



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2459

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000624-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7459

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 (ANMAT) del producto médico marca MINDRAY, nombre descriptivo MÁQUINA DE ANESTESIA y nombre técnico Unidades de Anestesia, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 36 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-103, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7459

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000624-15-7

DISPOSICIÓN N° 7459

sao

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

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)



14 SEP 2015

FABRICADO POR:



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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

MÁQUINA DE ANESTESIA MINDRAY

A5

REF

SN



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-103

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. V. Villavieja
poderada

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

7459

ANEXO B INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICADO POR:



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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

MÁQUINA DE ANESTESIA MINDRAY A5

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-103

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

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

Indicaciones de uso

El sistema de suministro de anestesia A5 es un dispositivo que se utiliza para administrar al paciente, de forma continua o intermitente, anestesia general por inhalación y para mantener su ventilación.

El A5 ha sido diseñado para el uso por parte de profesionales sanitarios autorizados con pacientes que requieran anestesia en una instalación sanitaria. El sistema puede utilizarse en población adulta e infantil.

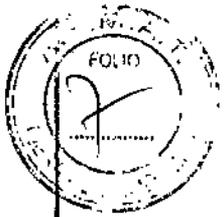
Contraindicaciones

Está contraindicado el uso del sistema A5 en pacientes que sufran neumotórax o insuficiencia valvular pulmonar grave.

f

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Incorporada

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



Responsabilidades del operador

Solo puede garantizarse el correcto funcionamiento del sistema A5 si se utiliza de acuerdo con la información proporcionada en este manual y si el mantenimiento lo realiza personal de Mindray autorizado. El incumplimiento de esta información supondrá la anulación de todas las reclamaciones de garantía.

Solo el personal cualificado y debidamente formado podrá hacer uso del sistema A5. Todos los operadores deberán tener en cuenta este manual del operador, así como la documentación adicional que corresponda. Además, deberán cumplir todas las ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y NOTAS descritas en el presente manual.

Advertencias, precauciones y notas

Siga las directrices de todas las advertencias, precauciones y notas del presente manual. A continuación se muestra un resumen de todas ellas para mayor referencia.

ADVERTENCIA: indica un peligro potencial o practica no segura que, en caso de no evitarse, puede resultar en la muerte o lesiones graves para el paciente o el usuario.

PRECAUCIÓN: indica un peligro potencial o practica no segura que, en caso de no evitarse, puede resultar en danos en el producto/la propiedad o en lesiones leves para el paciente o el usuario.

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

ADVERTENCIA: No utilice el sistema de suministro de anestesia A5 sin la previa lectura de este manual.

ADVERTENCIA: Es importante que el hospital o la empresa que utilice este equipo lleven a cabo un plan de mantenimiento razonable. No hacerlo podría dar lugar a averías en el equipo o lesiones personales.

ADVERTENCIA: Deben hacer uso de este equipo profesionales clínicos capacitados y cualificados.

ADVERTENCIA: Si existiera alguna incoherencia o ambigüedad entre la versión en inglés y esta versión, prevalece la versión en inglés.

ADVERTENCIA: Solo el personal sanitario autorizado y los anestesiistas con la formación correspondiente sobre la utilización del dispositivo podrán utilizar el sistema A5. Ningún usuario que carezca de autorización o formación podrá realizar operación alguna con el sistema A5.

ADVERTENCIA: El A5 no es apto para la utilización en entornos de RMN.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que los controladores de flujo de O2 y N2O estén totalmente desactivados al inicio y al final de cada caso.

ADVERTENCIA: Todos los productos analógicos o digitales conectados a este sistema deben tener el certificado de cumplimiento de las normas IEC especificadas (como IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos electromédicos). Todas las configuraciones deberán cumplir con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1. El personal responsable de la conexión del equipo opcional al puerto de señal de E/S del equipo también será responsable de la configuración del sistema médico y del cumplimiento del sistema con la norma IEC 60601-1-1.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardo
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling. Carolina Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

ADVERTENCIA: Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.

ADVERTENCIA: El equipo debe conectarse a una toma de corriente instalada correctamente sólo con contactos de conexión a tierra de protección. En caso de que la instalación no disponga de una conducción a tierra adecuada, desconéctela de la toma de alimentación o utilice el equipo solo con la batería interna.

ADVERTENCIA: En la parte trasera del sistema A5 encontrará varias tomas de alimentación de CA. Estas tomas tienen por objeto suministrar alimentación a equipos adicionales que formen parte del sistema de suministro de anestesia (como, por ejemplo, vaporizadores, analizadores de gas, etc.). No conecte otro tipo de equipos a estas tomas, ya que ello podría repercutir en la corriente de fuga del paciente. Cada toma tiene una intensidad nominal de 3 A. La intensidad total consumida por todas las tomas del sistema A5 asciende a 10 A. No exceda esta intensidad de carga nominal. No conecte multiplicadores ni cables de prolongación a estas tomas.

ADVERTENCIA: No coloque multiplicadores (cables de prolongación con múltiples tomas) en el suelo.

ADVERTENCIA: Conecte el sistema a una fuente de alimentación de CA antes de que se agote por completo la batería interna.

ADVERTENCIA: No abra las carcasas del equipo. Solo el personal de Mindray autorizado podrá llevar a cabo operaciones de mantenimiento y actualización en el equipo.

ADVERTENCIA: No se base exclusivamente en el sistema de alarmas sonoras para supervisar a un paciente.

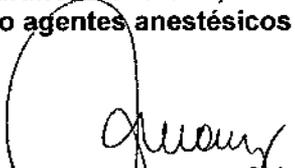
ADVERTENCIA: El ajuste del volumen de alarma a un nivel bajo puede resultar en una situación peligrosa para el paciente.

ADVERTENCIA: Es posible personalizar la configuración de la alarma en función de diferentes estados de pacientes. Mantener siempre al paciente bajo vigilancia es la manera más segura de supervisarlos.

ADVERTENCIA: Los parámetros fisiológicos y los mensajes de alarma que se muestran en la pantalla del equipo sirven únicamente como referencia al especialista y no pueden usarse directamente como base del tratamiento clínico.

ADVERTENCIA: Elimine el material de embalaje teniendo en cuenta las normativas de control de residuos aplicables, y manténgalo fuera del alcance de los niños.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el equipo en presencia de líquidos, vapores o agentes anestésicos inflamables. No utilice agentes anestésicos inflamables como, por ejemplo, el ter o el ciclopropano, con este equipo. Utilice únicamente agentes anestésicos no inflamables que cumplan con los requisitos contemplados en las normas IEC 60601-2-13 o ISO 8835. El sistema de suministro de anestesia A5 puede utilizarse con halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano. Sólo se puede usar uno de estos cinco agentes anestésicos cada vez.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valdivia Villavardó
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Endriroa Fernando
Director Técnico
C.I.N. 5682

ADVERTENCIA: Nunca debe desactivarse el flujo de gas fresco antes de desactivar el vaporizador. El vaporizador no debe activarse nunca sin flujo de gas fresco. El vapor de agente anestésico en una concentración alta puede llegar a los tubos del equipo y al aire ambiental, y causar lesiones personales y daños materiales.

ADVERTENCIA: Con el fin de evitar descargas eléctricas, el equipo (protección de clase I) solo podrá conectarse a tomas eléctricas con conexión a tierra.

ADVERTENCIA: La utilización de tubos de respiración antiestáticos o conductores con equipos quirúrgicos de alta frecuencia eléctrica puede provocar quemaduras, por lo que no se recomienda su utilización en ninguna aplicación de este equipo.

ADVERTENCIA: Peligro de posible descarga eléctrica. Solo el personal de mantenimiento autorizado podrá abrir el equipo.

ADVERTENCIA: El personal cualificado deberá supervisar visualmente al paciente. En determinadas situaciones, pueden darse circunstancias que supongan una amenaza para la vida del paciente y que no activen ninguna alarma.

ADVERTENCIA: Configure siempre los límites de alarma de manera que la alarma se active antes de que se produzca la situación peligrosa. Unos límites de alarma configurados de forma incorrecta pueden dar lugar a que el personal que utilice el sistema no sea consciente de cambios drásticos en el estado del paciente.

ADVERTENCIA: La conexión de equipo médico y no médico a las tomas de alimentación auxiliares puede incrementar la pérdida de corriente a valores que superan los límites permitidos.

ADVERTENCIA: Peligro de incendio y descarga eléctrica. No limpie el equipo mientras esté en funcionamiento o conectado a la alimentación eléctrica.

ADVERTENCIA: Desconecte el enchufe de la toma de alimentación antes de retirar los paneles posteriores o de reparar la unidad A5.

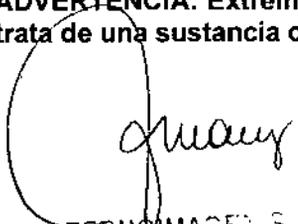
ADVERTENCIA: El fallo de funcionamiento del sistema de suministro de gas central puede provocar que uno o incluso todos los dispositivos conectados dejen de funcionar de forma simultánea.

ADVERTENCIA: El sistema de suministro de anestesia dejará de suministrar gas cuando la presión de suministro del conducto de gas sea inferior a la presión mínima especificada.

ADVERTENCIA: Utilice un programa de limpieza y desinfección que se adecue a las políticas de desinfección y gestión de riesgos de su institución.

- Consulte los datos de seguridad de materiales según proceda.
- Consulte los manuales de funcionamiento y mantenimiento de todos los equipos de desinfección.
- No inhale los humos que puedan originarse durante cualquier proceso de desinfección.

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


TECNOMAGEN S.A.
Lic. Valeria Miluvardovic
Aprobada


TECNOMAGEN S.A.
Biológ. Gabriela Ferrnandez
Directora Técnica
I.D. N. 5892

ADVERTENCIA: Tenga cuidado al levantar y manipular los vaporizadores durante el proceso de montaje, ya que su peso puede ser mayor que el esperado por su tamaño y forma.

ADVERTENCIA: No utilice polvos de talco, estearato de cinc, carbonato cálcico, almidón de maíz o materiales similares para evitar que los fuelles se peguen, ya que estos materiales podrían penetrar en los pulmones o en las vías respiratorias del paciente y causar irritación o lesiones.

ADVERTENCIA: Todos los suministros de gas deben ser de uso médico.

ADVERTENCIA: Los conductos respiratorios de un solo uso, las mascarillas, los sensores, elementos de cal sodada, las trampas de agua, los tubos de muestreo y los adaptadores para vías respiratorias, así como cualquier otro elemento de un solo uso, deberán considerarse como artículos potencialmente biopeligrosos que no pueden reutilizarse. Deberá observar las normas del hospital y las normativas locales sobre el desecho de elementos biopeligrosos para deshacerse de este tipo de artículos.

ADVERTENCIA: Con el fin no poner al paciente en peligro, no realice labores de prueba o mantenimiento cuando el equipo esté en uso.

ADVERTENCIA: Revise las especificaciones de rendimiento del sistema desechable con el que se vaya a utilizar el sistema de transferencia y el sistema de recepción con el fin de garantizar la compatibilidad.

ADVERTENCIA: El sistema A5 no debe utilizarse apilado o adyacente a otros equipos. Si es necesario hacer un uso del equipo de forma adyacente o apilada a otros aparatos, deberá observarse el sistema A5 para asegurarse de que su funcionamiento es normal con la configuración con la que se utilizará.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que los valores preestablecidos de alarma actuales sean adecuados antes de la utilización en cada paciente.

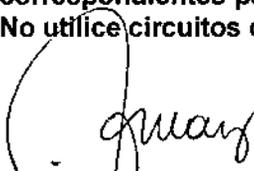
ADVERTENCIA: Puede existir peligro si se utilizan distintos valores preestablecidos de alarma para el mismo equipo, o similar, en cualquier área.

ADVERTENCIA: Debido al tamaño y peso de la A5, únicamente personal cualificado debe encargarse de su desplazamiento.

ADVERTENCIA: La sobrecarga del equipo puede dar lugar a que este vuelque. Todo equipo conectado al sistema no podrá superar el peso máximo indicado para evitar que el sistema vuelque.

ADVERTENCIA: Un exceso de carga puede conllevar un peligro de volcado durante el desplazamiento del sistema A5. Retire todo el equipo del estante superior montado en el lateral del sistema A5 antes del desplazamiento. Tenga especial cuidado al desplazar el sistema A5 en pendientes ascendentes o descendentes, cerca de las esquinas y de bordes. No intente empujar la A5 sobre mangueras, cables u otros obstáculos.

ADVERTENCIA: Las fugas o la ventilación interna del gas de muestreo pueden repercutir en la precisión. Lleve a cabo las pruebas preoperatorias correspondientes para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente. No utilice circuitos que presenten fugas.


TECNOIMAGEN S.A.
Lio. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Blving. Card. Jorge Ferrnandez
Director Técnico
M.N. 5892

AA

ADVERTENCIA: Se recomienda la conexión del puerto de salida del sistema A5 al sistema de evacuación de gases de desecho del hospital para evitar la exposición del personal del hospital a los gases del A5.

ADVERTENCIA: No toque las patillas de los conectores que estén identificados con el símbolo de advertencia ESD (descarga electrostática). No deben conectarse estos conectores sin aplicar los procedimientos de precaución ante descargas electrostáticas.

ADVERTENCIA: La utilización del sistema A5 con valores de flujo inferiores a los mínimos especificados puede dar lugar a resultados inexactos.

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

ADVERTENCIA: Asegúrese de disponer de medios de ventilación independientes (por ejemplo, un respirador autoinflable manual) siempre que se haga uso del sistema A5.

ADVERTENCIA: La utilización de accesorios cuyo embalaje presente daños puede dar lugar a fallo o biocontaminación. Antes del uso, el operador deberá comprobar el embalaje de los accesorios para verificar la integridad de su almacenamiento.

ADVERTENCIA: Los materiales que no se hayan limpiado correctamente pueden dar lugar a biocontaminación. Utilice un programa de limpieza y desinfección que se adecue a las políticas de desinfección y gestión de riesgos de su institución.

- Consulte los datos de seguridad de materiales según proceda.
- Consulte los manuales de funcionamiento y mantenimiento de todos los equipos de desinfección.

El usuario deberá seguir las prácticas rutinarias de desinfección recomendadas para descontaminar el equipo y los accesorios reutilizables.

ADVERTENCIA: En caso de que el sistema A5 sufra daños que comprometan la seguridad del paciente o del usuario, no siga utilizando el sistema e identifique el A5 como no apto para el uso. Póngase en contacto con la asistencia técnica de Mindray.

ADVERTENCIA: Las elevadas concentraciones de oxígeno pueden incrementar el riesgo de incendio o de explosiones. Los aceites y las grasas pueden inflamarse espontáneamente en situaciones de alta concentración de oxígeno.

ADVERTENCIA: La utilización de lubricantes no recomendados por Mindray puede incrementar el riesgo de incendio o de explosión. Utilice solo los lubricantes autorizados por Mindray.

ADVERTENCIA: Los caudalímetros y reguladores de baja presión son instrumentos sensibles a altas presiones y por ello, pueden producir ráfagas si no se efectúa un mantenimiento adecuado o si se desmontan cuando están sometidos a presión. Solo el personal cualificado podrá llevar a cabo operaciones de cambio de conectores o de desmontaje.



ADVERTENCIA: No desmonte el regulador de baja presión, el caudalímetro o los conectores en caso de que estén sometidos a presión. La liberación repentina de presión puede provocar lesiones.

ADVERTENCIA: Revise las especificaciones del sistema de transferencia y recepción AGSS y del A5 para garantizar la compatibilidad y para evitar la utilización de sistemas de recepción no compatibles.

ADVERTENCIA: Evite la conexión en serie de dos o más conjuntos de mangueras, ya que ello puede provocar pérdidas de presión y de flujo.

ADVERTENCIA: La utilización de conectores no adecuados puede dar lugar a situaciones de peligro. Asegúrese de que todos los conjuntos utilizan los conectores adecuados.

ADVERTENCIA: Evite sustituir una conexión flexible de alta presión por otra de presión de suministro nominal inferior, P1.

ADVERTENCIA: Si se reutiliza el sistema de respiración o los accesorios reutilizables sin desinfectarlos, puede dar lugar a contaminación cruzada. Desinfecte el sistema de respiración, así como todo los accesorios reutilizables antes de su utilización.

ADVERTENCIA: Compruebe todos los componentes del sistema de respiración antes de cada utilización. Asegúrese de que ningún componente presente obstrucciones o suciedad que puedan suponer un riesgo para el paciente.

ADVERTENCIA: Utilice los circuitos de respiración y las bolsas manuales según la norma ASTM F1208 y con los elementos de acoplamiento cónicos machos de 22 mm especificados por la norma ASTM F 1054.

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

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

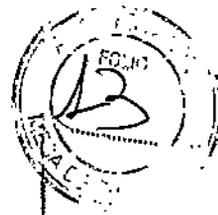
PRECAUCIÓN: Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues éstos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.

PRECAUCIÓN: Este sistema funciona correctamente con los niveles de interferencias eléctricas identificados en este manual. Niveles más altos pueden producir alarmas molestas que pueden detener la ventilación mecánica. Preste atención a las falsas alarmas causadas por campos eléctricos de alta intensidad.

PRECAUCIÓN: La estabilidad del sistema de suministro de anestesia A5 puede verse comprometida si se utiliza con una inclinación superior a 10 grados.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
ApoDERADA


TECNOIMAGEN S.A.
Blaing. Endriola Fernando
Director Técnico
I.M. 6692



Extreme las precauciones cuando mueva o apoye la unidad sobre superficies cuya inclinación supere los 10 grados. No cuelgue objetos de los laterales de la unidad, ya que podrían desequilibrar el sistema.

PRECAUCIÓN: Lleve a cabo las comprobaciones diarias especificadas en la lista de comprobación y, en caso de fallo, no utilice el sistema hasta que no se haya subsanado dicho fallo.

PRECAUCIÓN: Antes de iniciar el equipo, los usuarios deberán estar familiarizados con la información contenida en este Manual del operador y deberán haber recibido la formación pertinente de un representante autorizado.

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

PRECAUCIÓN: Manipule el sistema con cuidado para evitar que sufra daños o que se produzcan fallos de funcionamiento.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el suministro de gas del sistema cumpla con las especificaciones técnicas.

PRECAUCIÓN: Antes del uso clínico, el equipo deberá estar correctamente calibrado.

Asimismo, deberán haberse llevado a cabo las pruebas correspondientes descritas en este manual del operador.

PRECAUCIÓN: En caso de que se produzcan fallos durante la calibración o las pruebas, no utilice el equipo hasta que el personal cualificado haya corregido dichas anomalías.

PRECAUCIÓN: Tras toda reparación, será necesario llevar a cabo las pruebas pertinentes de funcionamiento, sensores y del sistema antes de proceder al uso clínico.

PRECAUCIÓN: Tras la sustitución del Pre-Pak de CO₂ o -Pak o del absorbente de relleno suelto, lleve a cabo una comprobación de fugas en el sistema de gas fresco.

PRECAUCIÓN: Sólo los vaporizadores con sistemas Selectatec Interlock pueden utilizarse con la unidad A5.

PRECAUCIÓN: Después de cada sustitución de vaporizador, lleve a cabo una comprobación de fugas en el sistema de gas fresco.

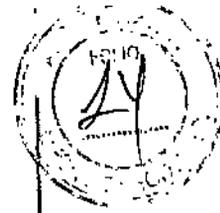
PRECAUCIÓN: Utilice los agentes de limpieza con moderación. La utilización excesiva de líquidos podría penetrar en la máquina y provocar daños.

PRECAUCIÓN: No esterilice con autoclave ningún componente del sistema A5 a menos que en el presente manual se especifique claramente que es posible utilizar dicho proceso. Limpie el sistema A5 solo del modo especificado en este manual.

PRECAUCIÓN: Para evitar que el sistema sufra daños:

TECNO IMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apostada

TECNO IMAGEN S.A
Bioing. Cudriola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



- Consulte la documentación proporcionada por el fabricante del agente de limpieza.
- No utilice nunca disolventes orgánicos, halogenados ni derivados del petróleo, agentes anestésicos, limpiacristales, acetona u otros agentes irritantes.
- No utilice nunca agentes abrasivos (como, por ejemplo, la lana de acero o los limpiadores de plata) la limpieza de componentes.
- Mantenga todos los líquidos lejos de los componentes electrónicos.
- Evite que el líquido penetre en el interior del equipo.
- Todas las soluciones de limpieza utilizadas deberán tener un pH entre 7,0 y 10,5.

PRECAUCIÓN: No sumerja nunca el sensor de oxígeno ni el conector del sensor en ningún líquido.

- Deseche el sensor de oxígeno según las especificaciones del fabricante.

PRECAUCIÓN: No utilice vapor de formaldehído ni de hidroperóxido acético.

PRECAUCIÓN: El disco de válvula de cada uno de los conjuntos de válvula de exhalación e inhalación del sistema de respiración es un componente muy frágil que debe manipularse con cuidado al retirar el alojamiento de la válvula del conjunto.

PRECAUCIÓN: En caso de que haya humedad en los fuelles tras la limpieza, la superficie de estos puede volverse pegajosa e impedir la correcta expansión. Asegúrese de que se elimina toda la humedad de los fuelles tras la limpieza.

PRECAUCIÓN: Los conectores ethernet solo están destinados al uso por parte del personal técnico. Todos los equipos que se conecten a este equipo deberán cumplir con el estándar IEC 60950. Conecte solo equipo autorizado por Mindray a los puertos de comunicación del sistema A5.

PRECAUCIÓN: No conecte ningún dispositivo a los puertos USB del sistema a excepción de los dispositivos de almacenamiento USB autorizados por Mindray o de ratones USB, en versiones de sistema 02.01.00 y posterior (consulte "Networking and USB Storage" en page A-4).

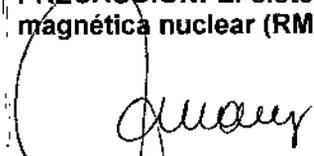
PRECAUCIÓN: No lave la superficie interior del sensor de oxígeno.

PRECAUCIÓN: No esterilice mediante autoclave ninguno de los componentes siguientes: indicador de Pva, sensor de oxígeno, sensor de flujo y fuelles. Estos componentes no se pueden sumergir ni someterse al calor o a la presión de la autoclave.

PRECAUCIÓN: Antes de su uso tras una limpieza o desinfección, encienda el sistema y siga las indicaciones en pantalla para realizar la prueba de fugas y la prueba de conformidad. Consulte la sección 4.5 (pág. 4-11) "Pruebas de conformidad y de fugas".

PRECAUCIÓN: Los usuarios deberán supervisar el porcentaje de oxígeno (FIO2%) cuando se utilicen caudalímetros de aire/O2 auxiliares. Si no se supervisa el oxígeno, se corre el riesgo de administrar al paciente unas concentraciones de oxígeno indeterminadas.

PRECAUCIÓN: El sistema A5 NO es apto para el uso en entornos de resonancia magnética nuclear (RMN).


TECNOMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoederada


TECNOMAGEN S.A.
Biang. Carlota Ferrnande
Directora Técnica
I.D.N. 5892

45

PRECAUCIÓN: Para asegurar la exactitud en la medición y con el fin de evitar posibles daños en el sistema A5, utilice únicamente cables y accesorios autorizados por Mindray.

PRECAUCIÓN: Utilice el cable de alimentación suministrado con el producto. En caso de que sea necesario un cable de repuesto, utilice solo cables de alimentación de grado hospitalario.

PRECAUCIÓN: No utilice accesorios o unidades dañadas. Compruebe con frecuencia todos los cables (por ejemplo, el cable de alimentación de CA y los cables de conexión del paciente) en busca de daños derivados del uso cotidiano. Sustituya el cable en caso de que presente daños.

PRECAUCIÓN: Utilice los transductores de oxígeno que puedan causar un funcionamiento incorrecto del oxímetro.

PRECAUCIÓN: En caso de que las ruedas no estén bloqueadas, el sistema podría moverse de forma no intencionada. El operador deberá bloquear las ruedas durante el uso del equipo.

PRECAUCIÓN: Los dispositivos que no estén fijados correctamente pueden resbalar y caerse del estante superior. Asegúrese de fijar correctamente los dispositivos al estante superior.

PRECAUCIÓN: La tensión de las tomas auxiliares es la misma que la de la toma a la que está conectado el sistema A5. Asegúrese de que los dispositivos conectados a las tomas auxiliares tengan la misma tensión de alimentación que el sistema A5.

PRECAUCIÓN: Durante el transporte del vaporizador, cubra la entrada y la salida de gas con tapones para evitar que objetos puedan penetrar en el vaporizador.

PRECAUCIÓN: No utilice las salidas como asas para mover el sistema A5. Las salidas del vaporizador podrían dañarse. Utilice las barras laterales metálicas para mover el sistema A5.

PRECAUCIÓN: No empuje hacia abajo el brazo de la bolsa de forma forzada ni cuelgue objetos pesados de él. Un peso excesivo puede doblar y dañar el brazo de la bolsa.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado al desconectar los "elementos de acoplamiento rápido", ya que la descarga de presión puede provocar lesiones.

PRECAUCIÓN: Evite todo tipo de factores que puedan contribuir al deterioro de los conjuntos de mangueras. Entre estos factores se incluye el exceso de flexión, el aplastamiento, la abrasión, las presiones y temperaturas del sistema que superen los valores máximos tolerados por las mangueras o la instalación incorrecta.

PRECAUCIÓN: Tome precauciones a la hora de elevar y manipular el sistema de respiración en el desmontaje del brazo de fijación, ya que la manipulación puede no resultar simple debido al peso y a la forma de este componente.

PRECAUCIÓN: Gire los controles de flujo despacio. Para evitar que las válvulas de control sufran daños, no las gire en exceso cuando la lectura del caudalímetro esté fuera del rango. Cuando gire el mando de control hacia la


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioling. Carolina Fernandez
Directora Técnica
I.I.N. 5692



derecha para reducir el flujo, el caudalímetro debe alcanzar el valor cero antes de que el mando llegue al tope mecánico situado a la derecha del recorrido (desconexión). No gire el mando más allá de su recorrido cuando el mando haya llegado a la posición de desconexión.

Del mismo modo, cuando gire el mando de control a la izquierda para incrementar el flujo, la lectura del caudalímetro no debe indicar un valor distinto de cero hasta que no se haya girado una (1) vuelta hacia la izquierda, solo en caso de que el sistema de control de relación de gas lo permita.

NOTA: Si el equipo tiene alguna función que no esté incluida en este manual, consulte la última versión en inglés.

NOTA: Las imágenes del presente manual se proporcionan únicamente como referencia. Las pantallas reales pueden variar en función de la configuración del sistema y de los parámetros seleccionados.

NOTA: Coloque el equipo en un lugar donde pueda ver la pantalla y acceder a los controles de mando con facilidad.

NOTA: Guarde este manual cerca del equipo para poder consultarlo fácilmente siempre que sea necesario.

NOTA: El software ha sido desarrollado según la norma IEC 60601-1-4. Los riesgos derivados de posibles errores de software son mínimos.

NOTA: Este manual describe todas las funciones y opciones. Puede que su equipo no las tenga todas.

NOTA: El sistema A5 ha sido diseñado para el uso conjunto con el sistema de supervisión de presión de respiración integrado.

NOTA: El sistema A5 ha sido diseñado para el uso conjunto con los dispositivos de limitación de presión de respiración integrada.

NOTA: El sistema A5 ha sido diseñado para el uso conjunto con el sistema de supervisión de volumen de aire exhalado integrado.

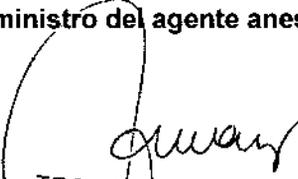
NOTA: El sistema A5 ha sido diseñado para el uso conjunto con el sistema de alarma de integridad del sistema de respiración integrado.

NOTA: El sistema A5 ha sido diseñado para el uso conjunto con el sistema de alarma de presión continua integrado.

NOTA: El sistema A5 ha sido diseñado para el uso conjunto con el sistema de supervisión de O2 integrado.

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

NOTA: Supervise continuamente la concentración del agente anestésico durante la utilización del sistema de suministro de anestesia para asegurarse de que el suministro del agente anestésico sea adecuado.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valerija Villaverde
Apoderada


TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cañitola Fernando
Director Técnico
M.N. 8692

NOTA: El funcionamiento de la A5 con una trampa de agua llena en el bloque del sistema de respiración no permite que el agua se condense adecuadamente. La trampa debe extraerse y vaciarse cuando se llene de agua.

NOTA: Compruebe el nivel de líquido de agente anestésico antes y durante todas las operaciones. Cuando el nivel de líquido sea inferior al de la línea de advertencia, deberá añadir más agente anestésico al sistema. Consulte las instrucciones de uso del vaporizador para obtener, entre otros datos, información sobre el llenado del vaporizador.

NOTA: El sistema A5 ha sido diseñado para el uso conjunto con un dispositivo de suministro de vapor anestésico que cumpla con la norma ISO 11196.

NOTA: La batería del sistema A5 es un componente que no se puede reparar. La sustitución de la batería es una operación que solo el personal técnico autorizado puede llevar a cabo. En caso de que el sistema no se vaya a utilizar durante un periodo prolongado, póngase en contacto con un representante del servicio técnico para desconectar la batería. El desecho de las baterías puede estar sujeto a normativas locales. Al final de su vida útil, deseche la batería según las normativas locales aplicables.

NOTA: Utilice la batería del sistema A5 al menos una vez al mes para ampliar su vida útil. Cargue la batería antes de que esta se agote por completo.

NOTA: Compruebe y sustituya la batería según los intervalos de mantenimiento periódicos establecidos. La durabilidad de la batería depende de la frecuencia con que se utilice la batería y del tiempo de utilización. La vida útil de una batería de ión litio con un mantenimiento y almacenamiento correctos es de aproximadamente tres (3) años. Este periodo puede verse reducido si el uso es más intensivo. Se recomienda la sustitución de las baterías de ión litio cada tres (3) años.

NOTA: El tiempo de funcionamiento de una batería depende de la configuración y el funcionamiento del equipo.

NOTA: En caso de fallo de la batería, póngase en contacto con el personal técnico de Mindray para obtener información sobre la sustitución de la batería.

NOTA: Las áreas indicadas para el mantenimiento del equipo de suministro de oxígeno deberán mantenerse limpias y libres de aceites y grasas. Asimismo, no utilice dichas áreas para la reparación de otros equipos.

NOTA: La apertura rápida de la válvula de la botella puede generar diferencias de presión inesperadas e incrementar el riesgo de incendios y explosiones derivados de la descarga de la presión de oxígeno. La válvula de la botella deberá abrirse y cerrarse paulatinamente.

NOTA: La precisión del flujo puede verse afectada por la modificación de la presión de suministro, de la resistencia de la salida o por los cambios de temperatura ambiente.

NOTA: El dispositivo de alimentación, las unidades de terminal y el sistema de conductos pueden estar suministrados por diferentes fabricantes.

NOTA: Pueden existir normas regionales o nacionales aplicables a los fabricantes de dispositivos médicos.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

Simbolos del equipo

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Atención, consulte la documentación o al ma sual proveedor		Frió/más Rango de temperatura		Identificador Número de catálogo/ referencia del fabricante		Máscara Suaviza de polifenileno
	Equipo desafiador de tipo RF		Entorno. Rango de humedad		Identificador Indicador de número de serie		Máscara Polisulfona
	Sistema eléctrico Conexión a tierra CA		Entorno. Rango de parámetros		Bloqueo/desbloqueo dirección		Panel táctil
	Sistema eléctrico Equipos conectados		Bombona de gas		Bloqueo/desbloqueo Cerrar/abrir		Ventilación manual mediante CO2 de respiración
	Sistema eléctrico. Fusible o disyuntor		Entrada de gas		Bloqueo/desbloqueo. Abrir/desbloquear		Ventilación manual a. Remóvil
	Sistema eléctrico. Entrada, salida		Salida de gas		No colocar objetos pesados No apilar		Franco de agua
	Sistema eléctrico. Batería interna		Flujo de gas Control de flujo		Se puede desinfectar en autoclave		No usar a escala
	Sistema eléctrico. Luz		Flujo de gas máximo		No admitir la desinfección mediante autoclave		Acceso al filtro
	Sistema eléctrico. Encendido		Flujo de gas mínimo		Precavido, equipo caliente		Dirección del flujo
	Sistema eléctrico. Alimentación en espejo		Flujo de gas total		Oranaje de agua		Límite de peso en el cajón 5 kg MAX 11 lbs MAX
	Sistema eléctrico. Conexión a tierra de protección		Gas Flujo de O ₂		Salida ACGD Independiente		Salida ACGD común
	Sistema eléctrico. Marta WEEF (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos). No debe desecharse con los residuos generales al final de la vida útil.		Conector del sensor de O ₂				
	Identificadores. Fabricante		Conexión de conductos de gas				
	La batería está completamente cargada. Sistema de alimentación conectado a toma de CA		Icono de alarma		Sistema de alimentación y carga de la batería bajo Recarga recomendada. Alimentación de CA no conectada		Mensaje de prioridad alta
	La batería está parcialmente cargada. Cálculo de alimentación de CA conectado. Batería y sistema de alimentación sin carga		Icono de alarma silenciosa		La batería no está instalada.		Advisador de sistema de respiración desconectado
	Sistema de alimentación y carga de la batería completa. Alimentación de CA no conectada		Mensaje de prioridad baja				
	Sistema de alimentación y carga de la batería media. Alimentación de CA no conectada		Mensaje de prioridad media				

Especificaciones ambientales

Temperatura de funcionamiento:	De +10 a +40 °C De +50 a +104 °F
Temperatura de almacenamiento:	De -20 a +60 °C De -4 a 140 °F Sensor de oxígeno: de -20 a +50 °C
Humedad (funcionamiento y almacenamiento):	Del 15 al 90% de humedad relativa (sin condensar)
Presión atmosférica (funcionamiento):	De 70 kPa a 106,7 kPa
Presión atmosférica (almacenamiento):	De 50 kPa a 106,7 kPa
Resistencia a la entrada de fluidos:	Respetar los requisitos de la cláusula 44.3 en IEC 60601-1 y los requisitos de IEC 60529 para equipo no protector (IPX0)

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

ADVERTENCIA: Todos los productos analógicos o digitales conectados a este sistema deben tener el certificado de cumplimiento de las normas IEC especificadas (como IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos electromédicos). Todas las configuraciones deberán cumplir con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1. El personal responsable de la conexión del equipo opcional al puerto de señal de E/S del equipo también será responsable de la configuración del sistema médico y del cumplimiento del sistema con la norma IEC 60601-1-1.

ADVERTENCIA: En la parte trasera del sistema A5 encontrará varias tomas de alimentación de CA. Estas tomas tienen por objeto suministrar alimentación a equipos adicionales que formen parte del sistema de suministro de anestesia (como, por ejemplo, vaporizadores, analizadores de gas, etc.). No conecte otro tipo de equipos a estas tomas, ya que ello podría repercutir en la corriente de fuga del paciente. Cada toma tiene una intensidad nominal de 3 A. La intensidad total consumida por todas las tomas del sistema A5 asciende a 10 A. No exceda esta intensidad de carga nominal. No conecte multiplicadores ni cables de prolongación a estas tomas.

ADVERTENCIA: No coloque multiplicadores (cables de prolongación con múltiples tomas) en el suelo.

ADVERTENCIA: Todos los suministros de gas deben ser de uso médico.

ADVERTENCIA: La utilización de accesorios cuyo embalaje presente daños puede dar lugar a fallo o biocontaminación. Antes del uso, el operador deberá comprobar el embalaje de los accesorios para verificar la integridad de su almacenamiento.

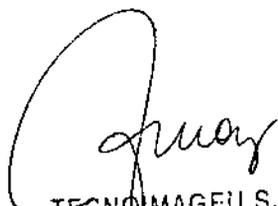
ADVERTENCIA: La utilización de lubricantes no recomendados por Mindray puede incrementar el riesgo de incendio o de explosión. Utilice solo los lubricantes autorizados por Mindray.

ADVERTENCIA: La utilización de conectores no adecuados puede dar lugar a situaciones de peligro. Asegúrese de que todos los conjuntos utilizan los conectores adecuados.

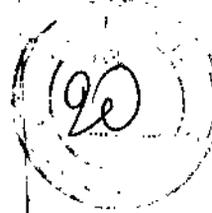
ADVERTENCIA: Utilice los circuitos de respiración y las bolsas manuales según la norma ASTM F1208 y con los elementos de acoplamiento cónicos machos de 22 mm especificados por la norma ASTM F 1054.

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

PRECAUCIÓN: Sólo los vaporizadores con sistemas Selectatec Interlock pueden utilizarse con la unidad A5.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
ApoDERADA


TECNOIMAGEN S.A.
Bioling Cadete a Hernandez
Director Técnico
M.I.: 5692



PRECAUCIÓN: Para asegurar la exactitud en la medición y con el fin de evitar posibles daños en el sistema A5, utilice únicamente cables y accesorios autorizados por Mindray.

PRECAUCIÓN: Utilice el cable de alimentación suministrado con el producto. En caso de que sea necesario un cable de repuesto, utilice solo cables de alimentación de grado hospitalario.

PRECAUCIÓN: No utilice accesorios o unidades dañadas. Compruebe con frecuencia todos los cables (por ejemplo, el cable de alimentación de CA y los cables de conexión del paciente) en busca de daños derivados del uso cotidiano. Sustituya el cable en caso de que presente daños.

Accesorios

Los siguientes accesorios han sido diseñados para el sistema de anestesia A5. No se recomienda utilizar otros accesorios. Si desea solicitar estos u otros accesorios, póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente o realice pedidos de accesorios en línea en www.mindray.com.

DESCRIPCIÓN	N.º DE PIEZA	
Conector	Cable PSF 226, 22/15 mm, duradero	M6Q-030031---
	Conector en Y PSF, 22Mx2, 22/15 mm, duradero	M6Q-030028---
Bolsa manual	Bolsa de respiración sin látex, 1 litro	M6Q-120030---
	Bolsa de respiración sin látex, 2 litros	M6Q-120031---
	Bolsa de respiración sin látex, 3 litros	M6Q-120032---
	Bolsa de respiración de silicona, 1 litro con extremo en bucle, 22F	M6Q-120025---
	Bolsa de respiración de silicona, 2 litros con extremo en bucle, 22F	M6Q-120026---
	Bolsa de respiración de silicona, 3 litros con extremo en bucle, 22F	M6Q-120027---
Tubo de respiración	Tubo de respiración de silicona, adultos, 100 cm	M6Q-020040---
	Tubo de respiración de silicona, niños, 100 cm	M6Q-020041---
	Ensamblado de tubo de respiración para niños (incluidos: tubo de respiración, conector en Y, conector en L, filtro y bolsa manual)	M6Q-040004---
	Ensamblado de tubo de respiración para adultos (incluidos: tubo de respiración, conector en Y, conector en L, filtro y bolsa manual)	M6Q-040005---
Mascarilla	Mascarilla Sil-Flex de silicona, tamaño 1, bebés, 15 mm DI	M6Q-150003---
	Mascarilla Sil-Flex de silicona, tamaño 2, niños, 22 mm DI	M6Q-150004---
	Mascarilla económica de silicona, tamaño 3, niños, grande, 22 mm DI	M6Q-150005---
	Mascarilla económica de silicona, tamaño 4, adultos, 22 mm DI	M6Q-150006---
	Mascarilla económica de silicona, tamaño 5, adultos, grande, 22 mm DI	M6Q-150007---
	Mascarilla hinchable, tamaño 2 con válvula, bebés, grande, 15 mm	M6Q-150009---
	Mascarilla hinchable, tamaño 3 con válvula, niños, 22 mm	M6Q-150010---
	Mascarilla hinchable, tamaño 4 con válvula, niños, grande, 22 mm	M6Q-150011---
	Mascarilla hinchable, tamaño 5 con válvula, adultos, 22 mm	M6Q-150012---
	Mascarilla hinchable, tamaño 6 con válvula, adultos, grande, 22 mm	M6Q-150013---

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

Quay
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villavarde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Biología, Cecilia Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

24

ADVERTENCIA: Es importante que el hospital o la empresa que utilice este equipo lleven a cabo un plan de mantenimiento razonable. No hacerlo podría dar lugar a averías en el equipo o lesiones personales.

ADVERTENCIA: Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.

ADVERTENCIA: El equipo debe conectarse a una toma de corriente instalada correctamente sólo con contactos de conexión a tierra de protección. En caso de que la instalación no disponga de una conducción a tierra adecuada, desconéctela de la toma de alimentación o utilice el equipo solo con la batería interna.

ADVERTENCIA: Las fugas o la ventilación interna del gas de muestreo pueden repercutir en la precisión. Lleve a cabo las pruebas preoperatorias correspondientes para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente. No utilice circuitos que presenten fugas.

ADVERTENCIA: Compruebe todos los componentes del sistema de respiración antes de cada utilización. Asegúrese de que ningún componente presente obstrucciones o suciedad que puedan suponer un riesgo para el paciente.

ADVERTENCIA: Utilice un programa de limpieza y desinfección que se adecue a las políticas de desinfección y gestión de riesgos de su institución.

- Consulte los datos de seguridad de materiales según proceda.
- Consulte los manuales de funcionamiento y mantenimiento de todos los equipos de desinfección.
- No inhale los humos que puedan originarse durante cualquier proceso de desinfección.

ADVERTENCIA: No utilice polvos de talco, estearato de cinc, carbonato cálcico, almidón de maíz o materiales similares para evitar que los fuelles se peguen, ya que estos materiales podrían penetrar en los pulmones o en las vías respiratorias del paciente y causar irritación o lesiones.

ADVERTENCIA: Los materiales que no se hayan limpiado correctamente pueden dar lugar a biocontaminación. Utilice un programa de limpieza y desinfección que se adecue a las políticas de desinfección y gestión de riesgos de su institución.

- Consulte los datos de seguridad de materiales según proceda.
- Consulte los manuales de funcionamiento y mantenimiento de todos los equipos de desinfección.

El usuario deberá seguir las prácticas rutinarias de desinfección recomendadas para descontaminar el equipo y los accesorios reutilizables.

PRECAUCIÓN: Lleve a cabo las comprobaciones diarias especificadas en la lista de comprobación y, en caso de fallo, no utilice el sistema hasta que no se haya subsanado dicho fallo.

PRECAUCIÓN: Antes del uso clínico, el equipo deberá estar correctamente calibrado.

Asimismo, deberán haberse llevado a cabo las pruebas correspondientes descritas en este manual del operador.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadrota Fernando
Director Técnico
M. N. 6002

22

PRECAUCIÓN: Tras la sustitución del Pre-Pak de CO₂ o -Pak o del absorbente de relleno suelto, lleve a cabo una comprobación de fugas en el sistema de gas fresco.

PRECAUCIÓN: Después de cada sustitución de vaporizador, lleve a cabo una comprobación de fugas en el sistema de gas fresco.

PRECAUCIÓN: Utilice los agentes de limpieza con moderación. La utilización excesiva de líquidos podría penetrar en la máquina y provocar daños.

PRECAUCIÓN: Para evitar que el sistema sufra daños:

- Consulte la documentación proporcionada por el fabricante del agente de limpieza.
- No utilice nunca disolventes orgánicos, halogenados ni derivados del petróleo, agentes anestésicos, limpiacristales, acetona u otros agentes irritantes.
- No utilice nunca agentes abrasivos (como, por ejemplo, la lana de acero o los limpiadores de plata) la limpieza de componentes.
- Mantenga todos los líquidos lejos de los componentes electrónicos.
- Evite que el líquido penetre en el interior del equipo.
- Todas las soluciones de limpieza utilizadas deberán tener un pH entre 7,0 y 10,5.

PRECAUCIÓN: No sumerja nunca el sensor de oxígeno ni el conector del sensor en ningún líquido.

- Deseche el sensor de oxígeno según las especificaciones del fabricante.

PRECAUCIÓN: No utilice vapor de formaldehído ni de hidroperóxido acético.

PRECAUCIÓN: Antes de su uso tras una limpieza o desinfección, encienda el sistema y siga las indicaciones en pantalla para realizar la prueba de fugas y la prueba de conformidad. Consulte la sección 4.5 (pág. 4-11) "Pruebas de conformidad y de fugas".

Programa de pruebas preoperatorias

Las pruebas preoperatorias del sistema A5 deben llevarse a cabo según los intervalos de pruebas que se especifican a continuación. Consulte las precauciones o procedimientos especiales descritos en este manual.

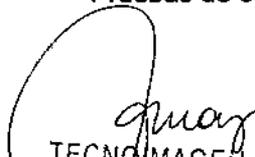
NOTA: Estas directrices pueden modificarse para adaptarse a las variaciones en la práctica clínica local. Estas modificaciones locales deberán ser revisadas por una persona cualificada.

NOTA: Se recomienda la comprobación, por parte del usuario, del correcto funcionamiento de las opciones de corte de suministro de N₂O y de relación O₂/N₂O. Utilice un comprobador de concentración de O₂ para supervisar la concentración de O₂ en la salida de gas.

Intervalos de las pruebas

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

- Cuando sea necesario después de un procedimiento de mantenimiento o servicio.
- Cada día antes del primer paciente:
 - Autocomprobación del sistema (Sección 4.4)
 - Pruebas de conformidad y de fugas (Sección 4.5)


TECNOMAGEN S.A.
Lic. Veneria Villaverde
Apoderada


TECNOMAGEN S.A.
Bicini, Cad. do Fernando
Director Técnico
C.N. 0692

- Pruebas de los tubos (Sección 4.7)
- Pruebas de las botellas (Sección 4.9)
- Prueba del sistema de control de flujo (Sección 4.10)
- Pruebas de vaporizadores Sección 4.11)
- **Antes de cada paciente:**
 - Inspeccionar el sistema (Sección 4.2)
 - Lista de verificación preoperatoria (Sección 4.3)
 - Prueba de la alarma de fallo en el suministro eléctrico (Sección 4.6)
 - Pruebas del sistema de respiración (Sección 4.12)
 - Pruebas de las alarmas (Sección 4.13)
 - Inspeccionar el sistema AGSS (Sección 4.15)

NOTA: Debe leer y comprender el funcionamiento y el mantenimiento de cada componente antes de usar el sistema de suministro de anestesia A5.

NOTA: No utilice el sistema de suministro de anestesia A5 si alguna prueba resulta errónea. Póngase en contacto con la asistencia técnica de Mindray para obtener asistencia.

NOTA: Se debe proporcionar una lista de comprobación del sistema de anestesia que incluya el sistema de suministro de gas anestésico, el dispositivo de supervisión, el sistema de alarma y el dispositivo protector que se usarán con el sistema de anestesia, ya sea por separado o de forma conjunta.

Inspeccionar el sistema

NOTA: Asegúrese de que el sistema de respiración está conectado correctamente y no está dañado.

Compruebe los puntos de la lista de comprobación siguiente antes de utilizar la unidad A5:

1. El sistema de suministro de anestesia A5 no presenta danos y está conectado correctamente.
2. Compruebe el sistema y preste atención a lo siguiente:
 - a. Danos en los caudalímetros, vaporizadores, indicadores, mangueras de suministro
 - b. Sistema de respiración equipado con el absorbente de CO2 Pre-Pak o de relleno suelto adecuado
 - c. Correcto montaje de las bombonas en los racores de conexión
 - d. Llave de bombona
 - e. Disponibilidad y correcto funcionamiento del suministro de O2 auxiliar
3. Compruebe que:
 - a. Las válvulas de control de flujo están desactivadas.
 - b. Los vaporizadores están desactivados.
 - c. Los vaporizadores están llenos (no se han llenado en exceso).
 - d. Los tapones de relleno están correctamente sellados.
 - e. No es posible conectar los dos vaporizadores a la vez.
4. Todos los componentes están conectados correctamente.
5. El sistema de respiración está conectado correctamente, los tubos de respiración no presentan danos y el dispositivo de ventilación manual con autoinflado está disponible y en funcionamiento.
6. Los vaporizadores están bien sujetos en su posición y contienen suficiente agente.
7. Los suministros de gas están conectados y las presiones son correctas.
8. Las válvulas de las bombonas están cerradas en los modelos con suministros mediante bombonas (compruebe que este colocada la llave de bombona).
9. El equipamiento de emergencia necesario está disponible y en buen estado.

10. El equipamiento para el mantenimiento de las vías respiratorias y la intubación traqueal está disponible y en buen estado.
11. Compruebe el color de la cal sodada del recipiente. Cambie la cal sodada de inmediato si detecta un cambio de color obvio. Cuando la cal sodada esta nueva, su color es blanco. Si el color es púrpura, deberá cambiarla.
12. Los medicamentos anestésicos y de emergencia aplicables están disponibles.
13. Las ruedas no están dañadas ni sueltas, y el freno está activado e impide el movimiento.
14. Asegúrese de que el sistema de respiración está colocado correctamente.
15. El indicador de alimentación de CA y el indicador de la batería se muestran cuando se enchufa el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA. Si no se muestran estos indicadores, el sistema no está recibiendo suministro eléctrico.
16. El equipo de suministro de anestesia A5 se enciende y se apaga con normalidad.

Lista de verificación preoperatoria

Introducción

El objetivo de la lista de verificación preoperatoria no es otro que detectar posibles problemas en el sistema antes de la utilización.

Realice los siguientes pasos diariamente antes de administrar anestesia:

1. Cuando la máquina de anestesia esté conectada a la corriente alterna, ponga el interruptor de encendido en ON y verifique que la máquina está funcionando con corriente alterna. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para llevar a cabo las comprobaciones automáticas de inicio de la máquina.
2. a. Compruebe el mensaje de error y la alarma de suministro de O₂. (Consulte "Prueba del tubo de O₂" en la página 4-16.)
b. Compruebe la alarma de concentración baja de O₂. (Consulte "Compruebe la supervisión de concentración de O₂ y las alarmas" en la página 4-23.)
c. Compruebe las alarmas de presión alta o baja de las vías respiratorias. (Consulte "Prueba de la alarma de P_{va} alta" en la página 4-24.) (Consulte "Prueba de la alarma de P_{va} baja" en la página 4-24.)
d. Compruebe las alarmas de bajo volumen minuto y de apnea. (Consulte "Prueba de la alarma de bajo volumen minuto (VM)" en la página 4-23. (Consulte "Prueba de la alarma de apnea" en la página 4-23.)
3. Compruebe que el sensor de O₂ muestra aproximadamente un 21% en el aire de la sala y por encima de un 94% tras la exposición a un 100% de O₂. Consulte "Compruebe la supervisión de concentración de O₂ y las alarmas" en la página 4-23.
4. Compruebe que los vaporizadores están instalados correctamente, que están suficientemente llenos y que los puertos de llenado están cerrados de forma segura. Verifique que solo se enciende un vaporizador cada vez. ("Instalación del vaporizador" en la página 2-5.)
5. Realice una prueba de fugas manual de 40 cmH₂O. Encienda el vaporizador izquierdo y realice una prueba de fugas manual de 40 cmH₂O. Apague el vaporizador. Repita el procedimiento con el vaporizador derecho, si estuviese instalado. (Consulte "Prueba de fuga manual" en la página 4-20.)
6. Compruebe que el flotador del AGSS se mueve libremente. Ajuste el flujo de vacío de manera que el flotador se encuentre entre las líneas Min y Max. ("Inspeccionar el sistema AGSS" en la página 4-25.)
7. Drene la humedad de la trampa de agua del sistema de respiración.

Realice los siguientes pasos antes de administrar anestesia a un paciente:

1. Compruebe que el sistema A5 no está dañado y que se encuentra en perfectas condiciones; asegúrese de que dispone del equipo y de los suministros necesarios como, por ejemplo, medicamentos, absorbente de CO₂ (no exhausto), circuitos de respiración y la llave del tanque.

↓

Quay
TECNOIMAGEN S.A.
C/ Valeria Villaverde
Alicante

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
Blving. Card. de la Ferrnando
Director Tecnico
14/11/2014

95

2. Compruebe que la presión de suministro central de aire, O2 y N2O es superior a 50 PSI.
3. Compruebe que los caudalímetros de aire, O2 y N2O funcionan correctamente: asegúrese de que todos los niveles de flujo de la pantalla del monitor muestren el valor cero con las válvulas de control de flujo cerradas. Ajuste el flujo de todos los gases y compruebe si se producen variaciones erráticas en los niveles del gas.
4. Asegúrese de que no se administre una mezcla hipoxica de menos del 21% O2: intente crear una mezcla hipoxica de O2/N2O. Para ello abra lentamente la válvula de control de flujo de N2O con la válvula de flujo de O2 totalmente cerrada (sin flujo de gas N2O). A continuación, abra lentamente la válvula de flujo de O2, observe el nivel de O2 y aumente la proporción de N2O para mantener una concentración mínima del 21% de O2 en el gas fresco.
5. Realice una prueba de fugas manual de 40 cmH2O. Encienda el vaporizador izquierdo y realice una prueba de fugas manual de 40 cmH2O. Apague el vaporizador. Repita el procedimiento con el vaporizador derecho, si estuviese instalado. (Consulte "Prueba de fuga manual" en la página 4-20.)
6. Asegúrese de que el suministro de aire y O2 auxiliar están disponibles y en funcionamiento.
7. Asegúrese de que el dispositivo ventilación manual con autoinflado está disponible y en funcionamiento.
8. Compruebe que las bombonas de O2, N2O y aire (cuando corresponda) están montadas en el sistema A5, que tienen una presión adecuada y que no existen fugas por alta presión. (Consulte "Pruebas de las botellas" en la página 4-17.)
9. Con el circuito de respiración y la bolsa de depósito conectados, compruebe visualmente que las válvulas unidireccionales funcionan correctamente.
10. Compruebe que la ventilación se realiza correctamente en los modos de ventilación En espera, Manual, VCV y PCV.
11. Compruebe que el paciente succiona adecuadamente para limpiar la vía aérea.
12. Verifique el funcionamiento de los monitores necesarios y compruebe las alarmas.

Se recomienda llevar a cabo lo siguiente cuando el sistema lo solicite:

- Lleve a cabo la calibración del 21% de O2.
- (Consulte "Calibración del sensor de O2" en la página 7-6.)

Se recomienda llevar a cabo lo siguiente cuando se sustituya un sensor de O2:

- Lleve a cabo la calibración del 21% y del 100% de O2.
- (Consulte "Calibración del sensor de O2" en la página 7-6.)

Se recomienda llevar a cabo este paso una vez a la semana, cada vez que se instale un nuevo vaporizador o cuando se cambie el absorbente de CO2:

- Realice una prueba de fugas manual de 40 cmH2O.
- (Consulte "Prueba de fuga manual" en la página 4-20.)

Autocomprobación del sistema

Para llevar a cabo una autocomprobación del sistema: Coloque el interruptor de alimentación en la posición Act.

Tipos de resultado de autocomprobación del sistema:

- Condición de error no operativo
- Condición de error manual
- Condición de todo errores
- Autocomprobación superada

Inspeccionar el sistema AGSS

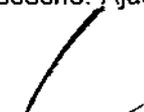
1. Conecte la manguera de vacío al puerto EVAC o al puerto de vacío de la instalación sanitaria y conecte el sistema de eliminación de gases de desecho. Ajuste la posición

1



TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavieja
Apoderada

20



TECNOIMAGEN S.A.
Bioling Cadiz-Hernandez
Director Técnico
t.f. 3692

del flotador entre las líneas **MIN** y **MAX**. Para ello, gire el mando de ajuste de flujo (a la izquierda para incrementar el flujo y a la derecha para reducirlo).

2. Compruebe si el flotador sube y supera la marca "MIN". Si el flotador se bloquea, se pega o resulta dañado, desmonte la unidad, limpie el filtro y vuelva a montar el flotador, o cámbielo por uno nuevo.

3. Drene la humedad de la manguera de gas de desecho. Vuelva a conectar la manguera de gas de desecho al puerto de gas de desecho AGSS.

NOTA: No bloquee las aberturas de compensación de presión del sistema AGSS durante la inspección. Si el flotador no sube, los motivos posibles son:

1. La superficie del flotador está pegajosa. Dele la vuelta al sistema AGSS y compruebe si el flotador sube y baja libremente.
2. El flotador sube despacio. Puede que el filtro esté bloqueado. Compruebe si el filtro está obstruido.
3. El sistema de eliminación de gas de desecho no funciona o la tasa de bombeo es inferior al flujo mínimo (75 l/min para el flujo máximo de AGSS y 25 l/min para el flujo mínimo de AGSS) de funcionamiento normal del AGSS. Compruebe el sistema de eliminación de gas de desecho.

Calibración del sensor de oxígeno

Si es necesario calibrar el sensor de oxígeno, consulte "Calibración del sensor de O₂" en la página 7-6.

Entrada de gas fresco

Ajuste de las entradas de O₂, N₂O y aire

1. Puede controlar los flujos de O₂, N₂O y aire mediante los controles de flujo de O₂, N₂O y aire.

- Los caudalímetros electrónicos correspondientes de la pantalla muestran las lecturas del flujo de gas. Debajo de los caudalímetros electrónicos y entre los indicadores de presión, se encuentra el caudalímetro total que muestra el flujo total de gas mezclado. Los sistemas de seguridad internos de la A5 operan para evitar que se administren al paciente mezclas hipoxicas. No se administrara óxido nitroso a menos que el flujo de oxígeno este presente. Un sistema de seguridad mecánico garantiza que haya al menos un 21% de O₂ al establecer mezclas de O₂ y N₂O.

- Asegúrese de que los controladores de flujo de O₂ y N₂O se desactiven totalmente (en el sentido de las agujas del reloj) al comienzo y el final de cada caso.

- Todas las unidades A5 están diseñadas para mantener una relación O₂:N₂O segura al permitir que el óxido nitroso se ajuste a un valor de flujo que sea proporcional a un flujo de oxígeno previamente ajustado. El flujo de N₂O está limitado por el flujo de O₂ de forma que se pueda mantener una relación segura de, como mínimo, el 21% de oxígeno.

- Al ajustar las frecuencias de flujo de N₂O y O₂, ajuste siempre el flujo de oxígeno en primer lugar para habilitar el flujo de óxido nitroso. Para añadir N₂O al flujo de gas fresco, el usuario debe abrir la válvula del caudalímetro de N₂O, pero solo después de abrir la válvula del caudalímetro de O₂.

NOTA: El sistema de anestesia A5 se puede utilizar solo como ventilador.

Puede ajustar la concentración de O₂ en el sistema de respiración mediante el control de flujo de O₂.

NOTA: El caudalímetro total se calibra según el 100% de O₂. La precisión del caudalímetro puede disminuir con otro gas o con una mezcla de gases.


TECNOIMAGE II S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNO IMAGE S.A.
Brig. Estrella Fernanda
Director Técnico
M.N. 5692

7438 27

NOTA: Cuando consulte las lecturas del caudalímetro total, mantenga el ángulo visual al mismo nivel que el flotador. La lectura de la escala puede variar si se mira desde otro ángulo.

NOTA: Si las lecturas que muestran los caudalímetros electrónicos difieren de la lectura del caudalímetro total, las primeras prevalecen y la última es un valor aproximado.

Definición del agente anestésico

NOTA: No es necesario realizar esta operación si no se usa un agente anestésico inspiratorio.

NOTA: El sistema de anestesia A5 se puede montar con vaporizadores para halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano. Solo se puede abrir uno de los vaporizadores cada vez, ya que están equipados con un sistema de interbloqueo.

Selección del agente anestésico deseado

1. Determine el agente anestésico que se va a usar y rellene el vaporizador.

NOTA: Con A5, se debe utilizar vaporizadores aprobados por Mindray que cumplan la norma ISO 8835-4. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del vaporizador para el llenado o vaciado del vaporizador y otras informaciones.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que se utiliza el agente anestésico correcto. El vaporizador está diseñado para el agente anestésico específico cuyo nombre se indica en el vaporizador y también con la etiqueta con códigos de color. La concentración de agente anestésico que sale realmente varía si el vaporizador se ha rellenado con un agente incorrecto.

2. Monte el vaporizador relleno con el agente anestésico en el sistema de anestesia A5.

Consulte "Instalación del vaporizador" en la página 2-5.

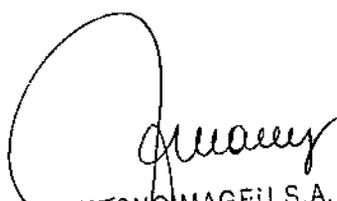
Ajuste la concentración del agente anestésico

Pulse y gire el control de concentración del vaporizador para establecer la concentración apropiada de agente anestésico. Para obtener información detallada sobre cómo usar el agente anestésico, consulte las instrucciones de uso del vaporizador.

Mantenimiento

Programa de mantenimiento

Los programas indicados a continuación son la frecuencia mínima basada en 2000 horas de uso al año.


TECNOIMAGE S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGE S.A.
Bionig Catalina Hernández
Director Técnico
M.N. 5692

f

2A

FRECUENCIA MÍNIMA	MANTENIMIENTO
Diariamente	Limpie las superficies externas
Cada 72 horas	Realice la calibración al 21 % de O ₂ (sensor de O ₂ del sistema de respiración). A5 solicitará al usuario que realice la calibración al 21 % de O ₂ .
Anualmente	Debe realizarse el mantenimiento periódico por parte de un técnico especializado. Póngase en contacto con la asistencia técnica de Mindray para obtener más información.
Cada tres años	Debe realizarse el mantenimiento periódico por parte de un técnico especializado. Póngase en contacto con la asistencia técnica de Mindray para obtener más información.
Segun sea necesario	<ul style="list-style-type: none"> • Realice la calibración al 100% de O₂ tras sustituir el sensor de O₂. • Sustituya el sensor de O₂ si no se puede calibrar. • Antes de instalar una botella, coloque una nueva junta de botella en el racor de conexión. • Vacíe el vaso colector de agua si hay agua acumulada. • Cambie la cal sodada del recipiente de cal sodada si detecta un cambio de color. Siga las instrucciones del fabricante. • Cambie el sensor de flujo si la junta del sensor está dañada, si la membrana interior del sensor está rajada o deformada, o si el sensor de flujo está rajado o deformado • Sustituya el tubo de transferencia si está dañado

Es necesario realizar un mantenimiento del equipo con mayor frecuencia si el uso anual es superior al indicado. Debe realizarse el mantenimiento por parte de un técnico especializado.

NOTA: Durante la limpieza y el ajuste, compruebe si las piezas y las juntas presentan daños. Cámbielas o repárelas según sea necesario.

Limpieza y desinfección

PRECAUCIÓN: Antes de su uso tras una limpieza o desinfección, encienda el sistema y siga las indicaciones en pantalla para realizar la prueba de fugas y la prueba de conformidad. Consulte la sección 4.5 (pág. 4-12) "Pruebas de conformidad y de fugas".

Directrices generales

Siga todas las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES indicadas en el principio de este capítulo. Antes de usarlo, consulte la política de control de infección de las instalaciones para determinar la frecuencia y el nivel de limpieza y desinfección recomendables. Si es necesario desinfectarlos, todos los componentes deben limpiarse y secarse de la forma descrita en las siguientes subsecciones. Para obtener información adicional acerca de las prácticas de control de infecciones, consulte las *directrices de APIC para la selección y el uso de desinfectantes*, publicadas en *American Journal of Infection Control*, vol. 24, N.º 4 de agosto de 1996.

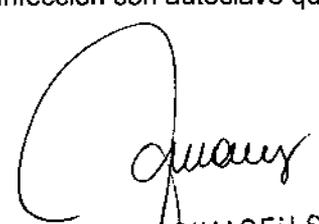
Para obtener información acerca del control de infecciones, consulte las recomendaciones de *Recommendations for Infection Control for the Practice of Anesthesiology* de ASA, segunda edición.

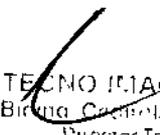
Para obtener más información acerca del reprocesamiento de dispositivos médicos, consulte AAMI TIR 30:2003 (un compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para la limpieza de dispositivos médicos reutilizables).

Limpieza y desinfección de agentes/desinfección con autoclave

A5 debe limpiarse y desinfectarse antes de su uso, y, posteriormente, a diario y con la frecuencia necesaria. Tabla 7-1, "Programa de mantenimiento," en la página 7-4.

En la tabla 7-3, se indica la limpieza y desinfección de agentes, y el proceso de desinfección con autoclave que se puede realizar en el sistema de anestesia A5.


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Cecilia Fernández
 Director Técnico
 M.I. 5692

29

AGENTE	CLASIFICACIÓN
Agua	detergente
Agua con jabón (valor de pH del detergente de 7.0 a 10.5)	detergente
Solución de hipoclorito de sodio (lejía) en agua (10%)	desinfectante de nivel intermedio
Alcohol isopropílico (70%)	desinfectante de nivel intermedio
Super Sani-Cloth (0,5% de cloruro de amonio cuaternario y 55% de alcohol isopropílico)	desinfectante de nivel intermedio
Virkon	desinfectante de nivel intermedio
Proceso de desinfección en autoclave *	desinfectante de alto nivel

* Todos los componentes del sistema de respiración se pueden desinfectar con autoclave excepto el indicador Pva, el sensor de flujo, el sensor de O₂ y las fuelles. Los componentes se pueden desinfectar con autoclave a una temperatura máxima de 134 °C (273 °F).

Superficies externas

Utilice un trapo suave con un agente de limpieza aprobado (Consulte la sección 7.9.2 (pág. 7-10) "Limpieza y desinfección de agentes/desinfección con autoclave") para limpiar todas las superficies exteriores, mangueras y cables.

Mantenimiento regular

ADVERTENCIA: Con el fin no poner al paciente en peligro, no realice labores de prueba o mantenimiento cuando el equipo esté en uso.

Se debe llevar a cabo la comprobación visual cada 30 días para asegurar la sustitución oportuna de las partes dañadas o deterioradas.

1. Apague el sistema.
2. Lleve a cabo una inspección visual general del sistema.
3. Encienda el sistema y siga los avisos que aparecen en pantalla para llevar a cabo las pruebas de fugas y de cumplimiento. Consulte la sección 4.5 (pág. 4-11) "Pruebas de conformidad y de fugas".

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

No aplica.

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

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

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

No aplica.

Quary
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A. 24
 Bloing, Carolina Ferrnando
 Director Técnico
 M.N. 5692

f

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

ADVERTENCIA: Los materiales que no se hayan limpiado correctamente pueden dar lugar a biocontaminación. Utilice un programa de limpieza y desinfección que se adecue a las políticas de desinfección y gestión de riesgos de su institución.

- Consulte los datos de seguridad de materiales según proceda.
- Consulte los manuales de funcionamiento y mantenimiento de todos los equipos de desinfección.

El usuario deberá seguir las prácticas rutinarias de desinfección recomendadas para descontaminar el equipo y los accesorios reutilizables.

ADVERTENCIA: Si se reutiliza el sistema de respiración o los accesorios reutilizables sin desinfectarlos, puede dar lugar a contaminación cruzada. Desinfecte el sistema de respiración, así como todo los accesorios reutilizables antes de su utilización.

PRECAUCIÓN: No esterilice con autoclave ningún componente del sistema A5 a menos que en el presente manual se especifique claramente que es posible utilizar dicho proceso. Limpie el sistema A5 solo del modo especificado en este manual.

PRECAUCIÓN: Para evitar que el sistema sufra daños:

- Consulte la documentación proporcionada por el fabricante del agente de limpieza.
- No utilice nunca disolventes orgánicos, halogenados ni derivados del petróleo, agentes anestésicos, limpiacristales, acetona u otros agentes irritantes.
- No utilice nunca agentes abrasivos (como, por ejemplo, la lana de acero o los limpiadores de plata) la limpieza de componentes.
- Mantenga todos los líquidos lejos de los componentes electrónicos.
- Evite que el líquido penetre en el interior del equipo.
- Todas las soluciones de limpieza utilizadas deberán tener un pH entre 7,0 y 10,5.

PRECAUCIÓN: No sumerja nunca el sensor de oxígeno ni el conector del sensor en ningún líquido.

- Deseche el sensor de oxígeno según las especificaciones del fabricante.

PRECAUCIÓN: No utilice vapor de formaldehído ni de hidróperóxido acético.

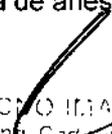
PRECAUCIÓN: No esterilice mediante autoclave ninguno de los componentes siguientes: indicador de Pva, sensor de oxígeno, sensor de flujo y fuelles. Estos componentes no se pueden sumergir ni someterse al calor o a la presión de la autoclave.

Limpieza y desinfección de agentes/desinfección con autoclave

A5 debe limpiarse y desinfectarse antes de su uso, y, posteriormente, a diario y con la frecuencia necesaria. Tabla 7-1, "Programa de mantenimiento," en la página 7-4.

En la tabla 7-3, se indica la limpieza y desinfección de agentes, y el proceso de desinfección con autoclave que se puede realizar en el sistema de anestesia A5.


TECNOMAGEL S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apodotada


TECNOMAGEL S.A.
Bioing. Carolina Ferrando
Director Técnico
M.N. 5092

7459

31

AGENTE	CLASIFICACIÓN
Agua	detergente
Agua con jabón (valor de pH del detergente de 7.0 a 10.5)	detergente
Solución de hipoclorito de sodio (lejía) en agua (10%)	desinfectante de nivel intermedio
Alcohol isopropílico (70%)	desinfectante de nivel intermedio
Super Sani-Cloth (0,5% de cloruro de amonio cuaternario y 55% de alcohol isopropílico)	desinfectante de nivel intermedio
Virkon	desinfectante de nivel intermedio
Proceso de desinfección en autoclave *	desinfectante de alto nivel

* Todos los componentes del sistema de respiración se pueden desinfectar con autoclave excepto el indicador Pva, el sensor de flujo, el sensor de O₂ y los fuelles. Los componentes se pueden desinfectar con autoclave a una temperatura máxima de 134 °C (273 °F).

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

ADVERTENCIA: Tenga cuidado al levantar y manipular los vaporizadores durante el proceso de montaje, ya que su peso puede ser mayor que el esperado por su tamaño y forma.

ADVERTENCIA: El equipo debe conectarse a una toma de corriente instalada correctamente sólo con contactos de conexión a tierra de protección. En caso de que la instalación no disponga de una conducción a tierra adecuada, desconéctela de la toma de alimentación o utilice el equipo solo con la batería interna.

ADVERTENCIA: La utilización de accesorios cuyo embalaje presente daños puede dar lugar a fallo o biocontaminación. Antes del uso, el operador deberá comprobar el embalaje de los accesorios para verificar la integridad de su almacenamiento.

ADVERTENCIA: Este equipamiento debe instalarlo un representante autorizado por el fabricante.

PRECAUCIÓN: La estabilidad del sistema de suministro de anestesia A5 puede verse comprometida si se utiliza con una inclinación superior a 10 grados. Extreme las precauciones cuando mueva o apoye la unidad sobre superficies cuya inclinación supere los 10 grados. No cuelgue objetos de los laterales de la unidad, ya que podrían desequilibrar el sistema.

Desembalaje

Tras la entrega del sistema de suministro de anestesia A5, compruebe DE INMEDIATO el estado de la caja de embalaje en busca de daños.

- Si NO encuentra ningún tipo de daño y TODOS los indicadores de vuelco están intactos, escriba su firma y la fecha actual en la nota de porte o en la nota de porte aéreo para indicar la correcta recepción del A5.
- En caso de que el equipo presente DANOS o ALGUNO de los indicadores de vuelco se haya activado, acepte la entrega de forma condicional y describa claramente los daños observados en la nota de porte o en la nota de porte aéreo. TANTO EL DESTINATARIO COMO EL TRANSPORTISTA deberán firmar y anotar la fecha en la nota de porte o en la nota de porte aéreo. Conserve el embalaje dañado hasta recibir

26


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


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

instrucciones de Mindray. El destinatario deberá ponerse en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Mindray de inmediato.

Instalación inicial

Consulte la FIGURA 2-1 para obtener información sobre la instalación del sistema de suministro de anestesia A5. Es necesario llevar a cabo los pasos siguientes en el montaje inicial o en cualquier operación que requiera el desmontaje de componentes del equipo de gas:

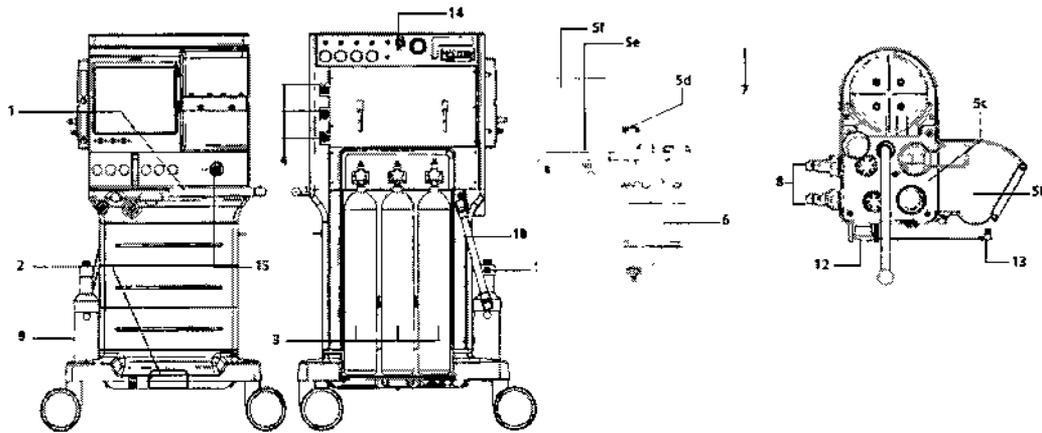


FIGURA 2-1 Diagramas de instalación

- Coloque el sistema A5 en una ubicación en la que resulte fácil acceder a los controles de utilización, la pantalla del ventilador y los tubos del caudalímetro. Utilice el tirador del sistema A5 para la colocación.
 - Pise el pedal de freno central para bloquear todas las ruedas y conserve la posición del sistema A5. El indicador de bloqueo situado junto al freno mostrará un símbolo de candado de color rojo. Instale las bombonas de gas en la parte trasera del A5. Asegúrese de que las bombonas estén fijadas a sus conexiones de suministro, etiquetadas con las inscripciones "O₂", "Air" y "N₂O".
 - Conecte cada uno de los suministros de gas. Para ello, conecte los elementos de conexión de las mangueras a las somas de suministro de gas. Gire los conectores a la derecha para fijarlos a las somas. Compruebe que la presión del suministro de gas es la adecuada según las especificaciones de la máquina.
 - En caso de que el sistema de respiración no se haya conectado a un a máquina:
 - Retire la cubierta de transporte si corresponde.
 - Instale el soporte lateral.
 - Deslice el sistema de respiración en el soporte lateral para que encaje en su sitio.
 - Alinee el brazo de la bolsa con el conector del sistema de respiración. Gire la tuerca de sujeción hacia la derecha para fijar el brazo de la bolsa.
 - Conecte el anillo inferior de la bolsa plegable del fuelle a la base del fuelle.
 - Instale la cubierta del fuelle sobre la bolsa plegable del fuelle. Asegúrese de que las marcas graduadas de la cubierta del fuelle estén visibles desde la parte frontal de la unidad. Gire la cubierta del fuelle a la derecha para fijar las lengüetas de la cubierta al sistema de respiración.
 - Instale el recipiente de absorbente de CO₂ tras añadir la col sodada o equivalente. Cierre el tirador de bloqueo. Para ello, gírelo a la izquierda 90° hasta llegar al tope.
- PRECAUCIÓN:** Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.
- PRECAUCIÓN:** Para asegurar la fiabilidad en la medición y con el fin de evitar posibles daños en el sistema A5, utilice únicamente cables y accesorios autorizados por Mindray.
- Conecte la bolsa de respiración manual al brazo del sistema de respiración.
 - Conecte el circuito de respiración del paciente a las conexiones de espiración e inspiración.
- ADVERTENCIA:** Utilice los circuitos de respiración y las bolsas manuales según la norma ASTM F1208 y con los elementos de acoplamiento cónicos rectos de 22 mm especificados por la norma ASTM F 1054.
- Instale el depósito del sistema de evacuación de gases anestésicos (AGSS) en la sección inferior del canal de soporte situado en el lateral de la máquina.
 - Conecte la manguera de gas de desecho entre la parte trasera del sistema A5 y la parte superior del depósito del AGSS. Gire el mando de la parte superior del evacuador hasta que el flotador quede entre las marcas Min y Max.
 - Conecte la manguera del evacuador de gas al conector de evacuación del quirofano.
 - Inserte el sensor de oxígeno en el adaptador del sensor de oxígeno. A continuación, inserte el adaptador en el puerto del sensor de oxígeno del sistema de respiración.
 - Conecte el cable externo del sensor de oxígeno entre el sensor de oxígeno y el lateral del sistema A5.
 - Conecte el cable de alimentación principal a una toma de alimentación con conexión a tierra.
 - Encienda el sistema A5. Para ello, coloque el interruptor de alimentación principal (situado en el frontal del sistema A5) en la posición Act. Espere hasta que la pantalla LCD proporcione información sobre la prueba de fugas.

Instalación del vaporizador

PRECAUCIÓN: Sólo los vaporizadores con sistemas Selectatec Interlock pueden utilizarse con la unidad A5.

ADVERTENCIA: Utilice vaporizadores de conformidad con ISO 8835-4. See section A.12 (pg. A-5) "Vaporizers". Consulte las instrucciones de uso del fabricante del vaporizador para el llenado o vaciado del vaporizador y otras informaciones.

ADVERTENCIA: Tenga cuidado al levantar y manipular los vaporizadores durante el proceso de montaje, ya que su peso puede ser mayor que el esperado por su tamaño y forma.

NOTA: La presión barométrica puede variar de la presión de calibración del vaporizador anestésico. Esto puede provocar una salida incorrecta de agente anestésico. Por ello, el operador deberá supervisar continuamente la concentración de agente anestésico durante la aplicación del sistema. De este modo, podrá determinar la exactitud de concentración.

La FIGURA 2-2 muestra la ubicación del sistema de montaje del vaporizador en la unidad A5

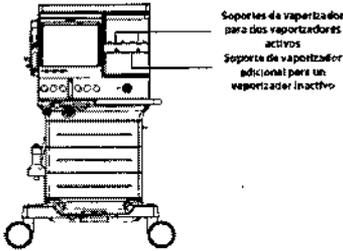


FIGURA 2-2 Ubicación del sistema de montaje del vaporizador

1. Para sustituir o retirar el vaporizador, levante cada uno de los vaporizadores para retirarlos de los colectores. No tire del vaporizador hacia adelante. No preme el vaporizador sobre el colector.
2. Alinee el nuevo vaporizador sobre los tornillos de valvula de la barra de montaje. Para ello incline el vaporizador levemente hacia atrás. Cuelgue el vaporizador en la barra de soporte tal como se muestra en la FIGURA 2.3. Asegúrese de que el tirador del mecanismo de bloqueo esté en posición de desbloqueo. Asegúrese de que el mando esté en la posición "T".



FIGURA 2-3 Vaporizador, desbloqueado

3. Gire el asa del mecanismo de bloqueo hacia la derecha hasta a posición de bloqueo como se muestra en FIGURA 2-4.

NOTA: En caso de que desee instalar un vaporizador de diferentes, consulte las instrucciones de uso del fabricante para obtener información sobre la instalación y el uso del vaporizador.



FIGURA 2-4 Vaporizador, bloqueado

4. Comprobación final:
 1. Asegúrese de que la parte superior del vaporizador está horizontal. En caso contrario, retire y vuelva a instalar el vaporizador.
 2. En caso de que el vaporizador se salga del colector, repita los pasos del 1 al 3 para volver a instalar el vaporizador. No utilice el sistema si el vaporizador se sale de nuevo.

Llenado y drenaje del vaporizador

Utilice únicamente vaporizadores autorizados por Mindray que cumplan con la norma ISO 8835-4 en la unidad A5. See section A.12 (pg. A-5) "Vaporizers". Consulte las instrucciones de uso del fabricante del vaporizador para el llenado o vaciado del vaporizador y otras informaciones.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
No aplica.

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

ADVERTENCIA: No abra las carcasas del equipo. Solo el personal de Mindray autorizado podrá llevar a cabo operaciones de mantenimiento y actualización en el equipo.

ADVERTENCIA: Peligro de posible descarga eléctrica. Solo el personal de mantenimiento autorizado podrá abrir el equipo.

ADVERTENCIA: En caso de que el sistema A5 sufra daños que comprometan la seguridad del paciente o del usuario, no siga utilizando el sistema e identifique el A5 como no apto para el uso. Póngase en contacto con la asistencia técnica de Mindray.

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

Valeria Villaverde
 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Brno, Carolina Fernández
 Director Técnico
 M.N. 5692

30

PRECAUCIÓN: En caso de que se produzcan fallos durante la calibración o las pruebas, no utilice el equipo hasta que el personal cualificado haya corregido dichas anomalías.

PRECAUCIÓN: Tras toda reparación, será necesario llevar a cabo las pruebas pertinentes de funcionamiento, sensores y del sistema antes de proceder al uso clínico.

NOTA: En caso de fallo de la batería, póngase en contacto con el personal técnico de Mindray para obtener información sobre la sustitución de la batería.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

ADVERTENCIA: Todos los productos analógicos o digitales conectados a este sistema deben tener el certificado de cumplimiento de las normas IEC especificadas (como IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos electromédicos). Todas las configuraciones deberán cumplir con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1. El personal responsable de la conexión del equipo opcional al puerto de señal de E/S del equipo también será responsable de la configuración del sistema médico y del cumplimiento del sistema con la norma IEC 60601-1-1.

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

PRECAUCIÓN: Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues éstos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.

PRECAUCIÓN: Este sistema funciona correctamente con los niveles de interferencias eléctricas identificados en este manual. Niveles más altos pueden producir alarmas molestas que pueden detener la ventilación mecánica. Preste atención a las falsas alarmas causadas por campos eléctricos de alta intensidad.

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

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el equipo en presencia de líquidos, vapores o agentes anestésicos inflamables. No utilice agentes anestésicos inflamables como, por ejemplo, el ter o el ciclopropano, con este equipo. Utilice únicamente agentes anestésicos no inflamables que

↓

TECNOIMAGEN S.A.
Lio. Valeria Villaverde
Apoderao


TECNO IMAGEN S.A
B. María Concepción Ferrnandez
Directora Técnica
M.N. 4662

cumplan con los requisitos contemplados en las normas IEC 60601-2-13 o ISO 8835. El sistema de suministro de anestesia A5 puede utilizarse con halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano. Sólo se puede usar uno de estos cinco agentes anestésicos cada vez.

Capacidad electromagnética

A5 satisface los requisitos de IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

NOTA: A5 requiere precauciones especiales en cuanto a CEM y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM que se proporciona a continuación.

NOTA: El equipo de comunicaciones por radiofrecuencia portátil y móvil puede afectar al A5. Consulte las siguientes tablas de FIGURA 8-31 a FIGURA 8-34.

GUIA Y DECLARACION: EMISION ELECTROMAGNETICA

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

ENSAYO DE EMISIONES	CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNETICO: GUIA
Emissiones de radiación a (R) CISPR 11	Grupo 1	Así se ha diseñado para ser utilizado únicamente para su funcionamiento en áreas. Por tanto, los elementos de RF son mínimos y existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.

TABLA 8-31 Guía y declaración: emisión electromagnética

GUIA Y DECLARACION: EMISION ELECTROMAGNETICA

Emissiones de radiación a (R) CISPR 11	Clase B	A5 puede utilizarse en cualquier tipo de establecimiento, incluidas viviendas, dormitorios y establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico, de bajo voltaje que cumplan con edificios residenciales con fines domésticos.
Emissiones electromagnéticas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje emisiones inductivas IEC 61000-3-3	Cumple	

TABLA 8-31 (Continuación) Guía y declaración: emisión electromagnética

GUIA Y DECLARACION: INMUNIDAD ELECTROMAGNETICA

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

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNETICO: GUIA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV por contacto +8 kV en aire	+6 kV por contacto +8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, laminado o cerámico. Se utilizarán cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Ráfaga u oscilación eléctrica transitoria rápida IEC 61000-4-4	+2 kV en líneas eléctricas +1 kV en líneas de entrada y salida	+2 kV en redes eléctricas +1 kV en líneas de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	+2 kV en modo diferencial +2 kV en modo común	+1 kV en modo diferencial +2 kV en modo común	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Cargas de tensión interrumpible y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U _n (-95% de caída en U _n) en 0,5 ciclos 30% U _n (-60% de caída en U _n) en 5 ciclos 70% U _n (-30% de caída en U _n) en 25 ciclos +5% U _n (+95% de caída en U _n) en 5 s	<5% U _n (-95% de caída en U _n) en 0,5 ciclos 40% U _n (-60% de caída en U _n) en 5 ciclos 70% U _n (-30% de caída en U _n) en 25 ciclos +5% U _n (+95% de caída en U _n) en 5 s	La calidad de la red eléctrica debe seguir a la de un hospital o local comercial típico. No se utilizará función de ahorro energético, ni interruptores de suministro eléctrico y, por lo tanto, cuenta con baterías que proporcionen alimentación no interrumpida.

TABLA 8-32 Guía y declaración: inmunidad electromagnética

GUIA Y DECLARACION: INMUNIDAD ELECTROMAGNETICA

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

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNETICO: GUIA
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	1 A/m 3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.

TABLA 8-32 (Continuación) Guía y declaración: inmunidad electromagnética

GUIA Y DECLARACION: INMUNIDAD ELECTROMAGNETICA

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

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNETICO: GUIA
Radiofrecuencia conductiva de IEC 61000-4-6	27Wm De 150 kHz a 85 MHz Fuera de bandas de ISM 10 Vrms De 150 kHz a 80 MHz en bandas de ISM	3 Vrms	No utilizar dispositivos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles a una distancia inferior de la recomendada respecto a los componentes de A5. Esca la distancia de separación se calcula del siguiente modo: Distancia de separación recomendada $d = 2 \times \sqrt{P}$

TABLA 8-33 Guía y declaración: inmunidad electromagnética

Guay
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

C
TECNOIMAGEN S.A.
 Biorg. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 I.I.N. 6699

GUIA Y DECLARACION: INMUNIDAD ELECTROMAGNETICA

La AS se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Si existe el riesgo de la AS debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNETICO: ZONA
Resistencia radiada de IEC 61020 A1	10 V/m De 140 MHz a 2.5 GHz Onda sinusoidal de 2 Hz Modulación AM del 80%	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2.5 GHz Donde P es la potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como se determinan en una inspección de ubicaciones electromagnéticas, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. ^b Puede que se produzcan interferencias alrededor de algunos dispositivos con el siguiente símbolo: 

NOTA: A 80 MHz a 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

a. Las intensidades de campo de radiación de ondas de radio (por ejemplo, estaciones base de telefonía móvil) en un entorno de radio móvil, de radiofrecuencia, de radiofrecuencia y de emisiones de radio de AM y FM, y de RF, no pueden medirse de manera rutinaria. Para evitar el riesgo de exposición electromagnética de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de ubicación electromagnética. Si la fuerza medida del campo de radiofrecuencia en la que se usará la AS supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable de ubicación, se debe observar a la AS para comprobar que funciona correctamente. Si se observan síntomas anómalos, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reubicar o reubicar la AS.

b. En el rango de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, las líneas de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla B-33 (Continuación) Guía y declaración de inmunidad electromagnética

DISTANCIA DE SEPARACION RECOMENDADA ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACION POR RADIOFRECUENCIA PORTATILES O MOVILES Y LA AS

La AS ha sido diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por radiofrecuencia están controladas. El cliente o el usuario de AS puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas mediante el mantenimiento de una distancia mínima entre el equipo de comunicación portátil o móvil (transmisor) y AS como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

POTENCIA DE SALIDA MAXIMA NOMINAL (PI) DEL TRANSMISOR EN VATIOS (W)	DISTANCIA DE SEPARACION (d) EN METROS (m) DE ACUERDO CON LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR		
	De 150 MHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2.5 GHz
	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$	$d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.36	0.36	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no esté recogida aquí, puede determinar la distancia de separación recomendada en sus zonas, a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el propio fabricante.

NOTA: De 80 MHz a 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia mayor.

NOTA: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

Tabla B-34 Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles y la AS

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

ADVERTENCIA: Elimine el material de embalaje teniendo en cuenta las normativas de control de residuos aplicables, y manténgalo fuera del alcance de los niños.

ADVERTENCIA: Los conductos respiratorios de un solo uso, las mascarillas, los sensores, elementos de cal sodada, las trampas de agua, los tubos de muestreo y los adaptadores para vías respiratorias, así como cualquier otro elemento de un solo uso, deberán considerarse como artículos potencialmente biopeligrosos que no pueden reutilizarse. Deberá observar las normas del hospital y las normativas locales sobre el desecho de elementos biopeligrosos para deshacerse de este tipo de artículos.

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



Sistema Eléctrico: Marca WEEE (residuos de equipos eléctricos y electrónicos). No deben desecharse con los residuos generales al final de la vida útil

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No aplica.

[Handwritten signature]
 TECNOMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

31
 TECNOMAGEN S.A.
 Biorg - Carolina Fernanda
 Director Técnico
 M.N. 5692



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000624-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7459, y de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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: MÁQUINA DE ANESTESIA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MINDRAY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para administrar al paciente, de forma continua o intermitente, anestesia general por inhalación y para mantener su ventilación. El sistema puede utilizarse en población adulta e infantil.

Modelo/s: A5

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7459

k



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