Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Apéndice IV del Anexo I de la Disposición 64/2025 (IF-2024-142529439-APN-DRI#ANMAT) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante
Datex-Ohmeda Inc. - 3030 Ohmeda Drive, PO BOX 7550 - Madison, Wi 53707-7550 – Estados Unidos
GE Medical Systems (China) Co., Ltd. – No.19 Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, Jiangsu, 214028 China
Marca GE HEALTHCARE (Datex-Ohmeda)
Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Máquina de Anestesia Carestation 850 / Carestation 850c
Número de Serie XXXXX
Fecha de fabricación MM/AAAA
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Temp. Func. 10 °C a 35 °C/ Temp. Almac. -20 °C y 60 °C / Hum. 15 % al 90 % - Alimentación 220V
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-197

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ S.A.

Daniel Aboy Miguens
Apoderado
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

Máquinas de Anestesia

Carestation 850/850c

INSTRUCCIONES DE USO
según Apéndice IV del Anexo I de la Disposición 64/2025

Daniel Aboy Miguens
Apoderado
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3284
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

3.1 Indicaciones del Rótulo

Máquinas de Anestesia Carestation 850 / Carestation 850c Temp. Func. 10 °C a 35 °C/ Temp. Almac. -20 ºC y 60 ºC / Hum. 15 % al 90 % - Alimentación 220V Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones: Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2 Finalidad de Uso

Las Máquinas de Anestesia son sistemas de administración de anestesia, que proporcionan ventilación mecánica y monitoreo durante la intervención quirúrgica, administrando en forma controlada el agente anestésico. Son utilizadas en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Estos dispositivos solamente deben utilizarse por profesionales idóneos.

Posibles efectos secundarios no deseados

Las Máquinas de Anestesia utilizadas bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios no deseados ni nocivos para el paciente. El uso de las Máquinas de Anestesia debe reservarse exclusivamente bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, etc. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

NO utilizar en entorno magnético ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

3.3 Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado a las Máquinas de Anestesia resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar las Máquinas de Anestesia con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

Las Máquinas de Anestesia se utilizan como dispositivos “stand alone”. En algunos casos pueden ser utilizadas conectadas a un monitor de signos vitales, a través de un dispositivo especial. Esta interconexión cumple con la IEC 60601.1

Diferencias existentes entre los modelos:

Carestation 850 es el sistema de administración de anestesia de nueva generación de GE HealthCare, diseñado para adaptarse a la evolución de las necesidades clínicas. Cuenta con pantalla táctil de 22" con interfaz intuitiva y brazos flexibles con rotación de 360°, vaporizador digital Serenity T con llenado sin interrupción, y sistema de ventilación de alta precisión mediante válvula de flujo proporcional electromagnética apto para pacientes desde neonatos hasta adultos. Entre sus funcionalidades se destacan el algoritmo opcional Et Control para el control automatizado del gas fresco, herramientas de ventilación protectora pulmonar, conectividad HL7, batería de respaldo de 90 minutos y soporte remoto integrado. Su diseño autoportante sobre ruedas con freno central incluye 3 cajones, amplia superficie de trabajo y módulos de salida eléctrica opcionales. Contiene un carro rodante, brazo para bolsa de ventilación manual, ranura integrada para módulo analizador de gases (opcional), celda galvánica de O2 (opcional), brazo de gestión de cables de paciente (opcional), entradas para cilindros de gases de backup (opcionales), tomacorrientes auxiliares posteriores con o sin transformador de aislación (opcionales), salida auxiliar de gases frescos ACGO (opcional), oxigeno auxiliar (opcional), aspiración integrado (opcional), modo ventilatorio VCV y PCV, modos ventilatorios opcionales (PCV-VG, SIMV-VC, SIMC-PC, PSVPro SIMV PCV-VG, CPAP/PSV), espirometría, bypass cardiaco VCV (opcional). manija frontal, 3 cajones incluidos, freno central con protectores de rueda, recubrimiento metálico de la superficie de trabajo, soporte vertical para monitor multiparamétrico sobre la pantalla del equipo (opcional), ar (opcional), ajuste automático de límites de alarma, EcoFlow (software de trabajo a bajos flujos).

Daniel Aboy Miguens
Apoderado
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3284
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

Carestation 850c (variante para montaje): comparte toda la plataforma tecnológica del modelo Carestation 850 en un formato compacto y más liviano diseñado específicamente para montaje en columna/pendant. Admite una carga total en suspensión de hasta 180 kg incluyendo accesorios y monitor de paciente. Solución perfecta para salas en las que el espacio en el suelo es limitado.

	Carestation 850	**Carestation 850c**
		
Diseño y montaje	Equipo con cuatro ruedas de 12,5cm de diámetro y freno central	Equipo de diseño compacto para montaje en suspensión (pendant) con ruedas pequeñas de 8cm de diámetro (que tienen por objetivo facilitar la movilización para montaje) sin frenos. En su cara posterior incorpora la interfaz de acoplamiento para montaje en sistema de suspensión.
Dimensiones y peso	147 x 90 x 81,5 cm, pesa 178 kg	115,9 x 84,4 x 68,5 cm, pesa 101 kg
Cajones	3 cajones en el frente del equipo	2 cajones en el frente del equipo
Adicionales	Posibilidad de incorporar 4 salidas eléctricas opcionales con transformador de aislamiento (también opcional)	No tiene módulos adicionales de salida eléctrica opcionales disponibles

PARTES Y ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

Hay una variedad de partes necesarias para el normal funcionamiento de los equipos y accesorios que integran este producto médico y le dan función o característica técnica complementaria al mismo, que se detallan a continuación:

- Manual de usuario y Service
- Kit de inicio paciente adulto reusable o descartable (contiene rama inspiratoria, rama espiratoria, pieza en Y, codo con toma muestra, bolsa para ventilación manual con manguera de conexión).
- Kit de inicio paciente pediátrico reusable o descartable (contiene rama inspiratoria, rama espiratoria, pieza en Y, codo con toma muestra, bolsa para ventilación manual con manguera de conexión).
- Filtro viral Bacterial. Filtro viral Bacterial e intercambiador de calor/humedad (HMEF)
- Canister reusable o descartable - Filtros. Cal sodada.
- Sensores de flujo.
- Módulo analizador de gases. Trampa de agua para módulo analizador de gases.
- Módulos multiparamétricos y sus accesorios
- Línea de muestra de gases para módulo analizador de gases.
- Línea de retorno de gases del analizador de gases.
- Sensor de flujo proximal D-Lite, D-Lite+, Pedi-Lite, Pedi-Lite+.
- Línea de espirometría para sensor de flujo proximal.
- Cilindro con gas de calibración para módulo analizador de gases.

Daniel Aboy Miguens
Apoderado
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3284
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

- Celda galvánica para medición de oxígeno.
- Soportes para monitor multiparamétrico y otros equipos.
- Soporte organizador de cables de paciente.
- Vaporizadores de agentes inhalatorios Tec 6 Plus, Tec 800 series, Tec 8, Tec 820, Tec 850, Serenity S, Serenity T o modelos superiores.
- Entradas posteriores para cilindros de gases de backup.
- Salidas eléctricas auxiliares posteriores.
- Brazo soporte para bolsa de ventilación manual.
- Slot para módulo analizador de gases.
- Mesa lateral rebatible.
- Salida auxiliar de gas fresco ACGO.
- Salida auxiliar de oxígeno o aire/oxigeno.
- Regulador de aspiración.
- Modos ventilatorios opcionales (software).
- Herramientas de monitoreo opcionales (software).
- Procedimientos opcionales (software).
- Revestimiento metálico de superficie de trabajo con logo.
- Sistema de evacuación de gases activo.
- Software LCollect para toma de datos desde monitores conectados a las máquinas de anestesia.
- Red Unity Network para transmisión de datos
- Carescape Gateway de GE para transmisión de datos
- Cable de interconexión entre Máquina de Anestesia y PC.
- Manual clínico.

3.4 Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembalada su Máquina de anestesia verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con las Máquinas de Anestesia podría afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- El equipo necesita estar conectado a tierra. La puesta a tierra sólo está garantizada cuando el equipo está conectado a un enchufe con conexión a tierra.
- Utilice sólo el cable que se suministra con el equipo.
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- Conecte la Máquina de Anestesia según se indica en el manual de usuario de cada uno de los modelos, siguiendo los pasos indicados y utilizando exclusivamente los accesorios originales detallados.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los testeos de correcto funcionamiento. En caso de que la Máquina de Anestesia no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de las Máquinas de Anestesia se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.

Daniel Aboy Miguens
Apoderado
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3284
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

- Antes de usar el sistema realice todas las pruebas indicadas en el manual de usuario de cada uno de los modelos en particular, si una prueba falla, no use el equipo. Llame a un representante del servicio capacitado autorizado para la reparación del equipo.
- Durante la instalación del sistema, un representante de Datex-Ohmeda revisara los siguientes elementos y los modificara si es necesario. Estos elementos solo puede modificarlos personal cualificado. Asegúrese de que las configuraciones siguen los requisitos locales: Calculo automático de los límites de alarma VE durante la ventilación mecánica, Altitud, Gas motriz del ventilador, Actualización, activación y desactivación de las características de monitorización y ventilación.

Todos los días antes de atender al primer paciente

- Compruebe que se dispone del equipo de emergencia necesario y está en buen estado.
- Compruebe que el equipo no está dañado y que los componentes están conectados correctamente.
- Compruebe que los suministros de gas de la manguera están conectados y las botellas instaladas.
- Compruebe la instalación del vaporizador:
- Asegúrese de que la parte superior de cada vaporizador está en posición horizontal (que no esté inclinada).
- Asegúrese de que todos los vaporizadores están bloqueados y que no pueden extraerse.
- Asegúrese de que las alarmas e indicadores funcionan correctamente.
- Asegúrese de que no puede encenderse más de un vaporizador al mismo tiempo.
- Asegúrese de que los vaporizadores se han llenado adecuadamente.
- Compruebe que el circuito respiratorio está conectado correctamente, no está dañado y el sistema de respiración contiene absorbente suficiente.
- Coloque el interruptor del sistema en la posición de encendido.
- Conecte el sistema anti polución y compruebe que funciona.
- Calibre los sensores de flujo.
- Lleve a cabo el procedimiento de Compr. equipo del menú Comprob.
- Para comprobar los vaporizadores, lleve a cabo el procedimiento de Compr. fuga P baja en el menú Comprob.
- Compruebe que hay un suministro de reserva de O2 adecuado.
- Compruebe que el ventilador funciona correctamente: Conecte un pulmón de comprobación a la conexión del circuito de respiración del paciente. Ajuste el ventilador en el modo VCV y configure los valores de VT en 400 ml, FR en 12, I:E en 1:2, Tpausa en Off y Pmáx en 40 cmH2O. Ajuste el flujo de gas en los valores mínimos. Inicie un caso. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Vent. Haga fluir O2 para llenar la concertina. Compruebe que la ventilación mecánica se inicia. Asegúrese de que la concertina se infla y se desinfla. Compruebe que la pantalla muestra los datos del ventilador correctos y que. no hay ninguna alarma inapropiada.
- Desenchufe el cable de alimentación de CA de la toma eléctrica y compruebe que la ventilación mecánica sigue en funcionamiento mientras el sistema funciona con la batería. Una vez realizada la comprobación, enchufe el cable de alimentación de CA a la toma eléctrica. El indicador de corriente se ilumina cuando la corriente alterna está conectada.
- Establezca los controles y límites de alarma apropiados para el caso.

Antes de cada paciente

- Compruebe que se dispone del equipo de emergencia necesario y está en buen estado.
- Si después del último caso se cambió un vaporizador, compruebe su instalación
- Asegúrese de que la parte superior de cada vaporizador está en posición horizontal (que no esté inclinada).
- Asegúrese de que todos los vaporizadores están bloqueados y que no pueden extraerse.
- Asegúrese de que las alarmas e indicadores funcionan correctamente.
- Asegúrese de que no puede encenderse más de un vaporizador al mismo tiempo.
- Asegúrese de que los vaporizadores se han llenado adecuadamente.
- Lleve a cabo el procedimiento de Compr. fuga P baja del menú Comprob.

Daniel Aboy Miguens
Apoderado
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3284
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

- Compruebe que el circuito respiratorio está conectado correctamente, no está dañado y el sistema de respiración contiene absorbente suficiente.
- Compruebe que el ventilador funciona correctamente: Conecte un pulmón de comprobación a la conexión del circuito de respiración del paciente. Ajuste el ventilador en el modo VCV y configure los valores de VT en 400 ml, FR en 12, I:E en 1:2, Tpausa en Off y Pmáx en 40 cmH2O. Ajuste el flujo de gas en los valores mínimos. Inicie un caso. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Vent. Haga fluir O2 para llenar la concertina. Compruebe que la ventilación mecánica se inicia. Asegúrese de que la concertina se infla y se desinfla. Compruebe que la pantalla muestra los datos del ventilador correctos y que. no hay ninguna alarma inapropiada. Asegúrese de que las alarmas funcionen. Consulte "Comprobación de alarmas".
- Establezca los controles y límites de alarma apropiados para el caso.

Las instrucciones completas para cada uno de los modelos de Máquina de Anestesia las puede encontrar en el manual de usuario de cada modelo en particular.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- No use un equipo que funcione mal. Haga todas las reparaciones necesarias y solicite el servicio del equipo a un representante de servicios autorizado por GE Healthcare. Después de la reparación, pruebe el equipo para asegurarse que funcione adecuadamente, de acuerdo con las especificaciones publicadas por el fabricante.
- Para asegurar total confiabilidad, realice todas las reparaciones y servicios con un representante de servicios autorizado por GE Healthcare. Si no puede hacerlo, el reemplazo y mantenimiento de las piezas enumeradas en este manual puede ser realizado por una persona competente, capacitada, que tenga experiencia en la reparación de dispositivos de este tipo.

Resumen y programa de mantenimiento

- Estos programas indican la frecuencia mínima de mantenimiento según un uso normal de 2.000 horas al año. Deberá revisar el equipo con más frecuencia si lo utiliza con una frecuencia superior a la media anual calculada.

Mantenimiento por parte del usuario

- Diaria: Limpie las superficies externas. Sustituya el absorbedor del recipiente (según sea preciso).
- Semanal: Realice la calibración de la célula de O2 semanal.
- Cada dos semanas: Drene los vaporizadores y elimine los agentes. (No es necesario en los vaporizadores Tec 6.) Calibre el flujo y la presión.
- Mensual Realice la calibración de la célula de O2 mensual.
- Durante la limpieza y Configuración: Inspeccione las piezas en busca de daños. Sustituya o repare lo que sea necesario.

Si es necesario

- Instale juntas nuevas en las horquillas de las botellas.
- Sustituya el absorbente en el recipiente.
- Vacíe y limpie la trampa de rebosamiento del regulador de aspiración opcional.
- Cambie la célula de O2 del circuito. (En condiciones de uso normales, la célula cumple las especificaciones durante 2 años.)
- Sustituya los sensores de flujo esterilizables en autoclave. (En condiciones de uso normales, el sensor cumple las especificaciones durante al menos 1 año).
- Calibre los módulos de gases una vez cada seis meses o siempre que las lecturas de los gases registren errores. Calibre los módulos de gases que se utilicen con mucha frecuencia cada 2 meses.
- Inspeccione y limpie los filtros de ventilación (módulo de vías aéreas).
- Vacíe el colector de agua D-fend Pro del módulo de vías aéreas.

Servicio autorizado por GE

- Este es el nivel de mantenimiento mínimo recomendado por Datex-Ohmeda.

Daniel Aboy Miguens
Apoderado
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3284
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

- La normativa local puede contener otros requisitos de mantenimiento. Datex-Ohmeda promueve el cumplimiento de las normativas locales que se equiparen o superen este nivel mínimo de mantenimiento.
- 12 meses: Solicite a un representante autorizado del servicio técnico que realice las revisiones, pruebas, calibraciones y sustituciones de piezas del mantenimiento programado tal y como se define en el manual de referencia técnica
- Mayor información sobre el mantenimiento de estas máquinas de anestesia puede encontrarlo en el manual de usuario.

En el manual de Service se cuenta con mantenimientos preventivos y correctivos detallados, que incluyen reemplazos, calibraciones, ajustes, etc, que no pueden ser realizados por el usuario, sino que deben ser realizados por personal especializado, por lo que no se describen en las presentes instrucciones de uso.

3.5 Riesgos relacionados con la implantación del PM
Las Máquinas de Anestesia NO son productos implantables.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca
Las Máquinas de Anestesia NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

3.7 Rotura del envase
Las Máquinas de Anestesia no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

3.8 Reutilización, limpieza
- Las Máquinas de Anestesia son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja ni en ninguna abertura.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de las Máquinas de Anestesia, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Los accesorios descartables están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser reesterilizados. Los materiales descartables utilizados vienen estériles de fábrica.
- Lea la hoja de datos de seguridad del material de cada agente de limpieza.
- No respire los vapores. Use guantes y anteojos de seguridad.
- Consulte los datos del fabricante si tiene alguna duda respecto a un producto de limpieza.
- Siga los procedimientos del hospital para limpiar las partes de la máquina no especificadas en esta sección.
- No utilice disolventes orgánicos, halogenados o basados en petróleo, agentes anestésicos, limpiacristales, acetona ni otros productos de limpieza agresivos.
- No utilice productos de limpieza abrasivos (como lana de acero, pulidores o limpiadores de plata).
- Mantenga todos los líquidos alejados de las piezas electrónicas.
- No permita que se introduzca líquido en el interior del equipo.
- No sumerja las piezas de caucho sintético durante más de 15 minutos. Pueden hincharse o desgastarse más rápidamente.
- Esterilice en autoclave exclusivamente las piezas que estén marcadas con 134°C.
- Las soluciones de limpieza deben tener un pH de 7,0 a 10,5.

Daniel Aboy Miguens
Apoderado
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3284
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

- Póngase guantes y gafas de seguridad. Una célula de O2 dañada puede presentar fugas y provocarle quemaduras. No inhale las emanaciones. Para limpiar la célula de O2 del circuito, límpiela con un paño húmedo.
- Si los sensores de flujo son de plástico, consulte el procedimiento “Cómo limpiar y desinfectar los sensores de flujo”. No moje los conectores eléctricos. Esterilice en autoclave los sensores de flujo a 134°C.
- Desmonte el montaje de la concertina antes de lavarlo. En caso contrario, tardará mucho en secarse. Cuelgue boca abajo la concertina (extendida) para que se seque. En caso contrario, los pliegues podrían pegarse.
- Las piezas marcadas con 134°C se pueden esterilizar en autoclave y lavarse a mano o a máquina (con un detergente suave con un pH de <10,5). Aclárela y séquela bien. Pueden lavarse todas las piezas, salvo la célula de O2 y los sensores de flujo desechables.
- No utilice talco, estearato de zinc, carbonato de calcio, almidón de maíz ni materiales equivalentes para evitar la adherencia. Estos materiales pueden entrar en los pulmones y vías respiratorias del paciente y provocarle irritaciones o lesiones.
- NO esterilice en autoclave los sensores de flujo plásticos. No utilice un gas de alta presión ni cepillos para limpiar los sensores de flujo. Utilice exclusivamente disolventes aprobados para su uso con policarbonatos (por ejemplo, No utilice CIDEX Plus). Los sensores de flujo metálicos esterilizables en autoclave están disponibles y pueden esterilizarse a 134°C.
- El transductor de presión interno a la máquina de anestesia no está incluido como parte de los procedimientos de esterilización o desinfección del sensor de flujo. Por tanto, no se puede esterilizar ni desinfectar el circuito completo del sensor de flujo.
- Para mayores detalles e instructivos de limpieza, remitirse al manual de “Limpieza y Esterilización”.

3.9 Tratamientos adicionales
Detallados en puntos 4 y 8.

3.10 Emisión de radiaciones
Las Máquinas de Anestesia NO emiten radiaciones con fines médicos.

3.11 Contraindicaciones
Las Máquinas de Anestesia NO están indicadas para utilizarse en procedimientos de obtención de imágenes por Resonancia Magnética.

3.12 / 3.13 Precauciones/Advertencias
- Las leyes federales restringen la venta de este aparato a un médico con licencia o por prescripción del mismo.
- No ejerza demasiada presión sobre la pantalla táctil, ya que podría dañarse.
- No encienda el sistema con el puerto inspiratorio conectado.
- Utilice exclusivamente cables y accesorios aprobados por GE Healthcare. El empleo de otros cables y accesorios puede ocasionar daños en el sistema o interferir en la medición. Los accesorios de un solo uso no están diseñados para reutilizarse.
- Una fuerte succión de evacuación en el puerto de escape del monitor puede modificar la presión de funcionamiento del monitor y provocar imprecisiones en la lectura o daños internos.
- No conecte la línea de muestreo de gases a los conectores de espirometría del paciente. El módulo de vías aéreas no funcionará si está mal conectado. En los conectores de espirometría del paciente solo deben conectarse los tubos de espirometría correspondientes
- Ninguna persona sin experiencia en la reparación de dispositivos de esta naturaleza debe intentar realizar reparación alguna.
- En el puerto USB sólo se deben introducir dispositivos de memoria USB. No conecte dispositivos con batería ni lo conecte a una fuente de alimentación externa.
- Utilice exclusivamente suministros de gases medicinales.

Daniel Aboy Miguens
Apoderado
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3284
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

- Los demás tipos de suministros de gas pueden contener agua, aceite u otros contaminantes que podrían afectar al funcionamiento del sistema neumático.
- No deje abiertas las válvulas de la botella de gas si está utilizando el suministro de la canalización. Podría agotarse el suministro de las botellas, dejando una reserva insuficiente en caso de fallo de la canalización.
- No intente reparar este dispositivo si no cuenta con la formación adecuada para reparar dispositivos de esta clase. El equipo podría resultar dañado.
- No frote las superficies ni limpie el sistema con disolventes orgánicos, halogenados o con base de petróleo, productos anestésicos, limpiacristales, acetona ni otros productos de limpieza agresivos. De lo contrario podría dañar las etiquetas o el propio sistema.
- Todos los gases suministrados al sistema deben ser medicinales.
- No someta el sistema a golpes o vibraciones excesivas.
- No coloque demasiado peso sobre las superficies planas o los cajones.
- No utilice las Máquinas de Anestesia si tienen el cable de alimentación, o cualquier otra parte dañada.
- No coloque elementos no aprobados según CEI 60601-1 a menos de 1,5 m del paciente.
- Todos los elementos (equipo eléctrico grado médico o no médico) conectados al sistema por un cable de entrada/salida de señal deben alimentarse desde una fuente de alimentación de CA que use un transformador de aislamiento (según las normas nacionales e internacionales) o que disponga de un conductor a tierra de protección adicional.
- Si se utiliza una regleta de varias tomas como fuente de alimentación de CA, debe ser compatible con CEI 60601-1-1. La regleta no se debe colocar sobre el suelo. No se recomienda utilizar más de una regleta. No se recomienda utilizar un cable de prolongación.
- El uso de otros equipos eléctricos en este sistema o cerca del mismo puede provocar interferencias.
- Compruebe que el equipo funciona correctamente en el sistema antes de usarlo en pacientes.

ADVERTENCIAS

- NO use Las Máquinas de Anestesia para ningún tipo de tratamiento de mantenimiento de vida.
- UNA ADVERTENCIA indica una situación en la cual tanto el usuario como el paciente pueden correr riesgo de lesiones o muerte.
- Peligro de explosión. No utilice este sistema con agentes anestésicos inflamables.
- Antes de utilizar el sistema debe leer el manual de referencia del usuario de cada componente y comprender lo siguiente: Todas las conexiones del sistema, todas las advertencias y mensajes de precaución, la utilización de cada componente del sistema, la comprobación de cada componente del sistema.
- El sistema incluye conexiones para elementos como impresoras, pantallas y redes de información del hospital (conecte únicamente elementos diseñados para ser utilizados con el sistema).
- Los usuarios del sistema eléctrico médico no deben tocar a la vez los equipos eléctricos no médicos y al paciente. Esto puede provocar una descarga eléctrica peligrosa para el paciente.
- Los usuarios del sistema eléctrico médico no deben tocar a la vez los contactos de los conectores eléctricos y al paciente. Esto puede provocar una descarga eléctrica peligrosa para el paciente.
- No utilice el freno mientras mueve el sistema de anestesia. La máquina podría volcarse. Solo debe utilizar el freno para bloquear el sistema en el lugar adecuado.
- La presencia de líquidos en la pantalla puede mermar el rendimiento de la pantalla táctil. Si entran en contacto líquidos con la pantalla táctil, bloquéela y límpiela. Desbloquee la pantalla una vez que la haya limpiado para seguir utilizándola.
- No utilice mascarillas ni tubos de respiración antiestáticos o conductores de la electricidad. Pueden producir quemaduras si se utilizan cerca de equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- El fabricante recomienda la utilización de filtro(s) que protejan los puertos de inspiración y espiración para reducir el riesgo de contaminación cruzada. Si no se instalan y utilizan adecuadamente filtros antibacterias y antivirus que protejan los puertos de inspiración y

Daniel Aboy Miguens
Apoderado
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3284
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

espiración, será necesario aplicar procedimientos adicionales de limpieza y esterilización. En caso de no utilizar filtros, realice los procedimientos de limpieza y esterilización especificados en el manual después de cada paciente para evitar la contaminación cruzada entre pacientes.

- Peligro de explosión. No utilice este sistema con agentes anestésicos inflamables.
- Las alarmas del ventilador indican situaciones potencialmente peligrosas. Investigue todas las alarmas que se activen con el fin de garantizar la seguridad del paciente.
- Si se activa una alarma, proteja primero al paciente antes de intentar solucionar el problema o de realizar procedimientos de reparación. Si no se protege correctamente, el paciente podría resultar herido.
- Asegúrese de que el circuito de respiración del paciente esté bien instalado y de que los valores del ventilador sean clínicamente adecuados antes de iniciar la ventilación. El paciente puede resultar herido si los valores del ventilador y el montaje del circuito de respiración son incorrectos.
- Asegúrese de que el circuito respiratorio esté conectado correctamente y de que no esté dañado. Sustituya el circuito respiratorio si está dañado.
- Cuando utilice Sevoflurano, mantenga un flujo suficiente de gas fresco.
- El material absorbente desecado (deshidratado) puede provocar reacciones químicas peligrosas al exponerse a agentes anestésicos de inhalación. Deberá tomar las precauciones necesarias para asegurarse de que el absorbente no se seque. Desconecte todos los gases cuando termine de usar el sistema.
- No deje abiertas las válvulas de la botella de gas si está utilizando el suministro de la canalización. Podría agotarse el suministro de las botellas, dejando una reserva insuficiente en caso de fallo de la canalización.
- Desenchufe el cable de alimentación del sistema para que funcione con la batería si duda del estado del conductor de tierra de protección.
- No someta el sistema a golpes o vibraciones excesivas. El equipo podría resultar dañado.
- No coloque demasiado peso sobre las superficies planas o los cajones. El equipo podría resultar dañado.
- El sistema no cumple los requisitos de estabilidad de las normas IEC 80601-2-13 e IEC 60601-1 cuando se retira del montaje en pared o en techo. Es preciso tomar medidas de precaución especiales cuando se mueva el sistema.
- Asegúrese de que el circuito de respiración del paciente esté bien instalado y de que los valores del ventilador sean clínicamente adecuados antes de iniciar la ventilación. El paciente puede resultar herido si los valores del ventilador y el montaje del circuito de respiración son incorrectos.
- Antes de iniciar la ventilación, confirme que los límites de alarma preestablecidos son apropiados para el paciente. Una configuración de alarma incorrecta puede dañar al paciente.
- Asegúrese de que el circuito de respiración del paciente esté bien instalado y de que los valores del ventilador sean clínicamente adecuados antes de iniciar la ventilación. El paciente puede resultar herido si los valores del ventilador y el montaje del circuito de respiración son incorrectos.
- La mayoría de los agentes anestésicos reducen las respuestas ventilatorias de los pacientes al dióxido de carbono y a la hipoxemia. Por esta razón, es posible que los modos de ventilación activados no produzcan la ventilación adecuada.
- El uso de bloqueantes neuromusculares reducirá la respuesta respiratoria del paciente, lo que interferirá en la activación.
- No establezca los límites de alarma en valores extremos. En caso contrario, podría dejar la alarma inutilizada.
- Ajuste el volumen de alarma en el nivel necesario para que supere el ruido de fondo. Si el volumen no es lo suficientemente alto, puede que el usuario no oiga la alarma.
- Compruebe que el tipo de sensor establecido se corresponde con el tipo de adaptador de vías aéreas que está utilizando. Si no se configura correctamente el tipo de sensor, la información mostrada puede no ser precisa.

Daniel Aboy Miguens
Apoderado
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3284
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

- El bypass cardíaco con ventilación manual y los modos de bypass cardíaco VCV solo deben utilizarse cuando el paciente está recibiendo oxigenación extracorpórea a través de una máquina cardiopulmonar. Estos modos de ventilación no están previstos para proporcionar niveles metabólicos de ventilación al paciente.
- El conmutador Bolsa/Vent y la válvula APL no controlan la salida común de gases auxiliar (AGCO) ni ningún circuito de respiración conectado a la misma. No utilice estos controles con un circuito de respiración con gas fresco procedente de ACGO. Podrían producirse lesiones en el paciente.
- La monitorización del volumen no está disponible en el sistema cuando se utiliza el puerto ACGO, pero sí se ofrece la monitorización de la presión. Monitorice al paciente con otros métodos.
- No utilice un ventilador externo en la salida común de gases auxiliar. No utilice la salida común de gases auxiliar para impulsar los ventiladores externos ni para la ventilación con chorro.
- La presión máxima en la salida común de gases auxiliar puede ser de hasta 12,25 kPa (1,78 psi). Utilice un circuito de respiración con un dispositivo limitador de presión para limitar la presión en el puerto de conexión del paciente, en condiciones normales y de fallo simple, a un valor inferior a 12,25 kPa (125 cmH2O) o a la máxima presión exigida por la normativa local.
- La concentración de oxígeno en gas fresco mostrada puede no reflejar FiO2 durante la respiración espontánea o en los circuitos de reinhalación. Utilice un monitor de O2 externo si va a emplear un circuito de reinhalación en la salida común de gases auxiliar.
- Utilice solamente vaporizadores Tec™ 6 Plus o superiores de la serie Selectatec™. No utilice ningún vaporizador que se desconecte del colector cuando la palanca de bloqueo esté en posición de bloqueo. No utilice este sistema de anestesia si permite el encendido simultáneo de más de un vaporizador. Los vaporizadores electrónicos con cable de alimentación no se alinearán correctamente a menos que el cable de alimentación pase por el canal de la parte inferior del vaporizador.
- El sistema Link-25 no sustituye a un monitor de O2. Es posible que incluso una cantidad suficiente de O2 en gas fresco no impida mezclas hipóxicas en el circuito respiratorio.
- El óxido nitroso (N2O), si está disponible, fluye a través del sistema durante el transcurso de la prueba. Utilice un procedimiento seguro y aprobado para recoger y eliminar el N2O.
- Mezclas incorrectas de gases pueden originar lesiones en el paciente. Si el sistema Link-25 no proporciona O2 ni N2O en las proporciones adecuadas, no utilice el sistema.
- Los agentes anestésicos salen del circuito durante la comprobación por contrapresión del vaporizador. Utilice un procedimiento seguro y aprobado para recoger y eliminar los agentes. Las mezclas de agentes procedentes de la comprobación de la contrapresión del vaporizador permanecen en el sistema. Purgue siempre el sistema con O2 después comprobar la contrapresión del vaporizador (1 l/min durante un minuto como mínimo).
- No utilice un sistema que presente fugas de baja presión. Si existe una fuga de baja presión, el gas anestésico accederá a la atmósfera en lugar de dirigirse al sistema de respiración.
- Asegúrese de que todos los vaporizadores están apagados al finalizar la comprobación de fugas de baja presión.
- Las mezclas de agentes de la comprobación de fugas de baja presión permanecen en el sistema. Purgue siempre el sistema con O2 después comprobar la existencia de fugas de baja presión (1 l/min durante un minuto).
- Retire la línea de muestreo de las vías aéreas del paciente y cierre herméticamente el puerto de muestreo mientras se esté suministrando medicación nebulizada. La medicación nebulizada puede interferir en la precisión de la lectura de los gases.
- La existencia de fugas en el circuito de muestreo de gases (colector de agua y línea de muestreo) puede originar lecturas inexactas.
- Asegúrese de que el adaptador de las vías respiratorias está bien conectado antes de aplicarlo al paciente. Si la conexión no es firme pueden producirse fugas.
- La trampa de agua D-fend Pro puede contener fluidos corporales. Respete los procedimientos de control de infecciones y de seguridad. El gas de muestra puede contener productos

Daniel Aboy Miguens
Apoderado
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3284
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

anestésicos. No libere el gas de muestra dentro de la sala. Conecte la salida a un sistema de evacuación para evitar la exposición a agentes anestésicos.

- Dirija los tubos lejos del cuello del paciente. De lo contrario podrían producirle lesiones. El gas de muestra puede contener agentes infecciosos. No libere el gas de muestra dentro de la sala. El empleo de módulos de vías aéreas durante la ventilación de volumen controlado con volúmenes tidales bajos puede reducir la cantidad de gas administrado al paciente. Asegúrese de que la administración de gas al paciente es la adecuada.
- Las dimensiones y el encaje de los accesorios pueden afectar a los valores medidos de concentración de gas durante la ventilación a volumen tidal bajo. Compruebe siempre el correcto tamaño y el buen encaje de los accesorios, según el tipo de paciente y la aplicación.
- El flujo de muestra del módulo de gases puede reducir el volumen tidal a una razón de 120 ml/min. Asegúrese de compensar la posible reducción del volumen tidal. Existe riesgo de contaminación cruzada cuando el gas de muestra regresa al paciente. Para proteger al paciente: Utilice un sistema de filtrado antibacteriano. Sustituya la trampa de agua D-fend Pro cada semana o de inmediato ante la ausencia o anomalía de un filtro en el circuito de respiración, o incluso más a menudo si el monitor de vías aéreas indica que es necesario.
- Antes de conectar el tubo de evacuación a la salida del gas de muestra del módulo de vías aéreas compacto, asegúrese de que el otro extremo está conectado al puerto de retorno del gas de muestra de la máquina de anestesia. Una conexión incorrecta puede provocar lesiones al paciente.
- Utilice el sensor Pedi-lite para pacientes con volúmenes tidales hasta 200 ml (incluido). Utilice el sensor D-lite™ para pacientes con volúmenes tidales superiores a 200 ml. Para garantizar la seguridad del paciente, asegúrese de que los conectores de muestreo de gases están conectados como se describe en estas instrucciones y que no se han intercambiado con los conectores de otros equipos.
- Utilice exclusivamente gas de calibración aprobado por el fabricante. Para que la calibración sea correcta, no utilice ningún otro gas de calibración. Elimine los recipientes del gas de calibración de conformidad con los procedimientos locales de protección del medio ambiente. El gas de calibración contiene productos anestésicos. Asegúrese de que la sala está bien ventilada durante la calibración del módulo de vías aéreas. La utilización de un módulo de vías aéreas que no haya superado la calibración puede generar lecturas imprecisas. No utilice módulos de vías aéreas que no hayan superado la calibración.
- Si se activa una alarma, proteja primero al paciente antes de intentar solucionar el problema o de realizar procedimientos de reparación
- El sistema siempre debe utilizarse con un monitor de oxígeno, un monitor de CO2, un monitor de agente anestésico y un monitor de volumen exhalado. Consulte los requisitos de monitorización obligatorios en la normativa local.
- Compruebe siempre que las mangueras de suministro de la canalización y los componentes del circuito respiratorio no son tóxicos y que no: Provocarán una reacción alérgica en el paciente. Reaccionarán con los gases anestésicos o el agente
- y generarán subproductos peligrosos.
- Utilice exclusivamente cables, mangueras y tubos de General Electric. Los cables, las mangueras y los tubos de otros fabricantes podrían generar valores incorrectos o dar lugar a un mal funcionamiento del equipo.
- No supere los niveles de interferencia eléctrica especificados en CEI 60601-1-2. La interferencia eléctrica podría causar alarmas falsas, que podrían parar la ventilación mecánica. Este sistema funciona correctamente en los niveles de interferencia eléctrica de CEI 60601-1-2.
- Para ayudar a evitar falsas alarmas de los dispositivos con campos eléctricos de alta intensidad: Mantenga los cables electroquirúrgicos alejados del sistema de respiración, de los sensores de flujo y de la célula de oxígeno. No permita que los cables electroquirúrgicos entren en contacto con ninguna parte del sistema de anestesia. No utilice teléfonos móviles cerca del sistema de anestesia.

Daniel Aboy Miguens
Apoderado
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3284
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

- Para proteger al paciente durante la utilización del equipo electroquirúrgico: Verifique que todo el equipo de apoyo vital y de monitorización funciona bien. Mantenga disponible la ventilación manual de reserva por si el equipo electroquirúrgico impide utilizar con seguridad el ventilador.
- Utilice únicamente bolsas reservorio que cumplan con las especificaciones de EN1820 o ISO 5362 en este sistema.
- Utilice únicamente tubos de respiración que cumplan con las especificaciones de EN12342 o ISO 5367 en este sistema.
- Una avería en el sistema de suministro central de gas medicinal puede hacer que se detengan todos los dispositivos conectados.
- Todos los gases suministrados al sistema deben ser medicinales. El uso de gases no medicinales podría dañar el equipo.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante. La realización de modificaciones no autorizadas puede provocar daños en el equipo u ocasionar lesiones al paciente.
- Si una fuente externa de gas canalizado y presurizado no es capaz de suministrar el flujo de gas de pico y continuo, puede que el ventilador no alcance toda su capacidad de ventilación.
- El sistema puede desequilibrarse o volcar si se inclina más de 10 grados.
- No supere las capacidades de carga indicadas cuando instale equipos en la parte superior de la máquina o en cualquiera de los raíles laterales.
- No utilice el absorbedor con cloroformo ni con tricloroetileno.
- El recipiente del absorbedor desechable es una unidad sellada que no debe abrirse ni rellenarse. Evite que el contenido del absorbedor entre en contacto con la piel o los ojos. Si entra en contacto con los ojos o la piel, lave inmediatamente la zona afectada con agua abundante y acuda a un médico. Cambie el absorbente con frecuencia para evitar que se acumulen gases no metabólicos mientras no se utiliza el sistema. Inspeccione el color del absorbente al final de un caso. Mientras no se utiliza, el absorbente puede volver a su color original. Consulte el etiquetado del absorbente para obtener más información sobre los cambios de color. Si el absorbente se seca por completo, puede que desprenda monóxido de carbono (CO) al exponerse a agentes anestésicos. Por seguridad, sustituya el absorbente. El material absorbente desecado (deshidratado) puede provocar reacciones químicas peligrosas al exponerse a agentes anestésicos de inhalación. Deberá tomar las precauciones necesarias para garantizar que el absorbedor no se seque. Desconecte todos los gases cuando termine de usar el sistema.
- Tenga cuidado al vaciar el recipiente del absorbedor. El líquido es cáustico y puede quemar la piel.
- El equipo conectado a tomas eléctricas que no están aisladas puede hacer incrementar la corriente de fuga. Revise la corriente de fuga periódicamente.
- Para evitar la exposición al agente anestésico, compruebe siempre el correcto funcionamiento de cualquier sistema de evacuación de gases. Asegúrese de que el sistema de evacuación no esté bloqueado.
- Para evitar incendios: No utilice lubricantes que contengan aceite o grasa. Podrían quemarse o explotar en altas concentraciones de O2. Todas las cubiertas utilizadas en el sistema deben ser de materiales antiestáticos (conductores). La electricidad estática puede provocar incendios. El material absorbente desecado (deshidratado) puede provocar reacciones químicas peligrosas al exponerse a agentes anestésicos de inhalación. Deberá tomar las precauciones necesarias para garantizar que el absorbente no se seque. Desconecte todos los gases cuando termine de usar el sistema.
- Respete los procedimientos de control de infecciones y de seguridad. El equipo utilizado puede contener sangre y fluidos corporales.
- Las piezas móviles y los componentes extraíbles conllevan riesgo de pinzamiento o aplastamiento. Tenga cuidado al mover o sustituir las piezas y los componentes del sistema.
- Este equipo se debe conectar a un suministro eléctrico con conexión a tierra de protección para evitar el riesgo de descarga eléctrica.
- El empleo de cables distintos de los especificados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del sistema de anestesia.

Daniel Aboy Miguens
Apoderado
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3284
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

- No acceda al modo de usuario avanzado cuando un paciente esté conectado al sistema. Se detendrá el flujo de gas y habrá que apagar el sistema para reiniciar el flujo.
- Los cambios realizados en el modo de usuario avanzado afectarán a la configuración del sistema. Todos los cambios realizados son permanentes y se mantienen hasta que se vuelven a cambiar.
- El uso del sistema en modo de usuario avanzado y el empleo de contraseñas de servicio se limitan a personal autorizado con la adecuada formación y cualificación. No comparta las contraseñas con personal no autorizado.
- Con el fin de salvaguardar la información de los pacientes, no deje el sistema sin vigilancia en el modo de usuario avanzado o en el de servicio. Salga del modo de usuario avanzado o de servicio cuando haya terminado de realizar cambios.

3.14 Este producto está destinado a suministrar:

- Gases medicinales: oxígeno (O2), Óxido Nitroso (N2O), aire comprimido de calidad medicinal (libre de aceites y partículas)
- Agentes anestésicos: Sevoflurano, Isoflurano, Desflurano, cuenta con identificación automática del agente anestésico que se está administrando.

3.15 Riesgo específico asociado a su eliminación

El producto descrito en este manual, así como sus accesorios y embalajes, se deben desechar en cumplimiento de la normativa medioambiental y de eliminación de residuos local. Asimismo, tenga siempre en mente las pautas de su hospital.

Este producto contiene baterías de iones de litio. Al final de su vida útil, las baterías de este producto deben reciclarse o desecharse de acuerdo con la reglamentación local o nacional. No tire las pilas a la basura ni las deseche como residuos urbanos no seleccionados.

La limpieza y eliminación de pantallas rotas debe realizarse de conformidad con las normativas de seguridad y control de residuos aplicables a este producto.

3.16 No hay medicamentos incluidos en el producto médico

3.17 Precisión de las mediciones

- Medición del flujo: O2, aire y N2O: +/-25 ml/min o +/-6% del valor medido (el valor más alto) a 20 - 25 °C con presión de suministro de gas de 480,5 kPa (69,7 psi). Tubo de flujo total: +/-5% a escala completa (preciso con 100% de O2 en presión ambiente a 25 °C)
- CO2: +/- (0,2 vol% + 2% de la lectura)
- O2: +/- 2,5% de la escala completa y 2,5% de la Lectura
- N2O: +/- (2 vol% + 2% de la lectura) entre 0 y 85 vol% - +/- (2 vol% + 8% de la lectura) para N2O entre 85 y 100 vol%
- Hal, Enf, Iso, Sev, Des: +/- (0,15 vol% + 5% de la lectura)
- Precisión de la monitorización del volumen: Más de 210 ml de volumen tidal: precisión superior al 9%. Menor o igual que 210 ml, pero mayor o igual que 60 ml de volumen tidal: precisión superior a 18 ml. Menos de 60 ml de volumen tidal: precisión superior a 10 ml.
- Precisión de la monitorización de la presión: Más de +/- 5% o +/- 2,4 cmH2O
- Precisión de la frecuencia respiratoria: +/-1 rpm

Daniel Aboy Miguens
Apoderado
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3284
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-99860176-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Octubre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso-79208

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.14 10:00:44 -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: 2026.10.14 10:00:45 -03:00