



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

**DISPOSICIÓN N° 6021**

BUENOS AIRES, **21 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-47-4963-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

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

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

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



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

**DISPOSICIÓN Nº 6021**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

**DISPONE:**

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

5. ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 6 a 44 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-215, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

8. ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

**DISPOSICIÓN N° 6021**

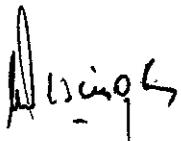
entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-47-4963-13-0

DISPOSICIÓN N°

EA

**6021**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6021**

Nombre descriptivo: Sistema de anestesia.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema de administración de anestesia flexible, accesible e intuitiva. Administra anestesia general por inhalación y proporciona ventilación mecánica a los pacientes durante intervenciones quirúrgicas permitiendo además la monitorización e indicación de varios parámetros del paciente. No puede utilizarse en entornos de generación de imágenes por resonancia magnética. Únicamente deberá utilizar este dispositivo, personal médico autorizado y formado en el uso de este producto, y según las instrucciones suministradas en el manual de referencia del usuario.

Modelo/s: Sistema de anestesia 9100C.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: 1) GE Medical Systems SCS (Fabricante Legal), 2) GE Medical Systems (China) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 283 rue de la Miniere, 78530 BUC, Francia, 2) No 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, 214028, Jiangsu, China.

Expediente N° 1-47-47-4963-13-0

DISPOSICIÓN N°

**6021**

4

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....**6021**.....

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

6021



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Sistema de anestesia**  
**Sistema de Anestesia 9100C**

**Fabricante Legal: GE Medical Systems SCS.** 283 rue de la Miniere, 78530 BUC - Francia.

**Sitio de Fabricación: GE Medical Systems (China) Co. Ltd.** No 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, 214028, Jiangu, China.

**Importador: G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A.** Alfredo Palacios 1339, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Sistema de Anestesia 9100C**

**Número de Serie: xxxxxx**

**Fecha de fabricación.: mm-aaaa**

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

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

**Autorizado por la ANMAT PM 1407-215**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

Mariana Micucci  
Apoderada  
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

6021



**Instrucciones de uso**  
**Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**  
**Sistema de anestesia**  
**Sistema de Anestesia 9100C**

**1.- Fabricante Legal: GE Medical Systems SCS. 283 rue de la Miniere, 78530 BUC - Francia.**

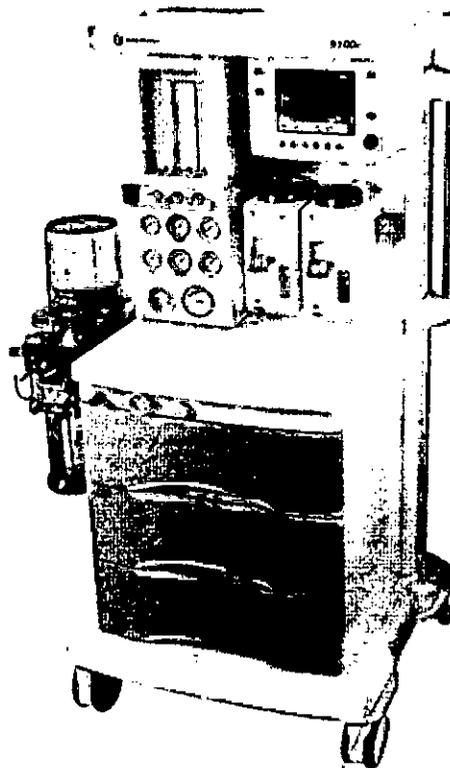
**Sitio de Fabricación: GE Medical Systems (China) Co. Ltd. No 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, 214028, Jiangsu, China.**

**2.- Importador: G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A. Alfredo Palacios 1339, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina**

**3.- Descripción del producto**

**Sistema de Anestesia 9100C**

La máquina de anestesia 9100c es un sistema de administración de anestesia por inhalación compuesto por sistemas de transferencia y recepción de gas anestésico, dispositivos de administración de vapor anestésico, el ventilador mecánico y diversos accesorios.



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

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



### 3.1.- Controles y menú del sistema

#### Componentes del sistema

##### Componentes integrales

Este sistema anestésico consta de los siguientes componentes:

dispositivos de monitorización, sistemas de alarma y protecciones que cumplen las normas europeas, internacionales y nacionales.

- Dispositivo de medición de la presión del circuito de respiración
- Dispositivo de limitación de la presión de las vías respiratorias
- Monitor de volumen espiratorio
- Alarma de integridad del circuito de respiración
- Alarma de presión continua del circuito de respiración
- Monitor de oxígeno
- Ventilador de anestesia
- Circuito de respiración
- Sistema de evacuación de gases anestésicos

##### Componentes no integrales

Estos dispositivos no forman parte integral del sistema de anestesia:

- Monitor de CO<sub>2</sub>
- Monitor de agente anestésico

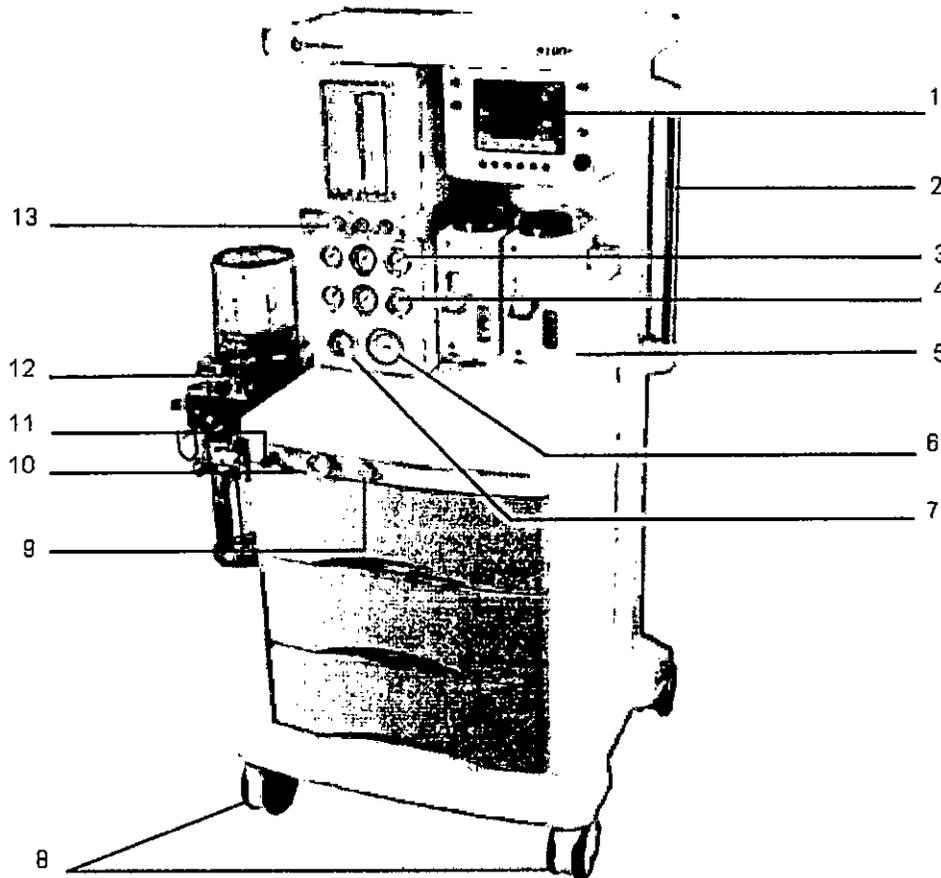
##### Control del sistema de anestesia

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

Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

6021



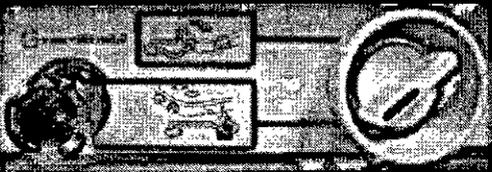
Vista frontal

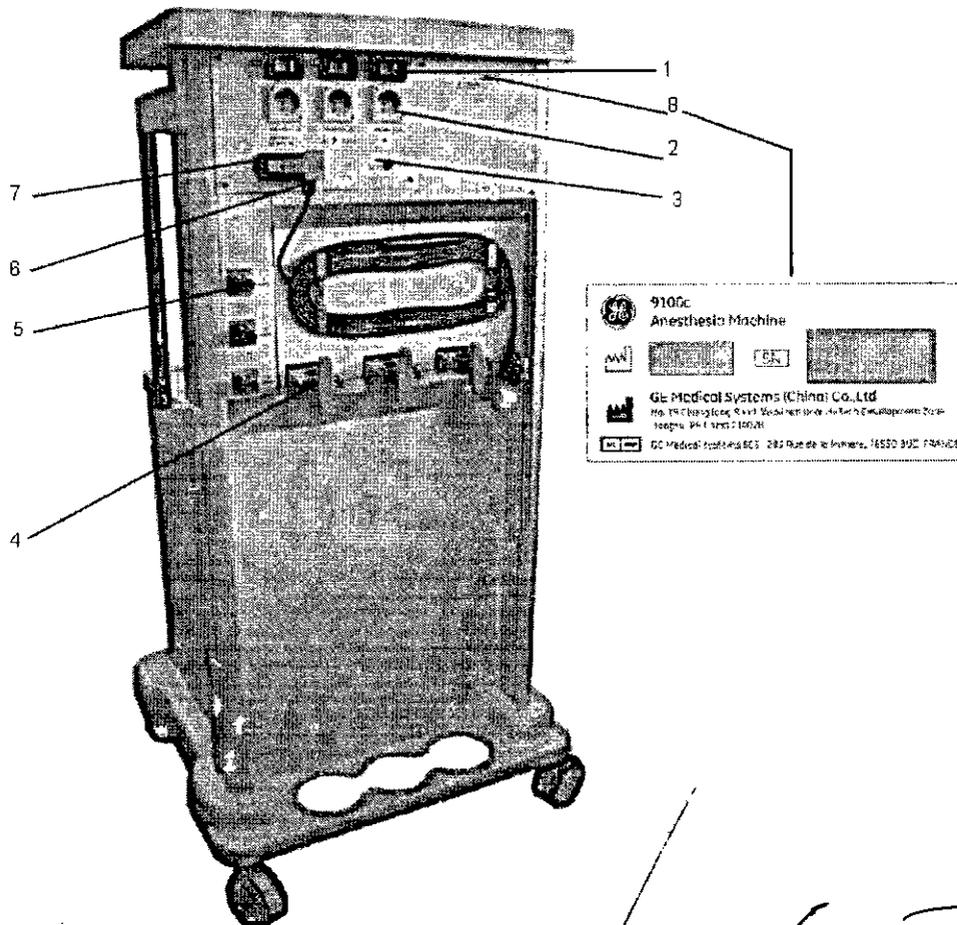
Elementos		Descripción
1	Pantalla del ventilador	
2	Asa	
3	Indicador(es) de presión de la manguera (fila superior)	
4	Indicadores de presión de la botella (fila inferior)	
5	Vaporizador	
6	Manómetro de Paw	
7	Interruptor del sistema	Gire el interruptor hasta la posición de encendido (I) para encender el sistema.
8	Ruedas con freno	Presiónelo para bloquear. Levántelo para liberar.
9	Botón de purga de O <sub>2</sub>	Pulse el botón de purga de O <sub>2</sub> para suministrar caudales elevados de O <sub>2</sub> al circuito de respiración.

Mariana Miucci  
 Apoderada  
 CE. Hospital Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECCIÓN GENERAL

6021

10	Conmutador ACGO	<p>ACGO (salida auxiliar de gases frescos). Cuando se selecciona ACGO, el aire fresco pasa al circuito de respiración abierto a través de la ACGO y no se utiliza el modo de ventilación mecánica.          Circuito de respiración seleccionado:</p>  <p>ACGO seleccionada:</p> 
11	Salida auxiliar de gases frescos	
12	Circuito de respiración	
13	Controles de flujo	Gire el control en sentido contrario a las agujas del reloj para incrementar el flujo y en el sentido de las agujas para reducirlo.



Mariana Micucci  
 Apoderada  
 GE Healthcare Argentina S.A.

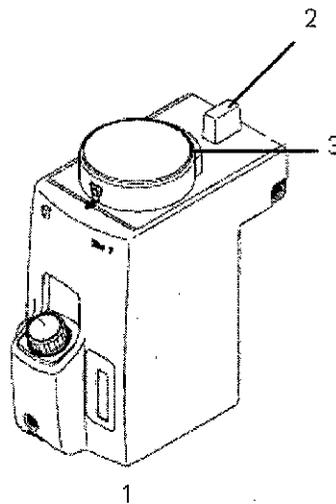
Vista posterior

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECTOR TECN.CO

Elementos			
1	Interruptor de salida	5	Conexión de entrada de la manguera
2	Toma eléctrica	6	Conexión de entrada de la corriente eléctrica
3	Espiga equipotencial	7	Interruptor del sistema
4	Conexión de entrada de botella		

### Controles del vaporizador

El sistema puede utilizar vaporizadores Tec 7 o V5. Consulte el manual de uso y mantenimiento del vaporizador para obtener información más detallada.



Elementos		Descripción
1	Tec 7	
2	Palanca de bloqueo	<p>Gire totalmente la palanca en sentido de las agujas del reloj hasta bloquear el vaporizador en su posición.</p>
3	Control y desenganche de concentración	<p>Presione el desenganche y gire el control de concentración para establecer la concentración de los agentes.</p>

Mariana Micucci  
Apoderada  
de Horvath y Asociados S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



### ACGO (opcional)

El flujo de gas fresco se dirige a través de la salida auxiliar de gases frescos (ACGO) de la parte frontal del sistema cuando el interruptor correspondiente está en la posición ACGO. La ventilación mecánica no está disponible cuando se utiliza un circuito respiratorio manual auxiliar con gas fresco desde la salida auxiliar de gases frescos.

El interruptor BTV, la válvula APL y la bolsa no forman parte del circuito externo. La monitorización de volumen y presión no está disponible.

La monitorización de O<sub>2</sub> está disponible automáticamente cuando se selecciona ACGO y el sistema incluye la opción de monitorización de célula de O<sub>2</sub>. Se desvía una muestra de gas fresco a la célula de O<sub>2</sub> del circuito de respiración. El flujo de muestra hacia la célula de O<sub>2</sub> depende de la presión en el circuito externo. El flujo de muestra reduce la frecuencia del flujo de gas fresco hacia el circuito respiratorio auxiliar hasta igualar la cantidad suministrada a la célula de O<sub>2</sub>.

En la pantalla aparece la concentración de oxígeno en el gas fresco.

Establezca correctamente los límites de la alarma. Tenga en cuenta que las concentraciones de oxígeno en el gas fresco pueden no reflejar la FiO<sub>2</sub> durante la respiración espontánea o en los circuitos de reinhalación.

**Importante** Utilice un monitor de O<sub>2</sub> externo si va a emplear un circuito de reinhalación en la salida auxiliar de gases frescos.

No utilice un ventilador externo en la salida auxiliar de gases frescos.

No utilice la salida auxiliar de gases frescos para impulsar los ventiladores externos ni para la ventilación diferencial.

**Advertencia** La presión máxima en la salida auxiliar de gases frescos es de 55 kPa (8 psi). Utilice un circuito respiratorio con descarga de presión.

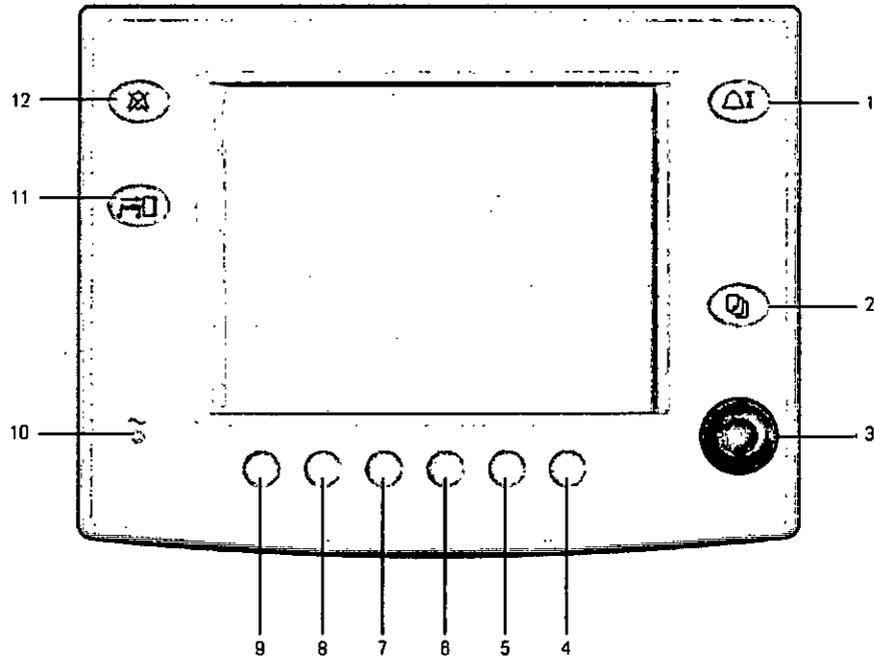
### Controles del ventilador

Los controles del ventilador incluyen las teclas, las pantallas de menús y el botón de control. El conmutador del sistema proporciona funciones de energía a la pantalla del ventilador. El conmutador BTV inicia y detiene la ventilación mecánica.

Mariana Micucci  
Aboderada  
Healthcare Argentina SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

6021

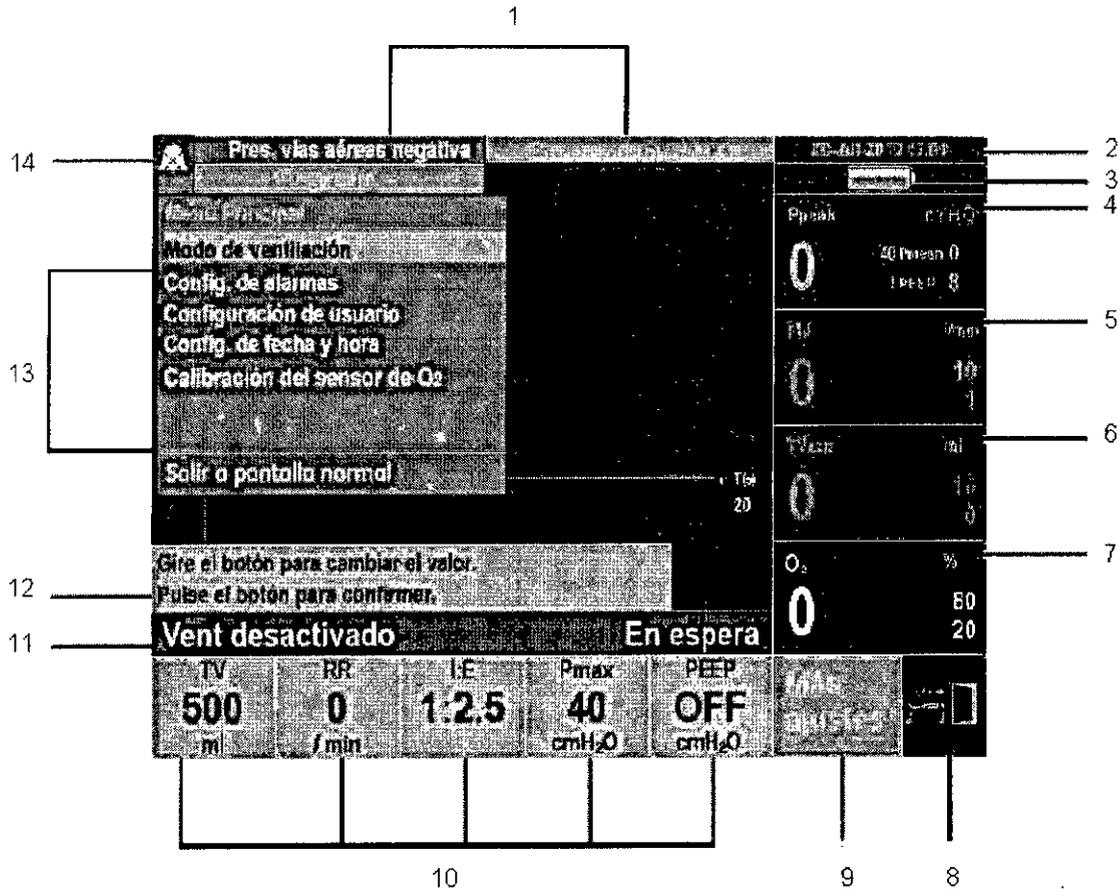


Elementos			
1	Tecda de configuración del límite de alarma	7	Tecda de selección de relación I:E
2	Tecda de menú	8	Tecda de selección de frecuencia respiratoria
3	Botón de control	9	Tecda de selección de volumen tidal (TV) o de presión de vías respiratorias (Pinsp)
4	Tecda de acceso a Más ajustes	10	Indicador de corriente eléctrica
5	Tecda de selección de PEEP	11	Tecda de finalizar caso
6	Tecda de selección de Pmáx	12	Tecda Silenciar alarmas

Mariana Micucci  
 Apoderada  
 Hospital General de Buenos Aires

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECTOR TECNICO

**Pantalla del ventilador**



Elementos			
1	Área de mensajes de alarmas	8	Indicador del modo de ventilación
2	Campo de fecha y hora	9	Más ajustes
3	Tipo de fuente de alimentación	10	Configuración de la ventilación
4	Información de Paw	11	Estado de ventilación mecánica
5	Información de MV	12	Mensaje de instrucciones
6	Información de TVesp	13	Área de curvas
7	Información del porcentaje de oxígeno	14	Tecla Silenciar alarmas

**3.2.- Funcionamiento**

**Encender el sistema**

1. Enchufe el cable de alimentación a una toma eléctrica.  
Compruebe que el interruptor del sistema está encendido.

- El indicador de corriente se enciende cuando se ha conectado la corriente alterna. La batería se estará cargando si no está ya totalmente cargada.

2. Compruebe que el circuito de respiración está conectado correctamente.

Mariana Micucci  
Apoderada  
de Hospitales Argentinos S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



3. Coloque el interruptor del sistema en la posición de encendido.
- El monitor mostrará la pantalla de activación de la alimentación.
  - A continuación, el sistema realizará una serie de comprobaciones automáticas.

### **Iniciar la ventilación mecánica**

**Advertencia** Asegúrese de que el circuito del paciente esté bien montado y de que los valores del ventilador sean clínicamente adecuados antes de iniciar la ventilación.

1. Sitúe el conmutador de salida auxiliar de gases frescos en la posición de sistema circular.
2. Coloque el conmutador BTV en la posición Vent.
3. Si es necesario, pulse el botón de purga de O<sub>2</sub> para inflar la concertina.

### **Detener la ventilación mecánica**

1. Conecte un circuito respiratorio manual.
2. Asegúrese de que la válvula APL esté ajustada a aproximadamente 20 cmH<sub>2</sub>O.
3. Coloque el conmutador BTV en la posición Bolsa.

### **Iniciar el modo en espera**

1. Coloque el conmutador BTV en la posición Bolsa.
2. Pulse la tecla de finalizar caso en el módulo de la pantalla.
3. Pulse el botón de control para confirmar.

### **Cambiar los modos del ventilador**

1. Pulse la tecla de menú y después pulse el botón de control para seleccionar el modo de ventilación.
2. Gire el botón de control para seleccionar el modo VCV o PCV.
3. Pulse el botón de control para confirmar.

### **Configuración del ventilador**

#### **Cómo utilizar las teclas rápidas**

Los cinco valores principales del ventilador para cada modo pueden cambiarse fácilmente usando las teclas rápidas del ventilador.

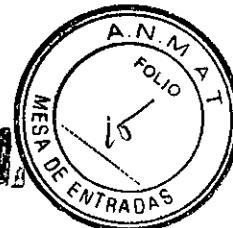
1. Pulse una tecla rápida del ventilador para seleccionar el valor correspondiente del mismo.
2. Gire el botón de control para realizar un cambio.
3. Pulse el botón de control para activar (confirmar) el cambio.

En la tabla siguiente se muestra el rango de configuración de los parámetros:

Mariana Micucci  
Apoderada  
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECCIÓN TÉCNICA

6021



Valor	Margen	Val. predt.
TV	30 ~ 1.500 ml	500 ml
RR	4 ~ 99 /min	12 /min
I:E	2 : 1 ~ 1 : 8	1 : 2,0
Pmáx	10 ~ 100 cmH <sub>2</sub> O	40 cmH <sub>2</sub> O
PEEP	DESACTIVADA; 4 ~ 25 cmH <sub>2</sub> O	DESACTIVADA
Pinsp	5~50 cmH <sub>2</sub> O	10 cmH <sub>2</sub> O

### 3.3.- Comprobaciones previas

Antes de utilizar este sistema debe leer el manual de referencia del usuario y comprender lo siguiente:

- Todas las conexiones del sistema.
- Todas las advertencias y avisos de precaución.
- Cómo utilizar cada componente del sistema.
- Cómo comprobar cada componente del sistema.

Antes de utilizar el sistema:

- Lleve a cabo todas las pruebas de esta sección.

Consulte las instrucciones en la sección "**Pruebas previas**".

Si falla una prueba, no utilice el equipo. Póngase en contacto con un representante del servicio técnico cualificado para reparar el equipo.

#### 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 la alarma de fallo de alimentación funciona correctamente.

En la sección "**Pruebas previas**", consulte el apartado "**Prueba de fallo de alimentación**" para obtener información sobre el procedimiento de la prueba.

Compruebe que los suministros de gas de la manguera están conectados y que las botellas están instaladas (si procede).

Compruebe el funcionamiento del control de flujo.

- Prueba de control de flujo

En la sección "**Pruebas previas**", consulte el apartado "**Pruebas de control de flujo**" para obtener información sobre el procedimiento de las pruebas.

- Alarma de fallo de suministro de O<sub>2</sub>

Mariana Micucci  
Apoderada  
GE HealthCare Argentina S.A.

Inc. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

6021



En la sección "*Pruebas previas*", consulte el apartado "*Prueba de la alarma de suministro de O2*" para obtener información sobre el procedimiento de la prueba.

- Prueba del funcionamiento de la purga de O2

En la sección "*Pruebas previas*", consulte el apartado "*Purga de O2*" para obtener información sobre el procedimiento de la prueba.

Compruebe la instalación del vaporizador.

- Asegúrese de que la parte superior de cada vaporizador esté en posición horizontal (que no esté inclinada). Ajuste el mando de nivelación del vaporizador en caso necesario.
- Asegúrese de que todos los vaporizadores están bloqueados y que no pueden extraerse.
- Compruebe que las alarmas y los indicadores funcionan correctamente.
- Asegúrese de que no puede encenderse más de un vaporizador al mismo tiempo.
- Asegúrese de que los vaporizadores se han llenado correctamente.

En la sección "*Pruebas previas*", consulte el apartado "*Instalación del vaporizador*" para obtener información sobre el procedimiento de la instalación.

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

Encienda el interruptor de la alimentación y el interruptor del sistema.

Compruebe que el sistema se enciende correctamente.

En la sección "*Funcionamiento*", consulte el apartado "*Encender el sistema*" para obtener información sobre el encendido del sistema.

Compruebe que el sensor de flujo está bien instalado en la pieza en Y del paciente y que funciona correctamente.

En la sección "*Configuración y conexiones*", consulte el apartado "*Conexión del sensor de flujo*" para obtener información sobre las instrucciones para conectar el sensor de flujo.

Realice las pruebas de las botellas y la manguera.

En la sección "*Pruebas previas*", consulte el apartado "*Pruebas de botellas y mangueras*" para obtener información sobre los procedimientos para comprobar las botellas y las mangueras.

Realice las pruebas de contrapresión del vaporizador.

En la sección "*Pruebas previas*", consulte el apartado "*Prueba de contrapresión del vaporizador*" para obtener información sobre los procedimientos para comprobar el vaporizador.

Realice una prueba de fugas de baja presión.

En la sección "*Pruebas previas*", consulte el apartado "*Prueba de fugas de baja presión*" para obtener información sobre los procedimientos de la prueba de baja presión.

Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



Compruebe el funcionamiento de la alarma del sistema.

- Pruebe la alarma de O<sub>2</sub>% bajo
- Pruebe la alarma de O<sub>2</sub>% alto
- Pruebe la alarma de MVexp bajo
- Pruebe la alarma de MVexp
- Pruebe la alarma de TVexp alto
- Pruebe la alarma de TVexp bajo
- Pruebe la alarma de Paw alta
- Pruebe la alarma de Paw sostenida alta
- Pruebe la alarma del sensor de O<sub>2</sub>

En la sección "*Pruebas previas*", consulte el apartado "*Pruebas de alarmas*" para obtener información sobre los procedimientos de las pruebas de alarmas.

Compruebe que el ventilador funciona correctamente:

- Conecte el pulmón de prueba a la pieza en Y del paciente.
- Coloque el conmutador BTV en posición de ventilación mecánica y pulse la tecla de la concertina en la pantalla. Ajuste **TVexp** en 400 ml, **RR** en 12, **I:E** en 1:2.
- Rellene la concertina utilizando la purga de O<sub>2</sub>.
- 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.

En la sección "*Pruebas previas*", consulte el apartado "*Pruebas del monitor y el ventilador*" para obtener información sobre el procedimiento más detallado para comprobar las funciones del ventilador.

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

### **Antes de cada paciente**

Compruebe la instalación del vaporizador.

- Asegúrese de que la parte superior de cada vaporizador esté en posición horizontal (que no esté inclinada). Ajuste el mando de nivelación del vaporizador en caso necesario.
- Asegúrese de que todos los vaporizadores están bloqueados y que no pueden extraerse.
- Compruebe que las alarmas y los indicadores funcionan correctamente.
- Asegúrese de que no puede encenderse más de un vaporizador al mismo tiempo.
- Asegúrese de que los vaporizadores se han llenado correctamente.

Compruebe si existen fugas por baja presión negativa o fugas por baja presión positiva. En la sección "*Pruebas previas*", consulte el apartado "*Instalación del vaporizador*" para obtener información sobre el procedimiento de la instalación.

Mariana Micucci  
ApoDERADA  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



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

Compruebe si existen fugas en el circuito de respiración:

- Coloque el conmutador BTV en la posición Bolsa, cierre la válvula APL y bloquee la pieza en Y del paciente y el puerto de la bolsa.
- Presurice el circuito de respiración a aproximadamente 30 cmH<sub>2</sub>O utilizando el botón de purga de O<sub>2</sub>.
- Asegúrese de que la presión permanece fija durante 10 segundos como mínimo.

En la sección "*Pruebas previas*", consulte el apartado "*Pruebas del circuito respiratorio*" para obtener información sobre el procedimiento más detallado para comprobar las fugas del circuito respiratorio.

Compruebe que el ventilador funciona correctamente:

- Conecte el pulmón de prueba a la pieza en Y del paciente.
- Coloque el conmutador BTV en posición de ventilación mecánica y pulse la tecla de la concertina en la pantalla. Ajuste **TVexp** en 400 ml, **RR** en 12, **I:E** en 1:2.
- Ajuste el flujo de gas al mínimo.
- Rellene la concertina utilizando la purga de O<sub>2</sub>.

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.

En la sección "*Pruebas previas*", consulte el apartado "*Pruebas del monitor y el ventilador*" para obtener información sobre el procedimiento más detallado para comprobar las funciones del ventilador.

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

### 3.4.- Pruebas previas

#### Inspeccionar el sistema

Antes de utilizar el sistema, compruebe que:

- El equipo no está dañado.
- Todos los componentes están correctamente conectados.
- El circuito de respiración está conectado correctamente, no está dañado y el recipiente del circuito contiene suficiente absorbente.
- Los vaporizadores están bloqueados en su posición y que contienen suficientes agentes.
- Los suministros de gas de la manguera están conectados y las presiones son correctas.
- Las válvulas de las botellas están cerradas en modelos con suministros en botellas.
- Los modelos con suministro en botellas tienen una llave de botella conectada al sistema.

Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

6021



- Se dispone del equipo de emergencia necesario y está en buen estado.
- Se dispone del equipo necesario para el mantenimiento de las vías respiratorias, la intubación traqueal y la administración intravenosa, y dicho equipo está en buen estado.
- Se dispone de los fármacos de emergencia y anestesia pertinentes.
- Las ruedas no están sueltas y los frenos están fijados e impiden el movimiento.
- El cable de alimentación está conectado a una toma eléctrica.

El indicador de corriente se enciende cuando se ha conectado la corriente alterna. Si el indicador no se enciende, el sistema no tiene corriente eléctrica. Utilice una toma diferente, apague el interruptor o sustituya o vuelva a conectar el cable de alimentación.

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

##### Requisitos Ambientales

	Funcionamiento	Almacenamiento	Margen de compensación
<b>Temperatura</b>	10 a 40 grados C La célula de oxígeno funciona según las especificaciones a temperaturas comprendidas entre 10 y 40 grados C	-25 a 65 grados C La temperatura de almacenamiento de la célula de oxígeno está comprendida entre -15 y 50 grados C, 10 a 95% de HR, 500 a 800 mmHg	No aplica
<b>Humedad</b>	15 a 95% de humedad relativa, sin condensación	15 a 95%, sin condensación	No aplica
<b>Altitud</b>	500 a 800 mm Hg (de 3.565 a -440 metros)	375 a 800 mm Hg (de 5.860 a -440 metros)	de 525 a 795 mm Hg (de 3.000 a -100 metros)

**PRECAUCIÓN** El dispositivo continúa siendo estable cuando se inclina en un ángulo de 10 grados.

#### 5.- Teoría del funcionamiento

##### Suministros de gas

Mariana Micucci  
Apoderada  
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

6021



Los suministros de gas presurizado entran en el sistema a través de una manguera o de la conexión de una botella. Todas las conexiones tienen ajustes, filtros y válvulas de retención indexados. Los indicadores muestran las presiones de las botellas y de las mangueras.

Un regulador reduce la presión de la botella a la presión adecuada del sistema. Por su parte, una válvula de descompresión ayuda a proteger el sistema de presiones elevadas.

Para ayudar a evitar problemas con los suministros de gas:

- Instale tapones de horquillas en todas las conexiones vacías de las botellas.
- Cuando conecte el suministro de una manguera, mantenga cerrada la válvula de la botella.
- Desconecte el suministro de la manguera cuando el sistema no esté utilizándose.

## Flujo de O<sub>2</sub>

La presión de la botella regulada o de la manguera suministra directamente O<sub>2</sub> al ventilador (ventilador de O<sub>2</sub>). Un segundo regulador reduce la presión de la válvula de purga.

La válvula de purga suministra elevados flujos elevados de O<sub>2</sub> a la salida de gas fresco al pulsar el botón de purga. El interruptor de purga utiliza cambios de presión para monitorizar la posición de la válvula de purga. Si la máquina dispone de la función AGCO, aparece un mensaje en el ventilador que le indica cuando está ACTIVA la purga.

Cuando el interruptor del sistema está ENCENDIDO, el O<sub>2</sub> fluye al resto del sistema y existe un flujo mínimo a través del flujómetro de O<sub>2</sub>.

Un regulador secundario suministra una presión de O<sub>2</sub> constante a la válvula de control de flujo.

Un interruptor eléctrico controla la presión de suministro de O<sub>2</sub>. Si la presión es demasiado baja, aparece una alarma en el ventilador.

## Aire y N<sub>2</sub>O

Un regulador de equilibrio controla el flujo de N<sub>2</sub>O a la válvula de control de flujo. La presión de oxígeno a un puerto de control ajusta la salida del regulador. Esto detiene el flujo durante un fallo de suministro de O<sub>2</sub> y garantiza que las presiones de gas hipóxico disminuyan con la presión de suministro de O<sub>2</sub>. Los cambios en la presión de O<sub>2</sub> no afectan al Aire.

Un acoplamiento de engranaje en los controles de flujo de N<sub>2</sub>O y O<sub>2</sub> permite mantener la concentración de O<sub>2</sub> por encima de aproximadamente el 21% en la salida de gas fresco.

La presión de la botella regulada o de la manguera suministra aire directamente al ventilador (ventiladores de aire). Cuando el interruptor del sistema está ENCENDIDO, el aire fluye al resto del sistema. Un regulador secundario suministra la válvula de

Mariana Micucci  
Apoderada  
Healthcare Argentina SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

6021



control de flujo de aire. Puesto que no hay un regulador de equilibrio, el flujo de aire prosigue a la frecuencia establecida durante un fallo de suministro de O<sub>2</sub>.

### **Gas mezclado**

El gas mezclado sale de la salida del flujómetro, pasa por el vaporizador que está encendido, después por la salida de gas fresco y entra en el circuito de respiración. Una válvula de descompresión establece la presión de salida máxima.

### **EZchange Canister**

Cuando está activado, este modo permite la ventilación continuada y la reinhalación de los gases espirados sin que ningún gas pase a través del absorbente.

### **Información sobre la batería**

El sistema no es una unidad portátil; un acumulador de plomo hermético proporciona energía de reserva en el caso de que se interrumpa la corriente.

- Capacidad para funcionar durante 90 minutos en condiciones normales de funcionamiento; 30 minutos en condiciones extremas.
- El sistema funciona según las especificaciones durante la transición a la alimentación de la batería.
- El paquete de batería cuenta con un fusible térmico autoreinicial.
- Los terminales de la batería y los cables de conexión están protegidos contra cortacircuitos.

Sólo los representantes cualificados del servicio técnico pueden sustituir la batería. Las baterías deberán desecharse según las normas aplicables vigentes en el momento y lugar de eliminación.

Póngase en contacto con un representante del servicio técnico para desconectar la batería en caso de que el equipo no vaya a utilizarse durante un periodo prolongado de tiempo.

### **Teoría del ventilador**

Los componentes neumáticos del ventilador se encuentran en la parte posterior del circuito de respiración. Una válvula de flujo de precisión controla la cantidad de flujo suministrado al paciente, mientras que se utiliza una segunda válvula de flujo más pequeña para controlar la presión de la junta de la válvula espiratoria.

Las respiraciones se suministran al paciente sellando la válvula espiratoria y proporcionando flujo al circuito de respiración. Durante la espiración, se escapa la presión de la junta de la válvula espiratoria y el flujo se descarga del circuito de respiración. El control electrónico de PEEP se logra manteniendo una pequeña cantidad de presión de la junta en la válvula espiratoria.

Las mediciones de volumen se toman del sensor situado en la pieza en Y. Los tubos del elemento sensor están conectados con un transductor de presión. El transductor mide el cambio de presión a través de cada sensor, que se modifica con el flujo. El otro transductor de presión mide la presión de las vías respiratorias en la salida del circuito de respiración. Se utilizan válvulas redundantes de seguridad para limitar la presión en las vías respiratorias en función del ajuste P<sub>máx</sub> del usuario.

Mariana Micucci  
Apoderada  
3E Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

Para la monitorización del volumen se utiliza el sensor de flujo.

Tenga en cuenta que el 9100c Ventilador proporciona una pequeña cantidad de flujo de purga a través de un resistor neumático para controlar la válvula de exhalación.

**Advertencia** No intente silenciar el resistor neumático. Si está obstruido, el ventilador puede que no funcione correctamente y originar lesiones en el paciente.

### Teoría de funcionamiento del monitor de O<sub>2</sub>

El monitor de O<sub>2</sub> mide y muestra la concentración de O<sub>2</sub> en el circuito del paciente.

El conjunto del sensor de O<sub>2</sub> contiene un sensor de oxígeno que produce un voltaje proporcional a la presión parcial de oxígeno (concentración) en su superficie de detección.

El sensor de O<sub>2</sub> es un dispositivo electroquímico (célula galvánica).

El oxígeno se difunde a través de una membrana hacia el interior de dispositivo y oxida un electrodo de metal de base. Esta oxidación produce una corriente eléctrica proporcional a la presión parcial del oxígeno en la superficie de detección del electrodo. El electrodo de metal de base se desgasta gradualmente debido a este proceso de oxidación.

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

El monitor de O<sub>2</sub> utiliza circuitos de procesamiento y análisis de señales para convertir la señal del sensor en el valor porcentual de oxígeno correspondiente. El sistema muestra este valor y lo compara con los límites de alarma guardados. Si el valor excede los límites, el monitor genera las correspondientes alarmas.

### Modos

El sistema dispone de dos modos de ventilación mecánica:

- Ventilación controlada por volumen (VCV)
- Ventilación controlada por presión (PCV) (opcional)

#### VCV

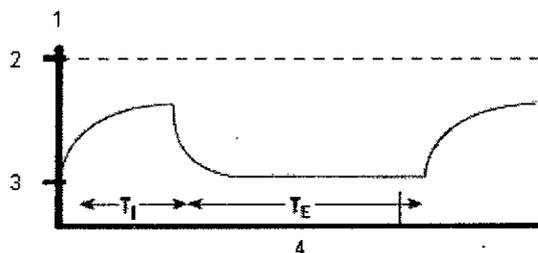


Diagrama del control por volumen

1. Paw (Presión de las vías aéreas)
2. P<sub>máx</sub> (Presión máxima en las vías respiratorias)

Mariana Micucci  
Apoderada  
CF Héctor C. Argenteo S. de C.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

3. PEEP (Presión espiratoria final positiva)

4. Tiempo

El control por volumen suministra un volumen tidal establecido. El ventilador calcula un flujo basado en el volumen tidal establecido y la longitud del periodo de inspiración del I:E y los ajustes de frecuencia.

Una curva de presión en el modo de control por volumen normalmente aumenta durante todo el periodo inspiratorio y luego disminuye rápidamente al inicio de la espiración.

Valores del control por volumen:

- TV (volumen tidal)
- RR (Frecuencia respiratoria)
- I:E (Relación inspiratoria-espiratoria)
- P<sub>máx</sub> (Presión máxima en las vías respiratorias)
- PEEP (Presión espiratoria final positiva)

### PCV

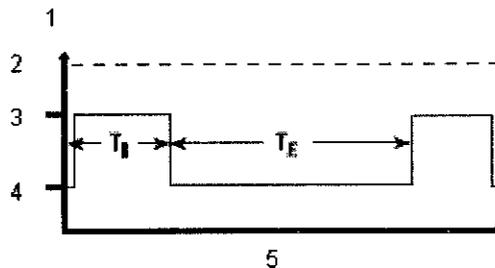


Diagrama del control por presión

1. P<sub>aw</sub> (Presión de las vías aéreas)
2. P<sub>máx</sub> (Presión máxima en las vías respiratorias)
3. P<sub>insp</sub> (Presión máxima de inspiración)
4. PEEP (Presión espiratoria final positiva)
5. Tiempo

El control por presión suministra una presión establecida constante durante la inspiración.

El ventilador calcula el tiempo de inspiración a partir de los valores de frecuencia respiratoria y relación I:E. Un flujo alto inicial presuriza el circuito hasta la presión inspiratoria establecida. A continuación, el flujo disminuye para mantener la presión (P<sub>insp</sub>) establecida.

Los sensores de presión del ventilador miden la presión en las vías respiratorias del paciente.

El ventilador ajusta automáticamente el flujo para mantener la presión inspiratoria establecida.

6021



Entre los valores del control por presión se incluyen:

- P<sub>insp</sub>: establece la presión objetivo de las vías respiratorias.
- RR: establece la frecuencia de la respiración producida mecánicamente.
- I:E: establece la relación inspiración/expiración.
- P<sub>máx.</sub>: establece la presión máxima de las vías respiratorias.
- PEEP: establece la presión positiva espiratoria final.

## 6.- Advertencias y precauciones

- Peligro de explosión. No utilice este sistema con agentes anestésicos inflamables.
- Asegúrese de que el circuito respiratorio esté conectado correctamente y de que no esté dañado. Sustituya el circuito respiratorio si está dañado.
- No deje abiertas las válvulas de la botella de gas si está utilizando el suministro de las mangueras. Podría agotarse el suministro de las botellas, dejando una reserva insuficiente en caso de fallo de la manguera.
- El límite de peso del estante superior es de 25 kg.
- Este sistema de anestesia incluye un mecanismo de protección de baja concentración de O<sub>2</sub>. Si el sistema está equipado con O<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>O, la concentración de O<sub>2</sub> será de al menos el 21%. Tenga en cuenta que este sistema de protección no puede utilizarse en sustitución de un monitor de O<sub>2</sub>. Puede que una cantidad suficiente de O<sub>2</sub> en el gas fresco no impida mezclas hipóxicas en el circuito de respiración.
- Mezclas incorrectas de gases pueden originar lesiones en el paciente. Si el sistema de protección hipóxica no suministra O<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>O en las proporciones adecuadas, no lo utilice.
- Si se activa una alarma, proteja primero al paciente antes de intentar solucionar el problema o realizar procedimientos de reparación.
- Un fallo de funcionamiento grave impide la monitorización.

Alterne la alimentación del sistema (Apagado - En espera - Apagado). Si se desactiva la alarma, reinicie la ventilación mecánica. Si la alarma no se desactiva, póngase en contacto con el representante cualificado de servicio.

Para evitar incendios:

- Utilice exclusivamente lubricantes aprobados para su uso en equipos de anestesia o de O<sub>2</sub>.
- No utilice lubricantes que contengan aceite o grasa.

Podrían quemarse o explotar en altas concentraciones de O<sub>2</sub>:

- Todos los materiales utilizados 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.

Mariana Micucci 7  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TECNICO

6021



Deberá tomar las precauciones necesarias para garantizar que el absorbente no se seca.

Desconecte todos los gases cuando termine de usar el sistema.

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

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

- No realice tareas de reparación o mantenimiento en el equipo durante su uso.
- El fabricante recomienda encarecidamente el uso de monitorización de O<sub>2</sub> con este equipo. Consulte en la normativa local si la monitorización es obligatoria.

La norma internacional IEC 60601-2-13 exige el uso de monitorización del volumen exhalado, monitorización de O<sub>2</sub> (de acuerdo con EN ISO 21647) y monitorización de CO<sub>2</sub> (de acuerdo con EN ISO 21647) con este equipo.

La norma internacional IEC 60601-2-13 también exige el uso de monitorización del agente anestésico (de acuerdo con ISO 21647) cuando se empleen vaporizadores anestésicos.

- Compruebe siempre que las mangueras de suministro y los componentes del circuito respiratorio no son tóxicos y que no:

- Provocarán una reacción alérgica en el paciente.
- Reaccionarán con los gases anestésicos o agentes y generarán subproductos peligrosos.

- Para evitar la incorrección de los valores o averías en el equipo, utilice exclusivamente cables, mangueras y tubos del fabricante del sistema.

- Este sistema funciona correctamente en los niveles de interferencia eléctrica de IEC 60601-1-2. Niveles superiores pueden causar alarmas por alteración que pueden detener la ventilación mecánica.

- Para ayudar a evitar falsas alarmas de los dispositivos con campos eléctricos de alta intensidad:

- Mantenga los cables electroquirúrgicos alejados del circuito 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.

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

Para proteger al paciente durante la utilización del equipo electroquirúrgico:

- Controle el correcto funcionamiento de todo el equipo de apoyo vital y de monitorización.

Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

6021



- Mantenga disponible la ventilación manual de reserva por si el equipo electroquirúrgico impide utilizar con seguridad el ventilador.

- No utilice mascarillas ni circuitos de respiración antiestáticos o conductores de la electricidad. Pueden producir quemaduras si se utilizan cerca de equipo quirúrgico de alta frecuencia.

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

- En este sistema, utilice únicamente tubos de respiración que cumplan las especificaciones de YY0461, ISO5367 o EN12342.

- Si la alarma "Voltaje de batería bajo" continúa apareciendo para advertir sobre la batería tras cargarla durante 10 horas, póngase en contacto con un representante del servicio técnico de GE para sustituir la batería.

El usuario no puede reparar la batería.

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

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

**8.- Autorizado por la ANMAT PM 1407-215**

**9.- Mantenimiento por parte del usuario**

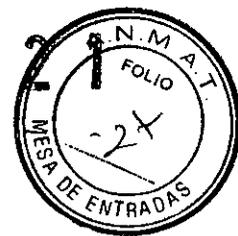
### **Resumen y programa de mantenimiento**

Estos programas indican la frecuencia mínima de mantenimiento para un uso normal de 2.000 horas al año. Si supera estas horas de funcionamiento, deberá revisar el equipo con más frecuencia.

### **Mantenimiento por parte del usuario.**

Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.p.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



Frecuencia mínima	Mantenimiento
Diaria	Limpie las superficies externas.
Semanal	Calibración de O <sub>2</sub> al 21% (sensor de O <sub>2</sub> del circuito).
Cada dos semanas	Drene los vaporizadores y elimine los agentes.
Mensual	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Calibración de O<sub>2</sub> al 100% (sensor de O<sub>2</sub> del circuito).</li> <li>▪ Lubrique con Krytox (o un lubricante aprobado para su uso con O<sub>2</sub> al 100%) todas las roscas del asa en T del suministro de la botella.</li> </ul>
Durante la limpieza y configuración	Inspeccione las piezas en busca de daños. Sustituya o repare lo que sea necesario.
Anualmente	Sustituya las juntas tóricas en los puertos del vaporizador.
Si es necesario	<p>Instale juntas nuevas en las horquillas de las botellas.  Vacíe el depósito de agua y sustituya el absorbente del recipiente.  Sustituya el sensor de O<sub>2</sub> del circuito.  (En condiciones de uso normales, el sensor cumple las especificaciones durante un año).</p>

### Mantenimiento autorizado

Mantenimiento mínimo	Mantenimiento planificado
Doce meses	Las comprobaciones, pruebas, calibraciones y sustituciones de componentes debe realizarlas un ingeniero de servicio autorizado.
<p><b>Nota:</b> este es el intervalo de mantenimiento mínimo recomendado para el sistema de anestesia. Sin embargo, deberá respetar la normativa local para el mantenimiento.  GE Healthcare recomienda que, en los casos en los que las normas locales de mantenimiento sean iguales o superiores al grado de mantenimiento indicado en este manual, se sigan las normas locales.</p>	

### Mantenimiento del circuito de respiración

Durante la limpieza del circuito de respiración, sustituya cualquier pieza que esté visiblemente agrietada, rota, deformada o gastada.

Consulte la sección correspondiente para la reinstalación y las pruebas.

#### Sustitución de la célula de O<sub>2</sub>

**Advertencia** Manipule y elimine las células de O<sub>2</sub> según la normativa local sobre peligros biológicos. No las incinere.

Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

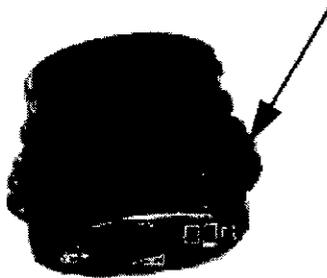
**Nota** Una célula de O<sub>2</sub> nueva puede tardar unos 90 minutos en estabilizarse. Si la calibración de la célula de O<sub>2</sub> falla después de haber instalado una nueva célula de O<sub>2</sub>, espere 90 minutos y repita la calibración.

1. Retire el conector del cable de la célula de O<sub>2</sub> y desenrosque la célula en sentido contrario a las agujas del reloj.

Revise lo siguiente mensualmente (o cuando exista una razón para pensar que puede haber ocurrido un problema):



**Importante** Asegúrese de que la junta tórica esté en la célula de O<sub>2</sub> de sustitución antes de la instalación.



2. Instale la célula de O<sub>2</sub> de sustitución y vuelva a conectar el cable de la célula de O<sub>2</sub>.

3. Calibre la célula de O<sub>2</sub> después de sustituirla.

### **Instalación de componentes Limpios y esterilizados**

Los componentes limpios y esterilizados de la conexión de la manguera de gas, el circuito de respiración y el conjunto de la concertina, etc., deben instalarse correctamente para evitar fugas de gas. Tras instalar estos componentes, realice una autocomprobación y una prueba de fugas de gas para asegurarse de que el sistema

Mariana Micucci  
Apoderada  
CF Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

6021



funciona correctamente. Limpie la cal sodada de la tapa del recipiente de absorbente cuando lo llene.

### **Válvulas de retención inspiratoria y espiratoria**

No doble las válvulas de retención inspiratoria y espiratoria. Tenga cuidado al limpiarlas, esterilizarlas y desmontarlas. Sustituya los componentes dañados en caso necesario.

**Concertina** Revise el conjunto de la concertina en un periodo de treinta días para sustituir a tiempo los componentes que puedan estar dañados debido al uso normal y la limpieza.

1. Desmante el conjunto de la concertina.
2. Revise todos los componentes para comprobar que no están partidos, retorcidos, distendidos o con otros cambios físicos.

Sustituya los componentes que sea necesario.

3. Vuelva a instalar el conjunto de la concertina y realice una prueba de fugas de gas.

**Advertencia** No realice tareas de reparación o mantenimiento en el equipo durante su uso.

### **Batería**

La batería de reserva se carga automáticamente y se mantiene totalmente cargada cuando el sistema está en funcionamiento. No es necesario cargar la batería ni mantenerla manualmente. Póngase en contacto con GE Healthcare para la reparación y el mantenimiento de la batería.

### **Impedir la condensación de agua**

El agua procede del gas espirado y de la reacción química que se produce entre el CO<sub>2</sub> y el absorbente. La condensación del agua aumenta cuando el sistema se utiliza a flujos de gas fresco bajos.

Con flujos bajos, la cantidad de CO<sub>2</sub> que permanece en el absorbente es mayor, generando agua y más gas espirado húmedo en el absorbente.

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

Para eliminar el exceso de agua:

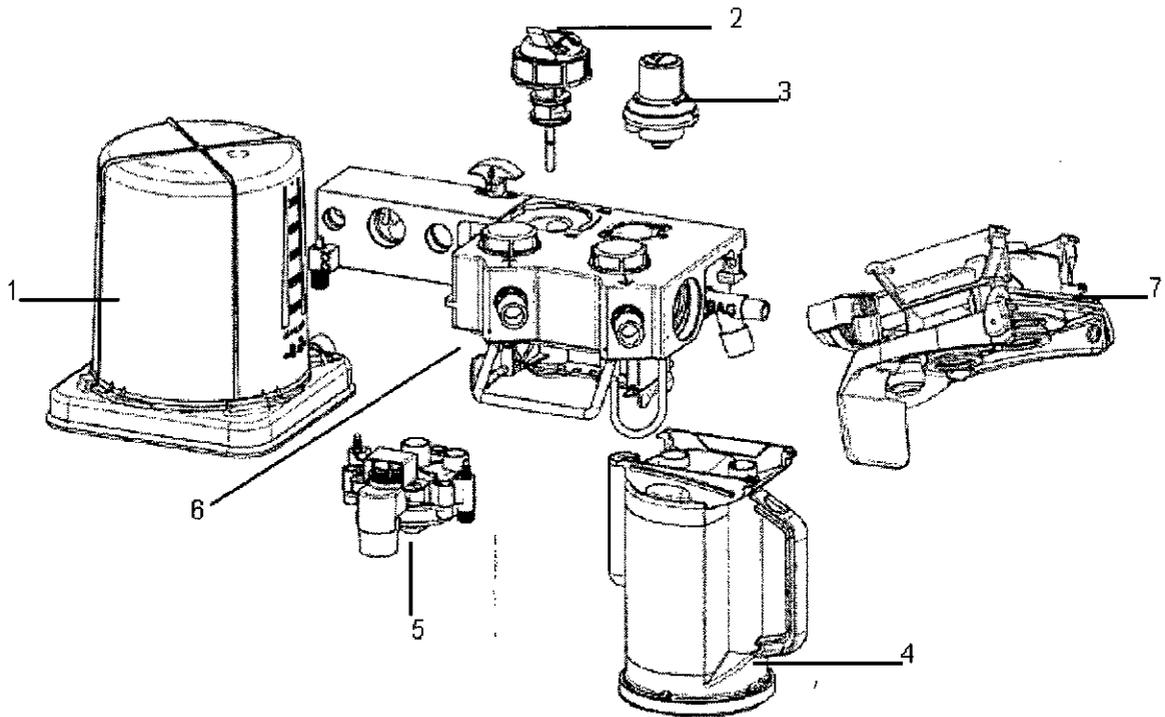
- Vacíe el depósito de agua del recipiente desde la parte superior cuando cambie el absorbente o cuando el depósito esté lleno.
- Asegúrese de que el agua que se condensa en los tubos del circuito respiratorio no drene hacia el sensor de flujo.

## **10.- Limpieza y esterilización**

### **Piezas del circuito de respiración esterilizables en autoclave**

Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



Montajes esterilizables en autoclave

Artículo	Descripción	Artículo	Descripción
1	Montaje de la concertina	5	Montaje de la válvula espiratoria
2	Conmutador BTV (Bolsa a vert.)	6	Módulo del circuito de respiración (la célula de O <sub>2</sub> no es esterilizable en autoclave)
3	Válvula APL	7	Módulo de EZchange Canister
4	Recipiente absorbente (sólo reutilizable)		

### Requisitos especiales

- Para limpiar la célula de O<sub>2</sub> del circuito, utilice un paño húmedo.
- 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 detergente suave con un pH comprendido entre 7 y 10,5). Aclárela y séquela bien.

Pueden lavarse todas las piezas, salvo la célula de O<sub>2</sub>, el cable y los sensores de flujo desechables.

- Para limpiar y desinfectar los sensores de flujo de plástico, utilice los procedimientos de limpieza del sensor de flujo.

Mariana Micucci  
Apoderada  
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

**Advertencia** 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.

**PRECAUCIÓN** No sumerja en líquido la célula de O<sub>2</sub> del circuito ni el cable ni los conectores del sensor de flujo.

**Advertencia** No esterilice en autoclave la célula de O<sub>2</sub> del circuito ni el cable ni los sensores de flujo de plástico.

**Advertencia** No inserte ningún objeto en el sensor de flujo para limpiar las superficies interiores. Podría dañar el sensor de flujo.

Use un trapo mojado para limpiar las superficies externas si es necesario.

**Advertencia** No se pueden desinfectar ni esterilizar en autoclave la célula de O<sub>2</sub> ni el cable. Tenga en cuenta que es posible la contaminación cruzada.

### Sensores de flujo

**Advertencia** La colocación incorrecta del sensor de flujo en el circuito de respiración puede generar lecturas incorrectas del volumen y la presión en las vías respiratorias. Los tubos de detección también deben estar correctamente colocados para que las mediciones sean precisas.

**PRECAUCIÓN** No sumerja el clip del sensor de flujo en líquido.

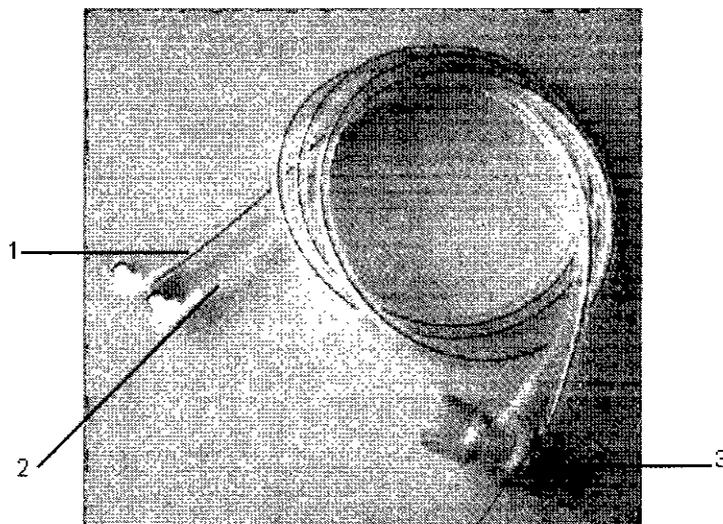
No esterilice en autoclave los sensores de flujo de plástico.

No limpie las superficies interiores de los sensores de flujo.

Utilice un paño húmedo para limpiar las superficies exteriores únicamente. En la sección "*Pruebas previas*" se explica cómo comprobar si el sistema funciona correctamente.

### Limpieza del sensor de flujo (Opcional)

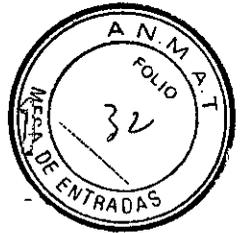
El sensor de flujo es un dispositivo frágil y preciso. Si está demasiado sucio, se puede limpiar utilizando un desinfectante soluble en agua y un paño suave.



Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

602



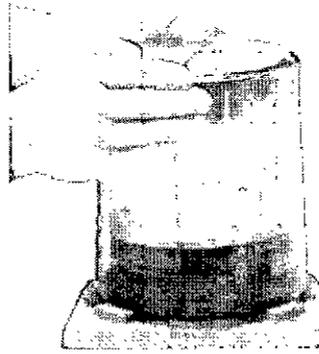
Artículo	Descripción	Artículo	Descripción
1	Tubo con línea azul	3	Sensor
2	Tubo sin línea azul		

## Limpieza y esterilización de las piezas de la concertina

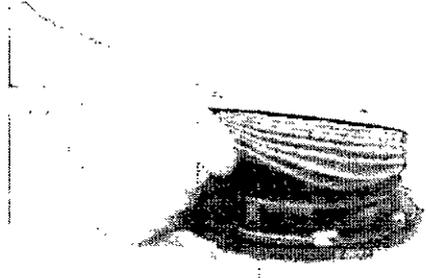
### Desmontar el montaje de la concertina

El montaje de la concertina puede desmontarse para su limpieza, esterilización y sustitución de piezas.

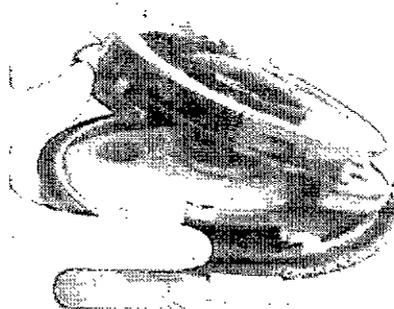
1. Gire la carcasa en sentido contrario a las agujas del reloj y levántela.



2. Retire el borde inferior de la concertina de la corona.



3. Presione el pestillo hacia el centro y saque la corona.



4. Extraiga la válvula de descompresión.

Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
D.R. 123456789



5. Presione el pestillo hacia el centro y retírelo.



6. Extraiga la junta.



### Montaje del conjunto de la concertina

1. Instale la junta. Compruebe que la ranura de la junta está boca arriba.
2. Presione el pestillo hacia el centro y ajuste las lengüetas de cierre.
3. Instale la válvula de descompresión.
4. Instale la corona. Cuando instale la corona, preste atención para escuchar un doble clic.
5. Fije el borde inferior de la concertina a la corona. Compruebe que sólo el anillo inferior de la concertina esté sobre la corona.
6. Baje la carcasa y gírela en sentido de las agujas del reloj hasta bloquearla. Compruebe que no se puede separar de la base.
7. Realice las pruebas del conjunto de la concertina para terminar el montaje del circuito de respiración.

### Limpieza de la concertina

La concertina se puede esterilizar en autoclave, lavar a mano o a máquina. Desmonte el montaje de la concertina antes de lavarlo.

Si se lava todo el conjunto, la concertina tardará mucho tiempo en secarse. Cuelgue boca abajo la concertina (extendida) para que se seque. Las circunvoluciones de la concertina podrían pegarse si se deja secar sin extender.

Mariana Micucci  
Apoderada  
DE Hascinate Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

**Advertencia** 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.

### Pruebas del conjunto de la concertina

**Advertencia** La presencia de objetos en el circuito de respiración podría detener el flujo de gas que llega al paciente, lo que podría causar lesiones o incluso la muerte.

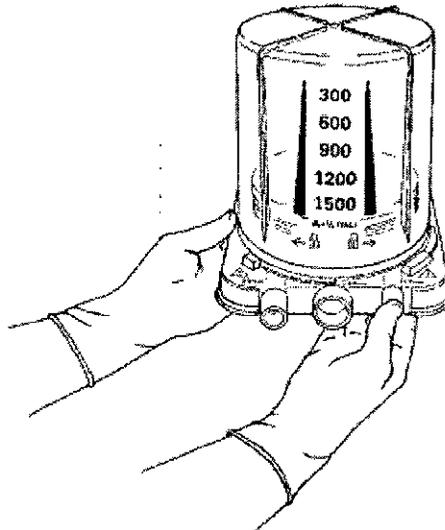
- No utilice un tapón para pruebas que sea lo suficientemente pequeño como para poder caerse dentro del circuito respiratorio.
- Asegúrese de que no haya tapones de pruebas ni otros objetos atrapados en el circuito de respiración.

Las pruebas del montaje de la concertina no sustituyen a las pruebas previas. Realice siempre las pruebas de la sección "Pruebas previas" antes de utilizar el sistema con un paciente.

Estas pruebas garantizan que todos los componentes están correctamente montados. No son una alternativa a una revisión total del sistema. Si el conjunto de la concertina funciona correctamente, termine el montaje del circuito de respiración. Si existe algún problema, desmonte el montaje de la concertina. Compruebe que el montaje se ha realizado correctamente y busque y sustituya las piezas dañadas.

Para probar el conjunto de la concertina:

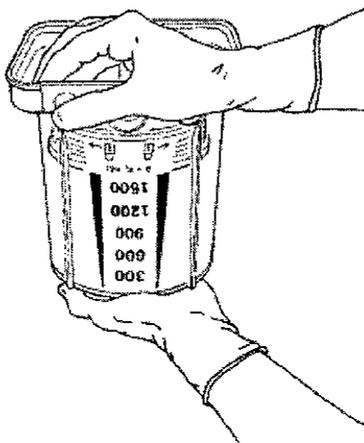
1. Mantenga el conjunto de la concertina en posición vertical y utilice los tapones de pruebas adecuados para sellar los puertos, tal como se muestra en la figura.



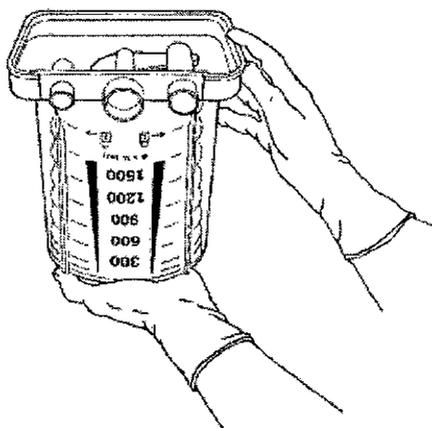
2. Invierta el montaje de la concertina. La bolsa deberá descender menos de 100 ml/min. Si se supera este límite puede deberse a:

- El puerto del gas propulsor no está herméticamente sellado.
- La concertina o la junta tórica no están correctamente instaladas.
- La junta del interior de la concertina no está correctamente instalada (con la ranura hacia arriba).

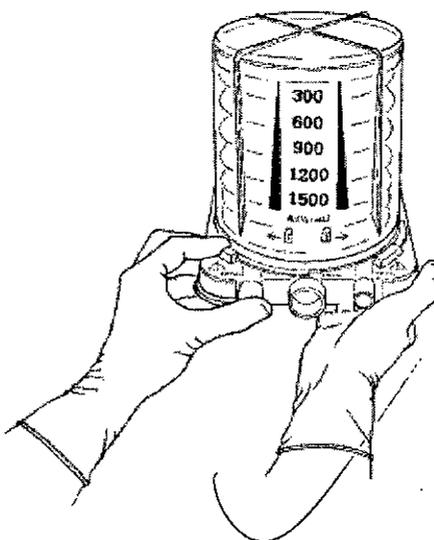
- Algunas piezas están dañadas.



3. Retire el tapón del puerto del gas propulsor. Permita que la concertina se extienda en su totalidad. A continuación, tapone el puerto de entrada de gas propulsor de 17 mm.



4. Mantenga el conjunto de la concertina en posición vertical. La bolsa deberá descender menos de 100 ml/min. Si se supera este límite puede deberse a:



602



- Instalación incorrecta de la concertina o la válvula de descompresión.
- Algunas piezas están dañadas.

5. Si todas las pruebas son satisfactorias, concluya el montaje del circuito de respiración.

### **Recipiente absorbente**

El recipiente absorbente está disponible en dos versiones:

Disposable Multi Absorber y Reusable Multi Absorber. Sólo puede limpiarse el recipiente Reusable Multi Absorber.

### **Limpieza mecánica en máquina de lavado o de lavado y desinfección**

1. Coloque el recipiente reutilizable (sin filtros) y la tapa en la máquina de lavado o de lavado y desinfección y límpielo siguiendo los procedimientos adecuados.
2. Si la máquina de lavado o de lavado y desinfección no se utiliza para la desinfección de equipos, el fabricante recomienda realizar un nivel superior de desinfección.
3. Compruebe que el recipiente está seco antes de volver a colocar los filtros y rellenarlo de absorbente..

### **Limpieza manual**

El fabricante recomienda realizar una desinfección de alto nivel después de una limpieza manual.

1. Enjuague el recipiente reutilizable y la tapa con agua corriente.
2. Limpie el recipiente y la tapa sumergiéndolos totalmente en agua con un producto de limpieza durante al menos 3 minutos. El agua debe encontrarse a una temperatura de aproximadamente 40 °C (104 °F).
3. Enjuague el recipiente y la tapa con agua corriente.
4. Compruebe que el recipiente está seco antes de volver a colocar los filtros y rellenarlo de absorbente..

### **Desinfección de alto nivel**

1. Siempre deberá limpiar el recipiente antes de realizar una desinfección de alto nivel.
2. El recipiente puede esterilizarse en autoclave por vapor. La temperatura máxima recomendada es de 134 °C (273 °F).
3. Compruebe que el recipiente está seco antes de volver a colocar los filtros y rellenarlo de absorbente.

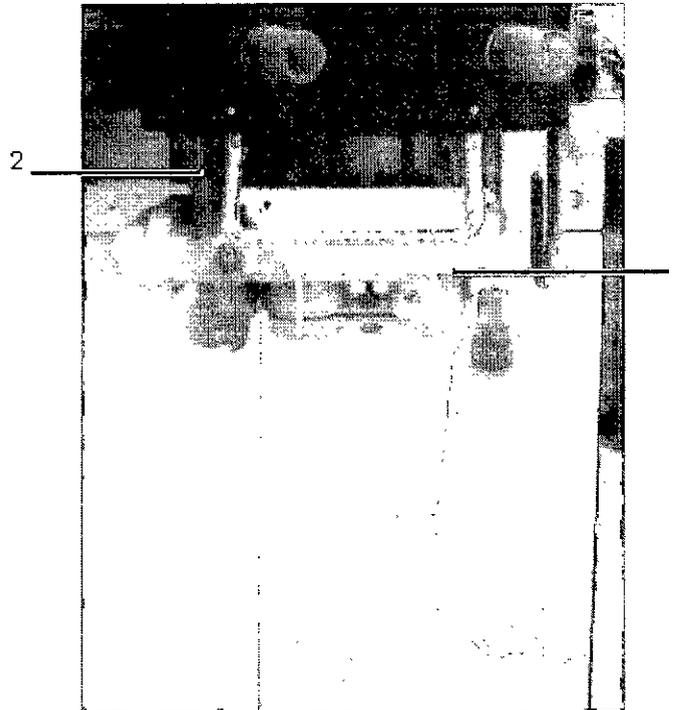
### **EZchange Canister**

El sistema EZchange Canister se puede extraer para su limpieza, esterilización y sustitución de piezas. Puede extraerse como parte del circuito de respiración o de modo independiente.

Mariana Micucci  
Apoderada  
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

Extraiga el EZchange Canister. A continuación, coloque el circuito de respiración de lado sobre una superficie plana.



1. Módulo EZchange
2. Pestillo de desenganche

### 11.- Seguridad eléctrica

**Advertencia** El sistema incluye conexiones para elementos como impresoras, pantallas de visualización y redes de información hospitalaria (conecte únicamente elementos diseñados para ser utilizados con el sistema). Cuando estos elementos (equipo no sanitario) se combinan con el sistema, deben tomarse las siguientes precauciones:

- No coloque artículos no aprobados según IEC 60601-1 a menos de 1,5 m del paciente.
- Todos los elementos (equipo eléctrico sanitario o no sanitario) conectados al sistema por un cable de entrada de señal/salida de señal deben alimentarse desde una fuente de alimentación de CA que use un transformador de separación (según IEC 60989) o que disponga de un conductor a tierra de protección adicional.
- Si se utiliza un dispositivo portátil de varias tomas como fuente de alimentación de CA, deberá cumplir las especificaciones de IEC 60601-1. El dispositivo no deberá colocarse en el suelo. No se recomienda utilizar más de un dispositivo portátil de varias tomas.

No se recomienda utilizar un cable de prolongación.

No conecte directamente equipos eléctricos no sanitarios a la salida de CA de la pared en vez de a una fuente de alimentación de CA que use un transformador de

Mariana Micucci  
Apoderada  
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



separación. De hacerlo así podría incrementar la corriente de fuga de la caja por encima de los niveles permitidos por IEC 60601-1 en condiciones normales y en averías simples. Esto puede provocar una descarga eléctrica peligrosa para el paciente o el usuario.

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

**Advertencia** Los usuarios del sistema eléctrico sanitario no deben tocar equipos eléctricos no sanitarios y al paciente simultáneamente. Esto puede provocar una descarga eléctrica peligrosa para el paciente. Seguridad del personal y el equipo

### Compatibilidad electromagnética (EMC)

#### Pautas y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema puede utilizarse en el entorno electromagnético especificado.

El cliente y/o usuario del sistema deberá asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético similar al descrito a continuación.

Prueba de emisiones	Compliancia	Pautas referentes al entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema puede utilizarse en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red eléctrica pública de bajo voltaje que alimenta edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones discontinuas / fluctuaciones del voltaje IEC 61000-3-3	Cumple las especificaciones	

#### Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema puede utilizarse en el entorno electromagnético especificado.

El cliente y/o usuario del sistema deberá asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético similar al descrito a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de compliancia	Pautas referentes al entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	Contacto $\pm 6$ kV Aire $\pm 8$ kV	Contacto $\pm 6$ kV Aire $\pm 8$ kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, debe haber al menos un 30% de humedad relativa.
Ráfagas/transitorios eléctricos según IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial $\pm 1$ kV Modo común $\pm 2$ kV	Modo diferencial $\pm 1$ kV Modo común $\pm 2$ kV	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Mariana Micucci  
Apoderada  
CF Healthcare Area S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada de corriente eléctrica según IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) para 5 s	<5% UT (>95% de caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) para 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema necesita seguir trabajando durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el sistema a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 3	3 A/m	3 A/m	Si se producen distorsiones en la pantalla u otras anomalías, tal vez sea necesario colocar el sistema de anestesia más alejado de las fuentes de campos magnéticos de frecuencia eléctrica o instalar blindaje magnético. El campo magnético de frecuencia eléctrica deberá estar inmerso en el lugar en el que se instalará el equipo para garantizar que es lo suficientemente bajo.

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

### Distancias de separación recomendadas

El sistema está diseñado para utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones por RF irradiada están bajo control. El cliente o usuario del sistema puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF (transmisores) móviles y portátiles y el sistema, según las siguientes recomendaciones, dependiendo de la potencia máxima del equipo de comunicaciones.

#### Distancia de separación en metros (m) según la frecuencia del transmisor

Régimen de potencia de salida máximo del transmisor (W)	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $D = \left[ \frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM $D = \left[ \frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $D = \left[ \frac{1,2}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $D = \left[ \frac{2,3}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

Para los transmisores cuyo régimen máximo de salida no está incluido en la lista anterior, la distancia D de separación recomendada en metros (m) puede determinarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el régimen de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: entre 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

Nota 2: las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota 3: se utiliza un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la posibilidad de que equipos de comunicaciones móviles/portátiles puedan causar interferencias si se introduce accidentalmente en áreas de pacientes.

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

## 12.- Componentes

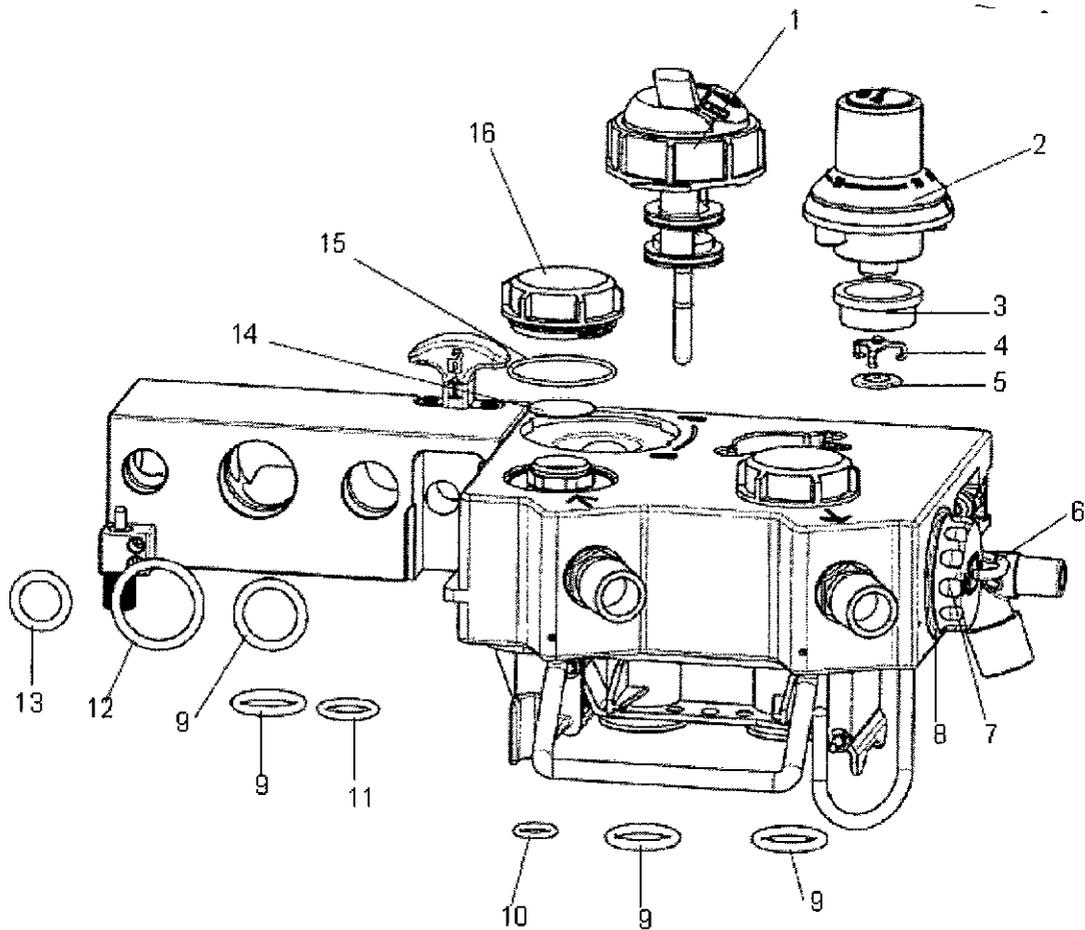
### Módulo del circuito respiratorio

Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



6021



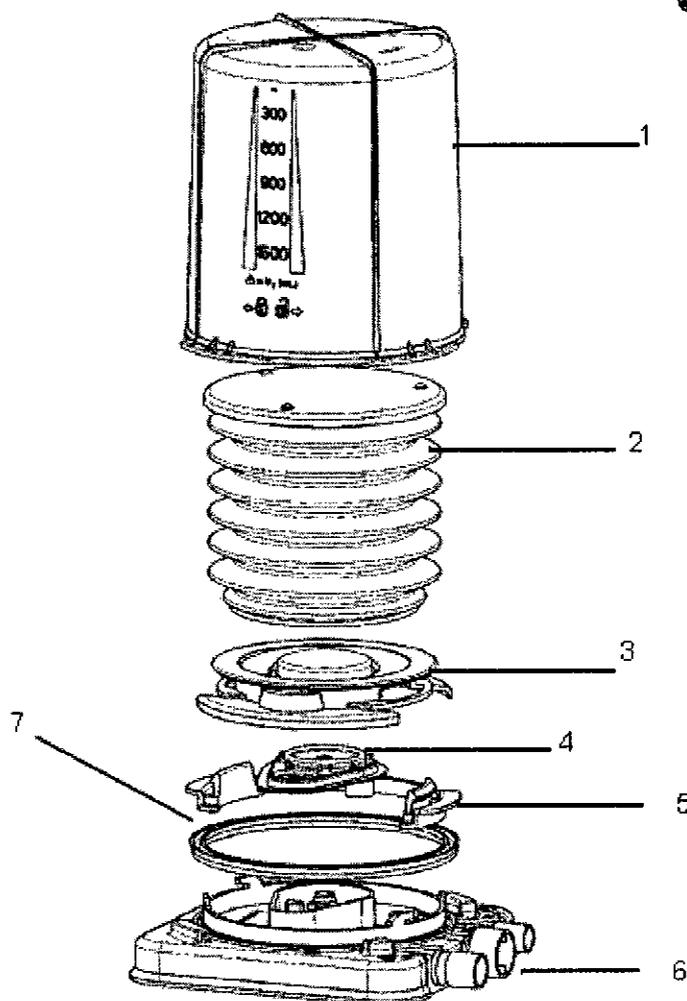
Artículo	Descripción	Número de inventario	Cantidad
	Módulo del circuito de respiración (no incluye la célula de O <sub>2</sub> ni el cable)	M 1198709-S	
1	Conjunto del conmutador BTV	M 1197143-S	1
2	Conjunto APL superior	M 1209899-S	1
3	Membrana APL	M 1205630-S	1
4	Pirza APL	M 1205628-S	1
5	Vástago APL	M 1192905-S	1
6	Cable, célula de O <sub>2</sub>	1009-5570-000	1
7	Célula de O <sub>2</sub> (incluye junta tórica)	6050-0004-110	1
8	Junta tórica de la célula de O <sub>2</sub> o tapón	1406-3466-000	1
9	Junta tórica 22x4	M 1169929-S	4
10	Junta tórica 12,37x2,62	M 1169930-S	1
11	Junta tórica 19x3	M 1198745-S	1
12	Junta tórica 30x4	M 1198744-S	1
13	Junta tórica 17x4	M 1198743-S	1
14	Disco de cerámica	M 1167404-S	2
15	Junta tórica 40x1,8	M 1168795-S	2
16	Cubierta transparente	M 1207632-S	2
-	Tapón con junta tórica; para sistemas sin detección de O <sub>2</sub>	1503-3857-000	

Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

6021

Concertina



Artículo	Descripción
	Montaje de la concertina
1	Carcasa de la concertina
2	Concertina
3	Corona
4	Montaje de la válvula de descompresión
5	Pestillo
6	Colector, base de la concertina
7	Junta, base

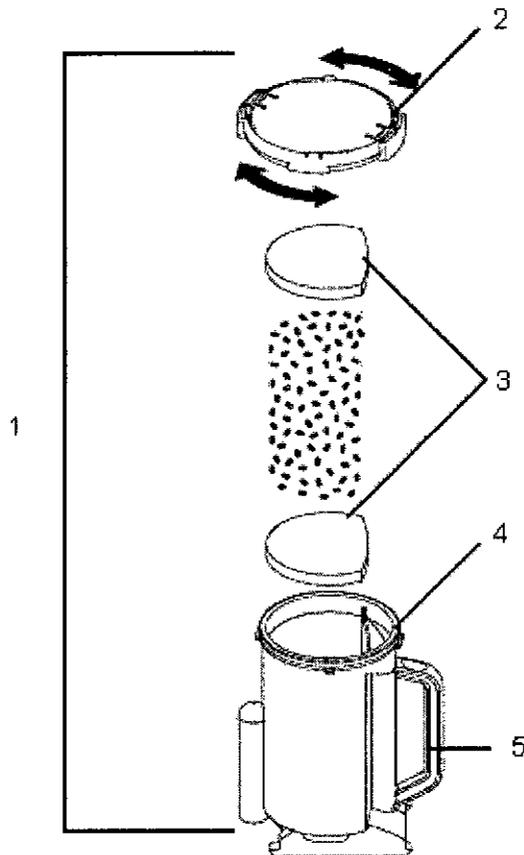
Mariana Micucci  
Apoderada  
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



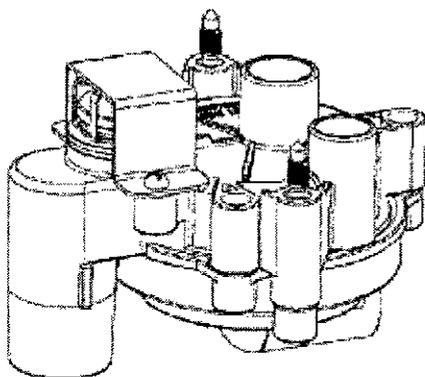
6021

**Recipiente absorbente**



Artículo	Descripción
1	Multi Absorber, Reusable (incluye 40 paquetes de espuma) (no incluye absorbente)
2	Montaje de la cubierta, recipiente de CO <sub>2</sub>
3	Espuma, recipiente de CO <sub>2</sub> (paquete de 40)
4	Junta tórica
5	Recipiente, CO <sub>2</sub> , con asa

**Montaje de la válvula espiratoria**



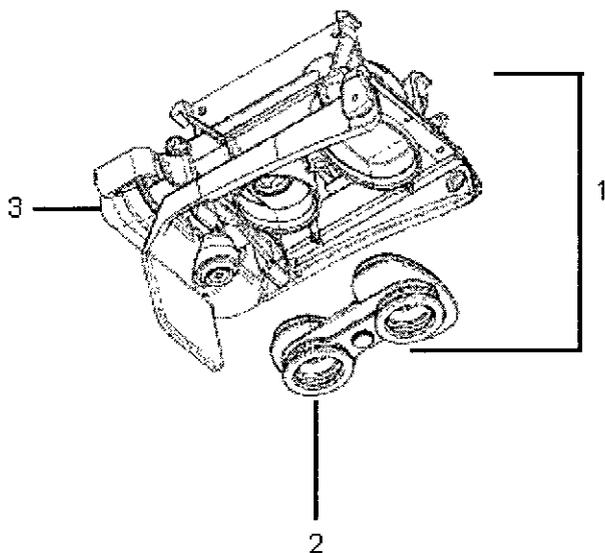
Artículo	Descripción
1	Montaje de la válvula espiratoria

Mariana Micucci  
Apoderada  
Hospitales Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

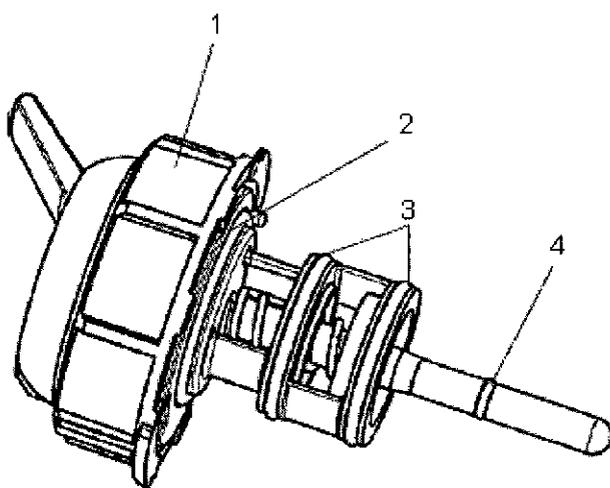
**Sistema EZchange Canister (opcional)**

6021



Artículo	Descripción
1	Módulo EZchange Canister, incluye válvula y tapa
2	Válvula
3	Tapa

**Conmutador BTV**



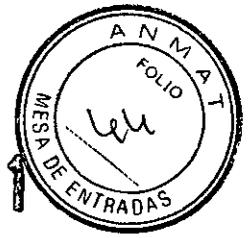
Artículo	Descripción
	Conjunto del conmutador BTV
1	Fijación del conmutador bolsa/vent.
2	Junta tórica 31,5X2,65
3	Junta tórica 26X2,5
4	Junta tórica 4X1,8

Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

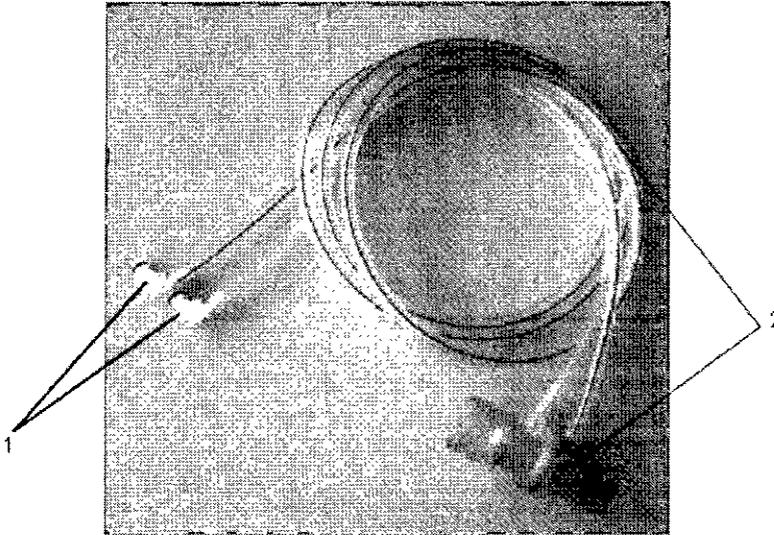
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

**Sensor de flujo**

6021



6021



Artículo	Descripción	Número de inventario	Cantidad
1	CONECTOR ACODADO 1/8" 3,2 MM DI, CPC PN PMC2302	M1171751-S	2
2	Sensor de flujo CG01	M1174442-S1	1

Marilana Micucci  
Apoderada  
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4963/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6021, y de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de anestesia.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema de administración de anestesia flexible, accesible e intuitiva. Administra anestesia general por inhalación y proporciona ventilación mecánica a los pacientes durante intervenciones quirúrgicas permitiendo además la monitorización e indicación de varios parámetros del paciente. No puede utilizarse en entornos de generación de imágenes por resonancia magnética. Únicamente deberá utilizar este dispositivo, personal médico autorizado y formado en el uso de este producto, y según las instrucciones suministradas en el manual de referencia del usuario.

Modelo/s: Sistema de anestesia 9100C.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: 1) GE Medical Systems SCS (Fabricante Legal), 2) GE Medical Systems (China) Co. Ltd.

//..

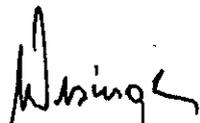
Lugar/es de elaboración: 1) 283 rue de la Miniere, 78530 BUC, Francia, 2) No 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, 214028, Jiangu, China.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM 1407-215, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~2.1.AGO.2014~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6021



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