



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

DISPOSICIÓN N° 2242

BUENOS AIRES, 18 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004771/14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE Healthcare Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-225, denominado: Sistema de anestesia, marca Datex-Ohmeda, Inc.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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-1407-225, denominado: Sistema de anestesia, marca Datex-Ohmeda, Inc.



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

DISPOSICIÓN N° 2242

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-1407-225.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-004771/14-9

DISPOSICIÓN N°

EA

2242

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7225/13**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-225 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE Healthcare Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de anestesia.

Marca: Datex-Ohmeda, Inc.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7225/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-6560-13-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Aisys	Aisys, Aisys CS2
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 7225/13	Nuevos Rótulos Aprobados a fs. 6
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 7225/13	Nuevas Instrucciones de Uso Aprobados a fs. 7 a 67
Fabricante	Datex-Ohmeda, Inc., 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI 53718, Estados Unidos	Datex-Ohmeda, Inc., 3030 Ohmeda Drive, P.O. Box 7550 Madison WI 53707-7550, Estados Unidos

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 GE Healthcare Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el



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

RPPTM N° PM-1407-225, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 18 MAR 2015

Expediente N° 1-47-0000-004771/14-9

DISPOSICIÓN N° **2242**

↓

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

18 MAR 2015

2242



PROYECTO DE RÓTULO

Sistema de anestesia

Marca: GENERAL ELECTRIC

Modelos: **Aysis / Aisys CS2**
(Según Corresponda)

Fabricante: Datex-Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive.
P.O. Box 7550
Madison, WI 53707-7550
Estados Unidos

Importador: GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A
Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Serie: S/N XXXX xx

Fecha de Fabricación: MM-AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Director técnico: Ing. Eduardo Fernandez

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1407-225

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
D. RECTOR TÉCNICO

2242



INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de anestesia

Marca: GENERAL ELECTRIC

Modelos: Aysis / Aisys CS2

(Según Corresponda)

Fabricante: Datex-Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive
P.O. Box 7550
Madison, WI 53707-7550
Estados Unidos

Importador: GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A
Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Director técnico: Ing. Eduardo Fernández

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1407-225

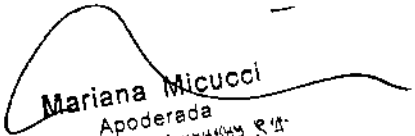
Seguridad del sistema

Preparativos de uso

Antes de utilizar el sistema debe leer el manual de referencia del usuario de cada componente y comprender lo siguiente:

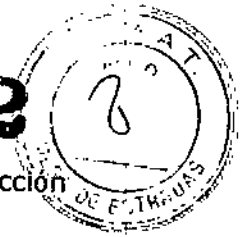
- Todas las conexiones del sistema
- Todas las advertencias y mensajes de precaución
- La utilización de cada componente del sistema
- La comprobación de cada componente del sistema

Antes de utilizar el sistema:


Mariana Micucci
Apoderada
de Hechos y Derecho R. 12


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2242



• Lleve a cabo todas las comprobaciones que se indican en la sección "Comprobaciones preoperatorias".

• Compruebe cualquier otro componente del sistema.

• Si falla una comprobación, no utilice el equipo.

Solicite a un representante autorizado del servicio técnico que repare el equipo.

Las normas europeas, internacionales y nacionales exigen monitorizar lo siguiente con el sistema:

• Monitorización de volumen exhalado

• Monitorización de O2

• Monitorización de CO2

• Monitorización de los agentes anestésicos si se emplean vaporizadores anestésicos

Los productos de un solo uso no están diseñados ni homologados para reutilizarse. Si el producto se vuelve a usar, existe riesgo de contaminación cruzada, la precisión de las medidas y el rendimiento del sistema pueden verse afectados o pueden aparecer problemas de funcionamiento debido a que el producto se haya dañado físicamente durante su limpieza, desinfección, nueva esterilización o reutilización.

Tenga en cuenta los riesgos y las medidas de precaución relacionados con los ftalatos. Los siguientes tipos de procedimientos pueden aumentar el riesgo de exposición a los ftalatos si el dispositivo que contiene este producto se utiliza en el tratamiento de niños, mujeres embarazadas o mujeres en lactancia:

• Transfusión sanguínea en neonatos, nutrición parenteral total en neonatos, diversos procedimientos en neonatos enfermos, hemodiálisis en varones peripuberales, fetos varón y lactante varón de mujeres embarazadas, y mujeres en lactancia; y transfusión masiva de sangre en pacientes con traumatismo.

Aunque estos procedimientos pueden aumentar el riesgo de exposición, no existe ninguna evidencia concluyente de riesgo para la salud humana. Como medida de precaución para reducir la exposición innecesaria a los ftalatos, el producto debe usarse conforme a las instrucciones de uso, y los médicos no deben emplear este producto durante más tiempo que el medicamento necesario.

Siga los procedimientos del hospital para prevenir y tratar la hipertermia maligna en pacientes alérgicos a los agentes anestésicos de inhalación.

Mariana Micucci
Apoderada
GE HealthCare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Riesgo de incendio. Limite el uso de concentraciones de oxígeno adicionales a menos del 30% cuando utilice una fuente de calor o un dispositivo que pueda producir combustión.

Consulte los procedimientos de gestión de riesgos del centro para reducir la probabilidad de incendio cuando se necesite una concentración de oxígeno de más del 30%.

El sistema incluye conexiones para elementos como impresoras, pantallas y redes de información del hospital (conecte únicamente elementos diseñados para ser utilizados con el sistema). Cuando estos elementos (equipo no sanitario) se combinan con el sistema, deben tomarse las siguientes precauciones:

- No coloque elementos no aprobados según CEI 60601-1 a menos de 1,5 m del paciente.

- Todos los elementos (equipo eléctrico sanitario o no sanitario) conectados al sistema por un cable de entrada/salida de señal deben alimentarse desde una fuente de alimentación de CA que use un transformador de separación (según CEI 60989) o que disponga de un conductor a tierra de protección adicional.

- Si se utiliza una regleta de varias tomas como fuente de alimentación de CA, debe ser compatible con CEI 60601-1-1. La regleta no se debe colocar sobre el suelo.

No se recomienda utilizar más de una regleta. No se recomienda utilizar un cable de prolongación.

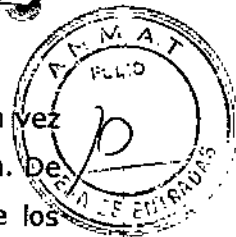
Los usuarios del sistema eléctrico sanitario no deben tocar a la vez los equipos eléctricos no sanitarios y al paciente. Esto puede provocar una descarga eléctrica peligrosa para el paciente.

El uso de teléfonos móviles y otros equipos que emitan radiofrecuencia (RF) (que exceda los niveles de interferencia electromagnética establecidos en CEI 60601-1-2) cerca del sistema puede provocar un funcionamiento imprevisto o adverso. Controle el funcionamiento del sistema cuando haya fuentes emisoras de radiofrecuencia en las inmediaciones del mismo.

El uso de otros equipos eléctricos en este sistema o cerca del mismo puede provocar interferencias. Compruebe que el equipo funciona correctamente en el sistema antes de usarlo en pacientes.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



No conecte directamente equipos no sanitarios a la toma de CA de la pared en vez de a una fuente de alimentación de CA que use un transformador de separación. De hacerlo así podría incrementar la corriente de fuga de la caja por encima de los niveles permitidos por CEI 60601-1 en condiciones normales y de fallo simple. Esto puede provocar una descarga eléctrica peligrosa para el paciente o el usuario. Tras realizar alguna conexión a estas tomas de corriente, efectúe una comprobación completa de corriente de fuga del sistema (según CEI 60601-1).

El fabricante recomienda encarecidamente utilizar sistemas de monitorización de O₂ y de agente anestésico con este equipo. Un uso incorrecto de la monitorización puede causar lesiones al paciente. Consulte en la normativa local si la monitorización es obligatoria.

Compruebe siempre que las mangueras de suministro de la canalización y los componentes del circuito respiratorio no son tóxicos y que no:

- Provocarán una reacción alérgica en el paciente.
- Reaccionarán con los gases anestésicos o el agente y generarán subproductos peligrosos.

Utilice exclusivamente cables, mangueras y tubos de GE Healthcare. Los cables, las mangueras y los tubos de otros fabricantes podrían generar valores incorrectos o dar lugar a un mal funcionamiento del equipo.

No supere los niveles de interferencia eléctrica especificados en CEI 60601-1-2. La interferencia eléctrica podría causar alarmas falsas, que podrían parar la ventilación mecánica. Este sistema funciona correctamente en los niveles de interferencia eléctrica de CEI 60601-1-2.

Para ayudar a evitar falsas alarmas de los dispositivos con campos eléctricos de alta intensidad:

- Mantenga los cables electroquirúrgicos alejados del sistema de respiración, de los sensores de flujo y de la célula de oxígeno.
- No permita que los cables electroquirúrgicos entren en contacto con ninguna parte del sistema de anestesia.
- No utilice teléfonos móviles cerca del sistema de anestesia.

Para proteger al paciente durante la utilización del equipo electroquirúrgico:

- Verifique que todo el equipo de apoyo vital y de monitorización funciona bien.
- Mantenga disponible la ventilación manual de reserva por si el equipo electroquirúrgico impide utilizar con seguridad el ventilador.

Maniana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2242



Utilice únicamente bolsas reservorio que cumplan con las especificaciones de EN1820 o ISO 5362 en este sistema.

Utilice únicamente tubos de respiración que cumplan con las especificaciones de EN12342 o ISO 5367 en este sistema.

Una avería en el sistema de suministro central de gas medicinal puede hacer que se detengan todos los dispositivos conectados.

Todos los gases suministrados al sistema deben ser medicinales. El uso de gases no medicinales podría dañar el equipo.

No modifique este equipo sin la autorización del fabricante. La realización de modificaciones no autorizadas puede provocar daños en el equipo u ocasionar lesiones al paciente.

Solo Aisys

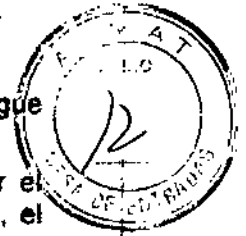
No utilice mascarillas ni circuitos de respiración antiestáticos o conductores de la electricidad. Pueden producir quemaduras si se utilizan cerca de equipo quirúrgico de alta frecuencia.

Peligro de explosión. No utilice este sistema con agentes anestésicos inflamables.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

2242



Las alarmas del ventilador indican situaciones potencialmente peligrosas. Investigue todas las alarmas que se activen con el fin de garantizar la seguridad del paciente.

Si se activa una alarma, proteja primero al paciente antes de intentar solucionar el problema o realizar procedimientos de reparación. Si no se protege correctamente, el paciente podría resultar herido.

Asegúrese de que el circuito de respiración del paciente esté bien instalado y de que los valores del ventilador sean clínicamente adecuados antes de iniciar la ventilación. El paciente puede resultar herido si los valores del ventilador y el montaje del circuito de respiración son incorrectos.

Asegúrese de que el circuito respiratorio esté conectado correctamente y de que no esté dañado. Sustituya el circuito respiratorio si está dañado.

Cuando utilice sevoflurano mantenga un caudal suficiente de gas fresco.

El material absorbente desecado (deshidratado) puede provocar reacciones químicas peligrosas al exponerse a agentes anestésicos de inhalación. Deberá tomar las precauciones necesarias para garantizar que el absorbente no se seca. Desconecte todos los gases cuando termine de usar el sistema.

No deje abiertas las válvulas de la botella de gas si está utilizando el suministro de las mangueras. Podría agotarse el suministro de las botellas, dejando una reserva insuficiente en caso de fallo de la manguera.

Desenchufe el cable de alimentación del sistema para accionarlo con la energía de la batería si duda del estado del conductor de tierra de protección.

El peso máximo para el estante superior es de 45 kg (100 lb).

No someta el sistema a golpes o vibraciones excesivas.

El equipo podría resultar dañado.

No coloque demasiado peso sobre superficies planas o cajones. El equipo podría resultar dañado.

Ninguna persona sin experiencia en la reparación de dispositivos de esta naturaleza debe intentar realizar reparación alguna.

Si se activa una alarma, proteja primero al paciente antes de intentar solucionar el problema o realizar procedimientos de reparación.

Datex-Ohmeda recomienda encarecidamente el uso de sistemas de monitorización de O₂ y de agente anestésico con este equipo. Un uso incorrecto de la monitorización puede causar lesiones al paciente. Consulte en la normativa local si la monitorización es obligatoria.

Conecte siempre el sensor de flujo espiratorio. Si no está conectado, la alarma de desconexión del paciente no funcionará correctamente.

El estante superior de la máquina tiene un límite de peso de 45 kg (100 lb).

Compruebe la estabilidad del sistema en su configuración final. Asegúrese de que el peso esté uniformemente distribuido por todo el sistema.

Solo Aisys CS2

Este sistema no está diseñado para utilizarse cuando la concentración de oxígeno ambiental supere el 25%. El aumento de la concentración de oxígeno puede incrementar el riesgo de incendio.

Mariana Micucci
Apoderada
CF Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2242



Inspección del sistema

Antes de utilizar este sistema, compruebe que:

- El equipo no está dañado.
- Los componentes están conectados correctamente.
- El circuito de respiración está conectado correctamente y no está dañado.
- El sistema de respiración está bien montado y contiene suficiente absorbente.
- El cartucho Aladin está bloqueado en su posición y contiene cantidad suficiente de agente.
- Los suministros de gas de la canalización están conectados y las presiones son correctas.
- Las válvulas de las botellas están cerradas.
- Los modelos con suministro en botellas tienen una llave de botella conectada al sistema.
- Los modelos con suministro en botellas tienen un suministro de reserva de O2 conectado a la máquina durante la comprobación del sistema.
- Se dispone del equipo de emergencia necesario y está en buen estado.
- Se dispone del equipo necesario para el mantenimiento de vías aéreas, la ventilación manual, la intubación traqueal y la administración intravenosa, y dicho equipo está en buen estado.

En caso de fallo del sistema, la falta de acceso inmediato a medios alternativos de ventilación puede provocar lesiones en el paciente.

- Se dispone de los fármacos de emergencia y anestesia pertinentes.
- Compruebe que se ha accionado el freno para impedir el movimiento.
- El cable de alimentación está conectado a una toma de corriente. El indicador de corriente se enciende cuando se conecta la corriente alterna. Si el indicador no se enciende, el sistema no tiene corriente eléctrica. Utilice una toma de corriente diferente, cierre el interruptor o sustituya o vuelva a conectar el cable de alimentación.
- Si se cuenta con un regulador de aspiración opcional, compruebe que la aspiración es adecuada.
- Si se dispone de un flujómetro de O2 opcional, compruebe que el flujo es el adecuado.

Uso previsto

Este sistema de anestesia se ha diseñado para mezclar y suministrar anestésicos de inhalación, aire, O2 y N2O.

Mañana Micucci
Apoderada
de Herminia Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Este sistema de anestesia no puede utilizarse en entornos de obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM).

Instrucciones de uso

El sistema está diseñado para proporcionar anestesia general por inhalación y asistencia ventilatoria a una gran variedad de pacientes (neonatos, pediátricos y adultos). El dispositivo está diseñado para proporcionar ventilación controlada por volumen o presión.

Componentes integrales del sistema

Este sistema de anestesia consta de los siguientes componentes, dispositivos de monitorización, sistemas de alarma y protecciones que cumplen las normas nacionales, europeas e internacionales:

- Disposición de medición de presión del sistema de respiración.
- Dispositivo limitador de presión en vías aéreas.
- Monitor de volumen exhalado.
- Alarma de integridad del sistema de respiración.
- Alarma de presión constante del sistema de respiración.
- Monitor de O₂ (célula de O₂ opcional).
- Ventilador de anestesia.
- Sistema de respiración.

SOLO Aisys CS2

- Dispositivo de suministro de vapores anestésicos.

Componentes no integrales del sistema

Estos dispositivos no forman parte integral del sistema de anestesia:

- Monitor de CO₂.
- Monitor de agente anestésico.
- Monitor de O₂ (cuando la célula de O₂ no está instalada).

SOLO Aisys CS2

- Regulador de aspiración.
- Sistema EZchange Canister.
- Condensador.

Si agrega dispositivos al sistema de anestesia, siga las instrucciones de instalación facilitadas por el fabricante de tales dispositivos. Toda persona que añada

Mariana Micucci
Apoderada
DE Hea... Argentina SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2242



dispositivos individuales al sistema de anestesia deberá proporcionar instrucciones sobre la forma de activar estos dispositivos. Por ejemplo, una lista de control preoperatorio.

Accesorios del sistema

Estos dispositivos pueden emplearse como accesorios en este sistema de anestesia:

- Regulador de aspiración.
- Sistema EZchange Canister.
- Condensador.
- Cartuchos Aladin y Aladin2

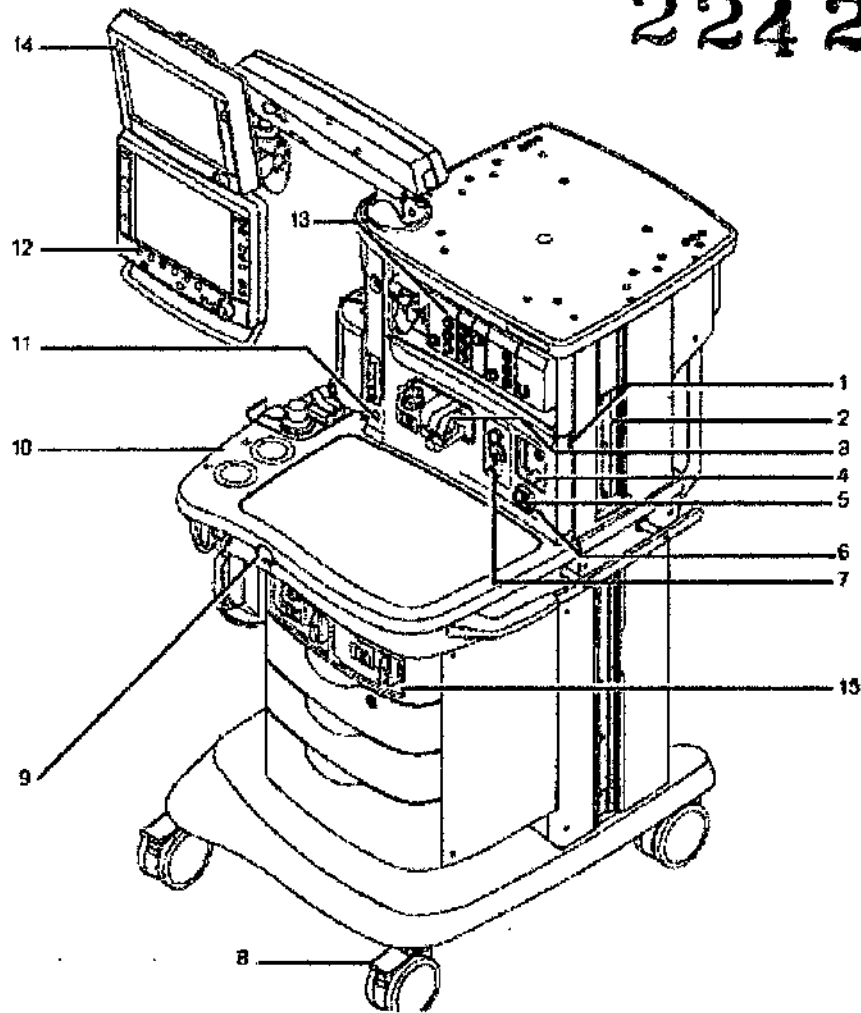
Descripción general del sistema

Aisys

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2242

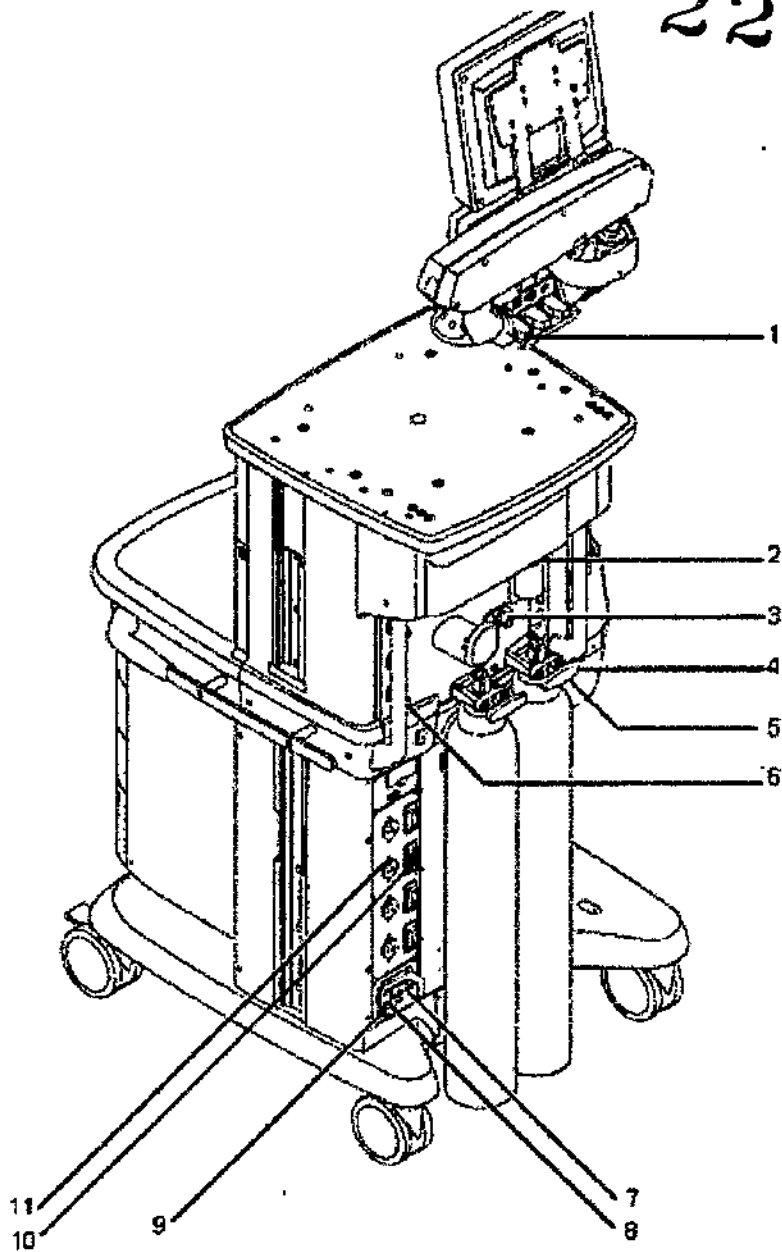


- | | |
|---|---|
| 1. Interruptor de la luz | 9. Botón de purga de O2 |
| 2. Cola de milano | 10. Advanced Breathing System |
| 3. Carjicho Aladin y compartimento activo | 11. Control auxiliar de O2 (opcional) |
| 4. Control de O2 alternativo | 12. Pantalla de anestesia |
| 5. Interruptor del sistema | 13. Módulos de monitorización del paciente (opcional) |
| 6. Indicador de corriente de red | 14. Pantalla de monitorización del paciente (opcional) |
| 7. Aspirador integrado (opcional) | 15. Compartimento de almacenamiento de cartuchos Aladin |
| 8. Freno | |

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2242



- 1. Puerto serie
- 2. Conexión de la botella de recogida
- 3. Almacenamiento de la llave de botella (llave)
- 4. Sujeción de las botellas
- 5. AGSS (Sistema de evacuación de gases anestésicos)
- 6. Conexiones de las mangueras
- 7. Conexión de entrada de la corriente eléctrica
- 8. Interruptor del sistema
- 9. Espiga equipotencial
- 10. Interruptor de salida
- 11. Salida eléctrica aislada

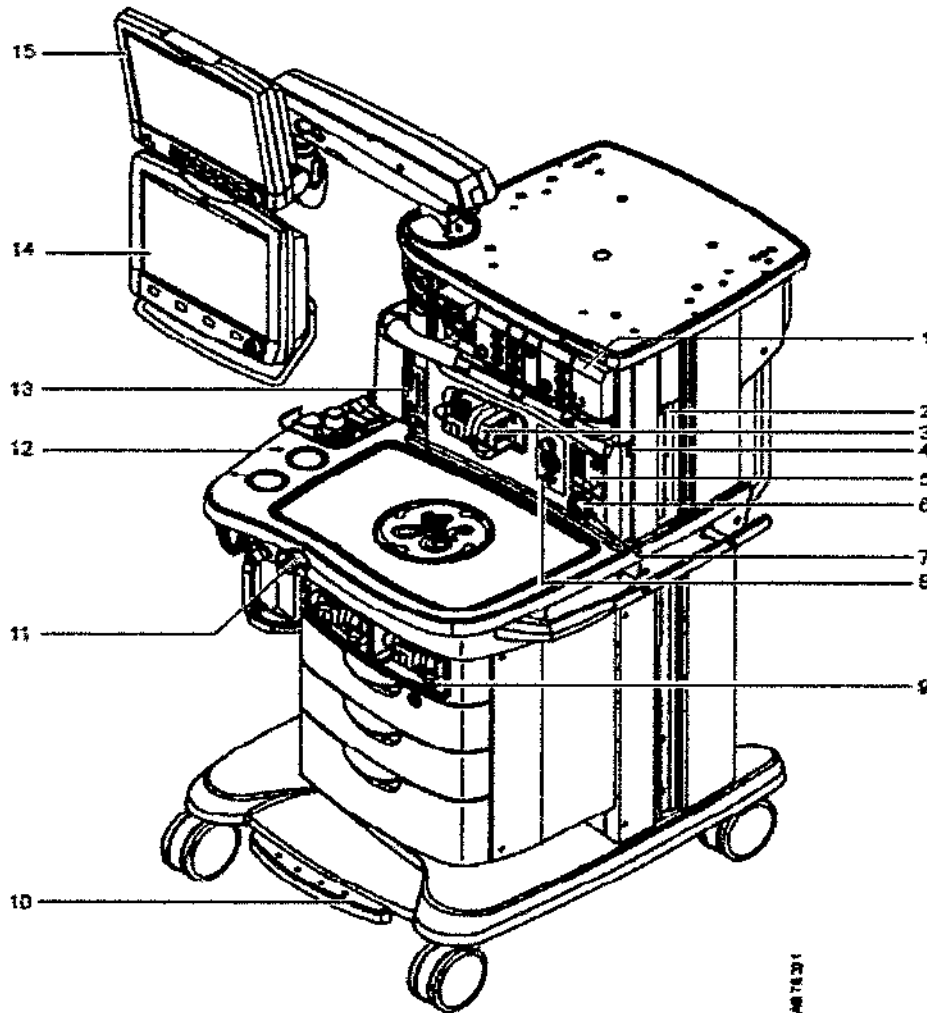
Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

2242



Aisys CS2

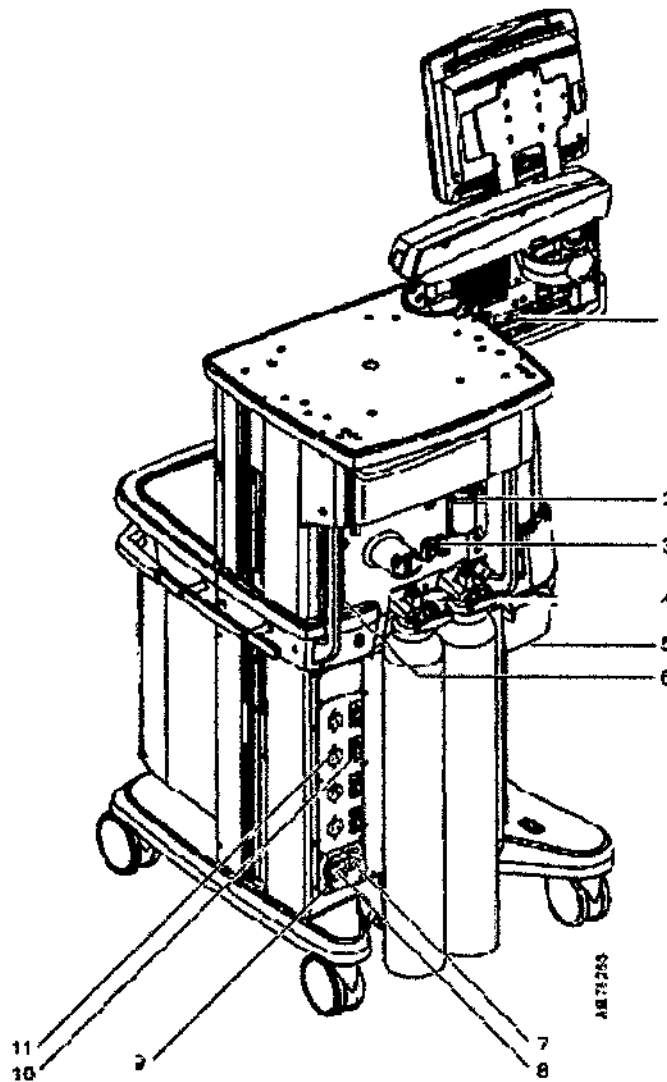


- | | |
|---|--|
| 1. Módulos de monitorización de pacientes | 9. Compartimento de almacenamiento de cartuchos Aladin |
| 2. Cota de milano | 10. Freno |
| 3. Cartucho Aladin y compartimento activo | 11. Botón de purga de O2 |
| 4. Interruptor de la luz | 12. Advanced breathing system |
| 5. Control de O2 alternativo | 13. Control de flujo de O2 auxiliar |
| 6. Interruptor del sistema | 14. Pantalla de anestesia |
| 7. Indicador de corriente de red | 15. Pantalla de monitorización de pacientes |
| 8. Aspirador integrado | |

Mariana Micucci
Apoderada
DE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2242

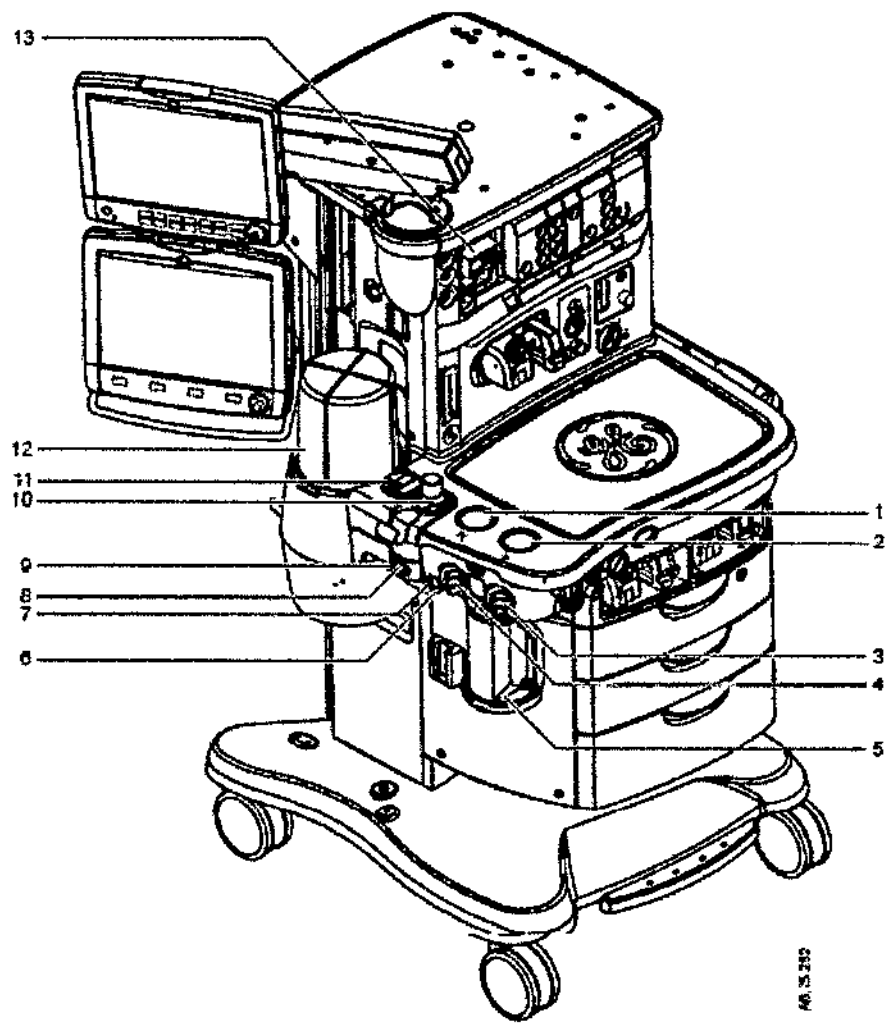


- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1. Puerto serie | 7. Conexión de entrada de corriente |
| 2. Conexión de la botella de recogida | 8. Interruptor del sistema |
| 3. Almacenamiento de la llave de botella (llave). | 9. Espiga equipotencial |
| 4. Horquilla de las botellas | 10. Interruptor de toma de corriente |
| 5. Sistema de evacuación de gases anestésicos. | 11. Toma de corriente aislada |
| 6. Conexiones de las canalizaciones | |

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

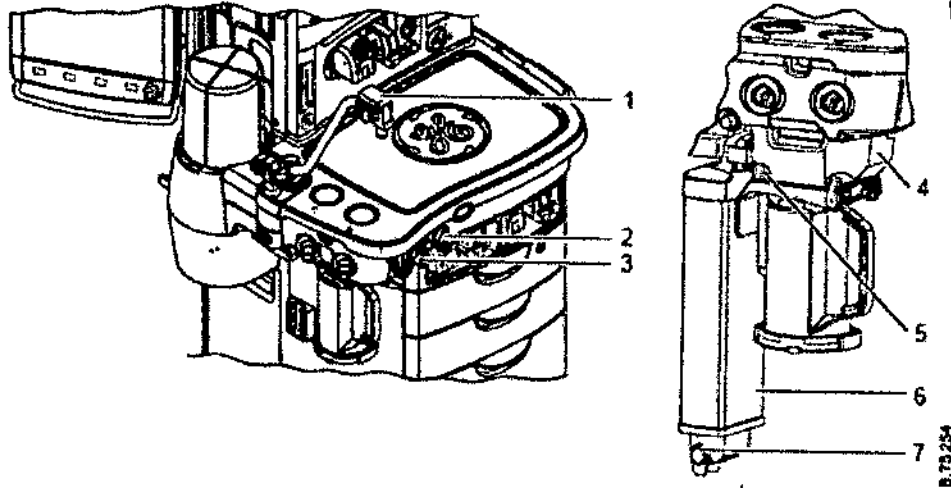
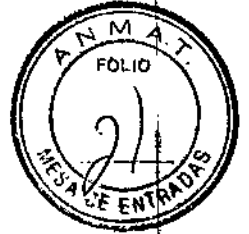
Componentes del sistema de respiración avanzado (ABS)



- | | |
|--|---|
| 1. Válvula de retención espiratoria | 8. Apertura del sistema de respiración |
| 2. Válvula de retención inspiratoria | |
| 3. Sensor de flujo inspiratorio | 9. Puerto de bolsa manual |
| 4. Sensor de flujo espiratorio | 10. Válvula limitadora de presión ajustable (APL) |
| 5. Recipiente del absorbedor | 11. Conmutador Bolsa/Vent |
| 6. Apertura del recipiente del absorbedor. | 12. Ensamblaje de la concertina |
| 7. Tapón para comprobación de fugas | 13. Módulo de vías aéreas |

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



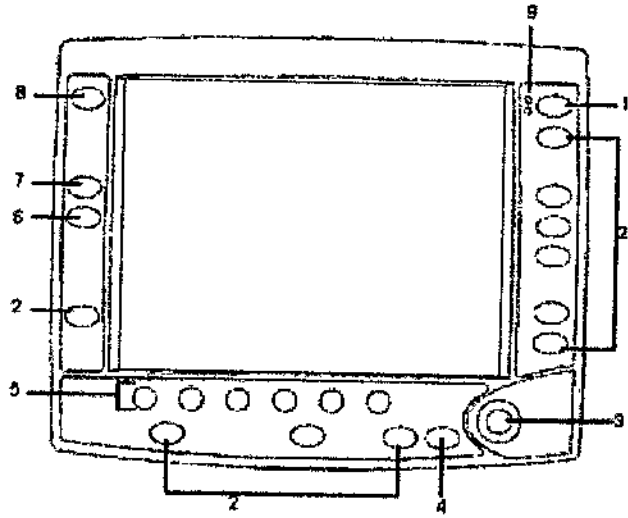
- 1. Brazo de soporte de la bolsa
- 2. Conmutador ACGO
- 3. Puerto ACGO
- 4. Módulo EZchange Canister (derivación de CO2)
- 5. Apertura de EZchange Canister
- 6. Condensador
- 7. Botón de drenaje del condensador

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

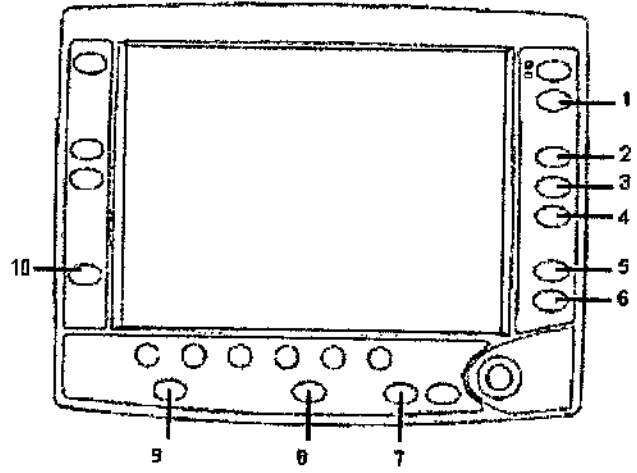
Aisys

Controles de la pantalla



- 1. Tecla Silenciar Alarmas Silencia cualquier alarma activa, alarmas de prioridad alta y media silenciables o suspende/reconoce cualquier alarma no activa de prioridad media o alta. Las alarmas se silencian durante 120 segundos o se suspenden durante 90 segundos.
- 2. Teclas de menú Abre el menú correspondiente.
- 3. ComWheel (mando giratorio) Selecciona un elemento del menú o confirma un valor. Giro en sentido de las agujas del reloj o a la inversa para desplazarse por los elementos del menú o modificar los valores establecidos.
- 4. Tecla Pantalla Normal Cierra todos los menús en pantalla.
- 5. Teclas rápidas Cambia al valor de gas o ventilador correspondiente. Gire ComWheel para realizar un cambio. Pulse ComWheel para activar el cambio.
- 6. Cero cronó Reinicia el cronómetro a cero.
- 7. Inc/Parar cronó Inicia o detiene el cronómetro.
- 8. Tecla Alarmas VM/VT Activa o desactiva las alarmas VM/VT
- 9. LED de alarma Se encienden en luz fija o parpadeante para indicar la prioridad de la alarma.

Tecclas de menú



Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2242



1. Config. alarmas
2. Ayuda
3. Tendencias
4. Menú principal
5. Comprobación
6. Iniciar/finalizar caso
7. Espirometría
8. Config. vent.
9. Config. gas
10. Procedimientos

Aisys CS2

Mandos de control de la pantalla

El sistema incorpora la tecnología de pantalla táctil, teclas del teclado y mando giratorio (ComWheel) para acceder a las funciones, los menús y los ajustes del sistema.

Para facilitar y agilizar el acceso a los menús y los ajustes, la pantalla táctil dispone de varias zonas de contacto. Los botones de la parte derecha de la pantalla proporcionan acceso directo a las funciones de uso frecuente. Las teclas rápidas de ventilación permiten configurar los modos de ventilación. Las teclas rápidas de control de gas ofrecen la forma de configurar el gas empleado en un caso.

Para garantizar que la selección se realiza correctamente, toque una zona de contacto cada vez.

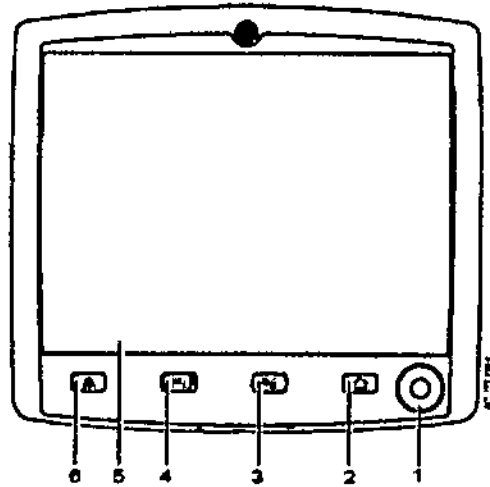
Advertencia: Los líquidos en la pantalla pueden degradar el rendimiento de la pantalla táctil. Si entran en contacto líquidos con la pantalla táctil, bloquéela y límpiela.

Precaución: Desbloquee la pantalla táctil solo después de haberla limpiado. No ejerza demasiada presión sobre la pantalla táctil, ya que podría dañarse.

Mariana Micucci
Apoderada
CE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2242



1. **ComWheel (mando giratorio)** Permite seleccionar una opción de menú o confirmar un valor. Gírelo a la derecha o a la izquierda para desplazarse por las opciones del menú o modificar los valores establecidos.
2. **Tecda Inicio** Cierra todos los menús en pantalla.
3. **Tecda Bloqueo/ Desbloqueo de pantalla** Sirve para bloquear la pantalla táctil. Con esta tecla se puede bloquear y desbloquear la pantalla.

4. **Tecda Iniciar/ Finalizar caso** Permite activar la función iniciar caso o Finalizar caso.
5. **Pantalla táctil** Cuando se tocan las zonas de contacto de la pantalla, se activan las funciones.
6. **Tecda Pausa de audio** Bloquea durante 120 segundos el sonido de las alarmas activas de prioridad alta y media que permitan esta función. Si no hay alarmas de prioridad media o alta activas, impide la generación de audio (audio desconectado) durante 90 segundos. Permite al usuario aceptar cualquier alarma de prioridad media o alta no activa que esté bloqueada.

Funcionamiento seguro del sistema

Encendido del sistema

1. Enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente.

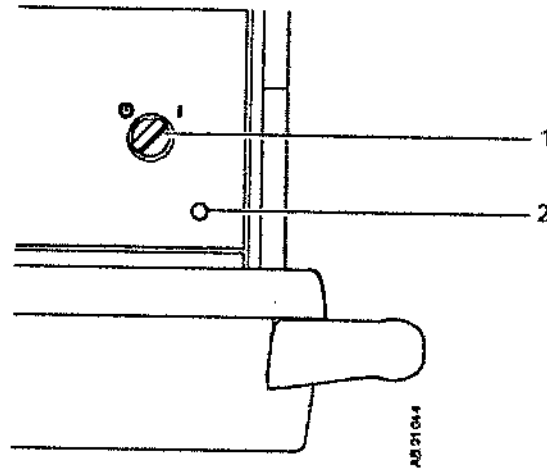
Compruebe que el interruptor del sistema está encendido.

- El indicador de corriente se ilumina si la corriente alterna está conectada.
- La batería se carga si no está ya totalmente cargada.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2242



- 1. Interruptor del sistema
- 2. Indicador de corriente de red

Figura Indicador de corriente e interruptor del sistema

2. Compruebe que el sistema de respiración está conectado correctamente.

Precaución: No encienda el sistema con el puerto situado a la derecha (inspiratorio) conectado.

3. Coloque el interruptor del sistema en la posición de encendido(on).

El monitor mostrará la pantalla de activación de la alimentación.

A continuación, el sistema realizará una serie de comprobaciones automáticas.

4. Realice una **Comprobación completa** antes del primer caso del día.

5. Lleve a cabo una comprobación preoperatoria antes de cada caso.

Nota: El sistema debe realizar una comprobación automática de la alimentación cuando lleve 12 horas seguidas funcionando. Si el sistema lleva más de 12 horas encendido sin que se haya realizado la comprobación automática de la alimentación, se generará una alarma 'Apague y encienda para autocomprobac.'. Apague y vuelva a encender el sistema entre casos para solucionar la situación que ha generado la alarma.

Inicio de un caso

Utilice el menú Iniciar caso para configurar los datos del caso e iniciar el flujo de gas.

Un caso se puede iniciar con la configuración predeterminada u otra personalizada.

El usuario avanzado configura los valores predeterminados. Consulte la sección

"Modo de usuario avanzado" para obtener información sobre los ajustes predeterminados del menú Iniciar caso.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



La selección de los ajustes predeterminados hace que se muestre el primero de los cinco tipos de casos predeterminados cuando se accede al menú Iniciar caso. El usuario avanzado configura cuatro de estos tipos de casos. El quinto caso predeterminado es Último caso.

Los valores de Peso ideal, Edad y Alarma de volumen apnea se ajustan según la configuración preseleccionada por el usuario avanzado correspondiente al tipo de caso.

Advertencia: Asegúrese de que el circuito de respiración del paciente esté bien instalado y de que los valores del ventilador sean clínicamente adecuados antes de iniciar la ventilación. El paciente puede resultar herido si los valores del ventilador y el montaje del circuito de respiración son incorrectos.

Antes de iniciar la ventilación, confirme que los límites de alarma preestablecidos son apropiados para el paciente.

Una configuración de alarma incorrecta puede dañar al paciente.

Nota: Alarma de volumen apnea no se muestra en el menú Iniciar caso cuando Selección volumen apnea se ajusta en Desactivar en la configuración de Usuario avanzado.

Nota: Solo es posible acceder a la opción VT para peso corp. ideal del menú Datos demográficos del paciente cuando el modo de ventilación está ajustado en VCV, PCV-VG, SIMV VCV y SIMV PCV- -VG. Utilice este ajuste para los cálculos de frecuencia respiratoria y volumen tidal según el peso establecido del paciente.

Concentración alveolar mínima

La concentración alveolar mínima (CAM) ajustada se calcula según la edad del paciente indicada en el menú **Iniciar caso** o en el menú **Datos demográficos del paciente**. Si no se ha indicado ninguna edad de paciente, se utiliza la edad de paciente predeterminada del tipo de caso seleccionado.

El valor de CAM se calcula a partir de la concentración de gas espirado y los efectos relacionados según la edad del paciente.

Habitualmente los pacientes más jóvenes poseen una mejor función hepática, por lo que pueden eliminar un fármaco más rápidamente, lo que resulta en un valor de CAM más elevado. El cálculo de CAM utilizado se basa en la fórmula Eger. Cuando se detectan dos agentes, los valores de CAM de cada agente se suman. El intervalo de valores de CAM está comprendido entre 0,0 y 9,9.

Mariana Micucci
Apoderada
S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



El valor de CAM ajustado aparece en varias zonas de la pantalla, incluido en la minitendencia, en la información numérica de la onda del agente, en el campo digital de agente y en la página de tendencias gráficas.

Inicio de un caso con la configuración predeterminada

Inicie un caso con la configuración predeterminada por tipo de caso definida por el usuario avanzado.

En los valores predeterminados del caso se incluyen cinco tipos de caso. Cada tipo de caso contiene valores preestablecidos de **Peso ideal**, **Edad** y **Alarma de volumen apnea**. El usuario avanzado configura y nombra los cuatro primeros tipos de casos predeterminados. El quinto caso predeterminado es Último caso.

1. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Bolsa.
2. Seleccione **Iniciar caso**.

La selección de **Valores pre determinad.** permite mostrar el primer tipo de caso preestablecido.

Peso ideal, **Edad**, **Alarmas de CO2** y **Alarma de volumen apnea** muestran los ajustes predeterminados que corresponden al tipo de caso mostrado.

3. Confirme o cambie los **Valores pre determinad.** seleccionados.
4. Confirme que la configuración es clínicamente apropiada.
5. Seleccione **Iniciar caso ahora**. El flujo de gas se inicia.

Inicio de un caso con la configuración personalizada

Peso ideal, **Edad**, **Alarmas de CO2** y **Alarma de volumen apnea** se pueden configurar de forma personalizada en el menú **Iniciar caso** antes de iniciar un caso. Mediante el menú **Modo vent**, otras teclas rápidas de ventilación, el menú **Config. de alarma** y el **Configurar gas** se pueden configurar de forma personalizada otros ajustes del ventilador, el modo de ventilación, los valores de alarma y los ajustes de gas.

1. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Bolsa.
2. Seleccione **Iniciar caso**.

La selección de **Valores pre determinad.** permite mostrar el primer tipo de caso preestablecido.

Peso ideal, **Edad**, **Alarmas de CO2** y **Alarma de volumen apnea** muestran los ajustes predeterminados que corresponden al tipo de caso mostrado.

3. Cambie los ajustes de **Peso ideal**, **Edad** o **Alarma de volumen apnea** en el menú.

El nombre del caso cambia a Preajuste en **Valores pre determinad.**

Mariana Micucci
Apoderada

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

222422



Si el ajuste de la opción de menú **Alarmas de CO2** cambia, se mantiene el ajuste de **Valores pre determinad**. Previamente seleccionado.

4. Para cambiar el modo de ventilación, seleccione **Modo**. Realice el cambio. Para cambiar la configuración de ventilación, seleccione una tecla rápida de ventilador o **Más ajustes**.

Realice el cambio.

5. Para cambiar los ajustes de alarma, seleccione **Config. De alarma**. Realice el cambio.

6. Para cambiar los ajustes de gas o el tipo de circuito, seleccione **Configurar gas**. Realice el cambio.

7. En el menú **Iniciar caso**, seleccione **Iniciar caso ahora**. El flujo de gas se inicia.

Finalización de un caso

Utilice el menú **Finalizar caso** para detener el flujo de gas y poner fin a las alarmas del paciente.

1. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Bolsa.

2. Seleccione **Finalizar caso**.

3. Seleccione la opción **Finalizar caso ahora** del menú para poner el sistema en espera (detiene el flujo de gas y las alarmas del paciente). En el menú **Finalizar caso** se muestra el uso de gas y agente correspondiente al caso.

SOLO Aisys CS2

Apagado del sistema

1. Realice el procedimiento "Finalización de un caso", si es oportuno.

2. Coloque el interruptor del sistema en la posición de espera.

3. Sitúe el interruptor de aspiración (opcional) en la posición de apagado (Off).

4. Gire el interruptor de flujo de O2 auxiliar completamente a la derecha para interrumpir el flujo.

5. Desconecte o desactive la evacuación

Configuración del ventilador

Use el menú **Modo vent** para establecer el modo de ventilación.

Utilice las teclas rápidas del ventilador y **Más ajustes** para cambiar los valores del ventilador.

Advertencia: La mayoría de los agentes anestésicos reducen las respuestas ventilatorias de los pacientes al dióxido de carbono y a la hipoxemia. Por esta

Mariana Micucci
Apoderada
Magister Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



razón, es posible que los modos de ventilación activados no produzcan la ventilación adecuada.

El uso de bloqueantes neuromusculares reducirá la respuesta respiratoria del paciente, lo que interferirá en la activación.

Cambio del modo del ventilador

Aysis

En el menú **Config. vent.**, cambie la configuración del modo de ventilación seleccionado.

1. Pulse la tecla **Config. Vent.**

Ajustar valores se selecciona por defecto.

La flecha a la derecha del modo indica el modo actual.

2. Pulse **ComWheel** para entrar en la ventana de ajuste del modo seleccionado.

3. Emplee **ComWheel** para desplazarse por la ventana de ajuste y cambiar un valor.

4. Pulse **ComWheel** para activar el cambio.

5. Pulse la tecla **Pantalla Normal** o seleccione **Salir**.

Cambio del modo de ventilación y la configuración del ventilador

En el menú **Config. vent.**, cambie el modo de ventilación y la configuración d ventilador por el modo nuevo.

1. Pulse la tecla **Config. Vent.**

2. Seleccione el modo y pulse **ComWheel** para entrar en la ventana de ajuste.

3. Emplee **ComWheel** para desplazarse por la ventana de ajuste y cambiar un valor.

4. Seleccione **Confirmar** para activar el modo.

Aisys CS2

1. Seleccione la tecla rápida **Modo**. Aparece el menú **Modo vent.**

2. Seleccione el modo de ventilación que desee.

3. Establezca y confirme el ajuste de ventilación principal para activar el modo de ventilación.

Con las teclas rápidas del ventilador y la tecla rápida **Más ajustes** es posible ajustar los controles de uso frecuente en el modo de ventilación.

Cambio de la configuración del ventilador

Cambie los ajustes del ventilador correspondientes al modo de ventilación durante un caso.

1. Seleccione valor de ventilación que desea ajustar. Establezca el valor que desee.

2. Pulse el mando giratorio (**ComWheel**) para activar el cambio.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina e.u.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2242



Configurar gas

Utilice el menú **Configurar gas** para ajustar el % de O2 del Agent, % y el flujo total con el fin de cambiar el gas de compensación y el tipo de circuito.

Aysis

Cambio de la configuración de gas

1. Pulse la tecla **Config. Gas**.

Ajustar valores se selecciona por defecto.

La flecha a la derecha del gas balance señala el gas que actualmente se está usando con el O2.

2. Pulse **ComWheel** para entrar en la ventana de ajuste.
3. Emplee **ComWheel** para desplazarse por la ventana de ajuste y cambiar un valor.
4. Pulse **ComWheel** para activar el cambio.
5. Pulse la tecla **Pantalla Normal** o seleccione **Salir**.

Cambio del tipo de circuito

1. Pulse la tecla **Config. Gas**.

Ajustar valores se selecciona por defecto.

La flecha a la derecha del tipo de circuito indica el circuito en uso actualmente.

2. Pulse **Circular** o **No Circular** y pulse **ComWheel** para entrar en la ventana de ajuste.
3. Confirme o cambie y confirme la configuración

Aisys CS2

Cambio de la configuración de gas

1. Seleccione la tecla rápida **Configurar gas**.
2. Seleccione el ajuste que quiere cambiar en el menú **Configurar gas**.
3. Cambie el ajuste.
4. En el caso de **Circuito**, seleccione la opción de menú y utilice el menú desplegable para realizar el cambio. Seleccione **Confirmar**.
5. En el caso de **Otro gas**, seleccione la opción de menú y utilice el menú desplegable para realizar el cambio.
6. Para **Agente**, **%O2** y **Fluj.total**, seleccione el ajuste, realice el cambio con el **ComWheel** y presiónelo para confirmar el nuevo valor.

Cambio del gas de compensación

1. Seleccione la tecla rápida **Configurar gas**.
2. Seleccione la opción de menú **Otro gas**.
3. Seleccione el gas de compensación para utilizar con O2.

Mariana Micucci
Apoderada
de Hospital de Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2242



Cambio del tipo de circuito

1. Seleccione la tecla rápida **Configurar gas**.
2. Seleccione **Circular** o **No circular**.
3. Seleccione **Confirmar**.

Uso del circuito circular

Use el modo de circuito circular para combinar gas fresco con el gas reciclado del absorbedor de CO₂. El gas combinado sale por el puerto inspiratorio. El gas suministrado al paciente regresa al sistema a través del puerto espiratorio.

Cuando se utiliza el circuito circular, la monitorización del volumen tidal y la ventilación mecánica se encuentra disponible.

La monitorización de O₂ de gas fresco está disponible de forma automática cuando se utiliza el circuito circular si el sistema dispone de la opción de módulo de vías aéreas o de la opción de monitorización de célula de O₂. Los sistemas que dispongan tanto de un módulo de vías aéreas como de una célula de O₂ mostrarán los valores de O₂ obtenidos del módulo de vías aéreas.

1. Seleccione la tecla rápida **Configurar gas**.
2. Seleccione **Circular**.

En la pantalla aparece la concentración de oxígeno en el gas fresco.

El flujo de gas fresco se combina con el gas exhalado y sale por el puerto inspiratorio.

3. Ajuste los límites de alarma en valores clínicamente adecuados.

Uso del circuito no circular

Use el modo de circuito no circular para desviar gas fresco alrededor la válvula de retención inspiratoria y expulsarlo por el puerto inspiratorio. Esta fuente de gas fresco puede utilizarse con circuitos sin capacidad de absorción de CO₂ (como las variantes Mapleson).

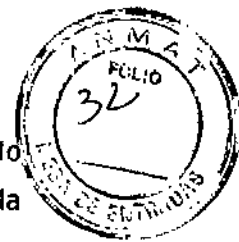
Cuando se utiliza el circuito no circular no está disponible la ventilación mecánica. La monitorización de volumen tidal tampoco está disponible cuando se utiliza el circuito no circular.

La monitorización de O₂ de gas fresco está disponible de forma automática cuando se utiliza el circuito no circular si el sistema dispone de la opción de módulo de vías aéreas o de la opción de monitorización de célula de O₂. Los sistemas que dispongan tanto de un módulo de vías aéreas como de una célula de O₂ mostrarán los valores de O₂ obtenidos del módulo de vías aéreas.

Mariana Micucci
Apoderada
Unilife Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2242



Advertencia: No utilice un ventilador externo cuando use el circuito no circular. No utilice el circuito no circular para impulsar los ventiladores externos ni para la ventilación con chorro.

La presión máxima en el circuito no circular puede ser de hasta 27 kPa (4 psi). Utilice un circuito de respiración con un dispositivo limitador de presión para limitar la presión en el puerto de conexión del paciente, en condiciones normales y de fallo simple, a un valor inferior a 12,5 kPa (125 cmH₂O) o a la máxima presión exigida por la normativa local.

1. Seleccione la tecla rápida Configurar gas.
2. Seleccione No circular.

En la pantalla aparece la concentración de oxígeno en el gas fresco.

El flujo de gas fresco se desvía alrededor de la válvula inspiratoria y se expulsa por el puerto inspiratorio.

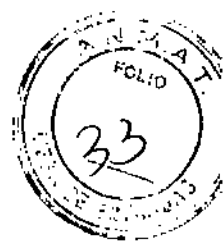
3. Ajuste los límites de alarma en valores clínicamente adecuados.

Todos los días antes de atender al primer paciente

- Compruebe que se dispone del equipo de emergencia necesario y está en buen estado.
- Compruebe que el equipo no está dañado y que los componentes están conectados correctamente.
- Compruebe que las canalizaciones de gas están conectadas.
- Si el equipo incorpora botellas, compruebe que se dispone de una capacidad de reserva suficiente y que la válvula de las botellas está cerrada.
- Conecte el sistema de evacuación y compruebe que funciona.
- Compruebe que la cantidad de agente líquido del cartucho sea adecuada. Instale el cartucho de agente en el compartimento activo. El cartucho está correctamente insertado cuando el agente se identifica en pantalla.
- Compruebe que el circuito respiratorio está conectado correctamente, que no está dañado y que el recipiente del sistema de respiración contiene suficiente absorbente.
- Coloque el interruptor del sistema en la posición de encendido.
- Efectúe una **Comprobación completa** con el menú **Comprobación**.
- Efectúe una comprobación de Suministro de agente en el menú Comprobación para cada cartucho que se utilizará durante el día.
- Compruebe que se dispone de un suministro de O₂ de reserva adecuado.
- Compruebe que el ventilador funciona correctamente:
 - Conecte un pulmón de comprobación a la conexión del circuito de respiración del paciente.

Mariana Micucci
Apoderada

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



- Ajuste el ventilador en el modo VCV y configure los valores de VT en 400 ml, FR en 12, I:E en 1:2, Tpausa en Off y Pmáx en 40 cmH₂O.
- Ajuste el flujo de gas en los valores mínimos.
- Inicie un caso.
- Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Vent.
- Haga fluir O₂ para llenar la concertina.
- Compruebe que la ventilación mecánica se inicia.

Asegúrese de que la concertina se infla y se desinfla.

Compruebe que la pantalla muestra los datos del ventilador correctos y que no hay ninguna alarma inapropiada.

- Coloque el interruptor del sistema en la posición de apagado y compruebe que la ventilación mecánica sigue funcionando mientras el sistema funciona con la batería. Tras realizar la comprobación, vuelva a encender el sistema mediante el interruptor. El indicador de corriente se ilumina cuando la corriente alterna está conectada.

Establezca los controles y límites de alarma apropiados para el caso.

Antes de cada paciente

Nota: No es necesario realizar esta comprobación antes del primer caso del día si se ha llevado a cabo la comprobación "*Todos los días antes de atender al primer paciente*".

- Compruebe que se dispone del equipo de emergencia necesario y que está en buen estado.
- Seleccione **Comprobación** y realice una comprobación de **Fuga de baja pres.**
- Si el cartucho se ha cambiado desde el último caso:
 - Compruebe que la cantidad de agente líquido del cartucho sea adecuada.
 - Compruebe que el cartucho esté correctamente insertado. El cartucho está correctamente insertado cuando el agente se identifica en pantalla.
- Compruebe que se dispone de un suministro de O₂ de reserva adecuado.
- Compruebe que el circuito respiratorio está conectado correctamente, que no está dañado y que el recipiente del sistema de respiración contiene suficiente absorbente.
- Seleccione **Comprobación** y realice una comprobación de **Fugas en circuito.**
- Compruebe que el ventilador funciona correctamente:
 - Conecte un pulmón de comprobación a la conexión del circuito de respiración del paciente.
 - Ajuste el ventilador en el modo VCV y configure los valores de VT en 400 ml, FR en 12, I:E en 1:2, Tpausa en Off y Pmáx en 40 cmH₂O.
 - Ajuste el flujo de gas en los valores mínimos.

Mariana Micucci
 Apoderada
 en Maquina Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

- Inicie un caso.
- Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Vent.
- Haga fluir O2 para llenar la concertina.
- Compruebe que la ventilación mecánica se inicia.

Asegúrese de que la concertina se infla y se desinfla. Compruebe que la pantalla muestra los datos del ventilador correctos y que no hay ninguna alarma inapropiada.

- Establezca los controles y límites de alarma apropiados para el caso. Asegúrese de que las alarmas funcionen.

□ Establezca los controles y límites de alarma apropiados para el caso.

Comprobaciones preoperatorias

Instalación de cartuchos Aladin

1. Mediante el indicador del nivel de líquido, compruebe que el cartucho se haya llenado hasta el nivel adecuado.
 2. Si utiliza Aladin2, desbloquee el asa del cartucho antes de instalarlo en el compartimento activo.
 3. Inserte el cartucho en el compartimento activo hasta que oiga un clic. El clic audible indica que el cartucho se encuentra en su posición.
 4. Gire el cierre del asa hasta colocarlo en posición horizontal (únicamente con cartuchos Aladin2).
 5. El cartucho está correctamente insertado cuando el agente se identifica en pantalla. Asegúrese de que el agente que aparece coincida con el cartucho.
- Almacene los cartuchos en el compartimento para cartuchos cuando no los utilice.

Calibración de flujo y presión

Las fluctuaciones de la temperatura ambiente de más de 5 °C pueden afectar a las mediciones de los sensores. Calibre de nuevo los sensores de flujo si la temperatura ambiente varía más de 5 °C.

Para calibrar los sensores de flujo, extraiga el módulo correspondiente del sistema. Mediante **Configurar sistema - Calibración - Flujo y presión** se accede a la instrucciones en pantalla.

1. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Bolsa.
2. Retire el módulo del sensor de flujo.
3. Espere a que se produzcan las alarmas 'Sin sensor de flujo inspiratorio' y 'Sin sensor de flujo espiratorio'.

Mariana Micucci
Apoderada
GE HealthCare

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4. Vuelva a insertar el módulo del sensor de flujo. Compruebe que los sensores de flujo quedan bien conectados cuando se vuelvan a insertar. Espere a que desaparezcan las alarmas.

5. Inicie la ventilación mecánica cuando esté preparado.

Menú Comprobación

El menú **Comprobación** aparece en la pantalla después de encender el sistema. Para acceder al menú **Comprobación** entre casos, seleccione **Comprobación**. En el menú **Comprobación** aparecen instrucciones detalladas durante las comprobaciones.

Utilice el menú **Comprobación** para:

- Realizar una **Comprobación completa**.
- Llevar a cabo cualquiera de las comprobaciones individuales.
- Ver el **Registro de comprobación**.
- Iniciar un caso.

Requisitos ambientales

Aisys

	Funcionamiento	Almacenamiento	Margen de compensación
Temperatura	10 a 35 °C La célula de oxígeno funciona según las especificaciones a temperaturas entre 10 y 40 °C	-25 a 60 °C El almacenamiento de la célula de oxígeno se realiza entre -15 y 50 °C, de 10 a 95% de humedad relativa y de 500 a 800 mm Hg	No aplicable
Humedad	De 15 a 95% de humedad relativa, sin condensación	De 10 a 95%, sin condensación	No aplicable
Altitud	500 a 800 mmHg (de 3.565 a -440 metros)	375 a 800 mmHg (de 5.860 a -440 metros)	525 a 795 mmHg (de 3.000 a -100 metros)

Aisys CS2

	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Temperatura	De 10 a 35°C Célula de oxígeno, de 10 a 40 °C	De -25 a 60 °C Almacenamiento célula de oxígeno: entre -15 y 50 °C, HR de 10 a 95%, de 500 a 800 mmHg Almacenamiento pantalla LCD: entre -20 y 60 °C Almacenamiento cartuchos Aladin: entre -25 y 50 °C
Humedad	HR de 15 a 95%, sin condensación	De 15 a 95%, sin condensación
Altitud	De 537 a 800 mmHg (de 3.000 a -440 m)	De 425 a 800 mmHg (de 4.880 a -440 m)

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.p.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2242



Suministros de gas

Los suministros de gas presurizado entran en el sistema a través de una canalización o de la conexión de una botella. Todas las conexiones tienen ajustes, filtros y válvulas de retención indexados.

Un regulador reduce la presión de la botella hasta la presión adecuada del sistema. Por su parte, una válvula de descompresión ayuda a proteger el sistema de presiones elevadas.

Para ayudar a evitar problemas con los suministros de gas:

- Instale tapones de horquilla en todas las conexiones de las botellas vacías.
- Cuando conecte el suministro de una canalización, mantenga cerrada la válvula de la botella.
- Desconecte el suministro de la canalización cuando el sistema no esté utilizándose.

Advertencia: No deje abiertas las válvulas de la botella de gas si está utilizando el suministro de la canalización. Podría agotarse el suministro de las botellas, dejando una reserva insuficiente en caso de fallo de la canalización.

Flujo de O₂

Si el O₂ está configurado como gas motriz, se suministra directamente al canal de O₂ del mezclador de gases y al ventilador por acción de la presión de la canalización o de la botella regulada.

Si la presión es demasiado baja, aparece una alarma en la pantalla.

Un segundo regulador reduce la presión de la válvula de purga y del flujómetro auxiliar de O₂.

La válvula de purga suministra flujos altos de O₂ (entre 25 y 75 l/min) a la salida de gas fresco cuando se pulsa el botón de purga de O₂. El interruptor de purga utiliza cambios de presión para monitorizar la posición de la válvula de purga.

Aire y N₂O

El aire se suministra directamente al canal de aire del mezclador de gases y al ventilador por acción de la presión de la canalización o de la botella regulada si el aire está configurado como gas motriz. Si la presión es demasiado baja, aparece una alarma en la pantalla.

ADVERTENCIA

La presión de la botella regulada o de la canalización suministra N₂O directamente al canal de N₂O del mezclador de gases. Si la presión es demasiado baja, aparece una alarma en la pantalla.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

2242



Mezcla de gases

Puede seleccionarse el aire o el N₂O como gas de compensación.

El mezclador controla el flujo del gas de compensación. Cuando se utiliza el control de O₂ alternativo, solo fluye O₂ y el gas de compensación se desactiva.

La mezcla de gases circula a través del vaporizador desde la salida del mezclador hasta la salida de gas fresco y entra en el sistema de respiración. Una válvula de descompresión establece la presión de salida máxima.

Cuando el flujo total se ajusta cerca del límite de flujo inferior y se requiere que el flujo de O₂ calculado baje de los 100 ml, aparece un mensaje en el área de ajustes de gas de la pantalla. El sistema de anestesia calcula el O₂% necesario para mantener el flujo total establecido por el usuario.

EZchange Canister

Cuando se instala, EZchange ofrece un modo de bypass de CO₂ que proporciona ventilación continua durante el cambio del recipiente del absorbedor.

Condensador

El condensador retira el agua del sistema, que se produce por la reacción del gas CO₂ con el absorbente. Cuando se utiliza la configuración de flujo de gas fresco inferior al volumen minuto por paciente durante la ventilación, la cantidad de gas reinhalado aumenta. Fluye más CO₂ por el sistema de respiración, con lo que aumenta el consumo de absorbente. La humedad acumulada en el sistema de respiración también aumenta.

El condensador está conectado entre la salida del recipiente del absorbedor y la entrada del módulo del circuito. La humedad del gas se condensa en pequeñas gotas de agua, que alcanzan el depósito del condensador.

Teoría del ventilador

Los componentes neumáticos del ventilador se encuentran en la parte posterior del sistema de respiración. Una válvula de precisión controla el flujo de gas al paciente. Durante la inspiración, este flujo de gas cierra la válvula de exhalación y empuja hacia abajo la concertina. Durante la espiración, un flujo pequeño presuriza el diafragma de exhalación para suministrar presión espiratoria final positiva (PEEP). Cuando se alcanza la presión máxima (P_{máx}) durante la inspiración, el ventilador cambia a espiración.

Las mediciones de volumen y flujo se toman en los sensores de flujo situados en el módulo del sensor de flujo. Dos tubos de cada sensor se conectan a un transductor

Mariana Micucci
Apoderada

GE Healthcare

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2242



que mide los cambios de presión en todo el sensor. La presión varía con el flujo. El tercer transductor mide la presión de vías aéreas en el sensor de flujo inspiratorio. El ventilador utiliza los datos procedentes de los sensores de flujo para generar valores numéricos y alarmas de volumen. El ventilador también utiliza los sensores de flujo para ajustar su salida a los cambios en el flujo de gas fresco, las pequeñas fugas y la compresión del gas encima del circuito respiratorio. En el circuito del paciente se realiza un ajuste de la compresión.

En los modos de ventilación por volumen, ciertas situaciones de alarma evitan que el suministro del ventilador se ajuste automáticamente en función de los valores de flujo medidos. En estos casos, el mensaje 'Precisión VT reducida. Ajustar manualmente.' aparece encima del área de ajustes del ventilador de la pantalla. Es posible que el suministro del ventilador no se adecue al rango de precisión especificado cuando aparece este mensaje.

Cuando esto ocurra, ajuste manualmente el volumen tidal hasta que el volumen suministrado alcance el nivel deseado. Si la compensación se detiene durante un número de respiraciones, la situación que provoca la retención se muestra como una alarma. La compensación automática del volumen se reanuda cuando la Situación de alarma se soluciona.

Para obtener una precisión mejor, una pequeña cantidad de gas fluye a través de un resistor que ayuda a mantener constante la presión en la válvula de exhalación. Si la presión en vías aéreas es alta, esto puede originar un ligero silbido durante la inspiración.

Advertencia: Conecte siempre el sensor de flujo espiratorio. Si no está conectado, la alarma de desconexión del paciente no funcionará correctamente.

Teoría de funcionamiento de la monitorización de O₂

La monitorización de O₂ mide la concentración de O₂ en el circuito del paciente. La concentración de O₂ medida en la célula de O₂ se indica en la pantalla del ventilador.

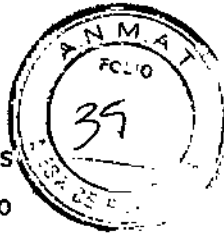
La célula de O₂ es un dispositivo electroquímico (célula galvánica).

El oxígeno se propaga en el interior de la célula a través de una membrana y oxida un electrodo de metal básico. Esta oxidación produce una corriente eléctrica proporcional a la presión parcial del oxígeno en la superficie de detección del electrodo. El electrodo de metal básico se desgasta gradualmente debido a este proceso de oxidación.

El voltaje procedente del cartucho de la célula se ve afectado por la temperatura de la mezcla de gases monitorizada. Un termistor de la carcasa de la célula compensa automáticamente los cambios de temperatura de la célula.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



La monitorización de O₂ utiliza circuitos de procesamiento y análisis de señales para convertir la señal de la célula en el valor porcentual de oxígeno correspondiente. El sistema muestra este valor y lo compara con los límites de alarma guardados. Si el valor excede los límites, el monitor genera las correspondientes alarmas.

Modos de ventilación

El sistema dispone del siguiente modo estándar de ventilación mecánica:

- Ventilación controlada por volumen (VCV)

El sistema ofrece los siguientes modos opcionales de ventilación mecánica:

- Modo de control por presión (PCV)
- Ventilación controlada por presión - volumen garantizado (PCV- -VG)
- Ventilación obligatoria intermitente sincronizada - ventilación controlada por volumen (SIMV VCV)
- Ventilación obligatoria intermitente sincronizada - ventilación controlada por presión (SIMV PCV)
- Ventilación obligatoria intermitente sincronizada - ventilación controlada por presión - volumen garantizado (SIMV PCV-VG)
- Ventilación con presión de soporte y modo de reserva para apnea (PSVPro)
- Presión positiva continua en vías aéreas + ventilación con presión de soporte (CPAP + PSV)

Modo de control por volumen (VCV)

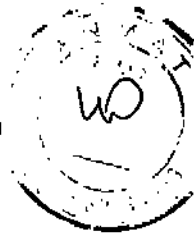
La ventilación controlada por volumen suministra un volumen tidal establecido. El ventilador calcula un flujo basado en el volumen tidal establecido y la duración del periodo de inspiración para suministrar dicho volumen tidal. A continuación, ajusta la salida midiendo los volúmenes suministrados en los sensores de flujo. Como el ventilador ajusta la salida, puede compensar la compliancia del sistema de respiración, el flujo de gas fresco y las pequeñas fugas del sistema de respiración. La onda de presión en el modo de control por volumen normalmente aumenta durante todo el periodo inspiratorio y luego disminuye rápidamente al inicio de la espiración. Existe la posibilidad de realizar una pausa inspiratoria para mejorar la distribución de los gases.

Ajustes del modo VCV:

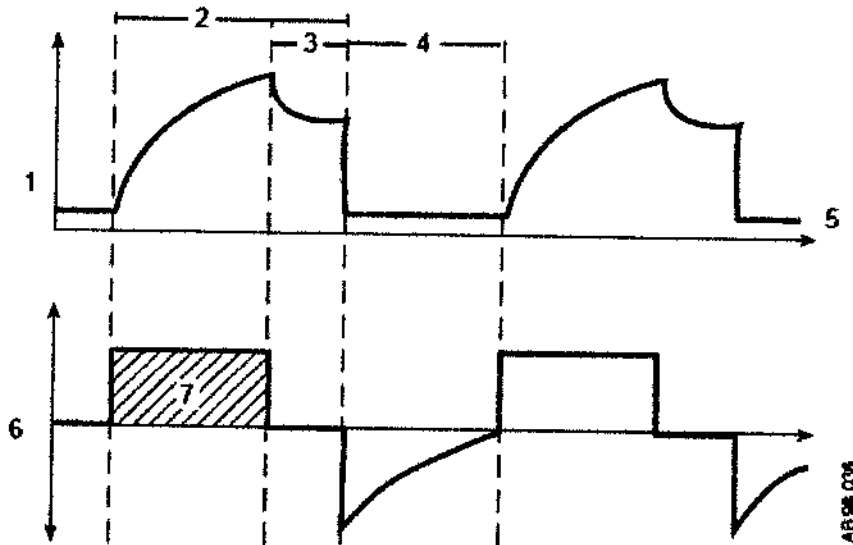
- VT
- FR
- I:E
- Tpausa

Mariana Micucci
Apoderada
CE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO



- PEEP
- Pmáx



1. Onda de Pva
2. T_{insp}
3. Pausa insp
4. T_{exp}
5. PEEP
6. Onda de flujo
7. VT

Modo de control por presión (PCV)

La ventilación controlada por presión suministra una presión establecida constante durante la inspiración. El ventilador calcula el periodo inspiratorio a partir de los valores de frecuencia y relación I:E. Un flujo inicial alto presuriza el circuito según la presión inspiratoria establecida. A continuación el flujo disminuye para mantener la presión establecida (P_{insp}).

Los sensores de presión del ventilador miden la presión en vías aéreas del paciente. El ventilador ajusta automáticamente el flujo para mantener la presión inspiratoria establecida.

Ajustes del modo PCV:

- P_{insp}
- FR
- I:E
- PEEP
- P_{máx}

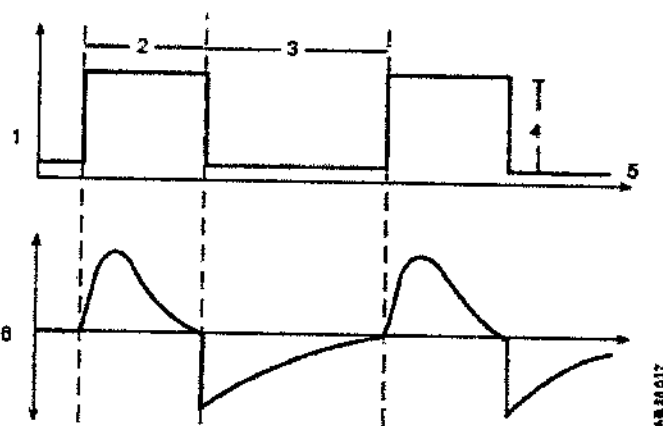
Mariana Micucci
Apoderada
GE HealthCare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



2242

- Índice de aumento



1. Onda de Pva
2. T_{insp}
3. T_{exp}
4. P_{insp}
5. PEEP
6. Onda de flujo

Modo PCV-VG

En el modo PCV-VG (ventilación controlada por presión con volumen garantizado), se establece un volumen tidal y el ventilador suministra dicho volumen mediante un flujo desacelerado y una presión constante. El ventilador ajustará la presión inspiratoria necesaria para suministrar el volumen tidal establecido respiración por respiración, de forma que se utilice la presión más baja posible.

El intervalo de presión que el ventilador utilizará está comprendido entre el nivel de PEEP + 2 cmH₂O en el extremo inferior y 5 cmH₂O por debajo del nivel P_{máx.} en el extremo superior. El cambio de presión inspiratoria entre respiraciones es un máximo de +/- 3 cmH₂O. Cuando la alarma de presión alta en vías aéreas esté activa debido a la respiración actual, la presión durante la siguiente respiración tendrá que ser 0,5 cmH₂O inferior a la presión de la respiración actual.

Este modo suministrará respiraciones con la eficacia de la ventilación controlada por presión, aunque seguirá compensando los cambios en las características del pulmón del paciente. PCV-VG se inicia suministrando una respiración controlada por volumen según el volumen tidal establecido. El nivel de compatibilidad del paciente se determina a partir de esta respiración controlada por volumen y luego se establece el nivel de presión inspiratoria de la siguiente respiración PCV-VG.

Ajustes del modo PCV-VG:

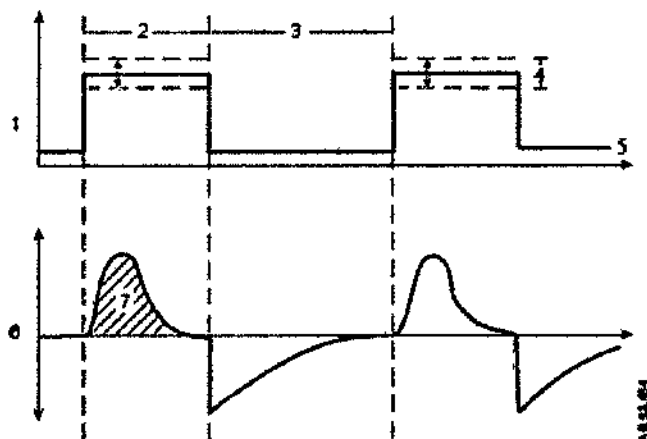
Mariana Micucci
Apoderada
Unión Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



2242

- VT
- FR
- I:E
- PEEP
- Pmáx
- Índice de aumento



1. Onda de Pva
2. T_{insp}
3. T_{exp}
4. Presión variable para suministrar el VT deseado
5. PEEP
6. Onda de flujo
7. VT

Modo SIMV VCV

El modo de ventilación obligatoria intermitente sincronizada con control de volumen es un modo en el que las respiraciones periódicas controladas por volumen se suministran al paciente a intervalos preestablecidos (activados por tiempo). Entre las respiraciones suministradas por la máquina, el paciente puede respirar espontáneamente a la frecuencia, volumen tidal y tiempos que desee.

En el intervalo de tiempo especificado, el ventilador no esperará al siguiente esfuerzo inspiratorio del paciente. La sensibilidad de este esfuerzo se ajusta utilizando el nivel de activación del flujo. Cuando el ventilador detecta el comienzo de una inspiración dentro de la ventana de activación, sincroniza la entrega de una respiración controlada por volumen usando el volumen tidal establecido y el tiempo de inspiración (T_{insp}) que se haya establecido en el ventilador. Si el paciente no logra realizar un esfuerzo inspiratorio durante el intervalo temporal de la ventana de activación, el ventilador suministrará al paciente una respiración automática. El

Mariana Muccci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

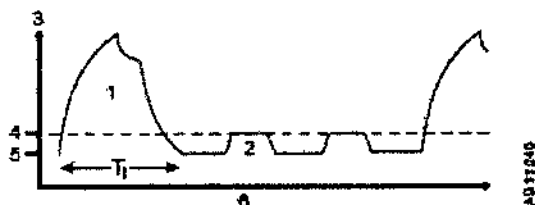
ventilador siempre suministrará el número específico de respiraciones por minuto que haya establecido el médico.

En el modo SIMV VCV, las respiraciones espontáneas pueden estar asistidas por presión para ayudar al paciente a superar la resistencia del circuito del paciente y de las vías aéreas artificiales. Cuando se establece el nivel de Psoporte, el ventilador suministra el nivel de presión de soporte al paciente durante la inspiración. También puede utilizarse PEEP en combinación con este modo.

Las respiraciones espontáneas que se producen durante este modo se indican mediante un cambio de color en la onda.

Ajustes del modo SIMV VCV:

- VT
- FR
- T_{insp}
- T_{pausa}
- Psoporte
- PEEP
- P_{máx}
- Ventana de activación
- Trigger flujo
- Final de respiración
- Índice de aumento



1. Respiración SIMV obligatoria
2. Respiración espontánea con presión de soporte
3. P_{va}
4. Psoporte
5. PEEP
6. Tiempo

Modo SIMV PCV

La ventilación intermitente sincronizada controlada por presión (SIMV PCV) proporciona una frecuencia respiratoria relativamente lenta con respiración controlada por presión. Este modo combina las respiraciones obligatorias con el soporte de la respiración espontánea. Si se produce un evento de activación dentro de la ventana de sincronización, se iniciará una nueva respiración controlada por presión. Si se produce un evento de activación en otra parte durante la fase.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

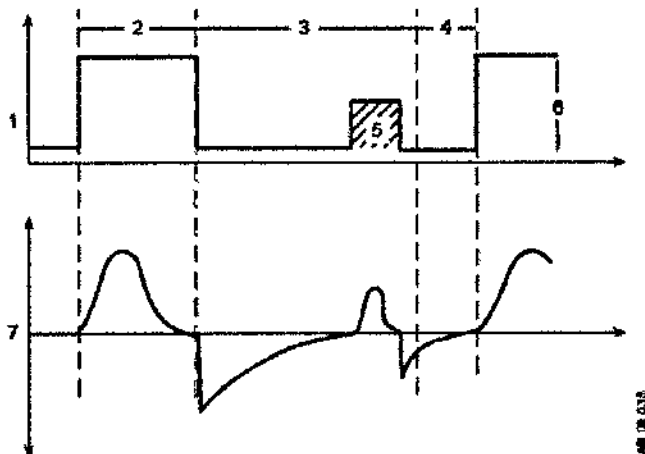
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



espiratoria, se proporcionará un soporte de la respiración espontánea con la presión de soporte añadida tal y como lo establezca el médico.

Ajustes del modo SIMV PCV:

- P_{insp}
- FR
- T_{insp}
- P_{soporte}
- PEEP
- P_{máx}
- Ventana de activación
- Trigger flujo
- Final de respiración
- Índice de aumento
- Salir de reserva



1. Onda de P_{insp}
2. T_{insp}
3. Período de respiración espontánea
4. Ventana de activación
5. Respiración con presión de soporte
6. P_{insp}

Modo SIMV PCV-VG

La ventilación obligatoria intermitente sincronizada controlada por presión con volumen garantizado (SIMV PCV-VG) permite proporcionar al paciente una frecuencia respiratoria controlada por presión establecida con volumen garantizado. El paciente puede respirar de forma espontánea entre respiraciones obligatorias. La presión de soporte se puede utilizar para apoyar las respiraciones espontáneas. Las respiraciones obligatorias suministran el volumen tidal establecido mediante un flujo desacelerado y una presión constante.

Mariana Micucci
Apoderada
EHE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



El ventilador ajustará la presión inspiratoria necesaria para suministrar el volumen tidal establecido respiración por respiración, de forma que se utilice la presión más baja posible. El intervalo de presión que el ventilador utilizará está comprendido entre el nivel de PEEP + 2 cmH₂O en el extremo inferior y 5 cmH₂O por debajo del nivel P_{máx.} en el extremo superior. El cambio de presión inspiratoria entre respiraciones es un máximo de +/- 3 cmH₂O. Cuando la alarma de presión alta en vías aéreas esté activa debido a la respiración actual, la presión durante la siguiente respiración tendrá que ser 0,5 cmH₂O inferior a la presión de la respiración actual.

Al comienzo del modo SIMV PCV-VG se suministra una respiración controlada por volumen. El nivel de compatibilidad del paciente se determina a partir de la ventilación controlada por volumen y luego se establece el nivel de presión inspiratoria de la siguiente respiración PCV-VG. Las respiraciones obligatorias restantes serán respiraciones controladas por presión con volumen garantizado en la rama inspiratoria.

Una parte de la fase espiratoria se define como la ventana de activación. Cuando se detecta una respiración espontánea en esta ventana, se inicia una nueva respiración PCV-VG obligatoria. Si la respiración espontánea se detecta fuera de esta ventana, se proporciona asistencia respiratoria de acuerdo con la presión de soporte establecida. El resto de la ventana de activación se añade a la siguiente fase sin activación.

La fase inspiratoria de las respiraciones asistidas termina cuando se alcanza el final de la respiración si la presión en vías aéreas supera el valor de (PEEP + Psoporte + 3 cmH₂O). El tiempo inspiratorio máximo de las respiraciones de apoyo es de 4 segundos.

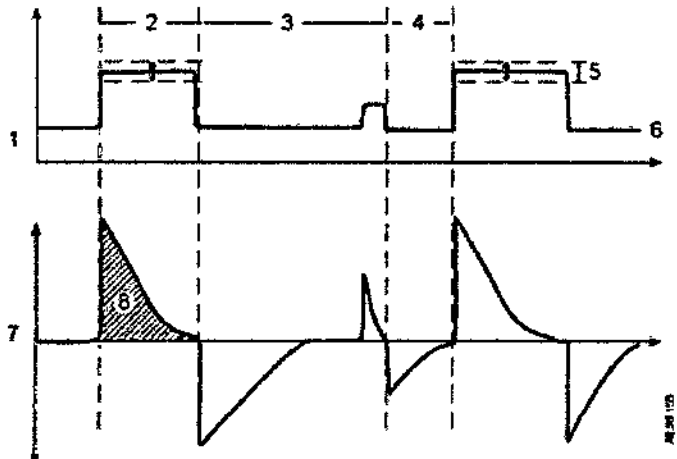
Ajustes del modo SIMV PCV-VG:

- VT
- FR
- Trigger flujo
- Psoporte
- PEEP
- T_{insp}
- P_{máx}
- Ventana de activación
- Final de respiración
- Índice de aumento
- Índice de aumento PSV

Mañana Micucci
Apoderada
CF Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2242



- 1. Onda de Pva
- 2. T_{insp}
- 3. Periodo de respiración espontánea
- 4. Ventana de activación
- 5. Presión variable para suministrar el VT deseado
- 6. PEEP
- 7. Onda de flujo
- 8. VT

Modo PSVPro

PSVPro es la ventilación con presión de soporte y modo de reserva para apnea.

PSVPro es un modo de ventilación espontáneo que proporciona una presión constante cuando el ventilador detecta que el paciente ha realizado un esfuerzo inspiratorio. En este modo, el médico establece los niveles de presión de soporte (Psoporte) y PEEP. El flujo inspiratorio y el tiempo inspiratorio dependen del paciente. La presión, las características del pulmón y el esfuerzo del paciente determinan el volumen tidal.

PSVPro emplea un nivel de terminación de la inspiración que determina el momento en que el ventilador detendrá la respiración con presión de soporte y pasará a la fase de espiración. El usuario puede ajustar el nivel de terminación de inspiración entre un 5% y un 75%. Este parámetro establece el porcentaje del flujo inspiratorio pico que emplea el ventilador para poner fin a la fase de inspiración de la respiración y pasar a la fase de espiración. Si la terminación de inspiración se establece en 30%, el ventilador detendrá la inspiración cuando el flujo baje a un nivel equivalente al 30% del flujo inspiratorio pico medido. Cuanto más bajo sea el valor, más corta será la fase inspiratoria.

Existe un modo de reserva para apnea en el caso de que el paciente deje de respirar. Al configurar este modo, el médico ajusta la presión inspiratoria (P_{insp}), la frecuencia respiratoria (FR) y el tiempo de inspiración (T_{insp}). Mientras el paciente

f

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

2242

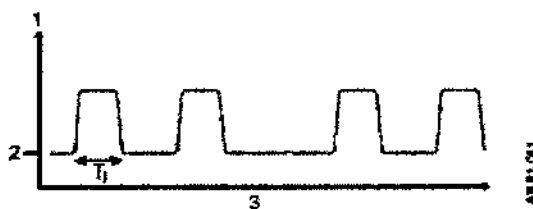


esté activando el ventilador y no se produzca la alarma de apnea, el paciente recibirá respiraciones con presión de soporte y el ventilador no suministrará respiraciones automáticas.

Si el paciente deja de activar el ventilador durante el tiempo de retardo de apnea establecido, se activará la alarma de apnea y el ventilador pasará automáticamente al modo de reserva (es decir, al modo SIMV PC). Cuando esté en este modo, el ventilador comenzará a suministrar respiraciones automáticas controladas por la presión según el nivel de presión inspiratoria, el tiempo inspiratorio y la frecuencia que haya establecido el usuario. Si el paciente realiza respiraciones espontáneas entre las respiraciones automáticas durante este tiempo, recibirá respiraciones con presión de soporte.

Ajustes del modo PSVPro:

- Psoporte
- PEEP
- Ventana de activación
- Trigger flujo
- Final de respiración
- Pmáx
- Tiempo de reserva
- P_{insp}
- FR
- T_{insp}
- Índice de aumento
- Salir de reserva

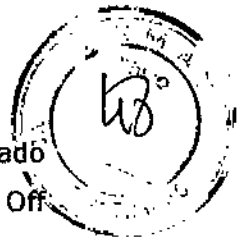


1. P_{va}
2. PEEP
3. Tiempo

Cuando el ventilador cambia al modo de reserva, se muestra el mensaje de alarma 'Modo de reserva activo' hasta que vuelve a instaurarse PSVPro o hasta que se selecciona otro modo de ventilación. El modo PSVPro continúa automáticamente cuando el ventilador registra el número de respiraciones consecutivas iniciadas

Mariana Micucci
Apoderada
CE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO



por el paciente establecidas en la opción Salir de reserva. El ajuste predeterminado de fábrica de Salir de reserva es 2. Cuando Salir de reserva está ajustado en Off (desactivado), el usuario debe volver a seleccionar el modo PSVPro para reactivarlo. Al volver a PSVPro, el ventilador comienza de inmediato a suministrar respiraciones con presión de soporte al paciente usando los valores establecidos. Las respiraciones espontáneas que se producen durante este modo se indican mediante un cambio de color en la onda.

Modo CPAP + PSV

El modo CPAP + PSV (presión positiva continua en vías aéreas + ventilación con presión de soporte) se utiliza en los pacientes con respiración espontánea. Se trata del modo de ventilación que proporciona una presión de soporte constante cuando el ventilador detecta que el paciente ha realizado un esfuerzo inspiratorio. En este modo, el médico establece los niveles de presión de soporte (Psoporte) y PEEP. El flujo inspiratorio y el tiempo inspiratorio dependen del paciente. La presión, las características del pulmón y el esfuerzo del paciente determinan el volumen tidal.

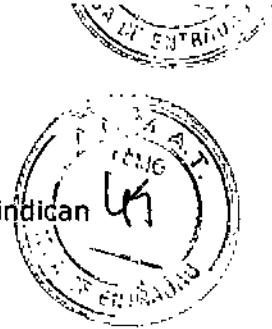
El modo CPAP+ PSV emplea un nivel de terminación de la inspiración que determina el momento en que el ventilador detendrá la respiración con presión de soporte y pasará a la fase de espiración. El usuario puede ajustar el nivel de terminación de inspiración entre un 5% y un 75%. Este parámetro establece el porcentaje del flujo inspiratorio pico que emplea el ventilador para poner fin a la fase de inspiración de la respiración y pasar a la fase de espiración. Si la terminación de inspiración se establece en 30%, el ventilador detendrá la inspiración cuando el flujo baje a un nivel equivalente al 30% del flujo inspiratorio pico medido. Cuanto más bajo sea el valor, más larga será la duración de la inspiración; y, al contrario, cuanto más elevado sea el valor, más corta será la fase de inspiración.

Si el esfuerzo inspiratorio espontáneo no tiene lugar en el periodo de retardo, el ventilador facilitará respiraciones controladas por presión con la presión inspiratoria preestablecida para alcanzar la frecuencia respiratoria mínima. El cálculo del periodo de retardo es de $60 \text{ seg./frecuencia mínima} + ([60 \text{ seg./frecuencia mínima}] - \text{periodo de respiración anterior medido})$.

La presión de soporte inspiratoria y los valores de presión inspiratoria se vinculan al inicio de cada caso. Cuando el valor de la presión de soporte inspiratoria se cambia, la presión inspiratoria se ajusta automáticamente para que coincida. El vínculo se puede romper cambiando el valor de P_{insp} en el menú **Modo vent** durante el caso.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare S.A.

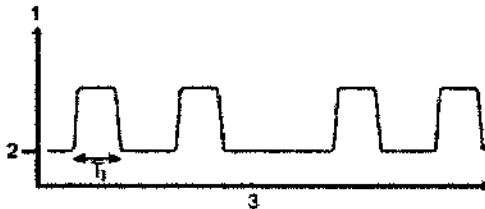
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Las respiraciones espontáneas que se producen durante este modo se indican mediante un cambio de color en la onda.

Los ajustes de CPAP + PSV son:

- Psoporte
- PEEP
- Trigger flujo
- Final de respiración
- Pmáx
- PInsp
- FR mínima
- TInsp
- Índice de aumento



1. Pva
2. PEEP
3. Tiempo

Mantenimiento seguro

Para evitar incendios:

- No utilice lubricantes que contengan aceite o grasa.

Podrían quemarse o explotar en altas concentraciones de O₂.

- Todas las cubiertas utilizadas en el sistema deben ser de materiales antiestáticos (conductores). La electricidad estática puede provocar incendios.
- El material absorbente desecado (deshidratado) puede provocar reacciones químicas peligrosas al exponerse a agentes anestésicos de inhalación.

Deberá tomar las precauciones necesarias para garantizar que el absorbente no se seque. Desconecte todos los gases cuando termine de usar el sistema.

Respete los procedimientos de control de infecciones y de seguridad. El equipo utilizado puede contener sangre y fluidos corporales.

Las piezas móviles y los componentes extraíbles conllevan riesgo de pinzamiento o aplastamiento. Tenga cuidado al mover o sustituir las piezas y los componentes del sistema.

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Systems R.L.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2242



Política de reparaciones

No utilice un equipo si no funciona correctamente. Realice todas las reparaciones necesarias o envíe el equipo a reparar a una representación autorizado del servicio técnico. Tras la reparación, pruebe el equipo para asegurarse de que funciona correctamente, según las especificaciones publicadas del fabricante.

Para garantizar una fiabilidad total, solicite a un representante autorizado del servicio técnico que realice todas las reparaciones y operaciones de mantenimiento. Si no es posible, una persona competente y cualificada que tenga experiencia en la reparación de dispositivos de esta naturaleza puede llevar a cabo la sustitución y el mantenimiento de las piezas incluidas en este manual.

No intente reparar este dispositivo ni no cuenta con la formación adecuada para reparar dispositivos de esta clase. El equipo podría resultar dañado.

Sustituya las piezas dañadas por componentes fabricados o vendidos por GE Healthcare. A continuación, pruebe la unidad para asegurarse de que cumple las especificaciones publicadas por el fabricante.

Si necesita ayuda, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico local.

Resumen y programa de mantenimiento

Estos programas indican la frecuencia mínima de mantenimiento según un uso normal de 2.000 horas al año. Deberá revisar el equipo con más frecuencia si lo utiliza más veces que la media anual típica.

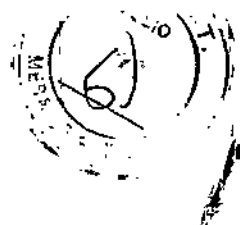
Las políticas o normativas locales pueden exigir un mantenimiento más frecuente que el establecido aquí.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
D.RECTOR TECNICO

Handwritten mark on the left side of the page.

Handwritten signature and checkmark on the right side of the page.



Frecuencia mínima	Mantenimiento
Diariamente	<ul style="list-style-type: none"> • Limpie las superficies externas. • Calibre el flujo y la presión. • Vacíe el depósito de agua y sustituya el absorbente del recipiente.
Mensualmente	<ul style="list-style-type: none"> • Realice calibraciones de la célula de O2 al 21% y al 100%.
Durante la limpieza y la configuración	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione las piezas en busca de daños. Sustituya o repare lo que sea necesario.
Si es necesario	<ul style="list-style-type: none"> • Instale juntas nuevas en las horquillas de las botellas. • Vacíe el depósito de agua y sustituya el absorbente del recipiente. • Vacíe y limpie la trampa de rebosamiento del regulador de aspiración opcional. • Cambie la célula de O2 del circuito. (En condiciones de uso normales, la célula cumple las especificaciones durante 1 año). • Sustituya el sensor de flujo desechable (de plástico). (En condiciones de uso normales, el sensor cumple las especificaciones durante al menos 3 meses). • Sustituya los sensores de flujo esterilizables en autoclave (de metal). (En condiciones de uso normales, el sensor cumple las especificaciones durante al menos 1 año). • Sustituya el filtro del receptor (solo en sistemas activos de evacuación de gases). • Calibre los módulos de vías aéreas una vez cada seis meses o siempre que las lecturas de los gases registren errores. Calibre los módulos de vías aéreas que se utilicen con mucha frecuencia cada 2 meses. • Inspeccione y limpie los filtros de ventilación (pantalla, compartimento eléctrico inferior y módulo de vías aéreas).

Personal del servicio técnico

Éste es el nivel de mantenimiento mínimo recomendado. La normativa local puede contener otros requisitos de mantenimiento.

Nota: Cumpla las normativas locales que se equiparen o superen este nivel mínimo de mantenimiento.

Frecuencia mínima	Mantenimiento
12 meses	Solicite a un representante autorizado del servicio técnico que realice las revisiones, comprobaciones, calibraciones y sustituciones de piezas del mantenimiento programado tal y como se define en el manual de referencia técnica.

Sustitución de la célula de O2 del circuito

Manipule y elimine las células de O2 según la política del centro en cuanto a peligros biológicos. No las incinere.

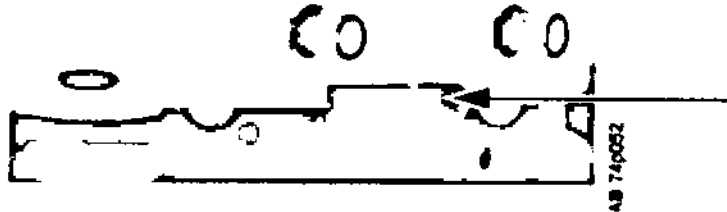
Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Area

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



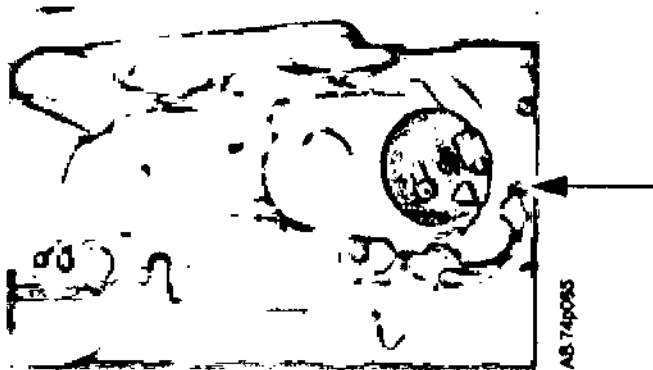
Una célula de O₂ nueva puede tardar unos 90 minutos en estabilizarse. Si falla la calibración de la célula de O₂ después de haber instalado una nueva, espere 90 minutos y repita la calibración.

1. Tire del pestillo para soltar el módulo del sensor de flujo del sistema de respiración.

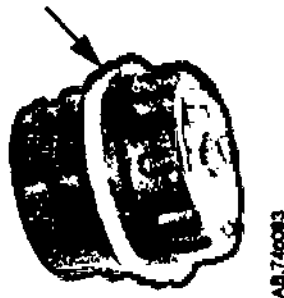


2. Saque el módulo del sensor de flujo del sistema de respiración.

3. Retire el conector del cable de la célula de O₂ y desenrosque la célula en sentido contrario a las agujas del reloj.



4. Compruebe que la junta tórica está en la célula. Instale la célula de O₂ de sustitución. Vuelva a conectar el cable de la célula de O₂.

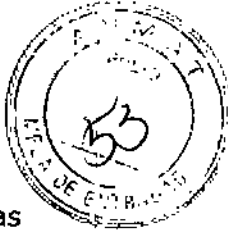


5. Coloque otra vez el módulo del sensor de flujo en el sistema y cierre el pestillo para sujetar el módulo.

6. Calibre la célula de O₂ nueva según el procedimiento "Célula de O₂ del circuito".

Mariana Micucci
Apoderada
de los señores Miguel y María

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Calibración de flujo y presión

Las fluctuaciones de la temperatura ambiente de más de 5 °C pueden afectar a las mediciones de los sensores. Calibre de nuevo los sensores de flujo si la temperatura ambiente varía más de 5 °C.

Para calibrar los sensores de flujo, extraiga el módulo correspondiente del sistema. Mediante **Configurar sistema - Calibración - Flujo y presión** se accede a la instrucciones en pantalla.

1. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Bolsa.
2. Retire el módulo del sensor de flujo.
3. Espere a que se produzcan las alarmas 'Sin sensor de flujo inspiratorio' y 'Sin sensor de flujo espiratorio'.
4. Vuelva a insertar el módulo del sensor de flujo. Compruebe que los sensores de flujo quedan bien conectados cuando se vuelvan a insertar. Espere a que desaparezcan las alarmas.
5. Inicie la ventilación mecánica cuando esté preparado

Célula de O2 del circuito

Calibración de O2 al 21%

1. Seleccione **Configurar sistema**.
2. Seleccione **Calibración** en el menú **Configurar sistema**.
3. Seleccione **Célula O2 circui. 21%**.
4. Siga las instrucciones de la pantalla.

Calibración de O2 al 100%

1. Compruebe que la pieza en Y, o conexión del paciente, no está conectada o que no hay ningún tubo del paciente conectado al sistema.
2. (Solo la opción ACGO). Ajuste el conmutador ACGO en Circular.
3. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Vent.
4. Seleccione **Célula O2 circ. 100%**.
5. Siga las instrucciones de la pantalla.

Calibración de gases en vías aéreas

La selección de gases en vías aéreas solo se puede realizar en el menú Calibración si el sistema detecta un módulo de vías aéreas y este ya ha terminado la fase de calentamiento. Consulte las instrucciones de calibración en la sección "Módulos de vías aéreas".

Mariana Micucci
Apoderada
DE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2242



Acumulación de agua

La presencia de pequeñas gotas de agua o una neblina en el sensor de flujo no es contraproducente. El agua acumulada en los sensores de flujo o la existencia de agua en las líneas de detección puede originar alarmas falsas.

El agua procede del gas exhalado y de la reacción química que se produce entre el CO₂ y el absorbente del recipiente del absorbedor.

Con flujos de gas fresco más bajos se acumula más agua debido a que se evacua menos gas y:

- Permanece más CO₂ en el recipiente del absorbedor para reaccionar y producir agua.
- Permanece más gas exhalado húmedo en el circuito del paciente y en el recipiente del absorbedor.

Prevención de la acumulación de agua

Entre las recomendaciones para impedir que se acumule agua se incluyen las siguientes:

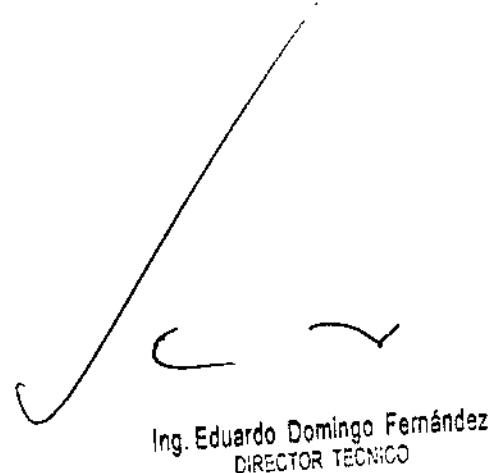
- Equipe los sistemas con el condensador opcional. Consulte la sección "Componentes" para obtener más información.
- Vacíe el depósito de agua del recipiente cuando cambie el absorbente.
- Asegúrese de que el agua que se condensa en los tubos del circuito de respiración se mantiene por debajo de los sensores de flujo y que no regresa a dichos sensores.
- La condensación de agua en los tubos del circuito de respiración puede reducirse utilizando un filtro de intercambio de calor y humedad en la conexión de vías aéreas.

Componentes

En esta sección solo se enumeran las piezas que puede sustituir el usuario.

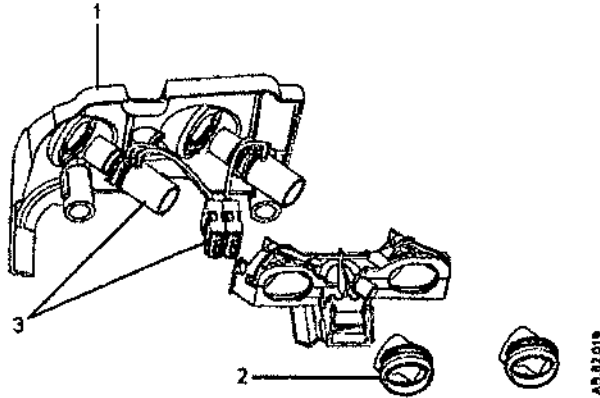
Consulte el manual técnico de referencia para obtener información sobre otros componentes


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



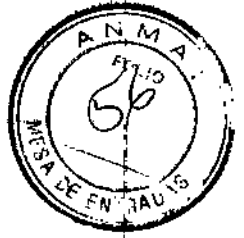
Módulo del sensor de flujo



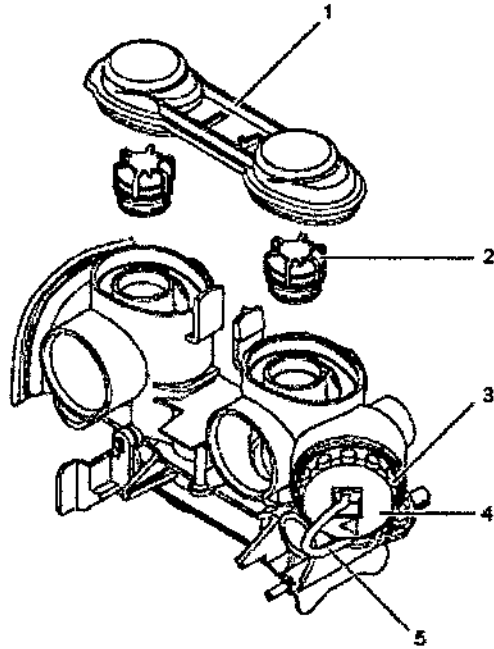
Artículo	Descripción	Número de inventario
-	Módulo del sensor de flujo (no incluye sensores de flujo)	1407-7022-000
1	Cubierta del sensor de flujo	1011-3283-000
2	Soporte del sensor de flujo	1407-3004-000
3	Sensor de flujo, desechable (plástico)	1503-3858-000
-	Sensor de flujo, esterilizable en autoclave (metal)	1503-3244-000

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO



Módulo del circuito respiratorio



Artículo	Descripción	Número de inventario
-	Módulo del circuito de respiración (no incluye célula de O2 o tapón, junta tórica ni cable)	1407-7002-000
1	Lente del circuito de las válvulas de retención	1407-3101-000
2	Conjunto de válvula de retención	1406-8216-000
3	Junta tórica de la célula de O2 o tapón	1406-3466-000
4	Célula de O2 (incluye junta tórica)	6050-0004-110
5	Cable, célula de O2	1009-5570-000
-	Tapón (incluye junta tórica, para sistemas sin detección de O2)	1503-3857-000

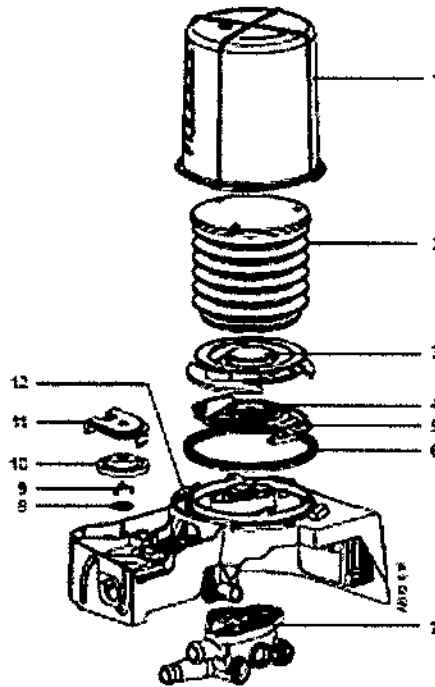
Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

2242



Concertina



Artículo	Descripción	Número de Inventario
1	Carcasa de la concertina	M1239264
2	Concertina	1500-3378-000
3	Corona	1500-3351-000
4	Conjunto de válvula de descompresión	1500-3377-000
5	Pestillo, corona	1500-3352-000
6	Junta, base	1500-3359-000
7	Coleador, base de la concertina	1407-3762-000
8	Vástago, válvula AFL	1406-3332-000
9	Arroznón, AFL	1406-3333-000
10	Diáfragma, AFL	1406-3331-000
11	Plataforma, AFL	1407-3400-000
12	Base de la concertina con pestillo, verde	M1213265

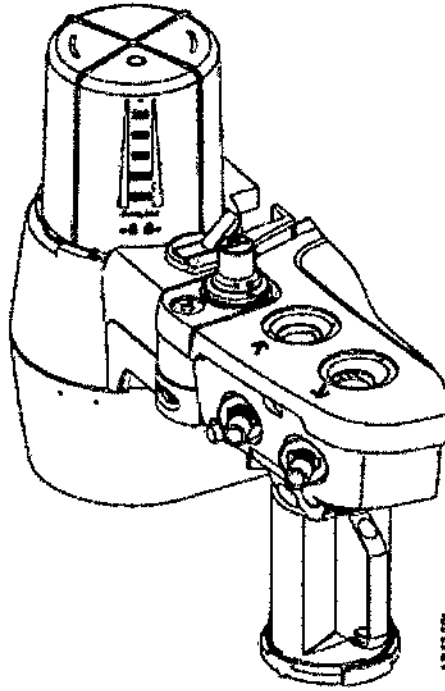
Mariana Micucci
 Apoderada
 de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

2242



Sistema de respiración avanzado completo



Descripción

Número de inventario

El conjunto de respiración completo incluye:

- Módulo del sensor de flujo (no incluye sensores de flujo)
- Módulo del circuito de respiración (no incluye válvula APL, célula de O2 o tapón, junta tórica ni cable).
- Base de concertina completa.
- Recipiente no incluido.

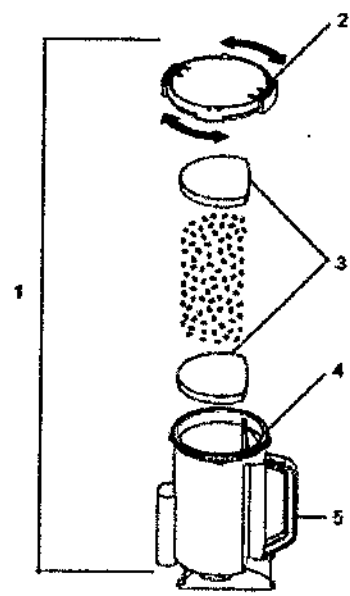
Conjunto de respiración esterilizable en autoclave, verde 2063823-001

Conjunto de respiración esterilizable en autoclave, verde 2060565-001

Mariana Micucci
Apoderada
3E Healthcare Argentina S.A.

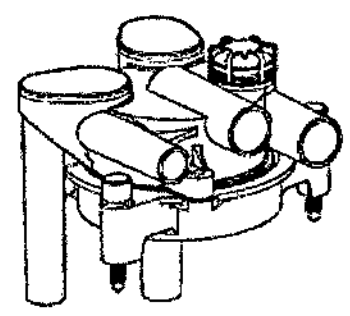
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Recipiente del absorbedor



Artículo	Descripción	Número de inventario
1	Multi Absorber, reutilizable (incluye 40 paquetes de espuma; no incluye absorbente)	1407-7004-000
2	Conjunto de cubierta, recipiente de CO2	1009-B240-000
3	Espuma, recipiente de CO2 (paquete de 40)	1407-3201-000
4	Junta tórica	1407-3204-000
5	Recipiente, CO2 con asa	1407-3200-000
-	Multi Absorber, desechable, de blanco a violeta (paquete de seis)	8003135
-	Multi Absorber, desechable, de rosa a blanco (paquete de seis)	8003003

Conjunto de válvula espiratoria



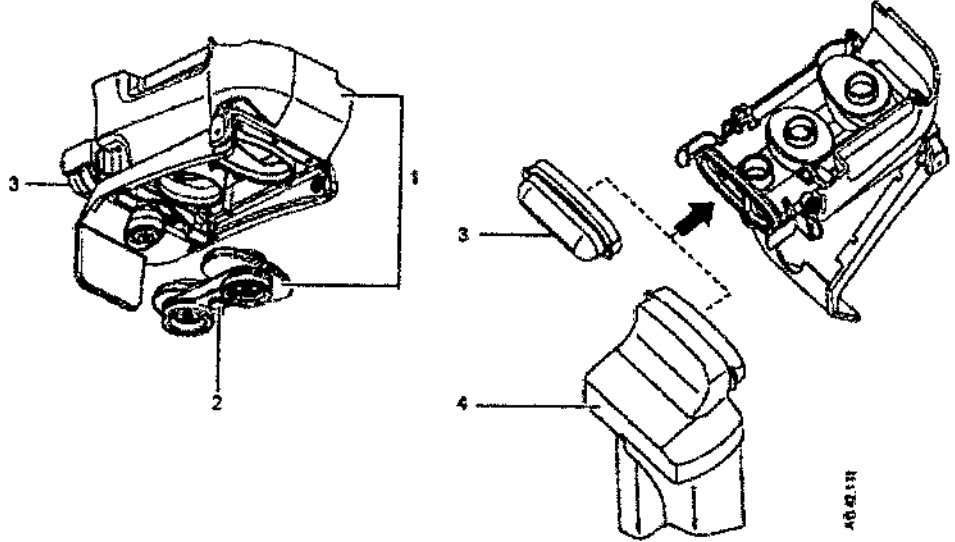
Descripción	Número de inventario
Conjunto de válvula espiratoria	1407-7005-000

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Arge

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

2242

Sistema EZchange Canister



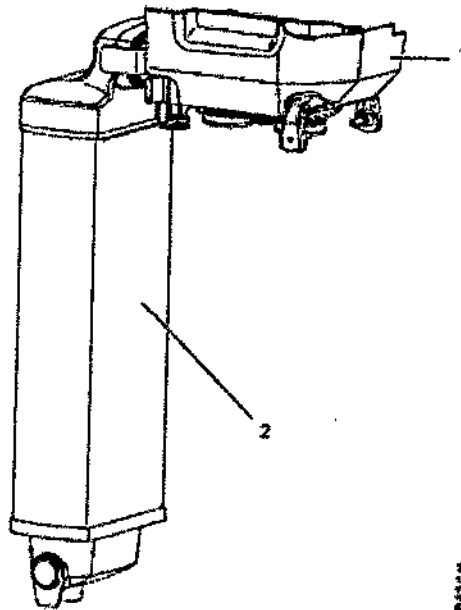
Artículo	Descripción	Número de inventario
1	Módulo EZchange Canister, incluye válvula y tapa	1407-7021-000
2	Válvula	1407-7023-000
3	Tapa	1407-3130-000
4	Condensador	1407-7024-000
-	Módulo EZchange Canister con condensador	1407-7027-000

[Signature]
Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina

[Signature]
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Condensador

2242



Artículo	Descripción	Número de inventario
-	Conjunto del condensador (incluye módulo y condensador)	1407-7026-000
1	Módulo del condensador	1407-7025-000
2	Condensador	1407-7024-000

Mariana Micucci
Aposeerada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2242



Herramientas de prueba y piezas del sistema

Descripción	Numero de Inventario
Gas de calibración del módulo de gases	755583
Gas de calibración del módulo de gases (sólo EE. UU.)	755571
Tubo de escape del módulo de gases	8004483
Regulador del gas de calibración	755534
Regulador del gas de calibración (sólo EE. UU.)	M1006864
Junta de la botella (sólo en botellas de pines indexados)	0210-5022-300
Llave de la botella (DIN 477 y tubo de alta presión)	1202-3651-000
Llave de la botella para botellas de pines indexados	0219-3415-800
Tapón de O2 DIN (conexión con la botella)	1202-7148-000
Asa para T de la horquilla	0219-3372-600
Dispositivo para la prueba de fugas de baja presión negativa	0309-1319-800
Dispositivo para la prueba de fugas de baja presión positiva (BSI)	1001-8975-000
Dispositivo para la prueba de fugas de baja presión positiva (ISO)	1001-8976-000
Adaptador para la prueba de fugas de presión positiva	1009-3119-000
Anillo, junta de sellado (para tubo de alta presión de DIN 477 y O2)	1001-3812-000
Anillo, junta de sellado (para tubo de alta presión de N2O)	1202-3641-000
Pulmón de prueba	0219-7210-300
Tapón de prueba	2900-0001-000
Pintura de retoque, gris neutro N7 (oscuro medio), 18 ml	1008-4198-000
Pintura de retoque, gris neutro N8 (medio), 18 ml	1008-4199-000
Pintura de retoque, gris neutro N9 (claro), 18 ml	1008-4200-000
Tapón de horquilla	0206-3040-542
Kit, monitor para correas de montaje en estante	0236-0039-870
Isoflurano Easy-Fil de adaptador de botella Aladin ₂	1100-3025-000
Enflurano Easy-Fil de adaptador de botella Aladin ₂	1100-0327-000
Sevoflurano Easy-Fil de adaptador de botella Aladin ₂	1100-0328-000
Halotano con llave de adaptador de botella Aladin	1100-3003-000
Enflurano con llave de adaptador de botella Aladin	1100-3001-000
Isoflurano con llave de adaptador de botella Aladin	1100-3002-000
Sevoflurano con llave de adaptador de botella Aladin	1100-3007-000

Compatibilidad electromagnética (CEM)

La realización de cambios o modificaciones en este equipo que no haya aprobado expresamente el fabricante podrían provocar problemas de CEM con éste u otro equipo. Póngase en contacto con el fabricante para solicitar asistencia. Como se ha probado, este dispositivo está diseñado para cumplir las normativas pertinentes referentes a la compatibilidad electromagnética que se indican a continuación.

El uso de teléfonos móviles y otros equipos que emitan radiofrecuencia (RF) (que exceda los niveles de interferencia electromagnética establecidos en CEI

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2242



60601-1-2) cerca del sistema puede provocar un funcionamiento imprevisto o adverso. Controle el funcionamiento del sistema cuando haya fuentes emisoras de radiofrecuencia en las inmediaciones del mismo.

El uso de otros equipos eléctricos cerca o encima de este sistema puede provocar interferencias. Compruebe que el equipo funciona correctamente en el sistema antes de usarlo en pacientes.

Prestaciones esenciales

Estas son las prestaciones esenciales del sistema:

- Administración de flujo de oxígeno en cualquier situación, excepto cuando hay un fallo en el suministro de oxígeno al sistema (canalización o bombona), o generación de una alarma.
- Suministro al paciente de una mezcla de gases no hipóxica o generación de una alarma.
- No administración de concentraciones excesivas de agente anestésico o generación de una alarma.
- Monitorización de la presión en vía aérea y generación de las alarmas correspondientes.

Cables

A continuación se describen los cables empleados para obtener los resultados de inmunidad y emisiones electromagnéticas del sistema.

El empleo de cables distintos de los especificados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del sistema de anestesia.

Pautas y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema puede utilizarse en el entorno electromagnético especificado. El cliente/usuario del sistema deberá asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético similar al descrito a continuación.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO



Comprobación de emisiones	Cumplimiento	Pautas referentes al entorno electromagnético
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase A	El sistema es apto para el uso en todo tipo de instalaciones no domésticas, y en instalaciones directamente conectadas a la red pública de suministro de bajo voltaje de edificios usados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos, IEC 61000-3-2	Clase A	El sistema es apto para el uso en todo tipo de instalaciones no domésticas, y en instalaciones directamente conectadas a la red pública de suministro de bajo voltaje de edificios usados con fines domésticos.

Comprobación de emisiones	Cumplimiento	Pautas referentes al entorno electromagnético
Fluctuaciones de tensión/flicker, IEC 61000-3-3	Cumple las especificaciones.	El sistema es apto para el uso en todo tipo de instalaciones no domésticas, y en instalaciones directamente conectadas a la red pública de suministro de bajo voltaje de edificios usados con fines domésticos.

Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema puede utilizarse en el entorno electromagnético especificado. El cliente y/o usuario del sistema deberá asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético similar al descrito a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI	Nivel de cumplimiento	Pautas referentes al entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto +/- 6 kV Aire +/- 8 kV	Contacto +/- 6 kV Aire +/- 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, debe haber al menos un 30% de humedad relativa.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfaga CEI 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+/- 1 kV línea a línea +/- 2 kV línea a tierra	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada de corriente eléctrica CEI 61000-4-11	<5% UT (> caída de 95% en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (caída de 60% en UT) durante 5 ciclos 70% UT (caída de 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> caída de 95% en UT) durante 5 segundos	<5% UT (> caída de 95% en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (caída de 60% en UT) durante 5 ciclos 70% UT (caída de 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> caída de 95% en UT) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema necesita seguir trabajando durante las interrupciones de la corriente, se recomienda conectar el sistema a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2242



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Pautas referentes al entorno electromagnético
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben permanecer en los niveles característicos de una instalación normal de un entorno comercial u hospitalario.

Nota: UT es el voltaje de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Distancia de separación recomendada en la guía de entorno electromagnético
			El equipo de comunicaciones de radiofrecuencia portátil o móvil no debe utilizarse más cerca de ninguna de las piezas del sistema, incluidos cables, de lo que se especifica en la distancia de separación recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	10 Vrms (V1)	$D=0,35\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM	10 Vrms (V2)	$D=1,2\sqrt{P}$
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m (E1)	<p>$D=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$D=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es el régimen de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y D es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, determinada por una evaluación electromagnética in situ, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias.</p> <p>En las proximidades de los equipos que llevan este símbolo pueden producirse interferencias:</p>



Mariana Micucci
Apoderada
In. Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Distancia de separación recomendada en la guía de entorno electromagnético
<ul style="list-style-type: none"> Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 a 6,785 MHz, 13,553 a 13,567 MHz, 26,957 a 27,283 MHz y 40,66 a 40,70 MHz. Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz tienen por objeto reducir la posibilidad de que un dispositivo de comunicaciones portátil/móvil pueda causar interferencias si se introduce inadvertidamente en el área del paciente. Por esta razón, se utiliza un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en gamas de frecuencias. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de los teléfonos por radio (portátiles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debe realizarse un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utilizará el sistema supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado anteriormente, el sistema deberá observarse para verificar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento atípico, tal vez no sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del sistema. Las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m por encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz. 			
<p>Nota: Estas directrices no se aplican en todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas puede afectar a la propagación electromagnética.</p>			

Distancias de separación recomendadas

El sistema está diseñado para utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las interferencias que ocasiona la RF irradiada están bajo control. El cliente o usuario del sistema puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF (transmisores) móviles y portátiles y el sistema, según las siguientes recomendaciones, dependiendo de la potencia máxima del equipo de comunicaciones.

Régimen de potencia de salida máximo del transmisor (W)	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$D=0,35\sqrt{P}$	$D=1,2\sqrt{P}$	$D=1,2\sqrt{P}$	$D=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,035	0,12	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,38	0,73
1	0,35	1,2	1,2	2,3
10	1,1	3,8	3,8	7,3
100	3,5	12	12	23

Mariana Micucci
 Apoderada
 de Healtcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

2242



Distancia de separación en metros (m) según la frecuencia del transmisor				
Régimen de potencia de salida máximo del transmisor (W)	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
Para los transmisores cuyo régimen máximo de salida no está incluido en la lista anterior, la distancia D de separación recomendada en metros (m) puede determinarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el régimen de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.				
Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente a la gama de frecuencias más altas.				
Nota 2: Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 a 6,795 MHz, 13,553 a 13,567 MHz, 26,957 a 27,283 MHz y 40,66 a 40,70 MHz.				
Nota 3: Se utiliza un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la posibilidad de que equipos de comunicaciones móviles/portátiles puedan causar interferencias si se introducen inadvertidamente en áreas de pacientes.				
Nota 4: Estas directrices no se aplican en todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas puede afectar a la propagación electromagnética.				

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO