



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6 5 7 8**

**BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002334-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1198-31, 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 el Decreto N° 101 de fecha 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 RPPTM N° PM-1198-31, correspondiente al producto médico denominado: Máquina de Anestesia, marca MINDRAY, propiedad de la firma CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8195 de fecha 05 de diciembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

**DISPOSICIÓN N° 6578**


ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1198-31, denominado: Máquina de Anestesia, marca MINDRAY.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-002334-15-8

DISPOSICIÓN N°

**6578**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6578**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1198-31 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Máquina de Anestesia.

Marca: MINDRAY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8195/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011103-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Wato EX-30;	Wato EX-30; Wato EX-35;
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 8195/11.	a fs. 13.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 8195/11.	a fs. 14 a 52.

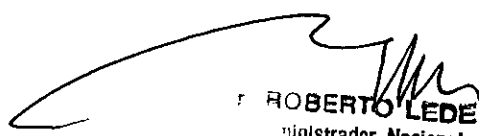
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

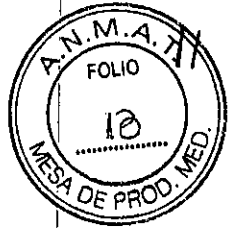
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1198-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**21 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-002334-15-8

DISPOSICIÓN N°

**6578**

  
ROBERTO LEDE  
Administrador Nacional  
ANMAT.



**ANEXO III B**

**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**6 5 7 8**

**PROYECTO DE RÓTULOS**

**2 1 JUN. 2016**

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

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

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

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

**Producto:** Máquina de Anestesia

**Modelo:** WATO EX-30, WATO EX35

**Nro. de Serie:** XXXXXXX

**Fecha de fabricación:** XX/XXXX

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

**Director Técnico:** Adur Yamil

**Número de Matrícula:** Copitec Nº 4768

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

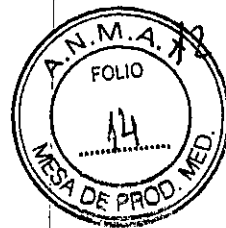
**Humedad en Funcionamiento:** 15 a 95%. Transporte y Almacenamiento: 10 a 95%

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-31**

6

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

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



6578

## INSTRUCCIONES DE USO

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

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

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

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

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

**Producto:** Máquina de Anestesia

**Modelo:** WATO EX-30, WATO EX35

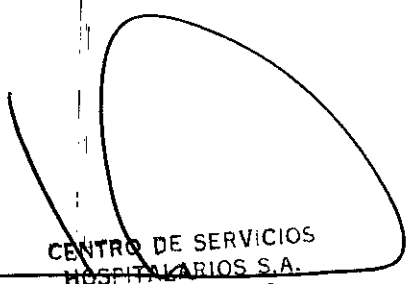
**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Adur Yamil

**Número de Matrícula:** Copitec N° 4768

Temperatura en Funcionamiento: 10 a 40 °C. Transporte y Almacenamiento: -20 a 55°C  
Humedad en Funcionamiento: 15 a 95%. Transporte y Almacenamiento: 10 a 95%

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-31



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



CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

6578

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

**Descripción del sistema:**

**Objetivo**

El equipo de anestesia está diseñado para proporcionar anestesia por respiración a pacientes durante una intervención quirúrgica.

Debe ser utilizado sólo por personal de anestesia cualificado que haya recibido la formación adecuada para su uso.

**Componentes**

El equipo de anestesia consta de la unidad principal, el ventilador anestésico, el ensamblado del caudalímetro, el ensamblado del vaporizador y el sistema de respiración.

El equipo de anestesia proporciona supervisión y visualización de parámetros de la mecánica respiratoria (MR) (resistencia y distensibilidad de las vías respiratorias). Está configurado con los siguientes modos de ventilación: ventilación por control de volumen (VCV), ventilación por control de presión (VCP) y ventilación con presión de soporte (VPS), ventilación obligatoria intermitente sincronizada-control de volumen (VOIS-CV) y ventilación obligatoria intermitente sincronizada-control de presión (VOIS-CP). Los modos VOIS-CV y VOIS-CP se pueden activar mediante el flujo o la presión.

El equipo de anestesia dispone de:

- Prueba de fugas automática
- Compensación de fugas de gas del sistema de respiración y compensación de distensibilidad automática
- PEEP electrónico
- Interrupción automática del suministro de N2O en caso de presión baja del suministro de O2
- Cronómetro que mide la duración entre el inicio y el fin de una operación
- Luz en la mesa
- Conexión externa a un monitor de paciente que cumple los requisitos de la normativa internacional correspondiente
- Visualización de información con valores numéricos grandes
- Pantalla ajustable por el usuario
- Almacenamiento y revisión de eventos de alarma
- Suministro de O2 auxiliar y sistema de evacuación activa de gases de anestesia (AGSS)
- Módulo de CO2 y GA
- Desactivación de las alarmas VC y VM
- Modo de alarma de bypass cardiopulmonar (CPB)

**ADVERTENCIA:**

Este equipo de anestesia está pensado para ser usado sólo por personal de anestesia cualificado o bajo su supervisión. Nadie que carezca de autorización o formación debe realizar ninguna operación con el equipo.

Este equipo de anestesia no es apto para usarlo en un entorno de RMN. Este equipo de anestesia está pensado para ser usado sólo por personal de anestesia cualificado o bajo su supervisión. Nadie que carezca de autorización o formación debe realizar ninguna operación con el equipo.



## Contraindicaciones

Está contraindicado el uso del equipo de anestesia en pacientes que sufran neumotórax o insuficiencia severa de la válvula pulmonar.

## ADVERTENCIAS:

6578  
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.
- 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. Todas las operaciones de servicio y actualizaciones futuras sólo debe realizarlas personal formado y autorizado por nosotros.
- 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.
- Antes de mover el equipo de anestesia, retire las botellas y los objetos del estante superior y el soporte para evitar que el equipo se incline

## PRECAUCIONES:

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

- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, éstos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos.
- 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 permanecerá 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.

**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;**

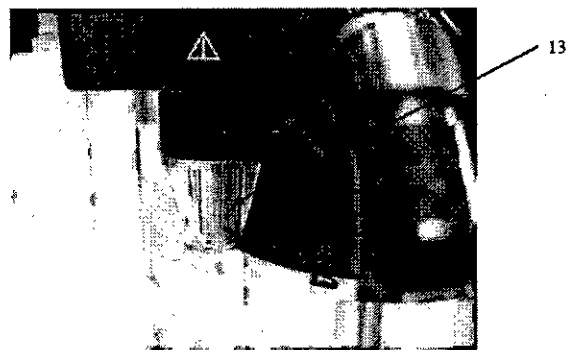
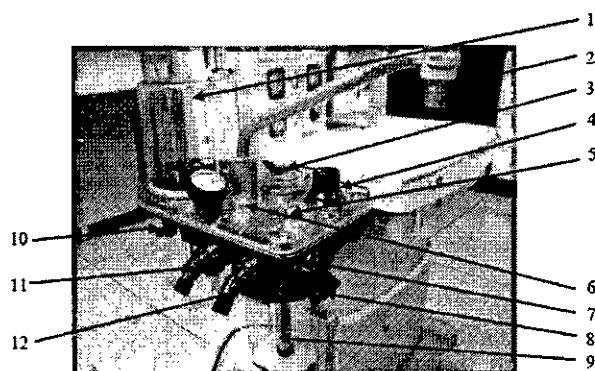
**ADVERTENCIAS:**

El uso continuado de absorbente seco puede poner en peligro la seguridad del paciente. Deben tomarse las precauciones pertinentes para impedir que se seque el absorbente del recipiente de absorbente de CO2. Desactive todos los gases cuando termine de usar el sistema.

- Cuando se utilice equipamiento electroquirúrgico, mantenga los electrodos electroquirúrgicos lejos del sistema de respiración, el sensor de O2 y las demás piezas del equipo de anestesia. La ventilación manual auxiliar y el respirador con mascarilla deben estar disponibles por si el equipamiento electroquirúrgico impide un uso seguro del ventilador. Además, compruebe el correcto funcionamiento de todo el equipamiento de supervisión y asistencia vital.
- No use mascarillas ni tubos de respiración antiestáticos o conductores. Pueden producir quemaduras si se usan cerca de equipamiento electroquirúrgico de alta frecuencia.
- Este equipamiento debe instalarlo el ingeniero autorizado por el fabricante.
- Este equipo de anestesia dispone de puertos de salida de gases de desecho. El operador del equipo debe prestar atención a la eliminación del gas de respiración residual evacuado.

**Instalación del sistema de respiración:**

**A- Diagramas del sistema de respiración:**

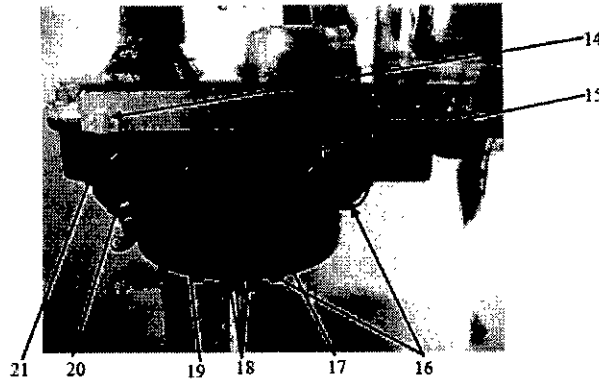


CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO BOQUERAS  
PRESIDENTE

YAMIL  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL BOQUERAS

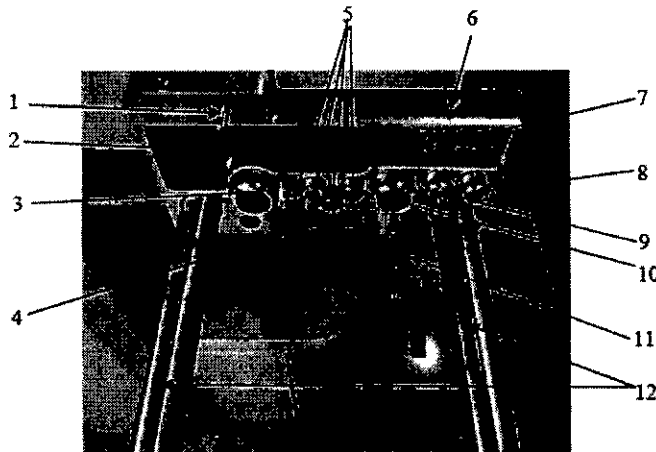


6570



- |   |   |
|---|---|
| 1 Alojamiento del fuelle  | 12 Conector de inspiración  |
| 2 Brazo de la bolsa   | 13 Vaso colector de agua  |
| 3 Interruptor de ventilación por bolsa o mecánica                           | 14 Gancho de sujeción   |
| 4 Válvula APL   | 15 Conector de gas motriz   |
| 5 Válvula de retención inspiratoria   | 16 Orificios de barras guía   |
| 6 Válvula de retención espiratoria  | 17 Pestillo de sujeción   |
| 7 Conector del sensor de O <sub>2</sub> (sensor de O <sub>2</sub> opcional) | 18 Conectores de muestreo de presión  |
| 8 Manija giratoria  | 19 Salida de gas de la válvula APL  |
| 9 Recipiente de absorbente de CO <sub>2</sub>                               | 20 Entrada de gas fresco  |
| 10 Conector de prueba de fugas  | 21 Conector ACGO (si se ha configurado ACGO) o enchufe para el conector ACGO (si no se ha configurado ACGO) |
| 11 Conector de espiración   |   |

**B - Diagrama del adaptador del circuito**



- |   |  |
|---|--|
| 1 Interruptor de ventilación por bolsa o mecánica | 7 Pestillo de sujeción   |
| 2 Módulo calentador                               | 8 Conector ACGO  |
| 3 Conector de gas motriz                          | 9 Entrada de gas fresco  |
| 4 Interruptor del circuito                        | 10 Salida de gas de la válvula APL                                       |
| 5 Conectores de muestreo de presión               | 11 Interruptor de límite del recipiente de absorbente de CO <sub>2</sub> |
| 6 Base del adaptador del circuito                 | 12 Barras guía de soporte del circuito                                   |

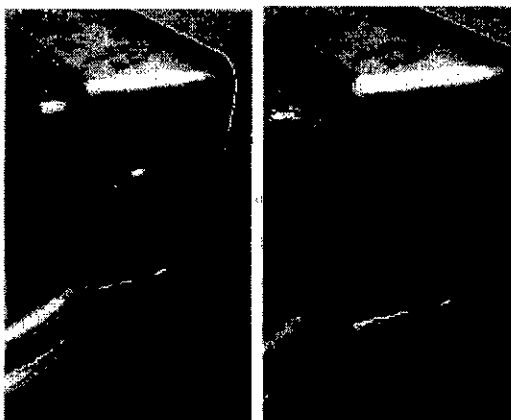
### Instalación del sistema de respiración:

1. Alinee los orificios de las barras guía del bloque del circuito con las guías correspondientes del adaptador del circuito.



6578

2. Empuje con fuerza el sistema de respiración hacia el adaptador del circuito de forma que el sistema de respiración quede perfectamente conectado al adaptador. Compruebe el estado del botón de bloqueo para confirmar si el sistema de respiración está bloqueado correctamente.



Bloqueado

Desbloqueado

### ADVERTENCIA

Compruebe si el sistema de respiración está bloqueado correctamente después de instalarlo en el adaptador del circuito. Si no es así, el sistema de respiración se desconectará del adaptador del circuito durante el uso, lo que puede producir una fuga importante de gas fresco y una medición de volumen corriente imprecisa.

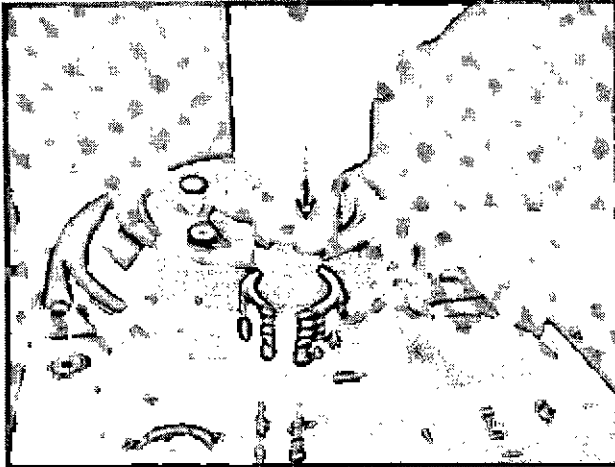
### NOTA

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.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
CR. FIDELITE

### Instalación del brazo de la bolsa:

1. Alinee el brazo de la bolsa con el conector del sistema de respiración.



2. Gire la tuerca de sujeción en el sentido de las agujas del reloj para apretar el brazo de la bolsa.



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

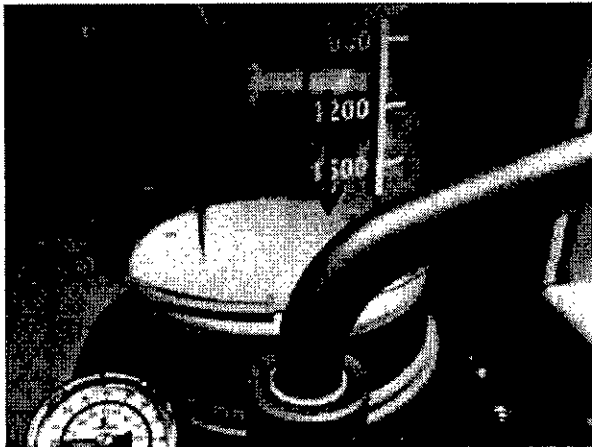
6578

**Instalación del fuelle:**

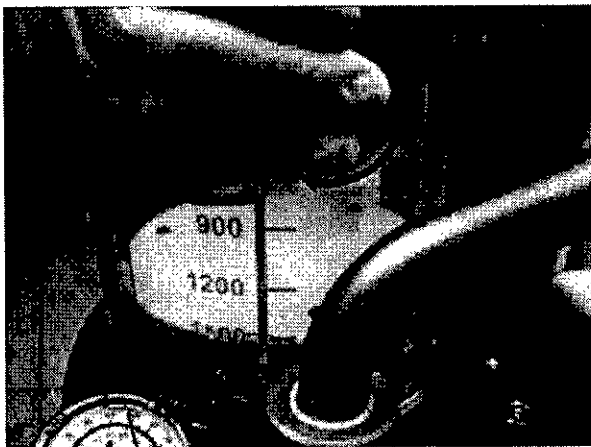
1. Conecte el anillo inferior del fuelle a la base del fuelle del sistema de respiración y asegúrese de que el fuelle está bien sujeto a la base.



2. Alinee las lengüetas verticales del alojamiento del fuelle con la ranuras del sistema de respiración y baje el alojamiento del fuelle. Compruebe que el alojamiento se apoya por igual en la junta hermética.



3. Sujete el alojamiento del fuelle con firmeza y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga tope. El lado del alojamiento marcado con la escala debe mirar hacia el operador.



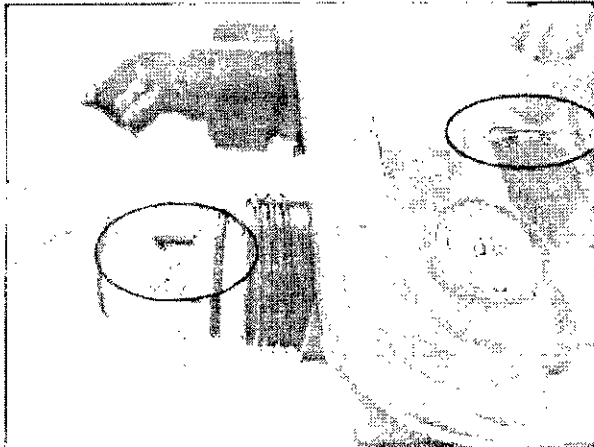
**ADVERTENCIA:** CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITAL ANOS S.A.  
 H. PABLO P. QUERAS  
 PRESIDENTE

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

Antes de instalar el alojamiento del fuelle, compruebe que la junta hermética del sistema de respiración está en su sitio. Si no es así, debe instalar la junta hermética correctamente antes de instalar el alojamiento del fuelle.

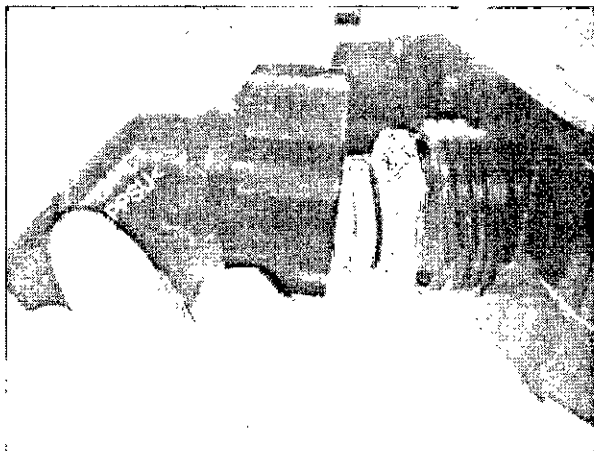
**Instalación del sensor de flujo:**

1. Compruebe que la dirección de la flecha del sensor es la misma que la del sistema de respiración y la cara serigrafiada mira hacia arriba.

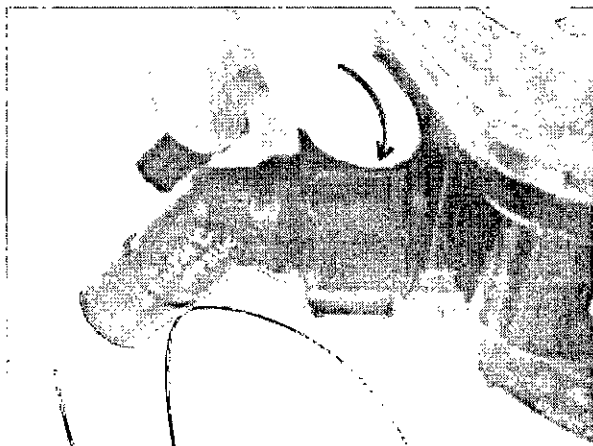


6578

2. Inserte el sensor de flujo horizontalmente.
3. Alinee los conectores de inspiración/espriación y las tuercas de sujeción con los conectores del sensor de flujo.



4. Apriete las tuercas de sujeción en el sentido de las agujas del reloj.



**ADVERTENCIA:**

Apriete las tuercas de sujeción cuando instale el sensor de flujo. Si no lo hace, puede dar lugar a mediciones no válidas.

Tenga cuidado cuando mueva el equipo de anestesia para no dañar el sensor de flujo.

El extremo de los conectores de inspiración/expiración que se conecta al tubo de respiración debe mantenerse hacia abajo para evitar que entre agua condensada en el sistema de respiración.

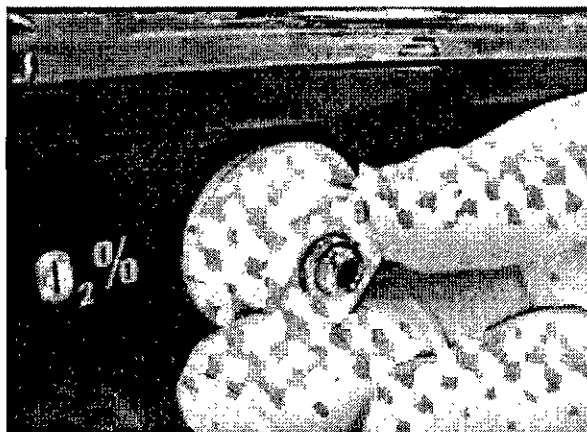
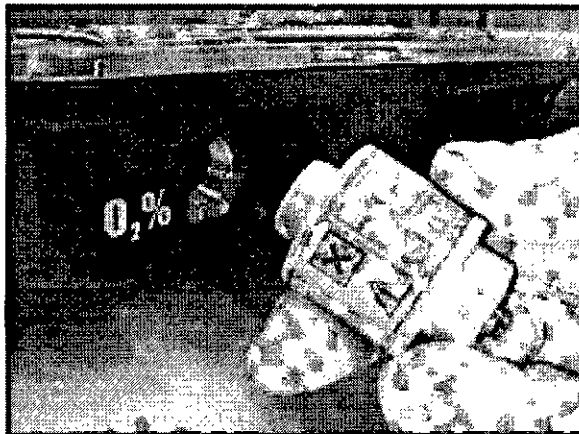
**Instalación del sensor de O<sub>2</sub>:**

6578

**ADVERTENCIA**

- Antes de instalar el sensor de O<sub>2</sub>, compruebe que la junta hermética del sensor está en buen estado. Si no hay ninguna junta hermética instalada o el sensor está dañado, cambie el sensor de O<sub>2</sub>.
- Cuando instale el sensor de O<sub>2</sub>, gírelo hasta apretarlo para evitar fugas en el sistema de respiración.
- Instale el sensor de O<sub>2</sub> manualmente. El uso de una llave inglesa u otra herramienta puede dañar el sensor de O<sub>2</sub>.

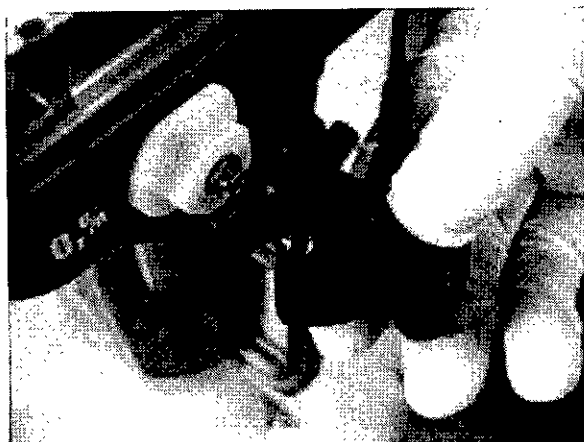
1. Alinee la rosca del sensor de O<sub>2</sub> con el conector del sensor de O<sub>2</sub> marcado con O<sub>2</sub>% en el sistema de respiración y gire el sensor en el sentido de las agujas del reloj para apretarlo.



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

FR. SIDENTE

2. Inserte un extremo del cable del sensor de O<sub>2</sub> en la toma del sensor.



6578

3. Inserte el otro extremo del cable del sensor de O<sub>2</sub> en el conector del sensor de O<sub>2</sub> marcado con O<sub>2</sub>% en el adaptador del circuito.



### Instalación del recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub>:

#### ADVERTENCIA:

- Tome las precauciones de seguridad aplicables.
- No use el recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub> con cloroformo ni tricloroetileno.
- El recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub> desechable es una unidad hermética que no debe abrirse ni rellenarse.
- Evite el contacto de la piel o los ojos con el contenido del recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub>. En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuague inmediatamente el área afectada con agua y busque asistencia médica.
- Si se cambia el absorbente durante la ventilación, se puede producir una fuga en el sistema de respiración si el equipo de anestesia no incluye la función BYPASS.
- Si el equipo de anestesia está configurado con la función BYPASS, compruebe si el recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub> está instalado y bloqueado en la posición correcta.
- En caso contrario, el gas del sistema de respiración no pasa por el recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub>, lo que puede tener como resultado la inhalación repetida del CO<sub>2</sub> exhalado por el paciente.
- Se recomienda encarecidamente supervisar la concentración de CO<sub>2</sub> cuando el equipo de anestesia tiene función BYPASS.
- Antes de instalar un recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub>, examine el color del absorbente del recipiente para determinar cuándo debe cambiarse.
- Examine el color del absorbente durante la intervención quirúrgica o al final de un caso. Si no se está usando, es posible que el absorbente recupere su color original.

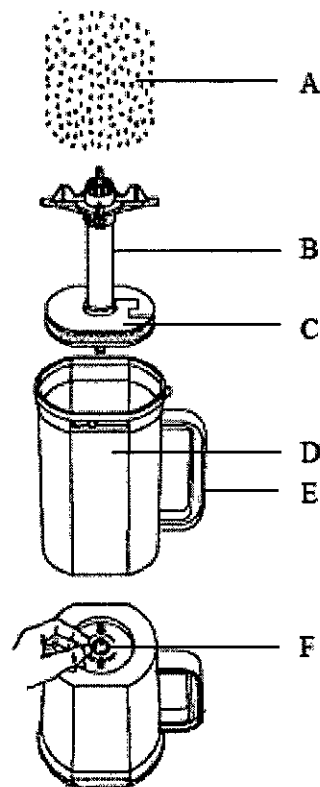
- Consulte la etiqueta del absorbente para obtener más información acerca de los cambios de color.
- Deben tomarse las precauciones pertinentes para impedir que se seque el absorbente del recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub>. Desactive todos los gases cada vez que termine de usar el sistema. Si el absorbente se seca por completo, puede desprender monóxido de carbono (CO) al exponerlo a agentes anestésicos. Por motivos de seguridad, sustituya el absorbente.
- Limpie el recipiente del absorbente de CO<sub>2</sub> y cambie la esponja del recipiente con regularidad. En caso contrario, el polvo del absorbente acumulado en el recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub> entrará en el sistema de respiración.
- Limpie la boca del recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub> con regularidad. Si hay partículas de absorbente pegadas a la boca, puede producirse una fuga en el sistema de respiración.
- Antes de instalar el recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub>, compruebe si hay partículas de absorbente en la boca, el soporte y la junta hermética del recipiente. Si hay, límpielas para evitar fugas en el sistema de respiración.
- Compruebe si el recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub> está instalado en su sitio. En caso contrario, se muestra en la pantalla el mensaje de alarma [Recipiente de cal sodada no montado].
- Después de cambiar el absorbente de CO<sub>2</sub> o montar el sistema de absorción de CO<sub>2</sub>, asegúrese de que el CO<sub>2</sub> es absorbido por completo por el absorbente.
- El recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub> se debe usar únicamente con aire, oxígeno, óxido nitroso, halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano.
- Cambie el absorbente cuando sea necesario para evitar la acumulación de gases no metabólicos cuando no se esté usando el sistema.
- Antes de instalar el recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub>, compruebe si la junta hermética situada entre el sistema de respiración y el recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub> está en buen estado. Si no lo está, cambie la junta hermética inmediatamente.

**Montaje del recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub>:**

1. En las siguientes figuras se muestran los componentes del recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub>.

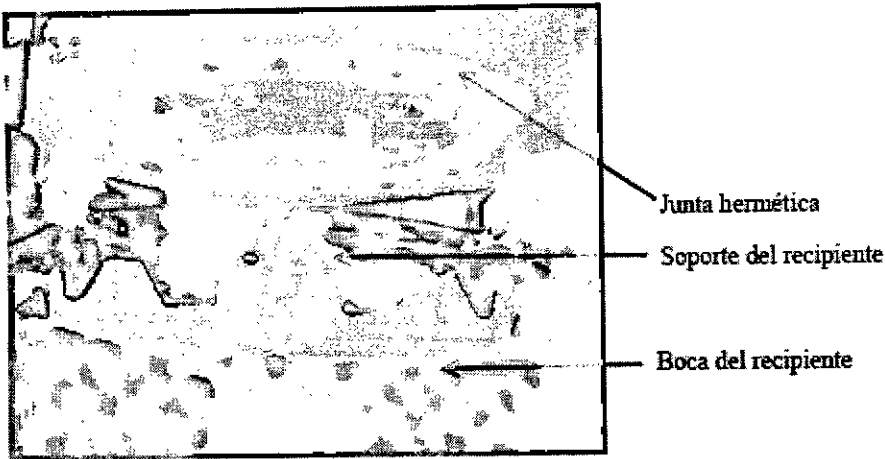
- A. Absorbente
- B. Soporte del recipiente
- C. Esponja del recipiente
- D. Recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub>
- E. Asa del recipiente
- F. Pieza de sujeción del soporte del recipiente

Presione la pieza de sujeción como se muestra en la figura para quitar el soporte del recipiente.



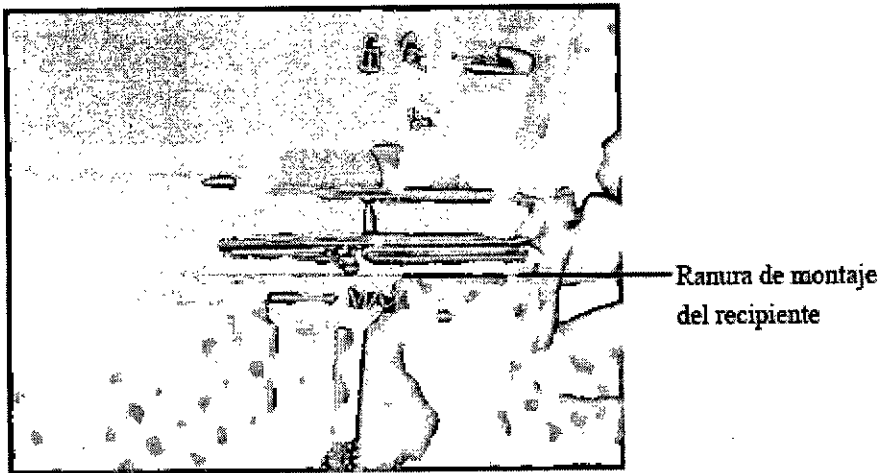


2. Antes de instalar el recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub>, compruebe si hay partículas de absorbente en la boca, el soporte y la junta hermética del recipiente. Si las hay, límpielas.



657

3. Alinee el recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub> con la ranura de montaje.



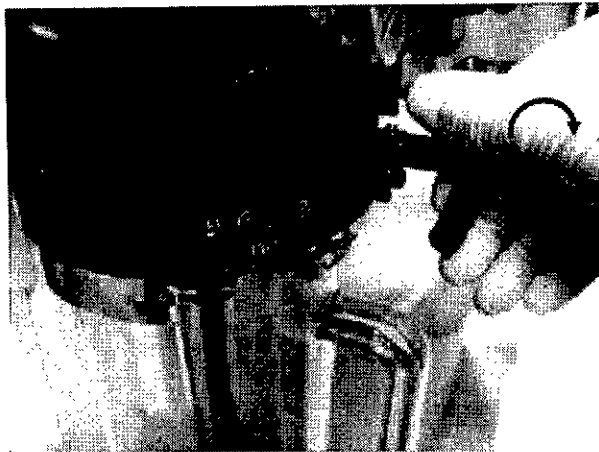
4. Empuje el recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub> para que entre en la ranura de montaje.



Anexo III-B  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 H. PABLO POQUEBAS  
 PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 YAMIL ACUR

5. Gire la manija giratoria 90 grados en el sentido de las agujas del reloj.



6. Deje caer la manija giratoria para sujetar el recipiente de absorbente de CO2.

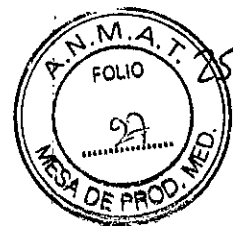


**PRECAUCIÓN:**

No olvide realizar una prueba de fugas del sistema de respiración tras instalar de nuevo el recipiente de absorbente de CO2.

**Cambio del absorbente:**

Un cambio de color gradual del absorbente del recipiente indica la absorción de dióxido de carbono. El cambio de color del absorbente es solo un indicador aproximado. Use la función de supervisión de dióxido de carbono para determinar cuándo debe cambiarse el absorbente.

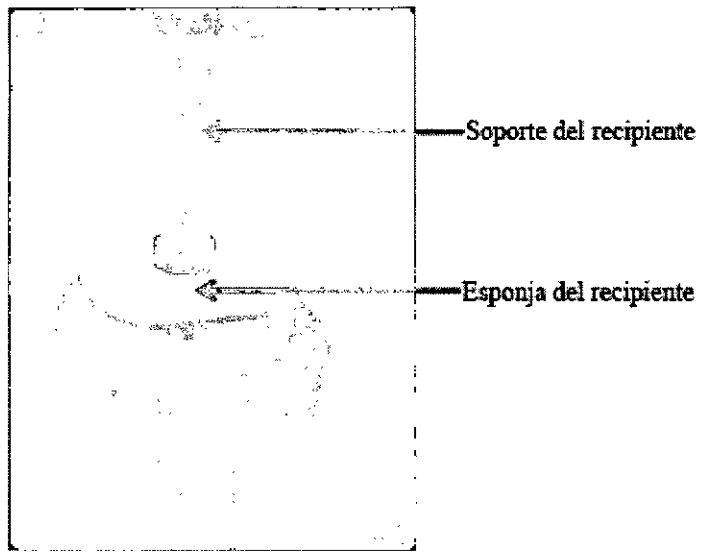


6578

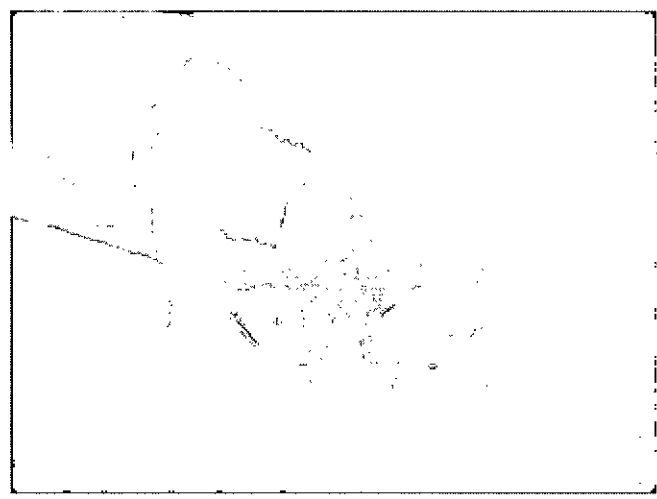
- Siga la normativa local que rige la eliminación de desechos hospitalarios cuando el absorbente cambie de color. Si se deja en reposo durante varias horas, puede recuperar su color original lo que sería una indicación engañosa de actividad.
- Se recomienda usar el absorbente MedisorbTM .

1. Desmonte el recipiente de absorbente de CO2 según el procedimiento descrito en 12.1.8.1 Montaje del recipiente de absorbente de CO2 en orden inverso.
2. Retire el absorbente que ha cambiado de color.
3. Presione la pieza de sujeción del soporte del recipiente para quitar el soporte. Cambie la esponja del recipiente de absorbente de CO2.

65



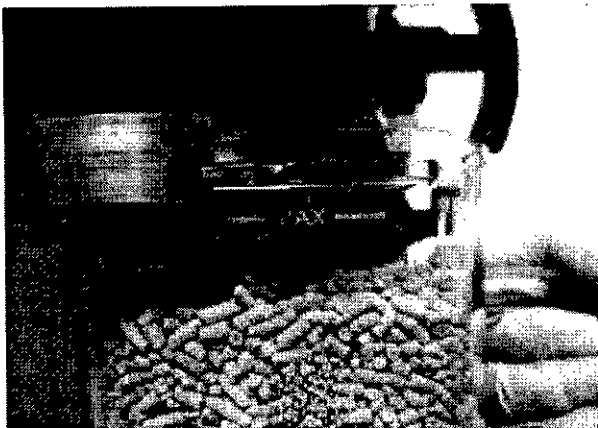
4. Vierta absorbente sin usar en el recipiente de absorbente de CO2. Al verter el absorbente, evite que caiga en el orificio de ventilación del soporte del recipiente, ya que esto puede aumentar la resistencia de las vías respiratorias.



5. Instale el soporte del recipiente dentro del recipiente. Presione la pieza de sujeción del soporte del recipiente para sujetar el recipiente.
6. Monte el recipiente de absorbente de CO2.

E

Yamil Acur



6578

**ADVERTENCIA:**

No reutilice la esponja del recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub> (la esponja se debe cambiar cada vez que se cambie el absorbente).

- La esponja del recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub> debe estar colocada correctamente para evitar la entrada de polvo y partículas en el sistema de respiración.
- Al instalar de nuevo el recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub> después de cambiar el absorbente, asegúrese de que el recipiente esté bloqueado correctamente e instalado en la posición adecuada.

**NOTA**

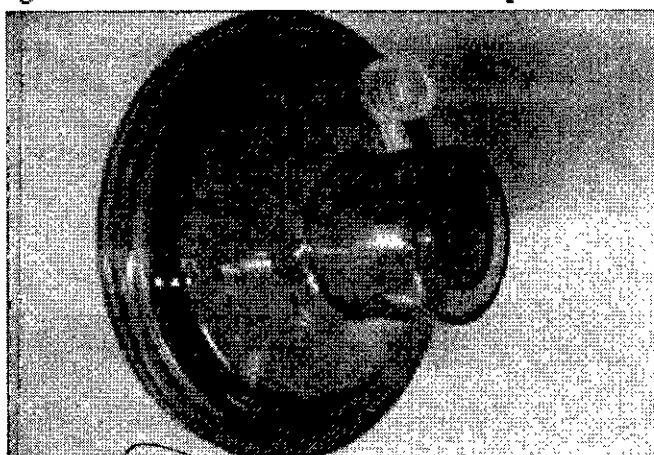
El absorbente vertido no puede superar el nivel marcado en el recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub>.

**Instalación de los tubos de respiración:**

**NOTA**

- Al instalar los tubos de respiración, sujete los conectores de los tubos por los dos extremos a fin de evitar dañar los tubos.
- No reutilice el filtro para evitar contaminación cruzada.
- Instale el filtro como se explica en este manual para evitar que entren polvo y partículas en los pulmones del paciente y evitar la contaminación cruzada.

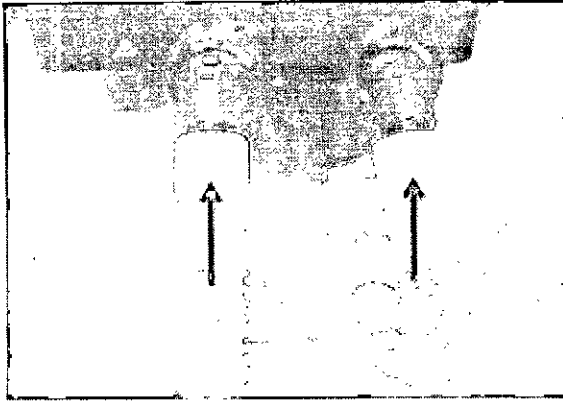
1. La figura siguiente muestra el filtro de la conexión del paciente.



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

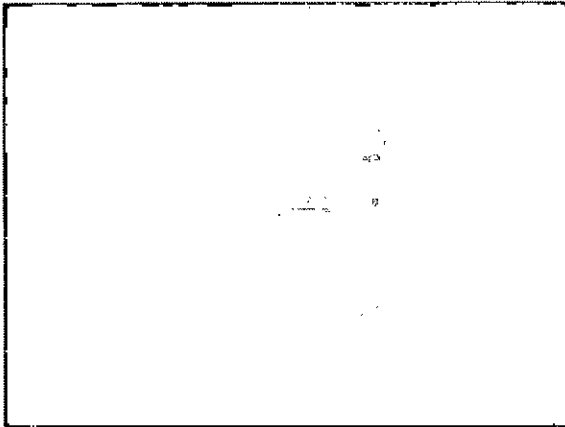
*[Handwritten signature]*

2. Conecte los dos extremos de los tubos de respiración a los conectores de inspiración/espирación del sistema de respiración.

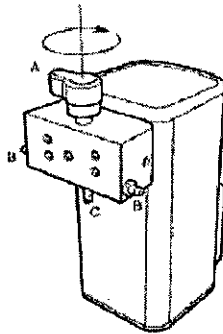


6578

3. Conecte el filtro a la pieza en Y.

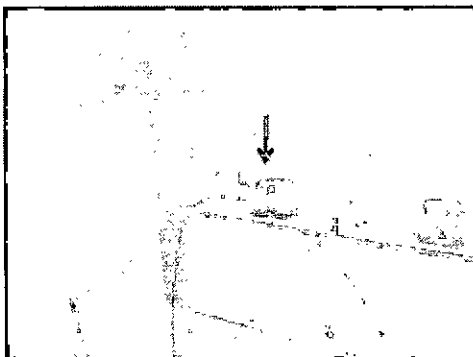


**Montaje del vaporizador:**



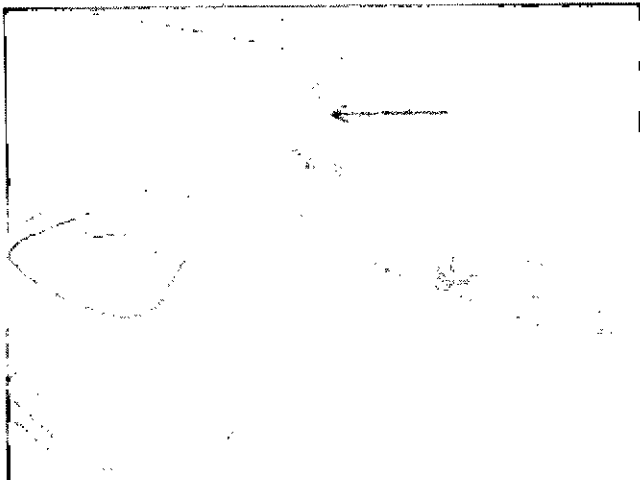
- A. Palanca de bloqueo
- B. Tornillos de interbloqueo
- C. Eje de bloqueo

1. Monte el vaporizador en el colector.

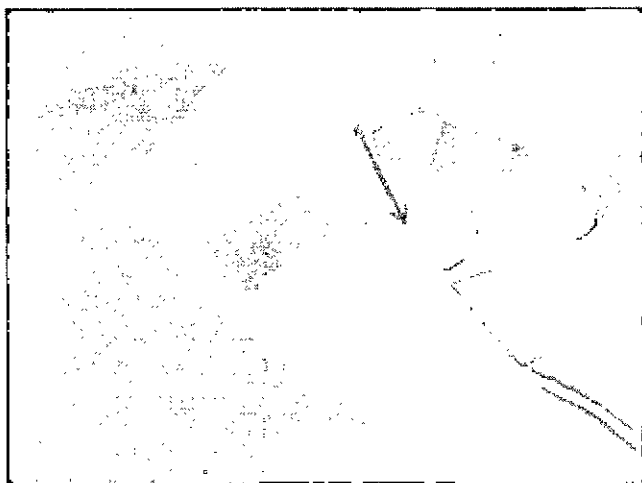


150

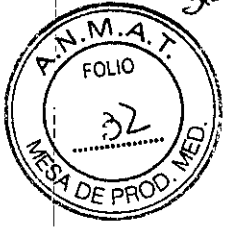
- Empuje y gire la palanca de bloqueo A en el sentido de las agujas del reloj para sujetar el vaporizador en su sitio.



- Asegúrese de que la parte superior del vaporizador esté horizontal. Si no lo está, quite el vaporizador y vuelva a instalarlo.
- En caso de volver a instalar el vaporizador, intente levantar cada vaporizador en línea recta hacia arriba desde el colector en lugar de tirar hacia delante. No gire el vaporizador sobre el colector.
- Si un vaporizador se sale del colector, instálelo de nuevo y realice los pasos 1 a 3. Si el vaporizador vuelve a salirse, no utilice el sistema.
- Con un vaporizador de desflurano:
  - Asegúrese de que el vaporizador está conectado a una toma de corriente.
  - Enchufe el cable de alimentación.

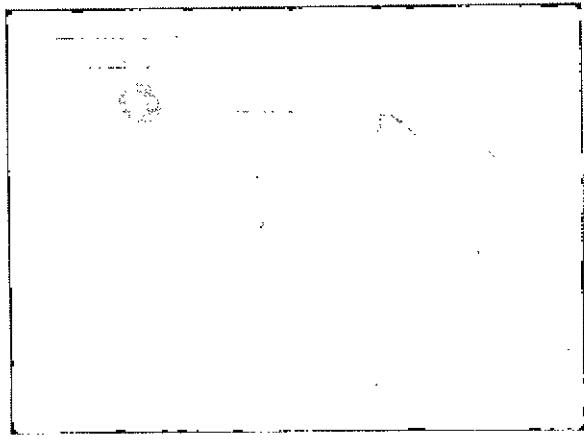


CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

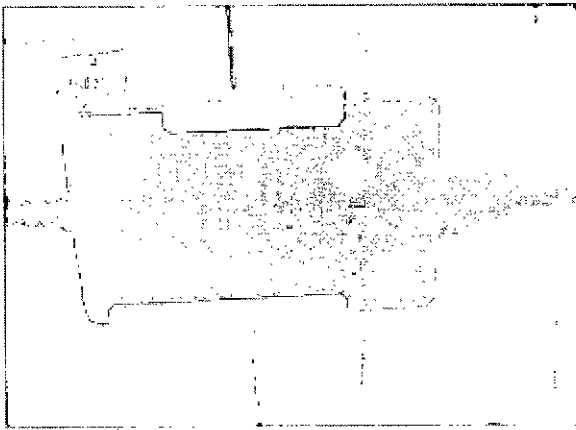


65

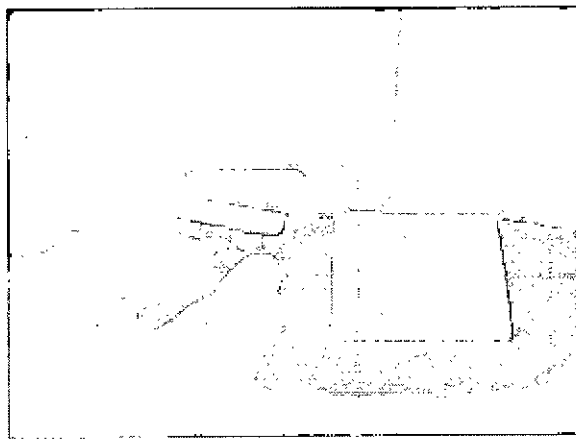
◆ Alinee la caja de montaje con el carril y sujétela con dos tornillos.



◆ Empuje el adaptador en la caja de montaje.



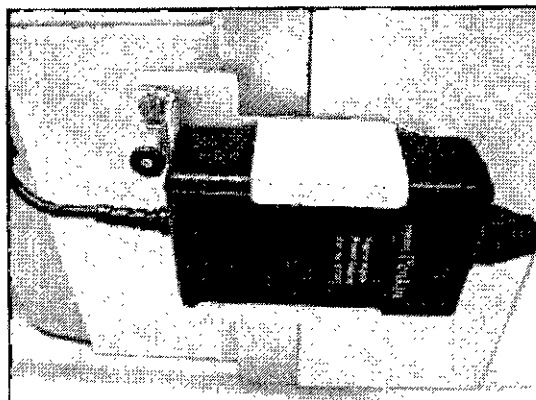
◆ Tire del tornillo de bloqueo, girelo 270 grados en sentido contrario a las agujas del reloj y suéltelo para sujetar el adaptador en la caja de montaje.



3.

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

6578

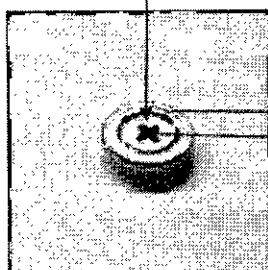
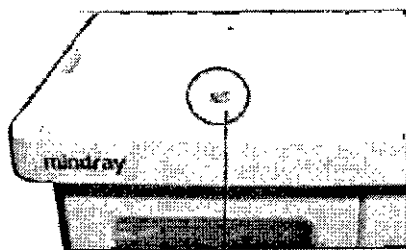


- ◆ Conecte el cable de alimentación del otro extremo del adaptador a la fuente de alimentación.

7. Pruebe a activar más de un vaporizador al mismo tiempo.

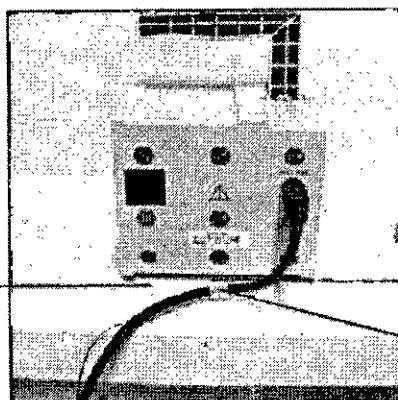
### Instalación del módulo de CO2:

Use un tornillo de cabeza avellanada M4x12 para sujetar el tornillo de la placa del adaptador en el orificio de tornillo de la parte izquierda del equipo de anestesia.



Tornillo de placa de adaptador  
 Tornillo de cabeza avellanada M4x12

2. Sujete la placa del adaptador del módulo con el tornillo de la placa del adaptador y use un tornillo de combinación M4x12 para sujetar el módulo de CO2 y la abrazadera del cable a la parte superior del equipo de anestesia.



Adaptador del módulo

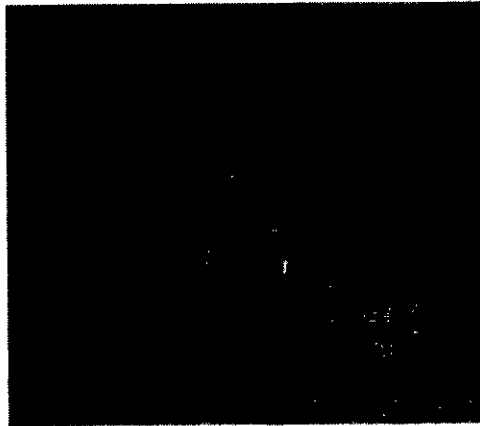
Tornillo de combinación M4x12  
 Abrazadera de cable



3. Coloque el colector de agua en el módulo de CO2.



6578



Colector de agua

**Instalación del módulo de GA:**

1. Repita los pasos del 1 al 3 para la instalación del módulo de CO2.
2. Introduzca un extremo del tubo de salida en la salida de gas del módulo de GA y el otro extremo en el chip metálico del equipo de anestesia.



Chip metálico

Tubo de salida

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

**Programa de pruebas preoperatorias:**

**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.

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

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 retrógrada 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	

### Inspeccionar el sistema

#### NOTA

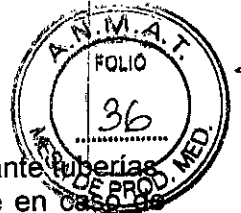
- Asegúrese de que el sistema de respiración está conectado correctamente y no está dañado.
- El límite de peso del estante superior es de 30 kg.

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.

### Prueba de la alarma de fallo en el suministro eléctrico

1. Ponga el interruptor del sistema en la posición .
2. Desenchufe la alimentación de CA.
3. Compruebe si el indicador de alimentación de CA se apaga y si el sistema indica [Batería en uso].
4. Vuelva a enchufar la alimentación de CA.
5. Compruebe si el indicador de alimentación de CA se enciende y si el mensaje [Batería en uso] deja de mostrarse.
6. Ponga el interruptor del sistema en la posición.



## Pruebas de los tubos

### NOTA

No deje las válvulas de las botellas de gas abiertas si se está usando el suministro mediante tuberías. El contenido de las botellas se vaciaría y no quedaría suministro de reserva suficiente en caso de fallo en la instalación.

## Política de reparaciones

### ADVERTENCIA

8578

- Utilice sólo los lubricantes aprobados para el equipamiento de O<sub>2</sub> o anestesia.
- No utilice lubricantes que contengan aceite o grasa, ya que arden o estallan a altas concentraciones de O<sub>2</sub>.
- Siga los procedimientos de control de infecciones y seguridad. El equipamiento usado puede contener sangre y otros fluidos corporales.
- Las piezas móviles y los componentes extraíbles pueden suponer un riesgo de pellizcos o aplastamiento. Tenga cuidado cuando mueva o sustituya piezas y componentes del sistema.

No utilice un equipo de anestesia que no funcione correctamente. Todas las reparaciones y operaciones de servicio debe realizarlas un representante de servicio autorizado. La sustitución y el mantenimiento de las piezas tubulares que se enumeran en este manual puede realizarlos una persona competente y preparada que tenga experiencia en reparación de dispositivos de esta naturaleza.

Tras realizar una reparación, pruebe el equipo de anestesia para confirmar que funciona correctamente de acuerdo con las especificaciones.

### 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:

Frecuencia mínima	Mantenimiento
Diariamente	Limpie las superficies externas. Calibración al 21% de O <sub>2</sub> (sensor de O <sub>2</sub> del sistema de respiración).
Cada dos semanas	Drene los vaporizadores.
Mensualmente	Calibración al 100% de O <sub>2</sub> (sensor de O <sub>2</sub> del sistema de respiración). Limpie el agua acumulada en el colector de agua del módulo de CO <sub>2</sub> .
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 <sub>2</sub> . Calibración del módulo de GA.
Cada tres años	Cambie las baterías integradas de ión litio. Póngase en contacto con nosotros para obtener información detallada.

6578

Según sea necesario	<p>Antes de instalar una botella, coloque una nueva junta en el racor de conexión.</p> <p>Vacíe el vaso colector de agua si tiene agua acumulada.</p> <p>Sustituya el absorbente del recipiente si detecta un cambio de color.</p> <p>Sustituya el sensor de O2 si, después de varias calibraciones, persiste una desviación importante en el valor medido por el sensor de O2.</p> <p>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.</p> <p>Sustituya el tubo de transferencia si está dañado.</p>
---------------------	---

**CALIBRACIONES:**

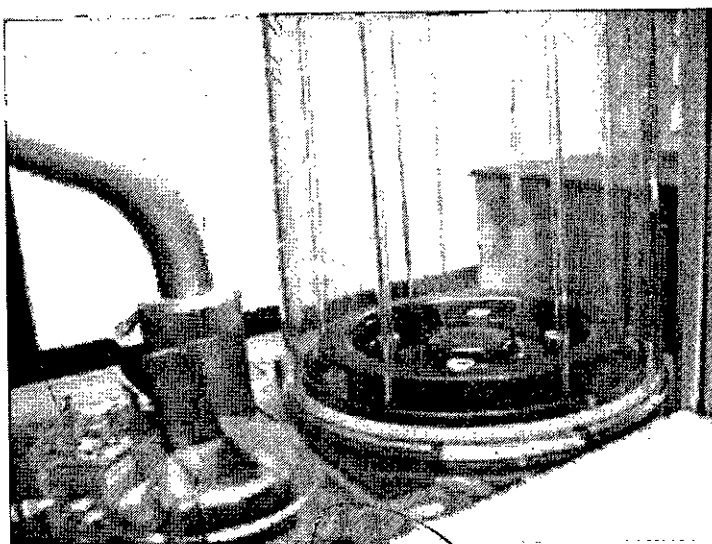
**Calibración del sensor de flujo**

**NOTA**

- No realice ninguna calibración cuando la unidad esté conectada al paciente.
- Durante la operación de calibración, no utilice las piezas neumáticas. No mueva ni presione especialmente los tubos de respiración.
- Durante una operación de calibración, la presión de gas de impulsión debe mantenerse por encima de 0,3 MPa. De lo contrario, se producirá un error en la calibración.

Para calibrar el sensor de flujo, proceda como se indica a continuación:

1. Asegúrese de que la presión del suministro de gas es normal.
2. Desactive todas las entradas de gas fresco.
3. Ponga el interruptor de ventilación por bolsa o mecánica en la posición .
4. Retire el fuelle y coloque de nuevo su compartimento.



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

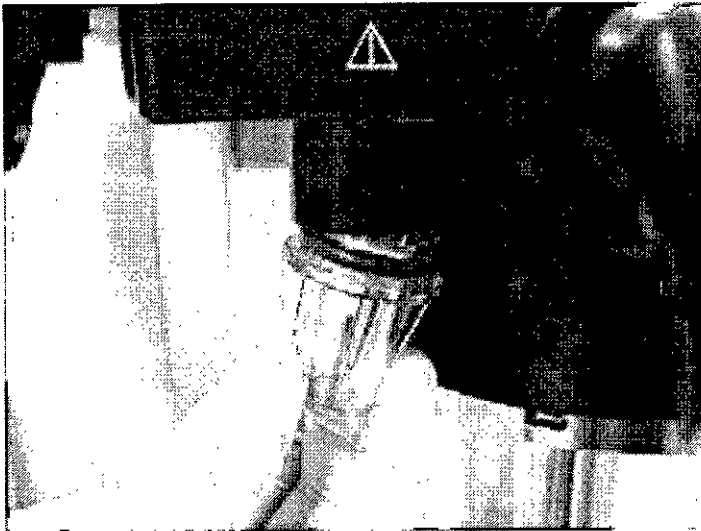
*[Handwritten signature]*


5. Conecte la pieza en Y al conector de prueba de fugas para cerrar el sistema de respiración.



6578

6. Extraiga el vaso colector de agua. Para obtener información más detallada, consulte *13.2.11 Vaso colector de agua.*



7. Asegúrese de que el sistema está en espera. Si no lo está, presione la tecla  y seleccione [Ok] en el menú emergente para entrar en el estado en espera.
8. Pulse la tecla de menú. Seleccione [Mantenimiento >>] y [Cal sensor flujo >>] para abrir el menú [Cal sensor flujo]. Seleccione [Iniciar] en el menú para iniciar la calibración del sensor de flujo. La pantalla indica [Calibración]. Se muestra el menú Cal sensor flujo.
9. Durante la calibración, si selecciona [Parar], se detiene la calibración y se muestra el mensaje [Calibración detenida antes de finalizar]. Esto indica que la calibración no es válida, no que haya fallado la calibración.

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A. Página 26  
YAMIL ACUR

10. Tras una calibración correcta, la pantalla muestra el mensaje [Calibración finalizada]. De lo contrario, se muestra el mensaje [Error calibración. Inténtelo de nuevo]. En este caso, debe realizar la calibración de nuevo.
11. Seleccione  para salir del menú.

#### NOTA

- En caso de fallo en la calibración, compruebe si hay alguna alarma de mal funcionamiento del sensor y, si la hay, solucione el problema. Si continúa fallando o se produce un error de medición importante después de realizar la calibración, seleccione [Predet] para restaurar los valores de calibración predeterminados de fábrica. Si el error de medición continúa siendo importante, cambie el sensor de flujo y repita la operación anterior. Si el error sigue siendo importante, póngase en contacto con el personal de servicio o con nosotros.
- No calibre el sensor de flujo cuando el sistema esté conectado al paciente.

#### Calibración del sensor de O2:

#### ADVERTENCIA

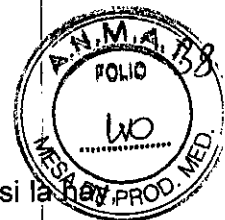
- No realice ninguna calibración cuando la unidad esté conectada al paciente.
- El sensor de O2 debe calibrarse a la misma presión ambiental a la que se usará para supervisar el suministro de oxígeno en el sistema de respiración. De lo contrario, el valor medido podría estar fuera del rango establecido.
- Desmonte el sensor de O2 antes de calibrarlo. Instale de nuevo el sensor de O2 tras confirmar que no hay agua acumulada en el sensor de O2 ni en la pieza de montaje.
- La calibración de O2 no es necesaria si no hay instalado un sensor de O2 o no se usa.

#### NOTA

- Realice una calibración de O2 cuando el valor medido de la concentración de O2 tenga una desviación importante o cuando sustituya el sensor de O2.
- La calibración de O2 debe realizarse cuando el sistema esté en espera.
- Si se produce un error en la calibración, compruebe si hay alguna alarma técnica y, si la hay, Solucione el problema. A continuación, realice de nuevo la calibración.
- Si la calibración da error repetidas veces, cambie el sensor de O2 y realice de nuevo la calibración. Si continúa dando error, póngase en contacto con el personal de servicio o con nosotros.
- Siga la normativa relevante en cuanto al riesgo biológico cuando deseche el sensor de O2. No lo queme.

Para calibrar al 21% de O2, proceda como se indica a continuación:

1. Asegúrese de que el sistema está en espera. Si no lo está, presione la tecla y seleccione [Ok] en el menú emergente para entrar en el estado en espera.
2. Pulse la tecla de menú. Seleccione [Mantenimiento >>] → [Cal sensor O2 >>] → [Cal 21% O2 >>] para abrir el menú [Cal 21% O2].
3. Extraiga el sensor de O2 del sistema de respiración y déjelo al aire durante dos o tres minutos. Para obtener información detallada sobre cómo montar el sensor de flujo, consulte 13.2.1 Sensor O2.
4. Seleccione [Iniciar] en el menú para comenzar la calibración al 21% de O2. La pantalla indica [Calibración].
5. Durante la calibración, si selecciona [Parar], se detiene la calibración y se muestra el mensaje [Calibración detenida antes de finalizar]. Esto indica que la calibración no es válida, no que haya fallado la calibración.
6. Tras una calibración correcta, la pantalla muestra el mensaje [Calibración finalizada]. De lo contrario, se muestra el mensaje [Error calibración. Inténtelo de nuevo]. En este caso, debe realizar la calibración de nuevo.
7. Seleccione para salir del menú.



## Calibración al 100% de O2

### NOTA

- Si se produce un error en la calibración, compruebe si hay alguna alarma técnica y, si la hay, solucione el problema. A continuación, realice de nuevo la calibración.
- Si la calibración da error repetidas veces, cambie el sensor de O2 y realice de nuevo la calibración al 21% de O2. Calibre de nuevo al 100% de O2 después de completar la calibración al 21% de O2. Si continúa dando error, póngase en contacto con el personal de servicio o con nosotros.

6578

### Para calibrar al 100% de O2, proceda como se indica a continuación:

1. Asegúrese de que la calibración al 21% de O2 se ha completado correctamente y de que no se producen alarmas de tipo [Error sum O2].
2. Asegúrese de que el sistema está en espera. Si no lo está, presione la tecla y seleccione [Ok] en el menú emergente para entrar en el estado en espera.
3. Pulse la tecla de menú. Seleccione [Mantenimiento >>] → [Cal sensor O2 >>] → [Cal 100% O2 >>] para abrir el menú [Cal 100% O2].
4. Asegúrese de que el paciente está desconectado del sistema.
5. Ponga el conector del paciente al aire.
6. Active la entrada de O2, ajuste el flujo por encima de 8 l/min y llene totalmente el fuelle con rapidez. Ajuste el flujo de N2O y aire al mínimo.
7. Transcurridos dos o tres minutos, seleccione [Iniciar] en el menú para iniciar la calibración al 100% de O2. La pantalla indica [Calibración].
8. Durante la calibración, si selecciona [Parar], se detiene la calibración y se muestra el mensaje [Calibración detenida antes de finalizar]. Esto indica que la calibración no es válida, no que haya fallado la calibración.
9. Tras una calibración correcta, la pantalla muestra el mensaje [Calibración finalizada]. De lo contrario, se muestra el mensaje [Error calibración. Inténtelo de nuevo]. En este caso, debe realizar la calibración de nuevo.
10. Seleccione para salir del menú.

### Puesta a cero del sensor

El objetivo de poner a cero el sensor es eliminar el efecto de la desviación de la línea base en las lecturas durante la medición, con el fin de garantizar una medición precisa.

En el caso del módulo de CO2, se realiza una calibración a cero de forma automática siempre que es necesario. También puede iniciar una calibración a cero manual si lo considera necesario. Para iniciar manualmente una calibración a cero, acceda al menú [Ajuste módulo gas >>] y elija [P cero]. No es necesario desconectar el sensor del sistema de respiración cuando se realiza una puesta a cero.

### Calibración del sensor

Para el módulo de CO2, debe realizarse una calibración una vez al año o cuando el valor medido tenga una desviación importante.

### Calibración del módulo de GA

Calibre el módulo de GA una vez al año o cuando el valor medido presente una desviación importante. Póngase en contacto con nosotros si precisa asistencia para la calibración.

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

No aplica.

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

- No aplica.

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

No aplica.

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

No aplica



6578

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);

### Encienda el sistema

1. Enchufe el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA. Asegúrese de que se ilumina el LED de alimentación de CA.
2. Ponga el interruptor del sistema en la posición de encendido (ON). Compruebe que se encienden el LED de estado y el LED de batería (la batería se está cargando o está totalmente cargada).
3. La luz de alarma parpadea en amarillo y rojo alternativamente, y después se emite un pitido.
4. El sistema muestra la pantalla de inicio.
5. El sistema realiza las operaciones que se describen a continuación en función de si está activada la función de chequeo de fugas:

- Si la función de prueba de fugas está desactivada, el sistema realiza una autocomprobación y, a continuación, accede a la pantalla de espera automáticamente una vez realizada correctamente la autocomprobación.
- Si la función de prueba de fugas está activada, el sistema realiza una autocomprobación y, a continuación, realiza la prueba de fugas una vez completada la autocomprobación.

El resultado de la prueba de fugas se muestra en la pantalla. Utilice las siguientes instrucciones de pantalla y, a continuación, acceda a la pantalla en espera.

### ADVERTENCIA

No use el equipo de anestesia si genera alarmas durante el inicio o si no funciona con normalidad. Póngase en contacto con el personal del servicio de atención al cliente o con nosotros.

### NOTA

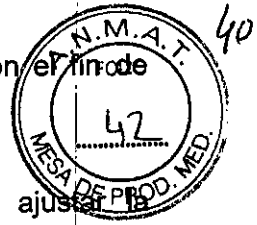
Una vez finalizadas las autocomprobaciones, el resultado de error de color rojo de la prueba indica que el componente probado ha generado un error y solamente se permite la ventilación manual, el resultado de error de color amarillo indica que el componente probado ha generado un error que no afecta al funcionamiento correcto del equipo de anestesia y el resultado correcto de color verde indica que el componente ha superado la prueba.

### Ajuste de las entradas de O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O y aire

1. Conecte los suministros de gas correctamente y asegúrese de que la presión de gas es la adecuada.
2. Puede controlar los flujos de O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O y aire mediante los controles de flujo de O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O y aire. Los caudalímetros correspondientes muestran las lecturas del flujo de gas.
  - Los controles de flujo de O<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>O están conectados en cadena:
  - Gire el control de flujo de N<sub>2</sub>O en sentido contrario a las agujas del reloj para aumentar un poco el flujo de N<sub>2</sub>O. Si continúa girando el control de flujo de N<sub>2</sub>O, hará que el control de flujo de O<sub>2</sub> gire también en sentido contrario a las agujas del reloj para aumentar el flujo de O<sub>2</sub> con el fin de mantener la concentración de O<sub>2</sub> de la mezcla de gases por encima del 21%.
  - Gire el control de flujo de O<sub>2</sub> en el sentido de las agujas del reloj para disminuir un poco el flujo de O<sub>2</sub>. Si continúa girando el control de flujo de O<sub>2</sub>, el control de flujo de N<sub>2</sub>O gira



también en el sentido de las agujas del reloj para disminuir el flujo de N<sub>2</sub>O con el fin de mantener la concentración de O<sub>2</sub> de la mezcla de gases por encima del 21%.



**NOTA**

- Este equipo de anestesia se puede usar solo como un ventilador. Puede ajustarse la concentración de O<sub>2</sub> en el sistema de respiración mediante el control de flujo de O<sub>2</sub>.
- La concentración de O<sub>2</sub> del gas fresco puede ser muy distinta de la del sistema de respiración.

0578

**Definición del agente anestésico:**

**NOTA**

- No es necesario realizar esta operación si no se usa un agente anestésico inspiratorio.
- El equipo de anestesia se puede montar con vaporizadores que contienen cinco tipos de agentes anestésicos (halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano). Dado que los vaporizadores incluyen la función de interbloqueo, solo es posible activar un vaporizador cada vez.

**Selección del agente anestésico deseado**

1. Determine el agente anestésico que se va a usar y rellene el vaporizador. Para obtener más detalles, consulte 12.4.2 *Llenado del vaporizador*.
2. Monte el vaporizador que ha relleno con el agente anestésico deseado en el equipo de anestesia. Para obtener información detallada, consulte la sección 12.4 *Instalación del vaporizador*.

**Ajuste la concentración del agente anestésico**

Pulse y gire el control de concentración del vaporizador para establecer la concentración apropiada de agente anestésico.

**NOTA**

Para obtener información detallada sobre cómo usar el agente anestésico, consulte las instrucciones de uso del vaporizador.

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

No aplica

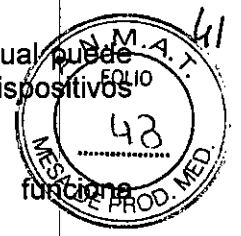
**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

Mindray sólo se hace responsable de los efectos de seguridad, fiabilidad y funcionamiento del producto si se cumplen las siguientes condiciones:

- si el personal autorizado de Mindray ha sido el único en llevar a cabo todas las operaciones de instalación, las ampliaciones, los cambios, las modificaciones y las reparaciones del producto;
- cuando la instalación eléctrica del lugar donde se coloque el dispositivo cumpla los requisitos locales y nacionales aplicables.
- si el producto se utiliza según se indica en las instrucciones de uso.

No utilice un equipo de anestesia que no funcione correctamente. Todas las reparaciones y operaciones de servicio debe realizarlas un representante de servicio autorizado.

La sustitución y el mantenimiento de las piezas tubulares que se enumeran en este manual puede realizarlos una persona competente y preparada que tenga experiencia en reparación de dispositivos de esta naturaleza.



Tras realizar una reparación, pruebe el equipo de anestesia para confirmar que funciona correctamente de acuerdo con las especificaciones.

6578

**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.

**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:**

Unidad principal			
Elemento	Temperatura (°C)	Humedad relativa (sin condensación)	Presión barométrica (kPa)
En funcionamiento:	De 10 a 40	Del 15 al 95%	De 70 a 106
Transporte y almacenamiento	De -20 a +60 (sensor de O2: de -20 a +50)	Del 10 al 95%	De 50 a 106

**Campos Electromagnéticos:**

El equipo de anestesia WATO EX-35 cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2.

**NOTA**

- El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados puede provocar una emisión electromagnética mayor o una inmunidad electromagnética menor del equipo.
- El equipo de anestesia o sus componentes no deben utilizarse adyacentes a otros equipos ni apilados con otros aparatos. Si es necesario usarlos adyacentes o apilados con otros aparatos, deberá observarse el equipo de anestesia o sus componentes para comprobar que funcionan con normalidad con la configuración con la que se utilizarán.
- El equipo de anestesia requiere precauciones especiales en cuanto a CEM y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM que se proporciona a continuación.
- Es posible que otros dispositivos afecten a este equipo incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR.
- Cuando la señal de entrada esté por debajo de la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, pueden producirse mediciones erróneas.
- El uso de dispositivos de comunicación portátiles o móviles disminuirá el rendimiento del equipo.



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

No aplica

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

No aplica

6578

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.

**Precisión del ventilador:**

Precisión de control	
VT	<75 ml: ±15 ml ≥75 ml: ±20 ml o ±10% del valor definido (el que sea superior)
P <sub>insp</sub>	±3,0 cmH <sub>2</sub> O o ±8% del valor definido (el que sea superior)
P <sub>limit</sub>	±4,0 cmH <sub>2</sub> O o ±10% del valor definido (el que sea superior)
ΔP <sub>sop</sub>	±3,0 cmH <sub>2</sub> O o ±8% del valor definido (el que sea superior)
PEEP	± 2,0 cmH <sub>2</sub> O o ± 10% del valor mostrado (el que sea superior)
Frec	±1 rpm o ±5% del valor definido (el que sea superior)
I : E	De 2:1 a 1:4: ±10% del valor definido; Otro intervalo: no definido.
Pausa Insp.	De 20% a 60%: ±15% del valor definido; Otro intervalo: no definido.
Frec. SIMV	±1 rpm o ±5% del valor definido (el que sea superior)
Frecuencia mín	±1 rpm o ±5% del valor definido (el que sea superior)
ΔP <sub>apnea</sub>	±3,0 cmH <sub>2</sub> O o ±8% del valor definido (el que sea superior)
Precisión de supervisión	
VT	<75 ml: ±15 ml; ≥75 ml y <1500 ml: ±20 ml o ±10% del valor mostrado (el valor superior) >1500 ml: no definido.

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.

*[Handwritten signature]*

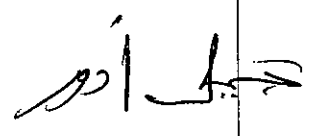


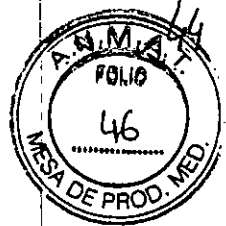
6578

VM	De 0 a 30 l/min: $\pm 1$ l/min o $\pm 15\%$ del valor mostrado (el valor superior) Otro intervalo: no definido.		
Pvr	$\pm 3,0$ cmH <sub>2</sub> O o $\pm 8\%$ del valor mostrado (el valor superior)		
PEEP	De 0 a 30 cmH <sub>2</sub> O: $\pm 2,0$ cmH <sub>2</sub> O o $\pm 10\%$ del valor mostrado (el valor superior) >30 cmH <sub>2</sub> O: no definido.		
Frec	$\pm 1$ rpm o $\pm 5\%$ del valor definido (el que sea superior)		
I : E	De 2:1 a 1:4: $\pm 10\%$ del valor definido; Otro intervalo: no definido.		
R	De 0 a 50 cmH <sub>2</sub> O/(l/s): $\pm 10$ cmH <sub>2</sub> O/(l/s); Otro intervalo: no definido.		
C	De 0 a 100 ml/cmH <sub>2</sub> O: $\pm 10$ ml/cmH <sub>2</sub> O o $\pm 20\%$ del valor mostrado (el valor superior) Otro intervalo: no definido.		
Concentración de O <sub>2</sub>	$\pm (2,5\%$ del volumen + $2,5\%$ del nivel de gas)		
<b>Ajustes de alarma</b>			
<b>Parámetro</b>	<b>Rango de ajuste</b>	<b>Observación</b>	
FiO <sub>2</sub>	Límite superior	De (límite inferior + 2) a 100%	El límite superior especificado será siempre mayor que el límite inferior.
	Límite inferior	De 18 a (límite superior - 2)%	
VCe	Límite superior	De (límite inferior + 5) a 1.600 ml	
	Límite inferior	De 0 a (límite superior - 5) ml	
VM	Límite superior	De 0 a 15: De (límite inferior + 0,2) a 15 De 15 a 100: De (límite inferior + 1) a 100	
	Límite inferior	De 0 a 15: de 0 a (límite superior - 0,2) De 15 a 100: de 15 a (límite superior - 1)	
Frec	Límite superior	De (límite inferior + 2) a 100 rpm	
	Límite inferior	De 2 a (límite superior - 2) rpm	
Pvr	Límite superior	De (límite inferior + 2) a 100 cmH <sub>2</sub> O	
	Límite inferior	De 0 a (límite superior - 2) cmH <sub>2</sub> O	

**Especificaciones del sistema de transferencia y recepción AGSS:**

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





6578

<b>Sistema de transferencia y recepción AGSS</b>	
Tamaño	430 mm × 132 mm × 120 mm (alto x ancho x fondo)
Tipo de sistema de eliminación	Sistema de eliminación de alto flujo
Frecuencia de muestreo	De 75 a 105 l/min

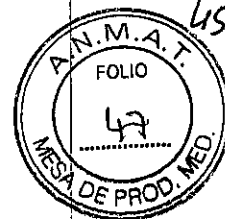
<b>Sistema de transferencia y recepción AGSS</b>	
Tamaño	430 mm × 132 mm × 120 mm (alto x ancho x fondo)
Tipo de sistema de eliminación	Sistema de eliminación de flujo bajo
Frecuencia de muestreo	De 25 a 50 l/min

**Especificaciones del dispositivo de succión de presión negativa**

<b>Dispositivo de succión de presión negativa</b>	
Fuente de gas	Aire u O2 de la fuente de gas del sistema
Rango de presión de los tubos	De 280 a 600 KPa
Conector tubular	NIST, DISS
Consumo de gas	<52 l/min a una presión de gas de suministro de 280 kPa
Presión negativa mínima	>50 kPa a una presión de gas de suministro de 280 kPa
Flujo mínimo	20 l/min
Precisión	±5% del rango completo

**Especificaciones del sensor de O2:**

<b>Sensor de O2</b>	
Salida	De 9-13 mV a 210 hPa O2
Rango	De 0 a 1500 hPa O2
Desviación de la señal de 100% de O2	100±1%
Resolución	1 hPa O2
Vida útil esperada	1,5 x 10 <sup>6</sup> % para medición (20 °C) 0,8 x 10 <sup>6</sup> % para medición (40 °C)
Tiempo de respuesta (de 21% de aire a 100% de O2)	< 15 s
Linealidad	Lineal 0 - 100% de O2
Rango de temperatura de funcionamiento	Del -20 °C al +50 °C:
Compensación de temperatura	±2% de fluctuación a 0 - 40 °C
Rango de presiones	De 50 a 200 kPa
Humedad relativa	De 0 a 99%



3578

Desviación de salida de concentración de 100% de O <sub>2</sub>	En un año <5% (valor típico)
Material	ABS blanco
Embalaje	Embalaje hermético
Vida útil	No más de 13 meses una vez sacado del embalaje (conforme a las condiciones de servicio especificadas por el fabricante)

Efecto de interferencias de gas	
Gas en prueba	Error (% O <sub>2</sub> )
50% de He/50% de O <sub>2</sub>	<1%
80% de N <sub>2</sub> O/20% de O <sub>2</sub>	Del 1 al 1,5%
4% de halotano/28,8% de O <sub>2</sub> /67,2% de N <sub>2</sub> O	Del 1,5 al 2%
5% de sevoflurano/28,5% de O <sub>2</sub> /66,5% de N <sub>2</sub> O	Del 1 al 1,5%
5% de enflurano/28,5% de O <sub>2</sub> /66,5% de N <sub>2</sub> O 1,8%	De 1,2 a 1,8%
5% de isoflurano/28,5% de O <sub>2</sub> /66,5% de N <sub>2</sub> O	De 1,2 a 1,8%
5% de CO <sub>2</sub> /28,5% de O <sub>2</sub> /66,5% de N <sub>2</sub> O	<1%

**Especificaciones del módulo de CO<sub>2</sub>:**

Módulo de CO <sub>2</sub>	
Normativa	ISO9918 e ISO21647
Precisión y rango de medición	Rango de medición      Precisión
	De 0 a 40 mmHg      ±2 mmHg
	De 41 a 76 mmHg      ±5% de la lectura
	De 77 a 99 mmHg      ±10% de la lectura
Resolución	1 mmHg
Tiempo de actualización	Aproximadamente 1 s
Tiempo de subida	<330 ms a 100 ml/min
	<400 ms a 70 ml/min
Tiempo de retardo	<3 s a 100 ml/min
	<3,5 s a 70 ml/min
	Medido con colector de agua y un tubo de muestreo de 2,5 m para recién nacidos.
	<5 s a 100 ml/min
	<6,5 s a 70 ml/min
	Medido con colector de agua y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos.

Tiempo total de respuesta del sistema	$<3,5$ s a 100 ml/min $<4$ s a 70 ml/min Medido con colector de agua y un tubo de muestreo de 2,5 m para recién nacidos. $<5,5$ s a 100 ml/min $<7$ s a 70 ml/min Medido con colector de agua y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos.	
Frecuencia de muestreo	70 ml/min y 100 ml/min opcional	
Precisión de frecuencia de muestreo	$\pm 15\%$ del valor definido o $\pm 15$ ml/min, el que sea superior.	
Tiempo de calentamiento	$<1$ min, entra en el modo de precisión ISO Después de 1 minuto, entra en el modo de precisión total.	
<b>Límites de alarma de CO<sub>2</sub></b>	<b>Rango</b>	<b>Paso</b>
Límite superior de EtCO <sub>2</sub>	De (límite inferior + 2) a 99 mmHg	1 mmHg
Límite inferior de EtCO <sub>2</sub>	De 0 a (límite superior - 2) mmHg	
Límite superior de FiCO <sub>2</sub>	De 0 a 99 mmHg	

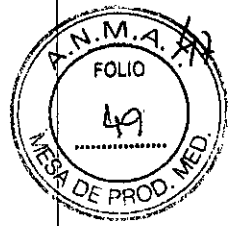
Efecto de interferencias de gases en el valor medido de CO <sub>2</sub>		
Gas	Concentración (%)	Precisión
N <sub>2</sub> O	$\leq 60$	$\pm 1$ mmHg
Hal	$\leq 4$	
Sev	$\leq 5$	
Iso	$\leq 5$	
Enf	$\leq 5$	
Des	$\leq 15$	$\pm 2$ mmHg
*Error adicional causado por interferencia de gas medido de 0 a 40 mmHg		

\*Las condiciones típicas de medición de la precisión son:

1. La medición comienza cuando termina el estado de calentamiento del módulo.
2. Presión ambiental: De 750 a 760 mmHg; temperatura ambiente: De 22 °C a 28 °C.
3. El gas que se mide es seco y el gas de equilibrio es N<sub>2</sub>.
4. Frecuencia de muestreo: 100 ml/min; frecuencia respiratoria: no superior a 50 bpm; fluctuación de la frecuencia respiratoria: inferior a  $\pm 3$  bpm; I:E: 1:2.

Temperatura de funcionamiento (aproximada al detector del módulo): De 15 °C a 25 °C o de 50 °C a 55 °C. Precisión de la medición:  $\pm 4$  mmHg (de 0 a 40 mmHg) o  $\pm 12\%$  de la lectura (de 41 a 99 mmHg) cuando la frecuencia respiratoria es superior a 50 bpm.

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



6578

**Especificaciones del módulo de GA:**

Módulo de GA	
Normativa	ISO21647, ISO7767, ISO9918
Modo de medición	Flujo lateral
Tiempo de calentamiento	Modo de precisión ISO <45 s
	Modo de precisión total <10 min
Frecuencia de muestreo	Frecuencia de muestreo: 120/150/200 ml/min opcional
	Precisión: $\pm 10$ ml/min o $\pm 10\%$ , el que sea superior
Gas	CO <sub>2</sub> , O <sub>2</sub> (opcional), N <sub>2</sub> O y cualquiera de los cinco agentes anestésicos: Des, Iso, Enf, Sev y Hal.
Rango	Módulo Del 0 al 30%
	O <sub>2</sub> (opcional) Del 0 al 100 %
	N <sub>2</sub> O Del 0 al 100 %
	Des Del 0 al 30%
	Sev Del 0 al 30%
	Enf, Iso, Hal Del 0 al 30%
Modo de precisión ISO	CO <sub>2</sub> $\pm 0,3\%$ ABS
	N <sub>2</sub> O $\pm(8\% \text{ REL} + 2\% \text{ ABS})$
	Otro agente anestésico 8% REL

Modo de precisión total	Gas	Rango (% REL)	Precisión (% ABS)
	Módulo	De 0 a 1	$\pm 0.1$
		De 1 a 5	$\pm 0.2$
		De 5 a 7	$\pm 0.3$
		De 7 a 10	$\pm 0.5$
		>10	Sin especificar
	N <sub>2</sub> O	De 0 a 20	$\pm 2$
		De 20 a 100	$\pm 3$
	O <sub>2</sub>	De 0 a 25	$\pm 1$
		De 25 a 80	$\pm 2$
		De 80 a 100	$\pm 3$
	Des	De 0 a 1	$\pm 0.15$
		De 1 a 5	$\pm 0.2$
		De 5 a 10	$\pm 0.4$
		De 10 a 15	$\pm 0.6$
		De 15 a 18	$\pm 1$
	>18	Sin especificar	

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.  
H. PARLO PUERAS  
PRESIDENTE

*[Handwritten signature]*



6578

	Sev	De 0 a 1	±0.15
		De 1 a 5	±0.2
		De 5 a 8	±0.4
		>8	Sin especificar
	Enf, Iso, Hal	De 0 a 1	±0.15
		De 1 a 5	±0.2
>5		Sin especificar	
Tiempo de subida*	Módulo	≤ 250 ms	
	N <sub>2</sub> O	≤ 250 ms	
	O <sub>2</sub>	≤ 500 ms	
	Enf	≤ 350 ms	
	Des, Sev, Iso, Hal	≤ 300 ms	
Tiempo de retardo	< 4 s		
Tiempo de actualización	Una vez por segundo		
Calibración	Una vez al año		
Estabilidad de calibración	<1% de imprecisión tras un uso continuado durante 12 meses.		

\*: del 10% al 90%. Flujo de gas de muestreo: 200 ml/min. Colector de agua DRYLINETM. Línea de muestreo DRYLINETM para adultos (2,5 m).

Límites de alarma de GA	Rango	Paso	Unidad
Límite superior de EtCO <sub>2</sub>	De (límite inferior + 2) a 76	1	mmHg
Límite inferior de EtCO <sub>2</sub>	De 0 a (límite superior - 2)		
Límite superior de FiCO <sub>2</sub>	De (límite inferior + 2) a 76		
Límite inferior de FiCO <sub>2</sub>	De 0 a (límite superior - 2)		
Límite superior de EtN <sub>2</sub> O	De (límite inferior + 2) a 100	1	%
Límite inferior de EtN <sub>2</sub> O	De 0 a (límite superior - 2)		
Límite superior de FiN <sub>2</sub> O	De (límite inferior + 2) a 100		
Límite inferior de FiN <sub>2</sub> O	De 0 a (límite superior - 2)		
Límite superior de EtHal	Del (límite inferior + 0,2) al 5,0 %	0.1	%
Límite inferior de EtHal	De 0,0 a (límite superior - 0,2)		
Límite superior de FiHal	Del (límite inferior + 0,2) al 5,0 %		
Límite inferior de FiHal	De 0,0 a (límite superior - 0,2)		

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

*[Handwritten signature]*

6578

Límite superior de EtEnf	Del (límite inferior + 0,2) al 5,0 %	0.1	%
Límite inferior de EtEnf	De 0,0 a (límite superior - 0,2)		
Límite superior de FiEnf	Del (límite inferior + 0,2) al 5,0 %	0.1	%
Límite inferior de FiEnf	De 0,0 a (límite superior - 0,2)		
Límite superior de EtIso	Del (límite inferior + 0,2) al 5,0 %	0.1	%
Límite inferior de EtIso	De 0,0 a (límite superior - 0,2)		
Límite superior Filso	Del (límite inferior + 0,2) al 5,0 %	0.1	%
Límite inferior de Filso	De 0,0 a (límite superior - 0,2)		
Límite superior de EtSev	Del (límite inferior + 0,2) al 8,0 %	0.1	%
Límite inferior de EtSev	De 0,0 a (límite superior - 0,2)		
Límite superior de FiSev	Del (límite inferior + 0,2) al 8,0 %	0.1	%
Límite inferior de FiSev	De 0,0 a (límite superior - 0,2)		
Límite superior de EtDes	Del (límite inferior + 0,2) al 18,0 %	0.1	%
Límite inferior de EtDes	De 0,0 a (límite superior - 0,2)		
Límite superior de FiDes	Del (límite inferior + 0,2) al 18,0 %	0.1	%
Límite inferior de FiDes	De 0,0 a (límite superior - 0,2)		

### Especificaciones del sistema de respiración:

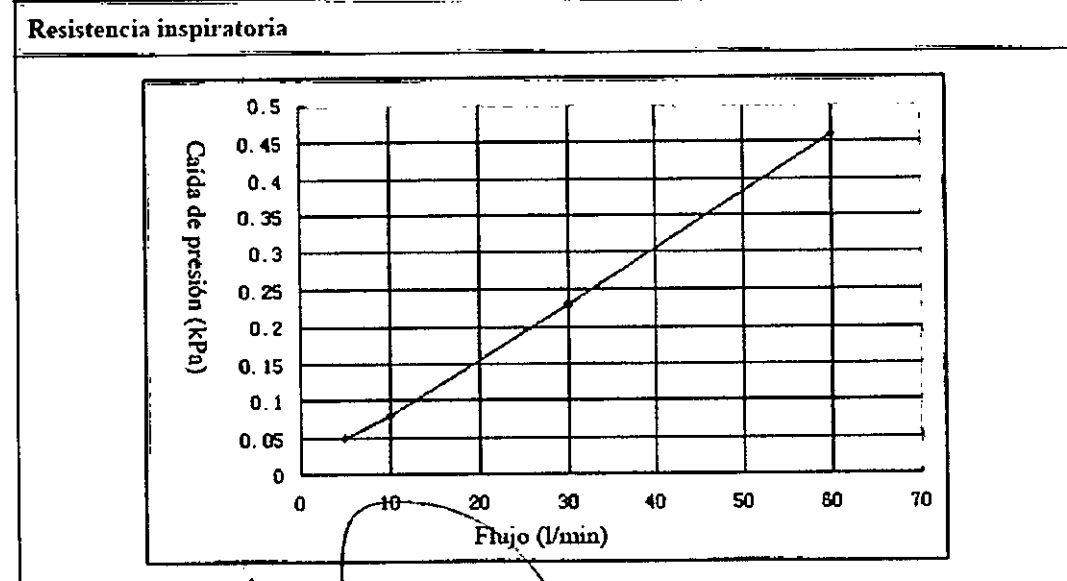
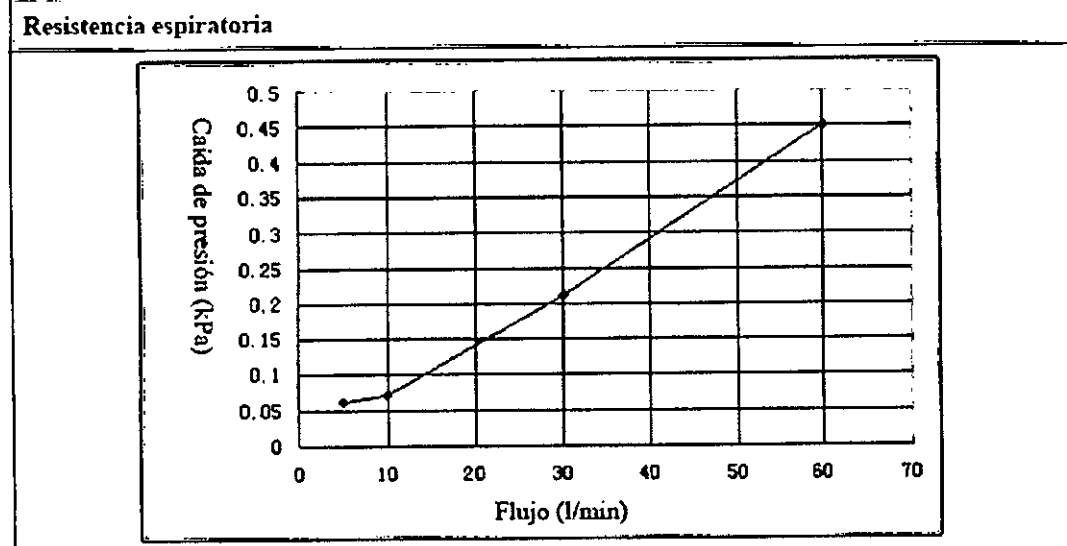
<b>Fugas y conformidad del sistema</b>	
Fugas del sistema	No superiores a 150 ml/min a 3 kPa
Conformidad del sistema	Modo manual: $\leq 4$ ml/100 Pa Modo mecánico: compensación de distensibilidad automática (compensa la pérdida de volumen provocada por el ensamblado del recipiente de absorbente de CO <sub>2</sub> y el ensamblado del fuelle).
<b>Recipiente de absorbente de CO<sub>2</sub></b>	
Volum.	Aproximadamente 1.500 ml
<b>Vaso colector de agua</b>	
Tipo	Se puede desmontar de forma independiente
Volum.	Aproximadamente 6 ml
<b>Interfaz y conector</b>	
Extremo de espiración	Conector coaxial de 22 mm/cónico de 15 mm
Extremo de inspiración	Conector coaxial de 22 mm/cónico de 15 mm
Extremo de bolsa	Conector coaxial de 22 mm/cónico de 15 mm
<b>Indicador de presión de las vías respiratorias</b>	
Rango	De -20 a +100 cmH <sub>2</sub> O
Precisión:	$\pm$ (4% del valor de la escala completa + 8% de la lectura real)
<b>Válvula APL</b>	
Rango	De 1 a 75 cmH <sub>2</sub> O
Indicador de tautidad	A partir de 30 cmH <sub>2</sub> O
Precisión	$\pm 10$ cmH <sub>2</sub> O o $\pm 15\%$ del valor medido (el que sea superior)

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

Datos de presión y flujo (válvula APL totalmente abierta)		
Flujo (l/min)	Presión APL (cmH <sub>2</sub> O, seca)	Presión APL (cmH <sub>2</sub> O, húmeda)
3	0.22	0.22
10	0.27	0.28
20	0.32	0.33
30	0.39	0.39
40	0.49	0.50
50	0.61	0.62
60	0.78	0.80
70	0.94	0.96

6578

Presión mínima para abrir la válvula APL	
Seca	0.1 kPa
Húmeda	0.1 kPa



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