



DISPOSICIÓN N° **6202**

BUENOS AIRES, 08 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4961/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

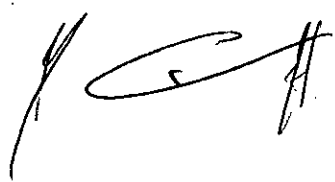
CONSIDERANDO:

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.





DISPOSICIÓN N° **6202**

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:

ARTICULO 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, nombre descriptivo Ventiladores y nombre técnico Ventiladores, para cuidados intensivos, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **6202**

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 98 y 100-119 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-216, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-4961/13-3

DISPOSICIÓN N° **6202**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insitutos
S.A.S.I.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6202**.....

Nombre descriptivo: Ventiladores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-429 Ventiladores, para
cuidados intensivos.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitorización y ventilación del paciente, así como
también la interconexión con el sistema de monitorización central. Están
diseñados para mantener la ventilación pulmonar en ausencia de esfuerzo
respiratorio espontáneo y sirven de ayuda al esfuerzo respiratorio espontáneo
existente del paciente.

Únicamente deberá utilizar el dispositivo Engstrom personal médico autorizado y
formado adecuadamente en el uso de este producto, para la ventilación de
pacientes en el entorno de cuidados intensivos y según las instrucciones
suministradas en el Manual de Usuario. El ventilador está diseñado para ser
utilizado con pacientes, desde pediátricos a adultos, con un peso corporal a
partir de 5 kg. Si la opción neonatal se encuentra instalada en el ventilador, los
pacientes con un peso de hasta 0,25 Kg. pueden recibir ventilación con el
dispositivo Engstrom. El sistema está diseñado para su uso dentro del centro,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.P.

incluido el transporte dentro de las instalaciones, y sólo debe usarse bajo las órdenes de un médico.

Modelo/s:

- Engstrom Carestation
- Engstrom Pro

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 Nº 1-47-4961/13-3

DISPOSICIÓN Nº

6202

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
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 Nº
.....**6202**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6202



Rótulos

**Disposición ANMAT N° 2318/02
Ventiladores
Engström Carestation
Engström Pro**

Elaborador: Datex-Ohmeda, Inc. 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI 53718 - Estados Unidos

Importador: G.E. Healthcare Argentina S.A. Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Engström Carestation
Datex-Ohmeda**

Número de Serie: SN: XXXXXXXX

Fecha de fabricación.: mm-aaaa

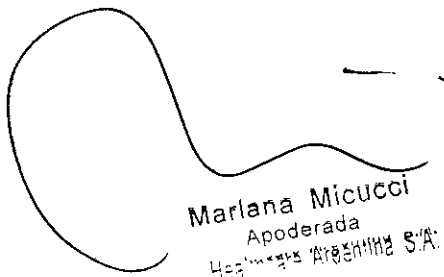
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso


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

Autorizado por ANMAT PM-1407-216

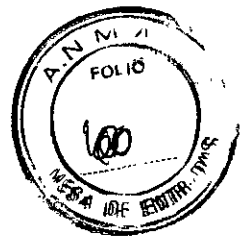
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Este modelo de rotulo es aplicable para ambos modelos de ventiladores: **Engström Carestation y Engström Pro**


Marlana Micucci
Apoderada
G.E. Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

6202



Sumario de información básica de las Instrucciones de uso

Disposición ANMAT N° 2318/02

Engström Carestation
Engström Pro

1. Información del fabricante

Elaborador: Datex-Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive
Madison WI 53718 – Estados Unidos

Importador: G.E. Healthcare Argentina S.A.
Echeverría 1262/1264,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

2. Información para identificar el Producto Médico

La familia está compuesta por los siguientes productos:

**Engström Carestation
Engström Pro**

3. Información para comprobar si el PM está bien instalado

Funcionamiento

Comprobación antes de su uso

El ventilador incluye una función de comprobación automática.

Realice la comprobación antes de utilizar el ventilador con un nuevo paciente. El ventilador deberá estar completamente limpio y preparado para un paciente antes de realizar la comprobación.


La comprobación general incluye las siguientes comprobaciones individuales:

- Comprobación del transductor de Pva
- Comprobación de la presión barométrica
- Comprobación de la válvula liberadora
- Comprobación de la válvula espiratoria
- Comprobación del sensor de flujo espiratorio
- Comprobación del sensor de flujo de aire
- Comprobación del sensor de flujo de O2
- Comprobación del sensor de concentración de O2
- Comprobación de la resistencia
- Fugas en el circuito, compliancia y resistencia

Procedimiento de comprobación

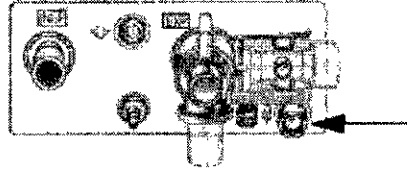
Cuando el sistema está en espera, el menú **Configuración de paciente** aparecerá en la pantalla normal.

Para iniciar el procedimiento de comprobación:


Mariana Micucci
Apoderada
G.E. Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

1. Seleccione **Comprobación**.
Importante Si se selecciona Evitar comprobación, el procedimiento de comprobación no se realizará y el sistema utilizará los datos de compliancia y resistencia del último procedimiento de comprobación realizado.
2. Conecte el circuito respiratorio que se utilizará para la ventilación del paciente actual.
3. Bloquee la pieza en Y del paciente usando el puerto de oclusión.



4. Seleccione Iniciar comprob.
 - Los resultados aparecerán junto a cada comprobación a medida que éstas finalizan.
 - Durante el proceso de comprobación, el menú Prueba de resistencia aparece en la pantalla y se escucha un tono.
 - Retire el bloqueo de la pieza en Y del paciente. El sistema detecta la retirada del bloqueo y continúa automáticamente la comprobación.
 - Cuando ha finalizado toda la comprobación, aparecerá 'Comprobación finalizada' y se resaltará **Elim. tendencias**.
5. Seleccione Sí para eliminar tendencias o No para mantener las tendencias guardadas.
6. Si una o más comprobaciones fallaron, seleccione Ayuda Compr. para ver las sugerencias sobre resolución de problemas.
 - Realice Calibraciones como superusuario si la ayuda de comprobación no tuvo éxito. Consulte "Modo de instalación" en la Sección 10.
7. Si se superaron todas las pruebas, seleccione **Config. paciente**.

Importante: Si la fuga del circuito supera los 0,5 l/min o si el sensor de flujo espiratorio se cambia después de la comprobación, es posible que disminuya la precisión de la medición del volumen tidal espiratorio.

Importante: Si se activa la alarma por fallo de la válvula liberadora después de la comprobación del sistema, el sistema no ventilará.

Comprobación de alarmas

Las alarmas pueden probarse después de haber finalizado una comprobación. Conecte un circuito de paciente y un pulmón de prueba al ventilador para realizar las comprobaciones.

Antes de completar cualquiera de las comprobaciones:

1. Seleccione **En espera - En espera**.
2. Cuando haya concluido la comprobación, retire el pulmón de prueba y, a continuación, seleccione **En espera - Iniciar ventilación**.

Nota Las alarmas resueltas aparecen como texto blanco sobre un fondo negro y permanecerán en pantalla hasta que se pulse **Silenciar alarmas**.

Configurar una comprobación

1. Seleccione **Config. vent. - VCV - Confirmar**.

Mariana Micucci

Apoderada

- Hea... S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández

DIRECTOR TÉCNICO

2. Inicie la ventilación mediante la selección de **En espera - Iniciar ventilación**.
3. Asegúrese de que no hay ninguna alarma activada. Si es necesario, modifique los límites de alarma actuales.

Comprobación de la alarma de P_{máx}

1. Si aún no se encuentra en modo VCV, seleccione **Config. vent. - VCV - Confirmar**.
2. Cambie el valor de **P_{máx}** para omitir la situación de alarma.
3. Utilice los siguientes indicadores para verificar que la alarma funciona correctamente:
 - La siguiente respiración completa no alcanza más de 2 cmH₂O por encima de la P_{máx}.
 - La alarma 'Ppico alta' aparecerá y sonará.
 - La medición de Ppico aparecerá en un recuadro rojo parpadeante.
 - El LED rojo parpadeará.
4. Aumente el valor de P_{máx} para eliminar la condición de alarma.
 - El mensaje de alarma de Ppico cambia a texto en blanco sobre un fondo negro, lo que indica que la alarma se ha resuelto.
 - El tono de alarma se dejará de emitir y el color del indicador LED cambiará a rojo hasta que se pulse **Silenciar alarmas** para desactivar la alarma.
5. Establezca el valor de Plimit por debajo del de Ppico.
6. Compruebe lo siguiente:
 - Las respiraciones están limitadas a Plimite.
 - La alarma 'Plimite alcanzada' aparecerá y sonará.
7. Cambie el valor de **Plimit** por encima de Ppico para desactivar la condición de alarma.

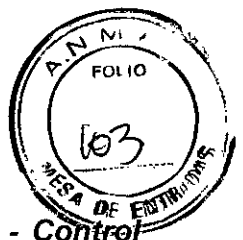
Importante Asegúrese de que los límites de alarma están establecidos en los valores que desee antes de utilizar el ventilador en un paciente.

Comprobación de las alarmas de volumen minuto

1. Si aún no se encuentra en modo VCV, seleccione **Config. vent. - VCV - Confirmar**.
2. Seleccione **Conf. alarmas - Ajuste límites**.
3. Cambie el límite inferior de VMesp para omitir la condición de alarma y mantenga el menú abierto.
4. Utilice los siguientes indicadores para verificar que la alarma funciona correctamente:
 - La alarma 'VMesp bajo' aparecerá y sonará.
 - La medición de VMesp aparecerá en un recuadro rojo parpadeante
 - El LED rojo parpadeará.
5. Cambie el límite inferior de VMesp para desactivar la condición de alarma.
 - El mensaje de alarma de 'VMesp bajo' cambia a texto en blanco sobre un fondo negro, lo que indica que la alarma se ha resuelto.
 - El tono de alarma se dejará de emitir y el color del indicador LED cambiará a rojo hasta que se pulse **Silenciar alarmas** para desactivar la alarma.

Importante Asegúrese de que los límites de alarma están establecidos en los valores que desee antes de utilizar el ventilador en un paciente.

Comprobación de la alarma de apnea



1. Seleccione **Config. sistema - Config. paciente - Preferencias de vent. - Control asist. - Dsct** y confirme la selección.
2. Si aún no se encuentra en modo VCV, seleccione **Config. vent. - VCV**. Cambie el valor de Frec. a 3 y confirme la modificación.

Nota Es posible que sea necesario ajustar los parámetros de tiempo de respiración (I:E, Tinsp, VT y Flujo) para que Frec. se establezca en 3.

3. Seleccione **Conf. alarmas** y configure el tiempo de apnea en 10 segundos.
4. Si no está ya en ventilación, seleccione **Config. sistema - Config. paciente - Iniciar ventilación**.
5. Utilice los siguientes indicadores para verificar que la alarma funciona correctamente:
 - La alarma 'Apnea' aparecerá y sonará.
 - La medición de Frecuencia respiratoria mostrará 'APN' en un recuadro rojo parpadeante.
 - El LED rojo parpadeará.
 - Se mostrará 'Apnea' en texto rojo en la curva de Pva.

Nota La alarma de apnea se puede borrar al inicio de la siguiente respiración.

6. Seleccione **Conf. alarmas** y configure el tiempo de apnea en el valor máximo.
 - Compruebe que el mensaje de alarma 'Apnea' cambia a texto en blanco sobre fondo negro, lo que indica que la alarma se ha resuelto.
 - El tono de alarma se dejará de emitir y el color del indicador LED cambiará a rojo hasta que se pulse **Silenciar alarmas** para desactivar la alarma.

Importante Asegúrese de que los límites de alarma están establecidos en los valores que desee antes de utilizar el ventilador en un paciente.

Comprobación de la alarma de O2 inferior

1. Si aún no se encuentra en modo VCV, seleccione **Config. vent. - VCV - Confirmar**.
2. Mediante la tecla rápida, establezca el valor de **FiO2** en 50%.
3. Seleccione **Conf. alarmas - Ajuste límites**.
4. Cambie el límite superior de alarma de FiO2 a 70% y el límite inferior de alarma de FiO2 a 60% y mantenga el menú abierto.
5. Utilice los siguientes indicadores para verificar que la alarma funciona correctamente:
 - La alarma 'FiO2 baja' aparecerá y sonará.
 - La medición de FiO2 aparecerá en un recuadro rojo parpadeante.
 - El LED rojo parpadeará.
6. Cambie los límites superior e inferior de alarma de FiO2 a 56% y 44%.
 - Compruebe que el mensaje de alarma 'FiO2 baja' cambia a texto en blanco sobre fondo negro, lo que indica que la alarma se ha resuelto.
 - El tono de alarma se dejará de emitir y el color del indicador LED cambiará a rojo hasta que se pulse **Silenciar alarmas** para desactivar la alarma. **Importante** Asegúrese de que los límites de alarma están establecidos en los valores que desee antes de utilizar el ventilador en un paciente.

Comprobación de la presión de las vías aéreas sostenida (Pva)

1. Si aún no se encuentra en modo VCV, seleccione **Config. vent. - VCV**.
 - Establezca Flujo basal en 10 l/min y confirme los valores.

Mariana Micucci
Apoderada
Hospital de Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



2. Seleccione **Conf. alarmas - Ajuste límites** y establezca P_{máx} en su valor máximo.
3. Si no está ya en ventilación, seleccione **Config. sistema - Config. paciente - Iniciar ventilación**.
4. Bloquee el sensor de flujo espiratorio.

Nota Si se alcanza P_{máx}, puede que salten las alarmas "Pico alta" o "Válvula liberadora abierta". Repita la prueba con un valor superior para P_{máx} o con una presión de oclusión menor.

5. Utilice los siguientes indicadores para verificar que la alarma funciona correctamente:
 - Aparece y suena la alarma "Pva sostenida".
 - El LED rojo parpadeará.
6. Elimine la oclusión del sensor de flujo espiratorio.
 - Compruebe que el mensaje de alarma "Pva sostenida" cambia a texto en blanco sobre fondo negro, lo que indica que la alarma se ha resuelto.
 - El tono de alarma se dejará de emitir y el color del indicador LED cambiará a rojo hasta que se pulse **Silenciar alarmas** para desactivar la alarma.

Importante Asegúrese de que los límites de alarma están establecidos en los valores que desee antes de utilizar el ventilador en un paciente.

Prueba de fugas del circuito respiratorio

1. Si aún no se encuentra en modo VCV, seleccione **Config. vent. - VCV - Confirmar**. Puede utilizarse la configuración predeterminada para esta comprobación.
2. Seleccione **Conf. alarmas** y establezca Límite fuga en el 10%.
3. Establezca PEEP en Dscf.
4. Cree una pequeña fuga desconectando parcialmente la manguera de la rama espiratoria del ventilador.

Nota Si se desconecta la manguera totalmente, se puede activar la alarma de desconexión del paciente.

5. Utilice los siguientes indicadores para verificar que la alarma funciona correctamente:
 - Aparece y suena la alarma "¿Fuga en el circuito?".
 - El LED rojo parpadeará.
6. Vuelva a conectar la manguera de la rama espiratoria al ventilador.
7. Seleccione **Conf. alarmas** y establezca Límite fuga en el 50%.
 - Compruebe que el mensaje de alarma "¿Fuga en el circuito?" cambia a texto en blanco sobre fondo negro, lo que indica que la alarma se ha resuelto.
8. El tono de alarma se dejará de emitir y el color del indicador LED cambiará a rojo hasta que se pulse **Silenciar alarmas** para desactivar la alarma.

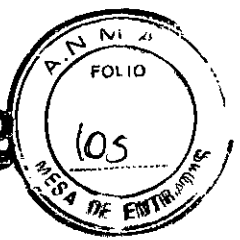
Importante Asegúrese de que los límites de alarma están establecidos en los valores que desee antes de utilizar el ventilador en un paciente.

Comprobación de desconexión del paciente

1. Si aún no se encuentra en modo PCV, seleccione **Config. vent. - PCV - Confirmar**.
2. Establezca PEEP en 5 cmH₂O.
3. Si no está ya en ventilación, seleccione **Config. sistema - Config. paciente - Iniciar ventilación**.

Mariana Micucci
Apoderada
Médica Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



4. Desconecte la manguera de la rama inspiratoria del ventilador.
5. Utilice los siguientes indicadores para verificar que la alarma funciona correctamente:
 - Aparece y suena la alarma "Paciente desconectado".
 - El LED rojo parpadeará.
6. Vuelva a conectar la manguera de la rama inspiratoria al ventilador.
 - Compruebe que el mensaje de alarma "Paciente desconectado" cambia a texto en blanco sobre fondo negro, lo que indica que la alarma se ha resuelto.
7. El tono de alarma se dejará de emitir y el color del indicador LED cambiará a rojo hasta que se pulse **Silenciar alarmas** para desactivar la alarma.

Comprobación de la alarma de fallo de alimentación

1. Con el interruptor del sistema encendido, desenchufe el cable de alimentación.
2. Compruebe que aparece y suena la alarma "Batería activada"

Nota Si las baterías no están totalmente cargadas, la alarma "Apagado del sistema en < X min" puede aparecer y sonar en su lugar.

3. Conecte el cable de alimentación a la toma eléctrica.
4. Compruebe que se detiene la alarma.

Limpieza y mantenimiento

Comprobación del estado del sistema

Para ver el menú Estado sistema, pulse **Config. sistema** y seleccione **Estado sist.** El menú **Estado sist.** proporciona información sobre:

- Presión de O₂.
- Presión del aire.
- Estado de la batería interna.
- Número de versión del software del sistema.
- Altitud.
- Horas registradas por el sistema.
- Última calibración del módulo de vías aéreas.

Importante La última calibración del módulo de vías aéreas no aparecerá hasta que el módulo se haya calentado.

Comprobación del rendimiento de la batería

Las baterías deben someterse anualmente a una prueba de capacidad de carga.

ADVERTENCIA Compruebe el rendimiento de la batería anualmente, sustituyéndola cuando sea necesario.

1. Conecte el dispositivo Engström a la toma de red de CA durante 8 horas para asegurarse de que las baterías están completamente cargadas.
2. Conecte un circuito respiratorio y un pulmón de prueba al ventilador.
3. Seleccione los siguientes parámetros:
 - Modo: BiLevel
 - Frec: 12/min
 - I:E: 1:2
 - P_{insp}: 20 cmH₂O
 - PEEP: 5 cmH₂O
 - Flujo basal: 4 l/min

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4. Inicie la ventilación.
5. Desenchufe el cable de alimentación de la red de CA.
6. Si las baterías continúan suministrando energía al ventilador durante > 60 minutos o más, éstas están suficientemente cargadas. Si las baterías no consiguen que el ventilador funcione durante al menos > 60 minutos, póngase en contacto con un representante del servicio técnico de Datex-Ohmeda para sustituir las baterías.
7. Conecte el dispositivo Engström a la toma de red de CA durante 8 horas para asegurarse de que las baterías están completamente cargadas antes de su uso.

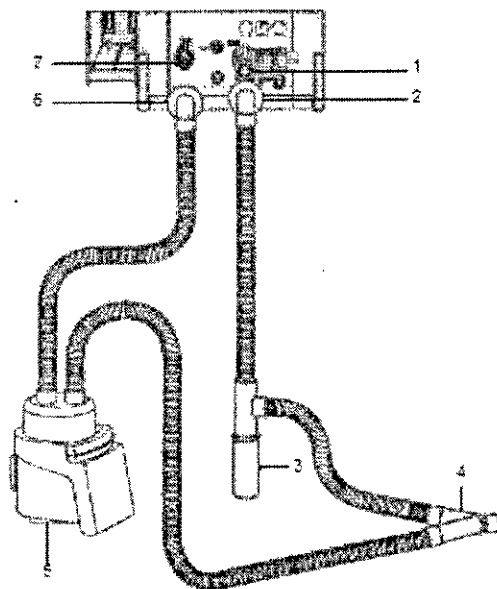
4. Tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el PM

Conexión del circuito respiratorio

Pueden establecerse valores predeterminados del propio centro hospitalario para varios parámetros en el modo de instalación. Consulte "Modo de instalación" en la Sección 10 para obtener más información.

Conecte el circuito del paciente como se muestra, incluido el humidificador (si se utiliza), la pieza en Y del paciente, la trampa de agua y los filtros.

Importante Consulte las directrices de su hospital en lo que respecta al uso correcto de filtros espiratorios junto con humidificadores calientes.



1. Entrada espiratoria
2. Filtro espiratorio (opcional)
3. Trampa de agua espiratoria (opcional)
4. Pieza en Y del paciente
5. Humidificador (opcional)
6. Filtro inspiratorio (recomendado)
7. Salida inspiratoria

Nota Datex-Ohmeda recomienda el uso de un filtro inspiratorio en todo momento, y de una trampa de agua espiratoria cuando se utilice un humidificador activo sin una rama espiratoria calentada.

Funcionamiento

Preparación del ventilador para un paciente

Encender el sistema

1. Enchufe el cable de alimentación a la toma de la pared.
 - El indicador de corriente verde de la pantalla se encenderá cuando se haya conectado la corriente alterna.

Mariana Micucci
Apoderada
PE HealthCare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- El ventilador pasará automáticamente a la alimentación por batería si falla la alimentación de CA.
2. Conecte el interruptor del sistema.
- Aparecerá una pantalla de inicio mientras el ventilador arranca y completa las comprobaciones automáticas.
 - Una vez finalizadas las comprobaciones automáticas, el sistema quedará en el modo En espera y en pantalla aparecerá el menú **Seleccionar paciente**. Este proceso se realizará en menos de 60 segundos.
 - Si fallan las comprobaciones automáticas, la pantalla mostrará una alarma. Si necesita ayuda, consulte "Alarmas y resolución de problemas" en la Sección 6.
 - Asegúrese de que se escuchan dos tonos de alarma claramente diferentes para garantizar que funciona el timbre de seguridad.
 - Asegúrese de que los LED de alarma parpadean.
 - Asegúrese de que todas las trampas de agua y los filtros están limpios antes de utilizar el ventilador.
5. Procedimientos apropiados para la reutilización, incluyendo la limpieza, desinfección, acondicionamiento, esterilización, etc.

Información sobre limpieza y esterilización

Datex-Ohmeda recomienda limpiar y esterilizar el sistema siempre que haya un cambio de paciente. Los productos de limpieza deben tener un pH de 7,0 - 10,5. Consulte las directrices específicas de limpieza y esterilización de su hospital.

ADVERTENCIA No intente limpiar o esterilizar los componentes mientras esté realizando una ventilación a un paciente.

PRECAUCIÓN



No utilice herramientas abrasivas o afiladas ni ningún otro método que pueda dañar la superficie de las piezas.



No supere los 135 °C durante la esterilización.

Limpieza

Utilice un paño humedecido con un detergente suave para limpiar todas las superficies externas.

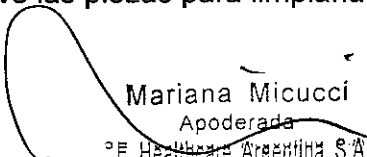
En el caso de las piezas que pueden extraerse y sumergirse:


1. Limpie y sumerja las piezas en detergente suave y agua corriente templada durante un mínimo de 15 minutos.
2. Aclárelas abundantemente en agua fría y, a continuación, en agua caliente.
3. Déjelos secar al aire, permitiendo que las cavidades se vacíen.
4. Compruebe si existe alguna grieta o daño y sustituya la pieza si hay algún defecto visible.

Esterilización

Sólo algunas piezas marcadas con 134 °C pueden esterilizarse mediante autoclave. Consulte la tabla de "Compatibilidad en el procesamiento de los componentes" para obtener más información.

1. Lave las piezas para limpiarlas, siguiendo el procedimiento especificado en *Limpieza*.


Mariana Micucci
Apoderada
P.E. Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2. Esterilícelas mediante autoclave a 134 °C durante un máximo de 20 minutos y déjelas enfriar a temperatura ambiente.

Nota Es normal que aparezcan pequeñas imperfecciones dentro del plástico después de repetidos ciclos de esterilización, aunque éstas no afectan a la funcionalidad de las piezas.

Compatibilidad en el procesamiento de los componentes

Utilice la tabla siguiente para seleccionar el método de procesamiento adecuado para cada componente. Los componentes compatibles con el proceso del componente se indican con la palabra "Sí". Los componentes no compatibles con el proceso del componente se indican con la palabra "No".

ADVERTENCIA Se ha validado la compatibilidad con los materiales sólo de los agentes de limpieza/desinfección que figuran a continuación. No se ha validado la eficacia de los agentes desinfectantes o esterilizantes químicos.

Componente	Método del proceso						
	Detergente suave y agua templada	Alcohol etílico	Sporo x II	Cidex Plus	NU-CIDEX	CIDEX OPA	Esterilizar mediante autoclave a 121°C ó 134°C
Sensor de flujo espiratorio	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí
Carcasa y piezas de la válvula de espiración (incluye diafragma, junta tórica y trampa de agua)	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí
Filtros de ventilación	Sí	No	No	No	No	No	No
Nebulizador Aeroneb Pro	Sí	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí
Trampa de agua (montada en el carro)	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí
Cables	Sí	Sí	No	No	No	No	No
Superficies externas	Sí	No	No	No	No	No	No
Sensor de flujo neonatal	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí
Pantalla (DU) (Superficies de pantalla)	Sí	Sí	No	No	No	No	No
EView (Superficies externas)	Sí	No	No	No	No	No	No

PRECAUCIÓN El uso de productos no aprobados anulará la garantía de las piezas.

Método de desinfección con CIDEX PLUS

Datex-Ohmeda ha comprobado que las piezas de la tabla anterior son compatibles con este procedimiento.

Mariana Micucci
Apoderada

SE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

1. Sumerja por completo la pieza en la solución CIDEX PLUS durante 20 minutos.
2. Retire la pieza de la solución y vacíe completamente todas las cavidades.
3. Aclare el componente sumergiéndolo por completo en un recipiente grande (aprox. 7,5 litros) de agua esterilizada o potable durante 1 minuto como mínimo. Retire la pieza del agua y vacíe por completo las cavidades. Deseche el agua.
4. Repita el aclarado 2 veces más, hasta un total de 3 veces. (Deseche el agua del aclarado cada vez).
5. Seque al aire la pieza hasta que esté completamente seca.
6. Consulte las "INSTRUCCIONES DE USO" de CIDEX PLUS si desea más información.

Método de desinfección con CIDEX OPA

Datex-Ohmeda ha comprobado que las piezas de la tabla anterior son compatibles con este procedimiento.

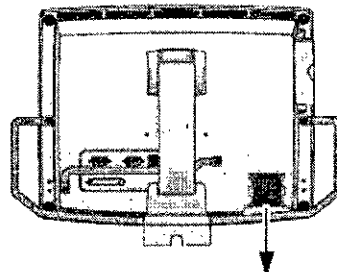
1. Sumerja por completo la pieza en la solución CIDEX OPA durante 12 minutos
2. Retire la pieza de la solución y vacíe completamente todas las cavidades.
3. Aclare el componente sumergiéndolo por completo en un recipiente grande (aprox. 7,5 litros) de agua esterilizada o potable durante 1 minuto como mínimo. Retirela del agua y vacíe por completo las cavidades. Deseche el agua.
4. Repita el aclarado 2 veces más, hasta un total de 3 veces. (Deseche el agua del aclarado cada vez).
5. Seque al aire la pieza hasta que esté completamente seca.
6. Consulte las "INSTRUCCIONES DE USO" de CIDEX OPA si desea más información.

Filtros de ventilación

Limpie los filtros de ventilación de la pantalla y del ventilador como se indica a continuación.

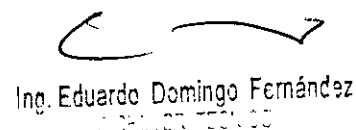
Nota No esterilice los filtros en el autoclave.

1. Retire el filtro de ventilación de la pantalla deslizando el soporte del filtro hacia abajo desde la carcasa de la pantalla.

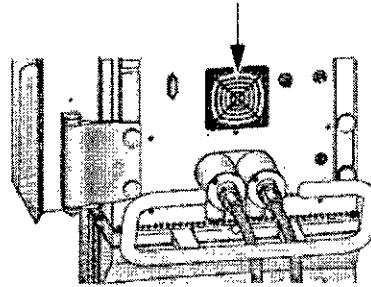


2. Retire el filtro de ventilación de la unidad del ventilador insertando una herramienta de hoja plana en el surco y levantando la tapa del filtro de la parte posterior del sistema. No quite los tornillos que sujetan el filtro de ventilación.


 Mariana Micucci
 Apoderada
 Mastecare Argentina S.A.


 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

6202



3. Aclare los filtros con agua limpia.
4. Deje que éstos se sequen.
5. Vuelva a introducirlos.

Nota Vuelva a insertar la tapa del filtro de ventilación de la unidad del ventilador con el lado más suave hacia fuera.

Brazo de soporte

El brazo de soporte no es un componente estéril y no puede esterilizarse mediante autoclave ni sumergirse en soluciones de limpieza.

Utilice un paño humedecido con un detergente suave para limpiarlo.

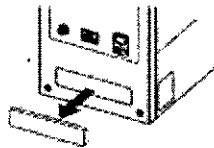
Compresor EVair 03

Utilice un trapo humedecido con un detergente suave para limpiar las superficies externas.

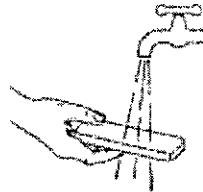
Filtro de entrada de aire

Compruebe el filtro de entrada de aire antes de cada uso, diariamente mientras esté en uso y limpie o cambie el filtro cuando sea necesario.

1. Retire el filtro de entrada de aire de la carcasa del compresor.



2. Aclare con agua para limpiarlo. Deje que se seque.



3. Introduzca un filtro nuevo o el limpio en la carcasa del compresor.

Recipiente de drenaje

Vacíe el recipiente de drenaje cuando sea necesario.

1. Abra el recipiente de drenaje por la parte superior.
2. Vacíe su contenido.

Nota Deseche el contenido según la normativa local.

3. Coloque de nuevo el recipiente de drenaje.

Mariana Micucci
Apoderada
P.E. Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
COORDINADOR TÉCNICO

Componentes del módulo de vías aéreas

Adaptador de vías aéreas

Sustituya el adaptador de un solo uso después de cada paciente.

Los adaptadores reutilizables pueden desinfectarse con glutaraldehído o alcohol. El adaptador de acero reutilizable puede esterilizarse en el autoclave.

Para limpiar el adaptador antes de su uso, sumérgalo en una solución de alcohol al 70% durante 30 segundos y aclárelo cuidadosamente con agua. Asegúrese de eliminar o secar todos los restos de alcohol o detergente antes de conectar al paciente.

Conducto de muestreo

No reutilice el conducto de muestreo. La reutilización de un conducto de muestreo que se haya limpiado puede afectar a los resultados de la medición.

Trampa de agua D-fend

El contenedor de la trampa de agua puede limpiarse con soluciones desinfectantes o esterilizarse con sustancias químicas frías u óxido de etileno.

PRECAUCIÓN No desinfecte ni abra el cartucho de la trampa de agua. No toque la membrana de la trampa de agua. La membrana hidrófoba se dañará si se intenta limpiar de otro modo que no sea enjuagándola con agua.

Para prolongar la vida útil del módulo y reducir al mínimo el tiempo de inactividad:

- Vacíe el contenedor de la trampa de agua cuando sobrepase la mitad de su capacidad.
- No abra, lave ni esterilice el cartucho de la trampa de agua.
- Después de lavar o desinfectar el adaptador de vías aéreas o el contenedor de la trampa de agua, asegúrese de que no hay restos de alcohol ni de detergente cuando vuelva a utilizarlo. Los restos de alcohol u otras soluciones orgánicas de limpieza pueden afectar a la medición.
- Evite la entrada de aire u oxígeno a través de la trampa de agua.
- No permita que entre humo o polvo en la trampa de agua.

Si aparece el mensaje 'Conducto de muestreo obstruido':

- Sustituya el conducto de muestreo.
- Vacíe el contenedor de la trampa de agua.

Limpieza y esterilización (cumplimiento de la norma ISO 17664)


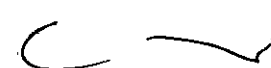
Las instrucciones proporcionadas han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico que ha sido capaz de preparar un dispositivo médico para su reutilización.

El cumplimiento de la norma ISO 17664 establece que "es responsabilidad del procesador garantizar que en el reprocesado, como se realiza realmente usando los equipos, materiales y personal del centro de reprocesado, se consigue el resultado deseado. Normalmente esto requiere una validación y monitorización rutinaria del proceso".

Se ha validado la esterilización en autoclave de los componentes especificados a continuación y las instrucciones para estos métodos se han redactado de conformidad con la norma ISO 17664:2004.

- Sensor de flujo neonatal
- Sensor de flujo espiratorio
- Conjunto de la válvula espiratoria que incluye:
 - Diafragma
 - Junta tórica

Mariana Micusci
Apoderada
— Hashiba Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECCIÓN TÉCNICA

- Trampa de agua
- Nebulizador Aeroneb Pro de Aerogen
 - Tapa del mecanismo de llenado
 - Nebulizador
 - Adaptador en T
- Trampa de agua auxiliar (accesorio opcional)

Importante La desinfección de los componentes se consigue mediante el proceso de esterilización.

PRECAUCIÓN No utilice herramientas abrasivas o afiladas ni ningún otro método que pueda dañar la superficie de las piezas.



No supere los 135 °C durante la esterilización.



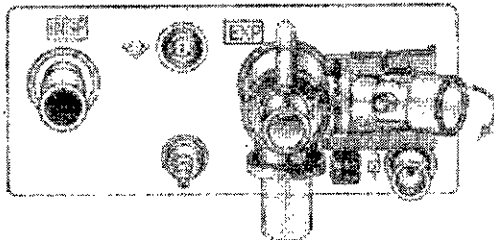
No utilice métodos de desinfección por lavado automático.

Sensor de flujo espiratorio

Si se retira el sensor de flujo espiratorio durante su uso el ventilador emitirá una alarma, no se mostrarán las mediciones de volumen y flujo ni estará disponible la activación de flujo hasta que el sensor se coloque de nuevo.

Desmontaje

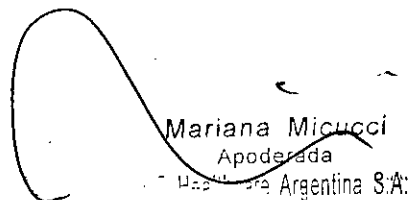
1. Retire el sensor de flujo tirando hacia fuera del ventilador.

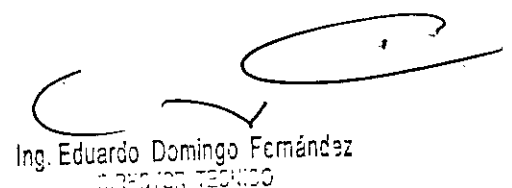


Limpieza

PRECAUCIÓN No utilice aire comprimido o chorro de agua para limpiar el sensor de flujo espiratorio.

1. Aclare el componente sumergiéndolo por completo en un recipiente grande (aprox. 7,5 litros) de agua esterilizada o potable durante 1 minuto como mínimo. Si es necesario eliminar restos de material, agite suavemente el sensor de flujo.
2. Limpie y sumerja las piezas en detergente suave y agua corriente templada durante un mínimo de 15 minutos.
3. Aclare el componente en agua fría sumergiéndolo por completo en un recipiente grande (aprox. 7,5 litros) de agua esterilizada o potable durante 1 minuto como mínimo.
4. Aclare el componente en agua caliente sumergiéndolo por completo en un recipiente grande (aprox. 7,5 litros) de agua esterilizada o potable durante 1 minuto como mínimo.
5. Déjelos secar al aire, permitiendo que las cavidades se vacíen.
6. Compruebe si existe alguna grieta o daño y sustituya la pieza si hay algún defecto visible.


 Mariana Micucci
 Apoderada
 Habilitada Argentina S.A.


 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

Nota Es normal que aparezcan pequeñas imperfecciones dentro del plástico después de repetidos ciclos de esterilización, aunque éstas no afectan a la funcionalidad de las piezas.

Esterilización

1. Coloque los componentes limpios y desmontados en una bolsa de esterilización.
2. La esterilización de los componentes puede realizarse usando cualquiera de los tres métodos siguientes.
 - Autoclave por desplazamiento de gravedad de los componentes a 121 °C durante un mínimo de 30 minutos con un ciclo de secado de 30 minutos.
 - Autoclave por desplazamiento de gravedad de los componentes a 134 °C durante un mínimo de 3 minutos con un ciclo de secado de 16 minutos.
 - Autoclave con prevacío de los componentes a 134 °C durante un mínimo de 3 minutos con un ciclo de secado de 16 minutos.
3. Cuando las piezas se vayan a almacenar, no las retire de la bolsa de esterilización hasta que sea necesario su uso.

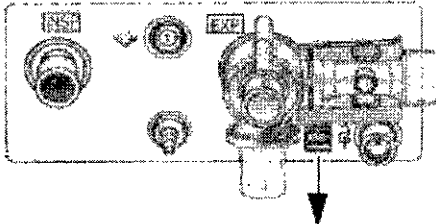
Reensamblaje

1. Sustituya el sensor de flujo cuando esté seco. El sensor de flujo hará clic cuando esté colocado correctamente.
2. Realice una comprobación completa del sistema antes de utilizarlo con el siguiente paciente.

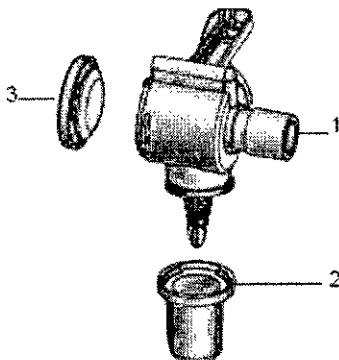
Bloque de la válvula espiratoria

Desmontaje

1. Retire el bloque de la válvula espiratoria presionando el pestillo hacia abajo retirando el conjunto del ventilador.



2. Retire el sensor de flujo espiratorio del bloque de la válvula de exhalación y deséchelo o límpielo.



1. Carcasa de la válvula espiratoria (vista lateral)
2. Trampa de agua
3. Diafragma

3. Desenrosque la trampa de agua y vacíela.
 - Asegúrese de que la junta tórica de la trampa de agua está bien colocada.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4. Retire el diafragma de la carcasa de la válvula espiratoria tirando del borde del diafragma hacia fuera de la carcasa.

Limpieza

1. Aclare el componente sumergiéndolo por completo en un recipiente grande (aprox. 7,5 litros) de agua esterilizada o potable durante 1 minuto como mínimo.
2. Limpie y sumerja las piezas en detergente suave y agua corriente templada durante un mínimo de 15 minutos.
3. Aclare el componente en agua fría sumergiéndolo por completo en un recipiente grande (aprox. 7,5 litros) de agua esterilizada o potable durante 1 minuto como mínimo.
4. Aclare el componente en agua caliente sumergiéndolo por completo en un recipiente grande (aprox. 7,5 litros) de agua esterilizada o potable durante 1 minuto como mínimo.
5. Déjelos secar al aire, permitiendo que las cavidades se vacíen.
6. Compruebe si existe alguna grieta o daño y sustituya la pieza si hay algún defecto visible.

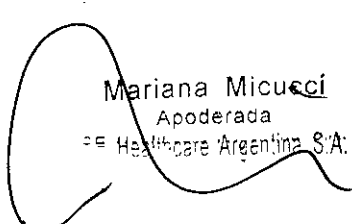
Nota Es normal que aparezcan pequeñas imperfecciones dentro del plástico después de repetidos ciclos de esterilización, aunque éstas no afectan a la funcionalidad de las piezas.

Esterilización

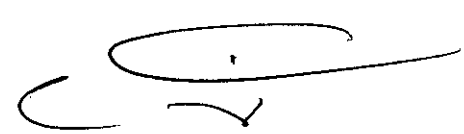
1. Coloque los componentes desmontados en una bolsa de esterilización.
2. La esterilización de los componentes puede realizarse usando cualquiera de los tres métodos siguientes.
 - Autoclave por desplazamiento de gravedad de los componentes a 121 °C durante un mínimo de 30 minutos con un ciclo de secado de 30 minutos.
 - Autoclave por desplazamiento de gravedad de los componentes a 134 °C durante un mínimo de 3 minutos con un ciclo de secado de 16 minutos.
 - Autoclave con prevacío de los componentes a 134 °C durante un mínimo de 3 minutos con un ciclo de secado de 16 minutos.
3. Cuando las piezas se vayan a almacenar, no las retire de la bolsa de esterilización hasta que sea necesario su uso.

Reensamblaje

1. Vuelva a montar la trampa de agua y el diafragma en la carcasa de la válvula espiratoria.
 - Asegúrese de que está la junta tórica de la trampa de agua cuando realice el reensamblaje de la trampa de agua.
2. Vuelva a montar la carcasa de la válvula espiratoria seca y el sensor de flujo espiratorio.
3. Instale el bloque de la válvula espiratoria en el ventilador.
4. Realice una comprobación completa del sistema antes de utilizarlo con un paciente.



Mariana Micucci
Apoderada
Hexacare Argentina S.A.



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Nebulizador Aeroneb Pro

Esterilice el nebulizador antes de utilizarlo por primera vez en un paciente. Limpie y esterilice el nebulizador entre pacientes.

ADVERTENCIA No utilice ningún otro método de esterilización, limpieza o desinfección distinto a los recogidos en esta sección.

PRECAUCIÓN No utilice herramientas abrasivas o afiladas para limpiar la unidad del nebulizador.

Limpieza de la unidad entre usos con el mismo paciente

Desmontaje

1. Retire la unidad del nebulizador del adaptador en T e inserte con firmeza un tapón en el mismo.
2. Separe el nebulizador y el cable.

PRECAUCIÓN No esterilice en autoclave ni sumerja el cable del nebulizador.

3. Extraiga la tapa del mecanismo de llenado del nebulizador y vacíe el excedente de líquido.

Limpieza

1. Aclare el componente sumergiéndolo por completo en un recipiente grande (aprox. 7,5 litros) de agua esterilizada o potable durante 1 minuto como mínimo.
2. Limpie y sumerja las piezas en detergente suave y agua corriente templada durante un mínimo de 15 minutos.
3. Aclare el componente en agua fría sumergiéndolo por completo en un recipiente grande (aprox. 7,5 litros) de agua esterilizada o potable durante 1 minuto como mínimo.
4. Aclare el componente en agua caliente sumergiéndolo por completo en un recipiente grande (aprox. 7,5 litros) de agua esterilizada o potable durante 1 minuto como mínimo.
5. Déjelos secar al aire, permitiendo que las cavidades se vacíen.
6. Compruebe si existe alguna grieta o daño y sustituya la pieza si hay algún defecto visible.

Desinfección de la unidad entre usos con el mismo paciente

Desmontaje

1. Retire la unidad del nebulizador del adaptador en T e inserte con firmeza un tapón en el mismo.
2. Separe el nebulizador y el cable.

PRECAUCIÓN No esterilice en autoclave ni sumerja el cable del nebulizador.

Limpieza

1. Extraiga la tapa del mecanismo de llenado del nebulizador y vacíe el excedente de líquido.
2. Desinfecte empleando el método para CIDEX, NU-CIDEX o CIDEX OPA. Consulte los métodos de desinfección para CIDEX o CIDEX OPA.

PRECAUCIÓN Consulte las etiquetas correspondientes de CIDEX, NU-CIDEX y CIDEX OPA para obtener instrucciones específicas referentes a la activación, uso seguro y

Mariana Micucci
Apoderada
PGE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

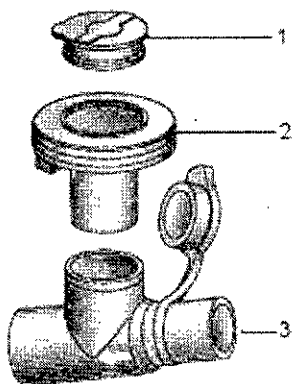
6202

eliminación de dichas soluciones. No debe emplearse la desinfección como alternativa a la esterilización.

Esterilización de la unidad entre pacientes

Desmontaje

1. Retire el nebulizador y los adaptadores del circuito del ventilador.
2. Desmonte la unidad y los adaptadores del nebulizador en sus componentes individuales.



1. Tapa del mecanismo de llenado
2. Nebulizador
3. Adaptador en T

PRECAUCIÓN No esterilice en autoclave ni sumerja el cable del nebulizador.

3. Extraiga la tapa del mecanismo de llenado del nebulizador y vacíe el excedente de líquido.

Limpieza

1. Aclare el componente sumergiéndolo por completo en un recipiente grande (aprox. 7,5 litros) de agua esterilizada o potable durante 1 minuto como mínimo.
2. Limpie y sumerja las piezas en detergente suave y agua corriente templada durante un mínimo de 15 minutos.
3. Aclare el componente en agua fría sumergiéndolo por completo en un recipiente grande (aprox. 7,5 litros) de agua esterilizada o potable durante 1 minuto como mínimo.
4. Aclare el componente en agua caliente sumergiéndolo por completo en un recipiente grande (aprox. 7,5 litros) de agua esterilizada o potable durante 1 minuto como mínimo.
5. Déjelos secar al aire, permitiendo que las cavidades se vacíen.
6. Compruebe si existen grietas o daños, y sustitúyalo si hay algún defecto visible.
7. Coloque los componentes desmontados en una bolsa de esterilización.

PRECAUCIÓN No vuelva a montar las piezas antes de su esterilización en el autoclave.

Esterilización

1. Esterilice los componentes.
 - Para la esterilización por desplazamiento de gravedad, esterilice mediante autoclave los componentes a 134 °C durante un mínimo de 3 minutos con un ciclo de secado de 16 minutos.
 - Para la esterilización con prevacío, esterilice mediante autoclave los componentes a 134 °C durante un mínimo de 3 minutos con un ciclo de secado de 16 minutos.

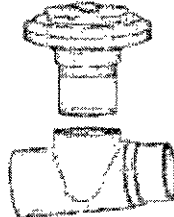
Mariana Micucci
Apoderada
de HeliCare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

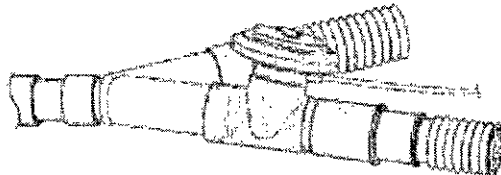
2. Cuando las piezas se vayan a almacenar, no las retire de la bolsa de esterilización hasta que sea necesario su uso.

Reensamblaje

1. Inserte la tapa del mecanismo de llenado en el nebulizador.
2. Conecte el nebulizador al adaptador en T presionando el nebulizador con firmeza sobre el adaptador.



3. Conecte el nebulizador y el adaptador en T a la rama inspiratoria del circuito respiratorio antes que a la pieza en Y del paciente.

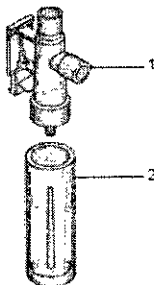


4. Realice una prueba de funcionamiento del nebulizador.
 - Vierta de 1 a 5 ml de agua esterilizada o solución salina normal dentro de la unidad del nebulizador.
 - Conecte el nebulizador al ventilador utilizando el cable del nebulizador.
 - Seleccione **Nebulizador - Inicio**.
 - Compruebe que el aerosol es visible.
 - Seleccione **Nebulizador - Parar**.
 - Desconecte el nebulizador del ventilador y guárdelo en un lugar apropiado.

Trampa de agua: montada en el ventilador (opcional)

Desmontaje

1. Desconecte la trampa de agua del circuito del paciente.
2. Desmonte la trampa de agua y deseche el líquido que pueda tener.



1. Carcasa de la trampa de agua
2. Trampa de agua

Limpieza

1. Aclare el componente sumergiéndolo por completo en un recipiente grande (aprox. 7,5 litros) de agua esterilizada o potable durante 1 minuto como mínimo.
2. Limpie y sumerja las piezas en detergente suave y agua corriente templada durante un mínimo de 15 minutos.

Mariana Micucci
Apoderada
RE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECCION TECNICA

3. Aclare el componente en agua fría sumergiéndolo por completo en un recipiente grande (aprox. 7,5 litros) de agua esterilizada o potable durante 1 minuto como mínimo.
4. Aclare el componente en agua caliente sumergiéndolo por completo en un recipiente grande (aprox. 7,5 litros) de agua esterilizada o potable durante 1 minuto como mínimo.
5. Déjelos secar al aire, permitiendo que las cavidades se vacíen.
6. Compruebe si existe alguna grieta o daño y sustituya la pieza si hay algún defecto visible.

Nota Es normal que aparezcan pequeñas imperfecciones dentro del plástico después de repetidos ciclos de esterilización, aunque éstas no afectan a la funcionalidad de las piezas.

Esterilización

1. Coloque los componentes desmontados en una bolsa de esterilización.
2. La esterilización de los componentes puede realizarse usando cualquiera de los tres métodos siguientes.
 - Autoclave por desplazamiento de gravedad de los componentes a 121 °C durante un mínimo de 30 minutos con un ciclo de secado de 30 minutos.
 - Autoclave por desplazamiento de gravedad de los componentes a 134 °C durante un mínimo de 3 minutos con un ciclo de secado de 16 minutos.
 - Autoclave con prevacío de los componentes a 134 °C durante un mínimo de 3 minutos con un ciclo de secado de 16 minutos.
3. Cuando las piezas se vayan a almacenar, no las retire de la bolsa de esterilización hasta que sea necesario su uso.

Reensamblaje

1. Monte de nuevo la trampa de agua y la carcasa de la trampa de agua.
 2. Realice una comprobación completa del sistema antes de utilizarlo con un paciente.
-
6. **Precauciones que deban adoptarse en caso de exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, etc.**

ADVERTENCIA El uso de teléfonos móviles u otros equipos que emitan radiofrecuencia (RF) cerca del sistema puede provocar un funcionamiento imprevisto o adverso. Supervise el funcionamiento del sistema cuando haya fuentes emisoras de RF 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 con su configuración antes de usarlo en pacientes.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

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

Ensayos de emisiones Conformidad Directrices referentes al entorno electromagnético

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S/A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6202



Ensayos de emisiones	Conformidad	Directrices referentes al entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF sólo para sus funciones internas. Por 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 emplazamientos, incluso en emplazamientos domésticos y en 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	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones discontinuas IEC 61000-3-3	Cumple las especificaciones	

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

Autorizado por ANMAT PM-1407-216

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mariana Micucci
Apoderada
E Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4961/13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6202** 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: Ventiladores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-429 Ventiladores, para cuidados intensivos.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitorización y ventilación del paciente, así como también la interconexión con el sistema de monitorización central. Están diseñados para mantener la ventilación pulmonar en ausencia de esfuerzo respiratorio espontáneo y sirven de ayuda al esfuerzo respiratorio espontáneo existente del paciente.

Únicamente deberá utilizar el dispositivo Engstrom personal médico autorizado y formado adecuadamente en el uso de este producto, para la ventilación de pacientes en el entorno de cuidados intensivos y según las instrucciones suministradas en el Manual de Usuario. El ventilador está diseñado para ser utilizado con pacientes, desde pediátricos a adultos, con un peso corporal a partir de 5 kg. Si la opción neonatal se encuentra instalada en el ventilador, los pacientes con un peso de hasta 0,25 Kg. pueden recibir ventilación con el dispositivo Engstrom. El sistema está diseñado para su uso dentro del centro, incluido el transporte dentro de las instalaciones, y sólo debe usarse bajo las órdenes de un médico.

Modelo/s:

- Engstrom Carestation
- Engstrom Pro

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-1407-216, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 OCT 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6202**




Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.