRECTAMENTE AL CALOR O A LA LUZ SOLAR.
- NUNCA CUBRIR O POSICIONAR EL EQUIPO DE FORMA QUE SE BLOQUEE LA ENTRADA DE AIRE PARA ENFRIAMIENTO. NO CUBRIR NINGUNA PARTE DEL EQUIPO PARA EVITAR SOBRECALENTAMIENTO.



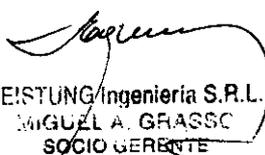
PRECAUCIONES

- EL SENSOR DE OXÍGENO, CONTIENE LÍQUIDO CÁUSTICO, SI UNA PÉRDIDA OCURRIERA, SE DEBE EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS O LA PIEL. EN CASO DE CONTACTO, LAVAR CON ABUNDANTE AGUA.
- LOS EQUIPOS CONECTADOS A LOS TOMAS AUXILIARES PUEDEN INCREMENTAR LAS CORRIENTES DE FUGA.
- LA UTILIZACIÓN DE ACCESORIOS O CABLES QUE NO FUERAN LOS ESPECIFICADOS, A EXCEPCIÓN DE LOS ACCESORIOS, CABLES Y PIEZAS DE REPOSICIÓN DE COMPONENTES INTERNOS PROVISTOS POR LEISTUNG INGENIERÍA, PUEDEN RESULTAR EN UN AUMENTO O DISMINUCIÓN DE LA INMUNIDAD DEL EQUIPO.
- EN CASO DE CONECTAR UN EQUIPO MÉDICO A LA MÁQUINA DE ANESTESIA, EL MISMO DEBE CUMPLIR CON LA NORMA GENERAL IEC 60601-1 Y SUS NORMAS PARTICULAR Y COLATERALES APLICABLES.
- EN CASO DE CONECTAR UN VAPORIZADOR A LA MÁQUINA DE ANESTESIA, ÉSTE DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ISO 8835-4, PARA UTILIZARSE CON UN MONITOR DE AGENTES ANESTÉSICOS QUE CUMPLA CON ISO 11196
- CUALQUIER HUMIDIFICADOR USADO CON EL SISTEMA DE ANESTESIA DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ISO 8185.
- CUALQUIER INTERCAMBIADOR DE CALOR - HUMEDAD USADO CON EL SISTEMA DE ANESTESIA DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ISO 9360.

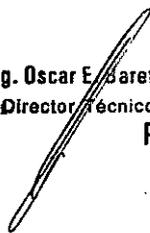
- CUALQUIER MONITOR DE CO₂ USADO CON EL SISTEMA DE ANESTESIA DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ISO 9918.
- CUALQUIER MONITOR DE O₂ USADO CON EL SISTEMA DE ANESTESIA DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ISO 7767.
- EN CASO DE UTILIZAR UN OXÍMETRO DE PULSO CON EL SISTEMA DE ANESTESIA, ESTE DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ISO 9919.
- ANTES DE SER PUESTO EN SERVICIO, EL SISTEMA DEBE EQUIPARSE CON UN SISTEMA DE TRANSFERENCIA Y RECEPCIÓN DE EVACUACIÓN DE GASES DE ANESTESIA QUE DEBE CUMPLIR CON LA NORMA IRAM FAAA AB 37220-3 O CON ISO 8835-3.
- LA MÁQUINA DE ANESTESIA DEBE TRASLADARSE DE COSTADO. LA MISMA PUEDE TORNARSE INESTABLE SI LA INCLINACIÓN DE LA SUPERFICIE SOBRE LA QUE SE TRASLADA SUPERA UNA INCLINACIÓN DE 10 °C Y/O SE COLOCAN ELEMENTOS SOBRE EL TECHO DE LA MISMA.

**NOTAS DEL FABRICANTE**

- ANTES DE LA PRIMERA UTILIZACIÓN ES NECESARIO QUE SE REALICE LA LIMPIEZA DEL EQUIPO, COMO SE INDICA EN LA SECCIÓN " LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN".
- DESPUÉS DE CADA PACIENTE ES NECESARIO QUE SE REALICE LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LOS ACCESORIOS REUTILIZABLES , CONFORME A LO INDICADO EN LA SECCIÓN " LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN".
- PARA MAYOR SEGURIDAD DEL PACIENTE, SIEMPRE QUE EL SISTEMA DE ANESTESIA ESTÉ EN USO DEBEN ESTAR DISPONIBLES MEDIOS DE VENTILACIÓN ALTERNATIVOS.
- LA SUSTITUCIÓN INDEBIDA DE FUSIBLES INVALIDA LA GARANTÍA. EN CASO DE NO FUNCIONAR EL EQUIPO CONTACTE AL SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO.
- LA LISTA DE VERIFICACIÓN DEBE SER UTILIZADA ANTES DE ADMINISTRAR LA ANESTESIA EN CADA PACIENTE, COMO UNA GUÍA PARA LA VERIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE ANESTESIA.
- LA VIDA ÚTIL, DE LA MÁQUINA DE ANESTESIA ES DE 5 AÑOS.



LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSI
SOCIO GERENTE



Ing. Oscar E. Saretto
Director Técnico

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



ADVERTENCIAS

- EL EQUIPO DEBE ENCONTRARSE ALEJADO DE APARATOS DE ALTA FRECUENCIA (DESFIBRILADORES, ELECTROBISTURÍES, EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA O DE EQUIPOS CON EMISIÓN DE ONDAS CORTAS). MANTENER LAS FUENTES DE EMISIÓN COMO MÍNIMO A UNA DISTANCIA DE 3 (TRES) METROS.



PRECAUCIONES

- EL SENSOR DE OXÍGENO, CONTIENE LÍQUIDO CÁUSTICO, SI UNA PÉRDIDA OCURRIERA, SE DEBE EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS O LA PIEL. EN CASO DE CONTACTO, LAVAR CON ABUNDANTE AGUA.
- LOS EQUIPOS CONECTADOS A LOS TOMAS AUXILIARES PUEDEN INCREMENTAR LAS CORRIENTES DE FUGA.
- LA UTILIZACIÓN DE ACCESORIOS O CABLES QUE NO FUERAN LOS ESPECIFICADOS, A EXCEPCIÓN DE LOS ACCESORIOS, CABLES Y PIEZAS DE REPOSICIÓN DE COMPONENTES INTERNOS PROVISTOS POR LEISTUNG INGENIERÍA, PUEDEN RESULTAR EN UN AUMENTO O DISMINUCIÓN DE LA INMUNIDAD DEL EQUIPO.
- EN CASO DE CONECTAR UN EQUIPO MÉDICO A LA MÁQUINA DE ANESTESIA, EL MISMO DEBE CUMPLIR CON LA NORMA GENERAL IEC 60601-1 Y SUS NORMAS PARTICULAR Y COLATERALES APLICABLES.
- EN CASO DE CONECTAR UN VAPORIZADOR A LA MÁQUINA DE ANESTESIA, ESTE DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ISO 8835-4, PARA UTILIZARSE CON UN MONITOR DE AGENTES ANESTÉSICOS QUE CUMPLA CON ISO 11196.
- CUALQUIER HUMIDIFICADOR USADO CON EL SISTEMA DE ANESTESIA DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ISO 8185.
- CUALQUIER INTERCAMBIADOR DE CALOR - HUMEDAD USADO CON EL SISTEMA DE ANESTESIA DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ISO 9360.
- CUALQUIER CAPNÓGRAFO USADO CON EL SISTEMA DE ANESTESIA DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ISO 9918.
- EN CASO DE UTILIZAR UN OXÍMETRO DE PULSO CON EL SISTEMA DE ANESTESIA, ESTE DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ISO 9919.

- ANTES DE SER PUESTO EN SERVICIO EL SISTEMA DEBE EQUIPARSE CON UN MONITOR DE VOLÚMEN ESPIRADO QUE DEBE CUMPLIR CON IEC 60601-2-13 ANTES DE SER PUESTO EN SERVICIO.
- ANTES DE SER PUESTO EN SERVICIO, EL SISTEMA DEBE EQUIPARSE CON UN SISTEMA DE TRANSFERENCIA Y RECEPCIÓN DE EVACUACIÓN DE GASES DE ANESTESIA QUE DEBE CUMPLIR CON LA NORMA IRAM FAA AB 37220-3.

Miguel A. Grasso
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

Oscar E. Baretto
Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

0127



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

1. ARMADO Y CONEXIÓN

1.1 CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA

La conexión eléctrica se encuentra en la parte posterior del equipo. En el gabinete se indican los valores de tensión de funcionamiento junto con los de corriente y potencia nominal. También se encuentran los valores correspondientes de los fusibles.

La máquina de anestesia dispone de tres toma corrientes auxiliares

ENTRADA ELÉCTRICA	
TENSIÓN NOMINAL	110 - 220 V ~
FRECUENCIA	50 Hz
POTENCIA	1386 VA
SALIDAS	220 V ~ 2A x 3 Fusibles: 250V - 2A - 20 x 5 mm con retardo
	220 V ~ 1A Fusibles: 250V - 1A - 20mm con retardo
INTERNO	Fusibles: 250V - 2,5A - 20mm con retardo Fuente switching
	Fusibles: 250V - 4A - 20mm con retardo Fuente línea

SALIDA ELÉCTRICA	
TENSIÓN NOMINAL POR TOMA AUXILIAR	220 V ~
CORRIENTE POR TOMA AUXILIAR	2A máx
FRECUENCIA POR TOMA AUXILIAR	50 Hz
POTENCIA POR TOMA AUXILIAR	440 VA
FUSIBLES POR CADA TOMA AUXILIAR	250V / 2A - Lento - 20 x 5 mm

[Signature]
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

Ing. Oscar E. Barotto
Director Técnico

Página 16 de 50

PRECAUCIONES

	EL EQUIPO DEBE CONECTARSE DIRECTAMENTE A LA RED DE SUMINISTRO ELÉCTRICO, CON TIERRA DE PROTECCIÓN, PARA EVITAR EL RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO.
	CUANDO SEA DUDOSA LA INTEGRIDAD DEL CONDUCTOR DE PROTECCIÓN DE LA INSTALACIÓN ELÉCTRICA DEL SITIO DE USO, LA MÁQUINA DE ANESTESIA DEBE FUNCIONAR CON LA FUENTE DE ENERGÍA INTERNA.
	EL CONSUMO TOTAL DEPENDE DE LOS ELEMENTOS EXTERNOS CONECTADOS. SÓLO DEBEN CONECTARSE A LOS TOMAS AUXILIARES, EQUIPOS QUE CUMPLAN CON LOS RANGOS ESPECIFICADOS. NO DEBE CONECTARSE NINGUNA EXTENSIÓN EN LAS SALIDAS DEL PANEL ELÉCTRICO DE LA MÁQUINA DE ANESTESIA.
	LOS EQUIPOS CONECTADOS A LOS TOMAS AUXILIARES PUEDEN INCREMENTAR LAS CORRIENTES DE FUGA.

FUENTE ELÉCTRICA INTERNA (*)	
CONMUTACIÓN A BATERÍA INTERNA	A tensiones inferiores a 90 V.
TIPO	Batería sellada de plomo
TENSIÓN NOMINAL	12 V ---
CELDA POR UNIDAD	6
CAPACIDAD	3,2 Ah
PESO	1,4 kg aprox.
CORRIENTE DE DESCARGA MÁXIMA	48 A (5 s)
RESISTENCIA INTERNA	55 m Ω aprox.
TENSIÓN DE FLOTACIÓN	13,5 V a 13,8 V --- a 25 °C
CORRIENTE DE CARGA MÁXIMA RECOMENDADA	1,28 A
VIDA ÚTIL	3 años
TIEMPO DE OPERACIÓN CON BATERÍA COMPLETAMENTE CARGADA	40 minutos
AUTODESCARGA	3% por mes a 20 °C. Para temperaturas superiores, el intervalo de tiempo puede ser menor.
RANGO DE TEMPERATURAS DE TRABAJO	
DESCARGA	-10 °C a 60°C
CARGA	-10 °C a 60°C
ALMACENAMIENTO	-10 °C a 60°C
TEMPERATURA DE TRABAJO NOMINAL	25 °C \pm 3°C

* Especificaciones suministradas por el fabricante.

PRECAUCIONES

	CARGAR LA BATERÍA ANTES DE USARLA
	EN CASO DE FALLA DEL SUMINISTRO DE ENERGÍA ELÉCTRICA SE PRODUCE LA COMUTACIÓN A MODO BATERÍA, EN FORMA AUTOMÁTICA SIN NECESIDAD DE INTERVENCIÓN DEL USUARIO. EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO NO SE ALTERA Y SE ACTIVA LA ALARMA DE FALTA DE ENERGÍA DE SUMINISTRO.
	LA CONMUTACIÓN A BATERÍA INTERNA SE PRODUCE PARA TENSIONES INFERIORES A 90 V DE CORRIENTE ALTERNA.
	PARA PROBAR LA BATERÍA SE DEBE HACER FUNCIONAR EL EQUIPO DURANTE 5 MINUTOS EN MODO BATERÍA, A MENOS QUE INDIQUE BATERÍA BAJA, ÉSTA SE ENCUENTRA EN CONDICIONES DE SER UTILIZADA.
	LA BATERÍA INTERNA NO ES SUSTITUIBLE POR EL OPERADOR. LA VIDA ÚTIL SE ESTABLECE EN 3 AÑOS. PASADO ESTE TIEMPO SE DEBERÁ SUSTITUIR POR PERSONAL TÉCNICO.
	EL ALMACENAMIENTO DEL EQUIPO POR PERÍODOS PROLONGADOS A TEMPERATURA MAYORES A 27 ° C O SIN CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA POR PERÍODOS MAYORES A 2 MESES, PUEDE AFECTAR LA VIDA ÚTIL DE LA BATERÍA.
	RESPETAR LA POLARIDAD DE LA BATERÍA. NO INVERTIR LAS CONEXIONES DE LA MISMA.
	NO UTILIZAR CARGADORES EXTERNOS.

1.2 CONEXIÓN A LA FUENTE DE GASES

Las instalaciones de gases de la institución sanitaria deben tener un sistema de tuberías que cumplan con la norma ISO 7396, a través de unidades terminales que cumplan con la norma ISO 9170-1 y conexiones de mangueras flexibles que cumplan con la norma ISO 5359.

La conexión a la fuente de gases se encuentra en la parte posterior de la máquina de anestesia en donde se indican las presiones de ingreso y las advertencias para su uso seguro.

Estas entradas de gases están diseñadas para prevenir conexiones incorrectas, siendo específicas y no intercambiables para la conexión de las mangueras flexibles de aire, oxígeno y óxido nitroso, que conectan con la red de distribución.

ENTRADAS NEUMÁTICAS	
ENTRADA DE AIRE MEDICINAL	Conector macho DISS 3/4"-16
ENTRADA DE OXÍGENO	Conector macho DISS 9/16"-18
ENTRADA DE OXIDO NITROSO	Conector macho DISS 3/4"-16
ENTRADA DE OXÍGENO DE RESERVA	Conector macho DISS 9/16"-18 MACHO
PRESIÓN DE AIRE MEDICINAL	400kPa – 700 kPa (4 bar – 7 bar)
PRESIÓN DE OXÍGENO (O2)	
PRESIÓN DE OXIDO NITROSO (N2O)	
PRESIÓN DE OXIGENO DE RESERVA (O2)	

ATENCIÓN !

	LOS MANÓMETROS, UBICADOS EN LA PARTE FRONTAL DE LA MÁQUINA DE ANESTESIA, INDICAN LAS PRESIONES DE INGRESO DE LOS GASES MEDICINALES DE LA RED DE SUMINISTRO.
---	---

PRECAUCIONES

	SE RECOMIENDA COLOCAR UN FILTRO CON TRAMPA DE AGUA ENTRE LA ENTRADA DE AIRE MEDICINAL DEL EQUIPO Y LA MANGUERA DE SUMINISTRO DE AIRE, DE LA RED DE GASES DE LA INSTITUCIÓN. PRIMERO ROSCAR EL FILTRO CON TRAMPA DE AGUA EN EL EQUIPO Y POSTERIORMENTE ROSCAR LA MANGUERA EN EL FILTRO.
	EL MEZCLADOR DE GASES DEL SISTEMA DE ANESTESIA FUE DISEÑADO PARA FUNCIONAR A UNA PRESIÓN DE 280 kPa (2,8 kg/cm ²) Y EN UN RANGO DE FLUJO DE 0 a 10 L/min.

Para garantizar el correcto desempeño y prevenir contaminación del equipo, la cual puede afectar negativamente en la salud del/los paciente/s, se debe asegurar un adecuado ingreso de gases al equipo.

ADVERTENCIAS

	SE DEBEN UTILIZAR GASES COMPRIMIDOS DE CALIDAD MEDICINAL, LIMPIOS Y SECOS, A FIN DE EVITAR CONTAMINACIÓN QUE PUEDA AFECTAR EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO Y LA SALUD DEL PACIENTE.
	LOS GASES MEDICINALES DE MALA CALIDAD, PUEDE PRODUCIR UNA LENTA DESCALIBRACIÓN DE LOS COMPONENTES INTERNOS DE LA MÁQUINA DE ANESTESIA.
	LA INTERRUPCIÓN DE AIRE U O2 PUEDE PRODUCIR EL CORTE DEL ANESTÉSICO.

1.3 CONEXIÓN DEL TUBO DE OXÍGENO DE RESERVA

Cuando se presente una falla o interrupción de oxígeno de la red de suministro de gases medicinales, se activará la alarma de baja presión de gases de ingreso. Esto pondrá en alerta sobre la falla en el suministro, con lo cual se podrá utilizar un tubo de oxígeno de reserva.

La máquina de anestesia cuenta con la posibilidad de conectarse a un tubo de oxígeno de reserva, con una conexión específica para este. Para lo cual se debe conectar al tubo de oxígeno una reguladora de presión que cumpla con la norma ISO 10524-1, de forma que garantice un rango de presiones de ingreso de 400 kPa a 700 kPa.

Para utilizar el tubo de oxígeno, se deberá abrir la llave de paso del tubo para que presurice la línea de oxígeno de reserva y se efectúa la conmutación de alimentación de oxígeno de la línea principal a la de reserva. La alarma de baja presión de gases de ingreso seguirá en pantalla.

Si se restableciera la línea de oxígeno principal, la indicación en pantalla desaparecerá y cesará la condición de alarma. En este caso se deberá cerrar el tubo de reserva para que se restablezca el consumo de oxígeno de la línea principal.

¡ ATENCIÓN !

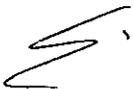


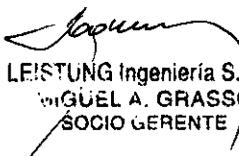
LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625 NO SE PROVEE CON UN TUBO DE OXIGENO. SÓLO DISPONE DE LA CONEXIÓN NORMALIZADA.

1.4 CONEXIÓN DEL CIRCUITO RESPIRATORIO

La conexión del circuito respiratorio se encuentra indicada mediante los conectores " a paciente" y " de paciente" del módulo fuelle circular. A través de estos se conectan las tubuladuras del circuito respiratorio.

La diferencia se encuentra en el diámetro de las mismas, variando de acuerdo al tipo de paciente. Para paciente adulto se prevé un diámetro de 22 mm y para paciente pediátrico se prevé un diámetro de 15 mm.




LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

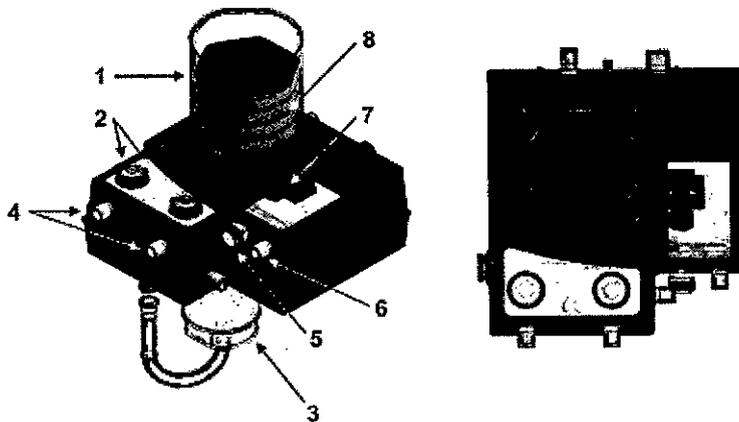

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

PRECAUCIONES

	EN CASO DE UTILIZAR CIRCUITOS RESPIRATORIOS QUE CONTENGAN TRAMPA DE AGUA EN SUS RAMAS (INSPIRATORIA /ESPIRATORIA), SE DEBE VERIFICAR LA HERMETICIDAD PARA EVITAR LA PÉRDIDA DE VOLUMEN EN EL CIRCUITO.
	VERIFICAR QUE LAS TRAMPAS DE AGUA NO SE LLENEN DE LÍQUIDO
	EL FABRICANTE RECOMIENDA EL USO Y CAMBIO PERIÓDICO DE FILTROS ANTIMICROBIANOS DE BAJA RESISTENCIA ENTRE EL TUBO ENDOTRAQUEAL DEL PACIENTE Y LAS TUBULADURAS DEL EQUIPO. ESTE FILTRO MEJORA LA CALIDAD DEL AIRE INSPIRADO POR EL PACIENTE Y DISMINUYE LA PROBABILIDAD DE INFECCIONES NOSOCOMIALES. NO COLOCAR EL FILTRO ANTIMICROBIANO ENTRE EL HUMIDIFICADOR ACTIVO Y LA CONEXIÓN A PACIENTE. CONSULTE LAS INDICACIONES DEL FABRICANTE DEL FILTRO.
	LUEGO DE LA INSTALACIÓN Y PREVIAMENTE AL USO EN PACIENTES SE RECOMIENDA REALIZAR UNA LIMPIEZA EXTERNA DE LOS COMPONENTES RÍGIDOS DEL EQUIPO Y LUEGO PROCEDER A LA APERTURA Y CONEXIÓN DE LAS DISTINTAS TUBULADURAS QUE ENTREGAN AIRE AL PACIENTE(VER SECCIÓN“ LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN “).

1.5 MODULO FUELLE CIRCULAR

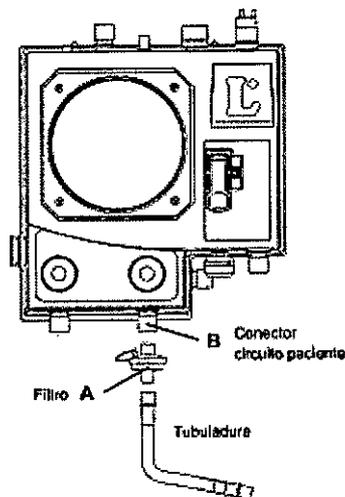
Circuito circular en el que el flujo de gas espirado es reutilizado una vez que se ha eliminado el CO₂.



- 1- Fuelle ascendente (ascendente en la espiración y descendente en la inspiración). Consiste en un reservorio elástico.
- 2- Válvulas unidireccionales “ a paciente” y “de paciente”.
- 3- Canister o circular receptor de la cal sodada para filtrar el CO₂ del circuito.

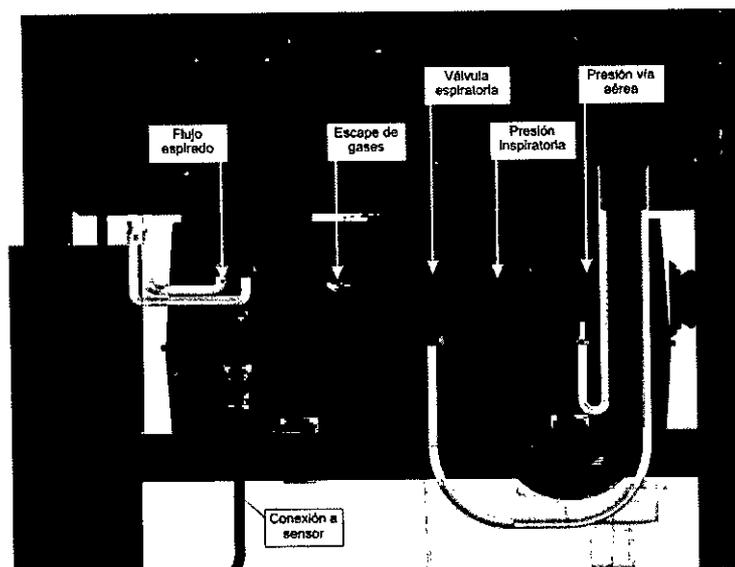
- 4- Conectores para la tubuladura en "Y" del circuito paciente.
- 5- Perilla APL para regular la presión límite en el modo bolsa.
- 6- Conector para la bolsa reservorio.
- 7- Selector fuelle-bolsa.
- 8- Concertina.

Es de suma importancia conectar un filtro viral - bacterial (A) en la conexión de paciente (B), como indica la imagen, para prevenir que el aire que espira el paciente, contamine el módulo fuelle circular. A su vez el filtro debe combinarse con un intercambiador de calor y humedad para evitar que los fluidos del paciente ingresen al circuito circular.



1.6 CONEXIONES DEL MODULO FUELLE CIRCULAR CON EL VENTILADOR

En la parte posterior del módulo fuelle circular se encuentran las conexiones del circuito circular con el ventilador, tal como muestra la imagen.



Cuando se requiera desmontar el módulo fuelle de la máquina de anestesia para realizar una reparación y/o mantenimiento del mismo, se deberán desconectar las mangueras que se conectan en la parte posterior del módulo.

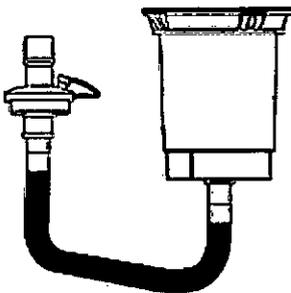
1.6.1 SISTEMA DE ESCAPE ANTIPOLUCIÓN EN EL MÓDULO FUELLE CIRCULAR

La máquina de anestesia requiere conectarse a un sistema seguro para la eliminación de los vapores y gases anestésicos del ambiente del quirófano, sin perjuicio para personal médico. La máquina de anestesia, en la parte posterior del módulo fuelle, posee un conector cónico de 30 mm, "escape de gases", que cumple con la norma ISO 5356-1 o IRAM-FAAA AB37204-1, para conectar la salida de gases a un sistema de evacuación de gases anestésicos que cumpla con ISO 8835-3 o IRAM FAAA AB 37220-3.

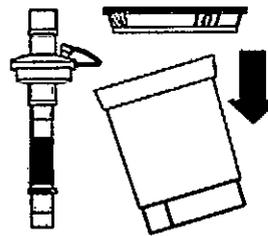
1.7 CONEXIÓN DEL CANISTER O CIRCULAR ABSORBEDOR

Para cargar la cal sodada por primera vez o para su recambio se deben seguir las siguientes instrucciones:

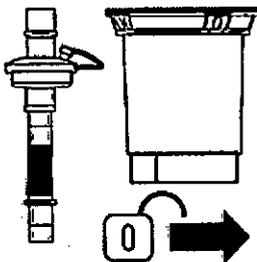
1 Para retirar el vaso, primero desconecte la tubuladura doble cono de la parte inferior del vaso del circular.



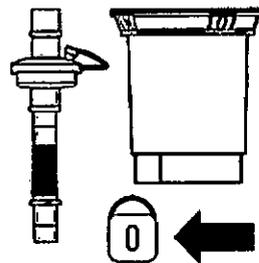
3 Retirar el vaso teniendo la precaución de no golpearlo.



2 Girar el vaso hacia la derecha.



4 Para colocar el vaso subir y girar hacia la izquierda.

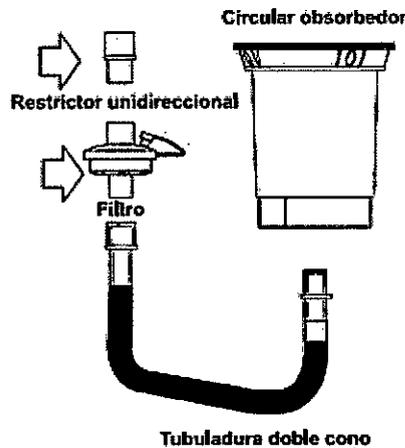


Grasso
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

Oscar E. Baretto
Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico
Página 23 de 50

PRECAUCIONES

	<p>LA CAL SODADA AL SER UN PRODUCTO CAÚSTICO PUEDE DETERIORAR Y ALTERAR EL NORMAL FUNCIONAMIENTO DE LOS COMPONENTES INTERNOS DEL MÓDULO FUELLE CIRCULAR.</p>
	<p>ES IMPORTANTE CONECTAR UN FILTRO VIRAL – BACTERIAL COMBINADO CON UN INTERCAMBIADOR DE CALOR – HUMEDAD ENTRE EL RESTRICTOR UNIDIRECCIONAL Y LA TUBULADURA DOBLE CONO, PARA EVITAR EL INGRESO DE PARTÍCULAS DE CAL SODADA AL CIRCUITO CIRCULAR, COMO LO INDICA LA IMÁGEN DE ABAJO. SE RECOMIENDA SU REEMPLAZO CADA 500 HS. NO RESPETAR ESTE USO PREVISTO, PUEDE ALTERAR EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO.</p>
	<p>PARA EL SERVICIO TÉCNICO O TRASLADO DE LA MÁQUINA DE ANESTESIA, RETIRAR LA CAL SODADA DEL CIRCULAR ABSORBEDOR.</p>
	<p>SE RECOMIENDA USAR CAL SODADA DE BUENA CALIDAD QUE NO GENERE POLVILLO. SE RECOMIENDA VACIAR EL CIRCULAR SEMANALMENTE. EN LAS MÁQUINAS UTILIZADAS DIARIAMENTE Y PREVIO A SU UTILIZACIÓN, SI HAN PERMANECIDO SIN USO POR MÁS DE 48 HS.</p>



Grasso
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
INGUÉLA GRASSO
SOCIO GERENTE

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

ADVERTENCIAS

	LA PRESENCIA DE CAL SODADA EN EL AIRE INSPIRADO PUEDE SER ALTAMENTE PELIGROSA, CAUSANDO SERIAS LESIONES EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS DEL PACIENTE
	SEGUIR LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE DE LA CAL SODADA PARA SU USO SEGURO.

1.8 ROTÁMETRO / CAUDALÍMETRO

El control del flujo para cada gas se ajusta a partir de las perillas de control identificadas para cada gas y protegidas contra accionamiento no intencional. La lectura de los caudalímetros se indica en pantalla en el área de monitoreo dinámico. La graduación de caudal máximo se establece en 12 ± 1 L/min.

El tubo iluminado ubicado al lado de las perillas, sólo permite visualizar la circulación de gases a través del movimiento del flotador.

¡ ATENCIÓN !

	PARA EL CONTROL DEL FLUJO, SÓLO SE DEBEN CONSIDERAR LOS CAUDALÍMETROS DIGITALES QUE APARECEN EN LA PANTALLA, LOS CUALES TIENEN UNA PRECISIÓN DEL $\pm 10\%$.
--	---

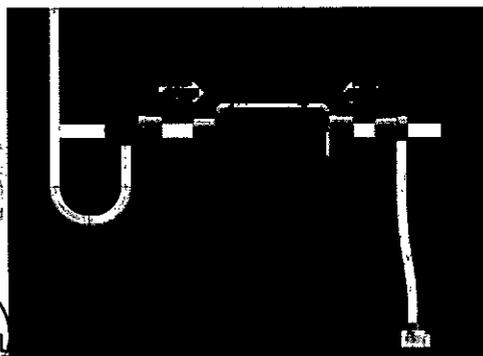
1.9 CONEXIÓN DEL VAPORIZADOR

La Máquina de Anestesia 1625 Alta Complejidad, NO SE PROVEE CON DISPOSITIVOS VAPORIZADORES.

Se dispone de una conexión, para un dispositivo vaporizador, por medio de conos normalizados de 23 mm de acuerdo con la norma IRAM FAAA AB 37204-1.

Para la conexión del vaporizador se deberán:

- 1- desacoplar los conectores cónicos normalizados, separándolos para dar lugar al montaje del vaporizador;
- 2- montar el vaporizador sobre la estructura de la máquina de anestesia, por medio de la fijación de los tornillos de sujeción, en la parte posterior de la ranura de la chapa; y
- 3- ajustar a presión en cada lado del vaporizador los conectores cónicos normalizados.



PRECAUCIONES



EN CASO DE CONECTAR UN VAPORIZADOR A LA MÁQUINA DE ANESTESIA, ESTE DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ISO 8835-4, PARA UTILIZARSE CON UN MONITOR DE AGENTES ANESTÉSICOS QUE CUMPLA CON ISO 11196.

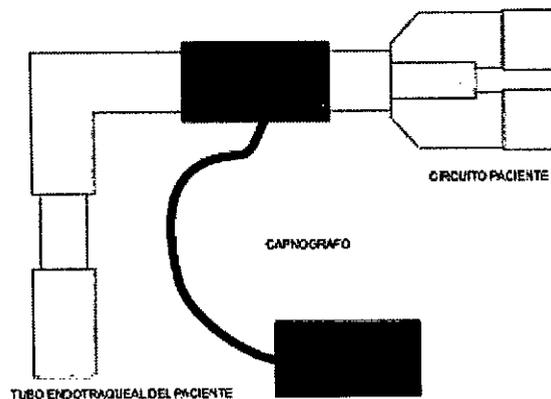
1.10 CONEXIÓN DEL SENSOR DE CONCENTRACIÓN DE O2 AL MÓDULO FUELLE CIRCULAR

- 1- Retirar el sensor o celda de oxígeno de su envoltorio.
- 2- Roscar las dos partes del mismo.
- 3- Retirar el tapón " Sensor de O2" que se encuentra en el lateral izquierdo del módulo fuelle circular.
- 4- Colocar el sensor a presión.
- 5- Conectar el cable del sensor incorporado en la mesa.

1.11 CONEXIÓN DEL CAPNÓGRAFO

La Máquina de Anestesia 1625 Alta Complejidad, NO INCLUYE el equipo de capnografía. Antes de ser puesta en servicio, el sistema debe equiparse con un capnógrafo que cumpla con ISO 9918.

El capnógrafo debe conectarse entre el circuito paciente y el tubo endotraqueal del paciente, según se indica en el siguiente gráfico.



1.12 CONEXIÓN DEL BRAZO SOPORTE DE TUBULADURA

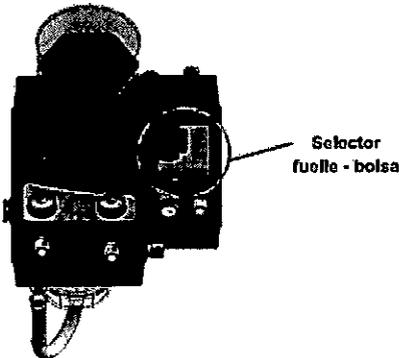
Este dispositivo se utiliza para brindar soporte a la conexión del circuito paciente. La conexión del brazo soporte se realiza de la siguiente forma:

1. Sujetar el brazo articulado armado.
2. Posicionar el mismo sobre el parante vertical izquierdo.
3. Roscar la pieza en el soporte lateral de la estructura.

Miguel A. Grasso
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

Oscar E. Baretto
Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

1.13 COMANDOS MECÁNICOS- NEUMÁTICOS

<p>SELECTOR FUELLE – BOLSA</p>	<p>Permite seleccionar entre el modo fuelle (automático) o modo bolsa (manual). El selector posicionado hacia abajo habilita el modo fuelle y hacia arriba habilita el modo bolsa.</p> 
<p>VÁLVULA LIMITADORA DE PRESIÓN AJUSTABLE</p>	<p>Cuando se trabaja en modo bolsa (manual) el valor de la presión inspiratoria máxima se incrementa al girar la perilla APL en sentido horario y decrece al girar en sentido antihorario. Presión limitada hasta 60 cmH₂O.</p> 
<p>O₂ + (OXÍGENO 100 %)</p>	<p>El pulsador de O₂ + de accionamiento manual aporta un caudal oxígeno entre 35 y 75 L/min en la salida de gases frescos.</p>

1.13.1 SISTEMA DE ESCAPE ANTIPOLUCIÓN PARA DESVÍO DE GASES ANESTÉSICOS AL ADMINISTRAR O₂ + (OXÍGENO 100 %)

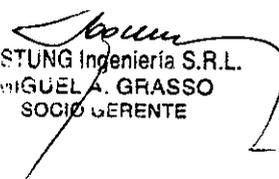
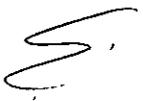
El sistema de anestesia, además de la vía de escape de gases del módulo fuelle circular, posee otra vía de escape. Cuando se requiere administrar al paciente 100% oxígeno, la mezcla de gases distinta al oxígeno se desvía hacia la salida de un conector cónico de 30 mm que cumple con la norma ISO 5356-1 o IRAM-FAAA AB37204-1, para conectarse a un sistema de evacuación de gases anestésicos que cumpla con ISO 8835-3 o IRAM FAAA AB 37220-3.

1.14 CONEXIÓN DEL FLOWMETER CON HUMIDIFICADOR

El flowmeter con vaso humidificador suministrado como accesorio, presenta una rosca normalizada para su montaje en la máquina de anestesia, la cual cuenta con un sistema de cierre automático, cuando el mismo se encuentra desconectado. El flujo máximo de oxígeno que entrega el flowmeter con humidificador es de 16 L/min.

1.15 CONEXIÓN DEL BOLS DE ASPIRACIÓN

La Máquina de Anestesia 1625 Alta Complejidad, cuenta con un sistema de aspiración. Se debe instalar el bols de aspiración roscándolo en el frente de la máquina. Después colocar una manguera a la oliva del bols para poder aspirar, abriendo la perilla.



LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE



Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

2.CALIBRACIONES Y MANTENIMIENTO

2.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO EN LOCALIZACIONES DE USO

El mantenimiento preventivo en los sitios de uso previsto, es vital para el desempeño seguro y eficaz. Se aplican los siguientes mantenimientos:

2.1.1 CIRCUITO PACIENTE

- Verificar el estado de todas las tubuladuras del equipo y del circuito paciente.
- Verificar estado de la Bolsa, para ventilación en modo bolsa (manual). Frecuencia de reemplazo: anual
- Verificar estado del filtro en la entrada de aire. Frecuencia de reemplazo: cada 1000 hs de uso.

2.1.2 RED DE GASES MEDICINALES

- Verificar la presión de la red de oxígeno, aire comprimido y óxido nitroso, del sitio en que estuviese instalado y funcionando el equipo (Mín. 400 kPa - Máx. 700kPa). Frecuencia: cada vez que se use el equipo.
- Desconectar los gases del equipo. Verificar que los manómetros indiquen presión cero. Luego volver a conectar verificando que la presión de ingreso esté dentro del rango de trabajo (Mín. 400 kPa - Máx. 700KPa).
- Deben usarse gases comprimidos limpios y secos, de calidad medicinal, para evitar contaminación que afecte al equipo y pueda producir un mal funcionamiento. Debido a factores inherentes al proceso de fabricación de algunos componentes de esta máquina de anestesia, la contaminación producida por gases de mala calidad puede causar una lenta descalibración.

2.1.3 EQUIPO

- Mantener las ruedas limpias para que la estructura de sustentación deslice suavemente.
- Verificación de batería: hacer ciclar el equipo colocando una bolsa en la conexión a paciente. Desconectar tensión 220 V y verificar que el mismo siga ciclando con los parámetros preestablecidos durante 10 minutos. Frecuencia: cada 500 hs.
- Verificar el buen funcionamiento de la perillas y pulsadores neumáticos.
- Obstuir el aspirador, abrir la válvula de aspiración al máximo y verificar que la succión sea como mínimo de 30 cmHg en el vacuómetro.

PRECAUCIÓN



LA BATERÍA INTERNA NO ES SUSTITUIBLE POR EL OPERADOR. LA VIDA ÚTIL SE ESTABLECE EN 3 AÑOS. PASADO ESTE TIEMPO SE DEBERÁ SUSTITUIR POR PERSONAL TÉCNICO.

2.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO EN SERVICIO TÉCNICO

Deberá realizarse un mantenimiento preventivo del equipo en el servicio técnico autorizado, respetando las horas de uso, siguiendo el siguiente cronograma de acuerdo a las horas de uso:

MANTENIMIENTO	HORAS DE USO
1°	3500
2°	7000
3°	10500
4°	14000
5°	17500

PRECAUCIÓN

	EL MANTENIMIENTO DEBERÁ SER REALIZADO POR PERSONAL CALIFICADO. ANTE CUALQUIER DESPERFECTO DEBE COMUNICARSE CON EL SERVICIO TÉCNICO OFICIAL.
--	---

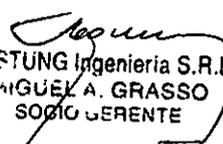
Dentro del Menú, Configuración Operativa, se encuentra la opción Mantenimiento, donde se pueden visualizar las horas de funcionamiento del equipo y el cronograma recordatorio. Superadas las horas las horas de uso establecidas, para realizar el mantenimiento preventivo, al iniciar el equipo aparecerá un mensaje de aviso: " Contacte al servicio técnico autorizado".

PRECAUCIONES

	SUPERADAS LAS HORAS DE USO ESTABLECIDAS PARA REALIZAR EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO, AL INICIAR EL EQUIPO APARECERÁ UN MENSAJE DE AVISO " CONTACTE AL SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO".
	DENTRO DEL MENÚ, CONFIGURACIÓN OPERATIVA, SE ENCUENTRA LA OPCIÓN MANTENIMIENTO, DONDE SE PUEDEN VISUALIZAR LAS HORAS DE FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO Y EL CRONOGRAMA RECORDATORIO.
	LEISTUNG INGENIERIA S.R.L RECOMIENDA RESPETAR LAS HORAS PREVISTAS PARA EL CONTROL Y CALIBRACIÓN DE LOS ELEMENTOS INTERNOS DEL EQUIPO A FIN DE ASEGURAR SU CORRECTO FUNCIONAMIENTO Y LA APROPIADA ANESTESIA DEL PACIENTE.
	LEISTUNG INGENIERIA S.R.L NO SE HACE RESPONSABLE POR CUALQUIER DAÑO O PERJUICIO QUE PUDIERA ORIGINARSE POR LA FALTA DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPO O POR MAL USO DEL MISMO.

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

No aplica


 LEISTUNG Ingeniería S.R.L
 MIGUEL A. GRASSO
 SOBO GERENTE


 Ing. Oscar Baretto
 Director Técnico



LEISTUNG

0127



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

No aplica

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

No aplica

3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y , en su caso el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

PRIMER USO

Luego de la instalación y previamente al uso en pacientes se recomienda realizar la limpieza externa de los componentes rígidos del equipo y luego proceder a la apertura y conexión de los accesorios vinculados al paciente.

Se deben limpiar las superficies externas con un paño de tela humedecido con agua y detergente enzimático aprobados por autoridad sanitaria.

En el caso de las tubuladuras de paciente se deben inspeccionar para asegurarse de que estén limpias y libres de obstrucciones. Puede usarse un pulmón de prueba conectado al equipo para verificar esto.

PRECAUCIONES

	USAR LA MENOR CANTIDAD DE LIQUIDO POSIBLE. UN EXCESO DE LIQUIDO PUEDE FILTRARSE EN LAS CONEXIONES O COMPONENTES ELÉCTRICOS.
	NO UTILIZAR LIMPIADORES ABRASIVOS.

USO COTIDIANO

Antes de ser reutilizado el equipo se debe repetir el proceso de limpieza externo sobre los componentes y la verificación de que las tubuladuras estén desobstruidas.

LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico
Página 31 de 50

PRECAUCIÓN

	LAS TUBULADURAS DEL CIRCUITO DE PACIENTE QUE ACOMPAÑAN A LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625 ALTA COMPLEJIDAD, COMO ACCESORIO, SON DE USO ÚNICO. NO ESTÁN PREVISTA SU REUTILIZACIÓN.
---	---

Los circuitos de paciente o tubuladuras que acompañan a la máquina de anestesia, no son fabricadas por Leistung Ingeniería.

Junto con el equipo, se entrega como accesorio, un juego de tubuladuras no reutilizables.

En caso de utilizar tubuladuras del circuito paciente, distintas a las entregadas con el equipo, consultar las instrucciones del fabricante.

LIMPIEZA

Este proceso tiene por objetivo remover la suciedad visible de los objetos y superficies. Se realiza en forma manual con agua y detergentes biodegradables o detergentes enzimáticos.

La limpieza es esencial antes de la desinfección y esterilización porque las materias inorgánicas y orgánicas que permanecen en las superficies pueden interferir en la eficacia de estos procesos.

La limpieza consiste en:

- Sumergir los componentes en una solución de detergente preferentemente enzimático durante un tiempo de 3 a 5 minutos.
- Enjuagar los componentes con abundante agua limpia, retirando toda la solución con ayuda de una esponja suave.

PRECAUCIONES

	LOS ÚNICOS ACCESORIOS QUE PUEDEN SER SOMETIDOS A ESTE PROCESO, SON: EL BOLS DE ASPIRACIÓN Y EL VASO DEL HUMIDIFICADOR DEL FLOWMETER EN CASO DE DETECTAR CONTAMINACIÓN.
	DEBEN CONSULTARSE LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE DEL AGENTE DE LIMPIEZA PARA DETERMINAR LA CONCENTRACIÓN DEL DETERGENTE ENZIMÁTICO, ASI COMO EL TIEMPO DE INMERSIÓN NECESARIO.
	SE RECOMIENDA ENJUAGAR CON AGUA TRATADA LIBRE DE MINERALES, CONTAMINANTES Y TOXINAS.

SECADO

El secado es un proceso muy importante que debe realizarse inmediatamente después del enjuague para evitar la contaminación posterior y el deterioro del material.

El secado manual se debe hacer utilizando paños de tela absorbentes o de fibra celulosa, limpios, únicamente destinados para este fin, pudiendo utilizarse también, aire filtrado (aire comprimido medicinal).

PRECAUCIONES

	LUEGO DE LA LIMPIEZA, EL BOLS DE ASPIRACIÓN Y EL VASO DEL HUMIDIFICADOR, SÓLO PUEDEN SER SECADOS CON UN PAÑO DE TELA Y/O CON AIRE COMPRIMIDO.
	DESPUES DE SECAR LOS COMPONENTES SE DEBEN INSPECCIONAR PARA VERIFICAR LA AUSENCIA DE MATERIA ORGÁNICA E INORGÁNICA.
	LOS PROCESOS SIGUIENTES SOLO SE PODRÁN REALIZAR UNA VEZ VERIFICADA LA LIMPIEZA DE LOS COMPONENTES.

DESINFECCIÓN

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

El método recomendado para la desinfección del bols de aspiración y del vaso del humidificador es el PROCESO QUÍMICO, el cual consiste en la inmersión de estos componentes en una solución de ácido peracético o glutaraldehído por 30 minutos.

PRECAUCIONES

	LOS COMPONENTES DEBEN ESTAR COMPLETAMENTE INMERSOS EN LA SOLUCIÓN, DE MODO DE NO DEJAR NINGUNA PARTE SIN CONTACTO.
	DESPUÉS DE RETIRAR LA SOLUCIÓN DEL ACIDO PERACÉTICO O GLUTARALDEHÍDO REALIZAR UN ENJUAGUE ABUNDANTE PARA REMOVER TODA LA SOLUCIÓN DE MANERA QUE NO QUEDEN RESIDUOS.


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

Ing. Oscar E. 
Director Técnico

ESTERILIZACIÓN

Es un proceso que destruye todos los microorganismos, inclusive las esporas bacterianas. El método adecuado para el bols de aspiración, es el MÉTODO FÍSICO – QUÍMICO, el cual abarca dos técnicas:

- Plasma de peróxido de hidrógeno.
- Oxido de etileno.- ETO

PRECAUCIONES

	EL BOLS DE ASPIRACIÓN SÓLO PUEDEN SER SOMETIDOS AL PROCESO FÍSICO – QUÍMICO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO.
	LA DURACIÓN DE LOS COMPONENTES DEPENDERÁ DE LA CANTIDAD DE CICLOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN QUE PUEDA SOPORTAR CADA COMPONENTE.
	EL ÓXIDO DE ETILENO ES TÓXICO. TODOS LOS COMPONENTES DEBEN SER AIREADOS PARA LIBERAR LOS RESIDUOS DEL GAS.
	EL USO DEL ÓXIDO DE ETILENO PUEDE ACELERAR EL ENVEJECIMIENTO DE GOMAS O SUS DERIVADOS Y PRODUCIR ALTERACIONES EN LOS PLÁSTICOS.
	EVITAR EL USO DE ALCOHOL PURO, SOLUCIONES LIMPIADORAS QUE CONTENGAN ALCOHOL, ACETONAS Y SUSTANCIAS CLORADAS O CLOROFORMO.

La duración de los componentes reutilizables dependerá de la cantidad de ciclos de limpieza, desinfección y esterilización que pueda soportar cada componente.

ESPECIFICACIONES PARTICULARES PARA EL BOLS DE ASPIRACIÓN

- Temperatura máxima utilizando Oxido de Etileno: 54 ° C
- Número-máximo de ciclos de Limpieza / Desinfección / Esterilización: 30 ciclos



LEISTUNG

0127



PRECAUCIONES

	EL OXIDO DE ETILENO ES TOXICO. TODOS LOS COMPONENTES DEBEN SER AIREADOS PARA LIBERAR LOS RESIDUOS DEL GAS.
	EL USO DEL OXIDO DE ETILENO PUEDE ACELERAR EL ENVEJECIMIENTO DE GOMAS O SUS DERIVADOS Y PRODUCIR ALTERACIONES EN LOS PLÁSTICOS.

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

AUTOTEST INICIAL

Al encender el equipo se presenta en pantalla las categorías de paciente a seleccionar: adulto o pediátrico.

Una vez seleccionado el tipo de paciente, se realiza una secuencia de inicialización y configuración interna que incluye pruebas de memoria, pruebas de sensores y pruebas del sistema.

Luego de estas pruebas iniciales se realiza una prueba de circuito paciente, para verificar que no existan pérdidas o fugas en el sistema.

Antes de comenzar con las pruebas del circuito paciente, se debe verificar:

- 1- Conexión a la fuente de gases. Verificar presión mínima de ingreso de 400 kPa y flujo entre 150L/min – 180 L/min.
- 2- Conexiones del módulo fuelle con el ventilador.
- 3- Conexiones del canister o circular absorbedor.
- 4- Cerrar las perillas de los rotámetros de aire , O₂ y N₂O.
- 5- Si hay un vaporizador conectado controlar que se encuentre cerrado y sin pérdidas, con las mangueras bien conectadas.
- 6- Controlar que las tapas del recinto de las válvulas unidireccionales no se encuentren dañadas.
- 7- Conectar la tubuladura en “ Y ” del circuito paciente y el filtro viral / bacterial combinado con un intercambiador de calor / humedad en la conexión “ de paciente”.
- 8- Verificar que el selector fuelle – bolsa esté en modo fuelle.
- 9- Presionar el pulsador de O₂ + hasta que el fuelle se infle hasta el tope.

Para comenzar con la prueba se debe tapar el extremo de la tubuladura en "Y", manteniendo la obstrucción hasta que finalice la prueba. Si la comprobación está conforme, se habilitará la pantalla general.

¡ ATENCIÓN !

	LA INCORRECTA OBSTRUCCIÓN DE LA SALIDA DE LA LINEA DE PACIENTE PUEDE PRODUCIR QUE EL EQUIPO INDIQUE PÉRDIDAS EN EL SISTEMA, DURANTE LA PRUEBA DE LÍNEA.
	SI EL SENSOR DE O ₂ SE ENCUENTRA CONECTADO SE LE ASIGNA UN VALOR DE 21% DE FIO ₂ . EN CASO DE NO ESTAR CONECTADO, SE ANULA SU USO.
	PARA QUE EL EQUIPO FUNCIONE CORRECTAMENTE ES DE SUMA IMPORTANCIA QUE NO HAYA NINGUNA FUGA EN EL CIRCUITO PACIENTE. EN CASO DE EXISTIR UNA FUGA , DETECTADA DURANTE LA PRUEBA INICIAL , EL EQUIPO MOSTRARÁ EL SIGUIENTE MENSAJE EN PANTALLA: "EI SISTEMA PRESENTA FUGAS SUPERIORES A 4 L/MIN A 60 cmH ₂ O".

VERIFICACIÓN DE ALARMAS

Se recomienda verificar el funcionamiento de alarmas cada:

- 500 horas de uso, o
- cuando se enciende la máquina de anestesia o
- luego de un periodo de receso mayor a 30 días.

Las alarmas han sido diseñadas conforme a las normativas vigentes de tal modo que sean reconocidas de inmediato por los profesionales que deban responder a ellas.

El significado de los colores de los mensajes e indicaciones sonoras deberá interpretarse como:

PRIORIDAD	COLOR	SONIDO	SIGNIFICADO
ALTA	ROJO (intermite)	10 pulsos	Peligro, se requiere una inmediata respuesta del operador.
BAJA	AMARILLO (estático)	2 pulsos	Atención, se requiere que el operador tome conocimiento de una situación.



LEISTUNG

0127



Comprobación de alarmas

La verificación se realiza con las conexiones de paciente conectado al pulmón de prueba provisto por la empresa, funcionando en modo VCV y con paciente adulto, con las siguientes configuraciones:

- 1- Onda de flujo constante;
- 2- T.insp: 1.2 seg ;
- 3- Frec: 15 c/min;
- 4- Volúmen tidal: 0.50 L;
- 5- Peep: 5cmH₂O;y
- 6- FiO₂: 0,50;

ALARMAS DE ALTA PRIORIDAD

PRESIÓN INSPIRATORIA MÁXIMA

Se activa la alarma si la presión en la vía aérea supera el valor fijado en el control del límite de presión máxima. Para iniciar la verificación, se deberá registrar presión pico medida. Setear la alarma a un valor de presión de 5 cmH₂O menor al registrado. Verificar activación inmediata de la alarma con interrupción de la inspiración. Silenciar la alarma durante 30 segundos con un pulsado simple y verificar la indicación persistente de alarma activada y de alarma silenciada.

PRESIÓN INSPIRATORIA MÍNIMA

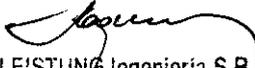
Se activa la alarma si la presión en la vía aérea es inferior al valor fijado en el control del límite de presión mínima. Para iniciar la verificación, se deberá registrar presión pico medida. Desconectar el pulmón de prueba del y verificar activación de la alarma. Silenciar la alarma durante 30 segundos con un pulsado simple y verificar la indicación persistente de alarma activada y de alarma silenciada

APNEA

Se activa la alarma de apnea si el tiempo comprendido entre dos esfuerzos inspiratorios consecutivos para disparar el ventilador es superior al tiempo de apnea establecido. El ventilador cambia automáticamente el modo a ventilación de respaldo, hasta que se restablece la demanda del paciente o se selecciona otro modo de ventilación.

Programar en el equipo el modo PSV, con las siguientes configuraciones:

- 1- Rise time: 35;
- 2- PS: 20 cmH₂O;y
- 3- Peep: 5cmH₂O;


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE


Ing. Oscar E. Baratta
Director Técnico

No provocar ningún disparo con el pulmón de prueba y corroborar que al cumplirse el tiempo de apnea fijado se active la alarma y la ventilación de respaldo. Silenciar la alarma durante 30 segundos con un pulsado simple y verificar la indicación persistente de alarma activada y de alarma silenciada. Verificar finalizado dicho tiempo, la reincorporación sonora de la alarma

CICLO INTERRUMPIDO

Disponible sólo en los modos con control de presión (PCV, PS) se activará en caso que la inspiración sea interrumpida por la variable de límite de presión, indicando al usuario las posibles causas, como rise time elevado u obstrucción en la vía aérea. Tiene como objetivos prevenir hipoventilaciones o posibles desadaptaciones del paciente.

Programar en el equipo el modo PCV con las siguientes configuraciones:

- 1- Rise time: máximo;
- 2- T.insp: 1.5 seg ;
- 3- Frec: 15 c/min;
- 4- PC:20 cmH₂O ;
- 5- Peep: 5cmH₂O;y
- 6- FiO₂: 0,50;

Aguardar a que el equipo dispare un ciclo ventilatorio controlado, una vez producido el disparo, durante la inspiración oprimir fuertemente el pulmón de prueba con ambas manos y verificar la interrupción del ciclo con la alarma correspondiente.

BAJA PRESIÓN DE GASES DE INGRESO

Se activa la alarma para indicar una caída de presión en los gases de ingreso, por debajo de los 280 kPa. Con el equipo funcionando cerrar selectivamente las bocas de alimentación de gases y verificar la activación de la alarma correspondiente. Silenciar la alarma durante 30 segundos con un pulsado simple y verificar la indicación persistente de alarma activada y de alarma silenciada. Verificar finalizado dicho tiempo, la reincorporación sonora de la alarma.

BATERÍA BAJA

Empleando una batería antigua o descargada, desconectar la alimentación eléctrica y verificar la activación de la alarma. Silenciar la alarma durante 30 segundos con un pulsado simple y verificar la indicación persistente de alarma activada y de alarma silenciada. Verificar finalizado dicho tiempo, la reincorporación sonora de la alarma.

FALLA DE MICROPROCESADOR

No es posible reproducir esta alarma, ya que para se debería producir intencionalmente algún daño en los circuitos electrónicos internos de la máquina de anestesia. Esta alarma se activa si ocurre una falla, que impide al microprocesador, mantener el control del equipo. Se enciende un



LEISTUNG

0127



aviso luminoso y se activa una señal sonora continua. Simultáneamente se desconectan todas las válvulas de suministro de gases y queda habilitada la válvula antisofocación, que permite la entrada de aire del ambiente al circuito del paciente.

ALARMA DE FIO2 MÁXIMA

Setear la alarma en 0.21, aguardar 5 a 10 ciclos y verificar activación. Silenciar la alarma durante 30 segundos con un pulsado simple y verificar la indicación persistente de alarma activada y de alarma silenciada. Verificar finalizado dicho tiempo, la reincorporación sonora de la alarma.

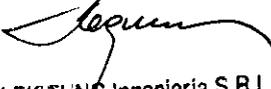
ALARMA DE FIO2 MÍNIMA / GUARDA HIPÓXICA

Setear la alarma 1.00, aguardar 5 a 10 ciclos y verificar activación. Silenciar la alarma durante 30 segundos con un pulsado simple y verificar la indicación persistente de alarma activada y de alarma silenciada. Verificar finalizado dicho tiempo, la reincorporación sonora de la alarma.

¡ ATENCIÓN !



LA MÁQUINA DE ANESTESIA POSEE UN SISTEMA DE SEGURIDAD QUE REGULA EL CAUDAL DE N₂O PARA NO LIBERAR GAS CON UNA CONCENTRACIÓN DE O₂ MENOR AL VALOR PROGRAMADO EN LA ALARMA DE FIO₂ MÍNIMA. EL VALOR MÍNIMO PROGRAMABLE ES 25 %.


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE


Ing. Oscar E. Baratta
Director Técnico

ALARMAS DE BAJA PRIORIDAD

VOLÚMEN CORRIENTE INSPIRADO MÁXIMO

Establece el valor de volumen corriente inspirado máximo admisible. Registrar volumen corriente. Setear el valor de la alarma 50 mL por debajo del valor registrado, aguardar 3 a 5 ciclos y verificar la activación de la alarma. Silenciar la alarma durante 30 segundos con un pulsado simple y verificar la indicación persistente de alarma activada y de alarma silenciada. Verificar finalizado dicho tiempo, la reincorporación sonora de la alarma.

VOLÚMEN CORRIENTE INSPIRADO MÍNIMO

Establece el valor de volumen corriente inspirado máximo admisible. Registrar volumen corriente. Setear el valor de alarma 50 mL por encima del valor registrado, esperar 3 a 5 ciclos y verificar activación de alarma. Silenciar la alarma durante 30 segundos con un pulsado simple y verificar la indicación persistente de alarma activada y de alarma silenciada. Verificar finalizado dicho tiempo, la reincorporación sonora de la alarma.

FRECUENCIA RESPIRATORIA MÁXIMA

Con el respirador funcionando en un modo asistido / controlado (VCV o PCV), observar el valor de frecuencia respiratoria establecido por el operador. Establecer un valor de alarma inferior a 5 c/min, aguardar de dos a tres disparos y constatar la aparición de la alarma correspondiente. Silenciar la alarma durante 30 segundos con un pulsado simple y verificar la indicación persistente de alarma activada y de alarma silenciada. Verificar finalizado dicho tiempo, la reincorporación sonora de la alarma.

PÉRDIDA DE PEEP

La comprobación de esta alarma no es posible, debido a que para activarla hay que producir una fuga importante en el circuito paciente que activará en primer lugar la alarma de volumen mínimo.

VOLÚMEN MINUTO INSPIRADO MÁXIMO

Setear la alarma 1 L por debajo del valor registrado, aguardar 5 a 10 ciclos y verificar activación. Silenciar la alarma durante 30 segundos con un pulsado simple y verificar la indicación persistente de alarma activada y de alarma silenciada. Verificar finalizado dicho tiempo, la reincorporación sonora de la alarma.

VOLÚMEN MINUTO INSPIRADO MÍNIMO

Setear la alarma 1 L por encima del valor registrado aguardar 5 a 10 ciclos y verificar activación. Silenciar la alarma durante 30 segundos con un pulsado simple y verificar la indicación

persistente de alarma activada y de alarma silenciada. Verificar finalizado dicho tiempo, la reincorporación sonora de la alarma

FALTA DE ENERGÍA

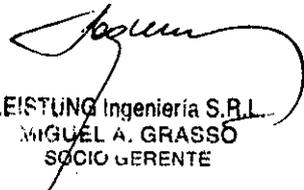
Con el equipo funcionando desconectar la alimentación eléctrica y verificar la activación de la alarma correspondiente. Silenciar la alarma durante 30 segundos con un pulsado simple y verificar la indicación persistente de alarma activada y de alarma silenciada. Verificar finalizado dicho tiempo, la reincorporación sonora de la alarma.

COMPROBACIÓN DE AVISO E INVERSIÓN DE I:E

En modo asistido/controlado (VCV o PCV), incrementar el valor de tiempo inspiratorio hasta que aparezca en color rojo, aceptar el nuevo valor, esperar uno o dos disparos y corroborar lo descrito en el parámetro relación I:E.

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

No aplica



LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE



Ing. Oscar E. Marella
Director Técnico

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

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

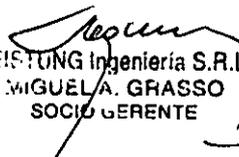
FALLA	CAUSA	SOLUCIÓN
El equipo no pasa las pruebas de línea.	-Fugas.	Verificar que el canister de cal sodada no se encuentre fisurado.
		Verificar que el vaporizador se encuentre cerrado y sin pérdidas y que las mangueras estén bien conectadas.
		Verificar que las perillas de los caudalímetros se encuentren en la posición de cerrado.
		Verificar que las tapas del recinto de las válvulas unidireccionales no se encuentren dañadas.
		Verificar integridad y conexión de las tubuladuras del circuito paciente. El extremo de la rama en "Y" debe estar tapado.
		Verificar integridad y conexión de la tubuladura doble cono del circular.
El equipo no enciende	-Fallas en el suministro de aire comprimido. -Componentes internos descalibrados.	Verificar que el selector fuelle-bolsa se encuentre en modo fuelle (ventilador).
		Verificar presión y flujo de ingreso de aire comprimido de la línea de entrada (Presión mínima 400kPa, Flujo entre 150 L/min - 180 L/min.
		Contactar al servicio técnico.
Activación de la alarma de baja presión de gases de ingreso	-Falta de energía eléctrica	Verificar que el equipo se encuentra enchufado a 220 V.
	-La presión de la red de suministro de gases medicinales es baja (por debajo de 280 kPa)	Verificar en los manómetros de la máquina de anestesia, que las presiones de ingreso se encuentren dentro del rango 400 kPa a 700kPa.
Activación de la alarma de batería baja	-Desconexión de las mangueras de gases de ingreso.	Verificar integridad de la conexión de las mangueras de gases de ingreso.
		-Batería descargada.
Activación de la alarma de falla de microprocesador	- Falla que impide al microcontrolador mantener el control del equipo.	-Contactar al servicio técnico autorizado.

PRECAUCIONES

	EN CASO DE FALLA EN LAS REDES DE SUMINISTRO ELÉCTRICO SE DEBE PREVEER LA DESCONEXIÓN Y CONTINUAR LA VENTILACIÓN USANDO UN MEDIO ALTERNATIVO.
	EN CASO DE FALTA DE OXÍGENO DE LA RED DE SUMINISTRO, SE DEBE CONECTAR EL TUBO DE OXÍGENO DE RESERVA EN LA ENTRADA DE GASES PREVISTA, Y PROCEDER COMO SE EXPLICÓ EN EL APARTADO "CONEXIÓN DEL TUBO DE OXÍGENO DE RESERVA".
	EN CASO DE FALLA DEL SUMINISTRO DE ENERGÍA ELÉCTRICA SE PRODUCE LA CONMUTACIÓN DE LA BATERÍA INTERNA AUTOMÁTICAMENTE SIN NECESIDAD DE INTERVENCIÓN DEL USUARIO. EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO NO SE VE ALTERADO Y SE ACTIVA LA ALARMA DE FALTA DE ENERGÍA.

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

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES		
TEMPERATURA AMBIENTE	DE OPERACIÓN	+10°C a 35°C
	ALMACENAMIENTO TRANSPORTE	-10°C a 40°C
HUMEDAD RELATIVA	DE OPERACIÓN	10% a 95% No condensable
	ALMACENAMIENTO TRANSPORTE	0% a 95% No condensable
PRESIÓN ATMOSFÉRICA	DE OPERACIÓN	66 - 100kPa
	ALMACENAMIENTO TRANSPORTE	66 - 100kPa


 LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
 MIGUEL A. GRASSO
 SOCIO GERENTE

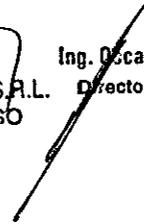
Ing. Oscar Baretto
 Director Técnico

PRECAUCIONES

	PREFERENTEMENTE EL EQUIPO DEBE ENCONTRARSE ALEJADO DE APARATOS DE ALTA FRECUENCIA(DESFIBRILADORES, ELECTROBISTURÍES, EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA O DE EQUIPOS CON EMISIÓN DE ONDAS CORTAS).MANTENER LAS FUENTES DE EMISIÓN COMO MÍNIMO A UNA DISTANCIA DE 3 (TRES) METROS.
	LA UTILIZACIÓN DE ACCESORIOS O CABLES QUE NO FUERAN LOS ESPECIFICADOS, A EXCEPCIÓN DE LOS ACCESORIOS, CABLES Y PIEZAS DE REPOSICIÓN DE COMPONENTES INTERNOS PROVISTOS POR LEISTUNG INGENIERÍA, PUEDE RESULTAR EN UN AUMENTO O DISMINUCIÓN DE LA INMUNIDAD DEL EQUIPO.
	EN CASO DE CONECTAR UN EQUIPO MÉDICO A LA MÁQUINA DE ANESTESIA, EL MISMO DEBE CUMPLIR CON LA NORMA IEC 60601-1, SU NORMA PARTICULAR Y COLATERALES APLICABLES.
	EQUIPO NO ADECUADO PARA USO EN PRESENCIA DE ATMÓSFERA EXPLOSIVA O MEZCLA INFLAMABLE DE ANESTÉSICOS. TALES COMO EL CICLOPROPANO Y EL DIETIL ÉTER.

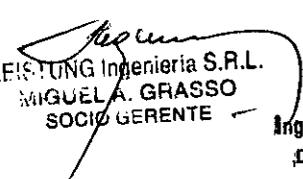
DECLARACIONES DEL FABRICANTE- Emisión electromagnética		
LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625 Alta Complejidad está destinada para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación . El cliente o el usuario de la LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625 Alta Complejidad, deberá asegurarse de que sea utilizada en tales ambientes.		
Ensayos de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625 Alta Complejidad utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen alguna interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625 Alta Complejidad es adecuada para ser utilizado en ambientes hospitalarios con una instalación eléctrica especial distinta a la de los locales domésticos o residencias conectados directamente a la red de distribución de electricidad de baja tensión.
Emisiones de Armónicos . IEC 61000-3-2	Conforme	
Emisiones debido a fluctuaciones de tensión y flickers. IEC 61000-3-3	Conforme	Advertencia: Este equipo está destinado para ser utilizado solo por profesionales de la salud. El equipo puede provocar radiointerferencia o interrumpir la operación de equipos en su proximidad. Puede ser necesario tomar medidas para mitigar los efectos, tales como reorientar , re ubicar LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625 Alta complejidad o blindar el área.


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
 SOCIO GERENTE


Ing. Oscar E. Baretto
 Director Técnico

DECLARACIONES DEL FABRICANTE- Inmunidad electromagnética			
LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625 Alta Complejidad, está destinada para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación . El cliente o el usuario de LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625 Alta Complejidad deberá asegurarse de que sea utilizada en tales ambientes.			
Ensayos de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético - Declaraciones
Descargas Electroestáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deberían ser de madera, concreto o baldosa cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético la humedad relativa debería ser de al menos un 30%
Transitorios eléctricos rápidos / Ráfagas rápidas ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1kV para líneas de entrada / salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1kV para líneas de entrada / salida	La calidad de la de alimentación eléctrica debería ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea (s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea (s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debería ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje sobre las líneas de entrada de la red eléctrica IEC 61000-4-11	< 5% U_t (> 95% de caída de tensión en U_t) por 0,5 ciclos. 40% U_t (60% de caída de tensión en U_t) por 5 ciclos. 70% U_t (30% de caída de tensión en U_t) por 25 ciclos. < 5% U_t (> 95% de caída de tensión U_t) por 5 segundos.	< 5% U_t (> 95% de caída de tensión en U_t) por 0,5 ciclos. 40% U_t (60% de caída de tensión en U_t) por 5 ciclos. 70% U_t (30% de caída de tensión en U_t) por 25 ciclos. < 5% U_t (> 95% de caída de tensión U_t) por 5 segundos.	La calidad de la red eléctrica debería ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales. Si el usuario de LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625 Alta Complejidad requiere funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que la máquina de anestesia sea energizada desde una fuente de alimentación ininterrumpida o desde una batería.
Campos Magnéticos en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de alimentación deberían estar en los mismos niveles característicos de un ambiente hospitalario o de un local comercial.

NOTA U_t es la tensión de corriente alterna anterior a la aplicación del nivel de ensayo


 LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
 MIGUEL A. GRASSO
 SOCIO GERENTE


 Ing. Oscar Baretto
 Director Técnico

DECLARACIONES DEL FABRICANTE- Inmunidad electromagnética

LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625 Alta Complejidad ,está destinada para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación . El cliente o el usuario de LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625 Alta Complejidad, deberá asegurarse de que sea utilizada en tales ambientes.

Ensayos de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético - Declaraciones
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas industriales, científicas y médicas (ISM bands) ^A	3 Vrms	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben ser usados próximos a cualquier parte de LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625 Alta Complejidad, incluyendo cables , con distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir da la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de Separación recomendada: $d= 1,17 [P]^{1/2}$ $d= 1,17 [P]^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) ^A 10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d= 2,33 [P]^{1/2}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo al fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). ^B La intensidad de campo establecido desde el transmisor de RF, determinado a través de una inspección electromagnética ^C , debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^D La interferencia puede ocurrir alrededor del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de alta frecuencia.
NOTA 2 Estas declaraciones pueden no aplicar en todas las situaciones. Una propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde las estructuras, objetos y personas.

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

B Los niveles conformes en las bandas de frecuencia ICM, entre 150 KHz y 80 Mhz y en un rango de frecuencia de 80 Mhz a 2,5 Ghz son previstos para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles /portátiles podrían causar interferencia si están inadvertidamente introducidos dentro del área del paciente.

C Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos, tales como base de estaciones de radio (Celular / Sin cable), radio móviles terrestres, radio amateurs, transmisión AM - FM y de TV no pueden ser previstos teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda considerar una inspección electromagnética del local. Si la medida de la intensidad del campo del local en el que LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625 Alta complejidad, es usada excede el nivel de conformidad, LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625 Alta

LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

Ing. Oscar E. P...
Director Técnico
Página 46 de 50

Complejidad, debería ser observada para verificar su normal operación. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarios procedimientos adicionales, tales como la reorientación o reubicación de la máquina de anestesia.

Por encima del rango de frecuencia de 150kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menor que 3 V/m.

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles con LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625 Alta Complejidad

LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625 Alta Complejidad, está prevista para utilizarse en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiadas son controladas. El cliente o el usuario de la LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625 Alta Complejidad puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF (transmisores) portátiles o móviles con LA MÁQUINA DE ANESTESIA 1625, como se recomienda abajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia Máxima nominal de salida de transmisor W	Distancia de Separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (metros)		
	150 kHz a 80 MHz $d= 1,17 [P]^{1/2}$	80 MHz a 800 MHz $d= 1,17 [P]^{1/2}$	800 MHz a 2,5GHz $d= 2,33 [P]^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Para transmisores con una potencia nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser determinada utilizando a ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 Entre 80 MHz y 800 MHz aplica una distancia de separación para el rango de frecuencia más alto que aplique.

NOTA 2 Estas declaraciones pueden no ser aplicadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

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

No aplica

Miguel A. Grasso
LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE

Oscar E. Bareto
Ing. Oscar E. Bareto
Director Técnico

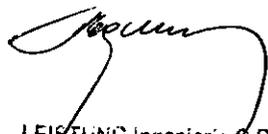
3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

PRECAUCIONES

	EL EQUIPO CONTIENE COMPONENTES ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS QUE NO DEBEN SER ELIMINADOS JUNTAMENTE CON LOS RESIDUOS NORMALES. SU DISPOSICIÓN FINAL DEBE REALIZARSE DE ACUERDO A LAS REGLAMENTACIONES LOCALES.
	LAS BATERÍAS CONTIENEN SUSTANCIAS CONTAMINANTES: NO DEBEN SER DESECHADAS JUNTO CON LOS RESIDUOS NORMALES.
	LOS ACCESORIOS QUE SE UTILIZAN CON EL EQUIPO Y SE ENCUENTRAN EN CONTACTO CON EL GAS ESPIRADO Y LAS SECRECIONES DEL PACIENTE (FILTROS ANTIMICROBIANOS, TUBULADURAS,ETC) NO PUEDEN SER ELIMINADOS COMO RESIDUOS NORMALES.

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

No aplica



LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE



Ing. Oscar E. Baretto
Director Técnico

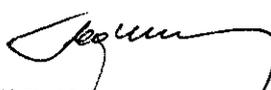
3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
TIEMPO INSPIRATORIO	0.1 a 10 segundos
PRESIÓN INSPIRATORIA	0 a 120 cmH ₂ O
REALACIÓN I:E	5:1 – 1:99
FRECUENCIA VENTILATORIA	1 – 150 RPM
VOLUMEN CORRIENTE	0.01 – 1.60 L
SENSIBILIDAD	POR PRESIÓN: -0.5 a -10 cm H ₂ O (PEEP Compensado)
PEEP/CPAP	0 a 50 cmH ₂ O
PRESIÓN CONTROLADA (PCV)	2 a 70 cmH ₂ O sobre PEEP (con rise time regulable)
PRESIÓN SOPORTE (PSV)	2 a 70 cmH ₂ O sobre PEEP (con rise time regulable)
VENTILACIÓN BACK UP (RESPALDO)	PCV O VCV en adulto pediátrico. Ventilación de emergencia.
FLUJO INSPIRATORIO	En VCV: regulación automática. En PCV y PSV hasta 160 L/min.
FORMA DE ONDA	En VCV: rectangular, descendente, senoidal y rampa ascendente. En PCV y PSV: rampa descendente (resultante).
PAUSA INSPIRATORIA (MODO VCV)	0 a 2 segundos con valor plateau.
DISPARO MANUAL O ₂ 100 %	Para maniobra de oxigenación , para aspiración con sistema sincronizado.
STAND BY	Detiene el funcionamiento del ventilador manteniendo la programación del modo ventilatorio que está en uso.
ESCALAS	Actualización automática para el eje vertical y de forma manual para la escala horizontal.
CONGELAR	Esta función congela los gráficos que se encuentran en pantalla.
Reguladoras de presión de entrada de aire, O ₂ y N ₂ O.	Una para cada gas de ingreso, incorporada internamente en el equipo.



LA PRECISI3N DE LAS MEDICIONES DE PRESI3N ES DE $\pm 2\%$ DEL FONDO DE ESCALA (120 cmH₂O) + 4 % DE LA LECTURA REAL . EL RESTO DE LOS VALORES DECLARADOS EN LA TABLA DE " ESPECIFICACIONES T3CNICAS" TIENEN UN ERROR M3XIMO DE $\pm 10\%$

S


LEISTUNG Ingenieria S.R.L.
MIGUEL A. GRASSO
SOCIO GERENTE


Ing. Oscar E. Baretto
Director T3cnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-014133-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.127**, y de acuerdo con lo solicitado por LEISTUNG INGENIERIA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Máquina de anestesia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10134 - Unidades de Anestesia

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Administrar de manera segura y por vía pulmonar, con ventilación mecánica, manual o mediante respiraciones espontáneas, gases como el oxígeno, el óxido nitroso, el aire y vapores anestésicos, que permitan realizar una anestesia adecuada del paciente durante los procedimientos quirúrgicos.

Modelo/s: 1625 Alta Complejidad

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Leistung Ingeniería S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Los Venecianos 6595, B° Los Boulevares, Córdoba,
Argentina

Se extiende a LEISTUNG INGENIERIA S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1129-04, en la Ciudad de Buenos Aires, a
113 ENE. 2016, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0127



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.