RÓTULO

Fabricado por: Northern Meditec Limited. 1) 401, Building C, JinWeiYuan Industrial Area, No.41 Qingsong Road, Zhukeng Community, Longtian Sub-district, Pingshan District, 518118, Shenzhen, República Popular China. 2) 501, 502 Building A, JinWeiYuan Industrial Area, No.41 Qingsong Road, Zhukeng Community, Longtian Sub-district, Pingshan District, 518118, Shenzhen, República Popular China.
Importador: JG ELECTROMEDICINA S.R.L. Int. Dr. M. González N°1.029/31 (1.846), Localidad de Adrogué Provincia de Buenos Aires.
MESA ANESTESIA
Marca: Northern **Modelo:** *(según corresponda)* **Nro. de Serie:** *(según corresponda)* **Instrucciones especiales:** Ver Manual de Usuario adjunto. **Responsable Técnico:** Ing. Rossi, César Eduardo (M.P. 58.075)
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la ANMAT: PM 2943-11

Fig. 2.1 - *Rótulo con los datos del Importador*

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2905

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Identificación del producto:

En Rótulo del Importador:

Producto: Mesa de Anestesia
Marca: Northern

Modelos: (según corresponda)

No corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).
No corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).
Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de Almacenamiento
Temperatura	0 a 40 °C	-20 a 50 °C
Humedad	0 ~ 100% HR (sin condensación)	
Presión Atmosférica	75 kPa ~ 125 kPa	

Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Manual de Uso provisto por el fabricante).

Advertencias y/o precauciones de transporte (etiqueta de embalaje)

Referencias:
NO EXPONER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
MANIPULAR CON CUIDADO
FRÁGIL

No corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Uso del producto

Esta máquina de anestesia es apta para la anestesia por inhalación y el cuidado de la ventilación de pacientes en ámbitos médicos, y es aplicable en adultos, niños y recién nacidos.
Esta máquina de anestesia debe ser utilizada por un anestesiólogo capacitado en el uso del equipo.

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2905

Advertencia:

- Esta máquina de anestesia no es apta para el entorno de imágenes de resonancia magnética (MRI).
- Esta máquina de anestesia debe utilizarse por un anestesiólogo capacitado o bajo su supervisión. La persona que utilice esta máquina de anestesia deberá estar plenamente capacitada antes de usarla. No se permite su operación por personas no autorizadas ni capacitadas.
- No se permite utilizar este sistema de anestesia en un entorno con gases anestésicos inflamables y explosivos, tales como éter y ciclopropano, sino solo en un entorno con gases anestésicos no inflamables, como halotano, desflurano, sevoflurano, enflurano, isoflurano y óxido nitroso.
- Los dispositivos de monitoreo, sistemas de alarma y dispositivos de protección que se usan junto con este sistema de anestesia son los siguientes:
- Flujo de oxígeno en todas las condiciones excepto en caso de fallo del suministro de oxígeno (circuito o cilindro) al puesto de trabajo anestésico o la generación de una condición de alarma técnica.
- Los dispositivos de monitoreo, sistemas de alarma y dispositivos de protección incorporados en la máquina de anestesia se encuentran comprendidos dentro de la evaluación de seguridad básica y desempeño esencial aplicable a estaciones/máquinas de anestesia, conforme a la norma ISO 80601-2-13, según los reportes técnicos emitidos para los modelos Atlas N3, Atlas N5 y Atlas N7.

Contraindicaciones
Están prohibidos el neumotórax y la insuficiencia pulmonar severa.

3.3 Composición estructural del rendimiento del producto
Esta máquina de anestesia está constituida por un sistema de entrega de gases anestésicos, un dispositivo de entrega de gases anestésicos, tres agentes anestésicos opcionales como enflurano, isoflurano y sevoflurano mediante vaporizador Dräger o vaporizador Penlon, ventilador de anestesia, conjunto de flujómetro electrónico, sistema de ventilación de anestesia, sistema de entrega y recolección de gases anestésicos y módulo de monitoreo, con monitores opcionales como módulo AG, módulo de CO2 y monitor multiparamétrico de paciente.

La máquina de anestesia cuenta con las siguientes funciones y características:

- Control y monitoreo electrónico completo, sin perillas, operación táctil completa.
- Funciones tales como detección automática de fugas, detección de sistema de encendido y detección de diagnóstico.
- Funciones como compensación de fugas de gas de circuito y compensación automática de cumplimiento.
- Dos interfaces para cilindro de repuesto y suministro central de gas, dispuestas para la entrada al circuito de gas.
- Con flujómetro electrónico, flujómetro de oxígeno de seguridad y PEEP electrónico ajustable.
- Funciones tales como monitoreo y visualización de parámetros de mecánica respiratoria (resistencia y compliance de las vías respiratorias) y visualización del bucle de función pulmonar.
- Función de red, configurable con el sistema de información de anestesia (CIS).
- Función de visualización en letras grandes.
- Con iluminación superior.
- Software actualizable mediante USB.
- Función de llamada a enfermera.
- Función de visualización de la interfaz de forma de onda ajustable según las necesidades de los usuarios.

- Funciones como almacenamiento y revisión de eventos de alarma, registro de estados de averías y de información de mantenimiento.
- Funciones correspondientes a los siguientes modos de ventilación: ventilación con control de volumen, ventilación obligatoria intermitente sincronizada con control de volumen, ventilación con control de presión, ventilación obligatoria intermitente sincronizada con control de presión, ventilación con soporte de presión y modo de ajuste de volumen por presión.
- Con suministro de oxígeno auxiliar, ACGO y AGSS activo (sistema de evacuación de gases anestésicos, Anesthesia Gas Scavenging System).
- Con módulos de gases anestésicos, módulo de gas de CO2 y monitor multiparamétrico opcionales.
- Con modo de operación quirúrgica para bypass cardiopulmonar.

Tabla 1. Configuración específica y tabla de diferencias

Númer	Proyecto funcional		Atlas N3	Atlas N5	Atlas N7
1	Modos de ventilación	Ventilación Manual	●	●	●
		V-CMV	●	●	●
		V-SIMV	●	●	●
		P-CMV	●	●	●
		P-SIMV	●	●	●
		PSV	●	●	●
		PCV-VG	-	●	●
2	Parámetro de control	Volumen de marea	●	●	●
		Ventilación de minuto	●	●	●
		PEEP	●	●	●
		Ppeak	●	●	●
		Rate	●	●	●
		FiO2	●	●	●
		R	●	●	●
		C	●	●	●
3	Pantalla de forma de onda	Pressure-Time waveform	●	●	●
		Volume-Time waveform	●	●	●
		Flow -Time waveform	●	●	●
		Lung function ring	★	★	★
		CO2 waveform	★	★	★
		Anesthesia gas concentration waveform	★	★	★
4	Los demás	Semi-electronic flowmeter	-	●	-

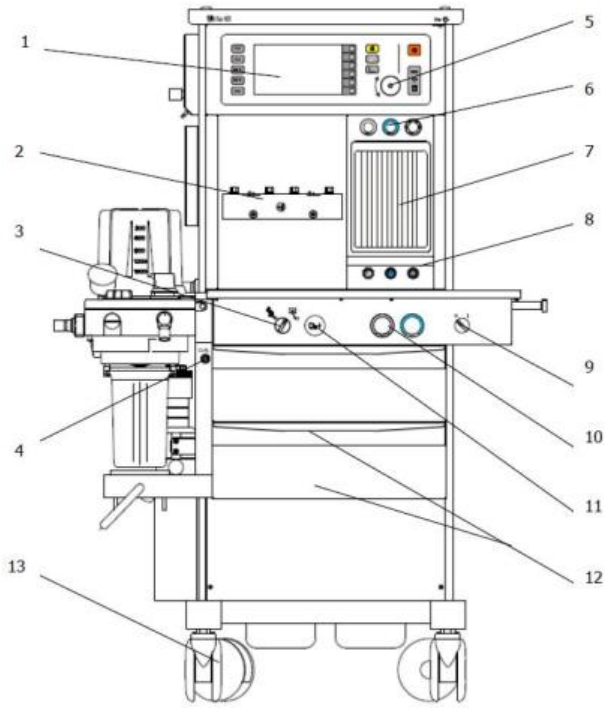
JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2905

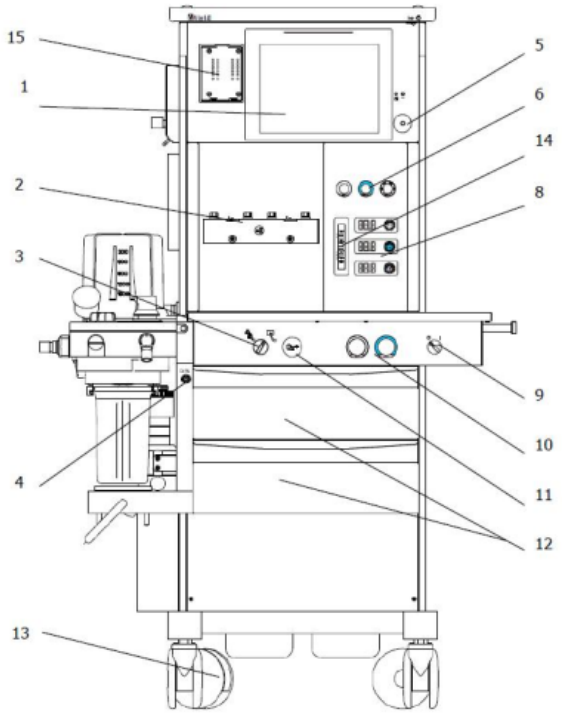
Númer	Proyecto funcional		Atlas N3	Atlas N5	Atlas N7
		All electronic flowmeter	-	-	●
		Lithium battery (1 section)	●	●	●
		Lithium battery (2 sections)	★	★	★
		Pipeline gas source (oxygen)	●	●	●
		Pipeline gas source (laughing gas)	●	●	●
		Pipeline air source (air)	●	●	●
		CO2 gas module	★	★	★
		ACGO	★	★	★
		Soporte de cilindro de apoyo	★	★	★
		Oxígeno suplementario	★	★	★
		Alimentación de aire auxiliar	★	★	★
		Tablero de transferencia de Monitor	★	★	★
		Módulo de gas de anestesia	★	★	★
		AGSS	★	★	★
		Medidor de flujo mecánico: 6 tubos	●	-	-
		Medidor de flujo mecánico: 4 tubos	★	-	-
		Medidor de flujo mecánico: 2 tubos	★	-	-
		Tamaño de la pantalla	8 Inch	12.1 Inch	15.6 Inch
Nota: "●" en la tabla representa la configuración estándar; "★" en la tabla indica la configuración opcional; Y "-" en la tabla indica que no hay configuración.					

Introducción de estructura

Vista frontal



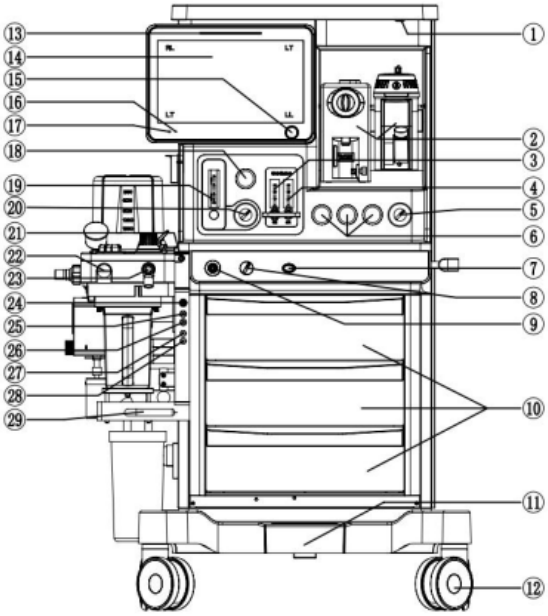
Atlas N3(basic) frontal



Atlas N3(Pro) frontal

Atlas N3

Número	Nombre	Significado
1	Panel de control	Está compuesto de pantalla LCD, pantalla táctil, luz indicadora LED y botones. Se sirve para operar el sistema de anestesia y mostrar la información.
2	Evaporador	Asiento de evaporador de doble tanque, capaz de soportar 1 o 2 evaporadores.
3	Interruptor de ACGO	:con la ventilación mecánica detenida, el sistema entrega el gas fresco del nuevo controlador al bucle de respiración artificial externo a través de la salida de ACGO, indicando [ACGO está abierto] ; el sistema detiene la función de monitoreo de volumen pero puede monitorear la presión de las vías respiratorias y la concentración de oxígeno. :se puede realizer la ventilación mecánica o la manual a los pacientes a través del bucle respiratorio.
4	Interfaz de cable de la batería de oxígeno	Para conectar la interfaz de cable de la batería de oxígeno
5	Perilla y codificador	Mueva el botón de enfoque del cursor y el codificador, pulse confirmar la operación actual.
6	Manómetro de tuberías	Indica la presión de la canalización de la fuente de gas
7	Medidor de caudal mecánico	Para indicar el caudal de gas de entrada.
8	Válvula de control de flujo	Para regular el flujo de gas de entrada.
9	Interruptor de sistema	Ajuste el interruptor a su posición " | " para habilitar la entrada de gas y encender el sistema; Ajuste el interruptor a su posición "○" para apagar la entrada de gas y apagar el sistema.
10	Interruptor de flujómetro de repuesto	Cuando se encuentra en la posición open, el flujómetro se iniciará de forma segura mientras el flujómetro electrónico está blindado; si en la posición Close, el flujómetro de repuesto está cerrado y el electrónico se iniciará.
11	Botón de oxigenación rápida	Botón de oxigenación rápidaO2+, presiónelo para ofrecer oxígeno de alto flujo al sistema respiratorio, mientras suéltelo para detener el suministro
12	Cajón	Con 2 cajones
13	Ruedas	Con freno. Para trasladar y fijar la máquina de anestesia.
14	Medidor de flujo Total	Gire la perilla de control en sentido antihorario para aumentar el flujo, o gire en sentido horario para reducir el flujo. El interruptor del sistema debe estar encendido de tal manera que el gas pueda fluir
15	La ranura de conexión	Para módulos de CO2, AG o monitor.



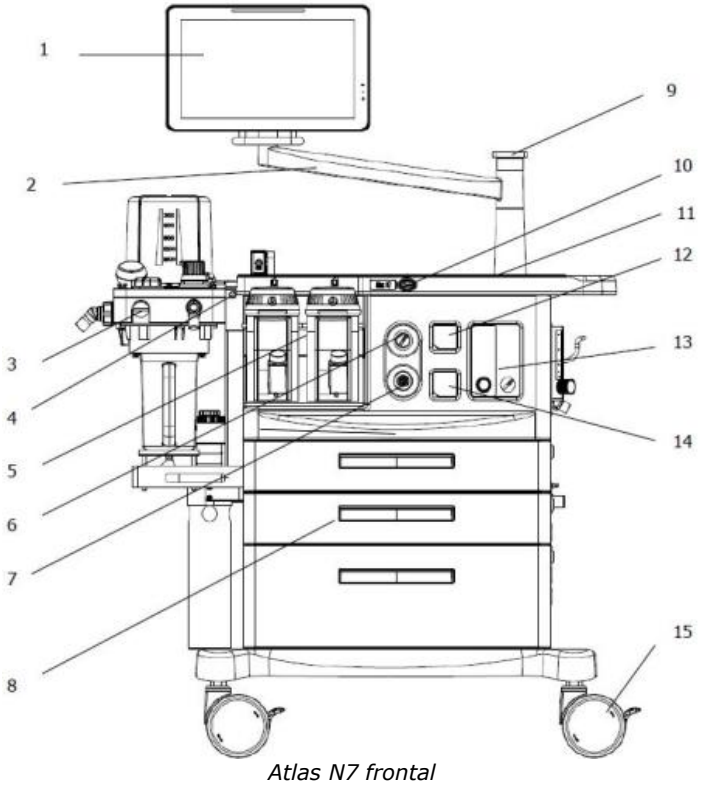
Atlas N5 frontal

No.	Nombre	Descripción
1	Interruptor de la luz de trabajo	Controla la luz de trabajo con tres ajustes: Apagado, Bajo y Alto. La luz sólo puede encenderse cuando el interruptor principal está activado.
2	Soporte para vaporizador	Admite la instalación de uno o dos vaporizadores.
3	Caudalímetro de aire auxiliar	Caudalímetro de aire auxiliar.
4	Caudalímetro auxiliar de O_2	Caudalímetro auxiliar de oxígeno.
5	Interruptor del sistema	Puede colocar el interruptor en la posición " | " para habilitar el suministro de gas y encender el sistema;
		coloque el interruptor en su posición "○ " para cerrar el suministro de gas y apagar el sistema.
6	Manómetro de la botella de gas	Indica la presión de las botellas de gas de reserva de O_2, aire y N_2O para el equipo.
7	Botón de purga de O_2	Proporciona O_2de alto flujo para la rama inspiratoria del sistema respiratorio.
8	Interruptor ACGO	: Cuando el interruptor está en este estado, el sistema detendrá la ventilación mecánica, suministrará gas fresco al circuito respiratorio a través de la salida ACGO y mostrará el mensaje [ACGO ON]. Además, el sistema detendrá la función de monitorización del volumen. Sin embargo, puede monitorizar la presión de las vías respiratorias y la concentración de oxígeno. También puede ajustar el interruptor en esta posición para realizar HFNC. : Cuando el interruptor está en este estado, el paciente puede ser ventilado mecánicamente o manualmente a través del circuito respiratorio. Además, puede ajustar el interruptor en esta posición para desactivar la HFNC.
9	Salida ACGO/HFNC	Salida de gas común auxiliar. Cuando el interruptor ACGO está activado, sale gas fresco por este puerto. Cuando el equipo de anestesia está configurado con una función HFNC, esta salida suministra oxígeno.
10	Cajones de almacenamiento	Cajones.
11	Freno central	Para bloquear o desbloquear el movimiento de la máquina de anestesia.
12	Ruedas	El equipo se desplaza con la ayuda de ruedas. El bloqueo de las ruedas se controla mediante el freno central.
13	Indicador luminoso de alarma	Cuando se produce una alarma, la luz indicadora de alarma parpadea en diferentes colores y frecuencias para indicar los niveles de la alarma. Alarmas de nivel alto: Luz roja que parpadea rápidamente. Alarmas de nivel medio: Luz amarilla de parpadeo lento. Alarmas de nivel bajo: Luz amarilla fija.

No.	Nombre	Descripción
14	Pantalla principal	Véase el apartado 2.6, "Interfaz de usuario".
15	Botón de control	Puede ajustar la posición de enfoque girando el mando y pulsándolo para confirmar la operación.
16	Indicador de carga de la batería	Encendido: La batería se está cargando o está completamente cargada. Apagado: La batería no está instalada. Parpadeando: La máquina de anestesia está utilizando la energía de la batería.
17	Indicador de estado de CA	Encendido: La máquina de anestesia está conectada a la alimentación de CA. Apagado: El equipo de anestesia no está conectado a la corriente alterna.
18	Indicador de presión de la tubería de O_2	Sirve para indicar la presión de la tubería de $O_{(2)}$ del equipo.
19	Caudalímetro total del sistema de control de flujo de reserva	Indica el caudal total de gas fresco.
20	Sistema de control de flujo de reserva	Posición abierta: Activa el caudalímetro de oxígeno de seguridad y desactiva el caudalímetro electrónico. Posición cerrada: Desactiva el caudalímetro de oxígeno de seguridad y activa el caudalímetro electrónico.
21	Sistema respiratorio del sistema respiratorio	Botón de bloqueo del sistema respiratorio.
22	Puerto del sensor de O_2	Permite instalar el sensor de O_2para controlar la concentración de O_2.
23	Tapón de prueba	Se utiliza para sellar el puerto de la pieza en Y durante la prueba de fugas. También es el puerto de la bolsa manual.
24	Puerto del cable del sensor de oxígeno	Se utiliza para conectar el cable del sensor de oxígeno.
25/ 26	Puerto del sensor de flujo neonatal	Se utiliza para conectar el sensor de flujo neonatal.
27/ 28	Paux1/Paux2	Conector 1/conector 2 de medición de presión auxiliar.
29	Recipiente absorbente palanca	La palanca para bloquear el bidón de absorbente.

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2905

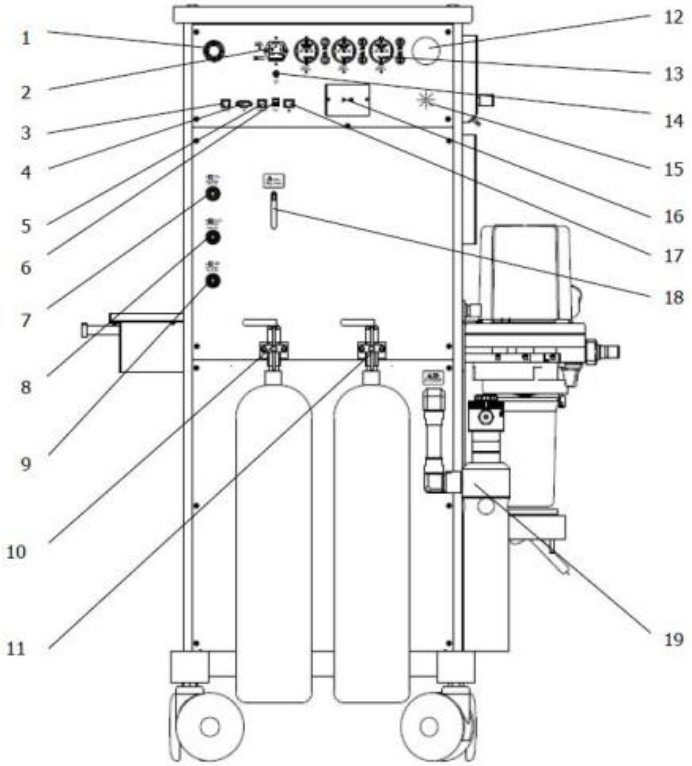


Atlas N7 frontal

Númer	Nombre	Significado
1	Panel de control	Está compuesto de pantalla LCD, pantalla táctil, luz indicadora LED y botones. Se sirve para operar el sistema de anestesia y mostrar la información.
2	Iluminación superior	Cuando el sistema de software está configurado para iniciar, si la luz de iluminación superior brilla, la configuración estará en abrir mientras esta luz apaga, estará en cerrar.
3	Interfaz de la batería de oxígeno	Instalación de la batería de oxígeno y monitoreo de la concentración de oxígeno
4	Tecla de bloqueo de bucle	Presione esta tecla y al mismo tiempo tire hacia afuera el bucle para quitarlo; una vez que el bucle esté instalado en su lugar, la tecla de bloqueo saltará automáticamente.
5	Evaporador	Asiento de evaporador de doble tanque, capaz de soportar 1 o 2 evaporadores.
6	Interruptor de ACGO	:con la ventilación mecánica detenida, el sistema entrega el gas fresco del nuevo controlador al bucle de respiración artificial externo a través de la salida de ACGO, indicando [ACGO está abierto] ; el sistema detiene la función de monitoreo de volumen pero puede monitorear la presión de las vías respiratorias y la concentración de oxígeno. :se puede realizer la ventilación mecánica o la manual a los pacientes a través del bucle respiratorio.
7	Conector de salida de ACGO	Salida de gas común auxiliar (Auxiliary Common Gas Outlet), se sirve para salir el gas fresco cuando el interruptor de ACGO está abierto.
8	Cajón	Con 3 cajones
9	Monitor multiparamétrico	Monitor multiparamétrico opcional de Aries Series o Taurus Series, para los detalles de su uso, consulte el manual de monitor multiparamétrico de Aries Series o Taurus Series.

10	Botón de oxigenación rápida	Botón de oxigenación rápidaO_2+, presiónelo para ofrecer oxígeno de alto flujo al sistema respiratorio, mientras suéltelo para detener el suministro
11	Banco de trabajo	Banco de trabajo
12	Manómetro de cilindro de oxígeno	Para indicar la presión en el cilindro de oxígeno.
13	Interruptor de flujómetro de oxígeno de repuesto	Cuando se encuentra en la posición open, el flujómetro de oxígeno se iniciará de forma segura mientras el flujómetro electrónico está blindado; si en la posición Close, el flujómetro de repuesto está cerrado y el electrónico se iniciará.
14	Manómetro de cilindro de óxido nitroso	Para indicar la presión en el cilindro de óxido nitroso.
15	Ruedas	Con freno. Para trasladar y fijar la máquina de anestesia.

Vista posterior



Atlas N3 posterior

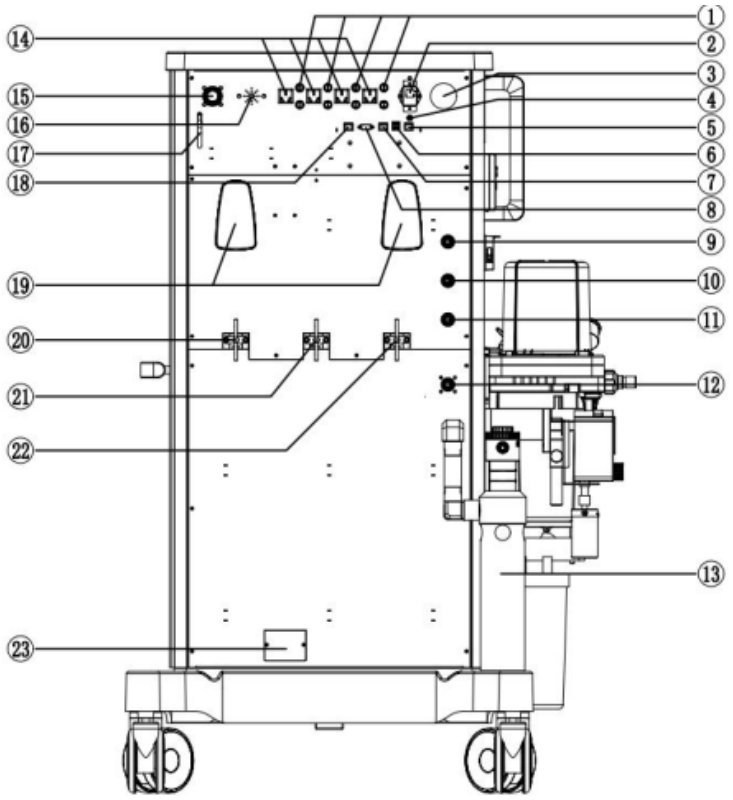
Número de serie	Nombre	Significado
1	Ventilador	Con 1 ventilador
2	Interfaz de entrada de la fuente de alimentación principal	Está provisto de la entrada CA de la máquina de anestesia.
3	Interfaz de calibración del flujómetro electrónico	Esta interfaz de red se trata del puerto para calibrar el flujómetro electrónico y está equipada con un canal de comunicación Ethernet de 100 BASE-TX. Sólo está conectada con el conector RJ45 calificado.
4	Interfaz ISP	Para actualizar el software de la computadora inferior.
5	Interfaz de calibración de flujo y presión	Esta interfaz de red se trata del puerto para calibrar el flujo y la presión, y está equipada con un canal de comunicación Ethernet de 100 BASE-TX. Sólo está conectada con el conector RJ45 calificado.
6	Interfaz USB	Conectada con el dispositivo de disco U, se sirve para actualizar el software de la computadora superior y exportar los datos. Hay dos interfaces.
7	Entrada de oxígeno de tubería	Está provisto de la entrada de fuente de gas de oxígeno de tubería
8	Tubería de óxido nitroso de tubería	Está provisto de la entrada de fuente de gas de óxido nitroso de tubería

IF-2026-68617698-APN-INPM#ANMAT

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2905

10	Entrada de oxígeno de cilindro	Está provisto de la entrada cilindro de oxígeno de repuesto
11	Entrada de óxido nitroso de cilindro	Está provisto de la entrada de cilindro de óxido nitroso de repuesto
12	Ventilación atmosférica	Está provisto de la entrada de ventilación atmosférica.
13	Toma de corriente de salida auxiliar	Está provisto de 4 tomas de corriente de salida auxiliar
14	Terminal equipotencial	Está provisto de la conexión equipotencial.
15	Orador	Proporcionar altavoz.
16	Célula de batería	Para instalar el dispositivo de batería.
17	Interfaz de red	Para actualizar el software y conectar el sistema de administración de información de repuesto.
18	Gancho	Para colgar el cable de alimentación.
19	Sistema AGSS	Para entregar y recoger los gases de escape emitidos por el sistema de anestesia, luego para recoger y tratar por el dispositivo de tratamiento de gases de escape hospitalario.



Atlas N5 posterior

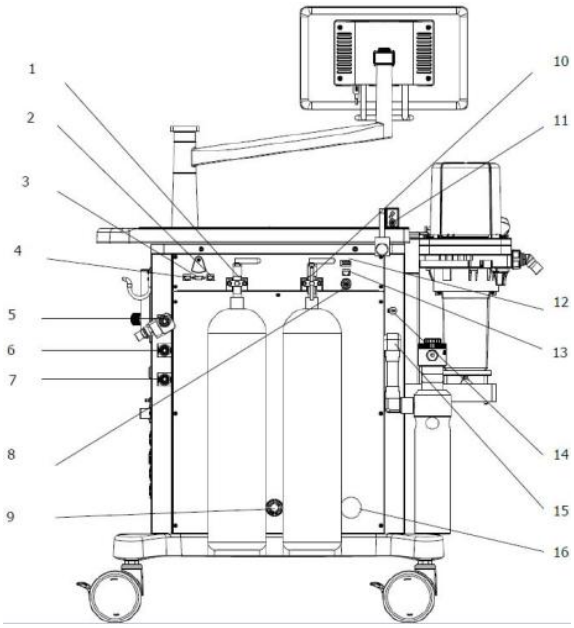
No.	Nombre	Descripción
1	Fusible	El fusible para cada toma de corriente de salida auxiliar.
2	Entrada de alimentación	Se conecta al cable de alimentación.
3	Rejillas de ventilación	Rejillas de ventilación.
4	Terminal equipotencial	Punto de conexión a tierra que elimina la diferencia de potencial eléctrico entre los cables de tierra de diferentes dispositivos para garantizar la seguridad.
5	Interfaz de red	Puerto multifunción multiplexado que proporciona un canal de comunicación Ethernet 100 BASE-TX. Sólo debe conectarse con un conector RJ45 que cumpla los requisitos especificados.
6	Interfaz USB	2 puertos USB para exportación de datos.

IF-2026-68617698-APN-INPM#ANMAT

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2905

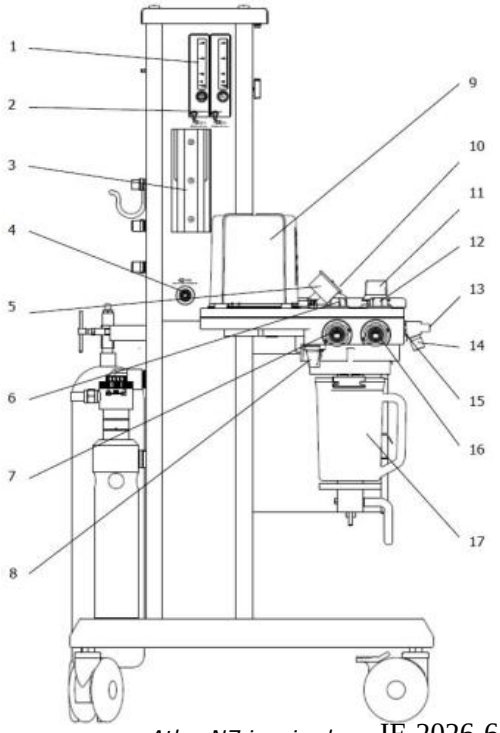
No.	Nombre	Descripción
		actualizaciones de software y otras funciones.
7	Interfaz de calibración de caudal y presión	La interfaz sólo debe conectarse con un conector RJ45.
8	Interfaz ISP	Para actualizar el software de la tarjeta de monitorización.
9	Entrada de oxígeno de la tubería	Para el suministro de oxígeno desde la tubería.
10	Entrada de N_2O de la tubería	Para el suministro de N_2O desde la tubería.
11	Entrada de aire de la tubería	Para el suministro de aire desde la tubería.
12	Entrada de oxígeno de la tubería	Para el suministro de oxígeno desde la tubería.
13	Conjunto AGSS	El sistema de evacuación de gases anestésicos para recoger y eliminar los gases anestésicos residuales.
14	Toma de CA auxiliar	Dispone de cuatro tomas de corriente de CA auxiliares.
15	Ventilador	Ventilador.
16	Altavoz	Altavoz.
17	Gancho	Para colgar el cable de alimentación.
18	Interfaz de calibración del caudalímetro electrónico	La interfaz sólo debe conectarse con un conector RJ45 que cumpla los requisitos.
19	Gancho	Para colgar cables y mangueras de suministro de gas.
20	Entrada del cilindro O_2	Entrada del cilindro $O_{(2)}$.
21	Entrada N_2O del cilindro	Entrada N_2O del cilindro.
22	Entrada de aire del cilindro	Entrada de aire del cilindro.
23	Compartimento de la batería	Sirve para instalar la batería.



Atlas N7 posterior

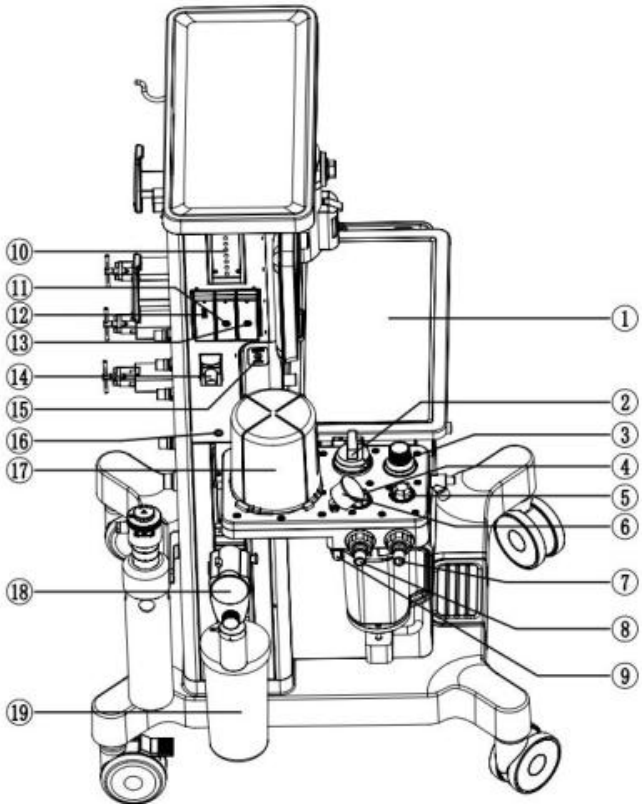
Número de serie	Nombre	Significado
1	Entrada de oxígeno de cilindro	Está provisto de la entrada cilindro de oxígeno de repuesto
2	Interfaz de calibración del flujómetro electrónico	Esta interfaz de red se trata del puerto para calibrar el flujómetro electrónico y está equipada con un canal de comunicación Ethernet de 100 BASE-TX. Sólo está conectada con el conector RJ45 calificado.
3	Interfaz ISP	Para actualizar el software de la computadora inferior.
4	Interfaz de calibración de flujo y presión	Esta interfaz de red se trata del puerto para calibrar el flujo y la presión, y está equipada con un canal de comunicación Ethernet de 100 BASE-TX. Sólo está conectada con el conector RJ45 calificado.
5	Entrada de oxígeno de tubería	Está provisto de la entrada de fuente de gas de oxígeno de tubería
6	Tubería de óxido nitroso de tubería	Está provisto de la entrada de fuente de gas de óxido nitroso de tubería
7	Entrada de aire de tubería	Está provisto de la entrada de fuente de gas de aire de tubería
8	Interfaz de módulo de BIS	Para conectar el módulo BIS ***(función temporalmente no utilizada)***
9	Ventilador	Con 1 ventilador
10	Entrada de óxido nitroso de cilindro	Está provisto de la entrada de cilindro de óxido nitroso de repuesto
11	Módulo de flujo lateral	Para instalar y fijar el dispositivo de módulo de flujo lateral.
12	Interfaz de módulo de AG/CO_2	Para conectar el módulo de AG/CO_2
13	Interfaz de red	Para actualizar el software y conectar el sistema de administración de información de repuesto.
14	Interfaz de AGSS de retorno de gas de muestra	La interfaz de AGSS de retorno de gas de muestra está conectada con el salida de escape del módulo de flujo lateral.
15	Interfaz AGSS	Salida de emisión de gases de escape, conectada con la entrada de admisión del sistema de entrega de AGSS.
16	Ventilación atmosférica	Está provisto de la entrada de ventilación atmosférica.

Vista lateral izquierda



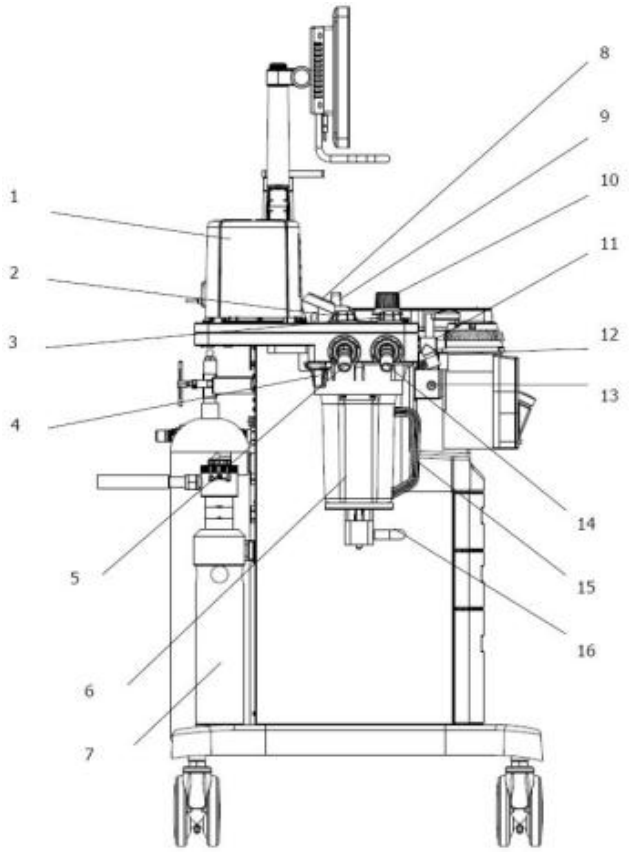
Atlas N7 izquierda

Nº	Nome	Descrição
1	Flujómetro auxiliar de aire	Fornece fluxômetro auxiliar de aire.
2	Fluxômetro auxiliar de O_2	Fornece fluxômetro auxiliar de oxigênio.
3	Ranhura de Encaixe	A Ranhura de Encaixe é um tipo de estrutura mecânica que funciona com trilhos de guia para guiar e apoiar, e pode ser usado para conectar outros equipamentos, como instrumento de monitoramento, etc.
4	Conector de saída ACGO	Saída de gás comum auxiliar (saída de gás comum auxiliar), o interruptor ACGO está aberto, e o gás fresco sai do porto.
5	Manómetro de las vías respiratorias	Para indicar la presión pico de las vías respiratorias del sistema respiratorio.
6	Válvula de retención de rama espiratoria	Al espirar, la válvula de retención de rama espiratoria accionará.
7	Porta Expiratória	Porta de exalação, conectada ao tubo expiratório.
8	Taza de agua	Se trata de una taza de agua adonde fluye el vapor espirado por el paciente durante la operación después de condensarse. Gire la perilla en sentido antihorario para quitarla mientras en sentido horario para montarla.
9	Cubierta de fuelle	Cubierta de fuelle
10	Interruptor de control manual / mecánico	: puede ventilar de forma manual a través de la bolsa. : puede ventilar de manera mecánica utilizando el respirador de anestesia.
11	Válvula APL	Se sirve para ajustar el límite de presión del sistema respiratorio durante la ventilación manual. Su escala indica el valor de presión aproximada. Gire esta válvula en sentido horario para aumentar el valor límite de presión. Cuando está por encima de 30 cmH2O y sigue girando, dará sonidos de "clic".
12	Válvula de retención de rama inspiratoria	Válvula de retención de rama inspiratoria
13	Obstrucción de fuga de prueba	Para la prueba de fuga del sistema de ventilación de anestesia, el puerto del tubo Y estará obstruido.
14	Interfaz de la bolsa de aire manual	Para conectar la bolsa de aire
15	Sensor de oxigênio	Para o monitoramento da concentração de oxigênio.
16	Interfaz inspiratoria de paciente	Para conectar la tubería inspiratoria.
17	Tanque de absorción de CO_2	Instalado con absorbente de CO_2, se sirve para absorber CO_2 espirado por el paciente.



Atlas N5 izquierda

No.	Nombre	Descripción
1	Superficie de trabajo	Superficie de trabajo.
2	Interruptor manual/automático	: Manual. Permite la ventilación manual mediante una bolsa de respiración. : Auto. Permite la ventilación mecánica mediante el ventilador anestésico.
3	Válvula APL	Durante la ventilación manual, la válvula se utiliza para ajustar el límite de presión respiratoria. La escala muestra el valor de presión correspondiente. Puede ajustar el límite de presión alta girando la válvula en el sentido de las agujas del reloj. Cuando
		se aumenta por encima de 30 $cmH_{(2)}O$, oirá un chasquido.
4	Válvula unidireccional espiratoria	La válvula se mueve durante la espiración del paciente.
5	Válvula unidireccional inspiratoria	La válvula se mueve durante la inspiración del paciente.
6	Manómetro de la vía aérea	Muestra la presión máxima de las vías respiratorias del sistema respiratorio.
7	Puerto inspiratorio	Para conectar el circuito inspiratorio.
8	Puerto espiratorio	Para conectar el circuito espiratorio.
9	Colector de agua	Esta trampa se utiliza durante la cirugía para recoger el vapor de agua condensado de los pacientes. Para instalarlo, gire el mando en el sentido de las agujas del reloj. Para quitarlo, gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj.
10	Carril de montaje	Para instalar los brazos de fijación estándar de un monitor y otros equipos.
11	Ranura para módulo AG/CO_2/paramagnético o O_2	Para conectar un módulo AG/CO_2/paramagnético $O_{(2)}$).
12	Ranura para módulo BIS	Para conectar un módulo BIS.
13	Ranura para módulo NMT	Para conectar un módulo NMT.
14	Ranura para módulo de oxígeno paramagnético	Para conectar un módulo paramagnético de oxígeno.
15	Salida auxiliar de O_2/ aire	Salida auxiliar de O_2/aire.
16	Salida auxiliar de la fuente de gas de impulsión	Para la conexión de equipos externos que puedan necesitar una fuente de gas de alta presión.
17	Fuelle	Fuelle.
18	Dispositivo de succión de presión negativa	Dispositivo de succión utilizado para eliminar líquidos como el esputo de las vías respiratorias del paciente.
19	Recipiente de aspiración a presión negativa	Recoge esputo u otras secreciones del paciente.



Atlas N7 izquierda

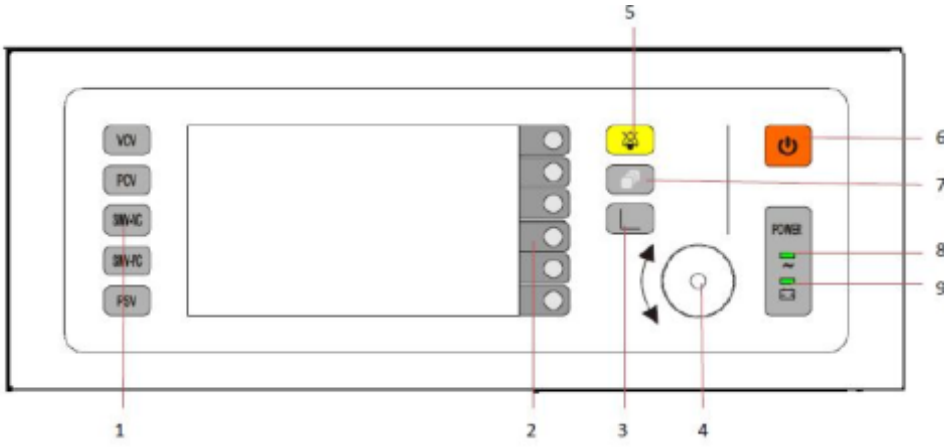
Número de serie	Nombre	Significado
1	Cubierta de fuelle	Cubierta de fuelle
2	Válvula de retención de rama inspiratoria	Al inspirar, la válvula de retención de rama inspiratoria accionará.
3	Válvula de retención de rama espiratoria	Al espirar, la válvula de retención de rama espiratoria accionará.
4	Taza de agua	Se trata de una taza de agua adonde fluye el vapor espirado por el paciente durante la operación después de condensarse. Gire la perilla en sentido antihorario para quitarla mientras en sentido horario para montarla.
5	Puerto espiratorio del paciente	Para conectar la tubería espiratoria.
6	Tanque de absorción de CO_2	Instalado con absorbente de CO_2, se sirve para absorber CO_2 espirado por el paciente.
7	Sistema AGSS	Para entregar y recoger los gases de escape emitidos por el sistema de anestesia, luego para recoger y tratar por el dispositivo de tratamiento de gases de escape hospitalario.
8	Manómetro de las vías respiratorias	Para indicar la presión pico de las vías respiratorias del sistema respiratorio.
9	Interruptor de control manual / mecánico	: puede ventilar de forma manual a través de la bolsa. : puede ventilar de manera mecánica utilizando el respirador de anestesia.
10	Válvula APL	Se sirve para ajustar el límite de presión del sistema respiratorio durante la ventilación manual. Su escala indica el valor de presión aproximada. Gire esta válvula en sentido horario para aumentar el valor límite de presión. Cuando está por encima de 30 cmH2O y sigue girando, dará sonidos de "clic".
11	Obstrucción de fuga de prueba	Para la prueba de fuga del sistema de ventilación de anestesia, el puerto del tubo Y estará obstruido.
12	Interfaz de la bolsa de aire manual	Para conectar la bolsa de aire
13	Interfaz de cable de la batería de oxígeno	Para conectar la interfaz de cable de la batería de oxígeno
14	Interfaz inspiratoria de paciente	Para conectar la tubería inspiratoria.
15	Manija de tanque de cal sódica	Para facilitar el traslado del tanque de absorción de CO_2
16	Mango de tanque de cal sódica	Para desbloquear/bloquear el tanque de absorción de CO_2

IF-2026-68617698-APN-INPM#ANMAT

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

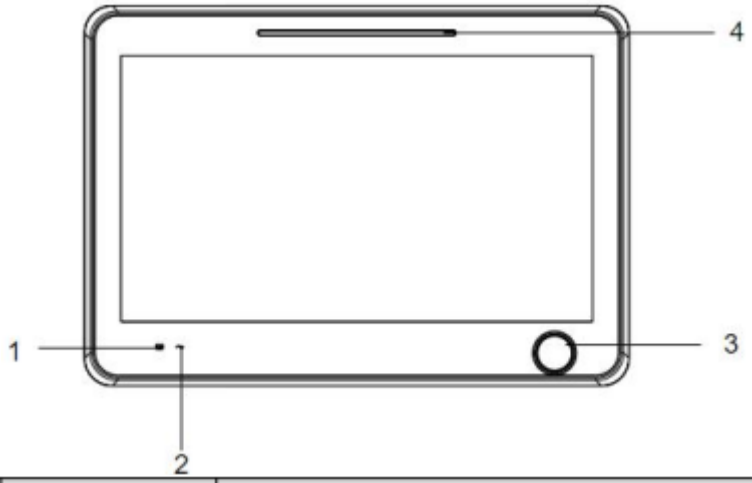
Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2905

Panel de control

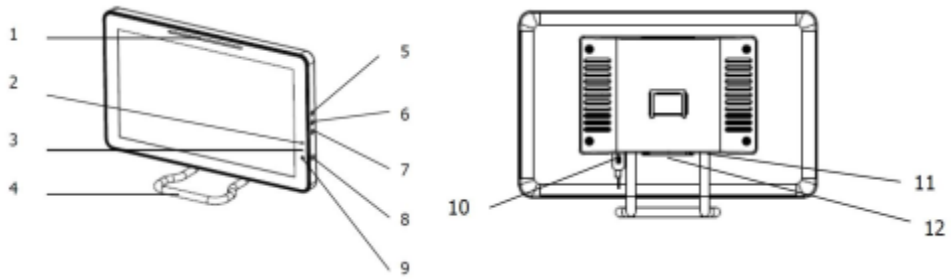


Panel de control frontal del Atlas N3

Número de serie	Nombre	Significado
1	Tecla de modelo	Para ingresar la tecla de ajuste del modelo.
2	Tecla de parametrización	Para ingresar la tecla de ajuste de parámetros.
3	Tecla de diagrama de loop	Para ingresar al menú de diagrama de loop.
4	Botón y codificador	Mueva el botón de enfoque del cursor y el codificador, y presione para confirmar la operación actual.
5	Tecla de pausa de audio	Cuando no hay alarma por presión insuficiente del suministro de oxígeno, la tecla se encuentra activa para las operaciones relacionadas. Cuando no hay pausa de alarma sonora, mantener presionada la tecla durante más de 2 segundos generará una pausa sonora de 120 segundos. Durante la pausa de alarma sonora, la pausa sonora puede cancelarse presionando esta tecla.
6	Tecla de standby / espera	Para ingresar o salir del modo de espera.
7	Tecla del menú principal	Para ingresar al menú principal.
8	Indicador de CA	◆ **Encendido:** la máquina de anestesia está conectada a corriente alterna. ◆ **Apagado:** la máquina de anestesia no está conectada a corriente alterna.
9	Indicador de batería	◆ **Encendido:** la batería está cargada o totalmente cargada. ◆ **Apagado:** la batería no está instalada o la máquina de anestesia no está conectada a corriente alterna. ◆ **Intermitente:** la máquina de anestesia es alimentada por batería.



No.	Nombre	Descripción
1	Indicador de batería	Encendido: La batería se está cargando o está completamente cargada. Apagado: La batería no está instalada. Parpadeando: La máquina de anestesia está utilizando la energía de la batería.
2	Indicador AC	Encendido: La máquina de anestesia está conectada a la alimentación de CA. Apagado: El equipo de anestesia no está conectado a la corriente alterna.
3	Botón de control	Gírelo para mover el cursor y púlselo para confirmar la operación actual.
4	Indicador de alarma	Conjunto de luces LED rojas y amarillas con lente translúcida. Proporciona información visual de la alarma a través de diferentes colores y frecuencias de parpadeo.



Atlas N7 Parte frontal/posterior del panel de control

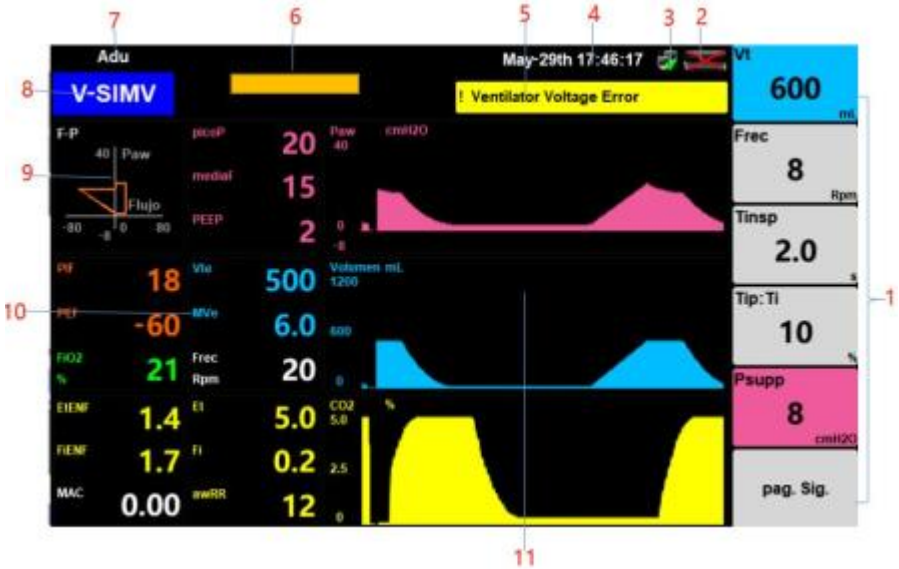
Número de serie	Nombre	Significado
1	Luz indicadora de alarma	Un conjunto de LED de doble color rojo/amarillo, con una lente translúcida. Dará la información de alarma visual mediante diferentes colores y frecuencias intermitentes.
2	Luz indicadora de bateria	1) Encendida: la batería está cargando o completamente cargada. 2) Apagada: la batería no está instalada o la máquina de anestesia no está conectada a la corriente alterna. 3) Parpadeada: la máquina de anestesia está suministrada por la batería.
3	Luz indicadora CA	1) Encendida: la máquina de anestesia está conectada a la corriente alterna. 2) Apagada: la máquina de anestesia no está conectada a la corriente alterna.

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2906

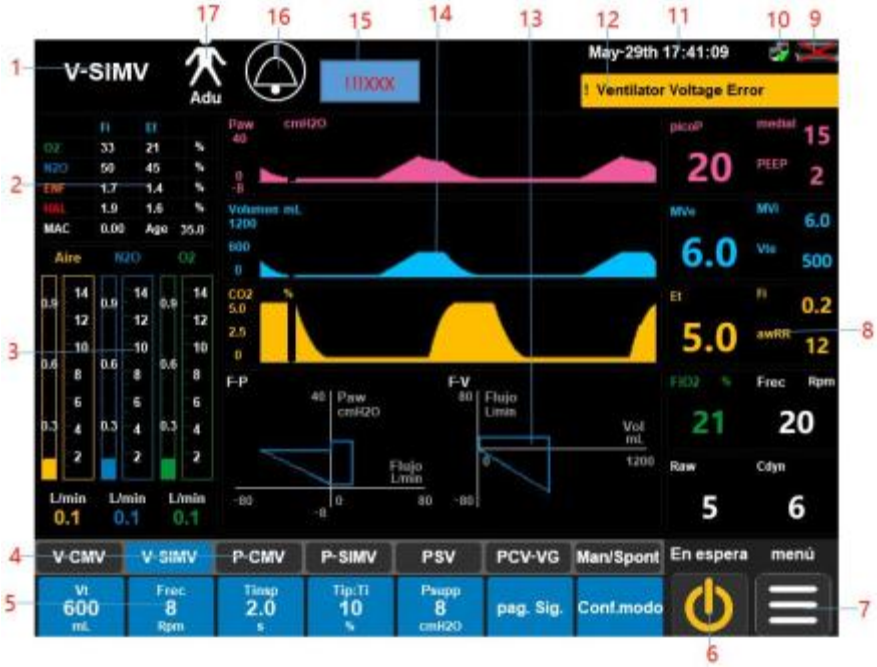
4	Tirador	Para ayudar en la operación y el ajuste de la posición del monitor.
5	Tecla arriba	Tecla operativa de usuario de repuesto, presiónela para mover el cursor hacia arriba.
6	Botón de confirmar	Tecla operativa de usuario de repuesto, presiónela para confirmar.
7	Tecla abajo	Tecla operativa de usuario de repuesto, presiónela para mover el cursor hacia abajo.
8	Tecla de encendido / apagado del sistema	Presione esta tecla para iniciar el sistema; mantenga presionando de nuevo la tecla, aparecerá un cuadro de aviso. Elija el botón de [Confirmar] para entrar en la interfaz donde se muestra cuenta regresiva 5s. Una vez terminada la cuenta regresiva, el sistema se apagará automáticamente; en otro caso, elija el botón de [Cancelar] para salir de la interfaz y regresar al estado actual, y así el sistema no se apagará con éxito.
9	Luz indicadora de funcionamiento	1) Encendida: el sistema se inicia. 2) Apagada: el sistema se apaga.
10	Interfaz USB	Conectada con el dispositivo de disco U, se sirve para actualizar el software de la computadora superior y exportar los datos. Hay dos interfaces.
11	Interfaz de monitor	Para visualizar la información de comunicación con el panel de control principal.
12	Interfaz de llamada a enfermera	Para conectar con el sistema de llamada hospitalario.

Interfaz de usuario



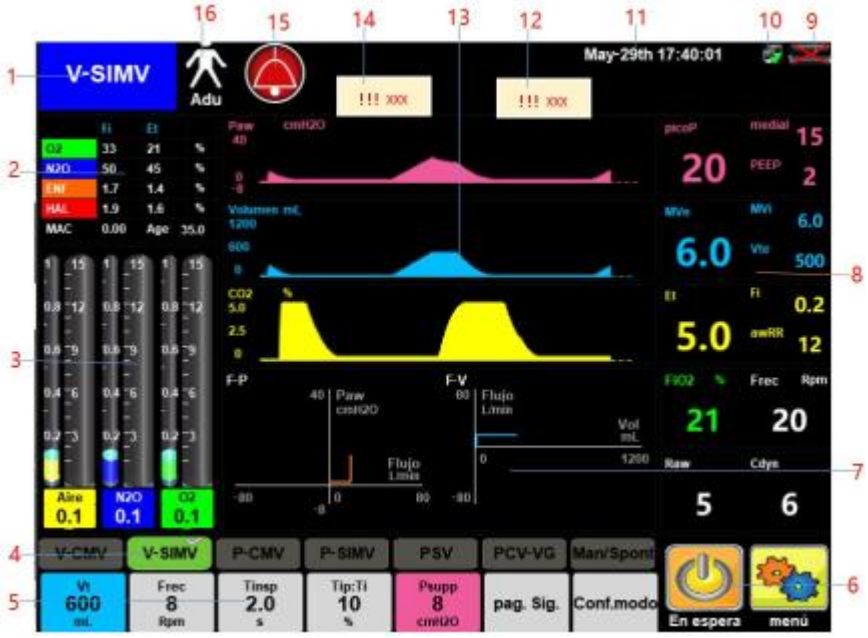
Atlas N3 - Pantalla

Número de serie	Nombre	Significado
1	Área de configuración de parámetros de modo	Haga clic en el parámetro correspondiente, aparecerá la ventana de configuración. Luego deslice su dedo hacia la derecha o hacia la izquierda para aumentar o disminuir el valor de ajuste.
2	Icono de batería	Para visualizar el estado de nivel de batería, consulte ***3.5 Batería***
3	Icono Estado de la red	Estado de la red
4	Área de visualización del tiempo del sistema	Para visualizer el tiempo del sistema
5	Zona de alarma técnica	Mostrar información técnica de alarma, incluyendo el color de fondo, el carácter y el nivel de alarma
6	Zona de alarma fisiológica	Mostrar información de alarma fisiológica, incluyendo el color de fondo, el carácter y el nivel de alarma
7	Área de visualización de tipo de paciente	Para visualizar la información de tipo de paciente. Apunte el icono y haga clic en éste, aparecerá la interfaz de información de paciente donde el operador puede introducir la información de paciente.
8	Para visualizar el modo de funcionamiento actual	Para mostrar el modo de funcionamiento actual de la máquina
9	Área de gráfico de anillo de función pulmonar	Para visualizar el gráfico de anillo de función pulmonar
10	Área de monitoreo de parámetros fisiológicos	Para visualizar la información de monitoreo de parámetros fisiológicos



Atlas N5 – Pantalla

Número de serie	Nombre	Significado
1	Para visualizar el modo de funcionamiento actual	Para mostrar el modo de funcionamiento actual de la máquina
2	Área de parámetros de monitoreo de gas	Para visualizar la información de monitoreo de concentración de gas
3	Gráfico de barras de flujómetro electrónico	Gráfico de barras de flujómetro electrónico (tubo de flujo virtual, dividido en oxígeno, óxido nitroso y aire)
4	Área de modo de control mecánico	Ponga el interruptor de control manual/ mecánico en la posición de control mecánico: los modos opcionales son control de volumen, sincronización de volumen, control de presión, sincronización de presión, soporte de presión y control de PRV Ponga el el interruptor de control manual/ mecánico en la posición de control manual: el modo es manual/mecánico.
5	Área de configuración de parámetros de modo	Haga clic en el parámetro correspondiente, aparecerá la ventana de configuración. Luego deslice su dedo hacia la derecha o hacia la izquierda para aumentar o disminuir el valor de ajuste.
6	Clave de Standby	Clave de Standby
7	Área de visualización del menú	Área de operación del menú
8	Área de monitoreo de parámetros fisiológicos	Para visualizar la información de monitoreo de parámetros fisiológicos
9	Icono de batería	Para visualizar el estado de nivel de batería, consulte ***3.5 Batería***
10	Icono Estado de la red	Estado de la red
11	Área de visualización del tiempo del sistema	Para visualizer el tiempo del sistema
12	Zona de alarma técnica	Mostrar información técnica de alarma, incluyendo el color de fondo, el carácter y el nivel de alarma
13	Área de gráfico de anillo de función pulmonar	Para visualizar el gráfico de anillo de función pulmonar
14	Área de forma de onda	Para visualizar la forma de onda, incluyendo presión, volumen, velocidad de flujo y CO2
15	Zona de alarma fisiológica	Mostrar información de alarma fisiológica, incluyendo el color de fondo, el carácter y el nivel de alarma
16	Icono de pausa de sonido	En caso de activar la alarma, presione el icono, este mismo se cambiará en icono de mudo y se mostrará por su debajo la cuenta regresiva de 120s.
17	Área de visualización de tipo de paciente	Para visualizar la información de tipo de paciente. Apunte el icono y haga clic en éste, aparecerá la interfaz de información de paciente donde el operador puede introducir la información de paciente.



Atlas N7 – Pantalla

Número de serie	Nombre	Significado
1	Para visualizar el modo de funcionamiento actual	Para mostrar el modo de funcionamiento actual de la máquina
2	Área de parámetros de monitoreo de gas	Para visualizar la información de monitoreo de concentración de gas
3	Gráfico de barras de flujómetro electrónico	Gráfico de barras de flujómetro electrónico (tubo de flujo virtual, dividido en oxígeno, óxido nitroso y aire)
4	Área de modo de control mecánico	Ponga el interruptor de control manual/ mecánico en la posición de control mecánico: los modos opcionales son control de volumen, sincronización de volumen, control de presión, sincronización de presión, soporte de presión y control de PRV
		Ponga el el interruptor de control manual/ mecánico en la posición de control manual: el modo es manual/mecánico.
5	Área de configuración de parámetros de modo	Haga clic en el parámetro correspondiente, aparecerá la ventana de configuración. Luego deslice su dedo hacia la derecha o hacia la izquierda para aumentar o disminuir el valor de ajuste.
6	Área de visualización del menú	Área de operación del menú
7	Área de gráfico de anillo de función pulmonar	Para visualizar el gráfico de anillo de función pulmonar
8	Área de monitoreo de parámetros fisiológicos	Para visualizar la información de monitoreo de parámetros fisiológicos
9	Icono de batería	Para visualizar el estado de nivel de batería, consulte 3.5 Batería
10	Icono Estado de la red	Estado de la red
11	Área de visualización del tiempo del sistema	Para visualizer el tiempo del sistema
12	Zona de alarma técnica	Mostrar información técnica de alarma, incluyendo el color de fondo, el carácter y el nivel de alarma
13	Área de forma de onda	Para visualizar la forma de onda, incluyendo presión, volumen, velocidad de flujo y CO2
14	Zona de alarma fisiológica	Mostrar información de alarma fisiológica, incluyendo el color de fondo, el carácter y el nivel de alarma
15	Icono de pausa de sonido	En caso de activar la alarma, presione el icono, este mismo se cambiará en icono de mudo y se mostrará por su debajo la cuenta regresiva de 120s.
16	Área de visualización de tipo de paciente	Para visualizar la información de tipo de paciente. Apunte el icono y haga clic en éste, aparecerá la interfaz de información de paciente donde el operador puede introducir la información de paciente.

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2906

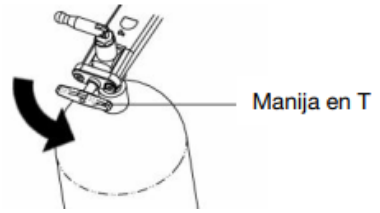
3.4. Instalación
Conexión de la fuente de gas
Descripción general
Esta máquina de anestesia está provista de dos conexiones: fuente de gas por tubería de aire y fuente de gas por cilindro de O2 y N2O.
La fuente de gas por tubería está equipada con tres configuraciones:
- oxígeno (O2) y óxido nitroso (N2O)
- oxígeno (O2) y aire (AIR)
- oxígeno (O2)

La fuente de gas por cilindro está equipada con dos configuraciones:
- Oxígeno (O2) y óxido nitroso (N2O)
- Oxígeno (O2)

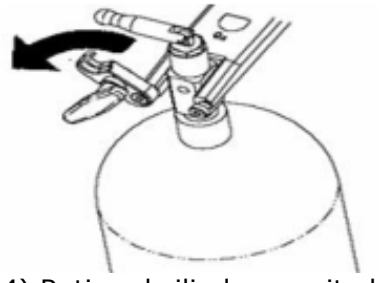
Advertencia:
- Asegúrese de utilizar la fuente de gas médica, con el fin de garantizar una fuente de gas limpia y disponible.
- Cuando el sistema de anestesia deja de suministrar gas, todavía existe cierta presión dentro del circuito de gas médico; por lo tanto, libere la presión interna antes de retirar la manguera de la fuente de gas.
- Cuando el sistema de suministro por tubería presenta fallas, el ventilador de anestesia, el sistema de entrega de gases anestésicos y el sistema de ventilación de anestesia dejarán de funcionar. Por lo tanto, al menos un cilindro de oxígeno debe estar disponible e instalado previamente en la máquina de anestesia, a fin de suministrar gas en caso de fallas del sistema y mantener así el funcionamiento normal del sistema de anestesia.
- Un sistema de suministro central de gas defectuoso podría provocar la detención simultánea de uno o dos equipos conectados a este. Por lo tanto, asegúrese de contar con una fuente de gas por cilindro de repuesto disponible en todo momento para ofrecer suministro de respaldo en caso de fallas de dicho sistema.
- Una vez agotados los suministros por tubería y por cilindro de repuesto, se cambiará al modo de respiración simple e independiente para ventilar a los pacientes.
- Cuando la presión del suministro por tubería de gas médico esté por encima de 200 kPa, aparecerá la alarma técnica [!!!baja presión de gas de conducción]. Póngase en contacto de inmediato con el personal de mantenimiento o con el departamento de servicio posventa de la compañía.

Conexión de la fuente de gas por tubería
Siga los siguientes pasos para conectar la fuente de gas por tubería:
1) Conecte un extremo de la manguera correspondiente de oxígeno al puerto de suministro central de oxígeno y el otro extremo a la interfaz de fuente de gas de oxígeno por tubería, ubicada en la parte posterior de la máquina de anestesia. Luego apriete la tuerca del conector;
2) Consulte el paso 1 anterior para conectar la fuente de gas de óxido nitroso a la interfaz de fuente de gas por tubería de óxido nitroso;
3) Consulte el paso 1 anterior para conectar la fuente de gas de aire a la interfaz de fuente de gas por tubería de aire;
4) Ordene todas las mangueras de la fuente de gas para evitar tropiezos.
<u>Instalación y reemplazo de cilindro</u>
A continuación se describe el proceso de instalación/reemplazo de cilindro:
1) Gire en sentido horario la manija de la válvula del cilindro para cerrar la válvula del cilindro a reemplazar.

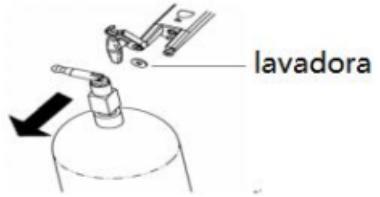
2) Gire en sentido antihorario la manija en T



3) Suelte de forma segura la manija en T y abra la puerta de hebilla.



4) Retire el cilindro y quite la arandela vieja.



5) No coloque ningún objeto frente a la salida del nuevo cilindro, ya que podría ser dañado por los gases de alta presión liberados.
6) Abra y cierre rápidamente la válvula del cilindro para eliminar el polvo en la salida del cilindro.
7) Instale una nueva arandela.
8) Ponga el cilindro en una posición alineada con el pasador de indexación.
9) Cierre la puerta de hebilla y apriete la manija en T.
10) Lleve a cabo la prueba del cilindro.

Advertencia:

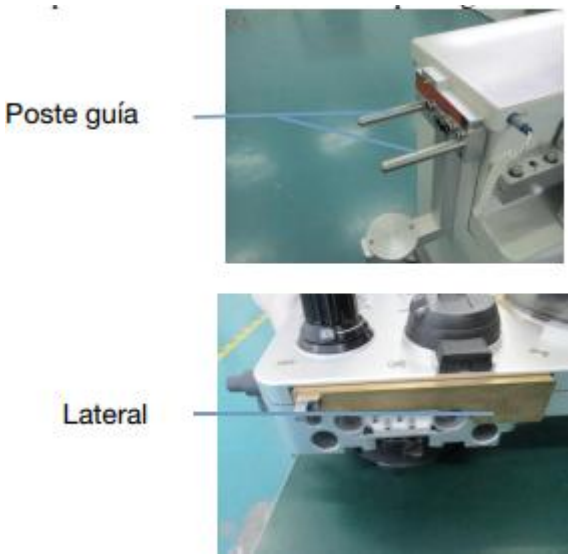
- No mantenga abierta la válvula del cilindro de repuesto durante el uso del suministro por tubería de la máquina de anestesia. De lo contrario, el suministro del cilindro podría agotarse en caso de falla del suministro por tubería, lo que provocaría un suministro de reserva insuficiente.
- Cuando la fuente de gas por tubería presente baja presión o fallas, cambie al suministro por cilindro de repuesto.
- Al instalar o reemplazar el cilindro, compruebe si la arandela tórica está deformada u oxidada, es recomendable reemplazarla.

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

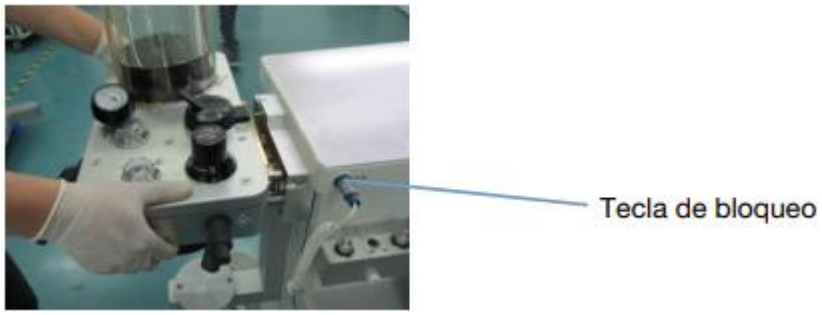
Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2906

Conexión de fuente de alimentación
Instalación de circuito respiratorio
Instalación de circuito

1) Primero limpie el poste guía del bloque adaptador de circuito; luego alinee el orificio del poste guía, ubicado en el lateral del cuerpo del circuito, con dicho poste guía.



2) Empuje firmemente el circuito en su bloque adaptador para que quede conectado al bloque sin separación. Al mismo tiempo, la tecla de bloqueo del circuito saltará automáticamente.



Instalación de fuelle

Advertencia:
- Antes de instalar la cubierta del fuelle, compruebe que el anillo de sellado del asiento del fuelle esté en condiciones normales.
- Si se sale o se desplaza, colóquelo correctamente y luego instale la cubierta.

1) Asegúrese de que el bloque de circuito esté correctamente fijado; luego instale el asiento del fuelle y utilice una llave hexagonal interna para apretar las 4 tuercas.

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2005

2) Ponga el último círculo de la parte inferior de la casquilla de la bolsa plegable en el asiento de fuelle, y asegúrese de que la bolsa plegable esté estrechamente conectada con el asiento.

3) Deje el borde de traba de la cubierta de fuelle alineado a la ranura en el circuito y coloque esta cubierta, garantizando que la misma se presione de forma uniforme en el sello.

4) Sujete con las manos el exterior de la cubierta y apriete en sentido horario, asegúrese de que el lado con la marca de escala dé al operador.

Instalación de sensor de flujo

1) Mantenga la dirección de la flecha del sensor de flujo en concordancia con la dirección de la flecha del circuito, con la cara serigrafiada hacia arriba.

2) Inserte horizontalmente el sensor de flujo en su lugar;

3) Alinee la interfaz de respiración y su tuerca de bloqueo con la interfaz del sensor de flujo inspiratorio;

4) Apriete en sentido horario la tuerca de bloqueo de la interfaz de respiración.

Advertencia:

- Tenga cuidado al mover el equipo, para evitar el choque con la interfaz de respiración y así el daño del sensor de flujo.
- Al instalar el sensor de flujo, asegúrese de que esté en su lugar y la tuerca de bloqueo esté bien apretada, de lo contrario, habrá fuga de gas, llevando a un monitoreo inválido.
- Mantenga hacia abajo la interfaz con la que el tubo en Y está conectado con el paciente, de lo contrario, el vapor de agua podría fluir al circuito después de condensarse, lo que afecta la medición del sensor de flujo y resulta un volumen corriente inexacto.

Nota:

- Antes de instalar el sensor de flujo, asegúrese de que el anillo de sellado esté intacto, y compruebe que el conector de muestreo no está obstruido.

Instalación de manguera de respiración y conector en Y

Nota:
- Al instalar la manguera de respiración, sostenga las uniones en sus ambos extremos para evitar daños de la manguera.
- Antes de instalar la manguera de respiración, consulte cuidadosamente el manual de empaque.

1) Conecte los dos extremos de la manguera de respiración, respectivamente, a las interfaces espiratoria e inspiratoria del circuito.

2) Conecte el filtro al conector en Y.

Instalación de la celda de oxígeno

Advertencia:
- Antes de instalar la celda de oxígeno, compruebe si el anillo de sellado está dañado, si no lo hay o si tiene daños, reemplácelo antes de la instalación, de lo contrario, el circuito tendrá fugas.
- El tratamiento de las celdas de oxígeno desechadas está sujeto a las regulaciones locales de tratamiento de desechos médicos.
- La celda de oxígeno debe estar instalada en su lugar, de lo contrario, llevará a la fuga del circuito.

1) Alinee la rosca de la celda de oxígeno con la posición de su interfaz de O2% en el circuito; luego apriete en sentido horario;

2) Inserte un extremo del cable del sensor de oxígeno en el enchufe de este sensor.

Instalación de tanque de cal sodada

Advertencia:

- El tanque de absorción de la máquina de anestesia es solo para usar en aire, oxígeno, óxido nitroso, enflurano, isoflurano, sevoflurano, desflurano y sevoflurano, no es aplicable para entorno de cloroformo o tricloroetileno.
- La cal sodada es el solo absorbente que se permite rellenar en el tanque de absorción de la máquina de anestesia.
- Asegúrese de seguir la descripción de los cambios de color de cal sodadaen su empaque para comprobar el color de la cal sodadaen el tanque de absorción durante y después del uso de la máquina de anestesia, con el fin de tomar medidas correspondientes para el tratamiento.
- Después de usar la máquina de anestesia, asegúrese de que toda la fuente de gas esté cerrada de forma oportuna para evitar que se seque la cal sodada. Puesto que la cal sodada seca completamente podrá reaccionar y emitir monóxido de carbono cuando toca el gas anestésico, lo que pondrá en peligro la seguridad de los pacientes. En ese momento, reemplácela de inmediato.
- No deje que ninguna parte corporal toque directamente los objetos en el tanque de absorción, tales como absorbente, pantalla de filtro, agua estancada en la parte inferior. En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, enjuague inmediatamente el área afectada con agua limpia y acuda al médico.
- Al instalar el tanque de absorción, asegúrese de que no hay partículas de cal sodada ni objetos extraños adheridos en el anillo de sellado y el soporte en la parte inferior del tanque. Si lo hay, elimínelos antes de la instalación, de lo contrario, llevará a fuga de bucle.
- Si la máquina de anestesia no está equipada con la función de bypass BYPASS, no reemplace el tanque de absorción durante la ventilación.
- Asegúrese de reemplazos frecuentes de absorbente y limpiezas con frecuencia del tanque de absorción con el fin de mantener un entorno limpie del sistema de ventilación de anestesia.

Instalación de tanque de absorción

Advertencia:

- Tire hacia abajo el mango del tanque de absorción hasta que el absorbedor esté en la posición abierta, en ese momento este tanque se encontrará en estado de BYPASS OFF, es decir, todo el gas inspirado por el paciente entra directamente en el paciente, sin tratamiento de absorbente. Si el sistema está en el estado de BYPASS durante mucho tiempo, la concentración de dióxido de carbono inspirado por el paciente será demasiado alta, lo que causará peligros.
- Tire hacia arriba el mango del tanque de absorción hasta que el absorbedor esté en la posición cerrada, en ese momento este tanque se encontrará en estado de BYPASS ON, es decir, todo el gas inspirado por el paciente entra en el paciente después del tratamiento de absorbente.

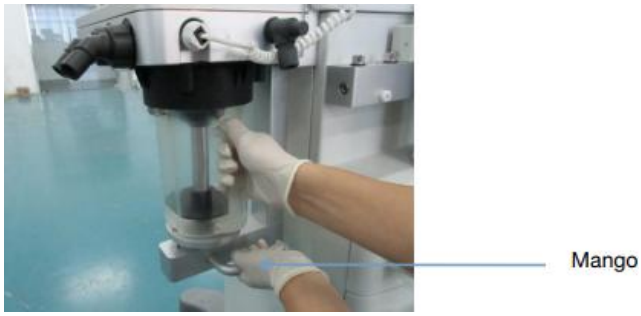
1) Sostenga la manija del tanque de absorción para colocarlo en las correspondientes guías.

IF-2026-68617698-APN-INPM#ANMAT

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2905

2) Empuje suavemente el tanque de absorción hasta su posición; luego mantenga sostenida la manija mientras con la otra mano toma el mango y lo gira en sentido antihorario para bloquear el tanque de absorción de cal sodada.



Instalación manual de la bolsa de respiración

1) Asegúrese de que la bolsa de respiración manual que se va a instalar no presente daños y que sus pliegues no estén adheridos.
2) Sostenga la interfaz de la bolsa de aire y aplique una fuerza adecuada hacia arriba, alineándola con el puerto de la bolsa de aire, para encajar la bolsa en el puerto.

Ciclo de mantenimiento

Advertencia:

- Al mantener la máquina de anestesia, corte la energía y la fuente de gas, y siga las estipulaciones en los documentos adjuntos del producto, especialmente deje que se seque por completo bajo la ventilación natural después de la limpieza. No use una bolsa plástica para cubrir el sistema de anestesia que existe el vapor de agua, a fin de evitar la entrada del vapor de agua en el interior de la máquina, así dañando los componentes eléctricos.
- No utilice el lubricante que contiene aceite o grasa, lo cual podrá quemar o explotar a alta concentración de oxígeno.
- Solo use lubricantes autorizados para equipos de anestesia o de oxígeno.
- Tenga cuidado al trasladar o reemplazar las piezas del sistema de anestesia, puesto que las partes móviles desmontables podrán pellizcar o aplastar las manos.

- Asegúrese de seguir las regulaciones de control y seguridad de desinfección. El sistema de anestesia usado podría ser contaminado por sangre y fluidos corporales.

Nota:
Antes de cada mantenimiento, sobre todo antes de devolver a reparar, asegúrese de limpiar y desinfectar la máquina de anestesia y todos sus componentes

Principio de mantenimiento

- Al usar y limpiar el sistema de anestesia, primero compruebe si sus componentes y accesorios cumplen con los requisitos de uso, y verifique si el circuito en Y, el filtro, la máscara y otros componentes del circuito del sistema de ventilación de anestesia, así como el anillo de sellado, presentan grietas, fugas, ampollas u otros daños. Si los componentes presentan problemas, repárelos o reemplácelos.
- El sistema de anestesia deberá someterse periódicamente a inspecciones de seguridad técnica y reparaciones, realizadas por la persona designada. Cada 1.000 horas de uso o cada seis meses, o después de una parada prolongada de la máquina (más de seis meses), se deberá realizar una inspección integral, y el registro de inspección deberá ser conservado por la persona designada.
- Se recomienda que el usuario establezca un acuerdo con el departamento de servicio posventa de la compañía para encomendar las inspecciones y reparaciones periódicas de la máquina.

Plan de Mantenimiento

La frecuencia de mantenimiento mínima en la siguiente tabla se formula de acuerdo con el valor típico del uso de 2.000 horas al año. Si el tiempo de uso anual real es más largo que este valor típico, la máquina de anestesia debe mantenerse con mayor frecuencia.

Frecuencia de mantenimiento mínima	Contenidos de mantenimiento
Cada día	Limpieza de la superficie externa
	Calibración de 21%O_2 (batería de oxígeno en el sistema de ventilación de anestesia).
	Compruebe el módulo de gas anestesia o el módulo de CO_2 antes de usarlo.
	Asegúrese de que la aguja del manómetro de las vías respiratorias esté en estado de regreso a cero bajo la presión atmosférica
Cada dos semanas	Vacíe el anestésico restante en el evaporador.
Cada mes	Calibración de 100%O_2 (batería de oxígeno en el sistema de ventilación de anestesia).

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2006

Frecuencia de mantenimiento mínima	Contenidos de mantenimiento
Según sea necesario	Reemplace el absorbente ineficaz en el tanque de absorción.
	Reemplace el sensor de oxígeno ineficaz. (Vida útil típica al menos de 1 año)
	Reemplace el sensor de flujo dañado.
	Reemplace la válvula de APL dañada.
	Reemplace la arandela de cilindro dañada en su orificio de instalación.
	Reemplace el fusible ineficaz.
	Lleve a cabo la calibración y el regreso a cero para el módolo de gas anestésico de flujo principal o el módulo de CO_2.
	Lleve a cabo la calibración y el regreso a cero para el sensor de flujo, el sensor de presión y la válvula en T.
	Vacíe el agua estancada de la taza de agua.
	Limpie la pantalla de filtro AGSS.
	Limpie la pantalla de filtro en la entrada de aire de la cubierta trasera de la máquina entera.
Cada año	Reemplace la junta tórica exterior en el puerto del evaporador.
	Reemplace el filtro en la entrada de aire
Cada tres años	Reemplace la batería de iones de litio incoporada en el sistema de anestesia.

Mantenimiento del sistema respiratorio
Al limpiar el sistema respiratorio, si las piezas están agrietadas, rotas, deformadas o desgastadas, reemplácelas.

Reemplazo de fusible
El fusible de la máquina de anestesia está instalado externamente. El usuario, siga los siguientes pasos para reemplazarlo:
1) Desenchufe el enchufe macho de entrada de la fuente de alimentación CA;
2) Afloje suavemente la caja de fusibles con un destornillador;
3) Instale el fusible adjunto de la máquina y tenga en cuenta que sea reemplazado por el que tenga la misma especificación que el original;
4) Siga el procedimiento anterior inverso para instalarlo.

Calibración de concentración de O2

Advertencia:
- No lleve a cabo el proceso de calibración cuando el sistema está conectado al paciente.
- Lleve a cabo la calibración del sensor de oxígeno con la presión ambiental que es la misma que la para el monitoreo de entrega de oxígeno del circuito del paciente. Si es diferente, el valor de monitoreo podría exceder el rango especificado.

- Siga las regulaciones relacionadas con los peligros biológicos para tratar el sensor de oxígeno. Si lo desecha, no lo queme; y, trátelo según las regulaciones locales de tratamiento de desechos médicos.

Calibración de concentración de 21%O2

Nota:
- Realice la calibración de concentración de O2 del 21% en caso de un error grande del valor de monitoreo de la concentración de oxígeno o en el momento del reemplazo del sensor de oxígeno.
- Cuando no está dispuesto del sensor de oxígeno o no lo utilizan, no hará falta calibrar la concentración de O2.
- Asegúrese de realizar calibración de concentración de O2 en el modo de espera.

A continuación, está los pasos de calibración:
1) Asegúrese de que el sistema esté en modo de espera, de lo contrario, presione la tecla programable de [espera] , y aparecerá una ventana de aviso. Luego elija [confirmar] para que el sistema entre en el modo de espera.
2) Saque el sensor de oxígeno desde el cuerpo del bucle y déjelo en el aire durante 2～ 3 minutos.
3) Elija [calibración de O2] -> [calibración de 21% O2] , presione el botón de [Iniciar] , el sistema empezará la "calibración de concentración de 21% O2 " y al mismo tiempo, el cuadro de barra mostrará la barra de progreso.
4) Durante el proceso de calibración, presione el botón de [detener] para detener el proceso de calibración en curso. Esta calibración queda inválida, lo que quiere decir que falla la calibración de 21% O2.
5) Si pasa la calibración, se mostrarán el tiempo, el modelo del sensor de oxígeno y el mensaje de aviso: [aprobado] . De lo contrario, se mostrará el mensaje de aviso: [fallido], y esta vez realice la calibración de nuevo.
6) Presione el botón [salir] para salir

Nota:
- Si la calibración falla, observe si hay alarma técnica de fallas pertinentes. Resuelva los fallas y después, realice la calibración de nuevo.
- Si la calibración falla varias veces, reemplace el sensor de oxígeno y realice la calibración de nuevo. Si la calibración aún falla, póngase en contacto con el personal de mantenimiento del equipo o la Compañía de forma oportuna.

Calibración de concentración de 100%O2

Nota:
Antes de calibrar 100%O2, asegúrese de que pase la calibración de 21%O2.

A continuación, está los pasos de calibración:
1) Instale el sensor de oxígeno en el cuerpo del circuito.
2) Asegúrese de que el sistema esté en modo de espera, de lo contrario, presione la tecla programable de [espera] , y aparecerá una ventana de aviso. Luego elija [confirmar] para que el sistema entre en el modo de espera.
3) Instale la celda de oxígeno en el circuito y retire el tubo corrugado en el extremo inspiratorio.
4) Asegúrese de que ACGO esté apagado, abra el flujómetro de oxígeno de repuesto.
5) Conecte la entrada de la fuente de gas de oxígeno a la fuente de gas de oxígeno puro, deje otras fuentes de gas no conectadas o cerradas, ajuste el flujómetro de oxígeno de repuesto a 8 L/min y deje ventilar durante unos 5 minutos.

6) Elija [calibración de O2] -> [calibración de 100% O2], presione el botón de [Iniciar] , el sistema empezará la "calibración de concentración de 100% O2 " y al mismo tiempo, el cuadro de barra mostrará la barra de progreso.
7) Durante el proceso de calibración, presione el botón de [detener] para detener el proceso de calibración en curso. Esta calibración queda inválida, lo que quiere decir que falla la calibración de 100% O2.
8) Si pasa la calibración, se mostrarán el tiempo, el modelo del sensor de oxígeno y el mensaje de aviso: [aprobado] . De lo contrario, se mostrará el mensaje de aviso: [fallido] , y esta vez realice la calibración de nuevo. 9) Presione el botón [salir] para salir.

Nota:
- Si la calibración de 100% O2 falla, observe si hay alarma técnica de fallas pertinentes. Resuelva los fallas y después, realice la calibración de nuevo.
- Si la calibración falla varias veces, reemplace el sensor de oxígeno y realice la calibración de nuevo de 21% O2. Una vez pasada, realice la calibración de 100% O2. Si la calibración de 100% O2 aún falla, póngase en contacto con el personal de mantenimiento del equipo o la Compañía de forma oportuna.

Calibración cero del manómetro de las vías respiratorias
Si el puntero del manómetro de las vías respiratorias no regresa a cero, este manómetro indicará presiones incorrectas. Detenga la ventilación manual o la mecánica y haga que la presión de las vías respiratorias esté cerca de cero, luego observe si el puntero puede regresar a cero para comprobar la función de regreso a cero. Si no lo puede, calibre el manómetro de las vías respiratorias de la siguiente manera:
1) Detenga la ventilación manual o la mecánica, asegúrese de que el circuito respiratorio ya esté conectado al sistema de ventilación de anestesia, el orificio de conexión del paciente de esta ya esté comunicado con la atmósfera y la bolsa desplegable dentro del fuelle haya caído por completo.
2) Use un destornillador pequeño de punta plana o dedo para retirar la hebilla de la lente de manómetro de las vías respiratorias y saque la lente.
3) Use un destornillador pequeño de punta plana para girar moderadamente el tornillo de calibración cero hasta que el puntero del manómetro vuelva a cero.
4) Ponga el interruptor de control manual / mecánico a la posición de ventilación mecánica para iniciar la ventilación mecánica.
5) Ponga el tapón de prueba en el puerto de conexión al paciente del tubo en Y para cerrar las vías respiratorias.
6) Presione el botón de oxigenación rápido repetidamente para que el puntero del manómetro gire hacia adelante y hacia atrás.
7) Saque el puerto de conexión al paciente del tubo en Y desde el tapón de prueba, y suelte el botón de oxigenación rápido y observe si el puntero del manómetro regresa a cero. Una vez regresado a cero normalmente, monte la lente del manómetro de las vías respiratorias.
8) Si el puntero no puede regresar a cero, repita el proceso anterior. Si el puntero aún no puede hacerlo, póngase en contacto con el departamento de servicio posventa de la Compañía.

Nota:
Para los componentes a limpiar y a desinfectar, si las piezas están agrietadas, rotas, deformadas o desgastadas, reemplácelas

Mantenimiento de la manguera del sistema de entrega de AGSS
Compruebe la manguera del sistema de entrega, y reemplácela en caso de daños.

<u>Métodos para eliminar el agua estancada en el sistema respiratorio</u>
1) Conecte el puerto inspiratorio y el puerto espiratorio mediante una manguera.
2) Presione el botón de encendido y apagado "⏻" del sistema para iniciar la máquina.

3) Entre en el sistema y elija [Iniciar ventilación].
4) Configure el interruptor de control manual/mecánico a la posición del control mecánico .
5) Asegúrese de una fuente de gas suficiente.
6) Abra la entrada de la fuente de gas O2 y configure el flujo a al menos 10 L/min.
7) Mantenga el estado de ventilación y deje la máquina iniciada durante unos 1 a 2 horas hasta que el agua en el sistema respiratorio se elimine.

3.5 No corresponde (no es un producto implantable)

3.6 Compatibilidad electromagnética

La máquina de anestesia cumple con la norma IEC 60601-1-2

Nota:
1) En cuanto a otros equipos en o cerca del este sistema de anestesia, aunque cumple con los requisitos de emisión de CISPR, podrían interferir este sistema, por lo tanto, verifique si este sistema funciona sin problema antes de utilizarlo para el paciente.
2) Asegúrese de considerar completamente la compatibilidad electromagnética del entorno de instalación y uso del sistema de anestesia de acuerdo con las instrucciones anteriores;

3) El teléfono móvil u otro equipo de radiación de radiofrecuencia (RF) que se utiliza en las cercanías del sistema podría llevar a accidentes o consecuencias adversas;
4) Las piezas no autorizadas que se utilizan en este sistema podrían ser razones de la reducción de la inmunidad electromagnética del sistema o del aumento de la emisión electromagnética del sistema

Guía y declaraciones de la emisión electromagnética		
Categoría de radiación	Pruebas de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Radiación de radiofrecuencia (CISPR 11)	Group 1	Este sistema utiliza la energía de radiofrecuencia solo para funciones internas, por lo que la energía de emisión de su radiofrecuencia es muy baja y no interferirá a los equipos electrónicos adjuntos.
Radiación de radiofrecuencia (CISPR 11)	Class B	Este sistema es aplicable para la red pública de suministro de baja voltaje que está conectada directamente al hogar y a la residencia.
Radiación armónica (IEC 61000-3-2)	Class A	
Fluctuación de voltaje y emisión de centelleo (IEC 61000-3-3)	Cumple con	

Guía y declaraciones de la inmunidad electromagnética			
Categoría de inmunidad	Nivel de prueba (IEC 60601)	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática	Descarga de contacto: ± 8kV Descarga de aire: ± 15kV	Descarga de contacto: ± 8kV Descarga de aire: ± 15kV	El piso debe ser de madera, concreto o cerámica. Si el material compuesto se coloca en el suelo, la humedad relativa será de al menos un 30%.

Guía y declaraciones de la inmunidad electromagnética			
Categoría de inmunidad	Nivel de prueba (IEC 60601)	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Ráfaga transitoria rápida eléctrica	Para cable de alimentación: ± 2kV Para los cables de comunicación: ± 1kV	Para cable de alimentación: ± 2kV Para los cables de comunicación: ± 1kV	El nivel de la fuente de alimentación debe ser al menos el de un entorno comercial o médico típico.
Sobretensión	Modo diferencial: ± 1kV Modo común: ± 2kV	Modo diferencial: ± 1kV Modo común: ± 2kV	
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60Hz)	3A/m	3A/m	El campo magnético de frecuencia industrial debe contar con las características de nivel en lugares típicos de un entorno comercial o médico típico.

Guía y declaraciones de la inmunidad electromagnética			
Categoría de inmunidad	Nivel de prueba (IEC 60601)	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Inmunidad conducida (IEC 61000-4-6)	3Vrms (150KHz ~ 80MHz, fuera de la banda ISM)	3Vrms (V1)	Asegúrese de que los equipos de comunicación móviles o portátiles se mantengan al menos la distancia de aislamiento mínima recomendada con este sistema de anestesia durante sus usos. Esta distancia mínima se refiere a la distancia de aislamiento mínima recomendada para todas las piezas de este sistema (incluidos los cables). Sustituya la potencia de salida máxima (unidad W, vatio) de este equipo de comunicación en el P de la fórmula para calcuar la distancia de aislamiento mínima recomendada (unidad m, metro)d. $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = \left[\frac{23}{E1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz
	10Vrms (150KHz ~ 80MHz, banda de ISM)	10Vrms (V2)	
Perturbación de la radiación (IEC 61000-4-3)	10V/m (80MHz ~ 2.5GHz)	10V/m (E1)	
			Se producirían interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el símbolo de .

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2905

- La banda de ISM (industria, investigación científica y médica) dentro del rango de 150KHz ~ 80MHz se refiere a las bandas de cuatro frecuencias: 6,75MHz ~ 6,795MHz, 13,553MHz ~ 13,567MHz, 26,957MHz ~ 27,283MHz, 40,66MHz ~ 40,70MHz.
- En cuanto a la banda ISM dentro del rango de 150KHz ~ 80MHz y los dispositivos de emisión de equipos de comunicación en el rango de 80MHz ~ 2,5GHz, se introduce especialmente un factor adicional de 10/3 para la calculación de la distancia de aislamiento mínima recomendada, a fin de reducir la posibilidad de interferencias cuando dichos equipos de comunicación móviles o portátiles entran en el área del paciente.
- Para el frecuencia de 80MHz y 800MHz, se calcula la distancia de aislamiento con la fórmula de banda de alta frecuencia.
- En cuanto a la intensidad del campo de onda electromagnética en materia de la estación base de teléfonos móviles y otros equipos de comunicación, radiodifusión FM y AM y transmisión de TV, así como el dispositivo receptor de antena, no es posible predecir con precisión por métodos puramente teóricos. Por lo tanto, asegúrese de adoptar el método de medición real para evaluar con precisión la intensidad del campo de onda electromagnética cuando sea necesario. Si a partir de los resultados, la intensidad del campo de onda electromagnética que se aplica en este sistema está más allá del nivel correspondiente arriba, observe si este sistema funciona sin problema. En caso de anomalía, considere adoptar los métodos como ajustar la dirección del sistema o cambiar su entorno de aplicación para garantizar que el sistema está libre de interferencias inaceptables.
- Dado que las ondas electromagnéticas se reflejan o absorben por cuerpos humanos, edificios u otros objetos cuando viajan, la guía anterior puede no aplicarse a todos los casos.

Caída de voltaje, interrupción corta y cambio de voltaje	< 5%U_T(> 95% desciende, U_T), 0,5 ciclo 40%U_T(60% desciende, U_T), 5 ciclos 70%U_T(30% desciende, U_T), 25 ciclos < 5% U_T(> 95% desciende, U_T), 5s	< 5%U_T(> 95% desciende, U_T), 0,5 ciclo 40%U_T(60% desciende, U_T), 5 ciclos 70%U_T(30% desciende, U_T), 25 ciclos < 5% U_T(> 95% desciende, U_T), 5s	El nivel de la fuente de alimentación debe ser al menos el de un entorno comercial o médico típico. Se sugiere que use UPS para suministrar energía, lo que garantiza que el producto aún pueda funcionar continuamente durante la interrupción de la fuente de alimentación de CA.

Distancia de aislamiento recomendada entre el equipo de comunicación y el sistema de anestesia.
El sistema de anestesia se deja usar en un entorno electromagnético donde se controla la interferencia de frecuencia de radiofrecuencia de radiación. Al mismo tiempo, de acuerdo con la máxima potencia y frecuencia nominal del equipo de comunicación, consulte los datos en la tabla a continuación para asegurarse de que al menos la distancia mínima de aislamiento recomendada entre el sistema de anestesia y el equipo de comunicación móviles o portátiles se mantenga para

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2005

Distancia de aislamiento minima d(m) recomendada potencia P(W) / Frecuencia		0.01	0.1	1	10	100
150KHz ~ 80MHz	Fuera de la banda de ISM $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	0.12	0.37	1.2	3.7	12
	banda de ISM $d = \left[\frac{12}{V2}\right]\sqrt{P}$	0.12	0.38	1.2	3.8	12
80MHz ~ 800MHz $d = \left[\frac{12}{E1}\right]\sqrt{P}$		0.12	0.38	1.2	3.8	12
800MHz ~ 2.5GHz $d = \left[\frac{23}{E1}\right]\sqrt{P}$		0.23	0.73	2.3	7.3	23

En cuanto a la banda ISM (industria, investigación científica y médica) dentro del rango de 150KHz ~ 80MHz y los dispositivos de emisión de equipos de comunicación en el rango de 80MHz ~ 2,5GHz, se introduce especialmente un factor adicional de 10/3 para la calculación de la distancia de aislamiento mínima recomendada, a fin de reducir la posibilidad de interferencias cuando dichos equipos de comunicación móviles o portátiles entran en el área del paciente.

La banda de ISM dentro del rango de 150KHz ~ 80MHz se refiere a las bandas de cuatro frecuencias: 6,75MHz ~ 6,795MHz, 13,553MHz ~ 13,567MHz, 26,957MHz ~ 27,283MHz, 40,66MHz ~ 40,70MHz.

Para el frecuencia de 80MHz y 800MHz, se calcula la distancia de aislamiento con la fórmula de banda de alta frecuencia.

Cuando la potencia nominal máxima del equipo de comunicación es mayor que 100W, busque la fórmula correspondiente en la tabla anterior de acuerdo con el rango donde se encuentra la frecuencia, y sustituya la potencia de salida máxima de este equipo de comunicación en el P de la fórmula para calcuar la distancia de aislamiento mínima recomendada d.

Dado que las ondas electromagnéticas se reflejan o absorben por cuerpos humanos, edificios u otros objetos cuando viajan, la guía anterior puede no aplicarse a todos los casos.

3.7 No corresponde (el producto no debe ser reesterilizado)

3.8 Limpieza y desinfección

Advertencia:

- Siga las regulaciones de seguridad aplicables.
- La máquina completa y sus accesorios que proporciona la Compañía se mantiene limpios antes de salir de fábrica, pero sin desinfectarse ni esterilizarse. El producto y sus componentes proporcionados que han sido desinfectados y esterilizados tienen sus empaques marcados con la información de "se ha desinfectado" en un lugar obvio.
- Antes del primer uso, siga los métodos recomendados en este capítulo para limpiar, desinfectar y esterilizar el producto entero y sus accesorios. Está prohibido limpiar, desinfectar y esterilizar los accesorios desechables.

- Antes de reutilizar los accesorios reutilizables de la máquina de anestesia o el sistema de ventilación de anestesia, siga los métodos recomendados en este capítulo para limpiar y desinfectar, de lo contrario, llevará al riesgo de infección cruzada.
- Lea atentamente las instrucciones de operación y mantenimiento de todos los equipos de desinfección.
- Lea la hoja de datos de seguridad de materiales para cada detergente.
- Lleve gafas protectoras y guantes de seguridad.
- Siga solamente los descritos en este capítulo para desmontar y montar las piezas. Los desmontaje y montaje inapropiables pondrían al sistema de ventilación de anestesia en riesgo de fugas.
- Siga solamente los descritos en este capítulo para limpiar y desinfectar las piezas. Las limpieza y desinfección inapropiables pondrían al sistema de anestesia en riesgo de daños.
- No utilice carbonato de calcio, estearato de calcio, almidón de maíz, talco o materiales similares para prevenir la adherencia. Los dichos materiales podrían entrar en las vías respiratorias o pulmones de los pacientes, irritando o dañando.
- Al operar, compruebe si tiene daños las piezas, y reemplace las piezas defectuosas.
- Después de limpiar, desinfectar y reinstalar, asegúrese de que se lleve a cabo una prueba de acuerdo con el capítulo 5 "prueba preoperatoria". Y utilice este sistema de anestesia solo cuando pasa la prueba; de lo contrario, deje de usarlo y póngase en contacto con el personal de posventa de la Compañía.
- No inhale el humo durante la operación; un sensor de oxígeno dañado sería razón de fugas y quemaduras.
- Después de limpiar y desinfectar la máquina entera y sus accesorios, asegúrese de instalar y conectar la fuente de alimentación CA después de que los componentes relacionados estén completamente secados.

Nota:

- Realice la desinfección por vapor a alta temperatura solo para las piezas con marcadas con 134 ℃.
- No utilice detergente abrasivo (como abrillantador o limpiador de plata, terciopelo) para evitar desgastar el equipo.
- No utilice disolventes halogenados, orgánicos o a base de petróleo, acetona, limpiacristales u otros detergentes irritantes.
- Cualquier duda en el detergente, consulte los datos y las instrucciones que proporcionan su fabricante.
- El valor de pH de la solución de limpieza debe estar en el rango de 7,0～ 10,5.
- No remoja las piezas de caucho sintético durante más de 15 min, de lo contrario acelerará su envejecimiento o provocará su expansión.
- No haga que el líquido fluya hacia el interior de la carcasa del sistema de anestesia.
- Asegúrese de que todo el líquido esté lejos de los componentes eléctricos

Método de limpieza

La limpieza manual se realiza de dos maneras: limpieza general y enjuague por remojo.

1) La limpieza consiste en que se usa un paño húmedo empapado en una solución detergente flexible (como el alcohol médico del 70%) para limpiar la superficie de la carcasa y después, se seca con un paño seco y sin pelusas.

2) El enjuague por remojo consiste en enjuagar primero con agua limpia, luego remojar en agua tibia con una solución detergente débilmente alcalina durante 3 a 5 min y, posteriormente, limpiar con agua limpia. Por último, se utiliza alcohol medicinal al 70% para limpiar.

Métodos de desinfección

1) La desinfección a alta temperatura y alta presión suele realizarse con vapor hasta 134 °C.

Antes de desinfectar las piezas, primero límpielas, luego déjelas desinfectar a alta temperatura de 121 ℃ y a presión de vapor de 1,05kg/cm2 durante 15 ～ 20min. Las piezas adecuadas para este método de desinfección están marcadas con la desinfección a alta temperatura hasta 134℃.
2) La desinfección se lleva a cabo adoptando el método combinado de óxido de hidrógeno y ozono. Realice la desinfección según el procedimiento de operación del desinfector (procedimiento de atomización durante 15 min, desinfección durante 60 min y secado durante 10 min).

Limpieza y desinfección de la carcasa de la máquina entera
1) Asegúrese de que el enchufe macho de entrada de CA se haya desconectado y que el equipo se encuentre apagado;
2) Siga el método descrito en *Método de limpieza* para limpiar la carcasa de la máquina entera.

Advertencia:
Asegúrese de que, durante la limpieza, ningún líquido penetre en el conjunto de control, a fin de evitar lesiones corporales o daños de las piezas internas.

Nota:
- El método de desinfección de usar desinfectante para limpiar y pulverizar la carcasa de la máquina entera tiene un corto tiempo de reacción, y solo puede reducir el número de bacterias en la superficie de la máquina, por lo que no es adoptable.
- No se permite tocar la pantalla de visualización con líquido, solo con un paño suave seco y sin pelusas.

Desmontaje de los componentes del sistema de ventilación de anestesia que pueden ser limpiados y desinfectados
Para limpiar y desinfectar el sistema de ventilación de anestesia, se deben desmontar primero los componentes del sistema que pueden ser limpiados y desinfectados.

Desmontaje del conjunto de fuelle
- Desmontaje:

1) Sostenga la carcasa del fuelle con ambas manos y suéltela girando en sentido antihorario;

2) Levante hacia arriba la carcasa de fuelle;

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

3) Quite la bolsa plegable desde el asiento del fuelle.

❖ Limpieza y desinfección:

Siga lo detallado en "Métodos de limpieza" y "Métodos de desinfección" para realizar una limpieza completa por enjuague y remojo del conjunto de fuelle, y para desinfectarlo a alta temperatura y alta presión o mediante el método combinado de óxido de hidrógeno y ozono.

❖ Instalación:

Siga el procedimiento inverso para instalar el conjunto de fuelle.

Nota:

- Si hace falta la desinfección a alta temperatura y a alta presión para el conjunto de fuelle, primero instale el conjunto de fuelle y después, realice dicha desinfección. Al desinfectar a alta temperatura y a alta presión, deje el extremo superior del conjunto de fuelle hacia.
- Al limpiar, retire el conjunto de fuelle para limpiarlo, de lo contrario, tardará mucho tiempo en secarse.
- Después de secar la bolsa plegable, póngala colgada y desplegada por completo. De lo contrario, la bolsa plegable podría estar adherida.

Desmontaje del conjunto de la válvula de retención respiratoria

❖ Desmontaje:

1) Sostenga la tapa de válvula de retención a mano, suéltela girando en sentido antihorario para sacarla;

2) Saque la válvula de retención inspiratoria desde el circuito.

❖ Limpieza y desinfección:

Siga lo indicado en "Métodos de limpieza" y "Métodos de desinfección" para realizar una limpieza completa por enjuague y remojo del conjunto de la válvula de retención respiratoria, y para desinfectarlo a alta temperatura y alta presión o mediante el método combinado de óxido de hidrógeno y ozono.

❖ Instalación:
Siga el procedimiento inverso para instalar el conjunto de la válvula de retención inspiratoria.

Desmontaje de la manguera respiratoria y el conector en Y

❖ Desmontaje:
1) Retire la manguera inspiratoria y la manguera espiratoria de los puertos inspiratorio y espiratorio, respectivamente.

2) Retire el filtro del puerto de conexión al paciente del tubo en Y.

❖ Limpieza y desinfección:
Siga lo indicado en "Métodos de limpieza" y "Métodos de desinfección" para realizar una limpieza completa por enjuague y remojo de la manguera de silicona y de la máscara de silicona, y para desinfectarlas a alta temperatura y alta presión o mediante el método combinado de óxido de hidrógeno y ozono.

Nota:
- No reutilice el filtro desechable, la manguera respiratoria y la máscara y trátelos según las regulaciones locales de tratamiento de desechos médicos.
- Sostenga los conectores en ambos extremos de la manguera respiratoria para desmontarla, a fin de evitar dañar a esta manguera.

❖ Instalación:
Siga el procedimiento inverso para instalar la manguera respiratoria y el conector en Y.

Desmontaje de la bolsa de respiración manual

❖ Desmontaje:
Sostenga la interfaz de la bolsa de aire y aplique una fuerza adecuada hacia abajo para sacar la bolsa de aire desde su puerto de conexión

❖ Limpieza y desinfección:

Siga lo indicado en "Métodos de limpieza" y "Métodos de desinfección" para realizar una limpieza completa por enjuague y remojo de la bolsa de aire de silicona, y para desinfectarla a alta temperatura y alta presión o mediante el método combinado de óxido de hidrógeno y ozono.

Nota:
No reutilice la bolsa de aire desechable, y trátela según las regulaciones locales de tratamiento de desechos médicos.

❖ Instalación:

Siga el procedimiento inverso para instalar la bolsa respiratoria.

Desmontaje del sensor de flujo

❖ Desmontaje:

1) Suéltelo girando en sentido antihorario la tuerca de bloqueo en el puerto inspiratorio;

2) Saque la tuerca de bloqueo y el puerto inspiratorio juntos;

3) Saque el sensor de flujo inspiratorio.

❖ Limpieza y desinfección:

Siga lo indicado en "Métodos de limpieza" para realizar el enjuague por remojo y la limpieza del sensor de flujo inspiratorio y espiratorio, respectivamente. Es decir, primero se enjuaga con agua limpia, luego se remoja en agua tibia con una solución detergente débilmente alcalina durante 3 ~ 5min, y después, se limpia con agua limpia, por último, se usa el alcohol médico de 70% para limpiar la superficie del sensor de flujo inspiratorio.

Advertencia:
- No desinfecte el sensor de flujo a alta temperatura y a alta presión.
- No limpie el sensor de flujo con un cepillo o gas de alta presión.
- No utilice un detergente no autorizado que contiene policarbonato.
- No limpie la superficie interna del sensor de flujo, solo la superficie exterior con un paño húmedo

❖ Instalación:

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Siga el procedimiento inverso para instalar respectivamente el sensor de flujo espiratorio y el inspiratorio.

3.9 Prueba preoperatoria

Advertencia:

- Antes de operar el sistema de anestesia, asegúrese de leer con minuciosidad las instrucciones de cada componente;
- Asegúrese de enterarse de todos los mensajes de aviso, como "peligro", "advertencia" y "atención".
- Se permite utilizar las piezas desinfectadas;
- Asegúrese de enterarse de los métodos para conectar, utilizar y probar cada componente del sistema.

- Antes de operar el sistema de anestesia, asegúrese de que todas las pruebas e inspecciones en este punto se hayan completado y los componentes de otro sistema se hayan probado.
- Si no pasa la prueba, no use este equipo y póngase en contacto con el personal de servicio posventa para repararlo

Intervalo de prueba

La máquina de anestesia deberá recibir la verificación de operación básica o el mantenimiento antes de su uso en cada paciente, a fin de garantizar la seguridad y la efectividad del equipo.

Elementos de prueba	Tiempo de prueba
Inspección del sistema	◎
Prueba de suministro de tubería	○
Prueba de suministro de cilindro de repuesto	○
Prueba de fallas de la fuente de alimentación	◎
Prueba de dispositivo de control de flujo	○
Prueba de contrapresión del evaporador	○
Prueba de oxigenación rápida	◎
Prueba del sistema de ventilación de anestesia	◎
Prueba del sistema de AGSS	◎
Preparación previas a la operación del sistema	◎
Prueba de alarma	◎
○ : Antes de que lo use el primer paciente el día. ◎ : Antes de que cada paciente lo use	

Inspección de sistema

Lleve a cabo una inspección inicial de la máquina de anestesia, verificando el cumplimiento de los siguientes requisitos antes de su uso:

1) El equipo está intacto;
2) Las ruedas están bloqueadas y el equipo está fijo, lo que evita el movimiento de la máquina de anestesia;
3) Los componentes del sistema están conectados correctamente;
4) El sistema de suministro ya está bien conectado y la visualización de monitoreo de presión en la pantalla es normal;

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Ing. CESAR ROSSI
M.I. COPITEC 2005

5) El cilindro tiene suficientes gases para suministrar, asegúrese de que la válvula de cilindro ya esté cerrada;
6) El interruptor de control de oxígeno de seguridad está intacto y el flujómetro tiene funciones normales;
7) El flujómetro electrónico funciona normalmente
8) El interruptor de ACGO está intacto;
9) El circuito respiratorio está bien conectado, el circuito respiratorio está intacto y la cal sodada es suficiente;
10) El sistema de ventilación de anestesia ya está fijado en el asiento y la tuerca está apretada;
11) La escala de la válvula de límite de presión ajustable apunta al mínimo (MIN);
12) El vaporizador está instalado en su lugar y bien bloqueado, con anestésico suficiente, y el vaporizador está cerrado;
13) Los equipos para el mantenimiento de las vías respiratorias y la intubación traqueal ya están listos y en buenas condiciones;
14) Los equipos y medicamentos de emergencia requeridos están listos y en buenas condiciones;
15) El cable de alimentación está conectado a la toma de corriente de CA, y la luz indicadora de la fuente de alimentación de CA permanece encendida;
16) La batería de repuesto está instalada sin daños;
17) Asegúrese de que todos los interruptores del sistema de anestesia funcionen correctamente;
18) Asegúrese de que los parámetros relevantes y los límites de alarma del respirador de anestesia estén establecidos en el nivel clínico;
19) Asegúrese de que el sistema esté en modo de espera.

Prueba de suministro de gases
1) Atornille la manguera de presión de la fuente central de gas O2 en el puerto de oxígeno en la parte posterior de la máquina. Si se suministra por el cilindro, asegúrese de que todas las válvulas de cilindro se encuentren cerradas;
2) Conecte el otro extremo de la manguera al conector de suministro de pared;
3) Asegúrese de que la presión del suministro central sea de 0,28～ 0,6MPa;
4) Presione el botón de encendido para iniciar el sistema, mostrará normalmente la presión del gas O2 en la interfaz principal;
5) Desconecte la fuente de gas de oxígeno;
6) ¡¡¡Se puede observar una presión de monitoreo del gas O2 de 0,0 MPa en la interfaz principal; y, ¡¡¡el sistema dará una alarma de [!!!presión insuficiente de suministro de oxígeno];
7) Si actualmente el O2 es elegido como el gas de conducción del sistema, se activará una alarma de [!!!baja presión de gas de conducción] cuando la presión de la fuente de gas de O2 es inferior a 0,2 MPa;
8) Una vez conectada la fuente de gas N2O, siga los pasos 1) a 7) para probar las funciones de visualización y regreso a cero del manómetro de suministro de gas de N2O;

Nota:
- Diferente del gas O2, cuando la fuente de gas de óxido nitroso está cortada; y, su presión disminuye, el sistema no dará alarma relacionada con su presión durante este proceso.
- Cuando no se conecta la fuente de gas de O2, la tecla programable de [O2%] en la interfaz es gris e inoperable.
- Si la fuente de gas está por debajo del alcance de especificaciones o está cortada, cambie al suministro de cilindro para la ventilación.
- Cuando la presión de la fuente de gas de O2 es inferior a 100 kPa, el sistema cortará automáticamente la fuente de gas de N2O, sin perjuicio al suministro de aire.
- Al probar el suministro de N2O, si no se conecta O2 primero, el flujo de N2O no se podrá configurar como gas mixto.
- Si el monitoreo de presión no es preciso, póngase en contacto con la fábrica o el representante autorizado para solucionarlo.

9) Una vez conectada la fuente de gas de aire, siga los pasos 1) a 7) para probar las funciones de visualización y regreso a cero del manómetro de suministro de aire;
10) Si actualmente el aire es elegido como el gas de conducción del sistema, se activará una alarma de [!!!baja presión de gas de conducción] cuando la fuente de gas de aire es inferior a 0,2 MPa.

Nota:
El suministro podría estar agotado, o en caso de que tenga fallas, llevará a un suministro de gas insuficiente; es recomendable ajustar la presión de 0,28～ 0,6 MPa. Cuando la presión en la entrada de gas es de 1,2 MPa, la válvula de alivio de presión de 780 kPa en esta entrada funcionará durante la ventilación, a fin de aliviar la presión, lo que no pondrá en peligro a los pacientes, operadores ni terceros.

Prueba de cilindro de repuesto

Nota:
- Incluso la máquina de anestesia está conectada a la fuente de gas de suministro central, el cilindro debe permanecer en la máquina para uso durante una emergencia; y, su válvula permanecerá en estado cerrado.
- No aplique aceite o lubricante en la válvula de cilindro o de la mesa. No abra el cilindro con manos grasientas. *¡Peligro de explosión!*
- Abra /cierre lentamente la válvula del cilindro solo a mano, no con otra herramienta.
- En caso de que la válvula del cilindro tenga fugas graves; o sea difícil de operar, envíela al departamento profesional para repararla.

Cuelgue por separado los cilindros con suficiente aire en el soporte de cilindro de repuesto en la parte posterior de la máquina:
1) Solo abra la válvula de cilindro de oxígeno;
2) Presione el botón de encendido/apagado para iniciar el sistema, mostrará normalmente la presión de cilindro de O2 en la interfaz principal;
3) Cierre la válvula del cilindro de oxígeno;
4) Tras un minuto, registre el valor actual de monitoreo de presión de la fuente de gas del cilindro;
5) Si el valor registrado posteriormente es más de 500 kPa inferior al valor registrado anteriormente (es decir, si la presión disminuye), esto indica la posibilidad de una fuga; consulte el punto "Instalación y reemplazo de cilindro" (pág. 23) para reemplazar una nueva arandela de cilindro. Luego siga los pasos anteriores 1) a 5) para probar de nuevo. Si aún existe la fuga, deje de utilizar el sistema de suministro de este cilindro;
6) Solo con la válvula de cilindro de óxido nitroso abierta, siga los pasos anteriores 5) a 6) para operar esta misma válvula y probar el cilindro de óxido nitroso;
7) Cuando la presión del cilindro de óxido nitroso disminuya por debajo de 500 kPa, se considera que este cilindro pasa la prueba.

Prueba de falla de la fuente de alimentación

Nota:
- El voltaje debe cumplir con las especificaciones indicadas en la placa de identificación en la parte posterior de la máquina, con un alcance: corriente alterna (monofásica) ~100V-240V.
- Compruebe si tiene instalado el fusible y la puesta a tierra está en buenas condiciones.
- Si falla la fuente de alimentación, cambie al flujómetro de oxígeno de repuesto de seguridad para ventilar de forma manual.
- Una vez cortado el suministro de la fuente de alimentación CA, los equipos de monitoreo para el respirador, la alarma y la máquina de anestesia de gas siguen trabajando normalmente dentro de 30 segundos después de que la computadora se recupere.

Inserte el enchufe macho en el enchufe de pared:

1) Presione el botón de encendido/apagado para iniciar el sistema, y desenchufe el cable de alimentación;
2) ¡Se puede observar que la luz indicadora de CA de la fuente de alimentación está apagada, la luz indicadora de suministro de batería parpadea y se dará una alarma de ***[! corriente alterna no conectada]*** en el área de visualización de información técnica de alarma;
3) Ponga el cable de alimentación conectado a la toma de corriente CA;
4) Se puede observar que la luz indicadora de CA de la fuente de alimentación se enciende, la luz indicadora de suministro de batería permanece encendida, ¡y se cancela automáticamente la alarma original de ***[! corriente alterna no conectada]***
5) Vuelva a mantener presionado el botón de encendido/apagado, aparecerá un cuadro de aviso. Elija el botón de ***[Confirmar] para entrar en la interfaz donde se muestra cuenta regresiva 5s. Una vez terminada la cuenta regresiva, el sistema se apagará automáticamente; en otro caso, elija el botón de [Cancelar] para salir de la interfaz y regresar al estado actual, y así se cancelará el apagado***.

Prueba de dispositivo de control de flujo

Advertencia:
- Con el propósito de evitar lesiones a los pacientes, si la proporción de oxígeno y óxido nitroso ofrecida por el dispositivo con sensor electrónico de oxígeno-óxido nitroso no puede ser correcta, cambie al flujómetro de oxígeno de seguridad para ventilar con gas fresco.
- En caso de falta de oxígeno, si el óxido nitroso posiblemente fluye a través del sistema, asegúrese de tomar medidas seguras y confirmadas para su emisión y recogida.

Nota:
- Para evitar daños, por favor encienda la válvula del cilindro de gas lentamente.
- Cierre las válvulas del cilindro de gas si no se adoptan cilindros de reserva para alimentación de gas.
- Gire los interruptores de flujo de gas lentamente, y no los gire con fuerza cuando se exceda el rango de flujo máximo o mínimo, para no dañar la válvula de control y provocar una falla en el control. Cuando el medidor de flujo se ajusta al valor mínimo, la lectura debe ser cero.

Realice las pruebas del sistema de control de flujo de acuerdo con los siguientes pasos cuando no se adopte el sensor de oxígeno:
1) Conecte la ventilación de circuitos o abra lentamente la válvula del cilindro de gas.
2) Gire en sentido horario todos los mandos de control de flujo del medidor de flujo hasta el final (flujo mínimo).
3) Ajuste el interruptor del sistema a su posición "ON" (◦).
4) Si la capacidad de la batería no es suficiente o se presentan otras alarmas de mal funcionamiento del ventilador, no utilice el sistema.
5) Ajuste todos los flujos de gas a las posiciones mínimas.
6) Pruebe el aumento del flujo del sistema vinculado al O2-N2O;
Gire en el sentido de las agujas del reloj las perillas de control de flujo de O2 y N2O respectivamente para ajustar el flujo de O2 y N2O al mínimo. Gire la perilla de control de flujo N2O en sentido antihorario, ajuste el flujo de N2O y fíjelo en los valores indicados en la siguiente tabla. Observe los valores de flujo de oxígeno en cada paso, y asegúrese de que cumplen con los requisitos enumerados en la siguiente tabla.

El paso	Flujo de gas N2O (l/min)	Flujo de oxígeno (l/min)
1	0.6	≥0.2
2	1.5	≥0.5
3	3.0	≥1.0
4	7.5	≥2.5

IF-2026-68617698-APN-INPM#ANMAT

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2005

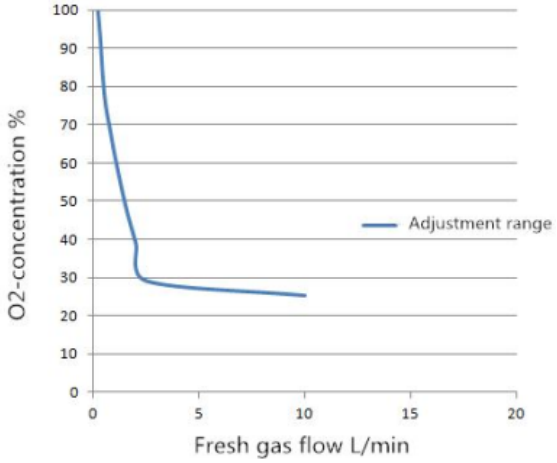
1) Pruebe la reducción del flujo del sistema ligado al O2 -N2O;
Gire los mandos de control de flujo de O2 y N2O en el sentido de las agujas del reloj para ajustar el flujo de O2 y N2O a, al menos 9,0 l/min; y, 3 l/min respectivamente. Gire la perilla de control de flujo de N2O en sentido antihorario, ajuste el flujo de N2O y fíjelo en los valores indicados en la siguiente tabla. Observe los valores de flujo de oxígeno en cada paso, y garantice que se cumpla con los requisitos enumerados en la siguiente tabla.

El paso	Flujo de gas N2O (l/min)	Flujo de oxígeno (l/min)
1	7.5	≥2.5
2	3.0	≥1.0
3	1.5	≥0.5
4	0.6	≥0.2

1) Corte el suministro de oxígeno o cerrar el cilindro de gas de oxígeno.

Nota:
Cuando se corta la ventilación con O2, las alarmas de "No O2 Pressure" pueden ser dadas como notas de presión de O2.

2) Ajuste el interruptor del sistema a su posición "OFF".
Morfeus (Atlas N7):
Un sistema electrónico de entrega de oxígeno mínimo debe equiparse para evitar la mezcla de gases hipóxicos, lo que se puede verificar mediante las siguientes funciones:
1) Cuando el óxido nitroso se selecciona como gas portador, el flujo de entrega de oxígeno mínimo debe ser 200 mL/min. Cuando el flujo de gas fresco está por encima de 0,8 L/min, el límite de concentración de oxígeno mínimo debe ser 25%. Cuando el valor establecido del flujo de gas fresco es inferior a 0,8 L/min, la concentración de oxígeno aumentará automáticamente al valor de flujo de oxígeno equivalente a 200 mL/min.
2) Cuando el aire se selecciona como gas portador, se puede medir el 100% aire dentro de todo el alcance de regulación de flujo, sin activar la función de control de O2-N2O.



Prueba de contrapresión del vaporizador

Advertencia:
- Antes del uso, configure el flujo de gas fresco a 100 mL/min, a fin de evitar dañar al vaporizador;
- Solo utilice el vaporizador de serie con conector Selectatec, y al probar, asegúrese de que el vaporizador esté bloqueado antes de la prueba.
- Durante la prueba, asegúrese de tomar medidas seguras y confirmadas para entregar y recoger los anestésicos que salen desde la salida de gas fresco (puerto inspiratorio)

Lleve a cabo las siguientes pruebas para el vaporizador del sistema de anestesia, a fin de garantizar las funciones normales:
1) Asegúrese de que el vaporizador esté correctamente instalado;
2) Presione el botón de encendido/apagado para iniciar el sistema;
3) Conecte el suministro de gas de pared o el de cilindro;
4) Establezca la concentración de oxígeno al 100% y el flujo de gas fresco a 6 L/min, el último que permanece estable;
5) Ajuste la concentración del vaporizador de 0% a 1%;
6) Se puede observar que la disminución de oxígeno durante todo el proceso no debe exceder de 1 L/min;
7) Si excede de 1 L/min, reemplace el vaporizador, luego siga los pasos anteriores 1) a 5) para probar de nuevo. Si aún excede de 1 L/min, significa que el sistema tiene un problema, deje de utilizar este sistema de anestesia.

Prueba de oxigenación rápida
1) Conecte la fuente de gas de pared o cilindro de O2;
2) Bajo el modo de espera o en modo de funcionamiento, presione el botón de oxigenación rápida [O2+] o mantenga presionando la tecla programable [O2+], aparecerá [oxigenación rápida] en el área de mensajes de aviso de sistema; mantenga presionando durante más de 15s, se activará la alarma técnica de [Fallo de oxigenación rápida];
3) Durante la oxigenación rápida, suelte el botón de oxigenación rápida [O2+] o suelte la tecla programable [O2+], desaparecerán los mensajes de aviso o de alarma técnica.

Prueba del circuito respiratorio

Advertencia:
- Compruebe si el circuito respiratorio tiene objetos extraños en su interior. Si es así, límpielo, de lo contrario, harán que estén obstruidos los gases que fluyen hacia al paciente, lo que posiblemente llevará a muerte y lesiones. Asegúrese de que no haya objetos extraños.
- Asegúrese de que el circuito respiratorio esté bien conectado e intacto

Asegúrese de que la válvula de retención en el circuito respiratorio funcione sin problema:
- La válvula de retención está abierta durante la fase inspiratoria mientras se cierra instantáneamente al respirar, lo que quiere decir que esta válvula de retención inspiratoria funciona sin problema.
- La válvula de retención está abierta durante la fase espiratoria mientras se cierra instantáneamente al inspirar, lo que quiere decir que esta válvula de retención espiratoria funciona sin problema.

Prueba de fuelle
1) Presione el botón de encendido/apagado para iniciar el equipo y entrar en el modo de espera.
2) Establezca el interruptor de control manual/mecánico a la posición de control mecánico.
3) Establezca el flujo de gas fresco al mínimo.
4) Haga que la salida del lado de paciente esté obstruida y el circuito respitarorio esté cerrado.

5) Presione el botón de oxigenación rápida de [O2+] para llenar el fuelle hasta que su bolsa plegable suba a la cima.
6) Asegúrese de que la presión en el manómetro de las vías respiratorias no suba por encima de 15 cmH2O.
7) La bolsa plegable de fuelle no se puede caer. Si no, significa que el fuelle tiene fugas. Vuelva a instalar el fuelle.

Prueba de fuga de circuito respitarorio bajo la ventilación mecánica

Nota:
- Antes de la detección de fugas del circuito respiratorio, asegúrese de que el bucle esté bien conectado y el circuito esté intacto.
- Antes de la detección de fugas del circuito respiratorio, asegúrese de que el sistema se encuentre en modo de espera.

Lleve a cabo la prueba de fuga del circuito de ventilación mecánica de las siguientes maneras:
1) Asegúrese de que la presión de la fuente de gas de oxígeno esté dentro de su alcance;
2) Cambie el interruptor de control manual / mecánico a la posición de control mecánico;
3) Ponga el tapón en el circuito paciente para garantizar una buena hermeticidad;
4) Cierre el flujo de gas fresco;
5) Presione el botón de oxigenación rápida para que la bolsa plegable de fuelle suba a la cima;
6) Haga clic en [Detección de fugas] -> [Detección de fugas de control mecánico];
7) Haga clic en el botón [iniciar], el sistema comenzará a detectar la fuga del sistema respiratorio, y al mismo tiempo se mostrará la barra de progreso de llenado. Si pasa la detección, aparecerá el mensaje de aviso [Aprobado]. De lo contrario, aparecerá el mensaje de [fallido], en ese momento, compruebe si el circuito respiratorio está conectado correctamente y el circuito está intacto. Una vez confirmado no haber problema, vuelva a realizar la detección de fugas.

Nota:
- Durante la detección de fugas, elija [Parar] para que pare este proceso en curso, y esta detección quedará inválida.
- Elija [siguiente] para omitir la detección de fugas.
- Si falla la detección, dará un aviso de [fallido]. Compruebe todas las posibles fuentes de fugas: si fuelle, circuito de circuito respiratorio, tanque de cal sodada y sus conectores están intactos o conectados correctamente. Al chequear el tanque de cal sodada, tenga cuidado con que no hay partículas de cal sodada adheridas en sus sellos. Si las hay, elimínelas.
- Al detectar las fugas, se compararán la presión de las vías respiratorias y la presión de PEEP medidas para la placa de monitoreo y la placa protectora, si la diferencia de la primera presión de estas dos placas es más de 2cmH2O; o, la diferencia de la última presión de las dos placas está por encima de 2cmH2O, fallará la auto-inspección, y el usuario, deberá cambiar a la ventilación manual.
- Si el circuito respiratorio tiene fugas, deje de usar este equipo y póngase en contacto de forma oportuna con el personal de mantenimiento del equipo o el departamento de servicio posventa de la compañía.

Prueba de fuga del circuito respiratorio bajo la ventilación manual
Lleve a cabo la prueba de fuga del circuito bajo la ventilación mecánica de las siguientes maneras:
1) Asegúrese de que la presión de la fuente de gas de oxígeno sea normal;
2) Cambie el interruptor de control manual / mecánico a la posición de control manual;
3) Ponga el tapón en el conector en Y del circuito respiratorio para lograr un sistema de ventilación de anestesia sellado;
4) Ponga la bolsa de aire manual conectada a su puerto.
5) Ajuste la válvula APL a la posición 75.

6) Ponga el interruptor del flujómetro de oxígeno mecánico en la posición abrir, luego gire el control del flujómetro de oxígeno a la posición mínima para cerrar el flujo de gas fresco.
7) Presione el botón de oxigenación rápida para que la presión en el manómetro de las vías respiratorias suba hasta 30cmH2O, luego suelte este botón.
8) Haga clic en [detección de fugas] -> [detección de fugas manual] .
9) Haga clic en el botón [Iniciar] , el sistema comenzará a detectar las fugas del sistema respiratorio, y al mismo tiempo se mostrará la barra de progreso de llenado. Si pasa la detección, aparecerá el mensaje de aviso [Aprobado] . De lo contrario, aparecerá el mensaje de [falla] , en ese momento, compruebe si el circuito respiratorio está conectado correctamente y el circuito está intacto. Una vez confirmado que no hay problemas, vuelva a realizar la detección de fugas.

Prueba de la válvula de APL
1) Ponga el interruptor de control manual / mecánico a la posición manual;
2) Asegúrese de que el sistema se encuentre en modo de espera, de lo contrario, haga clic en la tecla programable de [espera] ,luego elija [ok] en la ventana emergente para entrar en modo de espera;
3) Ponga la bolsa de respiración manual conectada a la interfaz de la bolsa de aire manual del circuito respiratorio;
4) Inserte el tapón en el conector en Y del tubo corrugado;
5) Ajuste la válvula APL para que la válvula APL se encuentre en estado completamente cerrado (posición de 75 cmH2O);
6) Establezca la concentración de oxígeno como 100% y el flujo de gas fresco como 3 L/min;
7) Presione el botón de oxigenación rápida [O2+] o mantenga presionando la tecla programable [O2+] en la interfaz principal para llenar toda la bolsa de ventilación manual;
8) Asegúrese de que la lectura en el manómetro de las vías respiratorias no exceda de 85 cmH2O. Lo que la presión fluctúe un tanto es normal;
9) Ajuste la rotación de control de la válvula APL para que la presión de la válvula APL esté a 30 cmH2O;
10) Asegúrese de que la lectura en el manómetro de las vías respiratorias sea de 30 cmH2O;
11) Ajuste la rotación de control de la válvula APL para que la presión de apertura de la válvula APL esté en el estado mínimo (posición MIN);
12) Asegúrese de que la lectura en el manómetro de las vías respiratorias sea inferior a 5 cmH2O;
13) Establezca el flujo de gas fresco como mínimo;
14) Presione el botón de oxigenación rápida [O2+] o mantenga presionando la tecla programable [O2+] en la interfaz principal, asegúrese de que la lectura en el manómetro de las vías respiratorias esté cerca de cero y no por debajo de 0cmH2O, y que la válvula APL no tenga problema en la descarga.

Prueba de respirador de anestesia
Lleve a cabo la prueba de fuga del respirador de anestesia de las siguientes maneras y según los siguientes pasos:
1) Presione el botón de encendido/apagado para iniciar el sistema;
2) Ponga el interruptor de control manual/mecánico a la posición de control mecánico.
3) Ponga el pulmón de prueba conectado a la interfaz en Y del paciente;
4) Establezca el flujo de gas fresco 100 mL/min, asegúrese de que el flujo sea mínimo o esté cerrado;
5) Configure el sistema en modo de espera;
6) Configure las opciones relevantes de acuerdo con los siguientes parámetros mediante la interfaz de operación:

- Modo de ventilación mecánica: elija [Control de volumen] -> [Confirmar]
- Volumen corriente: 500mL
- Frecuencia respiratoria: 12bpm
- Relación de inspiración y espiración I:E: 1:2
- Nivel de límite de presión: 30cmH2O
- Presión espiratoria final positiva: OFF

1) Ajuste por toque el flujómetro de oxígeno en la pantalla a 0,2 L/min;

IF-2021-08617698-APN-INPM#ANMAT

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Ing. CESAR ROSSI
M.N. COPITEC 2005

2) Presione el botón de oxigenación rápida para que la bolsa plegable en el fuelle se llene por completo;
3) Haga clic en la tecla de acceso rápido de [Iniciar ventilación] en la pantalla para entrar en el estado de funcionamiento de ventilación;
4) Se puede observar que la ventilación mecánica ya se inicia, la bolsa plegable en el fuelle sube y baja regularmente y los parámetros mostrados en la interfaz de operación son correctos.
5) Después de la prueba de la función básica del respirador de anestesia, siga los siguientes pasos y métodos para realizar la prueba de fugas de este mismo equipo:
6) Configure el sistema en modo de espera;
7) Establezca el flujo de gas fresco a unos 0,3 L/min;
8) Inserte el tapón en el conector en Y del tubo corrugado para que la salida de aire de esté obstruida;
9) Presione el botón de oxigenación rápida para que la bolsa plegable en el fuelle se llene por completo, luego suelte el dicho botón;
10) Se puede observar que no se cae la bolsa plegable, de lo contrario, significará que el sistema tiene fugas, por lo que busque los motivos y resuélvalos antes de que realice una otra prueba de las maneras anteriores.

Nota:
Cuando el sistema de ventilación de anestesia tiene fugas, excluya los lugares posibles, por ejemplo, la bolsa, el fuelle, la cubierta de fuelle y el tubo en Y están instalados en sus lugares, y si la manguera tiene daños etc.

Inspección del sistema de entrega y absorción de AGSS
Invierta AGSS y compruebe si el flotador puede moverse hacia arriba y hacia abajo libremente. Si el flotador está obstruido o adherido o dañado durante su movimiento, restablezca o reemplace antes de usarlo.

Nota:
Asegúrese de que el puerto de compensación de presión de AGSS no esté obstruido durante la inspección

Las razones por las que el flotador no puede trabajar podrían ser las siguientes:
1) El flotador está adherido. Compruebe el movimiento libre del flotador según los métodos anteriores.
2) El flotador sube lentamente. La pantalla de filtro podría estar obstruida.
3) El sistema de tratamiento de gases de escape no trabaja o la velocidad de flujo de bombeo es 50L/min menor que la velocidad de flujo normal de AGSS.

3.10 No corresponde (este producto no emite radiaciones con fines médicos)

3.11 Iniciar el sistema
1) Inserte el cable de alimentación en la toma de corriente CA, se puede observar que las luces indicadores de la fuente de alimentación CA y de batería en la pantalla brillan.
2) Presione el botón de encendido/apagado del sistema, se puede observar que la luz indicadora de [ ] en la pantalla brilla y el sistema entra en la auto-inspección.
3) La luz indicadora de alarma realiza la auto-inspección, es decir, parpadea una vez en orden de amarillo y rojo, y al mismo tiempo da un sonido de "pitido".
4) Después de la auto-inspección, el sistema entrará en la imagen LOGO y aparecerá automáticamente la interfaz de resultados de inspección. Salga de la interfaz de auto-inspección y la de detección de fugas, y entre en el modo de espera.

Nota:

- Si da una alarma por anomalía en la auto-inspección, salga de la interfaz de finalización de auto-inspección, consulte el diario de alarma y siga los contenidos relevantes en el capítulo "10.9 Tabla de comparación de información de alarma" del Manual de Uso provisto por el fabricante para tratarla.
- Si no se puede iniciar, deje de utilizarlo y póngase en contacto de inmediato con el personal de mantenimiento del equipo o el departamento de servicio posventa de la compañía.

Espera

1) Una vez iniciado, el sistema entrará en la interfaz de resultados de auto-inspección→Interfaz de fugas de control mecánico→Interfaz de fuga manual →Modo de espera.
2) En la interfaz no de espera, haga clic en la tecla programable de [Espera] , elija [confirmar] en la ventana de confirmación emergente para entrar en el modo de espera.
3) En la interfaz de espera, haga clic en la tecla programable de [Espera] , y elija [confirmar] en la ventana de confirmación emergente para salir del modo de espera.
4) Bajo el modo de espera, son posibles la configuración del modo de ventilación, la modificación de parámetros ventilación, la configuración de alarma y la configuración del sistema.

Cerrar el sistema

1) Mantenga presionando el botón de encendido/apagado del sistema, aparecerá un cuadro de aviso. Elija el botón de [Confirmar] para entrar en la interfaz donde se muestra cuenta regresiva 5s. Una vez terminada la cuenta regresiva, el sistema se apagará automáticamente.
2) Mantenga presionando el botón de encendido/apagado del sistema, aparecerá un cuadro de aviso. Elija el botón de [Cancelar] para salir de la interfaz y regresar al estado actual, se cancelará el apagado del sistema.

Configuración de información del paciente

1) Una vez iniciado, está por defecto la visualización de la información del paciente anterior si el tipo de paciente es [paciente actual] .
2) Configuración del tipo de paciente: haga clic en [Nuevo paciente] -> Selección de tipo de paciente:
[adulto] , [niño1] , [niño2] . Después de elegir el tipo de paciente como [adulto] , [niño 1] o [niño 2] , aparecerá los iconos de [adulto] , [niño 1] o [niño 2] al lado de la marca de silencio de alarma en la pantalla.

Configuración de gas fresco

1) Elija N2O como gas portador, y presione la tecla programable de [N2O] , lo que se elige se indica en verde claro.
2) Elija el aire como gas portador, y presione la tecla programable de [Air] , lo que se elige se indica en verde claro.
3) Configuración de la concentración de oxígeno: haga clic con mano en la tecla programable de [O2%] , aparecerá una ventana de configuración. Deslícela hacia la izquierda o hacia la derecha según la flecha o presiónela apuntando a la flecha para que el valor aumente o disminuya. Una vez configurado, haga clic en el botón de [✓] para confirmar, de lo contrario, haga clic en el botón de [✗] para salir.
4) Configuración del flujo de gas fresco: haga clic con mano en la tecla programable de [Flow] , aparecerá una ventana de configuración. Deslícela hacia la izquierda o hacia la derecha según la flecha o presiónela apuntando a la flecha para que el valor aumente o disminuya. Una vez configurado, haga clic en el botón de [✓] para confirmar, de lo contrario, haga clic en el botón de [✗] para salir.

Configuración del anestésico
Mantenga presionado el botón "O" en la perilla de ajuste de escala del vaporizador y gire en sentido antihorario la perilla de control hasta que el valor de parámetro de la concentración de anestésico necesario en la perilla apunte a la posición de referencia de escala.

Configuración de usuario
Página de configuración
Selección de letras grandes
1) Haga clic en la tecla programable de [Menú] -> [Configuración de usuario] para entrar en la interfaz de " Configuración de usuario " , luego elija la opción de " [Configuración] ";
2) Elija [Interfaz de letras grandes] : abrir y cerrar. Si se elige [abrir] , será la interfaz de letras grandes; si se elige [cerrar] , será letras predeterminadas..

Selección de visualización de la unidad de presión
1) Haga clic en la tecla programable de [Menú] -> [Configuración de usuario] para entrar en la interfaz de " Configuración de usuario " , luego elija la opción de " [Configuración] ";
2) Elija [Unidad de presión] : cmH2O, Kpa y mbar. Si se elige [cmH2O] , la unidad de presión será cmH2O; si se elige [kPa] , la unidad de presión será kPa; si es [mbar] , será mbar. Mientras está por defecto el [cmH2O] para el sistema.

Selección de visualización de volumen corriente inspiratoria
1) Haga clic en la tecla programable de [Menú] -> [Configuración de usuario] para entrar en la interfaz de " Configuración de usuario " , luego elija la opción de " [Configuración] ";
2) Elija [visualización de volumen corriente inspiratoria]:abrir y cerrar. Si se elige [abrir] , se visualizarán los parámetros de volumen corriente inspiratoria; si se elige [cerrar] , se deshabilitarán los parámetros de volumen corriente inspiratoria. La opción predeterminada del sistema es [abrir].

Selección del módulo de calentamiento
1) Haga clic en la tecla programable de [Menú] -> [Configuración de usuario] para entrar en la interfaz de " Configuración de usuario " , luego elija la opción de " [Configuración] ";
2) Elija [calentamiento] : abrir y cerrar. Si se elige [abrir] , se iniciará el módulo de calentamiento; si se elige [cerrar] , se deshabilitará el módulo de calentamiento. La opción predeterminada del sistema es [abrir].

Selección del modo de demostración
1) Haga clic en la tecla programable de [Menú] -> [Configuración de usuario] para entrar en la interfaz de " Configuración de usuario " , luego elija la opción de " [Configuración] ";
2) Elija [demostración] : abrir y cerrar. Si se elige [abrir], se activará el modo de demostración; si se elige [cerrar] , se deshabilitará el modo de demostración. La opción predeterminada del sistema es [cerrar].

Atención:
La opción de demostración está en gris en el estado de ventilación, mientras es operable en el modo de espera.

Selección de iluminación superior
1) Haga clic en la tecla programable de [Menú] -> [Configuración de usuario] para entrar en la interfaz de " Configuración de usuario " , luego elija la opción de " [Configuración] ";
2) Elija [iluminación superior] : abrir y cerrar. Si se elige [abrir] , brillará la iluminación superior; si se elige [cerrar] , se apagará la iluminación superior. La opción predeterminada del sistema es [abrir].

Selección de idioma
1) Haga clic en la tecla programable de [Menú] -> [Configuración de usuario] para entrar en la interfaz de " Configuración de usuario " , luego elija la opción de " [Configuración] ";
2) Elija [idioma]: Inglés, español y chino. Si se elige [inglés] ,el idioma del sistema será inglés; si se elige [español] , el idioma del sistema será español. Si se elige [chino] , el idioma del sistema será chino.
Una vez configurado el idioma del sistema, el idioma elegido entrará en vigor después de reiniciar el sistema.

Unidad de presión de la fuente de gas
1) Haga clic en la tecla programable de [Menú] -> [Configuración de usuario] para entrar en la interfaz de " Configuración de usuario " , luego elija la opción de " [Configuración] ";
2) Elija [Unidad de presión de la fuente de gas] : MPa, PSI, bar. Si se elige [MPa] , la unidad de presión de la fuente de gas de circuito será MPa; si se elige [PSI] , la unidad de presión de la fuente de gas de circuito será PSI; si se elige [bar] , será bar.

Forma de onda
Selección de forma de onda de presión
1) Haga clic en la tecla de acceso rápido de [Menú] -> [Configuración de usuario] para entrar en la interfaz de " Configuración de usuario " , luego elija la opción de " Forma de onda] ";
2) Elija [forma de onda de presión] : abrir y cerrar. Si se elige [abrir] , se visualizará la forma de onda de presión; si se elige [cerrar] , se ocultará la visualización de la forma de onda de presión. La opción predeterminada del sistema es [abrir].
3) Elija [Color de la forma de onda] : rojo, verde, azul, azul claro, naranja, blanco, amarillo, azul-verde, púrpura, gris, rosa. Si se elige [rojo] , el color de la forma de onda y de los parámetros de monitoreo de presión es rojo, mientras está por defecto el [rosa] .

Selección de forma de onda de volumen
1) Haga clic en la tecla de acceso rápido de [Menú] -> [Configuración de usuario] para entrar en la interfaz de " Configuración de usuario " , luego elija la opción de " Forma de onda] ";
2) Elija [forma de onda de volumen] : abrir y cerrar. Si se elige [abrir] , se visualizará la forma de onda de volumen; si se elige [cerrar] , se ocultará la visualización de la forma de onda de volumen.
La opción predeterminada del sistema es [abrir].
3) Elija [Color de la forma de onda] : rojo, verde, azul, azul claro, naranja, blanco, amarillo, azul-verde, púrpura, gris, rosa. Si se elige [rojo] , el color de la forma de onda y de los parámetros de monitoreo de presión es rojo, mientras está por defecto el [azul-verde] .

Selección de forma de onda de velocidad de flujo
1) Haga clic en la tecla de acceso rápido de [Menú] -> [Configuración de usuario] para entrar en la interfaz de " Configuración de usuario " , luego elija la opción de " Forma de onda] ";
2) Elija [forma de onda de velocidad de flujo] : abrir y cerrar. Si se elige [abrir] , se visualizará la forma de onda de velocidad de flujo; si se elige [cerrar] , se ocultará la visualización de la forma de onda de velocidad de flujo. La opción predeterminada del sistema es [abrir].
3) Elija [Color de la forma de onda] : rojo, verde, azul, azul claro, naranja, blanco, amarillo, azul-verde, púrpura, gris, rosa. Si se elige [rojo] , el color de la forma de onda y de los parámetros de monitoreo de presión es rojo, mientras está por defecto el [naranja] .

Sensores
Sensor de flujo
1) Haga clic en la tecla programable de [Menú] -> [Sensor] para entrar en la interfaz de sensor, luego elija la opción de [Sensor de flujo];
2) Haga clic en [Iniciar] , se realizará automáticamente el retorno a cero para la calibración. Durará aproximadamente 1 minuto.

Nota:
En cuanto a un error grande entre el valor de monitoreo de Vte y Vti y el valor de ajuste del volumen corriente, reponga en cero para calibrar.

Sensor de flujómetro electrónico
1) Haga clic en la tecla programable de [Menú] -> [Sensor] para entrar en la interfaz de sensor, luego elija la opción de [flujómetro electrónico];
2) Haga clic en [Iniciar], se realizará automáticamente el retorno a cero para la calibración. Durará unos 30 segundos.
Durará aproximadamente 1 minuto.

Nota:
En cuanto a la desviación de medición por el flujómetro electrónico, reponga este flujómetro en cero para calibrar.

Configuración de ventilación de parámetros
Modo de respiración espontánea
1) Presione la tecla programable [manual/espontáneo] en la parte central inferior de la pantalla.
2) Ponga el interruptor de control manual/mecánico a la posición manual, y ajuste la válvula APL a la posición MIN (la válvula APL está en estado completamente abierto).

Modo de ventilación manual
1) Ponga el interruptor de control manual/mecánico a la posición manual, y presione la tecla de [manual/espontáneo] , el sistema mostrará [manual] en el área de aviso de modo de ventilación.

Modo de ventilación mecánica
Configuración previa al inicio del modo de ventilación mecánica
1) Ponga la máquina en modo de espera.
2) En el área de teclas programables de configuración de parámetros de ventilación, configure un valor apropiado de [límite de presión] .
3) Compruebe el estado de ACGO y asegúrese de que ACGO esté cerrado.
4) Compruebe si el flujómetro de oxígeno de repuesto controla y trabaja sin problema.
5) Establezca el interruptor de control manual/mecánico a la posición de Control mecánico.
6) En caso necesario, presione el botón de oxigenación rápida de [O2+] para llenar la bolsa plegable del fuelle.

Modos ventilatorios:
- V-CMV
- V-SIMV
- P-CMV
- P-SIMV
- PSV
- PCV-VG

Configuración de parámetros del respirador
Parámetros configurables: V_t; Frec, T_{ins}, T_{subida}, Relación I:E, P_{limit}, Relación T_{ip};T_i, PEEP, P_{insp}, P_{supp}, Trigger,

Iniciar la ventilación mecánica

Nota:
Antes de iniciar el modo de nueva ventilación mecánica, asegúrese de que los parámetros relacionados se configuren a valores apropiados, y compruebe si el sistema está configurado correctamente.

Una vez configurados los parámetros relacionados, haga clic en el botón de [Iniciar ventilación] en la interfaz de espera para salir del estado de espera y operar en modo de ventilación mecánica elegido.

Detener la ventilación mecánica.
Cuando se determine detener la ventilación mecánica, puede hacerse de las siguientes maneras:
1) Antes de que se detenga la ventilación mecánica, ajuste la válvula de control del vaporizador en la posición O, y asegúrese de que la válvula de APL se ajuste a una posición apropiada y la bolsa de respiración esté instalada en la interfaz de la bolsa de aire manual.
2) Ponga el interruptor de control manual/mecánico a la posición manual para cambiar a la ventilación manual y parar la ventilación mecánica; o abra ACGO para que se detenga directamente la ventilación

Nota:
Una vez detenida la ventilación mecánica, no deje de ventilar al paciente de inmediato, y elija la ventilación manual. Una vez que el paciente tenga una capacidad de respiración espontánea normal, podrá retirarse la máquina.

3.12 Alarma

Descripción general

La alarma consiste en la emisión de mensajes acústicos u ópticos al personal médico cuando el paciente que utiliza esta máquina presenta cambios anormales en sus signos vitales, o cuando la máquina de anestesia no puede operar correctamente debido a sus propias fallas.

Nota:
- El dispositivo de alarma de la máquina de anestesia debe cumplir con los requisitos en el 201.12.4.105 de ISO 80601-2-13 2018 y la normativa general de alarma de IEC 60601-1-8 2020.
- Una vez encendido el equipo, el sistema va a verificar si las funciones del sonido y la luz de alarma son normales. En caso normal, el equipo dará un sonido de "pitido" mientras la luz de alarma parpadea por una vez en orden de amarilla y rojo. Si las funciones son anormales, no use este equipo y póngase en contacto con la Compañía de inmediato.
- En caso de varias alarmas de diferentes niveles simultáneas, el equipo dará la alarma de luz y sonido según el nivel más alto de todas las alarmas actuales.
- El usuario, configure el volumen de alarma y el límite de alarma según la situación real del paciente. No monitoree al paciente solo dependiendo del sistema de alarma sonora. El sonido de alarma establecido a un volumen más bajo podría ser razón de poner en peligro al paciente. El usuario, preste mucha atención a la situación clínica real del paciente.
- Al utilizar la máquina de anestesia, el operador debe enfrentar el panel de control de visualización para garantizar que siempre esté dentro de la distancia espacial en que la información de alarma es claramente identificable.

Tipo de alarma

De acuerdo con la naturaleza de la alarma, la alarma de la máquina de anestesia se puede dividir en alarma fisiológica, alarma técnica y mensaje de aviso.

- Alarma fisiológica

Generalmente, la alarma fisiológica se produce por algún parámetro fisiológico del paciente que está más allá del rango de alarma establecido o por la anomalía fisiológica del paciente. La información de la alarma fisiológica se muestra en el área de alarma fisiológica en la parte superior de la pantalla.

- Alarma técnica

La alarma técnica, también conocida como información de error del sistema, se refiere a la activación de una alarma cuando alguna función del sistema no opera normalmente o cuando se altera el resultado del monitoreo por razones atribuibles a una operación incorrecta o a fallas del

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2005

sistema. La información de la alarma técnica se muestra en el área de alarma técnica en la parte superior de la pantalla.

- Mensaje de aviso

En sentido estricto, el mensaje de aviso no pertenece a la alarma, sino que se refiere a la información visualizada en el monitor que no corresponde a alarmas fisiológicas ni técnicas, pero está relacionada con el estado sistemático, y además, generalmente no implica los signos vitales del paciente. En general, el mensaje de aviso se muestra en el área de alarma técnica del sistema y el área de parámetros.

Tabla de comparación de información de alarma

1) La información de alarma comprende alarmas fisiológicas y técnicas, así como mensajes de aviso.
2) El símbolo "•" indica que el usuario puede ajustar el nivel.
3) AA representa uno de los cinco gases anestésicos: DES (desflurano), ISO(isoflurano), ENF(enflurano), SEV(sevoflurano) y HAL(halotano).
4) Para cada información de alarma, se enumera la medida de respuesta correspondiente. Si aún existe el problema después de aplicar las medidas de respuesta, comuníquese con el personal de mantenimiento.

Alarma fisiológica

Información de alarma	Nivel	Motivo	Medidas de respuesta
Paw demasiado alto	Alto	Ppeak es mayor que el valor de ajuste del límite superior de alarma de Paw	Disminuya el valor de ajuste del volumen corriente o aumente el valor de ajuste del límite superior de alarma de Paw
Paw demasiado bajo	Alto	Ppeak es menor que el valor de ajuste del límite inferior de alarma de Paw	Aumente el valor de ajuste del volumen corriente o disminuya el valor de ajuste del límite superior de alarma de Paw
MV demasiado alto	Medio	MV es mayor que la configuración de límite superior de alarma	Disminuya el volumen corriente establecido, disminuya la frecuencia respiratoria o aumente la configuración de límite superior de alarma
MV demasiado bajo	Medio	MV es menor que la configuración de límite inferior de alarma	Aumente el volumen corriente determinado, aumente la frecuencia respiratoria o disminuya la configuración de límite superior de alarma
Vte demasiado alto	Medio	Vte es mayor que la configuración de límite superior de alarma	Ajuste la configuración de la frecuencia respiratoria, reduzca el flujo de gas fresco, o disminuya el volumen corriente determinado o aumente el límite superior de alarma
Vte demasiado bajo	Medio	Vte es menor que la configuración de límite inferior de alarma	Ajuste la configuración de la frecuencia respiratoria, aumente el flujo de gas fresco, o aumente el volumen corriente determinado o reduzca el límite inferior de alarma

Información de alarma	Nivel	Motivo	Medidas de respuesta
FiO_2 Demasiado alto	Medio	FIO2 es mayor que la configuración de límite superior de alarma	Reduzca el flujo de oxígeno de gas fresco o aumente el límite superior de alarma
FiO_2 demasiado bajo	Alto	FIO2 es menor que la configuración de límite inferior de la alarma	Aumente el flujo de oxígeno de gas fresco o reduzca el límite inferior de alarma
Asfixia respiratoria	Medio	Respiración/ ventilación detenida (presión, volumen, monitoreo de CO2)	Compruebe la respiración espontánea del paciente, la configuración del respirador, la configuración de gas fresco, cada conexión y la tubería; ventile de forma manual de inmediato.
Asfixia respiratoria por volumen > 2 minutos	Alto	Sin respirar dentro de 2 minutos.	Compruebe si la tubería se caé, la condición del paciente, y cambie al modo de ventilación manual para ventilar al paciente
Asfixia respiratoria	Alto	No hay respiración espontánea del paciente en modo de soporte de presión.	Compruebe la capacidad de activación del paciente. Establezca la activación correctamente
Límite de presión	Bajo	El valor de monitoreo de presión pico es mayor que el valor límite de presión	Disminuya la configuración del volumen corriente o aumente la configuración de presión límite
Presión persistente alta en las vías respiratorias	Alto	La presión en las vías respiratorias del bucle del paciente es mayor que el límite de alarma de presión persistente en las vías respiratorias durante más de 15s	Compruebe si la tubería está doblada, obstruida o desconectada
Paw<-10cmH2O	Alto	Es 10 cmH2O menor que presión atmosférica	Compruebe si el paciente respira espontáneamente. Aumente el flujo de gas fresco. Observe si hay un flujo de alta velocidad que fluye por el sistema de eliminación de gas residual. Si sí, compruebe la válvula de alivio de presión negativa en el receptor
Rate demasiado alto	Alto	Rate es mayor que la configuración de límite superior de alarma	Disminuya el valor de ajuste de Rate o aumente la configuración de límite superior de alarma
Rate demasiado bajo	Alto	Rate es menor que la configuración de límite inferior de alarma	Aumente el valor de ajsute de Rate o disminuya la configuración de límite inferior de alarma

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Información de alarma	Nivel	Motivo	Medidas de respuesta
FiCO2 demasiado alto	•	El valor de monitoreo es mayor o menor que la configuración de los límites superior o inferior de alarma	Si la configuración los límites superior o inferior de alarma es conveniente para el estado fisiológico del paciente, y ajústelos según que sea necesario.
EtCO2 demasiado alto	•		
EtCO2 demasiado bajo	•		
awRR demasiado alto	•		
awRR demasiado bajo	•		
FiN2O demasiado alto	•		
FiN2O demasiado bajo	•		
EtN2O demasiado alto	•		
EtN2O demasiado bajo	•		
FiAA demasiado alto	•		
FiAA demasiado bajo	•		
EtAA demasiado alto	•		
EtAA demasiado bajo	•		

Alarma técnica

Información de alarma	Nivel	Motivo	Medidas de respuesta
Bajo nivel de la batería	Medio	El nivel de la batería está por debajo del 20%.	Conecte a la corriente alterna, y prepárese para ventilar manualmente con 100% oxígeno.
La batería está a punto de agotarse y el sistema está a punto de apagar	Alto	El nivel de la batería está por debajo del 10%.	Conecte a la corriente alterna, y prepárese para ventilar manualmente con 100% oxígeno.
La batería no está instalada.	Bajo	No se instala la batería.	Compruebe si la batería está instalada o reemplácela y luego instálela.
La corriente alterna no está conectada	Bajo	No hay conexión de corriente alterna	Compruebe si la corriente alterna está conectada o si el fusible está quemado
Error de comunicación de la placa de monitoreo.	Alto	Error de comunicación de la placa de monitoreo.	Compruebe si la comunicación entre la placa de monitoreo y la placa de control principal y la fuente de alimentación son normales
Error de auto-inspección	Alto	Error de auto-inspección	Entre en las bitácoras de alarma para verificar los mensajes de aviso, cambie a la ventilación manual
Fallo de fuente de alimentación	Alto	Fallo de fuente de alimentación	Compruebe si el voltaje de salida de la tarjeta de placa es normal, use la ventilación manual
Fallo de la válvula de espiración	Medio	Fallo de la válvula de espiración	Compruebe si el voltaje de la válvula de espiración es normal, use la ventilación manual
Fallo de la válvula de inspiración	Medio	Fallo de la válvula de inspiración	Compruebe si el voltaje de la válvula de inspiración es normal, use la ventilación manual
Fallo de válvula proporcional	Medio	Fallo de válvula proporcional	Compruebe si el voltaje proporcional es normal, use la ventilación manual
Fallo del sensor de flujo	Bajo	Falla el monitoreo del sensor de flujo	Compruebe si el sensor de flujo está deformado y tiene agua estancada. Vuelva a calibrarlo
Calibre el sensor de flujo	Bajo	Falla la calibración del sensor de flujo	Compruebe si la presión de la fuente de gas delantera está entre 0,4 ~ 0,5 MPA y si el cable de comunicación con el instrumento de calibración está en buenas condiciones
Calibre el sensor de presión	Bajo	Falla la calibración del sensor de	Compruebe si la presión de la fuente de gas delantera está entre 0,4 ~ 0,5 MPA y si el cable

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2905

Información de alarma	Nivel	Motivo	Medidas de respuesta
		presión	de comunicación con el instrumento de calibración está en buenas condiciones
Fallo de la válvula de seguridad	Medio	Falla el control de la válvula proporcional	Compruebe si el voltaje de operación de la válvula proporcional es normal.
Fallo del sensor de presión	Medio	Falla el sensor de presión	Fallo del monitoreo de presión en el lado de paciente, use la ventilación manual
Calibre el sensor de oxígeno	Bajo	Falla el sensor de oxígeno	Compruebe si el sensor de oxígeno ha vencido o tiene problema, reemplácelo.
Presión baja de gas de conducción	Alto	La presión de la fuente de gas de conducción es baja	Use el suministro del cilindro de repuesto o use la ventilación manual
Presión insuficiente de suministro de oxígeno	Alto	La presión de la fuente de gas de oxígeno es insuficiente	Use un nuevo cilindro de oxígeno o abra la válvula de cilindro. Use el suministro de oxígeno central
Falla la calibración y el regreso a cero del sensor	Bajo	Falla el regreso a cero de la válvula	Desconecte la energía y reinicie la máquina. Use la ventilación manual
Compruebe el sensor de flujo	Alto	Lectura anormal del sensor de flujo	Vuelva a instalar el sensor de flujo y luego calíbralo.
Presión no alcanzada	Bajo	No alcanza la presión inspiratoria	Compruebe la conexión del bucle respiratorio y si está bien configurada.
Volumen corriente no alcanzado	Bajo	Volumen corriente no alcanzado	Compruebe la conexión del bucle respiratorio y si está bien configurada.
Fugas del bucle del paciente	Medio	Fugas del bucle respiratorio	Compruebe si el bucle respiratorio tiene fugas, consulte
Tanque de cal sódica no instalado	Alto	El tanque de cal sódica no está instalado en su lugar	Vuelva a instalar el tanque de cal sódica
Sensor O2 no conectado	Bajo	El cable de la batería de oxígeno no está instalado en su lugar	Compruebe si el cable de la batería de oxígeno está instalado en su lugar
Error de sensor de oxígeno	Medio	Sensor de oxígeno ha vencido o tiene problema	Reemplace el sensor de oxígeno
Error de comunicación del flujómetro electrónico	Alto	Error de comunicación del flujómetro	Compruebe si el voltaje de comunicación de datos de salida de la placa del flujómetro es normal
O_2Error de sensor electrónico	Bajo	Fallo del sensor del flujómetro de oxígeno	Compruebe si la comunicación del sensor del flujómetro de oxígeno es normal
N_2Error de sensor electrónico de O	Bajo	Fallo del sensor de flujómetro de óxido nitroso	Compruebe si la comunicación del sensor del flujómetro de óxido nitroso es normal
Error de sensor electrónico de Air	Bajo	Fallo del sensor del flujómetro de aire	Compruebe si la comunicación del sensor del flujómetro de aire es normal
Parada de comunicación del módulo AG	Alto	La comunicación de AG para	Compruebe si el módulo AG tiene avería o si la comunicación tiene problema
Error de comunicación del módulo AG	Alto	Error de comunicación AG	Compruebe si el cable del módulo AG está bien conectado o si la comunicación tiene problema

IF-2026-68617698-APN-INPM#ANMAT

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2905

Información de alarma	Nivel	Motivo	Medidas de respuesta
Error de comunicación del módulo AG	Alto	Error de comunicación AG	Compruebe si el cable del módulo AG está bien conectado o si la comunicación tiene problema
Sensor AG está cerrado	Alto	El sensor AG deja de monitorear	Ponga el módulo AG en modo de espera para detener la medición. Desconecte el módulo AG, deje de usarlo y ponga en contacto con el personal de mantenimiento.
Error de sensor del módulo AG	Medio	Error del sensor AG	
Error de software del módulo AG	Medio	Fallo del software del módulo AG	
Error de hardware del módulo AG	Medio	Fallo de hardware del módulo AG	
La precisión del módulo AG excede	Medio	Error de precisión de monitoreo de AG	
Falta la calibración del módulo AG	Medio	Error de inicialización de AG	
La temperatura del módulo AG está más allá de	Medio	Temperatura ambiente	Compruebe la condición de conexión del bucle, confirme que el entorno que se encuentra cumple con las especificaciones de la máquina de anestesia y si hay motivos especiales que afectan la presión ambiental. Intente reiniciar.
La presión del módulo AG está más allá de su rango	Medio	Presión atmosférica demasiado alta o demasiado baja	
Mezcla de gases anestésicos	Bajo	Mezcla de anestésicos	Reemplace el anestésico y espere el final de la conversión
Compruebe el adaptador de las vías respiratorias	Medio	Anomalía del adaptador	Compruebe si la sonda del adaptador tiene suciedad, reempláce el adaptador
Compruebe el tubo de muestreo	Medio	Anomalía del tubo de muestreo	Compruebe si el tubo de muestreo está obstruido y tiene agua estancada, reemplácelo
Reemplace el adaptador de las vías respiratorias	Medio	Anomalía del adaptador	Compruebe que la luz roja de LED de módulo no parpadea, reemplace el adaptador
El tubo de muestreo está obstruido	Medio	El tubo de muestreo está obstruido	Reemplace el tubo de muestreo
El tubo de muestreo no está conectado	Medio	Tubo de muestreo no detectado	Compruebe si el muestreo está instalado en su lugar o reemplace el tubo de muestreo
No hay adaptador de vías respiratorias	Medio	Adaptador no detectado	Compruebe si el adaptador está instalado en su lugar o reemplácelo
CO_2Límite superior de medición	Medio	CO_2Error de precisión	Compruebe si el módulo de AG/CO_2 tiene monitoreo anormal, reemplace el módulo de AG/CO_2
N_2O Límite superior de medición	Medio	N_2OError de precisión	Compruebe si el módulo de AG tiene monitoreo anormal, reemplace el módulo de AG
La medición AA/AA2 está más allá del límite	Medio	Error de precisión AA/AA2	Compruebe si el módulo de AG tiene monitoreo anormal, reemplace el módulo de AG
O_2Límite superior de medición	Medio	O_2Error de precisión	Compruebe si el sensor de O_2 ha vencido o tiene problema, reemplace el sensor de O_2.

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Ing. CESAR ROSSI
M.I. COPITEC 2906

3.13 Clasificación de seguridad

Clasificación de seguridad según IEC 60601-1	
Según el tipo de protección contra descargas eléctricas	Tipo I Incluida la fuente de alimentación interna
Según el grado de protección contra descargas eléctricas	Parte de aplicación tipo BF, protección sin desfibrilación
Según el nivel de protección contra la entrada de líquido a la cáscara	Equipo ordinario (sin protección contra entrada de líquido)
Según la característica de la protección contra explosiones	No utilice anestésicos inflamables
Según el modo de trabajo	Funcionamiento continuo
Según la maniobrabilidad	Equipo móvil, con ruedas

Requisitos ambientales		
	Funcionamiento	**Almacenaje y Transporte**
Temperatura	5°C ~ 40°C	-25°C~+60°C
Humedad Relativa	No más del 80 %, sin condensación	10%~93%, sin condensación
Presión Atmosférica	70kPa ~ 106kPa	50kPa ~ 106kPa

3.14 No corresponde (el producto <u>no</u> está destinado a administrar medicamentos)

3.15 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El dispositivo está sujeto a la normativa nacional relativa a los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE/WEEE). Este dispositivo no debe eliminarse como residuo urbano. Debe recolectarse por separado de acuerdo con la normativa RAEE/WEEE aplicable.

3.16 No corresponde (el producto <u>no</u> está destinado a administrar medicamentos)

3.17 Especificaciones del producto

El sistema respiratorio y el dispositivo de entrega de gas de la máquina de anestesia cumplen con los requisitos de la norma ISO 80601-2-13.

Salida de gas común auxiliar (ACGO)		
Conector	Conector coaxial cónica de diámetro exterior de 22mm y diámetro interior de 15mm	
Rango	Presión máxima de 410cmH_2O, flujo de 50 L/min	
Medidor de flujo semielectrónico del Atlas N5		
Rango de indicación y precisión	Air Rango	0~15 l/min
	O2 Rango	0~15 l/min
	N2O Rango	0~15 l/min
	Precisión	± 0,1 L/ min, o ± 10% de la lectura, lo que sea mayor (20 ℃ y 101,3kPa).
Medidor de flujo Total		
Rango de indicación y precisión	Range	0~15 l/min
	Precisión	± 0,1 L/ min, o ± 10% de la lectura, lo que sea mayor (20 ℃ y 101,3kPa).
	calibration gas	O2

Salida de gas común auxiliar (ACGO)			
Medidor de flujo de tipo tubo del Atlas N3			
Rango de indicación y precisión		Air Rango	0~10 l/min
		O_2 Rango	0~10 l/min
		N_2O Rango	0~10 l/min
		Precisión	± 0,1 L/ min, o ± 10% de la lectura, lo que sea mayor (20 ℃ y 101,3kPa).
Gas fresco((Atlas N7)(MORFEUS))			
Tipo		Mezclador electrónico	
Configurac i'on	Concentración de oxígeno	Rango	25 ~ 100Vol.%
		Precisión	± 5% o ± 2Vol.%, lo que sea mayor
	Flujo de gas fresco	Rango	0.2 ~ 15L/min
		Precisión	0.2 ~ 0.4L/min: ±0.04L/min >0.4L/min: ±10%
Flujómetro de oxígeno de seguridad		Tipo	Rotámeter
		Rango	Presión: 200KPa, flujo: 0 ~ 15L/min
		Precisión	± 0,1 L/ min, o ± 10% de la lectura, lo que sea mayor (20 ℃ y 101,3kPa)
Control de oxígeno			
Alarma de falla del suministro de gas		Menos de 200kPa	
Oxigenación rápida		35 ~ 75 L/min	
Suministro de oxígeno y aire auxiliar			
Suministro de oxígeno y aire auxiliar		Tipo	Rotámeter
		Rango	0 ~ 15L/min
		Precisión	± 0,1 L/ min, o ± 10% de la lectura, lo que sea mayor (20 ℃ y 101,3kPa)

El ventilador de anestesia de esta máquina de anestesia cumple con los requisitos de la norma ISO 80601-2-13.

Modo de ventilación	**V-CMV, V-SIMV, P-CMV, P-SIMV, PSV, PCV-VG**		
Rango de configuración de parámetros, tamaño de paso y precisión			
Parámetro	**Rango**	**Tamaño de paso**	**Precisión**
Volumen corriente (Vt)	10 ~ 1500mL	1mL	Dentro del rango de 10 ~ 20mL (excluyendo 20 ml): ± 5 mL; Dentro del rango de 20 ~ 75mL (excluyendo 75 mL): ± 15 mL; Dentro del rango de 75 ~ 1500mL: ± 20 mL o ± 10% del valor de ajuste, el que tenga el mayor error
Límite de presión (Plimit)	10 ~ 100cmH_2O	1cmH_2O	± 4cmH_2O, o ± 8% del valor de ajuste, lo que sea mayor
Presión inspiratoria (Pinsp)	5 ~ 70cmH_2O	1cmH_2O	± 3cmH_2O, o ± 12% del valor de ajuste, lo que sea mayor
Soporte de presión (Psupp)	3 ~ 50cmH_2O	1cmH_2O	± 3cmH_2O, o ± 12% del valor de ajuste, lo que sea mayor
Presión espiratoria final positiva (PEEP)	0 ~ 30cmH_2O	1cmH_2O	± 3cmH_2O, o ± 10% del valor de ajuste, lo que sea mayor
Frecuencia respiratoria (Freq)	4 ~ 100bpm	1bpm	± 1bpm, o ± 4% del valor de ajuste, lo que sea mayor
Pausa inspiratoria (Tip: Ti)	OFF,5 ~ 60%	1%	± 3%, o ± 10% del valor de ajuste, lo que sea mayor

Modo de ventilación	V-CMV, V-SIMV, P-CMV, P-SIMV, PSV, PCV-VG		
Rango de configuración de parámetros, tamaño de paso y precisión			
Parámetro	**Rango**	**Tamaño de paso**	**Precisión**
Relación de inspiración y espiración (I: E)	4:1 ~ 1:10	0.5	± 15% del valor de ajuste, lo que sea mayor
Tiempo inspiratorio (Tinsp)	0.2 ~ 5s	0.1s	± 0.2s, o ± 5% del valor de ajuste, lo que sea mayor
Ventana de activación (Trig Window)	5 ~ 95%	1%	±10%
Frecuencia respiratoria SIMV	4 ~ 60 bpm	1 bpm	± 1bpm, o ± 4% del valor de ajuste, lo que sea mayor
Nivel de activación inspiratoria (Trigger)	Presión:0 ~ -20cmH_2O	-1cmH_2O	± 2 cmH_2O, o ± 10% del valor de ajuste, lo que sea mayor
	Flujo:0.3 ~ 15L/min	1L/min	± 1 L/min, o ± 10% del valor de ajuste, lo que sea mayor
Tiempo de espera (FreqMin)	2 ~ 60bpm	1bpm	± 1bpm, o ± 4% del valor de ajuste, lo que sea mayor
Tiempo de subida de presión (Tslope)	0 ~ 2s	0.1s	±0.3s

Monitoreo de parámetros			
Parámetro	**Rango**	**Resolución**	**Precisión**
Volumen corriente (Vt)	0 ~ 2500mL	1mL	Dentro del rango de 0 ~ 75mL (excluyendo 75 mL): ± 12 mL; Dentro del rango de 75 ~ 1500mL (excluyendo 1500 mL) ± 15 mL, o ± 10% del valor visualizado, lo que sea mayor Dentro del rango de 1500 ~ 2500mL: ± 20 mL, o ± 20% del valor visualizado, lo que sea mayor
Volumen de ventilación minuto (MV)	0.1 ~ 99.9L/min	0.1L/min	± 0,15 L/min, o ± 10% de la lectura real, lo que sea mayor
Frecuencia respiratoria (Rate)	0 ~ 100bpm	1bpm	± 1, o ± 5% de la lectura, lo que sea mayor
Relación de inspiración y espiración (I: E)	4:1~1:10	0.5	Dentro del rango de 2:1 ~ 1:4 (excluyendo 2: 1 y 1: 4): ± 10% de la lectura real; Dentro del rango de 4:1 ~ 2:1 y 1: 4-1: 10: ± 25% de la lectura real.
Concentración de oxígeno inspirado (FiO2)	15 ~ 100%(V/V)	1%	± (2,5% del porcentaje de volumen + 2,5% de la concentración de gas)
Resistencia de gas (Raw)	0 ~ 250 cmH2O/(L/s)	1 cmH2O/(L/s)	Dentro del rango de 0 ~ 20cmH_2O/(L/s), ±10cmH2O/(L/s); Dentro del rango de 20 ~ 250cmH2O/(L/s): ± 50% de la lectura real.
Cumplimiento dinámico (Cydn)	0 ~ 250 ml/cmH_2O	1 ml/cmH_2O	±(10mL/cmH_2O+ el ± 20% de la lectura real)

Monitoreo de parámetros			
Parámetro	**Rango**	**Resolución**	**Precisión**
Presión pico de las vías respiratorias (Ppeak)	0 ~ 100cmH_2O	1cmH_2O	± (2 + 4% de la lectura)
Presión de meseta inspiratoria (Pplat)	0 ~ 100cmH_2O	1cmH_2O	± (2 + 4% de la lectura)
Presión espiratoria final positiva (PEEP)	0 ~ 70cmH_2O	1cmH_2O	± (2 + 4% de la lectura)
Forma de onda de	-20 ~ 100cmH_2O	/	/
presión de las vías respiratorias			
Forma de onda de volumen	0 ~ 1600mL	/	/
Forma de onda de velocidad respiratoria	-120 ~ 120L/min	/	/
Forma de onda de CO2 espiratorio	0 ~ 100mmHg	/	/

El sensor de oxígeno de la máquina de anestesia cumple con la norma ISO 80601-2-55.

Batería de oxígeno[1)]	
Salida	9 ~ 13mV
Temperatura de trabajo	0 ~ 40℃
Presión de trabakp	75kPa ~ 125kPa
Humedad de trabajo	0% ~ 100%, sin condensación
Temperatura de almacenamiento	-20 ~ 50℃
Compensación	Presión y temperatura de compensación automática (dentro del rango del entorno de trabajo prescrito)
Rango de medición	0 ~ 100%
Tiempo de precalentamiento	<60s
Tiempo de respuesta	<15s
Linealidad linearity	≤2%, 5 min en oxígeno puro
Estabilidad stability	<1% de la deriva de exactitud de medición mensual (entorno de aire)
Precisión repeatability	± 1%, 5 min en oxígeno puro
Vida útil normal	>5x10^5Al medir
NOTA 1: El monitor de oxígeno se sirve para controlar la concentración de oxígeno del gas inspirado por el paciente durante la ventilación. El sensor de oxígeno es un dispositivo electroquímico, que es una batería de metal-aire impulsada por sí misma y limitada en la difusión, principalmente compuesta de ánodo, electrolito, rejilla de difusión y cátodo de gas. El oxígeno entra en el sensor de oxígeno mediante la rejilla de difusión, lo que hará al electrodo de metal alcalino oxidarse y se producirá una corriente, que es proporcional a la presión parcial de oxígeno (concentración). Con el monitor de oxígeno, las señales de corriente y voltaje en el lado de salida del sensor de oxígeno se convierten en el valor de porcentaje de concentración de oxígeno correspondiente a través del circuito de procesamiento y análisis de señales.	

El módulo de gas anestésico de la máquina de anestesia cumple con la norma ISO 80601-2-55.

Tipo de módulo	Módulo de medir mientras enchufar			
Modo de medición	Módulo de monitoreo de gas de flujo lateral			
Tiempo de precalentamiento	Tipo de flujo lateral: <20s Tipo de flujo principal: <30s			
Tiempo total de respuesta	Tipo de flujo lateral: <3s(tubo de muestreo de longitud de 2 m) Tipo de flujo principal:≤1s			
Tiempo de aumento de presión	Tipo de flujo lateral (velocidad de flujo de 50mL/min): CO_2: ≤200ms, O_2 (opcional) : ≤450ms², N_2O:≤350ms, ENF, ISO, SEV, DES, HAL:≤350ms Tipo de flujo principal (velocidad de flujo de 10L/min): CO_2: ≤90ms, O_2 (opcional) : ≤300ms, N_2O: ≤300ms, ENF, ISO, SEV, DES, HAL: ≤300ms			
Flujo de muestreo	Tipo de flujo lateral:50±10mL/min			
Monitoreo de gas	CO2, O2 (opcional) y N2O, y uno de los cincos gases anestésicos de Des, Iso, EnF, Sev y Hal			
Compensación	Tipo de flujo lateral: presión de compensación automática, temperatura y efecto de ampliación de dióxido de carbono.			
Calibración	Tipo de flujo lateral: sin necesidad de calibrar. Se regresa a cero automáticamente cada vez que inicie, y luego se hace por una vez cada 8 horas. Tipo de flujo principal: sin necesidad de calibrar el rango. Es recomendable realizar la calibración y el regreso a cero cuando se reemplaza el adaptador de las vías respiratorias.			
Rango de medición y precisión (condiciones estándar)	Gas	Rango	Precisión	Resolución
	CO2	0 ~ 13Vol%	± (0,43 Vol% + 8% de la lectura)	0.1Vol%
	N2O	0 ~ 100Vol%	± (2 Vol% + 8% de la lectura)	0.1Vol%
	O_2(Opcional)	0 ~ 100%	± (2,5 Vol% + 2,5% de la lectura)	1%
	ENF	0 ~ 8Vol%	± (0,2 Vol% + 15% de la lectura)	0.1Vol%
	SEV	0 ~ 10Vol%	± (0,2 Vol% + 15% de la lectura)	0.1Vol%
	ISO	0 ~ 8Vol%	± (0,2 Vol% + 15% de la lectura)	0.1Vol%
	HAL	0 ~ 8Vol%	± (0,2 Vol% + 15% de la lectura)	0.1Vol%
	DES	0 ~ 15Vol%	± (0,2 Vol% + 15% de la lectura)	0.1Vol%
	Las especificaciones de precisión anteriores son aplicables a un tipo de gas seco bajo 22 ± 5 ℃ y 1013±40hPa.			
Precisión de medición (todas las condiciones)	Gas	Precisión	Gas	Precisión
	CO2	± (0,3 Vol% + 4% de la lectura)	ISO	± (0,2 Vol% + 10% de la lectura)
	N2O	± (2 Vol% + 5% de la lectura)	SEV	± (0,2 Vol% + 10% de la lectura)

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2906

	O2	± (2 Vol% + 2% de la lectura)	HAL	± (0,2 Vol% + 10% de la lectura)
	ENF	± (0,2 Vol% + 10% de la lectura)	DES	± (0,2 Vol% + 10% de la lectura)
	Las especificaciones de precision quedan válidas en las condiciones de las huemdad y tempratura de trabajo prescritas, pero con excepción de las interferencias indicadas en la siguiente tabla de "Influencias de gas y vapor de agua interferentes". Para la mezcla de gases que contiene más de dos tipos de gases anestésicos, las especificaciones de precisión quedarán inválidas y se producirá una alarma.			
Deriva de exactitud	Tipo de flujo lateral: cumple con los requisitos de precisión dentro de las 8 horas. Tipo de flujo principal: cumple con los requisitos de precisión dentro de las 24 horas.			
Detección de respiración	Tipo de flujo principal y tipo de flujo lateral: umbral adaptativo, cambio mínimo del 1 vol% de la concentración de CO_2			
Frecuencia respiratoria	Tipo de flujo lateral: 0 a 150 ± 1 respiración/minuto Tipo de flujo principal: 0-150 bmp. La frecuencia respiratoria se visualizará después de tres respiraciones, y el valor promedio se actualizará tras cada respiración.			
Umbral de gas anestésico principal	0.15Vol%. Después de identificar el gas anestésico, siempre que se detecta la asfixia, incluso con una concentración por debajo de 0,15Vol%, se leerá la concentración.			
Tiempo de identificación de gas anestésico	<20s (generalmente <10s)			
Umbral de gas anestésico auxiliar	0,2 VOL% + 10% de la concentración total de gas anestésico.			
Entrada de la fuente de alimentación	El voltaje fluctúa sólo en el rango de 4,5 ~ 5,5VDC, la precisión de medición está dentro del rango de especificaciones; si está fuera del rango, la medición será inexacto o el monitor se dañará.			
Tamaño y peso	Tipo de flujo lateral: 33x78x49mm, 130 g (incluido el cable) Tipo de flujo principal: 38x37x34mm, <25g (excluido el cable)			

JG ELECTROMEDICINA S.R.L
Lucas M. Grunow
Socio Gerente

Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2905

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-68617698-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Julio de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones - 75893

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 67 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.07.15 10:26:00 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.07.15 10:26:02 -03:00