



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:** DI-2020-984-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 26 de Febrero de 2020

**Referencia:** 1-47-3110-983-19-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-983-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones AGIMED S.R.L., 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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: Maquet-GETINGE, nombre descriptivo: Sistema de anestesia y nombre técnico: Unidades de Anestesia, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-06007688-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1365-223, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de anestesia

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

Marca de los productos médicos: Maquet-GETINGE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: administración de anestesia al tiempo que se controla la ventilación completa de pacientes sin capacidad de respirar y apoyo de pacientes con capacidad de respirar limitada.

Modelo/s: 6887700 FLOW-C, 6677400 FLOW-i C40

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Maquet Critical Care AB

Lugar/es de elaboración: Röntgenvägen 2, SE-171 54 Solna, Suecia

Expediente N° 1-47-3110-983-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.26 15:21:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay  
Subadministradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.26 15:21:02 -03:00

**ANEXO III B PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**PROYECTO DE ROTULOS**

Provisto por el importador:

Importador: AGIMED S.R.L.

Domicilio: Cullen 5771 Piso 1 y 2 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante: Maquet Critical Care AB, Röntgenvägen 2, SE-171 54 Solna, Suecia

Autorizado por la ANMAT - PM 1365-223

Director Técnico: Bioingeniero Leonardo Gomez MN COPITEC N° 5545

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Sistema de anestesia

Modelo: 6887700 FLOW-C

6677400 FLOW-i C40

Marca: MAQUET-GETINGE

Condiciones ambientales de almacenamiento: De -25 °C a 60 °C humedad relativa del aire menor a 95 %, sin condensación de agua

Provisto por el fabricante:

Flow-c



REF 6887700



SN



Maquet Critical Care AB  
Röntgenvägen 2  
SE-171 54 Solna, Sweden



Rx only



Flow-i C40



REF 6677400



Rx only

SN



Maquet Critical Care AB  
Röntgenvägen 2  
SE-171 54 Solna, Sweden



FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico

AGIMED S.R.L.  
IF-2020-06007688-APN-INPM#ANMAT



## 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;

### Rótulo

Provisto por el importador:

Importador: AGIMED S.R.L.

Domicilio: Cullen 5771 Piso 1 y 2 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante: Maquet Critical Care AB, Röntgenvägen 2, SE-171 54 Solna, Suecia

Autorizado por la ANMAT - PM 1365-223

Director Técnico: Bioingeniero Leonardo Gomez MN COPITEC N° 5545

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Sistema de anestesia

Modelo: 6887700 FLOW-C

6677400 FLOW-i C40

Marca: MAQUET-GETINGE

Condiciones ambientales de almacenamiento: De -25 °C a 60 °C humedad relativa del aire menor a 95 %, sin condensación de agua

Provisto por el fabricante:

Flow-c



REF 6887700



GETINGE \*

Maquet Critical Care AB  
Röntgenvägen 2  
SE-171 54 Solna, Sweden

Rx only

Flow-i C40



REF 6677400

Oral

Rx only



GETINGE \*

Maquet Critical Care AB  
Röntgenvägen 2  
SE-171 54 Solna, Sweden

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

### Uso previsto

Los sistemas de anestesia Flow-c y Flow-i C40 (de aquí en adelante "el sistema") están diseñados para su uso en la administración de anestesia al tiempo que se controla la ventilación completa de pacientes sin capacidad de respirar, así como en el apoyo de pacientes con capacidad de respirar limitada.

El sistema está destinado para su uso por profesionales sanitarios formados en la administración de anestesia.

El sistema se puede utilizar en pacientes que van desde recién nacidos a adultos. APM-INPM#ANMAT

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



El sistema está diseñado para su uso en entornos hospitalarios, excepto entornos de resonancia magnética y radiación.

Cuando no está funcionando, el sistema se puede transportar dentro del hospital.

### Información general

**ADVERTENCIA** Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo debe conectarse sólo a tomas de corriente con protección de tierra.

- El sistema de anestesia sólo debe ser usado por personal autorizado y formado en su uso. Debe ser utilizado según las instrucciones de este Manual del usuario.
- No utilice agentes anestésicos inflamables cerca del sistema de anestesia.
- Si se corta la corriente, la batería interna alimentará temporalmente el sistema (máx. 90 minutos si está totalmente cargada).
- Las salidas del suministro de gas/gas fresco no se ven afectadas por el hecho de que el sistema pase a alimentarse con batería.
- Un mal funcionamiento del suministro de gas central puede hacer que uno o más de los dispositivos conectados al sistema dejen de funcionar a la vez.
- Cuando se utilice el sistema, siempre habrá disponible un suministro de gas de apoyo.
- Si se interrumpe el suministro de gas central, las botellas de gas de seguridad O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O u O<sub>2</sub>/aire proporcionarán gas al sistema.

• En caso de fallo de la ventilación automática, pase a la ventilación manual.

En caso de fallo de la ventilación manual, pase a la ventilación de emergencia.

• En caso de una pérdida total de corriente (alimentación de red y batería) puede utilizarse el sistema de ventilación de emergencia incorporado.

• En caso de fallo total del sistema, debe garantizarse el acceso inmediato a medios alternativos de ventilación (p. ej., un reanimador de accionamiento manual) para evitar posibles lesiones al paciente.

• El fabricante asume la plena responsabilidad por el cumplimiento de los requisitos del marcado CE del cartucho de CO<sub>2</sub> producido por Molecular Products Ltd. (MPL) en los países en que estos requisitos sean aplicables. El fabricante también asume la plena responsabilidad de suministrar las instrucciones de uso según indique la legislación vigente para el uso indicado de este producto.

• Los volúmenes, flujos y fugas de gas asociados al sistema de respiración se indican en las especificaciones técnicas de cada modelo y cumplen con las condiciones BTPS de referencia. (Temperatura corporal y presión atmosférica con saturación).

• Todos los valores de concentración de gas generalmente hacen referencia a condiciones de gas seco, temperatura ambiente y presión atmosférica (ATPD).

• La condición para las presiones y flujos de entrada de gas medidos es STPD (temperatura y presión estándar en condiciones de sequedad); 20 °C, presión estándar a 101,3 kPa y 0% de humedad relativa (seco).

• Todos los datos relativos a la presión se indican en cmH<sub>2</sub>O o en bares, donde 1 cmH<sub>2</sub>O = 1 hPa = 1 mbar; 1 bar = 15 psi = 1 atm = 1 kgf/cm<sup>2</sup> (kp/cm<sup>2</sup>)

• El sistema de anestesia no contiene látex natural.

• El sistema sigue funcionando correctamente aunque se incline hasta dos grados.

### Uso

#### ADVERTENCIAS

• En caso de fallo del sistema, la falta de acceso inmediato a medios de ventilación alternativos adecuados puede provocar lesiones al paciente.

• Debe evitarse tapar u obstruir de cualquier manera las entradas y salidas de gas.

• El sistema de anestesia no está diseñado para ser resistente a la exposición directa a una radiación ionizante elevada. Dicha exposición puede provocar el borrado de la memoria y/o la interrupción de la ventilación.

• Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema de anestesia, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, este equipo podría degradarse.





**PRECAUCIÓN:** Los equipos de cirugía por alta frecuencia (AF) no se deben conectar a la toma de la red eléctrica.

•El sistema se usará siempre en combinación con otros dispositivos de monitorización de las constantes vitales y el criterio de los profesionales sobre el estado del paciente.

•Debe establecerse siempre un límite de presión superior para proteger al paciente de una presión elevada en las vías respiratorias.

Para conocer más detalles, consulte el capítulo "Alarmas y seguridad del paciente" del manual de usuario provisto por el fabricante.

•Para proteger al paciente, debe ajustarse siempre un límite de alarma del volumen minuto espirado bajo. Para conocer más detalles, consulte el capítulo "Alarmas y seguridad del paciente" del manual de usuario provisto por el fabricante.

•Sólo pueden usarse agentes anestésicos recomendados por el fabricante.

•Las botellas de agentes anestésicos sin codificar no se pueden usar con el sistema, ni está permitido alterar la codificación de estos.

•Asegúrese de que el quirófano esté adecuadamente ventilado.

•El sistema no está indicado para usarse durante los traslados entre hospitales.

•El sistema se debe mantener alejado del equipo de imágenes de resonancia magnética (IRM).

•Debe evitarse el uso de tubos de respiración antiestáticos o que conduzcan la electricidad. Si se utilizan tubos de respiración de este tipo junto a equipos quirúrgicos eléctricos de alta frecuencia se pueden producir quemaduras.

Para permitir la desconexión de la alimentación de la red, asegúrese de que el cable de alimentación conectado a la red permanezca visible y totalmente accesible durante el tratamiento del paciente y que no quede obstruido de ninguna forma por el equipo ME (médico eléctrico).

•Si existen dudas con la integridad del conductor a tierra de protección o el sistema de toma a tierra de protección, desenchufe el cable de la red eléctrica y use la batería.

•El terminal de equipotencialidad está diseñado para conectar un conductor con equalización de potencial según DIN 42 801 y CEI 60601-1. La función del terminal de equipotencialidad es igualar los potenciales entre el sistema y otros dispositivos médicos eléctricos que pueden ser tocados al mismo tiempo. El terminal de equipotencialidad no se debe utilizar para una conexión de protección a tierra.

•El sistema de anestesia se ha diseñado y probado para cumplir con los requisitos especificados en el estándar de compatibilidad electromagnética ICE 60601-1-2:2014. Es responsabilidad del usuario adoptar las medidas necesarias para asegurarse de que el entorno de CEM en el que se vaya a utilizar la estación de trabajo sea compatible con los requisitos de ICE 60601-1-2:2014 y de que la instalación se lleve a cabo de acuerdo con la información de CEM del documento independiente, "Compatibilidad electromagnética, Sistema de anestesia Flow-c y Flow-i C40". Si se superan los límites, la precisión e inocuidad del sistema pueden verse afectadas.

Para permitir la desconexión de la alimentación de la red, asegúrese de que el cable de alimentación conectado a la red permanezca visible y totalmente accesible durante el tratamiento del paciente y que no quede obstruido de ninguna forma por el equipo ME (médico eléctrico).

•Si existen dudas con la integridad del conductor a tierra de protección o el sistema de toma a tierra de protección, desenchufe el cable de la red eléctrica y use la batería.

•El rendimiento completo se alcanza tras 10 minutos de calentamiento. En caso de emergencia, el sistema se puede utilizar de inmediato.

•El sistema de respiración puede admitir presiones negativas inferiores a -200 cmH<sub>2</sub>O, pero no se ha diseñado para que soporte presiones inferiores a ésta.

•El usuario debe evitar tocar a la vez al paciente y cualquiera de las piezas siguientes:

- Contactos accesibles de los conectores.
- Contactos de los portafusibles que son accesibles durante la sustitución del fusible.
- Contactos de los portalámparas que son accesibles después de la retirada de la lámpara.
- Piezas situadas dentro cubiertas de acceso que puedan abrirse sin usar herramientas, p. ej., el conector de la tapa del casete del paciente.

•La administración de fármacos, como el salbutamol, impulsados por norflurano (1,1,1,2 tetrafluoroetano), puede interferir con el analizador de gas, lo que puede tener como consecuencia la desactivación del vaporizador.

**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;

#### Accesorios y equipo auxiliar ADVERTENCIAS

- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones o una inmunidad electromagnética (CEM) reducida del sistema.
- Ningún equipo eléctrico distinto a los descritos en este manual del usuario puede colocarse sobre el sistema o en las proximidades de este.
- El conector de corriente del monitor del paciente sólo debe usarse para monitores de paciente.

#### PRECAUCIONES:

•Sólo deben conectarse al sistema o usarse con este, accesorios, suministros y equipos auxiliares recomendados por el fabricante. El uso de accesorios, suministros y equipos auxiliares no validados puede afectar negativamente al rendimiento y a la inocuidad del sistema.

#### Peso máximo, número y posición de los accesorios

•Para evitar que el sistema bascule, siga las restricciones referentes a los monitores del paciente y los equipos auxiliares especificadas en el capítulo **especificaciones técnicas**, "*Peso máximo, número y posición de los accesorios*" de las instrucciones de uso provistas por el fabricante de ambos modelos de producto.

•El equipo colocado en vástagos o carriles no debe impedir la apertura de la cubierta de la ventilación de emergencia.

•Los equipos externos que vayan a conectarse a la entrada de señal, a la salida de señal o a otros conectores, deben cumplir las normas IEC correspondientes (como IEC 60950 para equipos de TI y la serie IEC 60601 para equipos médicos eléctricos). Además, todas estas combinaciones (sistemas) deben cumplir la norma IEC 60601-1 "Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos". Los equipos que no cumplan con la norma IEC 60601-1 deberán mantenerse alejados del entorno del paciente, según define la norma.

•El uso de un sistema de evacuación de gases anestésicos (AGSS) es obligatorio y debe cumplir con la norma ISO 7396-2 (conexión en pared) e ISO 80601-2-13 (tubos).

•Los valores medidos en las salidas de señal del sistema de anestesia que hayan sido procesados por un equipo auxiliar no deben reemplazar a las decisiones terapéuticas o diagnósticas. Estas decisiones deben ser tomadas por personal con conocimientos médicos y según las prácticas establecidas y aceptadas en su institución.

•Si hubiera diferencias entre la información mostrada en el sistema y la mostrada por el equipo auxiliar, se considerará que la mostrada por el sistema es la fuente principal de información.

•Cuando se conectan equipos eléctricos a la salida de corriente auxiliar o a la interfaz de comunicaciones, se crea un sistema eléctrico médico (sistema EM), lo que puede reducir el grado de inocuidad. Esto podría provocar riesgos no identificados anteriormente para el paciente, los usuarios o terceros. Es responsabilidad de la organización responsable garantizar que el equipo conectado sea compatible con los requisitos de IEC 60601-1.

La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.

Los cambios posteriores en el sistema eléctrico médico podrían introducir nuevos riesgos y requerir un análisis adicional.

Los cambios en el sistema eléctrico médico incluyen cambios de configuración, conexión de elementos adicionales, desconexión de elementos, actualización o mejora de equipos conectados. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local.

•La conexión de equipos auxiliares a la salida de corriente auxiliar puede aumentar las corrientes de fuga por encima de los límites admisibles.

•Los monitores externos u otros dispositivos similares conectados al puerto VGA del sistema deben estar alimentados mediante un transformador de aislamiento de calidad para uso médico. No se permite ningún otro uso.

•El uso de salidas de gas de O<sub>2</sub> y de aire puede, según sea la configuración de la presión del gas de suministro y de la ventilación, afectar al funcionamiento de la ventilación.

•Si vuelve a utilizar piezas etiquetadas como "Single-use" (de un solo uso), degradará su biocompatibilidad y limpieza.



•Consulte la documentación para el usuario suministrada por el fabricante del equipo/accesorio para conocer los equipos y accesorios opcionales.

**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;**

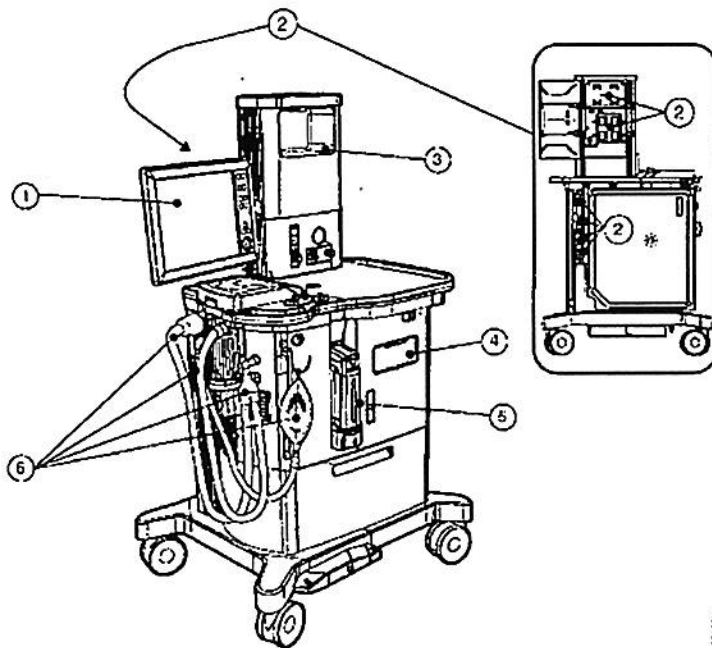
#### Instalación y servicio

- La instalación, el servicio y el mantenimiento del sistema debe efectuarlo personal formado y autorizado por el fabricante.
- El personal formado y autorizado por el fabricante dispone de instrucciones para la instalación, el servicio y el mantenimiento, como por ejemplo un manual de servicio.
- Utilice sólo piezas originales de repuesto del fabricante en el sistema.

#### Partes del sistema

El sistema de anestesia se ha diseñado para permitir al operario trabajar con las partes básicas del sistema de la forma más adecuada para cada procedimiento. Como el sistema va montado sobre ruedas y el panel de control va montado en un brazo giratorio, se puede mover fácilmente a una posición ergonómica adecuada.

El sistema se compone de las siguientes partes básicas (Flow-C):



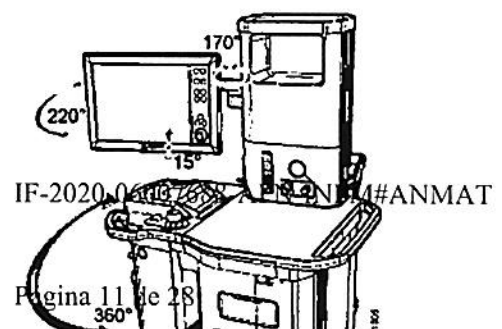
#### N.º ref. Descripción

1. Panel de control
2. Conexiones externas
3. Estante de torre con sistemas auxiliares
4. Sistema de ventilación de emergencia
5. Unidad del vaporizador
6. Sistema de respiración

**PRECAUCIÓN (solo Flow C):** Tenga cuidado cuando mueva el brazo de la pantalla para no dañar el equipo colocado sobre la mesa de anotaciones o la repisa superior.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

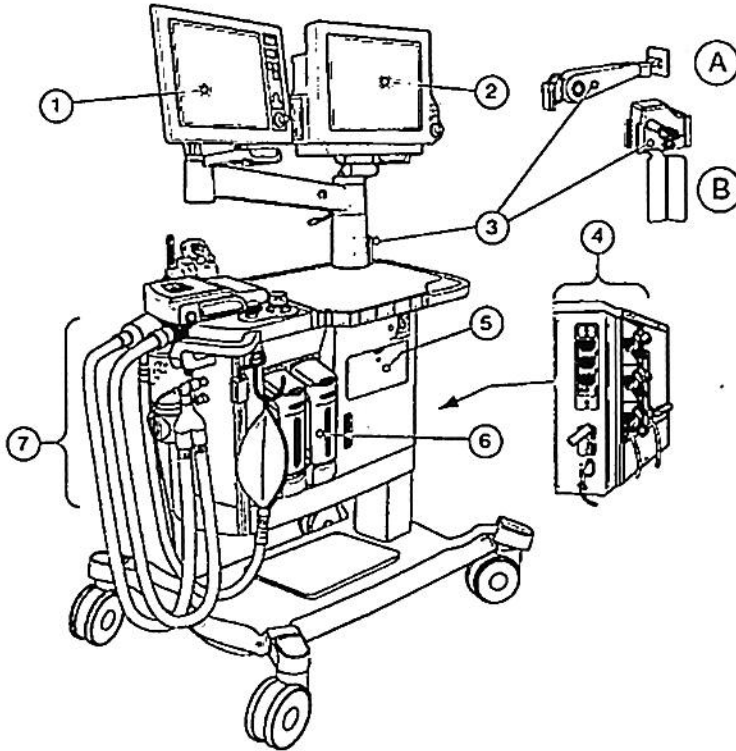
Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.





- El sistema está equipado con ruedas y se puede girar 360°.
- El panel de control se puede inclinar hacia arriba y hacia abajo 15° y girar 220° (sin mover el brazo de la pantalla).
- El brazo de la pantalla se puede girar 170°.

**Flow i C40**



1. Panel de control.
2. Monitor de paciente (opcional)
3. Brazo adicional 'A' (opcional) y/o Soporte de reserva de gas 'B' (opcional).
4. Conexiones externas
5. Sistema de ventilación de emergencia.
6. Unidad vaporizador
7. Sistema respiratorio

**Tabla comparativa:**

Item	Flow i C40	Flow C
Montaje de monitores y accesorios.	Brazo y soporte	Pilar y brazo de soporte.
Suministro de gas de reserva	Rack de respaldo, que contiene posiciones para cilindros de O2, aire o N2O. Reserva adicional Soporte de gas que contiene 1 posición para O2, Aire o N2O.	Rack de respaldo de seguridad para un gas (O2, Aire o N2O). Se pueden montar hasta 2 módulos
Ruedas sobre soporte	150 mm	125 mm
Número de ranuras del vaporizador slots	Dos	Uno
Posición de la trampa de agua	Lado izquierdo	Pilar

IF-2020-06007688-APN-INPM#ANMAT





Controles auxiliares de O2	Opcional montado en la parte posterior en nivel con la mesa de escritura.	Integrada en la unidad del pilar
Controles de vacío	Opcional montado en la parte posterior en nivel con la mesa de escritura, tipo venturi	Unidad integrada en el pilar, vacío o tipo venturi.
Salidas externas para O2 & air	Disponible	No disponible
Regulador de presión de suministro N2O	Externa	Interna
Canal inspiratorio y bloque neumático.	2 vaporizadores	1 vaporizador
Aire, O2, N2O presión de suministro	250-650 kPa / 2.5-6.5 bar / 36-94 PSI	250-600 kPa / 2.5-6.0 bar / 36-87 PSI
Capacidad de la batería	90 min 38Ah	90 min 18 Ah
Volumen del sistema	Aprox. 2,9 Litros	Aprox. 2,8 Litros
Control automático de gas (AGC)	Opcional	No disponible
Maniobra de Reclutamiento (Herramienta de Reclutamiento de Pulmones, LRT)	Opcional	No disponible
Entrega de N2O	Standard	SW/HW Opcional
PC, Control de presión	Standard	SW Opcional
SIMV, ventilación mandatoria intermitente sincronizada	Opcional	Opcional
PS, soporte de presión con backup	Opcional	Opcional
PRVC, Control de volumen regulado por presión Control	Opcional	Opcional
Rango de ventilación - Presión pico: - Volumen tidal:	0-120 cmH <sub>2</sub> O 20-2000 ml	0-80 cmH <sub>2</sub> O 50-1600 ml
- Ventilación de alto rendimiento. 0-120 cmH <sub>2</sub> O 50-2000 ml	No disponible	SW Opcional
-- Baja ventilación VT. 0-80 cmH <sub>2</sub> O 20- 1600 ml	No disponible	SW Opcional
Agente y consumo de gas	Incluido (standard)	SW Opcional
PBW, peso corporal predictivo	Incluido (standard)	SW Opcional
HLM/CPB modo	Incluido (standard)	SW Opcional
Insp/Exp hold	Incluido (standard)	SW Opcional
Volume Reflector	No disponible	Disponible
Battery (18Ah)	No disponible	Disponible

#### Referencias:

HW: Hardware

SW: Software

### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

#### Información general

**ADVERTENCIA** Tras limpiar los componentes, debe realizarse siempre un control preliminar.

Otros accesorios y desechables distintos de los recomendados por el fabricante pueden alterar o modificar los procedimientos de limpieza recomendados.

Si se utiliza un filtro Servo DuoGuard, normalmente no es necesario desinfectar o usar autoclave con vapor con el casete del paciente, el reflector de volumen y las piezas asociadas.

Cuando se utilizan filtros bacterianos, el procedimiento de limpieza recomendado incluye los siguientes pasos:

- Desmontar

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

IF-2020-06007688-APN-INPM#ANMAT

Ing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPTEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.



- Limpiar/desechar
- Montar
- Control preliminar

Aún así, hay que llevar a cabo un procedimiento de limpieza completo a intervalos regulares según las rutinas establecidas en el hospital o después de tratar a un portador conocido de agentes contagiosos pulmonares.

Cuando no se utilizan filtros bacterianos, el procedimiento de limpieza recomendado incluye los siguientes pasos:

- Desmontar
- Limpiar/desechar
- Limpiar y enjuagar antes de la desinfección
- Desinfectar
- Secar
- Montar
- Control preliminar

Existen varias alternativas de desinfección.

El fabricante recomienda desinfectar el casete del paciente, el reflector de volumen y las piezas asociadas utilizando una lavadora desinfectante (ISO-15883-1). Las piezas también se pueden reprocesar utilizando una autoclave de vapor.

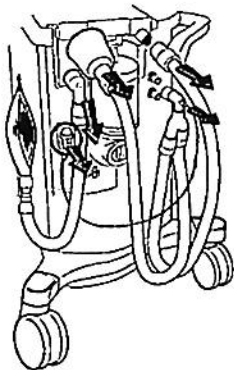
Consulte la sección "Procedimientos de desinfección" de las instrucciones de uso provistas por el fabricante.

Utilice solamente procesos validados si esteriliza con autoclave por vapor el casete del paciente, el reflector de volumen y las piezas asociadas.

Consulte la sección "Procedimiento de autoclave" de las instrucciones de uso provistas por el fabricante.

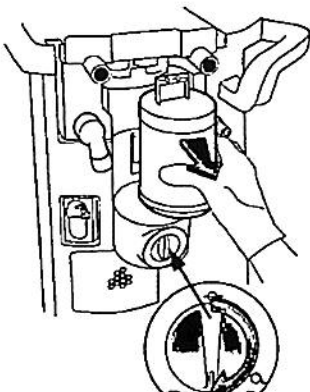
**Retirar los equipos externos**

1. Apague el sistema.
2. Desconecte el sistema de la fuente de alimentación y del suministro de gas.
3. Desconecte cualquier equipo opcional del sistema de anestesia.
4. Retire el colector de agua y la línea de muestreo de gas. Elimine/vacíe toda el agua presente en el colector de agua.
5. Retire los tubos del paciente, la pieza en Y y la bolsa de respiración manual.



6. Retire la botella de aspiración/bolsa de recogida de un solo uso y la manguera de aspiración asociada.

7. Libere el absorbedor de CO2 con el interruptor de bloqueo y sáquelo.



*Fernando Sciolla*  
 FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

*Leonardo Gomez*  
 Biólogo LEONARDO GOMEZ  
 Matr. COPITEC 5545  
 IF-2020-06007688-A  
 AGIMED S.R.L.



### Consumibles desechables

Los elementos siguientes deben ser sustituidos a intervalos regulares o según las rutinas establecidas en el hospital:

Elemento	Intervalo	Notas
Colector de agua	Reemplace todo el colector de agua una vez al mes	Vacíe el colector de agua tras 17 horas de uso activo o cuando esté medio lleno. El colector de agua se puede limpiar por separado.
Bolsa de recogida de aspiración del paciente	Después de cada paciente	Sólo se aplica si se usa durante el tratamiento
Tubos de vacío y en serie utilizados con el módulo de aspiración	Después de cada paciente	Sólo se aplica si se usa durante el tratamiento
Línea de muestreo de gas (un solo uso)	Después de cada paciente si no se han usado otros medios en la pieza en Y	-----
Filtro bacteriano de la conexión de espiración	Después de cada paciente si no se han usado otros medios en la pieza en Y	-----
Intercambiador de calor y humedad (HME)	Después de cada paciente	-----
Tubos del paciente	Según las instrucciones del fabricante o las rutinas establecidas en el hospital	-----
Filtros de muestreo inspiratorio y espiratorio	Según las rutinas establecidas en el hospital	-----
Filtro bacteriano/viral de la unidad de aspiración	Una vez cada tres meses o según las rutinas establecidas en el hospital	Sustituya si se ha llenado de líquido
Absorbedor de CO <sub>2</sub>	Cuando se agote	-----
Absorbedor de CO <sub>2</sub> reutilizable (opcional)	Reponga la sosa cálcica cuando se agote	Utilice guantes, gafas protectoras y protección facial de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la soda cálcica cuando rellene el absorbedor.

### Absorbedor de CO<sub>2</sub>

El absorbedor de CO<sub>2</sub> se considera un residuo peligroso y debe desecharse de acuerdo con las normativas del hospital y las normas industriales y medioambientales adecuadas.

Deshágase de todo el absorbedor de CO<sub>2</sub> desechable cuando se agote. No abra nunca el absorbedor de CO<sub>2</sub> desechable. Utilice siempre absorbedores aprobados por el fabricante.

### Desinfección

#### Limpiar y enjuagar antes de la desinfección

Antes de la desinfección y lo antes posible después del uso, limpie y enjuague el casete del paciente, el reflector de volumen y las piezas asociadas de acuerdo con los procedimientos



rutinarios del hospital, para mejorar la desinfección y reducir el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes.

- Comience enjuagando las superficies exteriores con agua corriente. Utilice los adaptadores de limpieza provistos por el fabricante para enjuagar los compartimentos interiores del equipo.
- Compruebe visualmente los adaptadores de limpieza para ver si hay grietas o fisuras.

Deseche los adaptadores que estén rotos.

- Enjuague minuciosamente los componentes con agua (<35 °C/95 °F). Deje que el agua fluya a través de los componentes para eliminar material orgánico, como sangre y otros residuos. Enjuague los componentes con agua a una temperatura superior a 35 °C (95 °F).

Pueden utilizarse los siguientes desinfectantes para limpiar el recipiente del colector de agua:

- Etanol 70% o isopropanol 70%
- Cidex OPA
- Clorhexidina/etanol (p. ej., Hibitane™)
- Solución de hipoclorito (p. ej., Clorox™)

#### Autoclave por vapor

- Las piezas del sistema deben utilizar un proceso validado para esterilizarse mediante autoclave, normalmente a una temperatura de 121 °C (250 °F) durante 15 minutos, o a 134 °C (273 °F) durante 3 minutos.

- Las piezas del sistema también se pueden esterilizar mediante autoclave a una temperatura de 134 °C (275 °F) durante 18 minutos. Sin embargo, este método reducirá la vida útil de las piezas.

- La bolsa de respiración y las botellas de aspiración deben esterilizarse mediante autoclave según indiquen las instrucciones de uso del producto.

#### Alternativas de secado

El casete del paciente, el reflector de volumen y las piezas asociadas deben secarse antes del uso. Si las piezas del sistema montadas no estuvieran secas, es posible que éste no supere el control preliminar.

Es posible que el secado no sea necesario, o que se pueda reducir el tiempo del mismo, si la lavadora desinfectante cuenta con una fase de secado.

Antes de realizar cualquier procedimiento de secado, elimine manualmente toda el agua posible agitando e inclinando las piezas.

#### Nota

Para mas información consulte la sección "Procedimiento de autoclave" de las instrucciones de uso provistas por el fabricante.

### 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)

#### Conexión

- Debe realizarse un control preliminar completo del sistema al menos una vez al día.
- El sistema nunca debe dejarse desatendido mientras esté conectado a un paciente.
- Los accesorios electrónicos y el equipo auxiliar, salvo los vaporizadores, no deben conectarse o desconectarse durante el funcionamiento o cuando el sistema esté enchufado a la toma de corriente. Una conexión o desconexión de este tipo puede interferir con el funcionamiento del sistema.
- Los gases suministrados deben cumplir los requisitos de los gases con calidad para uso médico, con arreglo a las normas pertinentes.
- El suministro de gas de seguridad sólo debería estar ACTIVADO (válvulas abiertas) cuando esté en uso, o durante el control preliminar.

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

Medio ambiente	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
----------------	-------------------------------	-------------------------------

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.





Temperatura ambiente	De 15 °C a 35 °C (De 60 °F a 95 °F)	De -25 °C a 60 °C (De -15 °F a 140 °F)
	Desflurano: De 15 °C a 30 °C (De 60 °F a 85 °F)	
Absorbedor de CO <sub>2</sub>	De 15 °C a 35 °C (De 60 °F a 95 °F)	De 0 °C a 35 °C (De 32 °F a 95 °F)
El almacenamiento a temperaturas superiores puede provocar una eficiencia y una vida útil reducidas, debido a la pérdida de humedad.		
Batería	De 15 °C a 35 °C (De 60 °F a 95 °F)	De 5 °C a 40 °C (De 40 °F a 104 °F)
Cuando se desconecta el sistema de la fuente de alimentación de red, una batería totalmente cargada se puede mantener en el sistema de anestesia durante un máximo de seis semanas a una temperatura entre 5 °C y +40 °C (+40 °F y 105 °F). A temperaturas entre 50 °C y 60 °C (+125 °F y 140 °F) el tiempo de almacenamiento es de una semana. Si se superan estos límites, el rendimiento de la batería ya no se puede garantizar.		
Humedad relativa (no condensante)	Del 15% al 95%	< 95%
Presión atmosférica	700-1060 hPa	470-1060 hPa

**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;**

#### **Compatibilidad electromagnética**

El sistema de anestesia se debe instalar y poner en servicio de acuerdo con el informe "Compatibilidad electromagnética, Flow-c Sistema de anestesia" y "Compatibilidad electromagnética, Flow-i C40 Sistema de anestesia", para asegurarse de que el Sistema de anestesia, durante alteraciones electromagnéticas, cumplirá con su rendimiento esencial (IEC 60601-1), tal como se enumera aquí:

- Flujo de oxígeno en todas las condiciones, salvo fallo del suministro de oxígeno o generación de una alarma clínica y/o técnica
- Administración de una mezcla de gas no hipóxica al paciente o generación de una alarma clínica y/o técnica
- No se administran concentraciones excesivas de un agente anestésico volátil o se genera una alarma clínica
- Monitorización de la presión de las vías respiratorias y alarmas clínicas relacionadas (Ppico, PEEP)
- Precisión de la medición de gas (para isoflurano, desflurano, sevoflurano, CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, O<sub>2</sub>) y alarmas clínicas o generación de una alarma técnica en relación con la generación de gas
- Suministro de ventilación al puerto de conexión del paciente dentro de los límites de alarma establecidos por el usuario o generación de una alarma clínica o técnica.

**Se ha supervisado el rendimiento siguiente durante pruebas de inmunidad electromagnética:**

- Volumen suministrado

Supervisión de:

- Concentración de oxígeno
- Concentración de CO<sub>2</sub>
- Concentración de N<sub>2</sub>O, isoflurano, desflurano y sevoflurano
- Presión de las vías respiratorias
- Volumen espirado
- Fuente de alimentación eléctrica interna

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

IF-2020-06007688-APN-INPM#ANMAT

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. CORTEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.



### Eliminación



Al final de su vida útil, el dispositivo no se debe desechar en los contenedores de basura doméstica. Consulte las leyes y las regulaciones locales, estatales y federales para obtener información acerca de la eliminación de productos electrónicos en su zona.

Antes de desechar el dispositivo, la batería debe ser retirada y manejada como residuo peligroso.

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

Precisión de la concentración de O <sub>2</sub> en el gas fresco.		
Aire/O <sub>2</sub>	21-100 % FGF 0,3-20 l/min: ±5 %	FGF < 0,3 l/min: ±20 % <sup>28</sup>
O <sub>2</sub> /N <sub>2</sub> O	28-100 % FGF 0,3-20 l/min: ±5 %	FGF < 0,3 l/min: ±20 % <sup>29 30</sup>
Resolución de ajustes, O <sub>2</sub>	1%	
Resolución de ajustes, flujo	0,1 l/min	
Duchado de O <sub>2</sub>	Aproximadamente 56 l/min 2 cmH <sub>2</sub> O de resistencia espiratoria cuando APL está ajustado en respiración espontánea	
O <sub>2</sub> auxiliar		
Intervalo de flujos de O <sub>2</sub> auxiliar	0-15 l/min	

Equipo de ventilación	
Tipo	Accionamiento neumático servocontrolado
Categorías de paciente	Desde recién nacidos a adultos
Modos de ventilación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual/bolsa</li> <li>• AFGO (opcional)</li> <li>• Volumen controlado (VC)</li> <li>• Presión controlada (PC, opcional)</li> <li>• Presión soporte (PS, opcional)</li> <li>• Volumen controlado con regulación de la presión (VCRP opcional)</li> <li>• Ventilación mecánica intermitente sincronizada (SIMV, opcional)</li> <li>• Ventilación con Vc bajo (opcional)</li> <li>• Ventilación de alto rendimiento (opcional)</li> </ul>
Rango de volumen corriente (regímenes de volumen controlado)	20-350 ml, ±10 % o 10 ml, lo que sea mayor (*) 50-1600 ml, ±10 % o 10 ml, lo que sea mayor 50-2000 ml, ±10 % o 10 ml, lo que sea mayor (**)
Rango de ajustes de volumen corriente	Rango para niños: 20-350 ml, resolución de 1 ml (*) 50-350 ml, resolución de 1 ml Rango para adultos: 100-1600 ml, resolución de 10 ml 100-2000 ml, resolución de 10 ml (**) 
Intervalo de ajustes de volumen minuto	Rango para niños: 0,3-20 l/min Rango para adultos: 0,5-60 l/min
Presión inspiratoria (regímenes de presión controlada)	0-80 cmH <sub>2</sub> O ±15 % o ±2 cmH <sub>2</sub> O, lo que sea mayor 0-120 cmH <sub>2</sub> O ±15 % o ±2 cmH <sub>2</sub> O, lo que sea mayor (**)
Rango de ajustes de presión inspiratoria	Rango para niños: 0-80 cmH <sub>2</sub> O, resolución de 1 cmH <sub>2</sub> O Rango para adultos: 0-80 cmH <sub>2</sub> O, resolución de 1 cmH <sub>2</sub> O 0-120 cmH <sub>2</sub> O, resolución de 1 cmH <sub>2</sub> O (**) 
Compensación de volumen compresible	Si
Flujo de inspiración máx.	200 l/min (3,3 l/s)
Frecuencia de respiración	4-100 ±1 respiraciones/minuto
I:E (VC, PC)	1:10-4:1
PEEP	0-50 cmH <sub>2</sub> O
Disparo	Flujo/presión



Pausa inspiratoria (VC) 0-30 % o 0-1,5 s ión con Vc bajo.

(\*) Es necesaria la opción Ventilación con Vc bajo.

(\*\*) Es necesaria la opción Ventilación de alto rendimiento.

Monitorización respiratoria	
Respiraciones administradas	1-100 ±1 respiraciones/minuto
Bucles	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flujo - Volumen</li> <li>Volumen - Presión</li> </ul>
Características de los pulmones	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resistencia de las vías respiratorias (R din.)</li> <li>Compliance (C din.)</li> <li>Elastancia (E din.)</li> </ul>
Volumen minuto inspirado	0,3-60 l/min
Precisión de volumen minuto insp.	±15% o ±15 ml multiplicado por la frecuencia de respiración, el valor que sea superior
Volumen minuto espirado	0,3-60 l/min
Precisión de volumen minuto esp.	±15% o ±10 ml multiplicado por la frecuencia de respiración, el valor que sea superior
Volumen corriente inspirado	5-2000 ml
Precisión de volumen corriente insp.	±4 ml (rango de 5-20 ml) <sup>32</sup>
Volumen corriente espirado	5-2000 ml
Precisión de volumen corriente esp.	+7/-4 ml (rango de 5-20 ml); ±15 % o 10 ml, el que sea mayor (rango 20-2000 ml)
Presión media en vías respiratorias	0-100 cmH <sub>2</sub> O
Presión pico en vías respiratorias	0-140 cmH <sub>2</sub> O
Presión espiratoria final en vías respiratorias	-40-100 cmH <sub>2</sub> O
Presión en las vías respiratorias	-30-140 cmH <sub>2</sub> O
Exactitud de la presión en las vías respiratorias (aplicable a todas las mediciones de presión)	±5 % o ±2 cmH <sub>2</sub> O, lo que sea mayor

Vaporizador	
Agentes	Isoflurano, sevoflurano y desflurano
Tipo	Inyector electrónico
Peso (completo)	aprox. 3,2 kg
Dimensiones	70 x 215 x 178 mm
Capacidad del agente	300 ml
Capacidad residual	30 ml (disparo de alarma de nivel bajo)
Rango de ajuste	Isoflurano 0, 0,3-5%, DESC. Sevoflurano 0, 0,3-8%, DESC. Desflurano 0, 1,0-18%, DESC.
Exactitud	±15% del valor ajustado o ±5% del ajuste de usuario máximo posible (el que sea mayor)
Sistema de llenado	Isoflurano Adaptador de llenado Maquet Sevoflurano Adaptador de llenado Quik Fil , Maquet y adaptador de llenado SAFE-T-SEAL conectados a la botella de agente anestésico (consulte las variantes 1 o 2 descritas en la página 57). Desflurano SAFE-FIL™
Vaciado del sistema	Adaptador de drenaje Maquet para el vaporizador SAFE-T-SEAL
Velocidad de llenado del vaporizador	Aprox. 4 ml/s
Nivel de líquido del tanque	Óptica y electrónica

  
**FERNANDO SCIOLLA**  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

IF-2020-0600   
**LEONARDO GOMEZ**  
 Mal. COPITEC 5645  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2020-06007688-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 28 de Enero de 2020

**Referencia:** Rot. e. Ins. de Uso - Agimed SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 09:58:40 -03:00

Marcela Claudia Rizzo  
Directora Nacional  
Instituto Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 09:58:41 -03:00



## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-983-19-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., se autoriza 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 de los productos médicos: Maquet-GETINGE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: administración de anestesia al tiempo que se controla la ventilación completa de pacientes sin capacidad de respirar y apoyo de pacientes con capacidad de respirar limitada.

Modelo/s: 6887700 FLOW-C, 6677400 FLOW-i C40

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Maquet Critical Care AB

Lugar/es de elaboración: Röntgenvägen 2, SE-171 54 Solna, Suecia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1365-223, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Expediente N° 1-47-3110-983-19-4

Disposición N°

984

26 FEB. 2020

  
Lic/ Valeria Garay  
Subadministradora Nacional  
ANMAT