



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

DISPOSICIÓN N° 6116

BUENOS AIRES,

07 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-350-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOIMAGEN S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-90, denominado: MÁQUINA DE ANESTESIA, marca MINDRAY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 modificación del Certificado de Inscripción en el



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

DISPOSICIÓN N°

6116

RPPTM N° PM-1075-90, denominado: MÁQUINA DE ANESTESIA, marca MINDRAY.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-90.

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

Expediente N° 1-47-3110-350-15-1

DISPOSICIÓN N°

eat

6116

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6110, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-90 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECNOIMAGEN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MÁQUINA DE ANESTESIA.

Marca: MINDRAY.

Clase de Riesgo: Clase III.

Disposición Autorizante N° 7405/14

Tramitado por Expediente N°: 1-47-6759-14-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	WATO EX35, WATO EX65.	WATO EX30, WATO EX35, WATO EX55, WATO EX65.
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7405/14	a fs. 7.

Handwritten signature

Handwritten mark



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

Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7405/14.	a fs. 125 a 152.
-------------------------	---	------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TECNOIMAGEN S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**07 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-350-15-1

DISPOSICIÓN N°

6 1 1 6

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



6116

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2014) JUN. 2016

FABRICADO POR:



Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.

**IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**MÁQUINA DE ANESTESIA
MINDRAY
WATO EX30, WATO EX35,
WATO EX55, WATO EX65
(Según Corresponda)**



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-90

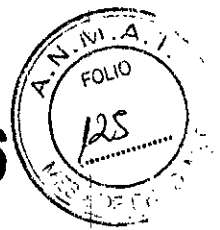
“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Victoria Villaverde
Aportadora

TECNO IMAGEN S.A.
Bioling. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

ANEXO B
INSTRUCCIONES DE USO

6 1 1 6



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

FABRICADO POR:



Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

MÁQUINA DE ANESTESIA
MINDRAY
WATO EX30, WATO EX35,
WATO EX55, WATO EX65
(Según Corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-90

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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;

Seguridad

Información de seguridad

PELIGRO

Indica un peligro inminente que, si no se evita, podría provocar graves lesiones o, incluso, la muerte.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

ADVERTENCIA

Indica un peligro potencial o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, podría provocar graves lesiones o, incluso, la muerte.

PRECAUCIÓN

Indica un posible peligro o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, puede producir lesiones o daños materiales leves.

NOTA

Ofrece sugerencias de aplicación u otra información de utilidad para garantizar que se saca el máximo partido al producto.

ADVERTENCIA

- Es importante que el hospital o la organización que utiliza este equipo lleve a cabo un plan de funcionamiento y mantenimiento adecuado. De lo contrario, pueden producirse averías en el dispositivo o lesiones personales.
- En caso de incoherencia o ambigüedad entre la versión en inglés y esta versión, tiene prioridad la versión en inglés.

NOTA

- Este equipo sólo deben manejarlo profesionales clínicos cualificados y con la formación pertinente.

Contraindicaciones

Está contraindicado el uso del sistema en pacientes que sufran neumotorax o insuficiencia valvular pulmonar grave.

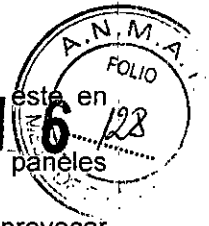
Peligros

No existen peligros relativos al producto en general. Las declaraciones de "Peligro" pueden aparecer en las secciones correspondientes de este manual de funcionamiento.

ADVERTENCIA

- Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- El equipo debe conectarse a una toma de corriente instalada correctamente sólo con contactos de conexión a tierra de protección. Si la instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección, desconéctelo de la red eléctrica o utilice el equipo solo con la batería interna.
- Utilice la fuente de alimentación de CA antes de que se agoten las baterías.
- Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el equipo en presencia de agentes anestésicos inflamables, vapores o líquidos.
- No abra las carcasas del equipo. Solo el personal de Mindray autorizado podrá llevar a cabo operaciones de mantenimiento y actualización en el equipo.
- No se base exclusivamente en el sistema de alarmas sonoras para supervisar a un paciente. El ajuste del volumen de alarma a un nivel bajo puede resultar en una situación peligrosa para el paciente. Recuerde que los ajustes de la alarma deben personalizarse según las distintas situaciones del paciente y mantener vigilado al paciente en todo momento resulta la forma más fiables para realizar una supervisión segura.

- Los parámetros fisiológicos y los mensajes de alarma que se muestran en la pantalla del equipo sirven únicamente como referencia al especialista y no pueden usarse directamente como base del tratamiento clínico.
- Elimine el material de embalaje teniendo en cuenta la normativa de control de residuos aplicable, y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Para evitar peligros de explosión, no utilice con este equipo agentes anestésicos inflamables como, por ejemplo, éter y ciclopropano. En este equipo, sólo pueden aplicarse agentes anestésicos no inflamables que cumplan los requisitos especificados en la norma IEC 60601-2-13. Este equipo de anestesia se puede usar con halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano. Sólo se puede usar uno de estos cinco agentes anestésicos cada vez.
- No toque al paciente, la mesa ni los instrumentos durante la desfibrilación.
- Utilice electrodos apropiados y colóquelos según las instrucciones proporcionadas por el fabricante. La pantalla vuelve al estado normal 10 segundos después de la desfibrilación.
- Nunca debe desactivarse el flujo de gas fresco antes de desactivar el vaporizador.
- El vaporizador no debe activarse nunca sin flujo de gas fresco. En caso contrario, el vapor del agente anestésico a una concentración alta puede introducirse en los tubos o propagarse en el aire ambiental, lo que puede provocar lesiones personales o daños materiales.
- Tal como exige la normativa internacional relevante, debe supervisarse la concentración de agente anestésico cuando se utiliza el equipo de anestesia con un paciente. Si el equipo de anestesia no está configurado con esta función de supervisión, use un monitor que cumpla los requisitos de la normativa internacional correspondiente (ISO 11196 e ISO 21647). Los tubos de muestreo de gas del monitor deberían estar conectados a la pieza en Y del sistema de respiración del equipo de anestesia.
- No toque al paciente al conectar módulos y dispositivos externos a través del puerto de entrada y salida de señal para impedir que la corriente de fuga del paciente supere el requisito permisible.
- No utilice el sistema de suministro de anestesia sin la previa lectura de este manual.
- Todos los productos analógicos o digitales conectados a este sistema deben tener el certificado de cumplimiento de las normas IEC especificadas (como IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos electromédicos). Todas las configuraciones deberán cumplir con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1. El personal responsable de la conexión del equipo opcional al puerto de señal de E/S del equipo también será responsable de la configuración del sistema médico y del cumplimiento del sistema con la norma IEC 60601-1-1.
- No coloque multiplicadores (cables de prolongación con múltiples tomas) en el suelo.
- La utilización de tubos de respiración antiestáticos o conductores con equipos quirúrgicos de alta frecuencia eléctrica puede provocar quemaduras, por lo que no se recomienda su utilización en ninguna aplicación de este equipo.
- El personal cualificado deberá supervisar visualmente al paciente. En determinadas situaciones, pueden darse circunstancias que supongan una amenaza para la vida del paciente y que no activen ninguna alarma.
- Configure siempre los límites de alarma de manera que la alarma se active antes de que se produzca la situación peligrosa. Unos límites de alarma configurados de forma incorrecta pueden dar lugar a que el personal que utilice el sistema no sea consciente de cambios drásticos en el estado del paciente.
- La conexión de equipo médico y no médico a las tomas de alimentación auxiliares puede incrementar la pérdida de corriente a valores que superan los límites permitidos.



8116

- Peligro de incendio y descarga eléctrica. No limpie el equipo mientras está en funcionamiento o conectado a la alimentación eléctrica.
- Desconecte el enchufe de la toma de alimentación antes de retirar los paneles posteriores o de reparar la unidad.
- El fallo de funcionamiento del sistema de suministro de gas central puede provocar que uno o incluso todos los dispositivos conectados dejen de funcionar de forma simultánea.
- El sistema de suministro de anestesia dejará de suministrar gas cuando la presión de suministro del conducto de gas sea inferior a la presión mínima especificada.
- Utilice un programa de limpieza y desinfección que se adecue a las políticas de desinfección y gestión de riesgos de su institución.
- Extreme las precauciones al manipular el absorbente, ya que se trata de una sustancia cáustica irritante.
- Tenga cuidado al levantar y manipular los vaporizadores durante el proceso de montaje, ya que su peso puede ser mayor que el esperado por su tamaño y forma.
- No utilice polvos de talco, estearato de cinc, carbonato cálcico, almidón de maíz o materiales similares para evitar que los fuelles se peguen, ya que estos materiales podrían penetrar en los pulmones o en las vías respiratorias del paciente y causar irritación o lesiones.
- Todos los suministros de gas deben ser de uso médico.
- Los conductos respiratorios de un solo uso, las mascarillas, los sensores, elementos de cal sodada, las trampas de agua, los tubos de muestreo y los adaptadores para vías respiratorias, así como cualquier otro elemento de un solo uso, deberán considerarse como artículos potencialmente biopeligrosos que no pueden reutilizarse. Deberá observar las normas del hospital y las normativas locales sobre el desecho de elementos biopeligrosos para deshacerse de este tipo de artículos.
- Con el fin no poner al paciente en peligro, no realice labores de prueba mantenimiento cuando el equipo esté en uso.
- Revise las especificaciones de rendimiento del sistema desechable con el que se vaya a utilizar el sistema de transferencia y el sistema de recepción con el fin de garantizar la compatibilidad.
- El sistema no debe utilizarse apilado o adyacente a otros equipos. Si es necesario hacer un uso del equipo de forma adyacente o apilada a otros aparatos, deberá observarse el sistema para asegurarse de que su funcionamiento es normal con la configuración con la que se utilizará.
- Asegúrese de que los valores preestablecidos de alarma actuales sean adecuados antes de la utilización en cada paciente.
- Puede existir peligro si se utilizan distintos valores preestablecidos de alarma para el mismo equipo, o similar, en cualquier área.
- Debido al tamaño y peso, únicamente personal cualificado debe encargarse de su desplazamiento.
- La sobrecarga del equipo puede dar lugar a que este vuelque. Todo equipo conectado al sistema no podrá superar el peso máximo indicado para evitar que el sistema vuelque.
- Un exceso de carga puede conllevar un peligro de volcado durante el desplazamiento del sistema. Retire todo el equipo del estante superior montado en el lateral del sistema antes del desplazamiento. Tenga especial cuidado al desplazar el sistema en pendientes ascendentes o descendentes, cerca de las esquinas y de bordes. No intente empujar la sobre mangueras, cables u otros obstáculos.
- Las fugas o la ventilación interna del gas de muestreo pueden repercutir en la precisión. Lleve a cabo las pruebas preoperatorias correspondientes para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente. No utilice circuitos que presenten fugas.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apodada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

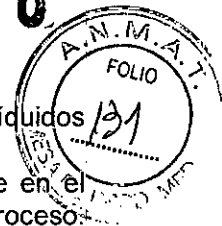
- Se recomienda la conexión del puerto de salida del sistema al sistema de evacuación de gases de desecho del hospital para evitar la exposición del personal del hospital a los gases del sistema.
- No toque las patillas de los conectores que estén identificados con el símbolo de advertencia ESD (descarga electrostática). No deben conectarse estos conectores sin aplicar los procedimientos de precaución ante descargas electrostáticas.
- La utilización del sistema con valores de flujo inferiores a los mínimos especificados puede dar lugar a resultados inexactos.
- Este equipo/sistema ha sido diseñado para el uso solo por parte de profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar radiointerferencias o puede afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Por ello, es posible que sea necesario tomar medidas de atenuación como, por ejemplo, la reorientación o reubicación del dispositivo o la protección electromagnética de la ubicación.
- Asegúrese de disponer de medios de ventilación independientes (por ejemplo, un respirador autoinflable manual) siempre que se haga uso del sistema.
- La utilización de accesorios cuyo embalaje presente daños puede dar lugar a fallo o biocontaminación. Antes del uso, el operador deberá comprobar el embalaje de los accesorios para verificar la integridad de su almacenamiento.
- Los materiales que no se hayan limpiado correctamente pueden dar lugar a biocontaminación. Utilice un programa de limpieza y desinfección que se adecue a las políticas de desinfección y gestión de riesgos de su institución.
- El usuario deberá seguir las prácticas rutinarias de desinfección recomendadas para descontaminar el equipo y los accesorios reutilizables.
- En caso de que el sistema sufra daños que comprometan la seguridad del paciente o del usuario, no siga utilizando el sistema e identifique el sistema como no apto para el uso. Póngase en contacto con la asistencia técnica de Mindray.
- Las elevadas concentraciones de oxígeno pueden incrementar el riesgo de incendio o de explosiones. Los aceites y las grasas pueden inflamarse espontáneamente en situaciones de alta concentración de oxígeno.
- La utilización de lubricantes no recomendados por Mindray puede incrementar el riesgo de incendio o de explosión. Utilice solo los lubricantes autorizados por Mindray.
- Los caudalímetros y reguladores de baja presión son instrumentos sensibles a altas presiones y por ello, pueden producir ráfagas si no se efectúa un mantenimiento adecuado o si se desmontan cuando están sometidos a presión. Solo el personal cualificado podrá llevar a cabo operaciones de cambio de conectores o de desmontaje.
- No desmonte el regulador de baja presión, el caudalímetro o los conectores en caso de que estén sometidos a presión. La liberación repentina de presión puede provocar lesiones.
- Evite la conexión en serie de dos o más conjuntos de mangueras, ya que ello puede provocar pérdidas de presión y de flujo.
- La utilización de conectores no adecuados puede dar lugar a situaciones de peligro. Asegúrese de que todos los conjuntos utilizan los conectores adecuados.
- Evite sustituir una conexión flexible de alta presión por otra de presión de suministro nominal inferior, P1.
- Si se reutiliza el sistema de respiración o los accesorios reutilizables sin desinfectarlos, puede dar lugar a contaminación cruzada. Desinfecte el sistema de respiración, así como todo los accesorios reutilizables antes de su utilización.
- Compruebe todos los componentes del sistema de respiración antes de cada utilización. Asegúrese de que ningún componente presente obstrucciones o suciedad que puedan suponer un riesgo para el paciente.
- Utilice los circuitos de respiración y las bolsas manuales según la norma ASTM F1208 y con los elementos de acoplamiento cónicos machos de 22 mm especificados por la norma ASTM F 1054.

PRECAUCIÓN

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.
- Al final de su vida útil, deberá desechar el equipo, así como sus accesorios, de acuerdo con las normas que regulan el desecho de este tipo de productos y según las normativas locales de elementos contaminados y biopeligrosos.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues éstos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Este sistema funciona correctamente con los niveles de interferencias eléctricas identificados en este manual. Niveles más altos pueden producir alarmas molestas que pueden detener la ventilación mecánica. Preste atención a las falsas alarmas causadas por campos eléctricos de alta intensidad.
- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los que se indican en la etiqueta del equipo o en este manual.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
- El equipo de anestesia permanece estable con una inclinación de 10° en la configuración típica. No cuelgue objetos a ningún lado del equipo de anestesia para que no se vuelque.
- Fije el equipo ubicado en el estante superior para evitar el peligro de que se caiga por accidente.
- Tenga cuidado al mover el equipo de anestesia colgante a través de algún obstáculo para evitar que se vuelque.
- Lleve a cabo las comprobaciones diarias especificadas en la lista de comprobación y, en caso de fallo, no utilice el sistema hasta que no se haya subsanado dicho fallo.
- Antes de iniciar el equipo, los usuarios deberán estar familiarizados con la información contenida en este Manual del operador y deberán haber recibido la formación pertinente de un representante autorizado.
- En caso de que el equipo no funcione como se describe en el presente manual, el personal cualificado deberá llevar a cabo las comprobaciones y reparaciones necesarias antes de que se pueda volver a usar el sistema.
- Manipule el sistema con cuidado para evitar que sufra daños o que se produzcan fallos de funcionamiento.
- Asegúrese de que el suministro de gas del sistema cumpla con las especificaciones técnicas.
- Antes del uso clínico, el equipo deberá estar correctamente calibrado. Asimismo, deberán haberse llevado a cabo las pruebas correspondientes descritas en este manual del operador.
- En caso de que se produzcan fallos durante la calibración o las pruebas, no utilice el equipo hasta que el personal cualificado haya corregido dichas anomalías.
- Tras toda reparación, será necesario llevar a cabo las pruebas pertinentes de funcionamiento, sensores y del sistema antes de proceder al uso clínico.
- Tras la sustitución del Pre-Pak de CO2 o -Pak o del absorbente de relleno suelto, lleve a cabo una comprobación de fugas en el sistema de gas fresco.
- Sólo los vaporizadores con sistemas Selectatec Interlock pueden utilizarse con la unidad.
- Después de cada sustitución de vaporizador, lleve a cabo una comprobación de fugas en el sistema de gas fresco.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



- Utilice los agentes de limpieza con moderación. La utilización excesiva de líquidos podría penetrar en la máquina y provocar daños.
- No esterilice con autoclave ningún componente del sistema a menos que en el presente manual se especifique claramente que es posible utilizar dicho proceso. Limpie el sistema solo del modo especificado en este manual.
- Para evitar que el sistema sufra daños:
 - Consulte la documentación proporcionada por el fabricante del agente de limpieza.
 - No utilice nunca disolventes orgánicos, halogenados ni derivados del petróleo, agentes anestésicos, limpiacristales, acetona u otros agentes irritantes.
 - No utilice nunca agentes abrasivos (como, por ejemplo, la lana de acero o los limpiadores de plata) la limpieza de componentes.
 - Mantenga todos los líquidos lejos de los componentes electrónicos.
 - Evite que el líquido penetre en el interior del equipo.
 - Todas las soluciones de limpieza utilizadas deberán tener un pH entre 7,0 y 10,5.
- No sumerja nunca el sensor de oxígeno ni el conector del sensor en ningún líquido. Deseche el sensor de oxígeno según las especificaciones del fabricante.
- No utilice vapor de formaldehído ni de hidroperóxido acético.
- El disco de válvula de cada uno de los conjuntos de válvula de exhalación e inhalación del sistema de respiración es un componente muy frágil que debe manipularse con cuidado al retirar el alojamiento de la válvula del conjunto.
- En caso de que haya humedad en los fuelles tras la limpieza, la superficie de estos puede volverse pegajosa e impedir la correcta expansión. Asegúrese de que se elimina toda la humedad de los fuelles tras la limpieza.
- Los conectores ethernet solo están destinados al uso por parte del personal técnico. Todos los equipos que se conecten a este equipo deberán cumplir con el estándar IEC 60950. Conecte solo equipo autorizado por Mindray a los puertos de comunicación del sistema.
- No conecte ningún dispositivo a los puertos USB del sistema a excepción de los dispositivos de almacenamiento USB autorizados por Mindray o de ratones USB, en versiones de sistema 02.01.00 y posterior (consulte "Networking and USB Storage" on page A-4).
- No lave la superficie interior del sensor de oxígeno.
- No esterilice mediante autoclave ninguno de los componentes siguientes: indicador de Pva, sensor de oxígeno, sensor de flujo y fuelles. Estos componentes no se pueden sumergir ni someterse al calor o a la presión del autoclave.
- Antes de su uso tras una limpieza o desinfección, encienda el sistema y siga las indicaciones en pantalla para realizar la prueba de fugas y la prueba de conformidad. Consulte la sección 4.5 (pág. 4-11) "Pruebas de conformidad y de fugas".
- Los usuarios deberán supervisar el porcentaje de oxígeno (FiO2%) cuando se utilicen caudalímetros de aire/O2 auxiliares. Si no se supervisa el oxígeno, se corre el riesgo de administrar al paciente unas concentraciones de oxígeno indeterminadas.
- El sistema NO es apto para el uso en entornos de resonancia magnética nuclear (RMN).
- Para asegurar la exactitud en la medición y con el fin de evitar posibles daños en el sistema, utilice únicamente cables y accesorios autorizados por Mindray.
- Utilice el cable de alimentación suministrado con el producto. En caso de que sea necesario un cable de repuesto, utilice solo cables de alimentación de grado hospitalario.
- No utilice accesorios o unidades dañadas. Compruebe con frecuencia todos los cables (por ejemplo, el cable de alimentación de CA y los cables de conexión del

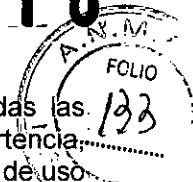
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Maria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- paciente) en busca de daños derivados del uso cotidiano. Sustituya el cable en caso de que presente daños.
- En caso de que las ruedas no estén bloqueadas, el sistema podría moverse de forma no intencionada. El operador deberá bloquear las ruedas durante el uso del equipo.
 - Los dispositivos que no estén fijados correctamente pueden resbalar y caerse del estante superior. Asegúrese de fijar correctamente los dispositivos al estante superior.
 - Durante el transporte del vaporizador, cubra la entrada y la salida de gas con tapones para evitar que objetos puedan penetrar en el vaporizador.
 - No utilice las salidas como asas para mover el sistema. Las salidas del vaporizador podrían dañarse. Utilice las barras laterales metálicas para mover el sistema.
 - No empuje hacia abajo el brazo de la bolsa de forma forzada ni cuelgue objetos pesados de él. Un peso excesivo puede doblar y dañar el brazo de la bolsa.
 - Tenga cuidado al desconectar los "elementos de acoplamiento rápido", ya que la descarga de presión puede provocar lesiones.
 - Evite todo tipo de factores que puedan contribuir al deterioro de los conjuntos de mangueras. Entre estos factores se incluye el exceso de flexión, el aplastamiento, la abrasión, las presiones y temperaturas del sistema que superen los valores máximos tolerados por las mangueras la instalación incorrecta.
 - Tome precauciones a la hora de elevar y manipular el sistema de respiración en el desmontaje del brazo de fijación, ya que la manipulación puede no resultar simple debido al peso y a la forma de este componente.
 - Gire los controles de flujo despacio. Para evitar que las válvulas de control sufran daños, no las gire en exceso cuando la lectura del caudalímetro esté fuera del rango. Cuando gire el mando de control hacia la derecha para reducir el flujo, el caudalímetro debe alcanzar el valor cero antes de que el mando llegue al tope mecánico situado a la derecha del recorrido (desconexión). No gire el mando más allá de su recorrido cuando el mando haya llegado a la posición de desconexión. Del mismo modo, cuando gire el mando de control a la izquierda para incrementar el flujo, la lectura del caudalímetro no debe indicar un valor distinto de cero hasta que no se haya girado una (1) vuelta hacia la izquierda, solo en caso de que el sistema de control de relación de gas lo permita.

NOTA

- Coloque el equipo en un lugar donde pueda ver la pantalla y acceder a los controles de mando con facilidad.
- Guarde este manual cerca del equipo para poder consultarlo fácilmente siempre que sea necesario.
- El software se ha desarrollado según la norma IEC60601-1-4. Se ha minimizado la posibilidad de riesgos derivados de errores de software.
- ***Este manual describe todas las funciones y opciones. Puede que su equipo no las tenga todas.***
- Este producto está libre de látex.
- El operador deberá situarse enfrente del equipo y permanecer a 4 m como máximo de la pantalla para poder ver con comodidad la información que se muestra en el equipo.
- Algunos ajustes de alarma del equipo no puede modificarlos el usuario.
- El dispositivo de suministro de vapor anestésico debe utilizarse con un sistema de supervisión de agente anestésico que cumpla con la norma ISO 21647. La conexión al sistema de supervisión del agente anestésico debe realizarse mediante un tubo de muestreo del circuito del paciente.
- Supervise continuamente la concentración del agente anestésico durante la utilización del sistema de suministro de anestesia para asegurarse de que el suministro del agente anestésico sea adecuado.



- Compruebe el nivel de líquido de agente anestésico antes y durante todas las operaciones. Cuando el nivel de líquido sea inferior al de la línea de advertencia, deberá añadir más agente anestésico al sistema. Consulte las instrucciones de uso del vaporizador para obtener, entre otros datos, información sobre el llenado del vaporizador.
- La batería del sistema es un componente que no se puede reparar. La sustitución de la batería es una operación que solo el personal técnico autorizado puede llevar a cabo. En caso de que el sistema no se vaya a utilizar durante un periodo prolongado, póngase en contacto con un representante del servicio técnico para desconectar la batería. El desecho de las baterías puede estar sujeto a normativas locales. Al final de su vida útil, deseche la batería según las normativas locales aplicables.
- Las áreas indicadas para el mantenimiento del equipo de suministro de oxígeno deberán mantenerse limpias y libres de aceites y grasas. Asimismo, no utilice dichas áreas para la reparación de otros equipos.
- La apertura rápida de la válvula de la botella puede generar diferencias de presión inesperadas e incrementar el riesgo de incendios y explosiones derivados de la descarga de la presión de oxígeno. La válvula de la botella deberá abrirse y cerrarse paulatinamente.
- La precisión del flujo puede verse afectada por la modificación de la presión de suministro, de la resistencia de la salida o por los cambios de temperatura ambiente.
- El dispositivo de alimentación, las unidades de terminal y el sistema de conductos pueden estar suministrados por diferentes fabricantes.
- Pueden existir normas regionales o nacionales aplicables a los fabricantes de dispositivos médicos.

Símbolos del equipo

	Encendido		Apagado
	Resablecimiento		En espera
	Tecla de silencio		Tecla de desactivación de la alarma de VM&VVe
	Tecla de pantalla normal		Botón de flujo rápido (flush) de O ₂
	ACGO act		ACGO desactivado
	Posición de bolsa ventilación manual		Ventilación mecánica
	Cerrar/bloquear		Abrir/desbloquear
	Conector de red		Control de flujo
	Conector USB		Conectar del sensor de O ₂
	Conector del suministro de aire		Conector del suministro de N ₂ O
	Hacia arriba (válvula de escape)		Puerto de retorno del gas de muestreo (al sistema AGSS)
	Conector VGA		Conector del suministro de O ₂
	Botella		Conector AGSS
	Fecha de fabricación		Salida PEEP

Handwritten signature

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Illiavere
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

	Atención: consulte la documentación adjunta (este manual)		Consulte el Manual del operador
	Corriente alterna		Fumble
	Batería		Equipotencial
	Protección de conexión a tierra		Actualizar puerto de depuración
	Estado de funcionamiento	134 °C	Se puede desinfectar en autoclave
>PPSU<	Descripción del material		No se puede desinfectar en autoclave

	Fabricante		Vaporizador
	Número de serie		Transformador de aislamiento
	Válvula APL		PRECAUCION, CALIENTE
	Nivel máximo del recipiente de absorbente de CO2		Dirección de entrada de gas
	Bloquea el mecanismo elevador		Desbloquea el mecanismo elevador
	Cierra o abre como indica la flecha		No espantar
	Aproximado		Tubería
	Peso máximo 11.3 kg	AIR DRIVE	Accionado por aire
	Peso máximo 30 kg		Representante de la Comunidad Europea
	Pieza aplicable de tipo BF. Protección de la prueba de desfibulación frente a descargas eléctricas.		
	La siguiente definición de la etiqueta PAEE se aplica sólo a los estados miembros de la UE. Este símbolo indica que el producto no se considera residuo doméstico. Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto, consulte al distribuidor donde lo adquirió. * En los productos del sistema, esta etiqueta sólo se adjuntará a la unidad principal.		

Especificaciones de Seguridad

Tipo de protección frente a descargas eléctricas	Equipo de clase I con fuente de alimentación eléctrica interna. En los lugares donde se dude de la integridad de la toma de tierra (masa) de protección externa de la instalación o de sus conductores, el equipo debe utilizarse con la fuente de alimentación eléctrica interna (baterías).
Grado de protección frente a descargas eléctricas	BF. prueba de desfibulación
Modo de funcionamiento	Continuo
Grado de protección contra riesgos de explosión	Equipo habitual, sin protección contra explosión; no apto para usarlo con anestésicos inflamables.
Grado de protección frente a la entrada perjudicial de agua	Equipo habitual, sin protección contra entrada de agua - IPX0 (IEC 529)
Conexiones eléctricas entre el equipo y el paciente	Conexiones no eléctricas
Tipo de equipo	Móvil
Desinfección	Desinfectable y esterilizable con vapor en autoclave



Requisitos medioambientales

Temperatura de funcionamiento:	De +10 a +40 °C De +50 a +104 °F
Temperatura de almacenamiento:	De -20 a +60 °C De -4 a 140 °F Sensor de oxígeno: de -20 a +50 °C
Humedad (funcionamiento y almacenamiento):	Del 15 al 90% de humedad relativa (sin condensar)
Presión atmosférica (funcionamiento):	De 70 kPa a 106,7 kPa
Presión atmosférica (almacenamiento):	De 50 kPa a 106,7 kPa
Resistencia a la entrada de fluidos:	Respetar los requisitos de la cláusula 44.3 en IEC 60561-1 y los requisitos de IEC 60529 para equipo no protector (IPX0)

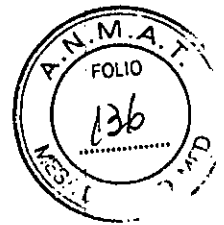
Requisitos de la alimentación eléctrica Para WATO EX30

Con transformador de aislamiento		
Entrada de CA		
Tensión a la entrada	De 220 a 240 V	De 100 a 120 V
Frecuencia de entrada	50/60 Hz (±3 Hz)	50/60 Hz (±3 Hz)
Potencia de entrada	2,7 A	5,6 A
Ruptor	7,5A	7,5A
Fuente de alimentación auxiliar		
Tensión de salida	De 220 a 240 V	De 100 a 120 V
Frecuencia de salida	50/60 Hz (±3 Hz)	50/60 Hz (±3 Hz)
Potencia de salida	0,6 A	1,2 A
Fusible	T2,0 AL/250 V	T2,0 AL/250 V
Sin transformador de aislamiento		
Entrada de CA		
Tensión a la entrada	De 100 a 240 V	De 100 a 120 V
Frecuencia de entrada	50/60 Hz (±3 Hz)	50/60 Hz (±3 Hz)
Potencia de entrada	De 6,2 a 2,6 A	3,6 A
Fuente de alimentación auxiliar		
Tensión de salida	De 100 a 240 V	De 100 a 120 V
Frecuencia de salida	50/60 Hz (±3 Hz)	50/60 Hz (±3 Hz)
Potencia de salida	De 1,2 a 0,6 A	1,2 A
Fusible	T2,0 AL/250 V	T2,0 AL/250 V
Batería interna		
Número de baterías	1 ó 2	
Tipo de batería	Batería de litio-ión	
Tensión nominal	11,1 VCC	
Capacidad	4400 mAh (una batería)	
Tiempo de apagado	Al menos 5 min (alimentado por baterías nuevas totalmente cargadas después de la primera alarma de alimentación baja)	
Tiempo de funcionamiento	90 min (con una sola batería nueva totalmente cargada y una temperatura ambiente de 25 °C) 150 min (con dos baterías nuevas totalmente cargadas y una temperatura ambiente de 25 °C)	

TECNOIMAGEN S.A.
C/ V. Villaverde
Apostrada

TECNOIMAGEN S.A.
Biling. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692.

6116



Para WATO EX-35

Con transformador de aislamiento			
Fuente de alimentación de CA externa			
Tensión a la entrada	De 100 a 120 V	De 220 a 240 V	
Corriente de entrada	7 A	3 A	
Frecuencia de entrada	50/60 Hz		
Corriente de fuga	500 µA		
Suministro de alimentación auxiliar			
Tensión de salida	De 100 a 120 V	De 220 a 240 V	
Frecuencia de salida	50/60 Hz	50/60 Hz	
Corriente de salida (toma 1)	3 A	1,5 A	
Corriente de salida (toma 2)	3 A	1,5 A	
Corriente de salida (toma 3)	3 A	1,5 A	
Corriente de salida (toma 4)	3 A	1,5 A	
Corriente total	5 A MÁX		2 A MÁX
Fusible (toma 1)	T 3,15 AH/250V	T 1,6 AH/250V	
Fusible (toma 2)	T 3,15 AH/250V	T 1,6 AH/250V	
Fusible (toma 3)	T 3,15 AH/250V	T 1,6 AH/250V	
Fusible (toma 4)	T 3,15 AH/250V	T 1,6 AH/250V	
Fusible total	T 5 AH/250V	T 2,5 AH/250V	
Sin transformador de aislamiento			
Fuente de alimentación de CA externa			
Tensión a la entrada	De 100 a 240 V	De 100 a 120 V	De 220 a 240 V
Corriente de entrada	7 A	7 A	6 A
Frecuencia de entrada	50/60 Hz		
Corriente de fuga	500 µA		
Suministro de alimentación auxiliar			
Tensión de salida	De 100 a 240 V	De 100 a 120 V	De 220 a 240 V
Frecuencia de salida	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Corriente de salida (toma 1)	3 A	3 A	3 A
Corriente de salida (toma 2)	3 A	3 A	3 A
Corriente de salida (toma 3)	3 A	3 A	3 A
Corriente de salida (toma 4)	3 A	3 A	3 A

Para WATO EX-55/65

Con transformador de aislamiento			
Entrada de CA			
Tensión a la entrada	De 220 a 240 V	De 100 a 120 V	
Frecuencia de entrada	50/60 Hz (±3 Hz)	50/60 Hz (±3 Hz)	
Potencia de entrada	2,7 A	5,6 A	
Púlpito	7,5 A	7,5 A	
Fuente de alimentación auxiliar			
Tensión de salida	De 220 a 240 V	De 100 a 120 V	
Frecuencia de salida	50/60 Hz (±3 Hz)	50/60 Hz (±3 Hz)	
Potencia de salida	0,6 A	1,2 A	
Fusible	T2 0 AL/250 V	T2 0 AL/250 V	
Sin transformador de aislamiento			
Entrada de CA			
Tensión a la entrada	De 100 a 240 V	De 100 a 120 V	
Frecuencia de entrada	50/60 Hz (±3 Hz)	50/60 Hz (±3 Hz)	
Potencia de entrada	De 6,2 a 2,6 A	5,6 A	
Fuente de alimentación auxiliar			
Tensión a la entrada	De 100 a 240 V	De 100 a 120 V	
Frecuencia de entrada	50/60 Hz (±3 Hz)	50/60 Hz (±3 Hz)	
Potencia de entrada	De 1,2 a 0,6 A	1,2 A	
Fusible	T2 0 AL/250 V	T2 0 AL/250 V	
Baterías internas			
Número de baterías	1 ó 2		
Tipo de batería	Batería de litio-ión		
Tensión nominal	11,1 VCC		
Capacidad	4400 mAh (una batería)		
Tiempo de apagado	Al menos 5 min (alimentado por baterías nuevas totalmente cargadas después de la primera alarma de alimentación baja)		
Tiempo de funcionamiento	90 min (con una sola batería nueva totalmente cargada y una temperatura ambiente de 25 °C) 150 min (con dos baterías nuevas totalmente cargadas y una temperatura ambiente de 25 °C)		

Handwritten mark resembling a stylized '8' or 'G'.

Corriente total	5 A MÁX	5 A MÁX	5 A MÁX
Fusible (toma 1)	T 3,15 AH/250V	T 3,15 AH/250V	T 3,15 AH/250V
Fusible (toma 2)	T 3,15 AH/250V	T 3,15 AH/250V	T 3,15 AH/250V
Fusible (toma 3)	T 3,15 AH/250V	T 3,15 AH/250V	T 3,15 AH/250V
Fusible (toma 4)	T 3,15 AH/250V	T 3,15 AH/250V	T 3,15 AH/250V
Fusible total	T 5 AH/250V	T 5 AH/250V	T 5 AH/250V
Baterías internas			
Número de baterías	Una o dos		
Tipo de batería	Batería de litio-ión		
Tensión nominal	11,1 VCC		
Capacidad	4500 mAh (una batería)		
Tiempo de apagado	Al menos 5 min (alimentado por baterías nuevas totalmente cargadas después de la primera alarma de alimentación baja)		
Tiempo de funcionamiento	90 min en caso de una batería o 240 min en caso de dos baterías (alimentado por baterías nuevas totalmente cargadas a 25°C de temperatura ambiente)		

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeriano Villaverde
Apodada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692.

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

ADVERTENCIAS

- Para evitar peligros de explosión, no utilice con este equipo agentes anestésicos inflamables como, por ejemplo, éter y ciclopropano. En este equipo, sólo pueden aplicarse agentes anestésicos no inflamables que cumplan los requisitos especificados en la norma IEC 60601-2-13. Este equipo de anestesia se puede usar con halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano. Sólo se puede usar uno de estos cinco agentes anestésicos cada vez.
- No toque al paciente al conectar módulos y dispositivos externos a través del puerto de entrada y salida de señal para impedir que la corriente de fuga del paciente supere el requisito permisible.
- Todos los productos analógicos o digitales conectados a este sistema deben tener el certificado de cumplimiento de las normas IEC especificadas (como IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos electromédicos). Todas las configuraciones deberán cumplir con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1. El personal responsable de la conexión del equipo opcional al puerto de señal de E/S del equipo también será responsable de la configuración del sistema médico y del cumplimiento del sistema con la norma IEC 60601-1-1.
- No coloque multiplicadores (cables de prolongación con múltiples tomas) en el suelo.
- La utilización de tubos de respiración antiestáticos o conductores con equipos quirúrgicos de alta frecuencia eléctrica puede provocar quemaduras, por lo que no se recomienda su utilización en ninguna aplicación de este equipo.
- Revise las especificaciones de rendimiento del sistema desechable con el que se vaya a utilizar el sistema de transferencia y el sistema de recepción con el fin de garantizar la compatibilidad.
- La utilización de lubricantes no recomendados por Mindray puede incrementar el riesgo de incendio o de explosión. Utilice solo los lubricantes autorizados por Mindray.
- Utilice los circuitos de respiración y las bolsas manuales según la norma ASTM F1208 y con los elementos de acoplamiento cónicos machos de 22 mm especificados por la norma ASTM F 1054.

PRECAUCIÓN

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.
- Los conectores ethernet solo están destinados al uso por parte del personal técnico. Todos los equipos que se conecten a este equipo deberán cumplir con el estándar IEC 60950. Conecte solo equipo autorizado por Mindray a los puertos de comunicación del sistema.
- No conecte ningún dispositivo a los puertos USB del sistema a excepción de los dispositivos de almacenamiento USB autorizados por Mindray o de ratones USB, en versiones de sistema 02.01.00 y posterior (consulte "Networking and USB Storage" on page A-4).
- Para asegurar la exactitud en la medición y con el fin de evitar posibles daños en el sistema, utilice únicamente cables y accesorios autorizados por Mindray.
- Utilice el cable de alimentación suministrado con el producto. En caso de que sea necesario un cable de repuesto, utilice solo cables de alimentación de grado hospitalario.

NOTA

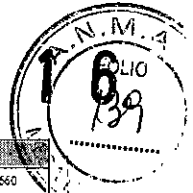
- El dispositivo de suministro de vapor anestésico debe utilizarse con un sistema de supervisión de agente anestésico que cumpla con la norma ISO 21647. La conexión al sistema de supervisión del agente anestésico debe realizarse mediante un tubo de muestreo del circuito del paciente.

Accesorios

Descripción	N.º de pieza	
Módulo de CO₂ de flujo lateral		
Colector		
Colector de agua DRYLINE (adultos niños, reutilizable)		9200-10-10530
Tubo de muestreo, adultos 2,5 m (adultos niños, desechable)		9200-10-10533
Adaptador de vías respiratorias DRYLINE (recto, adultos niños, desechable)		9000-10-07486
Módulo de CO₂ de microflujo		
Bolsa de respiración sin filtro, 1 litro	M6Q-120031	0010-10-42560
Bolsa de respiración sin filtro, 2 litros	M6Q-120031	0010-10-42561
Bolsa de respiración sin filtro, 3 litros	M6Q-120032	0010-10-42563
Bolsa de respiración de silicona, 1 litro con extremo en bucle, 22F	M6Q-120025	0010-10-42564
Bolsa de respiración de silicona, 2 litros con extremo en bucle, 22F	M6Q-120026	0010-10-42562
Bolsa de respiración de silicona, 3 litros con extremo en bucle, 22F	M6Q-120027	0010-10-42565
Módulo de CO₂ de flujo principal		
Tubo de respiración de silicona, adultos, 100 cm	M6G-020040	0010-10-42662
Tubo de respiración de silicona, niños, 100 cm	M6G-020041	0010-10-42663
Ensamblado de tubo de respiración para niños (incluido tubo de respiración, conector en Y, conector en L, filtro y bolsa manual)	M6G-040004	0010-10-42665
Ensamblado de tubo de respiración para adultos (incluido tubo de respiración, conector en Y, conector en L, filtro y bolsa manual)	M6G-040001	0010-10-42664
Sensor de O₂		
Cable de sensor de O ₂	0601-20-78941	
Sensor de O ₂	0611-10-45654	
Sensor de flujo		
Ensamblado del sensor de flujo espiratorio	0601-30-78894	
Ensamblado del sensor de flujo inspiratorio	0601-30-49700	
Requisitos de absorbente de CO₂		
Requisito de absorbente de CO ₂	0601-30-78937	
Eponia del requisito de cal sodada	0601-20-78976	
Módulo de CO₂ de flujo principal		
Adaptador de vías respiratorias, 6063, adultos, desechable		0010-10-42662
Adaptador de vías respiratorias con nariz plana, 6421, adultos, desechable		0010-10-42663
Adaptador de vías respiratorias, 7007, adultos niños, reutilizable		0010-10-42665
Adaptador de vías respiratorias, 6312, recién nacidos, desechable		0010-10-42664
Adaptador de vías respiratorias, 7053, recién nacidos, reutilizable		0010-10-42666
Mascarilla, 9960STD, adultos		0010-10-42670
Mascarilla, 9960IGE, adultos, grande		0010-10-42671
Mascarilla 9960PED, niños		0010-10-42669
Tira de sujeción de cables		0010-10-42667
Abrazadera de sensor		0010-10-42668
Sensor, adultos niños recién nacidos, reutilizable		6800-30-50760
Módulo de GA		
Adaptador de vías respiratorias (adultos niños, desechable, recto)		9000-10-07486
Adaptador de vías respiratorias (adultos niños, desechable, codo)		9000-10-07487
Colector de agua (adultos niños, reutilizable)		9200-10-10530
Tubo de muestreo, adultos 2,5 m (adultos niños, desechable)		9200-10-10533
Mascarilla		
Mascarilla Sil-Flex de silicona, tamaño 1, bebés 15 mm DE	M6Q-150003	
Mascarilla Sil-Flex de silicona, tamaño 2, niños, 22 mm DI	M6Q-150004	
Mascarilla económica de silicona, tamaño 3, niños, grande, 22 mm DI	M6Q-150005	
Mascarilla económica de silicona, tamaño 4, adultos, 22 mm DI	M6Q-150006	
Mascarilla económica de silicona, tamaño 5, adultos, grande, 22 mm DI	M6Q-150007	
Mascarilla hinchable tamaño 2 con válvula, bebés grande, 15 mm	M6Q-150009	
Mascarilla hinchable, tamaño 3 con válvula, niños, 22 mm	M6Q-150010	
Mascarilla hinchable, tamaño 4 con válvula, niños, grande, 22 mm	M6Q-150011	
Mascarilla hinchable, tamaño 5 con válvula, adultos, 22 mm	M6Q-150012	
Mascarilla hinchable, tamaño 6 con válvula, adultos, grande, 22 mm	M6Q-150013	
AGSS		
Ensamblado del tubo de transferencia del sistema AGSS (tubo que conecta el equipo de anestesia a la unidad principal del sistema AGSS. Longitud del tubo: aproximadamente 0,3 m)		115-009485-00
Tubo que conecta el equipo de anestesia a la unidad principal del sistema AGSS. Longitud del tubo: aproximadamente 4 m (sistema de eliminación de flujo bujo)		115-009073-00
Tubo que conecta el equipo de anestesia a la unidad principal del sistema AGSS. Longitud del tubo: aproximadamente 4 m (sistema de eliminación de alto flujo)		115-009097-00
Ensamblado del tubo de evacuación pasiva del sistema AGSS		115-002015-00
Dispositivo de succión de presión negativa		
Dispositivo de succión de presión negativa		040-001146-00

Vaporizador		
Vaporizador, halotano 5% Selectrac, Pour Fill	0621-30-78724	
Vaporizador, sevoflurano 8% Selectrac, Pour Fill	0621-30-78725	
Vaporizador, desflurano 18% Selectrac, Pour Fill	0621-30-78722	
Vaporizador, enfurano 5% Selectrac, Pour Fill	0621-30-78721	
Vaporizador, modifurano 5% Selectrac, Pour Fill	0621-30-78720	
Vaporizador, sevoflurano 8% Selectrac, Quick-Fill	0621-30-78723	
Vaporizador, enfurano 5% Selectrac, Keyed Filler	0621-30-78726	
Vaporizador, modifurano 5% Selectrac, Keyed Filler	0621-30-78727	
Vaporizador, enfurano 5% Selectrac, Keyed Filler	115-002353-00	
Vaporizador, enfurano 7% Selectrac, Pour Fill	115-002354-00	
Vaporizador, sevoflurano 8% Selectrac, Keyed Filler	115-002355-00	
Vaporizador, halotano 5% Selectrac, Keyed Filler	115-002356-00	
Vaporizador, enfurano Selectrac, Keyed Filler	115-003159-00	
Vaporizador, sevoflurano Selectrac, Keyed Filler	115-003360-00	
Vaporizador, sevoflurano Selectrac, Keyed Filler	115-003361-00	
Vaporizador, enfurano Selectrac, Pour Fill	115-003362-00	
Vaporizador, modifurano Selectrac, Pour Fill	115-003363-00	
Vaporizador, sevoflurano Selectrac, Pour Fill	115-003364-00	
Vaporizador, sevoflurano Selectrac, Quick-Fill	115-003365-00	

Handwritten signature or mark.



Sistema de succión de presión negativa	
Kit de material del sistema de succión de presión negativa (accionado por aire, NIST)	115-009509-00
Kit de material del sistema de succión de presión negativa (accionado por aire, DISS)	115-011380-00
Kit de material del sistema de succión de presión negativa (accionado por O ₂ , NIST)	115-014277-00
Kit de material del sistema de succión de presión negativa (accionado por O ₂ , DISS)	115-014278-00
Accesorios para el compresor de aire	
Ensamblado del carro del compresor de aire	115-013303-00
Partes de repuesto	
Soporte adaptador colgante del equipo de anestesia	115-004053-00

Soporte del monitor de paciente	
Ensamblado de soporte del monitor de paciente 6800	0611-30-45660
Ensamblado de soporte del monitor de paciente 6902	0611-30-45661
Ensamblado de soporte del monitor de paciente 7090	0611-30-45657
Ensamblado de soporte del monitor de paciente 8000	0611-30-45658
Ensamblado de soporte del monitor de paciente 9000	0611-30-45659
Ensamblado de soporte de bloqueo rápido del monitor de paciente IMEC	115-013592-00
Ensamblado de montaje fijo del monitor de paciente T5	115-004064-00
Ensamblado de montaje fijo del monitor de paciente T8	115-004063-00

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;

Inspeccionar el sistema

Compruebe que:

1. El equipo de anestesia no está dañado.
2. Todos los componentes están conectados correctamente.
3. El sistema de respiración está bien conectado y los tubos de respiración no están dañados.
4. Los vaporizadores están bien sujetos en su posición y contienen suficiente agente.
5. Los suministros de gas están conectados y las presiones son correctas.
6. Las válvulas de las botellas están cerradas en los modelos con suministros mediante botellas (compruebe que esté colocada la llave de botella (095-000031-00)).
7. El equipamiento de emergencia necesario está disponible y en buen estado.
8. El equipamiento para el mantenimiento de las vías respiratorias y la intubación traqueal está disponible y en buen estado.
9. Examina el color del absorbente del recipiente. Sustituya el absorbente de inmediato si observa un cambio de color evidente.
10. Los medicamentos anestésicos y de emergencia aplicables están disponibles.
11. Las ruedas no están dañadas ni sueltas, y el freno está puesto e impide el movimiento.
12. El sistema de respiración está bloqueado (para ello compruebe el botón de bloqueo del sistema).
13. El indicador de alimentación de CA se enciende cuando se enchufa el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA. Si no se enciende el indicador, el sistema no está recibiendo suministro eléctrico.
14. El equipo de anestesia se enciende y se apaga con normalidad.

ADVERTENCIA

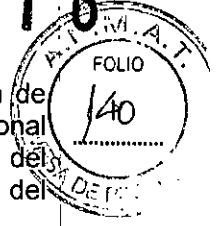
- Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- El equipo debe conectarse a una toma de corriente instalada correctamente sólo con contactos de conexión a tierra de protección. Si la instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección, desconéctelo de la red eléctrica o utilice el equipo solo con la batería interna.
- Utilice la fuente de alimentación de CA antes de que se agoten las baterías.
- Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el equipo en presencia de agentes anestésicos inflamables, vapores o líquidos.
- Tal como exige la normativa internacional relevante, debe supervisarse la concentración de agente anestésico cuando se utiliza el equipo de anestesia con

J

E

TECNOMAGEN S.A.
Lc. Valeria Villaverde
Apoderada

15
TECNOMAGEN S.A.
Bioing. Cadrola, Fernando
Director Técnico.
M.N. 5692



un paciente. Si el equipo de anestesia no está configurado con esta función de supervisión, use un monitor que cumpla los requisitos de la normativa internacional correspondiente (ISO 11196 e ISO 2164). Los tubos de muestreo de gas del monitor deberían estar conectados a la pieza en Y del sistema de respiración del equipo de anestesia.

- El sistema no debe utilizarse apilado o adyacente a otros equipos. Si es necesario hacer un uso del equipo de forma adyacente o apilada a otros aparatos, deberá observarse el sistema para asegurarse de que su funcionamiento es normal con la configuración con la que se utilizará.
- Asegúrese de que los valores preestablecidos de alarma actuales sean adecuados antes de la utilización en cada paciente.
- Puede existir peligro si se utilizan distintos valores preestablecidos de alarma para el mismo equipo, o similar, en cualquier área.
- Debido al tamaño y peso, únicamente personal cualificado debe encargarse de su desplazamiento.
- La sobrecarga del equipo puede dar lugar a que este vuelque. Todo equipo conectado al sistema no podrá superar el peso máximo indicado para evitar que el sistema vuelque.
- Las fugas o la ventilación interna del gas de muestreo pueden repercutir en la precisión. Lleve a cabo las pruebas preoperatorias correspondientes para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente. No utilice circuitos que presenten fugas.
- La utilización de accesorios cuyo embalaje presente daños puede dar lugar a fallo o biocontaminación. Antes del uso, el operador deberá comprobar el embalaje de los accesorios para verificar la integridad de su almacenamiento.
- Compruebe todos los componentes del sistema de respiración antes de cada utilización. Asegúrese de que ningún componente presente obstrucciones o suciedad que puedan suponer un riesgo para el paciente.

PRECAUCIÓN

- Lleve a cabo las comprobaciones diarias especificadas en la lista de comprobación y, en caso de fallo, no utilice el sistema hasta que no se haya subsanado dicho fallo.
- Antes de iniciar el equipo, los usuarios deberán estar familiarizados con la información contenida en este Manual del operador y deberán haber recibido la formación pertinente de un representante autorizado.
- En caso de que el equipo no funcione como se describe en el presente manual, el personal cualificado deberá llevar a cabo las comprobaciones y reparaciones necesarias antes de que se pueda volver a usar el sistema.
- Manipule el sistema con cuidado para evitar que sufra daños o que se produzcan fallos de funcionamiento.
- Antes del uso clínico, el equipo deberá estar correctamente calibrado. Asimismo, deberán haberse llevado a cabo las pruebas correspondientes descritas en este manual del operador.
- En caso de que se produzcan fallos durante la calibración o las pruebas, no utilice el equipo hasta que el personal cualificado haya corregido dichas anomalías.
- Tras toda reparación, será necesario llevar a cabo las pruebas pertinentes de funcionamiento, sensores y del sistema antes de proceder al uso clínico.
- Tras la sustitución del Pre-Pak de CO₂ o -Pak o del absorbente de relleno suelto, lleve a cabo una comprobación de fugas en el sistema de gas fresco.
- Sólo los vaporizadores con sistemas Selectatec Interlock pueden utilizarse con la unidad.
- Después de cada sustitución de vaporizador, lleve a cabo una comprobación de fugas en el sistema de gas fresco.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

16
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Programa de pruebas preoperatorias

Intervalos de las pruebas

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

1. Antes de cada paciente.
 2. Cuando sea necesario después de un procedimiento de mantenimiento o servicio.
- La tabla siguiente indica cuándo deben realizarse las pruebas.

Elemento de prueba	Intervalos de las pruebas
Pruebas de los tubos	Cada día antes del primer paciente
Pruebas de las botellas	
Pruebas del sistema de control de flujo	
Prueba de presión retrograda de los vaporizadores	
Inspeccionar el sistema	Antes de cada paciente
Pruebas de alarmas	
Prueba de la alarma de fallo en el suministro eléctrico	
Pruebas del sistema de respiración	
Preparativos preoperatorios	
Inspeccionar el sistema AGSS	

Mantenimiento

ADVERTENCIA

- Desconecte el enchufe de la toma de alimentación antes de retirar los paneles posteriores o de reparar la unidad.
- Con el fin no poner al paciente en peligro, no realice labores de prueba mantenimiento cuando el equipo esté en uso.

NOTA

- Nunca debe realizarse ninguna reparación por parte de una persona que no tenga experiencia en la reparación de dispositivos de esta naturaleza.
- Sustituya las piezas dañadas por componentes fabricados o vendidos por nosotros.
- A continuación, pruebe la unidad para asegurarse de que cumple las especificaciones publicadas por el fabricante.
- Póngase en contacto con nosotros si precisa asistencia técnica.
- Para obtener más información acerca del producto, póngase en contacto con nosotros. Podemos proporcionar documentos de algunas piezas dependiendo de la situación real. Programa de mantenimiento

Programa de mantenimiento

NOTA

- Este programa es la frecuencia mínima basada en un uso normal de 2000 horas por año. Si hace un uso del equipo superior al habitual para un año, debe realizar operaciones de servicio con mayor frecuencia.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadifola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

Frecuencia mínima	Mantenimiento
Diariamente	Limpie las superficies externas. Calibración al 21% de O ₂ (sensor de O ₂ del sistema de respiración).
Cada dos semanas	Drene los vaporizadores.
Mensualmente	Calibración al 100% de O ₂ (sensor de O ₂ del sistema de respiración). Limpie el agua acumulada en el colector de agua del módulo de CO ₂ .
Durante la limpieza y ajuste	Inspeccione las piezas y las juntas herméticas para ver si están dañadas. Cámbielas o repárelas según sea necesario.
Anualmente	Cambie la junta hermética del colector del vaporizador y del puerto del sistema de respiración. Póngase en contacto con nosotros para obtener información detallada. Calibración del módulo de CO ₂ . Calibración del módulo de GA.
Cada tres años	Cambie las baterías integradas de ión litio. Pongase en contacto con nosotros para obtener información detallada.
Según sea necesario	Antes de instalar una botella, coloque una nueva junta en el racor de conexión. Vacíe el vaso colector de agua si tiene agua acumulada. Sustituya el absorbente del recipiente si detecta un cambio de color. Sustituya el sensor de O ₂ si, después de varias calibraciones, persiste una desviación importante en el valor medido por el sensor de O ₂ . Cambie el sensor de flujo si la junta del sensor está dañada, si la membrana interior del sensor está rajada o deformada, o si el sensor de flujo está rajado o deformado. Sustituya el tubo de transferencia si está dañado.

Limpieza general

ADVERTENCIA

- Compruebe si hay agua acumulada dentro del sensor de flujo cada vez antes de usarlo. El agua acumulada en el sensor de flujo produce lecturas erróneas.
- Asegúrese de que las piezas del sistema de respiración están secas siempre que se limpie y desinfecte el sistema de respiración.
- Peligro de incendio y descarga eléctrica. No limpie el equipo mientras esté en funcionamiento o conectado a la alimentación eléctrica.
- Utilice un programa de limpieza y desinfección que se adecue a las políticas de desinfección y gestión de riesgos de su institución.
- Los materiales que no se hayan limpiado correctamente pueden dar lugar a biocontaminación. Utilice un programa de limpieza y desinfección que se adecue a las políticas de desinfección y gestión de riesgos de su institución.
- El usuario deberá seguir las prácticas rutinarias de desinfección recomendadas para descontaminar el equipo y los accesorios reutilizables.

PRECAUCIÓN

- Utilice los agentes de limpieza con moderación. La utilización excesiva de líquidos podría penetrar en la máquina y provocar daños.
- No esterilice con autoclave ningún componente del sistema a menos que en el presente manual se especifique claramente que es posible utilizar dicho proceso. Limpie el sistema solo del modo especificado en este manual.
- Para evitar que el sistema sufra daños:
 - Consulte la documentación proporcionada por el fabricante del agente de limpieza.
 - No utilice nunca disolventes orgánicos, halogenados ni derivados del petróleo, agentes anestésicos, limpiacristales, acetona u otros agentes irritantes.

IP

3

TECNOIMAGEN S.A.
 Lit. Valeriano Cadirola
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bldg. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

6.1



- No utilice nunca agentes abrasivos (como, por ejemplo, la lana de acero o los limpiadores de plata) la limpieza de componentes.
- Mantenga todos los líquidos lejos de los componentes electrónicos.
- Evite que el líquido penetre en el interior del equipo.
- Todas las soluciones de limpieza utilizadas deberán tener un pH entre 7,0 y 10,5.
- No sumerja nunca el sensor de oxígeno ni el conector del sensor en ningún líquido. Deseche el sensor de oxígeno según las especificaciones del fabricante.
- No utilice vapor de formaldehído ni de hidroperóxido acético.
- El disco de válvula de cada uno de los conjuntos de válvula de exhalación e inhalación del sistema de respiración es un componente muy frágil que debe manipularse con cuidado al retirar el alojamiento de la válvula del conjunto.
- En caso de que haya humedad en los fuelles tras la limpieza, la superficie de estos puede volverse pegajosa e impedir la correcta expansión. Asegúrese de que se elimina toda la humedad de los fuelles tras la limpieza.
- No lave la superficie interior del sensor de oxígeno.
- Antes de su uso tras una limpieza o desinfección, encienda el sistema y siga las indicaciones en pantalla para realizar la prueba de fugas y la prueba de conformidad. Consulte la sección 4.5 (pág. 4-11) "Pruebas de conformidad y de fugas".

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

No aplica.

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

ADVERTENCIAS

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

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.

Limpie y desinfecte el equipo según sea necesario antes de usarlo por primera vez.
Limpie diariamente las superficies externas del equipo.
Limpie mensualmente el agua acumulada en los colectores de agua del módulo de CO2 y del módulo de GA.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Durante la limpieza y ajuste del equipo inspeccione las piezas y las juntas herméticas para ver si están dañadas. Cámbielas o repárelas según sea necesario.

Cuando limpie el sistema de respiración, cambie las piezas que estén visiblemente agrietadas, desconchadas, deformadas o desgastadas.

Limpie el recipiente de absorbente de CO2 con regularidad. En caso contrario, el polvo del absorbente acumulado en el recipiente de absorbente de CO2 entrará en el sistema de respiración.

Limpie la boca del recipiente de absorbente de CO2 con regularidad. Si hay partículas de absorbente pegadas a la boca, puede producirse una fuga en el sistema de respiración.

Limpieza y desinfección

ADVERTENCIAS

- Tome las precauciones de seguridad aplicables.
- Lea la hoja de datos de seguridad de materiales de cada agente de limpieza.
- Lea el manual de uso y servicio de todo el equipamiento de desinfección.
- Póngase guantes y gafas protectoras. Un sensor de O2 en mal estado puede tener fugas y causar quemaduras (contiene hidróxido de potasio).
- Si se reutiliza el sistema de respiración o los accesorios reutilizables sin desinfectarlos, puede dar lugar a contaminación cruzada. Desinfecte el sistema de respiración, así como todo los accesorios reutilizables antes de su utilización.
- Las operaciones descritas en 6 Pruebas preoperatorias deben realizarse antes de usar el equipo con un paciente cada vez que se haya desmontado el equipo de anestesia para su limpieza y desinfección, o cuando se haya montado de nuevo.
- Para evitar fugas, tenga cuidado de no dañar los componentes en caso de desmontar y volver a montar el sistema de respiración. Asegúrese de la correcta instalación del sistema, especialmente de las juntas herméticas. Compruebe que los métodos de limpieza y desinfección son correctos y aplicables.
- Desmonte y vuelva a montar el sistema de respiración como se explica en este manual. Para un desmontaje y montaje más minucioso, póngase en contacto con nosotros. Un desmontaje y montaje incorrectos pueden causar fugas en el sistema de respiración y comprometer el uso normal del sistema.

PRECAUCIÓN

- No esterilice mediante autoclave ninguno de los componentes siguientes: indicador de Pva, sensor de oxígeno, sensor de flujo y fuelles. Estos componentes no se pueden sumergir ni someterse al calor o a la presión del autoclave.
- Utilice los agentes de limpieza con moderación. La utilización excesiva de líquidos podría penetrar en la máquina y provocar daños.
- No esterilice con autoclave ningún componente del sistema a menos que en el presente manual se especifique claramente que es posible utilizar dicho proceso. Limpie el sistema solo del modo especificado en este manual.
- Para evitar que el sistema sufra daños durante la limpieza y desinfección:
 - Consulte la documentación proporcionada por el fabricante del agente de limpieza.
 - No utilice nunca disolventes orgánicos, halogenados ni derivados del petróleo, agentes anestésicos, limpiacristales, acetona u otros agentes irritantes.
 - No utilice nunca agentes abrasivos (como, por ejemplo, la lana de acero o los limpiadores de plata) la limpieza de componentes.
 - Mantenga todos los líquidos lejos de los componentes electrónicos.
 - Evite que el líquido penetre en el interior del equipo.
 - No ponga en remojo las piezas de goma sintética durante más de 15 minutos. Puede hincharse o estropearse con más rapidez.

Handwritten mark

Handwritten signature

TECNOIMAGEN S.A.
Lta. Valeria Villaverde
ApoDERADA

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- Todas las soluciones de limpieza utilizadas deberán tener un pH entre 7,0 y 10,5.
 - Esterilice con autoclave sólo las piezas marcadas con 134 °C.
- No sumerja nunca el sensor de oxígeno ni el conector del sensor en ningún líquido. Deseche el sensor de oxígeno según las especificaciones del fabricante.
 - No utilice vapor de formaldehído ni de hidróperóxido acético.
 - El disco de válvula de cada uno de los conjuntos de válvula de exhalación e inhalación del sistema de respiración es un componente muy frágil que debe manipularse con cuidado al retirar el alojamiento de la válvula del conjunto.
 - En caso de que haya humedad en los fuelles tras la limpieza, la superficie de estos puede volverse pegajosa e impedir la correcta expansión. Asegúrese de que se elimina toda la humedad de los fuelles tras la limpieza.
 - No lave la superficie interior del sensor de oxígeno.
 - Antes de su uso tras una limpieza o desinfección, encienda el sistema y siga las indicaciones en pantalla para realizar la prueba de fugas y la prueba de conformidad. Consulte la sección 4.5 (pág. 4-11) "Pruebas de conformidad y de fugas".

Limpieza y desinfección de la carcasa del equipo de anestesia

1. Limpie la superficie de la carcasa del equipo de anestesia con un paño humedecido con un detergente suave (como etanol al 70%).
2. Después de limpiar la carcasa, quite los restos de detergente con un paño seco que no tenga pelusa.

ADVERTENCIA

- Si se filtra agua al ensamblado de control puede dañar el equipo o causar lesiones personales. Cuando limpie la carcasa, asegúrese de que no entra líquido en los ensamblados de control y desenchufe siempre el equipo de la alimentación de CA.
- Vuelva a conectar la alimentación de CA cuando las piezas que se han limpiado estén totalmente secas.

NOTA

- Use sólo paños secos suaves que no tengan pelusa para limpiar la pantalla. No use ningún líquido para limpiar la pantalla.

Desmontaje de las piezas del sistema de respiración que se pueden limpiar

Antes de limpiar el sistema, debe desmontar las piezas del sistema de respiración que se pueden limpiar.

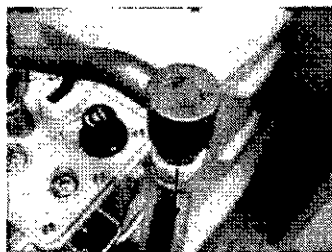
Sistema de respiración compatible con Pre-Pak

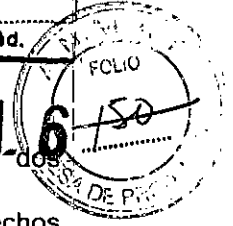
Sensor O₂

1. Retire el cable del sensor de O₂ del conector del sensor de O₂ del adaptador del circuito.
2. Retire el sensor de O₂ del conector del sensor de O₂ del sistema de respiración.

Bolsa manual

Quite la bolsa manual del puerto para la bolsa manual del equipo de anestesia como se muestra a continuación.





Tubos de respiración

NOTA

- Cuando desmonte un tubo de respiración, sujete los conectores de los dos extremos del tubo para evitar daños en el tubo.
- No reutilice el filtro. Siga la normativa local que rige la eliminación de los desechos hospitalarios cuando se deseche el filtro.

1. Quite el filtro de la pieza en Y.
2. Desconecte los tubos de respiración de los conectores de inspiración y espiración del sistema de respiración.

Indicador de presión de las vías respiratorias

Tire del indicador de presión de las vías respiratorias como se indica a continuación.



Brazo de la bolsa

1. Afloje la tuerca de sujeción en sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Extraiga el brazo de la bolsa del sistema de respiración.

Ensamblado del fuelle

1. Gire el alojamiento del fuelle en sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Levántelo para quitarlo.
3. Retire el fuelle de su base.

Sensor de flujo

1. Gire las tuercas de sujeción en sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Tire de los conectores de inspiración y espiración y de las tuercas de sujeción.
3. Tire de los sensores de flujo horizontalmente.

Ensamblado de la válvula de retención espiratoria

1. Gire la cubierta de la válvula de retención en sentido contrario a las agujas del reloj para quitarla.
2. Tire de la válvula de retención.

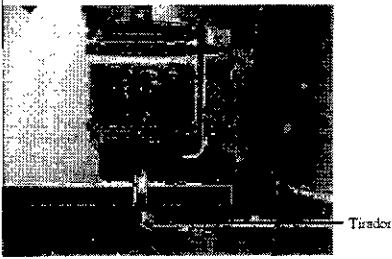
Recipiente de absorbente de CO2

1. Coloque un vaso colector de agua debajo de la válvula de drenaje. Gire la cavidad de la válvula de drenaje en el sentido de las agujas del reloj. Abra la válvula de drenaje y recoja el agua drenada en el vaso colector de agua. A continuación, vuelva a apretar la cavidad de la válvula en sentido contrario a las agujas del reloj y cierre la válvula de drenaje.
2. Gire la manija hasta la posición que se indica a continuación.

Handwritten signature and scribble.

TECNOMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apostrada

22
TECNOMAGEN S.A.
Bicing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



3. Extraiga el absorbente.
4. Mantenga presionada la pieza de sujeción del ensamblado de bypass para extraerlo hacia abajo.
5. Tire del ensamblado de la base de CO2 hacia arriba.

Vaso colector de agua

1. Sujete el vaso colector de agua y gírelo en el sentido de las agujas del reloj.
2. Extraiga el vaso colector de agua.

Sistema de respiración

Asegúrese de que los ensamblados mencionados anteriormente se hayan desmontado. A continuación, extraiga el sistema de respiración del adaptador del circuito con ambas manos.

NOTA

- Si cuesta trabajo conectar o desconectar el sistema de respiración del adaptador del circuito, aplique un poco de lubricante (M6F-020003--- : "lubricante con flúor de alto rendimiento de Dupont Krytox") a la junta hermética del conector neumático para reducir la fricción.
- El sistema de respiración no se puede retirar hasta que no haya quitado el recipiente de absorbente de CO2.

Limpeza, desinfección y reinstalación del sistema de respiración

Las piezas marcadas con se pueden desinfectar en autoclave. Las piezas metálicas y de cristal se pueden desinfectar con vapor en autoclave. La temperatura máxima recomendada es 134 °C. El uso de una autoclave para solidificar proteínas bacterianas constituye un método de esterilización rápido y fiable.

Estas piezas se pueden limpiar a mano. Enjuague y seque todas las piezas del sistema de respiración (excepto el sensor de O2) con un detergente suave (con un pH de 7 a 10,5).

ADVERTENCIA

- No use talco, estearato de zinc, carbonato cálcico, almidón de maíz o materiales equivalentes a fin de evitar adherencias. Estos materiales podrían llegar a los pulmones y vías respiratorias del paciente y causarle irritación o lesiones.
- No sumerja el sistema de respiración y el sensor de O2 en líquido ni los desinfecte con una autoclave.
- Inspeccione las piezas para ver si están deterioradas. Cámbielas si es preciso.
- No use una autoclave para desinfectar el sistema AGSS.

La tabla siguiente incluye los métodos de limpieza y desinfección recomendados para todas las piezas del sistema de respiración.

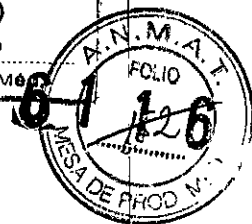
- ★ Indica que este método de desinfección es aplicable.
- * A*. Limpiar con un paño humedecido con un detergente suave y eliminar los restos de detergente con un paño seco sin pelusa.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Millaveru
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Ing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



B*. Enjuagar primero con agua; después sumergir en agua con una solución limpiadora (se recomienda una temperatura del agua de 40 °C) durante aproximadamente tres minutos y limpiar después con etanol al 70%.

C*. Desinfectar con vapor en autoclave a un máximo de 134°C.

Piezas	Desinfección de nivel intermedio		Desinfección de alto nivel
	A*	B*	C*
Tubos de respiración y pieza en Y		★	★
Mascarilla respiratoria		★	★
Sensor de flujo		★	★
Ensamblado del fuelle		★	★
Ensamblados de las válvulas de retención inspiratoria y espiratoria		★	★
Sensor de O ₂	★	★	★
Ensamblado del recipiente de cal sodada		★	★
Ensamblado del bloque del recipiente de cal sodada		★	★
Vaso colector de agua		★	★
Brazo de la bolsa		★	★
Ensamblado de BYPASS		★	★
Sistema de respiración		★	★
Bolsa manual		★	★

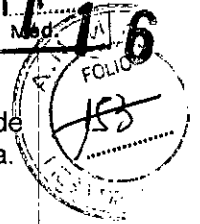
PRECAUCIÓN

- No use una autoclave para desinfectar el sensor de flujo.
- No use gas a presión ni cepillos para limpiar el sensor de flujo.
- No use disolventes de limpieza no aptos para usarlos con policarbonatos.
- No limpie la superficie interior del sensor de flujo. Use un paño húmedo sólo en la superficie exterior.
- No sumerja el ensamblado del fuelle en agua caliente con una solución limpiadora durante más de 15 minutos. Puede hincharse o estropearse con más rapidez.
- Cuando esponga el fuelle al aire para secarlo, cuélguelo y estírelo totalmente para evitar que se pegue.
- No sumerja el sistema de respiración y el sensor de O₂ en líquido ni los desinfecte con una autoclave.
- El vapor de agua puede condensarse en la superficie del sensor de O₂, lo que puede dar lugar a una medición de concentración de O₂ no válida. En este caso, debe extraer el sensor de O₂, quitar el agua condensada de la superficie e instalar de nuevo el sensor en el sistema de respiración.

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);

ADVERTENCIAS

- Extreme las precauciones al manipular el absorbente, ya que se trata de una sustancia cáustica irritante.



- Tenga cuidado al levantar y manipular los vaporizadores durante el proceso de montaje, ya que su peso puede ser mayor que el esperado por su tamaño y forma.
- Todos los suministros de gas deben ser de uso médico.

PRECAUCIÓN

- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los que se indican en la etiqueta del equipo o en este manual.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
- El equipo de anestesia permanece estable con una inclinación de 10° en la configuración típica. No cuelgue objetos a ningún lado del equipo de anestesia para que no se vuelque.
- Fije el equipo ubicado en el estante superior para evitar el peligro de que se caiga por accidente.
- Tenga cuidado al mover el equipo de anestesia colgante a través de algún obstáculo para evitar que se vuelque.
- Asegúrese de que el suministro de gas del sistema cumpla con las especificaciones técnicas.

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.

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

ADVERTENCIAS

- En caso de que el sistema sufra daños que comprometan la seguridad del paciente o del usuario, no siga utilizando el sistema e identifique el sistema como no apto para el uso. Póngase en contacto con la asistencia técnica de Mindray.
- Los caudalímetros y reguladores de baja presión son instrumentos sensibles a altas presiones y por ello, pueden producir ráfagas si no se efectúa un mantenimiento adecuado o si se desmontan cuando están sometidos a presión. Solo el personal cualificado podrá llevar a cabo operaciones de cambio de conectores o de desmontaje.
- No desmonte el regulador de baja presión, el caudalímetro o los conectores en caso de que estén sometidos a presión. La liberación repentina de presión puede provocar lesiones.

PRECAUCIÓN

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

NOTA

- La batería del sistema es un componente que no se puede reparar. La sustitución de la batería es una operación que solo el personal técnico autorizado puede llevar a cabo. En caso de que el sistema no se vaya a utilizar durante un periodo prolongado, póngase en contacto con un representante del servicio técnico para desconectar la batería. El desecho de las baterías puede estar sujeto a normativas

locales. Al final de su vida útil, deseche la batería según las normativas locales aplicables.

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;

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIÓN

- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues éstos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Este sistema funciona correctamente con los niveles de interferencias eléctricas identificados en este manual. Niveles más altos pueden producir alarmas molestas que pueden detener la ventilación mecánica. Preste atención a las falsas alarmas causadas por campos eléctricos de alta intensidad.
- El sistema NO es apto para el uso en entornos de resonancia magnética nuclear (RMN).

Guía y declaración: emisiones electromagnéticas		
El equipo de anestesia WATO EX- puede utilizarse en el entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario del equipo de anestesia WATO EX- debe garantizar que se utiliza en dicho entorno como se describe a continuación.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El equipo de anestesia WATO EX- utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Clase B	Cumple los requisitos de la clase B.
Emisiones armónicas IEC 60601-1-2 EN 61000-3-2	Clase A	El equipo de anestesia WATO EX- puede utilizarse en cualquier tipo de establecimiento, incluidos entornos domésticos y establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a edificios usados con fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes, IEC 60601-1-2 EN 61000-3-3	Cumple	

[Handwritten signature]

TECNOMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

26
 TECNOMAGEN S.A.
 E. Cadroira Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

GUÍA Y DECLARACIÓN: EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA

La A5 se ha concebido para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la A5 debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.

ENSAYO DE EMISIONES	CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	A5 utiliza la energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Clase B	A5 puede utilizarse en cualquier tipo de establecimiento, incluidos entornos domésticos y establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a edificios usados con fines domésticos.
Emisiones conducidas CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

TABLA B-31 (Continuación) Guía y declaración: emisión electromagnética

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

ADVERTENCIAS

- Para evitar peligros de explosión, no utilice con este equipo agentes anestésicos inflamables como, por ejemplo, éter y ciclopropano. En este equipo, sólo pueden aplicarse agentes anestésicos no inflamables que cumplan los requisitos especificados en la norma IEC 60601-2-13. Este equipo de anestesia se puede usar con halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano. Sólo se puede usar uno de estos cinco agentes anestésicos cada vez.

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

ADVERTENCIAS

- Elimine el material de embalaje teniendo en cuenta la normativa de control de residuos aplicable, y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Los conductos respiratorios de un solo uso, las mascarillas, los sensores, elementos de cal sodada, las trampas de agua, los tubos de muestreo y los adaptadores para vías respiratorias, así como cualquier otro elemento de un solo uso, deberán considerarse como artículos potencialmente biopeligrosos que no pueden reutilizarse. Deberá observar las normas del hospital y las normativas locales sobre el desecho de elementos biopeligrosos para deshacerse de este tipo de artículos.

PRECAUCIÓN

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

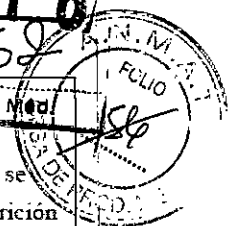
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apostillada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

6116

REFOLIADO N°

158



La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica sólo en los estados miembros de la UE.

Este símbolo indica que el producto no se considera residuo doméstico. Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto, consulte al distribuidor donde lo adquirió.

* En los productos del sistema, esta etiqueta sólo se adjuntará a la unidad principal.

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

No aplica.

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

No aplica.

Handwritten initials/signature

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

Handwritten signature

TECNOIMAGEN S.A.
Bicing. Cadriola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692