



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº – **10789**

BUENOS AIRES, **10 DIC 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003307-15-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° = 10789

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 115 y 116 a 139 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-278, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **10789**

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

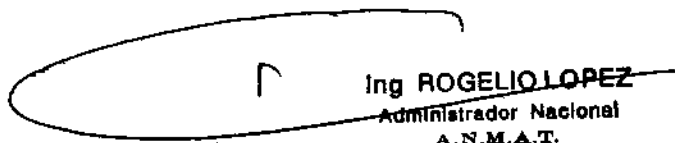
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente Nº 1-47-3110-003307-15-1

DISPOSICIÓN Nº **10789**

dm

↓


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

-10789

PROYECTO DE ROTULO

10 DIC 2015

FABRICANTE:

- 1- **Datex-Ohmeda, Inc.** 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison, WI 53707-7550, Estados Unidos.
- 2- **GE Medical Systems (China) Co., Ltd.** 19 Changjiang Road, Wuxi, Jiangsu, PR China, 214028

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Sistema de Anestesia

MARCA: General Electric

MODELOS: Carestation 620 (Carestation 620 A1)

- Carestation 650 (Carestation 650 A1)
- Carestation 650c (Carestation 650c A1)

N° de SERIE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

Alimentación: 220-240 V – 50/60 Hz – 5A

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-278

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



10789

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTE:

- 1- Datex-Ohmeda, Inc. 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison, WI 53707-7550, Estados Unidos.
- 2- GE Medical Systems (China) Co., Ltd. 19 Changjiang Road, Wuxi, Jiangsu, PR China, 214028

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Sistema de Anestesia

MARCA: General Electric

MODELOS: Carestation 620 (Carestation 620 A1)

- Carestation 650 (Carestation 650 A1)
- Carestation 650c (Carestation 650c A1)

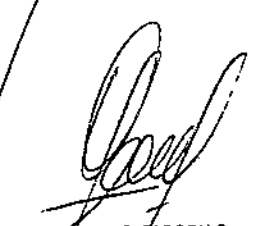
Alimentación: 220-240 V – 50/60 Hz – 5A

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-278

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

✓

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

Uso previsto

Los sistemas de anestesia Carestation™ 620/650/650c combinan la administración avanzada de anestesia, la monitorización de pacientes y la gestión de la información sobre los cuidados. Su diseño actual y compacto facilita la movilidad y resuelve numerosas cuestiones ergonómicas, incluida una eficaz solución de gestión de cables, cubiertas anestésicas y una superficie de trabajo extensible.

Entre las características opcionales integradas se incluyen salida de gas común auxiliar, salida de O2 auxiliar, salida de O2 auxiliar+aire, control de aspiración y supervisión del gas de respiración. El sistema permite integrar la ventilación y el suministro de gas en una pantalla táctil en color de 15 pulgadas.

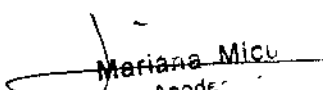
Este sistema de anestesia está concebido para la mezcla y administración de agentes anestésicos de inhalación, aire, O2 y N2O.

Este sistema de anestesia utiliza la tecnología de ventilación de válvulas de flujo electrónicas, que proporciona ventilación controlada por volumen con compensación del volumen tidal y PEEP electrónica. Esta tecnología también incorpora de manera opcional ventilación controlada por presión, ventilación con presión de soporte y modo de reserva para apnea (PSVPro™), útil en pacientes con respiración espontánea, ventilación obligatoria intermitente sincronizada (SIMV), ventilación controlada por presión - volumen garantizado (PCV-VG), presión positiva constante en las vías respiratorias + ventilación con presión de soporte (CPAP + PSV) y bypass cardiaco VCV. En la ventilación controlada por volumen, se puede ventilar a un paciente con un volumen tidal mínimo de 20 ml. En la ventilación controlada por presión, se pueden medir volúmenes muy bajos de hasta 5 ml. Estas características avanzadas permiten aplicar ventilación a una amplia variedad de pacientes.

RM no segura. Este sistema de anestesia no puede utilizarse en entornos de obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM).

Instrucciones de uso

Los sistemas de anestesia Carestation 620/650/650c están diseñados para proporcionar anestesia general inhalatoria y soporte ventilatorio a una gran variedad de pacientes (neonatos, pediátricos y adultos). Los sistemas de anestesia son aptos para el uso en el entorno de pacientes, como hospitales, centros quirúrgicos y clínicas. La utilización de los


Mariana Micu
Apoderada
GE Healthcare


MARCELA TURFALO
COORDINADORA TÉCNICA
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

sistemas debe dejarse en manos de médicos cualificados para la administración de anestesia general.

ADVERTENCIA

Siga los procedimientos del hospital para prevenir y tratar la hipertermia maligna en pacientes alérgicos a los agentes anestésicos de inhalación.

Riesgo de incendio. Limite el uso de concentraciones de oxígeno adicionales a menos del 30% cuando utilice una fuente de calor o un dispositivo que pueda producir combustión. Consulte los procedimientos de gestión de riesgos del centro para reducir la probabilidad de incendio cuando se necesite una concentración de oxígeno de más del 30%.

Este sistema no está diseñado para utilizarse cuando la concentración de oxígeno ambiental supere el 25%. El aumento de la concentración de oxígeno puede incrementar el riesgo de incendio.

Consulte "*Normas del dispositivo: IEC 60601-1:2005*" y "*Componentes integrales del sistema*" para obtener información sobre la monitorización integrada en este dispositivo.

Inspección del sistema

Antes de utilizar este sistema, compruebe que:

- El equipo no está dañado.
- Los componentes están conectados correctamente.
- El circuito de respiración está conectado correctamente y no está dañado.
- El sistema de respiración está bien montado y contiene suficiente absorbente. Consulte las instrucciones de montaje del sistema de respiración en el manual de "Limpieza y esterilización".
- Los vaporizadores están bloqueados en su posición y contienen suficientes agentes.
- Los suministros de gas de la canalización están conectados y las presiones son correctas.
- Las válvulas de las botellas están cerradas.
- Los modelos con suministro en botellas tienen una llave de botella conectada al sistema.
- Los modelos con suministro en botellas tienen un suministro de reserva de O₂ conectado a la máquina durante la comprobación del sistema.
- 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 ventilación manual, la intubación traqueal y la administración intravenosa, y dicho equipo

Mariana Micuc
Apoderada
Healthcare

MARCELO BAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

está en buen estado. En caso de fallo del sistema, la falta de acceso inmediato a métodos alternativos de ventilación puede provocar lesiones en el paciente.

- Se dispone de los fármacos de emergencia y anestesia pertinentes.
- Compruebe que se ha accionado el freno para impedir el movimiento.
- El cable de alimentación está conectado a una toma de corriente. El indicador de corriente se enciende cuando se conecta la corriente alterna. Si el indicador no se enciende, el sistema no tiene corriente eléctrica. Utilice una toma de corriente diferente, cierre el interruptor o sustituya o vuelva a conectar el cable de alimentación.
- Las tomas eléctricas de pared no quedan bloqueadas con el sistema de anestesia ni con ningún otro equipo.
- Si se cuenta con un regulador de aspiración opcional, compruebe que la aspiración es adecuada.

Seguridad eléctrica

Todo equipo de grado no médico utilizado con el sistema debe recibir suministro de una fuente de alimentación que use un transformador de aislamiento. En caso contrario podría incrementar la corriente de fuga de la caja por encima de los niveles permitidos por CEI 60601-1 en condiciones normales y de fallo simple. Esto puede provocar una descarga eléctrica para el paciente o el usuario.

Tras realizar alguna conexión a éstas tomas de corriente, efectúe una prueba completa de corriente de fuga del sistema (según CEI 60601-1).

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). Cuando estos elementos (equipo grado no médico) se combinan con el sistema, deben tomarse las siguientes precauciones:

- 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.

Mariana Micucci
Apodada
GE Healthcare

MARCELO GARIBALDO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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.

El uso de teléfonos móviles y otros equipos que emitan radiofrecuencia (RF) (que exceda los niveles de interferencia electromagnética establecidos en CEI 60601-1-2) cerca del sistema puede provocar un funcionamiento imprevisto o adverso. Controle el funcionamiento del sistema cuando haya fuentes emisoras de radiofrecuencia en las inmediaciones del mismo.

El uso de otros equipos eléctricos en este sistema o cerca del mismo puede provocar interferencias.

Compruebe que el equipo funciona correctamente en el sistema antes de usarlo en pacientes.

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

Seguridad de configuración

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.

Mariana Micucci

GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

10789



No supere los niveles de interferencia eléctrica especificados en CEI 60601-1-2. 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.

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.

Traslado y transporte del sistema

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.

Consulte en "Conexión del equipo a la parte superior de la máquina" y en "Especificaciones y teoría de funcionamiento" las cargas nominales del sistema.

Mariana Micucci

Apoderada

GE Healthcare

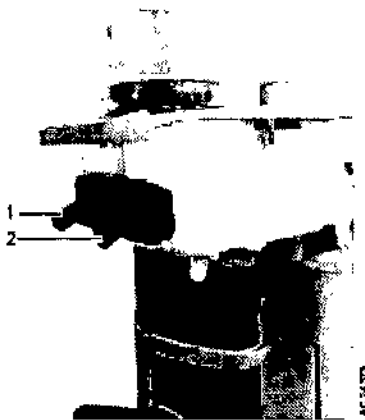
MARCELO GARFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Antes de mover o transportar el equipo de anestesia, sitúe el brazo de la pantalla y el estante en la posición de transporte. Asegúrese de que el brazo y el estante se mantienen en su posición durante el desplazamiento del sistema.

El sistema puede volcar si los brazos de las pantallas no están en la posición de transporte durante el desplazamiento de la máquina por superficies inclinadas. Retire el monitor del paciente o mantenga la pantalla en la posición de transporte durante el desplazamiento de la máquina.

Cuando use el freno en una pendiente **Conectar el sistema de respiración**

1. Conecte el circuito del paciente a los puertos de inspiración y espiración del sistema.
2. Lleve a cabo la prueba "Fuga en ventilador" individual para ajustar la compliancia de circuito adecuada.



1. Puerto de espiración
2. Puerto de inspiración

Figura B-1 • Conexión del sistema de respiración

Configurar el recipiente del absorbedor

El recipiente del absorbedor está disponible en dos versiones: desechable y reutilizable. Ambos se extraen e instalan en el sistema respiratorio de modo similar.

Cada recipiente reutilizable contiene 1.150 gramos de absorbedor suelto. Cada recipiente desechable contiene 1.200 gramos de absorbedor suelto. El fabricante recomienda el absorbedor Medisorb™.

Ambas versiones del absorbedor deben utilizarse exclusivamente con mezclas de aire, oxígeno, óxido nitroso, halotano, enflurano, isoflurano, desflurano y sevoflurano.

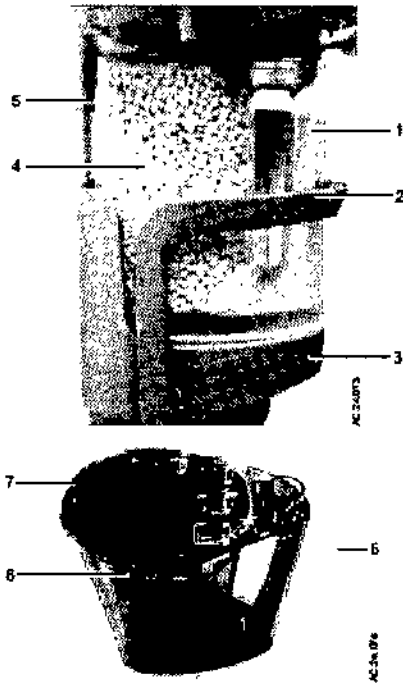
María Inés Micucci

Apod.

SE HOSPITAL ... A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S A

- 10789



1. Asa del recipiente
2. Asa de elevación del recipiente
3. Base de elevación del recipiente
4. Absorbedor
5. Recipiente de absorbedor desechable
6. Recipiente de absorbedor reutilizable
7. Mecanismo de bloqueo de tapa del recipiente

Advertencias

Respete las precauciones de seguridad aplicables:

- 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.

Maria Inés Micucci
Apdo
GE-Healthcare

ARCELO GAROFALO
INGENIERO EN QUÍMICA
TECNICO
HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Deberá tomar las precauciones necesarias para garantizar que el absorbedor no seque.

Desconecte todos los gases cuando termine de usar el sistema.

Cuándo cambiar el absorbente

El cambio gradual de color del absorbente del recipiente indica la absorción de dióxido de carbono. El cambio de color del absorbente solo es un indicador aproximado. Utilice la monitorización del dióxido de carbono para determinar cuándo cambiar el recipiente.

Elimine el absorbente de forma inmediata cuando haya cambiado de color. Si se deja durante varias horas, el absorbente puede volver a adquirir su color original, proporcionando una indicación de efectividad engañosa.

Lea detenidamente las instrucciones del fabricante del absorbente antes de utilizar el producto.



2. Levante el recipiente y extráigalo de su base de elevación.



Retirar el recipiente del absorbedor

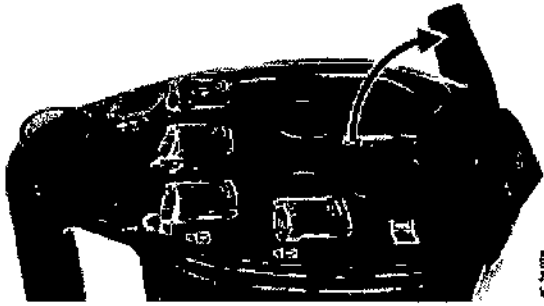
1. Tire hacia abajo del asa de elevación del recipiente para desbloquear el recipiente del sistema de respiración.

Mariana Micucci
Apode
GE Healthcare

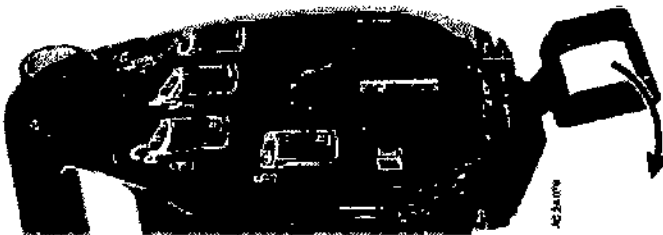
MARCELO GAROPALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Rellenar el recipiente del absorbedor reutilizable

1. Para abrir la cubierta del recipiente, tire hacia arriba del asa del cierre.



2. Presione el asa del cierre hacia abajo para soltar la cubierta.



3. Presione el gancho del cierre hasta separarlo del recipiente y retire la cubierta del recipiente.



4. Extraiga y elimine adecuadamente el absorbedor y el agua que quede en el cuerpo del recipiente.

Advertencias

Tenga cuidado al vaciar el recipiente del absorbedor. El líquido es cáustico y puede quemar la piel.

5. Para limpiar y desinfectar el recipiente, consulte "*Lavadora automática*" en el manual "*Limpieza y esterilización*".

6. Vierta absorbente fresco en el recipiente.

7. Agite con suavidad el recipiente hacia los lados para nivelar la superficie del absorbedor. Asegúrese de que el absorbedor del recipiente no rebasa la línea de llenado.

8. Elimine cualquier resto de polvo del absorbedor de la junta limpiadora de la cubierta superior y del área de estanqueidad del recipiente.

La junta limpiadora de la cubierta superior puede decolorarse con el tiempo; esta alteración no afecta a la estanqueidad.

9. Inserte la cubierta en la ranura del asa del recipiente, de modo que la zona negra cubra las flechas.

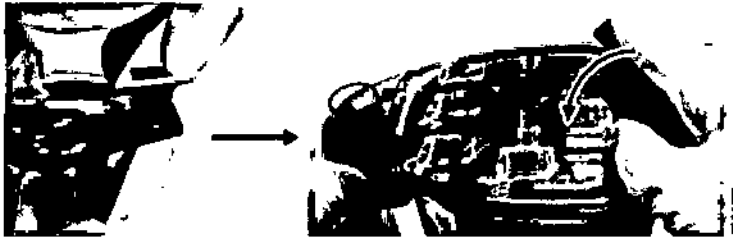
Maria M. Micucci
Apodé
GE Healthcare S.A.

MARCELO BUONAFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

10789



10. Inserte el gancho del cierre de la cubierta en el cuerpo del recipiente. Presione el asa del cierre hacia abajo hasta que quede alineada con la cubierta del recipiente.



Un mal bloqueo de la cubierta del recipiente puede causar fallos de funcionamiento del recipiente y provocar fugas en el circuito de respiración. La lengüeta de bloqueo del recipiente debe quedar orientada hacia abajo y alineada con la cubierta.

11. Coloque el recipiente en su base de elevación.
12. Tire hacia arriba del asa de elevación del recipiente para bloquear el recipiente en el sistema de respiración.
13. Lleve siempre a cabo una "Comprobación preoperatoria" tras el montaje y antes de utilizar el sistema de anestesia.

Instalación de las botellas de gas

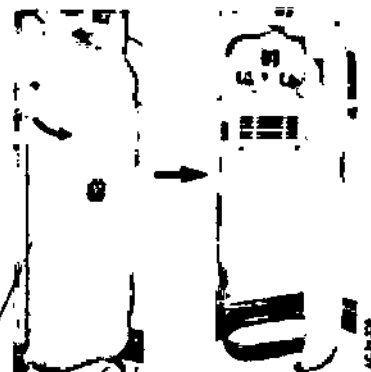
No deje abiertas las válvulas de la botella de gas si está utilizando el suministro de la canalización. Podría agotarse el suministro de las botellas, dejando una reserva insuficiente en caso de fallo de la canalización.

Cubierta del cilindro

Algunos sistemas cuentan con una cubierta de cilindro opcional. Es preciso abrir esta cubierta antes de instalar o retirar cilindros.

Instalación de botellas con horquillas de pines indexados

1. Localice la llave de la botella.
2. Cierre la válvula de la botella que va a sustituirse.
3. Afloje el asa en T.



MARCELO ESCOBAR
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

María E. Micucci

Apote
GE Healthcare

A

10789

4. Abra la horquilla de la botella.
5. Extraiga la botella y la junta usadas.
6. Retire la tapa (si existe) de la válvula de la botella nueva.
Asegúrese de que existe solo una junta en la conexión de la botella. Podría producirse una fuga si no se utiliza ninguna junta o si se utiliza más de una.
7. Instale una junta nueva.
8. Alinee la varilla de la botella con los pines indexados.
9. Cierre la compuerta de la horquilla y apriete el asa en T.
10. Asegúrese de que haya un tapón y una junta de botella en las horquillas vacías de la botella.

PRECAUCIÓN

11. Realice "*Realización de una comprobación de fugas de alta presión*".

Instalación de botellas con conexiones DIN

1. Cierre la válvula de la botella que va a sustituirse.
2. Afloje el adaptador y retire la botella.
3. Retire la tapa de la válvula de la botella nueva.
4. Instale la botella.
5. Realice "*Realización de una comprobación de fugas de alta presión*".

Instalación de botellas grandes

1. Cierre la válvula de la botella que va a sustituirse.
2. Afloje y retire la conexión de manguera de la botella.
3. Afloje la correa de la botella.
4. Retire la botella usada.
5. Instale la nueva botella.
6. Apriete la correa de la botella.
7. Retire la tapa de la válvula de la botella nueva.
8. Fije la conexión de manguera a la botella.
9. Realice "*Realización de una comprobación de fugas de alta presión*".

Realización de una comprobación de fugas de alta presión

1. Encienda el sistema.
2. Desconecte el suministro de las canalizaciones.
3. Apague el flujómetro de O2 auxiliar y la aspiración Venturi.

Maria.ia Micucci
Apode-
GE Healthcare S.A


MARCELO RUFALO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

70789

Ajuste el O2 de suministro de gas fresco (N2O y aire si están presentes) en el mínimo.

4. Abra la botella.
5. Observe la presión de la botella.
6. Cierre la botella.

Si la presión de la botella desciende por debajo de 690 kPa (100 psi) en un minuto, existe una fuga considerable.

7. Para reparar una fuga, instale una junta nueva en la botella y apriete el adaptador.
8. Repita la comprobación. Si la fuga continúa, no utilice el sistema.

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

Mantenimiento seguro

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.

Mariana Micucci
Apode
GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Política de reparaciones

No utilice un equipo si no funciona correctamente. Realice todas las reparaciones necesarias o envíe el equipo a reparar a una representación autorizado del servicio técnico. Tras la reparación, pruebe el equipo para asegurarse de que funciona correctamente, según las especificaciones publicadas del fabricante.

Para garantizar una fiabilidad total, solicite a un representante autorizado del servicio técnico que realice todas las reparaciones y operaciones de mantenimiento. Si no es posible, una persona competente y cualificada que tenga experiencia en la reparación de dispositivos de esta naturaleza puede llevar a cabo la sustitución y el mantenimiento de las piezas incluidas en este manual.

No intente reparar este dispositivo si no cuenta con la formación adecuada para reparar dispositivos de esta clase. El equipo podría resultar dañado.

Sustituya las piezas dañadas por componentes fabricados o vendidos por General Electric Company. A continuación, pruebe la unidad para asegurarse de que cumple las especificaciones publicadas por el fabricante.

Si necesita ayuda, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico local.

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 más veces que la media anual típica.

Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre el desmantelamiento del equipo. El equipo y los accesorios deberán desecharse según las normas aplicables y los requisitos del centro vigentes en el momento y lugar de eliminación.

Las políticas o normativas locales pueden exigir un mantenimiento más frecuente que el establecido aquí.

Existe un nivel adicional de desinfección. Póngase en contacto con un representante de servicio técnico autorizado para sustituir los filtros antibacterianos y para retirar el canal de paso de gases residuales del ventilador (gas al sistema de evacuación de gases anestésicos) para su desinfección.

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. Consulte información adicional sobre la limpieza en el manual de "limpieza y

María Inés Micucci
Apoderada
GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A



10789

esterilización"

Frecuencia mínima	Mantenimiento
A diario	<ul style="list-style-type: none"> • Limpie las superficies externas. • Sustituya el absorbedor del recipiente (según sea preciso).
Semanal	<ul style="list-style-type: none"> • Realice la calibración de la célula de O2 semanal.
Cada dos semanas	<ul style="list-style-type: none"> • Drene los vaporizadores y deseche el agente (no es necesario en los vaporizadores de la serie Tec™ 8). • Calibre el flujo y la presión.
Mensual	<ul style="list-style-type: none"> • Realice la calibración de la célula de O2 mensual.
Durante la limpieza y la configuración	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione las piezas en busca de daños. Sustituya o repare lo que sea necesario.

Frecuencia mínima	Mantenimiento
Si es necesario	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

Personal del servicio técnico autorizado

Éste es el nivel de mantenimiento mínimo recomendado. La normativa local puede contener otros requisitos de mantenimiento. Cumpla las normativas locales que se equiparen o superen este nivel mínimo de mantenimiento.

Frecuencia mínima	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.

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

No Aplica.

Mariaela Micucci
 Apdo.
 de Marketing

MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

10789

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

Compatibilidad electromagnética (CEM)

La realización de cambios o modificaciones en este equipo que no haya aprobado expresamente el fabricante podrían provocar problemas de CEM con éste u otro equipo. Póngase en contacto con el fabricante para solicitar asistencia. Como se ha probado, este dispositivo está diseñado para cumplir las normativas pertinentes referentes a la compatibilidad electromagnética que se indican a continuación.

El uso de teléfonos móviles y otros equipos que emitan radiofrecuencia (RF) (que exceda los niveles de interferencia electromagnética establecidos en CEI 60601-1-2) cerca del sistema puede provocar un funcionamiento imprevisto o adverso. Controle el funcionamiento del sistema cuando haya fuentes emisoras de radiofrecuencia en las inmediaciones del mismo.

El uso de otros equipos eléctricos cerca o encima de este sistema puede provocar interferencias. Compruebe que el equipo funciona correctamente en el sistema antes de usarlo en pacientes.

Prestaciones esenciales

Estas son las prestaciones esenciales del sistema:

- Administración de flujo de oxígeno en cualquier situación, excepto cuando hay un fallo en el suministro de oxígeno al sistema (canalización o bombona), o generación de una alarma.
- Suministro al paciente de una mezcla de gases no hipóxica o generación de una alarma.
- No administración de concentraciones excesivas de agente anestésico o generación de una alarma.
- Monitorización de la presión en vía aérea y generación de las alarmas correspondientes.

Cables

A continuación se describen los cables empleados para obtener los resultados de inmunidad y emisiones electromagnéticas del sistema.

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.

Mariana Micucci
Apote
GE Healthcare

Marcelo Garofalo
MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

- 10789

Puertos de salida opcionales de la pantalla	Cables usados en comprobaciones de CEM
Ethernet	Conector RJ45 estándar de 8 terminales con cable Ethernet sin blindar - longitud máxima de 7,6 m.
Ethernet	Conector RJ45 estándar de 8 terminales con cable Ethernet sin blindar - longitud máxima de 7,6 m.
Bus serie universal (USB)	Cable USB estándar con conector tipo A y blindaje de aluminio - longitud máxima de 1,8 m.
Bus serie universal (USB)	En el conector USB visible se puede introducir un dispositivo de memoria.
Adaptador de gráficos de video (VGA)	Conector VGA de 15 terminales y tres hileras D-subminiatura estándar con cable blindado - longitud máxima de 1,8 m
RS-232 serie con encendido/en espera	Número de referencia 1009-5935-000.
Monitor encendido/en espera	Conector macho de 9 terminales D, -subminiatura estándar con cable blindado - longitud máxima de 1,8 m Número de referencia M1187043.

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.

Comprobación de emisiones	Cumplimiento	Pautas referentes al entorno electromagnético
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF solo 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.

Comprobación de emisiones	Cumplimiento	Pautas referentes al entorno electromagnético
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase A	El sistema es apto para el uso en todo tipo de instalaciones no domésticas, y en instalaciones directamente conectadas a la red pública de suministro de bajo voltaje de edificios usados con fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones/parpadeo de tensión CEI 61000-3-3	No aplicable	

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.

Mariana Micucci
Apoderada
AE Healthcare S.A.

OFICINA GENERAL
COORDINADOR TÉCNICO
FARMACARE ARGENTINA S.A.



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Pautas referentes al entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto +/- 6 kV Aire +/- 8 kV	Contacto +/- 6 kV Aire +/- 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.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfaga CEI 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 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 CEI 61000-4-5	+/- 1 kV línea a línea +/- 2 kV línea a tierra	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Pautas referentes al entorno electromagnético
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada de corriente eléctrica CEI 61000-4-11	<5% UT (> caída de 95% en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (caída de 80% en UT) durante 5 ciclos 70% UT (caída de 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> caída de 95% en UT) durante 5 segundos	<5% UT (> caída de 95% en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (caída de 80% en UT) durante 5 ciclos 70% UT (caída de 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> caída de 95% en UT) durante 5 segundos	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 de la corriente, se recomienda conectar el sistema a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben permanecer en los niveles característicos de una instalación normal de un entorno comercial u hospitalario.

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Distancia de separación recomendada en la guía de entorno electromagnético
			El equipo de comunicaciones de radiofrecuencia portátil o móvil no debe utilizarse más cerca de ninguna de las piezas del sistema, incluidos cables, de lo que se especifica en la distancia de separación recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	10 Vrms (V1)	D=0,35√P
	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM	10 Vrms (V2)	D=1,2√P

Maria Micucci
Agente
GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

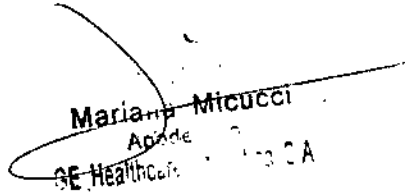
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Distancia de separación recomendada en la guía de entorno electromagnético
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m (E1)	<p>$D=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $D=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es el régimen de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y D es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, determinada por una evaluación electromagnética in situ, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias.</p> <p>En las proximidades de los equipos que llevan este símbolo pueden producirse interferencias:</p> 

- Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 a 6,795 MHz, 13,553 a 13,567 MHz, 26,957 a 27,283 MHz y 40,66 a 40,70 MHz.
- Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz tienen por objeto reducir la posibilidad de que un dispositivo de comunicaciones portátil/móvil pueda causar interferencias si se introduce inadvertidamente en el área del paciente. Por esta razón, se utiliza un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en gamas de frecuencias.
- Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de los teléfonos por radio (portátiles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debe realizarse un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utilizará el sistema supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado anteriormente, el sistema deberá observarse para verificar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento atípico, tal vez sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del sistema.
- Las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m por encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz.

Nota: Estas directrices no se aplican en todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas puede afectar a la propagación electromagnética.

Distancias de separación recomendadas

El sistema está diseñado para utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las interferencias que ocasiona la 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 11 Especificaciones y teoría de funcionamiento 2076152-ES 11-45 recomendaciones, dependiendo de la potencia máxima del equipo de comunicaciones.


 Mariana Micucci
 Acada
 GE Healthcare


 MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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	150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$D=0,35\sqrt{P}$	$D=1,2\sqrt{P}$	$D=1,2\sqrt{P}$	$D=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,035	0,12	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,38	0,73
1	0,35	1,2	1,2	2,3
10	1,1	3,8	3,8	7,3
100	3,5	12	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 correspondiente a la gama de frecuencias más altas.

Nota 2: Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 a 6,795 MHz, 13,553 a 13,567 MHz, 26,957 a 27,283 MHz y 40,66 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 la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la posibilidad de que equipos de comunicaciones móviles/portátiles puedan causar interferencias si se introducen inadvertidamente en áreas de pacientes.

Nota 4: Estas directrices no se aplican en todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas puede afectar a la propagación electromagnética.

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

No Aplica.

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

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.

Maria Laura Micucci
Apode.
E-Healthcare

Marcelo Garofalo
MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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

Ver lo indicado en punto 3.3

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No Aplica.

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

Ver capítulo 7 del Manual de usuario: Alarmas y resolución de problemas.

Problemas del sistema de respiración

Síntoma	Problema	Solución
El flujo de evacuación de gases es demasiado bajo o demasiado alto.	Problema de evacuación del flujo de extracción.	Utilice un sistema de extracción de evacuación distinto. Compruebe que el flujo se encuentra dentro de lo especificado.
	Problema del sensor de presión.	Póngase en contacto con un representante autorizado del servicio técnico para que repare el sensor de presión del cuadro de control de anestesia.
La concertina se llena cuando el conmutador Bolsa/Vent está ajustado en Bolsa; la bolsa se llena cuando el conmutador está ajustado en Vent.	Fuga en el conmutador Bolsa/Vent.	Póngase en contacto con un representante autorizado del servicio técnico para reparar el sistema.
El ventilador no lee la posición del conmutador Bolsa/Vent.	El ventilador o el absorbente no funciona bien.	Ventile manualmente. Póngase en contacto con un representante autorizado del servicio técnico para reparar el sistema.
La válvula APL no funciona correctamente.	Problema en la válvula APL.	Sustituya la junta y el diafragma de la válvula APL.
Fuga importante en el sistema de respiración.	La manguera de la bolsa no está conectada correctamente.	Asegúrese de que la manguera de la bolsa está conectada al puerto de la bolsa (debajo de la válvula APL).
	El recipiente del absorbente no está instalado correctamente.	Vuelva a instalar el recipiente del absorbente. Asegúrese de que el recipiente está bien colocado en la base de su elevador.
La concertina cae por debajo de la parte superior del indicador durante la comprobación del conjunto.	Fuga en el sistema de respiración.	Compruebe, limpie o vuelva a colocar la válvula de descompresión. Si el problema persiste, sustituya la válvula de descompresión, la base de la concertina o el conjunto de la concertina.
Durante el modo PCV-VG, el volumen tidal medido es inferior al establecido.	La presión inspiratoria se limita a P _{máx} menos 5 cmH ₂ O.	Aumente el valor de P _{máx} .

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Problemas Eléctricos

-10789

Síntoma	Problema	Solución
El indicador de corriente no está encendido.	El cable de alimentación eléctrica no está conectado.	Conecte el cable de alimentación.
	El cable de alimentación está dañado.	Sustituya el cable de alimentación.
	El enchufe al que se conecta el cable de alimentación no tiene corriente.	Use otro enchufe.
	Hay un fusible interno abierto.	Póngase en contacto con un representante autorizado del servicio técnico para reparar el sistema.
	El cuadro de administración de potencia no funciona. Los cables que van de la alimentación principal al cuadro de administración de potencia, o de este al cuadro de control de anestesia, están desconectados.	Póngase en contacto con un representante autorizado del servicio técnico para reparar el sistema.
Una toma de corriente no tiene corriente.	El interruptor de la toma de corriente está desactivado. La salida eléctrica esta dañada.	Active el interruptor. Póngase en contacto con un representante autorizado del servicio técnico para reparar el sistema.
Un interruptor se abre con frecuencia.	El equipo conectado a las tomas de corriente supera el régimen del interruptor del sistema.	Use otra fuente de alimentación en parte del equipo.
	El equipo conectado a la toma de corriente tiene un cortocircuito.	Póngase en contacto con un representante autorizado del servicio técnico para reparar el sistema.
El vaporizador Tec™ 6 Plus no tiene corriente.	No se ha enchufado a la toma de corriente.	Conecte el cable de alimentación.
	El interruptor de la toma de corriente está desactivado.	Active el interruptor.
El reloj de tiempo real del monitor de anestesia no mantiene una hora y fecha exactas.	Es necesario sustituir la batería del monitor de anestesia.	Póngase en contacto con un representante autorizado del servicio técnico para reparar el sistema.
Suena la alarma. El sistema deja de funcionar. La pantalla queda en blanco.	Fallo del convertidor de alimentación interna.	Apague el sistema. Póngase en contacto con un representante autorizado del servicio técnico para reparar el sistema.
La pantalla no funciona.	La pantalla está averiada.	Póngase en contacto con un representante autorizado del servicio técnico para reparar el sistema.
El indicador de tareas no funciona.	El indicador de tareas está averiado.	Póngase en contacto con un representante autorizado del servicio técnico para reparar el sistema.

Síntoma	Problema	Solución
El conmutador de encendido/espera no funciona.	El sistema no tiene alimentación eléctrica o de batería. El conmutador de encendido/espera está averiado.	Compruebe que el cable de alimentación está conectado. Póngase en contacto con un representante autorizado del servicio técnico para reparar el sistema.
Los indicadores luminosos no están encendidos.	El puerto de gas no está activo. El LED o el cuadro de administración de potencia ha fallado.	Póngase en contacto con un representante autorizado del servicio técnico para reparar el sistema.

Maria Alejandra Miguero
Apo. 1
GE Healthcare

Marcelo Garofalo
MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



- 10789

Problemas Neumáticos

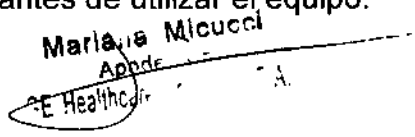
Síntoma	Problema	Solución
Fallo de comprobación de fugas de alta presión.	Los controles no están ajustados correctamente.	Compruebe que no está fluyendo gas, apague el flujómetro auxiliar y repita la comprobación.
	Conexión de las botellas incorrecta.	Asegúrese de que solo hay una junta de botella, que la junta está en buenas condiciones y que la conexión es estanca.
Fallo de comprobación de fugas de baja presión con un vaporizador activado.	El vaporizador no está instalado correctamente.	Instale correctamente el vaporizador.
	El tapón del orificio de llenado del vaporizador está suelto (vaporizador con orificio de llenado).	Apriete el tapón del orificio de llenado.
	Las juntas tóricas (externas) del puerto del vaporizador están dañadas o no se han instalado.	Instale juntas tóricas nuevas.
	Funcionamiento defectuoso de un vaporizador (la fuga se detiene si se usa otro vaporizador en la misma posición).	Envíe el vaporizador a un representante autorizado del servicio técnico para que lo reparen.
	Funcionamiento defectuoso de una válvula de puerto (la fuga continúa si se usa otro vaporizador en la misma posición del colector).	Póngase en contacto con un representante autorizado del servicio técnico para reparar el colector del vaporizador.
Fuga de baja presión con el vaporizador desactivado.	Existe un problema con la máquina de anestesia.	Póngase en contacto con un representante autorizado del servicio técnico.
Fuga de baja presión.	Existe un problema con la máquina de anestesia.	Póngase en contacto con un representante autorizado del servicio técnico.

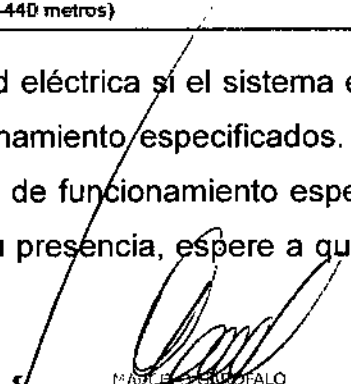
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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

Requisitos ambientales

	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Temperatura	10 a 40 °C Célula de oxígeno de 10 a 40°C	-25 a 60 °C Almacenamiento de célula de oxígeno en zonas con temperatura entre -15 y 50 °C, 10 a 95% de humedad relativa y 500 a 800 mmHg Almacenamiento de pantalla LCD a temperaturas entre -20 y 60 °C
Humedad	15 a 95% de humedad relativa, sin condensación	15 a 95% de humedad relativa, sin condensación
Altitud	500 a 800 mmHg (3505 a -440 metros)	425 a 800 mmHg (4880 a -440 metros)

Nota: No utilice la máquina ni la conecte a la red eléctrica si el sistema está fuera de los intervalos de temperatura y humedad de funcionamiento especificados. Si el dispositivo está más frío o más caliente que la temperatura de funcionamiento especificada, o si se aprecia condensación de agua o se sospecha su presencia, espere a que la temperatura se estabilice antes de utilizar el equipo.


 Mariela Micucci
 Apdo. 1000
 CE Healthcare


 María Estela De la Cruz
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 CE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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

No Aplica

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



Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo. El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica

Mariana Micucci
Apod. S.A.
GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3307-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10789**, y de acuerdo con 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): General Electric.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas de anestesia Carestation™ 620/650/650c combinan la administración avanzada de anestesia, la monitorización de pacientes y la gestión de la información sobre los cuidados. Este sistema de anestesia está concebido para la mezcla y administración de agentes anestésicos de inhalación, aire, O₂ y N₂O.

Proporciona ventilación controlada por volumen con compensación del volumen tidal y PEEP electrónica, estas características avanzadas permiten aplicar ventilación a una amplia variedad de pacientes.

Este sistema no puede utilizarse en entornos de obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM).

Modelo/s: Carestation 620 (Carestation 620 A1), Carestation 650 (Carestation 650 A1), Carestation 650c (Carestation 650c A1).

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

Nombre del fabricante 1: Datex-Ohmeda, Inc.

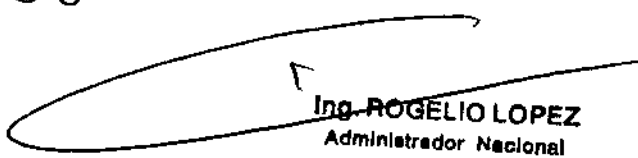
Lugar/es de elaboración 1: 3030 Ohmeda Drive, P.O. Box 7550, Madison, WI 53707-7550, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración 2: 19 Changjiang Road, Wuxi, Jiangsu, PR China 214028.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-278, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 DIC 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10789**


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