



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.A.F.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

7225

BUENOS AIRES, 27 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6560/13-0 el Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones G.E. Healthcare Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 7225

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Datex-Ohmeda, Inc., nombre descriptivo Sistema de Anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia, de acuerdo a lo solicitado, por G.E. Healthcare Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 6-46 respectivamente, figurando



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **7225**

como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

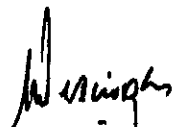
ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-225, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6560/13-0

DISPOSICIÓN N° **7225**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7225**

Nombre descriptivo: Sistema de Anestesia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134. Unidades de Anestesia.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Datex-Ohmeda, Inc.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El sistema se ha diseñado para mezclar y suministrar anestésicos de inhalación de aire, O₂ y N₂O a una amplia gama de pacientes.

Admite ampliaciones y actualizaciones, por lo que resulta fácil añadir nuevas tecnologías y capacidades de ventilación sin invertir en un sistema nuevo. No puede ser utilizado en entornos MRI.

Modelo/s: Aisys

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Datex-Ohmeda, Inc

Lugar/es de elaboración: 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI 53718. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-6560/13-0

DISPOSICIÓN N° **7225**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

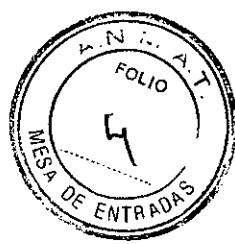
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

7225

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7225



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Sistema de Anestesia
Aisys

Fabricante: Datex-Ohmeda, Inc. No 3030 Ohmeda Drive – Madison, WI 53718, Estados Unidos.

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

Sistema de Anestesia

Aisys

Número de Serie: xxxxxx

Fecha de fabricación: mm-aaaa

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández – MN 5363 COPITEC

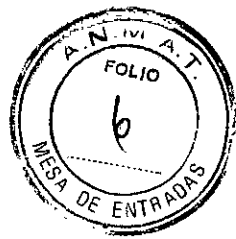
Autorizado por la ANMAT PM 1407-225

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

7225



Instrucciones de uso
Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Sistema de Anestesia
Aisys

- 1.- **Datex-Ohmeda, Inc.** No 3030 Ohmeda Drive – Madison, WI 53718, Estados Unidos.
- 2.- **Importador: G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A.** Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

3.- Descripción del producto

Sistema de Anestesia Aisys

Componentes integrales del sistema

Este sistema anestésico consta íntegramente 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 de gases.
- Monitor de volumen exhalado.
- Alarma integral del sistema de respiración.
- Alarma de presión de continuación de sistema de respiración.
- Monitor de O₂ (célula de O₂ opcional).
- Ventilador de anestesia.
- Sistema de respiración.

Componentes no integrales del sistema

Estos dispositivos no forman una parte íntegra del sistema anestésico:

- Monitor de CO₂.
- Monitor de agente anestésico.
- Monitor de O₂.

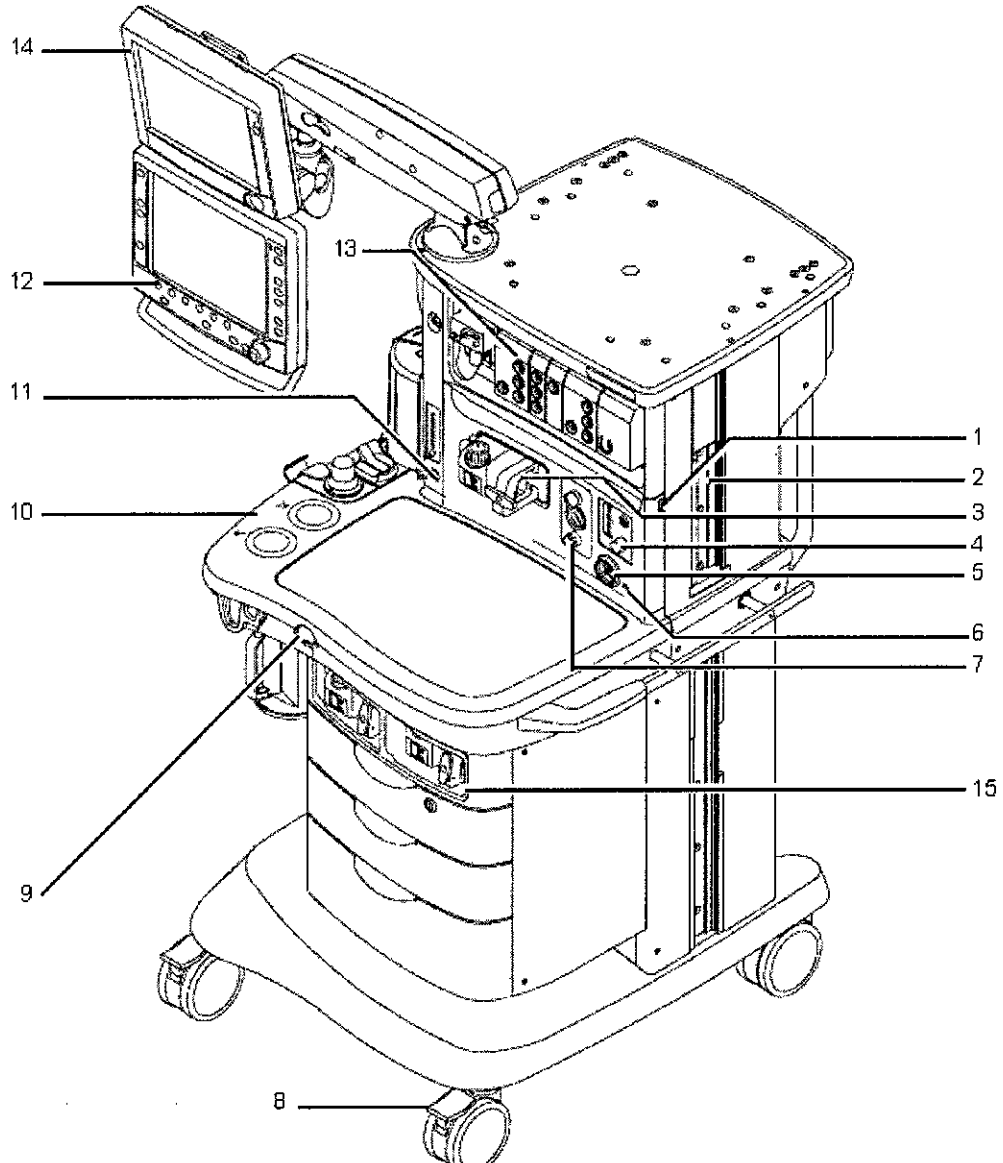
Si agrega dispositivos al sistema anestésico, siga las instrucciones de instalación facilitadas por el fabricante de tales dispositivos. Toda persona que añada dispositivos individuales al sistema anestésico deberá proporcionar instrucciones sobre cómo habilitar los dispositivos individuales. Por ejemplo, una lista de comprobaciones previas.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Dr. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

3.1.- Controles y menús del sistema

Descripción general del sistema

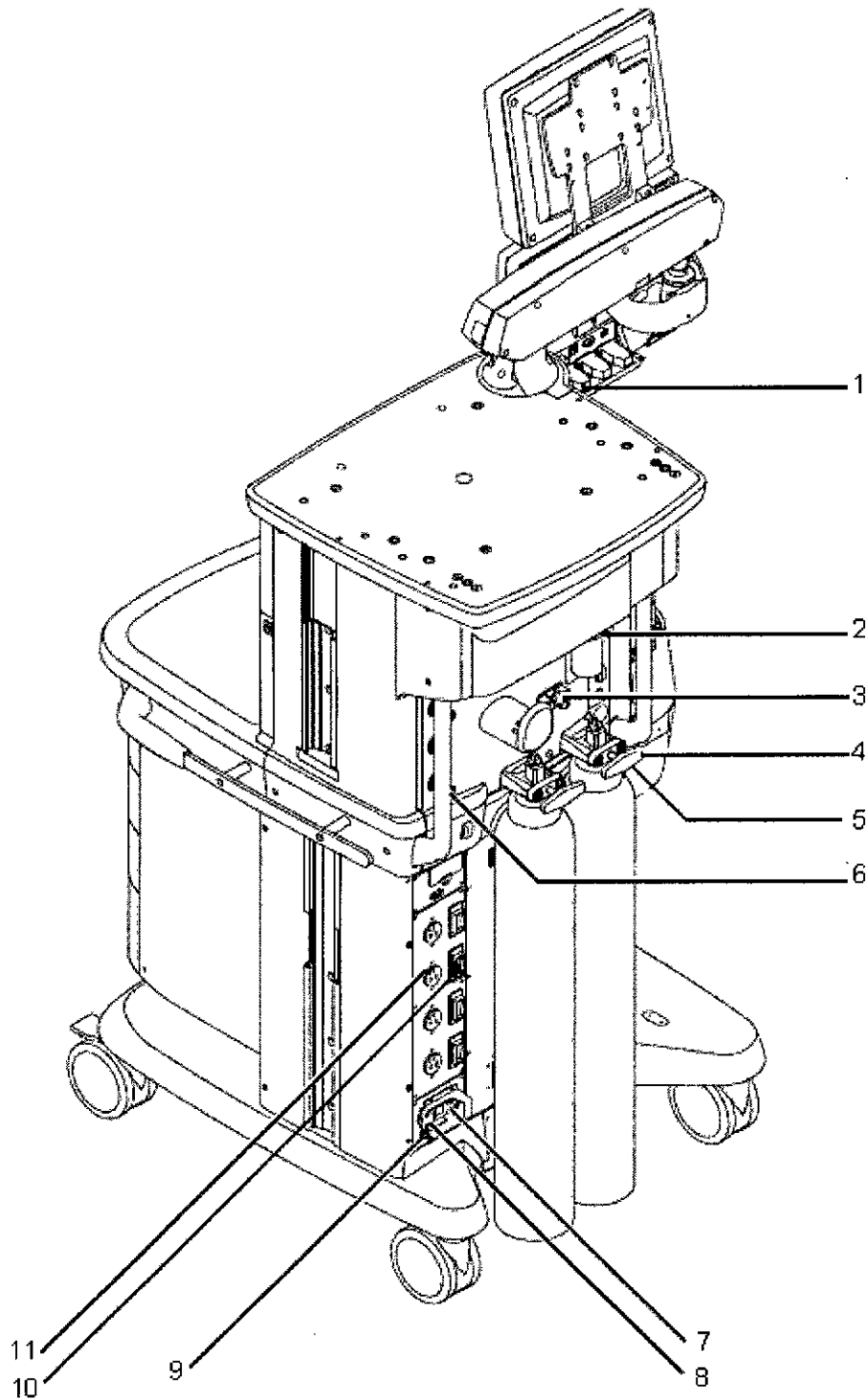
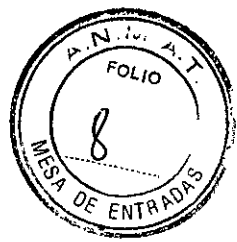


- | | |
|---|---|
| 1. Interruptor de la luz | 9. Botón de purga de O ₂ |
| 2. Cola de milano | 10. Advanced Breathing System |
| 3. Cartucho Aladin y compartimento activo | 11. Control auxiliar de O ₂ (opcional) |
| 4. Control de O ₂ alternativo | 12. Pantalla de anestesia |
| 5. Interruptor del sistema | 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
 - Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

7225



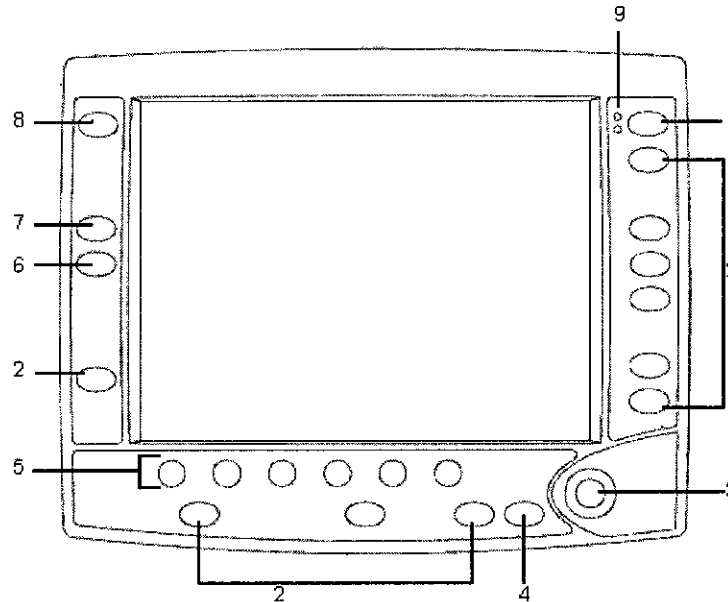
P

- 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
Healthcare Argentina S.A.

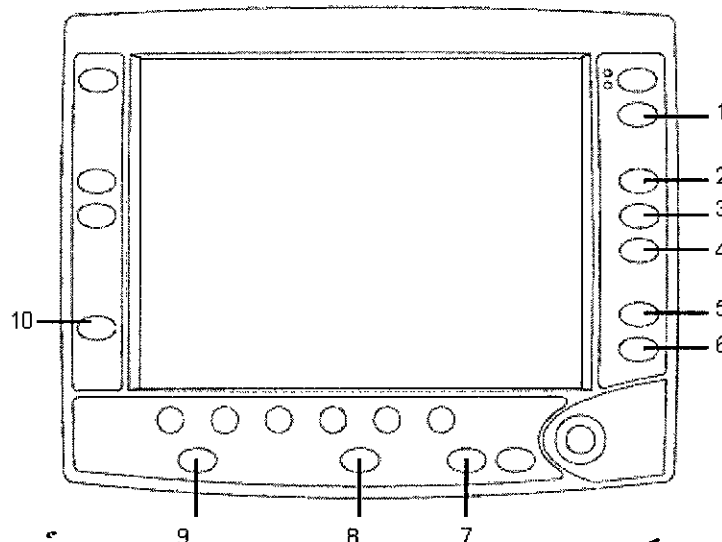
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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. Gírelo 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. | Inic./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. |

Teclas de menú



7225



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

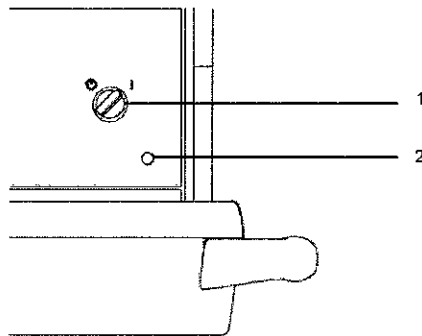
3.2.- Funcionamiento

Encendido del sistema

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

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



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) tapado.

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

El monitor mostrará la pantalla de activación de la alimentación.

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

4. Realice una **Compr. equipo** antes del primer caso del día.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

5. Lleve a cabo las comprobaciones previas antes de cada caso.

Nota El sistema debe realizar una comprobación automática de la alimentación cuando lleve 12 horas seguidas funcionando. Si el sistema está encendido durante más de 12 horas y no se ha realizado la comprobación automática de la alimentación, se producirá la alarma 'Active y desact. la aliment. para compr. autom.'.

Apague y vuelva a encender el sistema entre casos para solucionar 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. La configuración predeterminada la realiza el usuario avanzado. Consulte la sección "Modo de usuario avanzado" para obtener más información sobre los valores predeterminados del menú **Iniciar caso**.

La selección Valores por defecto muestra el primero de los cinco tipos de caso predeterminados cuando se accede al menú **Iniciar caso**. Cuatro de estos casos los configura el usuario avanzado. El quinto caso predeterminado es Último caso. La selección Último caso utiliza la configuración del caso anterior.

Los valores de **Peso del paciente**, **Edad del paciente**, **Otro gas** y **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.

w 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 Volumen Apnea no se muestra en el menú **Iniciar caso** cuando **Selección volumen apnea** se ajusta a **Desac.** en la configuración de usuario avanzado.

Nota Es posible acceder al elemento de menú **Fijar Vent por peso** si el modo de ventilación está definido en VCV o PCV-VG. Utilice este ajuste para los cálculos de frecuencia respiratoria y volumen tidal según el peso establecido del paciente. La selección **Val. Por defecto** muestra 'Peso' cuando se selecciona **Fijar Vent por peso**.

| |
|---|
| <p>Iniciar caso</p> <p>Val. por defecto</p> <p>Peso del paciente</p> <p>Fijar Vent por peso</p> <p>Edad del paciente</p> <p>Otro gas</p> <p>Alarmas CO2</p> <p>Volumen Apnea</p> <p>Iniciar caso</p> |
|---|

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7225



Concentración alveolar mínima

La concentración alveolar mínima (CAM) se calcula según la edad del paciente indicada en el menú **Iniciar caso**. Se utiliza la edad de paciente predeterminada del tipo de caso seleccionado si no se ha indicado ninguna edad de paciente.

El valor de CAM se calcula a partir de la concentración de gas espirado y los efectos relativos 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 CAM está comprendido entre 0,0 y 9,9.

El valor de CAM ajustado aparece en varias zonas de la pantalla, incluido en la minitendencia, en la información numérica de la curva del agente, en el campo digital de gases y en la página de tendencias gráficas. Los datos de CAM aparecen como guiones si no hay ningún módulo de gases instalado en el compartimento para módulos.

Inicio de un caso con la configuración predeterminada

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

La configuración predeterminada, contenida en Valores por defecto, ofrece cinco selecciones de tipo de caso. Cada tipo tiene unos valores preestablecidos para Peso del paciente, Edad del paciente, Otro gas y Volumen Apnea. Los cuatro primeros tipos de caso predeterminados los configura y nombra el usuario avanzado. El quinto caso predeterminado es Último caso.

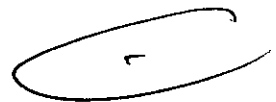
1. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Bolsa.
2. Pulse la tecla **Inicio/Fin Caso**.

La selección **Val. por defecto** muestra el primer tipo de caso preestablecido.

Peso del paciente, Edad del paciente, Otro gas y Volumen Apnea muestran la configuración predeterminada que corresponde al tipo de caso preestablecido mostrado.

3. Confirme o cambie los **Val. por defecto** del tipo de caso.
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

Antes de iniciar un caso, en el menú **Iniciar caso** se pueden personalizar el peso del paciente, la edad del paciente, el otro gas y el volumen de apnea. Antes de iniciar un caso, en los menús **Config**.

vent., Config. alarm. y Config. Gas, se pueden personalizar las configuraciones del ventilador, modo de ventilación, alarma y gas.

1. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Bolsa.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



2. Pulse la tecla **Inicio/Fin Caso**.

La selección **Val. por defecto** muestra el primer tipo de caso preestablecido.

Peso del paciente, Edad del paciente, Otro gas y Volumen Apnea muestran la configuración predeterminada que corresponde al tipo de caso preestablecido mostrado.

3. Cambie los valores en el menú.

La opción **Val. por defecto** cambia el nombre del caso a Preaj.

4. Para cambiar la configuración de la ventilación o el modo de ventilación, pulse la tecla **Config. Vent**. Realice el cambio.

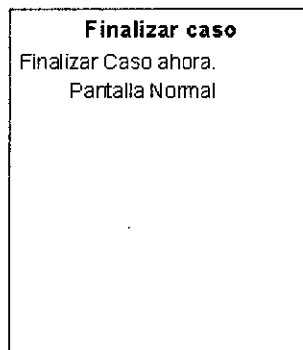
5. Para cambiar la configuración de la alarma, pulse la tecla **Config. alarmas**. Realice el cambio.

6. Para cambiar la configuración del gas o el tipo de circuito, pulse la tecla **Config. gas**. Realice el cambio.

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

Finalización de un caso

Use el menú **Finalizar caso** para detener el flujo de gas y finalizar las alarmas del paciente.



1. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Bolsa.

2. Pulse la tecla **Inicio/Fin Caso**.

3. Seleccione **Finalizar Caso ahora**. para poner el sistema en espera (detiene el flujo de gas y las alarmas del paciente).

Configuración del ventilador

Use el menú **Config. vent.** para definir el modo de ventilación y la configuración 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 razón, es posible que los modos de ventilación activados no produzcan la ventilación adecuada.

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

Mariana Mitucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Config. vent.

Ajustar valores
 Modo:
 VCV
 PCV
 SIMV/PSV
 PSVPro
 SIMV-PC
 PCV-VG
 CPAP/PSV
 Espirometría
 Pantalla Normal

Cambio de la configuración del ventilador

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 del 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.

Config. gas

Use el menú **Config. Gas** para ajustar el O2% y el flujo total con el fin de cambiar el gas balance y el tipo de circuito.

Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

7225



| Config. Gas |
|-----------------|
| Ajustar valores |
| Gas: |
| N2O |
| Aire |
| Circuito: |
| Circular |
| No Circular |
| Pantalla Normal |

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 de la configuración de gas y gas balance

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. Seleccione el gas balance que se usará con el O2 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. 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.

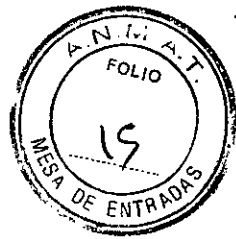
La flecha a la derecha del tipo de circuito indica el circuito en uso actualmente.

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

Mariana Micucci
Apoderada
E Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7225



Uso del circuito circular

Use el modo de circuito circular para combinar gas fresco con el gas recirculado del absorbedor de CO₂. El gas combinado sale por el puerto inspiratorio.

Al usar el circuito circular, están disponibles la monitorización del volumen tidal y la ventilación mecánica.

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 gases o de la opción de monitorización de célula de O₂. Los sistemas que dispongan tanto de un módulo de gases como de una célula de O₂ el valor de O₂ del circuito obtenido del módulo de gases.

1. Pulse la tecla **Config. 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 a la configuración clínica apropiada.

Uso del circuito no circular

Use el modo de circuito no circular para desviar gas fresco por 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. Cuando se utiliza el circuito no circular no está disponible la monitorización del volumen tidal.

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 gases o de la opción de monitorización de célula de O₂. Los sistemas que dispongan tanto de un módulo de gases como de una célula de O₂ mostrarán el valor del O₂ del circuito obtenido del módulo de gases.

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 diferencial.

La presión máxima en el circuito no circular puede llegar hasta 27 kPa (4 psi). Utilice un circuito respiratorio con descarga de presión.

1. Pulse la tecla **Config. 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 para hacerlo salir por el puerto inspiratorio.

3. Ajuste los límites de alarma a la configuración clínica apropiada.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Nota Las concentraciones de oxígeno en el gas fresco pueden no reflejar FiO2 cuando se usa este tipo de circuitos. Use un monitor de O2 externo cuando emplee un circuito de reinhalación con el circuito no circular.

3.3.- Comprobaciones previas

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 los suministros de gas de la manguera están conectados y las botellas instaladas.

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 sistema de respiración contiene absorbente suficiente.

Coloque el interruptor del sistema en la posición de encendido.

Conecte el sistema antipolución y compruebe que funciona.

Calibre los sensores de flujo. Efectúe una calibración de Flujo y presión en el menú Calibración.

Efectúe una Compr. equipo en el menú Comprobac.

Efectúe una comprobación de Sumin. agente en el menú Comprobac. 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 prueba a la pieza en "Y" del paciente.
- Establezca el ventilador en el modo VCV y los valores de VT en 400 ml, FR en 12, I:E en 1:2, Tpausa en Desact., PEEP en Desact. y Pmáx en 40.
- Ajuste el flujo de gas a los valores mínimos.
- Inicie un caso.
- Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en ventilador.
- Rellene la concertina utilizando la purga de O2.
- 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.

7220



Antes de cada paciente

Nota No es necesario realizar esta comprobación antes del primer caso del día si se realizó la lista de comprobaciones "Todos los días antes de atender al primer paciente".

Compruebe que se dispone del equipo de emergencia necesario y está en buen estado.

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 el circuito respiratorio está conectado correctamente, que no está dañado y que el sistema de respiración contiene absorbente suficiente.

Compruebe si existen fugas en el sistema respiratorio.

- Establezca el conmutador Bolsa/Vent en Bolsa, cierre la válvula APL (establecida en 70) y bloquee la pieza en "Y" del paciente.
- Presurice el sistema de respiración a aproximadamente 30 cm de H₂O utilizando el botón de flujo de O₂.
- Asegúrese de que la presión permanece fija durante 10 segundos como mínimo.

Compruebe que el ventilador funciona correctamente:

- Conecte un pulmón de prueba a la pieza en "Y" del paciente.
- Establezca el ventilador en el modo VCV y los valores de VT en 400 ml, FR en 12, I:E en 1:2, Tpause en Desact., PEEP en Desact. y P_{máx} en 40.
- Ajuste el flujo de gas a los valores mínimos.
- Inicie un caso.
- Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en ventilador.
- Rellene la concertina utilizando la purga de O₂.
- 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. Asegúrese de que las alarmas funcionen. Consulte "Pruebas de alarmas".

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

3.4.- Pruebas previas

Menú Comprobación

El menú **Comprobac.** aparece en la pantalla después de encender el sistema. Para acceder al menú **Comprobac.** entre casos es necesario pulsar la tecla **Comprob.** En la ventana derecha junto al menú **Comprobac.** aparecen instrucciones paso a paso durante las comprobaciones. Utilice el menú **Comprobac.** para:

- Realizar una **Compr. equipo.**
- Llevar a cabo cualquiera de las comprobaciones individuales.
- Revisar el **Compr. Registro.**

Ing. Eduardo Domingo Fernández
D. RECTOR TÉCNICO

Mariana Micucci
Apoderada
DE HANSA Argentina S.A.

- Inicie un caso.

| Comprobac. |
|------------------------------|
| Compr. equipo |
| Compr. indiv. |
| Sistema |
| Circuito |
| Cél. O ₂ circuito |
| Fuga P baja |
| Sumin. agente |
| Compr. Registro |
| Iniciar Caso |

4.- Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del equipo.

Requisitos Ambientales

| | 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) |

5.- Teoría del funcionamiento

Suministros de gas

Los suministros de gas presurizado entran en el sistema a través de una manguera 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 a 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 horquillas en todas las conexiones vacías de las botellas.
- Cuando conecte el suministro de una manguera, mantenga cerrada la válvula de la botella.
- Desconecte el suministro de la manguera cuando el sistema no esté utilizándose.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



ADVERTENCIA 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.

Flujo de O2

La presión de la botella regulada o de la manguera suministra O2 directamente al canal de O2 del mezclador de gases y al ventilador si el O2 está configurado como gas motriz. 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 (entre 35 y 50 l/min) de O2 a la salida de gas fresco cuando se presiona 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

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

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

Mezcla de gases

Puede seleccionarse como gas de equilibrio el aire o el N2O. El mezclador controla el flujo del gas de equilibrio. Cuando se utiliza el control de O2 alternativo, sólo fluye O2 y el gas de equilibrio está desactivado.

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

Nota Cuando el flujo total se ajusta hacia el 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 está activado, este modo permite la ventilación continuada y la reinhalación de los gases espirados sin que ningún gas pase a través del absorbente.

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 de reinhalación aumenta. Más CO2 fluye por el sistema de respiración aumentando el consumo de absorbente. La humedad acumulada en el sistema de respiración también aumenta.

El condensador está conectado entre la salida del recipiente absorbente 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 a la PEEP.

Las mediciones de volumen y flujo se toman en los sensores de flujo situados en el módulo del sensor de flujo. Dos tubos procedentes de cada sensor se conectan a un transductor que mide los cambios de presión en todo el sensor. La presión varía con el flujo. Un tercer transductor mide la presión de las vías respiratorias en el sensor de flujo inspiratorio.

El ventilador utiliza los datos procedentes de los sensores de flujo para los valores numéricos y las alarmas relacionadas con el volumen. El ventilador usa también los sensores de flujo para ajustar su salida para los cambios en el flujo de gas fresco, pequeñas fugas y compresión de gas dentro del circuito respiratorio. En el circuito del paciente se realiza un ajuste de la compresión.

En los modos de ventilación de volumen, ciertos estados de alarma evitan el ajuste automático del suministro del ventilador basado en los valores de caudal medidos. En estos casos, se muestra 'Modo Vent: Precisión VT reducida. Ajuste manual.' en el área de la pantalla para la configuración del ventilador. Cuando aparece este mensaje, puede que el ventilador no sea capaz de suministrar dentro del margen de precisión especificado. Cuando esto ocurra, ajuste manualmente el volumen tidal hasta que el volumen entregado sea igual al nivel deseado. Si la compensación se detiene durante un número de respiraciones, el estado que provoca la retención se muestra como una alarma. La compensación automática del volumen vuelve cuando el estado de alarma se ha solucionado.

Para obtener una mejor precisión, una pequeña cantidad de gas fluye a través de un resistor que ayuda a mantener constante la presión sobre la válvula de exhalación. A altas presiones en las vías respiratorias, 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 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 difunde a través de una membrana hacia el interior de la célula 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.

7225



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

La monitorización de O₂ utiliza circuitos de procesamiento y análisis de señales para convertir la señal de la célula en un valor porcentual correspondiente del oxígeno. 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 de siete modos de ventilación mecánica:

- Ventilación controlada por volumen (VCV).
- Ventilación controlada por presión (PCV) (opcional).
- Ventilación obligatoria intermitente sincronizada/soporte de presión (SIMV-PSV) (opcional).
- Ventilación de soporte de presión (PSVPro) (opcional).
- Ventilación obligatoria intermitente sincronizada-control de presión (SIMV-PC) (opcional).
- Ventilación controlada por presión-volumen garantizada (PCV-VG) (opcional).

Presión positiva constante en las vías respiratorias/ventilación de soporte de presión (CPAP/PSV).

Modo de control por volumen

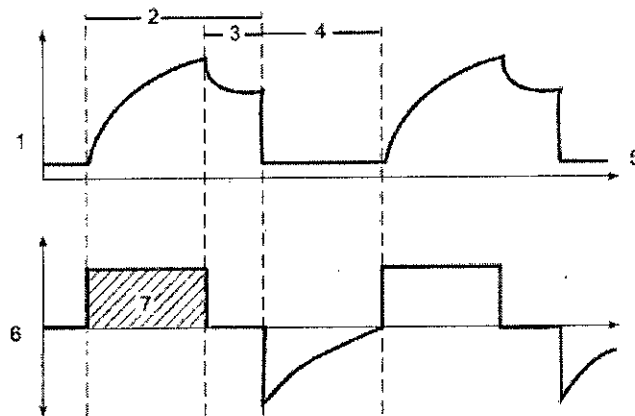
El control por volumen suministra un volumen tidal establecido. El ventilador calcula un flujo basado en el volumen tidal establecido y la longitud del periodo de inspiración (TI) para suministrar dicho volumen tidal. A continuación, ajusta dicha salida midiendo los volúmenes suministrados en los sensores de flujo. Como el ventilador ajusta la salida, puede compensar la conformidad del sistema de respiración, flujo de gas fresco y pequeñas fugas del sistema de respiración.

La curva 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 opción de realizar una pausa inspiratoria para mejorar la distribución de los gases. Valores del modo de control por volumen:

- VT
- FR
- I:E
- Tpausa
- PEEP
- P_{máx}

Mariana Micucci
ApoDERADA
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

Diagrama del control por volumen

Modo de control por presión

El control 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 alto inicial presuriza el circuito según la presión inspiratoria establecida. A continuación el flujo disminuye para mantener la presión establecida (P_{insp}).

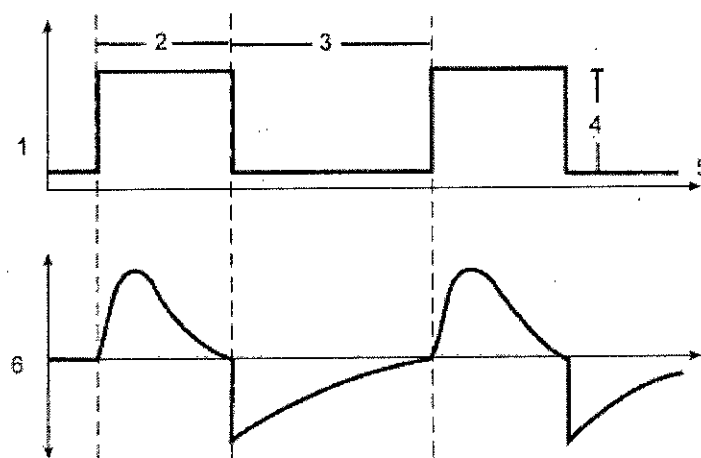
Los sensores de presión del ventilador miden la presión en las vías respiratorias del paciente. El ventilador ajusta automáticamente el flujo para mantener la presión inspiratoria establecida.

Valores del modo de control por presión:

- P_{insp}
- FR
- I:E
- PEEP
- P_{máx}
- Frecuencia de subida

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

Diagrama del control por presión

Modo SIMV/PSV

Ventilación obligatoria intermitente sincronizada/soporte de presión es un modo en el que las respiraciones de volumen periódico se suministran al paciente en intervalos preestablecidos (activados por tiempo). Entre las respiraciones suministradas por la máquina, el paciente puede respirar espontáneamente a la frecuencia, el volumen tidal y los tiempos que desee.

En el intervalo temporal especificado, el ventilador 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, sincroniza la entrega de una respiración por volumen usando el volumen tidal establecido y el tiempo de inspiración 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 ventilador siempre suministrará el número específico de respiraciones por minuto que haya establecido el médico.

En SIMV/PSV, las respiraciones espontáneas pueden estar asistidas por presión para ayudar al paciente a superar la resistencia del circuito del paciente y de las vías respiratorias artificiales. Cuando se establece el nivel de Psoporte, el ventilador suministrará el nivel de soporte de presión 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 curva.

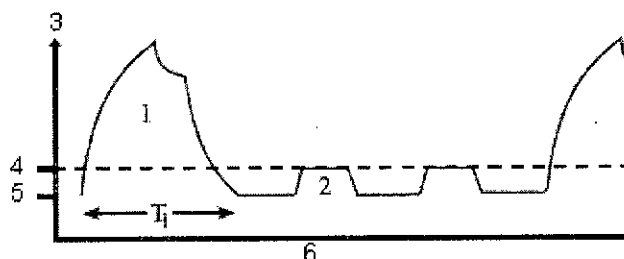
Valores del modo SIMV/PSV:

- VT
- FR
- T_{insp}

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- Tpausa
- Psoporte
- PEEP
- Pmáx
- Ventana de Activación
- Activador del flujo
- Fin de resp.
- Frecuencia de subida



1. Respiración SIMV obligatoria
2. Respiración espontánea asistida por presión
3. Pva
4. Psoporte
5. PEEP
6. Hora

Diagrama SIMV/PSV

Modo PSVPro

PSVPro es la ventilación espontánea con presión de soporte y modo de seguridad en caso de 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 usuario establece los niveles de presión de soporte (Psoporte) y PEEP. El paciente establece la frecuencia, el flujo inspiratorio y el tiempo inspiratorio. El volumen tidal lo determina la presión, las características del pulmón y el esfuerzo del paciente.

PSVPro emplea un nivel de terminación de la inspiración que determina cuándo el ventilador detendrá el soporte de presión y pasará a la fase de espiración. El usuario puede ajustar el nivel de terminación de inspiración entre 5% y 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 similar 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.

Existe un modo de apnea de reserva en el caso de que el paciente deje de respirar. Al configurar este modo, el usuario ajusta la presión inspiratoria (P_{insp}), la frecuencia respiratoria (FR) y el tiempo de inspiración (T_{insp}). Mientras el paciente esté activando el ventilador y no se produzca la alarma de apnea, el paciente recibirá respiraciones asistidas por presión y el ventilador no suministrará respiraciones automáticas.

Mariana Micucci
Apoderada

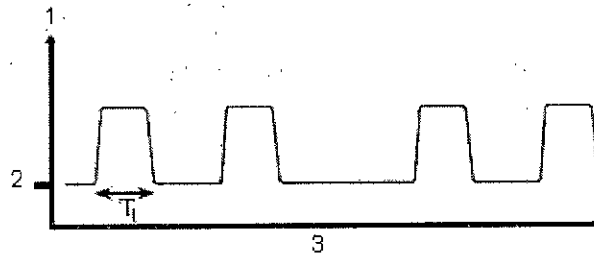
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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 a modo de reserva, es decir, el modo SIMV-PC. Cuando esté en este modo, el ventilador comenzará a suministrar respiraciones automáticas reguladas por la presión en el nivel de presión inspiratoria, tiempo inspiratorio y frecuencia que haya establecido el usuario. Si durante este modo el paciente realiza respiraciones espontáneas entre las respiraciones automáticas, el paciente recibirá respiraciones soportadas por presión.

Valores del modo PSVPro:

- Psoporte
- PEEP
- Ventana de Activación
- Activador del flujo
- Fin de resp.
- P_{máx}
- Tiempo de reserva
- P_{insp}
- FR
- T_{insp}
- Frecuencia de subida
- Salir de Reserva



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

Diagrama PSVPro

Cuando el ventilador conmuta al modo reserva, el texto de alarma 'Modo Apnea Reserva activo' aparece como un mensaje de información 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 por el paciente que se han establecido para la configuración de Salir Reserva. El ajuste predeterminado de fábrica para Salir Reserva es 2. Cuando Salir Reserva está ajustado en desactivado, el usuario debe volver a seleccionar el modo PSVPro para reactivarlo. Al volver a PSVPro, el ventilador comienza de inmediato a suministrar respiraciones asistidas por presión al paciente usando los valores establecidos.

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

Modo SIMV-PC

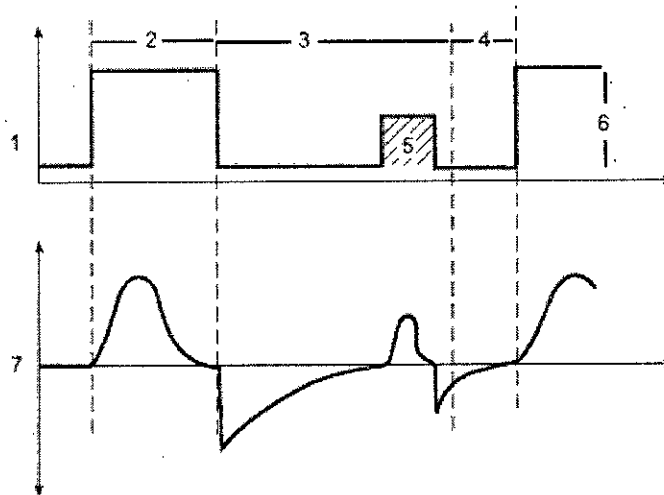
El modo de Ventilación obligatoria intermitente sincronizada, controlada por presión, es un modo en el que se establece una frecuencia respiratoria obligatoria relativamente baja

con una 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 espiratoria, se suministrará un soporte de respiración espontánea con el soporte de presión añadido tal y como lo establezca el médico.

Valores del modo SIMV-PC:

- P_{insp}
- FR
- T_{insp}
- P_{soporte}
- PEEP
- P_{máx}
- Ventana de Activación
- Activador del flujo
- Fin de resp.
- Frecuencia de subida
- Salir de Reserva



1. Curva de Pva
2. T_{insp}
3. Periodo de respiración espontánea
4. Ventana de Activación
5. Respiración con soporte de presión
6. P_{insp}
7. Curva de flujo

Curvas de SIMV-PC

Modo PCV-VG

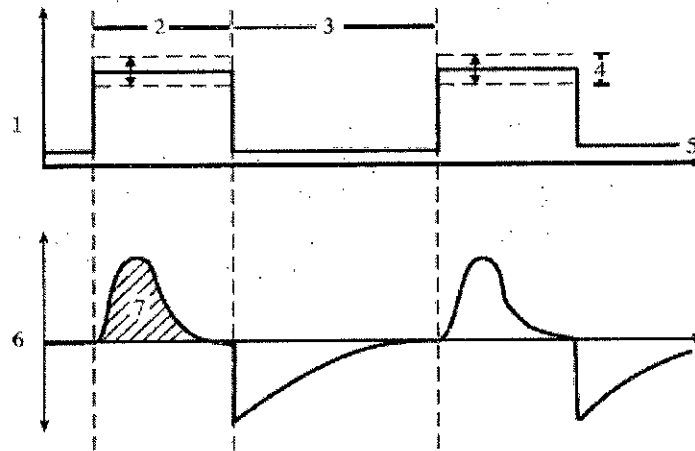
En el modo PCV-VG (Ventilación Controlada por Presión con Volumen Garantizado), se establece un volumen tidal y el ventilador suministra dicho volumen mediante un flujo desacelerado y una presión constante. El ventilador ajustará la presión inspiratoria necesaria para suministrar el volumen tidal definido respiración por respiración, de forma que se utilice la presión más baja posible. El margen de presión que el ventilador utilizará está comprendido entre el nivel de PEEP + 2 cm de H₂O del límite inferior y 5 cm de

H₂O por debajo del nivel P_{máx.} en el nivel superior. El cambio de presión inspiratoria entre respiraciones es un máximo de ± 3 cm de H₂O.

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. En primer lugar, PCV-VG se inicia suministrando una respiración por volumen en el volumen tidal establecido. El nivel de compliancia del paciente viene determinado por dicha respiración por volumen y el nivel de presión inspiratoria se establece a continuación para la siguiente respiración PCV-VG.

Ajustes del modo PCV-VG:

- VT
- FR
- I:E
- PEEP
- P_{máx}
- Frecuencia de subida



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

Curvas de PCV-VG

Modo CPAP/PSV

El modo de ventilación de presión constante positiva en las vías respiratorias/soporte de presión se utiliza en los pacientes con respiración espontánea. Se trata de modo de ventilación que proporciona una presión constante cuando el ventilador detecta que el paciente ha realizado un esfuerzo inspiratorio. En este modo, el usuario establece los niveles de presión de soporte (P_{soporte}) y PEEP. El paciente establece la frecuencia, el flujo inspiratorio y el tiempo inspiratorio. El volumen tidal lo determina la presión, las características del pulmón y el esfuerzo del paciente.

CPAP/PSV emplea un nivel de terminación de la inspiración que determina cuándo el ventilador detendrá el soporte de presión y pasará a la fase de espiración. El usuario

puede ajustar el nivel de terminación de inspiración entre 5% y 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 similar 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.

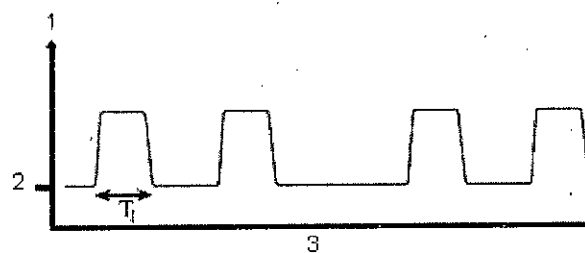
Si el esfuerzo inspiratorio espontáneo no tiene lugar en el período de retardo, el ventilador administra respiraciones de presión controlada con la presión inspiratoria preestablecida para alcanzar la frecuencia respiratoria mínima. El cálculo del período de retardo es de 60 seg./frecuencia mínima ([60 seg./frecuencia mínima] - segundos des de el inicio de la última respiración).

La presión de soporte inspiratoria y los valores de presión inspiratoria están vinculados 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 P_{insp} en el menú **Config. vent.** durante el caso.

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

Los valores CPAP/PSV son:

- Psoporte
- PEEP
- Activador del flujo
- Fin de resp.
- $P_{máx}$
- P_{insp}
- FR mínima
- T_{insp}
- Frecuencia de subida



1. Pva
2. PEEP
3. Hora

Curva CPAP/PSV

6.- Advertencias y precauciones

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 cuidado.

Mariana Micucci
Apoderada

F. Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7225



- La utilización de cada componente del sistema.
- La comprobación de cada componente del sistema.

Antes de utilizar el sistema:

- Lleve a cabo todas las pruebas de la sección "Pruebas previas".
- Compruebe cualquier otro componente del sistema.
- Si falla una prueba, no utilice el equipo. Póngase en contacto con un representante cualificado del servicio técnico de Datex-Ohmeda para reparar el equipo.

Las normas europeas, internacionales y nacionales exigen que se supervise lo siguiente:

- 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 validados para reutilizarse. Si el producto se vuelve a usar, existe el riesgo de contaminación cruzada, la precisión de las medidas y el rendimiento del sistema pueden verse afectados o pueden aparecer problemas de funcionamiento porque 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 para el tratamiento de niños, mujeres embarazadas o 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 perfusión masiva de sangre en pacientes con traumatismo.

Aunque estos procedimientos pueden aumentar el riesgo de exposición, no se ha establecido ninguna evidencia concluyente de riesgos 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 evitarán emplear este producto más que el tiempo médicamente necesario.

Siga los procedimientos del hospital para la prevención y el tratamiento de la hipertermia maligna en pacientes con reacción a la inhalación de agentes anestésicos.

Riesgo de incendio. Limite el uso de concentraciones de oxígeno adicionales a menos del 30% cuando use 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 si es necesaria una concentración de oxígeno de más del 30%.

El sistema incluye conexiones para elementos como impresoras, pantallas visuales y redes de información hospitalaria (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 artículos no aprobados según IEC 60601-1 a menos de 1,5 m del paciente.

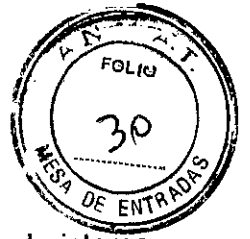
Mariana Micucci

Apoderada

HE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7225



- Todos los elementos (equipo eléctrico sanitario o no sanitario) conectados al sistema por un cable de entrada de señal/salida de señal deben alimentarse desde una fuente de alimentación de CA que use un transformador de separación (según IEC 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 IEC 60601-1. 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 equipos eléctricos no sanitarios y al paciente simultáneamente. 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 IEC 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.

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.

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.

Mariana Micucci
Apoderada
E Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

722



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.

Compruebe siempre que las mangueras de suministro 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 agentes y generarán subproductos peligrosos.

Utilice exclusivamente cables, mangueras y tubos de Datex-Ohmeda. Los cables, las mangueras y los tubos de otros fabricantes podrían causar valores incorrectos o un mal funcionamiento del equipo.

No supere los niveles de interferencia eléctrica especificados en IEC 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 IEC 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 respiratorio, 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:

- Controle el correcto funcionamiento de todo el equipo de apoyo vital y de monitorización.
- Mantenga disponible la ventilación manual de reserva por si el equipo electroquirúrgico impide utilizar con seguridad el ventilador.

En este sistema, utilice únicamente bolsas reservorio que cumplan con las especificaciones de EN 1820.

En este sistema, utilice únicamente tubos de respiración que cumplan con las especificaciones de EN 12342.

Mariana Micucci
Apoderada

Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7225



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

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

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

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.

7.- Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández – MN 5363 COPITEC

8.- Autorizado por la ANMAT PM 1407-225

9.- Mantenimiento por parte del usuario

9.1.- Mantenimiento seguro

PRECAUCIÓN No intente reparar este dispositivo sin la formación adecuada para la reparación de dispositivos de esta clase. El equipo podría resultar dañado.

ADVERTENCIA 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 seca. Desconecte todos los gases cuando termine de usar el sistema.

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

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

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

Sustituya las piezas dañadas por componentes fabricados o vendidos por Datex-Ohmeda. 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 local de Datex-Ohmeda.

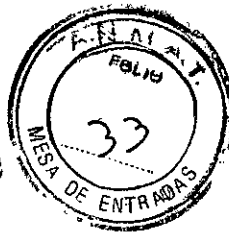
Resumen y programa de mantenimiento

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 calculada.

Mariana Micucci
Apoderada
DE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7225



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

| Frecuencia mínima | Mantenimiento |
|-------------------------------------|---|
| Diariamente | <ul style="list-style-type: none"> • Limpie las superficies externas. • Calibre el caudal y la presión. • Vacíe el depósito de agua y sustituya el absorbente del recipiente. |
| Mensualmente | <ul style="list-style-type: none"> • Realice una comprobación de retroiluminación. • Realice calibraciones de la célula de O₂ al 21% y al 100%. |
| Durante la limpieza y 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 la trampa de rebosamiento en el regulador de aspiración opcional. • Cambie la célula de O₂ del circuito. (En condiciones de uso normales, la célula cumple las especificaciones durante un 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 (sólo en sistemas activos de evacuación de gases). • Calibre los módulos de gases una vez cada seis meses o siempre que las lecturas de los gases registren errores. Calibre cada 2 meses los módulos de gases que se utilicen con mucha frecuencia. • Inspeccione y limpie los filtros de ventilación (pantalla, suministro eléctrico y módulo de gases). |

9.2.- Servicio autorizado por Datex-Ohmeda

Éste es el nivel de mantenimiento mínimo recomendado por Datex-Ohmeda. La normativa local puede contener otros requisitos de mantenimiento. Datex-Ohmeda promueve el cumplimiento de las normativas locales que se equiparen o superen este nivel mínimo de mantenimiento.

| Frecuencia mínima | Mantenimiento |
|-------------------|---|
| 12 meses | Solicite a un representante cualificado del servicio de Datex-Ohmeda que realice las revisiones, pruebas, calibraciones y sustituciones de piezas del servicio de mantenimiento programado tal y como se define en el manual de referencia técnica. |

Mariana Micucci,
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

9.3- Sustitución de la célula de O2

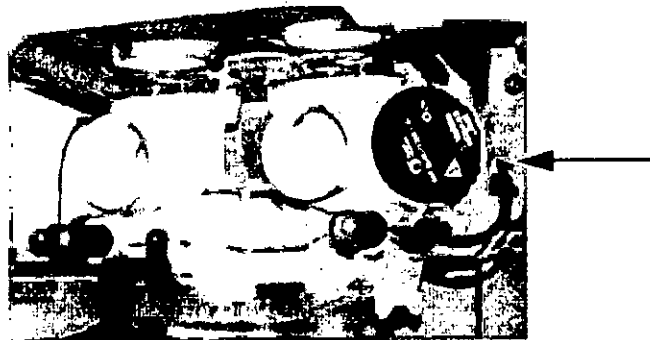
Advertencia Manipule y elimine las células de O2 según la normativa local sobre peligros biológicos. No las incinere.

Nota 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 "Cél. O2 circuito".

9.4.- Prevención de la acumulación de agua

El agua acumulada en los sensores de flujo o en las líneas de detección puede originar alarmas falsas. Pequeñas gotas de agua o una neblina en el sensor de flujo es algo admisible.

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

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

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

Soluciones:

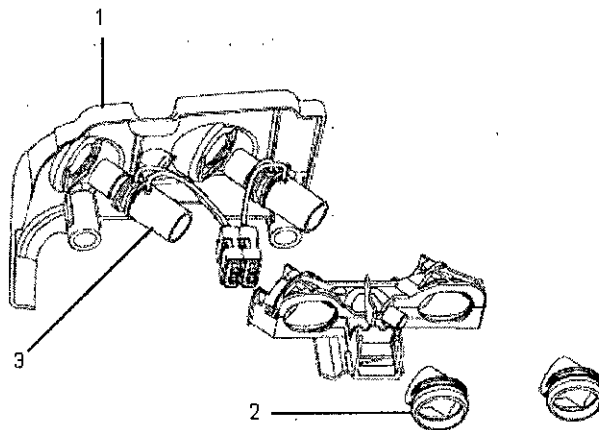
- Equipe los sistemas con el condensador opcional. Consulte la sección "Piezas" para obtener más información.
- Vacíe el depósito de agua del recipiente cuando cambie el absorbente.
- Asegúrese de que el agua que se condensa en los tubos del circuito respiratorio se mantiene por debajo de los sensores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

10.- Piezas

Nota Esta sección sólo enumera las piezas que puede sustituir el usuario.

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

Módulo del sensor de flujo



| Artículo | Descripción |
|----------|---|
| | Módulo del sensor de flujo (no incluye los sensores de flujo) |
| 1 | Cubierta del sensor de flujo |
| 2 | Soporte del sensor de flujo |
| 3 | Sensor de flujo, desechable (plástico) |
| | Sensor de flujo, esterilizable en autoclave (metal) |



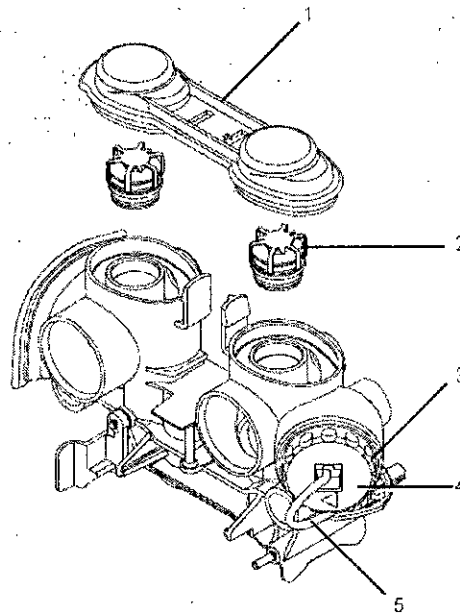
Mariana Micucci
 Apoderada
 - Healthcare Argentina - S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

7225



Módulo del circuito respiratorio



Artículo Descripción

| Artículo | Descripción |
|----------|---|
| | Módulo del circuito de respiración (no incluye célula de O2, junta tórica ni cable) |
| 1 | Lente del circuito de las válvulas de retención |
| 2 | Montaje de la válvula de retención |
| 3 | Junta tórica de la célula de O2 o tapón |
| 4 | Célula de O2 (incluye junta tórica) |
| 5 | Cable, célula de O2 |
| - | Tapón (incluye junta tórica, para unidades sin detección de O2) |

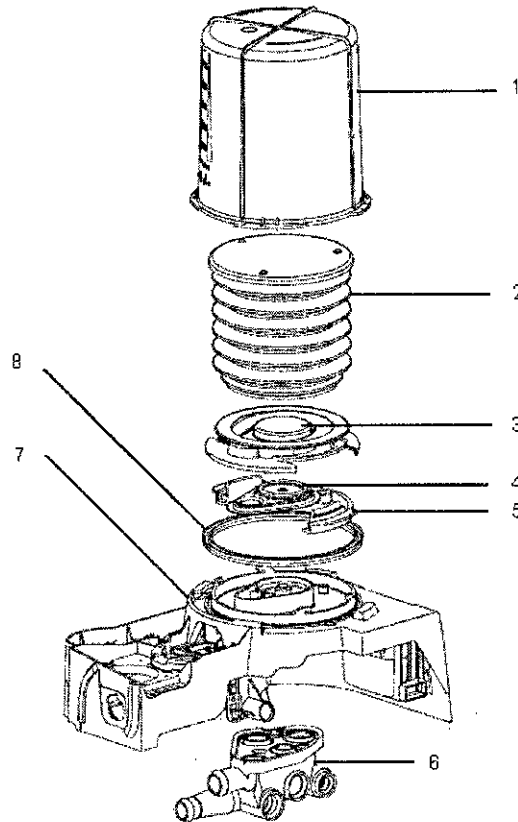
Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7225



Concertina



| Artículo | Descripción |
|----------|--|
| 1 | Carcasa de la concertina |
| 2 | Concertina |
| 3 | Corona |
| 4 | Montaje de la válvula de descompresión |
| 5 | Pestillo, corona |
| 6 | Colector, base de la concertina |
| 7 | Base de la concertina con pestillo |
| 8 | Junta, base |
| - | Diafragma, APL |
| - | Vástago, válvula APL |
| - | Armazón, APL |

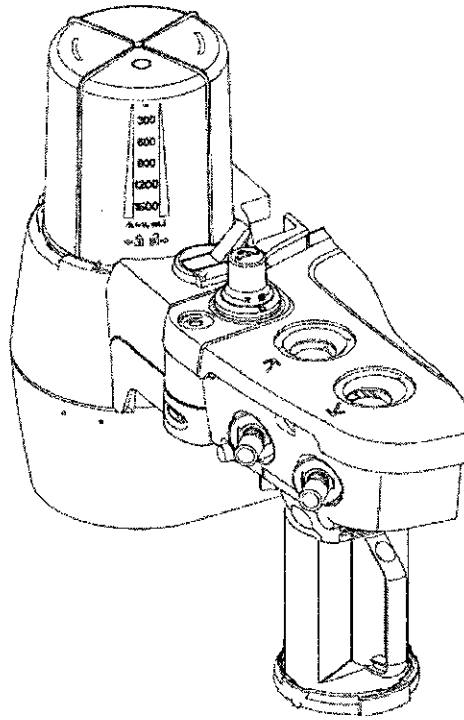
Mariana Micucci
 Apoderada
 Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

7225



Sistema Complete Advanced Breathing



Artículo Descripción

El conjunto del sistema de respiración completo incluye:

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

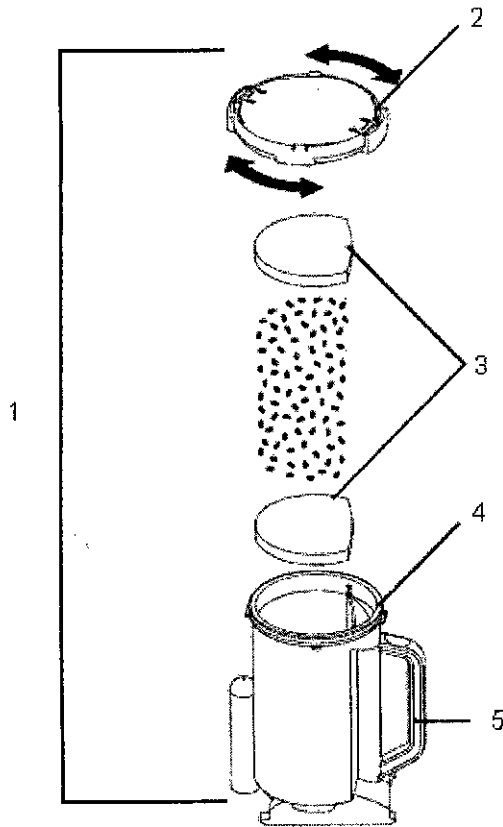
- Conjunto de respiración esterilizable con autoclave

- Conjunto de respiración esterilizable con autoclave, Australia

Mariana Micucci
ApoDERADA
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

Recipiente absorbente



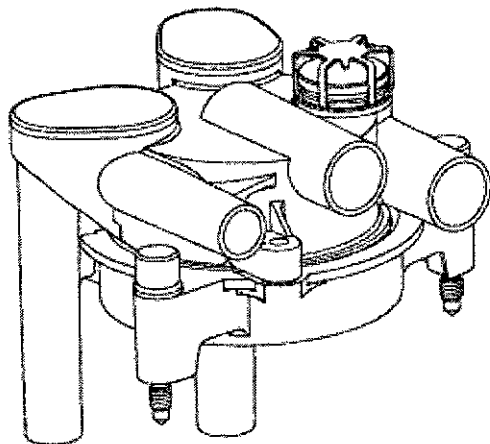
Artículo Descripción

| | |
|---|--|
| 1 | Multi Absorber, reusable (incluye 40 paquetes de espuma) (no incluye absorbente) |
| 2 | Conjunto de cubierta, recipiente de CO2 |
| 3 | Espuma, recipiente de CO2 (paquete de 40) |
| 4 | Junta tórica |
| 5 | Recipiente, CO2 con asa |
| - | Multi Absorber, desechable, de blanco a violeta (paquete de 6) |
| - | Multi Absorber, desechable, de rosa a blanco (paquete de 6) |

Maxiana Micucci
Apoderada

Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

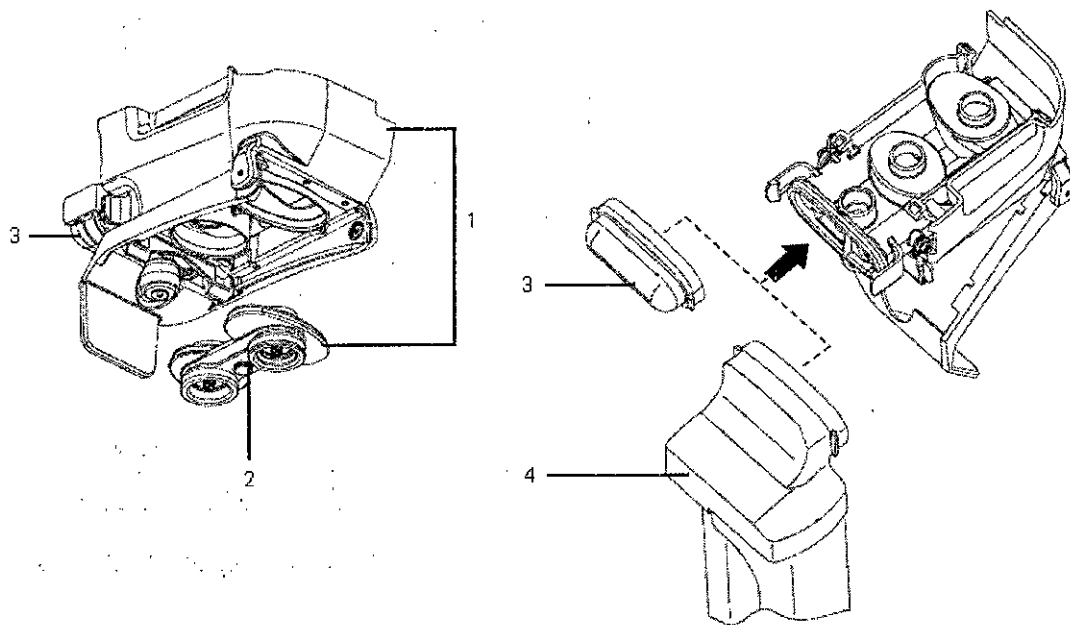
Montaje de la válvula espiratoria



Descripción

Montaje de la válvula espiratoria

Sistema EZchange Canister



| Artículo | Descripción |
|----------|--|
| 1 | Módulo EZchange Canister, incluye válvula y tapa |
| 2 | Válvula |
| 3 | Tapa |
| 4 | Condensador |
| - | Módulo EZchange Canister con condensador |

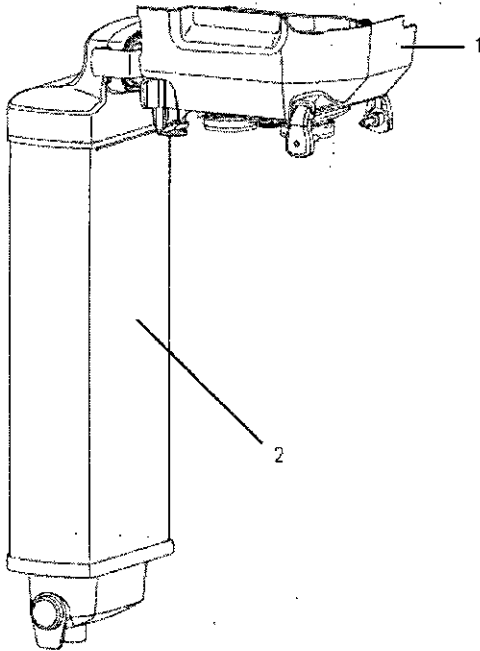
Mariana Micucci
Apoderada
Ingeniería Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7225



Condensador



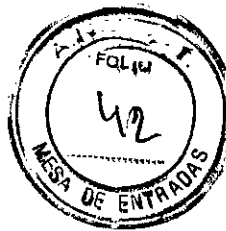
Artículo Descripción

| | |
|---|------------------------|
| Conjunto del condensador (incluye módulo y condensador) | |
| 1 | Módulo del condensador |
| 2 | Condensador |

Marilana Micucci
Apoderada
Medios Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7225



Herramientas de prueba y piezas del sistema

| Descripción | Número 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 | 8004463 |
| 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) | 1202-7146-000 |
| 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 | 1006-4198-000 |
| Pintura de retoque, gris neutro N8 (medio), 18 ml | 1006-4199-000 |
| Pintura de retoque, gris neutro N9 (claro), 18 ml | 1006-4200-000 |
| 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 |

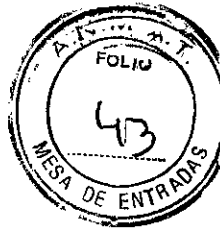
11.- Seguridad eléctrica

No conecte directamente equipos eléctricos no sanitarios a la salida 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

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7225



niveles permitidos por IEC 60601-1 en condiciones normales y en averías simples. Esto puede provocar una descarga eléctrica peligrosa para el paciente o el usuario.

Independientemente de lo que conecte a estas salidas, realice una prueba completa de corriente de fuga del sistema (según IEC 60601-1).

Compatibilidad electromagnética (EMC)

ADVERTENCIA La realización de cambios o modificaciones en este equipo que no estén expresamente aprobados por el fabricante podrían provocar problemas de EMC con éste u otro equipo. Póngase en contacto con el fabricante para recibir asistencia. Este dispositivo está diseñado y probado para cumplir con 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 IEC 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.

Pautas y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas

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 emisiones | Cumplimiento | Pautas referentes al entorno electromagnético |
|---|-----------------------------|--|
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El sistema utiliza energía de RF sólo 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 CISPR 11 | Clase B | El sistema puede utilizarse en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red eléctrica pública de bajo voltaje que alimenta edificios utilizados para fines domésticos. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Emisiones discontinuas/ fluctuaciones del voltaje IEC 61000-3-3 | Cumple las especificaciones | |

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.

Mariana Micucci
Apoderada
DE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7225



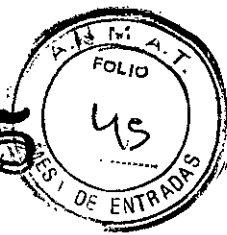
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601-1-2 | Nivel de cumplimiento | Pautas referentes al entorno electromagnético |
|---|---|---|---|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV | Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV | Los suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, debe haber al menos un 30% de humedad relativa. |
| Sobretensión rápida/incremento repentino eléctrico IEC 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 IEC 61000-4-5 | Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 kV | Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 kV | La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Bajadas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada de corriente eléctrica IEC 61000-4-11 | $< 5\% U_T$ ($>$ baja de 95% en U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (baja de 60% en U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (baja de 30% en U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($>$ baja de 95% en U_T) para 5 seg. | $< 5\% U_T$ ($>$ baja de 95% en U_T) para 0,5 ciclos) $40\% U_T$ (baja de 60% en U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (baja de 30% en U_T) para 25 ciclos. $< 5\% U_T$ ($>$ baja de 95% en U_T) para 5 seg. | 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. |
| Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 3 | 3 A/m | 3 A/m | Si se produce una distorsión de la pantalla u otra situación anómala, tal vez sea necesario colocar el sistema de anestesia más alejado de las fuentes de campos magnéticos de la frecuencia de alimentación o instalar un blindaje magnético. El campo magnético de la frecuencia de alimentación debería estar inmerso en el lugar en que se instalará el equipo, para garantizar que es lo suficientemente bajo. |

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

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7225



Inmunidad irradiada

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601-1-2 | Nivel de cumplimiento | Guía de entorno electromagnético Distancia de separación recomendada |
|--|--|-----------------------|---|
| RF propagada por conducción IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM | 3 Vrms (V1) | No deben utilizarse equipos de comunicación de RF portátiles y móviles a una distancia menor (de ninguna parte del sistema, cables incluidos) que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación pertinente para la frecuencia del transmisor. D=3,5√P |
| | 10 Vrms 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM | 10 Vrms (V2) | D=12√P |
| RF irradiada IEC 61000-4-6 | 10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | 10 V/m (E1) | D=1,2√P 80 MHz a 800 MHz D=3,5√P 800 MHz a 2,5 GHz 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). La intensidad de campo de transmisores de RF fijos, determinada por una evaluación electromagnética in situ, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada margen de frecuencia. |

Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el margen de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz se han establecido para reducir la posibilidad de que un dispositivo de comunicaciones portátil pueda causar interferencias si entra 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 estos márgenes de frecuencia.

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base de los teléfonos por radio (portátiles o inalámbricos) y las radios móviles terrestres, 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 comprobar que el funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento atípico, tal vez sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del sistema.

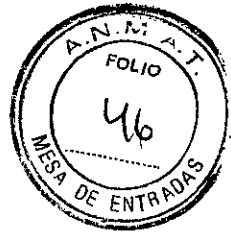
Sobre el margen de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 1 V/m.

Nota: estas directrices no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7225



Distancias de separación recomendadas

El sistema está diseñado para utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones por 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) | Distancia de separación en metros (m) según la frecuencia del transmisor | | | |
|---|--|---|--|--|
| | 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $D = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$ | 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM $D = \left[\frac{12}{\sqrt{2}} \right] \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $D = \left[\frac{1.2}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$ | De 800 MHz a 2.5 GHz $D = \left[\frac{2.3}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,35 | 1,2 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 1,1 | 3,8 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 3,5 | 12 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 11 | 38 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 35 | 120 | 12 | 23 |

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 para el margen de frecuencia más alto.

Nota 2: las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz 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 el margen de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la posibilidad de que equipos de comunicaciones móviles/portátiles puedan causar interferencias si entran inadvertidamente en áreas de pacientes.

Nota 4: estas directrices no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

Mariana Micucci
Apoderada
Usellone Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Instituciones
S.A.S.P.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6560/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7225** y de acuerdo a lo solicitado por G.E. Healthcare Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Anestesia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134. Unidades de Anestesia.

0, Marca de (los) producto(s) médico(s): Datex-Ohmeda, Inc.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El sistema se ha diseñado para mezclar y suministrar anestésicos de inhalación de aire, O₂ y N₂O a una amplia gama de pacientes. Admite ampliaciones y actualizaciones, por lo que resulta fácil añadir nuevas tecnologías y capacidades de ventilación sin invertir en un sistema nuevo. No puede ser utilizado en entornos MRI.

Modelo/s: Aisys

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Datex-Ohmeda, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI 53718. Estados Unidos.

Se extiende a G.E. Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-225, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 NOV 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7225



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.