



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007594-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007594-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 Comen nombre descriptivo Máquina de anestesia y nombre técnico 10-134 Unidades de Anestesia , de acuerdo con lo solicitado por ALCAT S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-08626685-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1680-24 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1680-24

Nombre descriptivo: Máquina de anestesia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-134 Unidades de Anestesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comen

Modelos:

AX-400

AX-500

AX-600

AX-700

AX-400A

AX-500A
AX-700A
AX800
AX900
AX900A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto es aplicable a la entrega e inhalación de anestesia durante una operación quirúrgica en pacientes adultos y pediátricos.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District, 518106 Shenzhen, Guangdong - CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-007594-21-3

N° Identificadorio Trámite: 34257

AM



Proyecto de rótulo

Máquina de anestesia

Modelo: (el que corresponda)

Marca: Comen

Nro de serie: (el que corresponda)

Fecha de fabricación: XX/XX/XXXX

Producto Autorizado por ANMAT – PM-1680-24

Uso: “Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias”



Importado por: ALCAT S.A, Ingeniero Eiffel 4180, Partido de Malvinas Argentinas, El Triangulo, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Natalia Yusso – Farmaceutica. M.P 17.966.

Fabricado por: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD

Lugar de fabricación: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District, 518106 Shenzhen, Guangdong -CHINA

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966



Instrucciones de uso

Descripción

Introducción

Una máquina de anestesia es un sistema de entrega de anestesia de tipo reducido, integrado y de uso intuitivo que se caracteriza por su diseño avanzado y está provisto de sistemas de alimentación de gas, monitoreo respiratorio y ventilador. Las máquinas de anestesia son aplicables a la anestesia respiratoria y al control de la respiración de pacientes adultos/pediátricos en procesos operatorios. Combinan el monitoreo de la respiración, AG y CO2 y el control de los datos que ocurren en las operaciones en proceso.

La máquina de anestesia tiene almacenamiento de registros y le permite revisar los datos de tendencias.

Almacenamiento de registros: capaz de almacenar por lo menos 2000 registros de configuración, como registros de alarmas técnicas, registros de alarmas fisiológicas, registros de indicaciones y registros de configuraciones.

Tendencia: le permite ver los datos almacenados en la tabla de tendencias de 60 horas

Uso previsto

El producto es aplicable a la entrega e inhalación de anestesia durante una operación quirúrgica en pacientes adultos y pediátricos.

Advertencias

Advertencias

- No utilice el dispositivo antes de leer este manual.
- El dispositivo solo puede ser utilizado por personal médico capacitado y entrenado.
- Antes de utilizar el dispositivo, el operador debe asegurarse de que el dispositivo, los cables conectores y los accesorios estén intactos y funcionen correctamente.
- El dispositivo solo se puede conectar a una toma de corriente correctamente instalada puesta a tierra. Si la toma de corriente no está conectada a un cable de conexión a tierra correctamente, desconéctelo del cable de alimentación o utilice la batería interna del dispositivo como fuente de alimentación para utilizarlo.

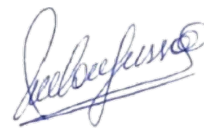
Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17905

- Todos los dispositivos analógicos y digitales conectados al dispositivo deben estar certificados por las normas IEC especificadas (como la norma IEC 60950 para Equipos de procesamiento de datos y las IEC 60601-1 (GB 9706.1) Normas de equipos médicos eléctricos). Todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida de la norma IEC 60601-1 (GB 9706.1). El personal responsable de conectar el equipo opcional al puerto de señal de entrada/salida será responsable de configurar el sistema médico y de garantizar que el sistema cumple con las disposiciones de la norma IEC 60601-1 (GB 9706.1).
- En la parte posterior del dispositivo se proporcionan varios enchufes de alimentación de salida auxiliares. Estos enchufes se utilizan para proporcionar energía a equipos adicionales (es decir, el vaporizador anestésico, el analizador de gas, etc.) del dispositivo. No conecte otros equipos a estos enchufes, ya que pueden afectar la corriente de fuga del paciente.
- La alarma se ajustará en función de las diferentes condiciones del paciente. La supervisión continua y estrecha de los pacientes es la forma más segura de garantizar la seguridad del paciente.
- Los parámetros fisiológicos y la información de alarma que se muestran en la pantalla de este dispositivo son sólo para referencia del personal médico, y no pueden utilizarse directamente como base para tratamientos clínicos.
- Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación de CA antes de que se agote la batería interna.
- No abra la carcasa del dispositivo. Las reparaciones o actualizaciones del dispositivo solo pueden ser realizadas por personal capacitado y autorizado por la Compañía.
- No confíe únicamente en el sistema de alarma audible para monitorear al paciente.
- Ajustar el volumen de la alarma a un volumen bajo puede hacer que el paciente esté en peligro.
- Para evitar el riesgo de explosión, en este dispositivo no se pueden utilizar anestésicos inflamables como éter etílico y ciclopropano. Utilice solo anestésicos no inflamables que cumplan con los requisitos de las normas ISO 80601-2-13, IEC 60601-2-13 (GB 9706.29) o la norma ISO 8835-2 (YY 0635). Este dispositivo puede utilizar anestésicos no inflamables como enflurano, isoflurano y sevoflurano. Solo puede usar un anestésico a la vez.



Apoderada
ALCAT S.A




NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17985

- Al desechar las máquinas de anestesia y los materiales de embalaje inutilizados, respete las normativas locales pertinentes o los sistemas de eliminación de residuos hospitalarios. Colóquelos fuera del alcance de los niños. Evite daños al medio ambiente.
- No apague el gas fresco hasta que se apague el vaporizador anestésico. El vaporizador anestésico no se puede encender sin gas fresco. De lo contrario, altas concentraciones de vapor anestésico pueden ingresar a la tubería del equipo y al aire circundante, causando daños a personas y objetos.
- El personal calificado debe verificar el estado del paciente. En algunos casos, algunas situaciones potencialmente mortales podrían ocurrir, pero no necesariamente activarán una alarma.
- Siempre establezca límites de alarma para activar una alarma antes de que ocurra una situación peligrosa. Una configuración incorrecta del límite de alarma puede hacer que el operador no sepa que la condición del paciente ha cambiado drásticamente.
- Conectar un dispositivo médico y un dispositivo no médico a una toma de corriente auxiliar al mismo tiempo puede aumentar la corriente de fuga, excediendo así el valor permitido.
- Peligro de descarga eléctrica e incendio. No limpie el dispositivo cuando esté encendido.
- Para evitar descargas eléctricas, este dispositivo solo se puede conectar al cableado de alimentación con conexión a tierra.
- Al usar equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia, el uso de tubos de respiración antiestáticos o conductores puede causar quemaduras. Por lo tanto, no se recomienda utilizarlos en este dispositivo.
- Existe un riesgo de descarga eléctrica. Este dispositivo solo puede ser abierto por personal de servicio autorizado.
- Desconecte la fuente de alimentación de la red antes de quitar el panel trasero de este dispositivo o antes de repararlo.
- La falla del sistema central de suministro de aire puede causar que varios o incluso todos los dispositivos conectados a él dejen de funcionar al mismo tiempo.
- Utilice un programa de limpieza y desinfección que cumpla con sus regulaciones de desinfección y gestión de riesgos.
- Consulte los datos de seguridad de materiales aplicables.



Apoderada
ALCAT S.A

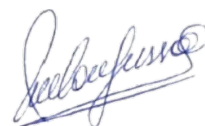


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17985

- Consulte el manual de funcionamiento y mantenimiento de todos los equipos de desinfección.
- No inhale humo en ningún proceso de desinfección.
- Debe tener cuidado al desechar el absorbente ya que es un irritante corrosivo.
- Se debe tener cuidado al levantar y utilizar el vaporizador anestésico, ya que su peso puede ser mayor de lo esperado, dependiendo del tamaño y la forma del vaporizador anestésico.
- No utilice talco, estearato de calcio, almidón de maíz o materiales similares para evitar que el fuelle se pegue. Dichos materiales pueden entrar a los pulmones o las vías respiratorias del paciente, causando irritación o daño.
- Todas las fuentes de gas deben ser de grado médico.
- Los artículos desechables pueden considerarse potencialmente biopeligrosos y no debe reutilizarlos. Al deshacerse de esos artículos, debe observar las regulaciones relevantes para el hospital, así como los contaminantes locales y los peligros biológicos
- Para evitar lesiones al paciente, no pruebe ni limpie el dispositivo durante su uso.
- Compruebe las especificaciones de rendimiento del sistema de procesamiento con el que se van utilizar los sistemas receptores y transmisores para garantizar la compatibilidad
- No es posible usar este dispositivo cerca de o apilado con otros dispositivos. En caso necesario, se observará atentamente el dispositivo para garantizar que funciona correctamente en las configuraciones utilizadas.
- Asegúrese de que la alarma actual preestablecida para el dispositivo sea adecuada para cada paciente.
- En cualquier área, es peligroso usar diferentes ajustes preestablecidos de alarma para los mismos dispositivos o similares
- Con sujeción al tamaño y al peso de este dispositivo, el dispositivo será retirado por personal cualificado.
- Cargar la máquina de forma excesiva puede dar lugar a vertidos. El equipo conectado al costado de la máquina deberá estar dentro del rango de peso nominal para evitar que la máquina se vuelque.
- Al mover el dispositivo, las cargas excesivas en el dispositivo pueden resultar en peligro de volcado. Antes de mover el dispositivo, retire todos los dispositivos en el panel superior del dispositivo y todos los dispositivos de monitoreo instalados en el costado del dispositivo. Tenga cuidado al subir y bajar el dispositivo por rampas, doblar esquinas y



Apoderada
ALCAT S.A



NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17905



cruzar umbrales. No intente pasar por encima de mangueras, cables u otros obstáculos cuando mueva el dispositivo.

- Las fugas pueden afectar la precisión del equipo. Pruebe el funcionamiento correcto antes, con el fin de garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo. No utilice circuitos con fugas.
- Se recomienda conectar la ventilación del dispositivo al sistema de emisión de gases de escape del hospital para evitar exponer al personal del hospital a los gases emitidos por el dispositivo.
- El funcionamiento del dispositivo por debajo del caudal mínimo puede dar lugar a resultados inexactos.
- Los materiales que se hayan limpiados incorrectamente pueden causar contaminación biológica. Utilice un programa de limpieza y desinfección que cumpla con sus regulaciones de desinfección y gestión de riesgos.
- Consulte los datos de seguridad de materiales aplicables.
- Consulte el manual de funcionamiento y mantenimiento de todos los equipos de desinfección.
- Los usuarios deben seguir los procedimientos de desinfección diarios recomendados para este dispositivo y cualesquiera de sus accesorios reutilizables.
- Si este dispositivo está dañado de alguna manera que ponga en peligro la seguridad del paciente o del usuario, deje de utilizarlo y coloque una señal visible para indicar que el dispositivo no está disponible. Póngase en contacto con la Compañía para obtener asistencia técnica.
- Las altas concentraciones de O₂ aumentan considerablemente la probabilidad de incendio o explosión. No utilice lubricante que posea aceite o grasa, estos pueden quemarse. Se deben usar lubricantes compatibles con oxígeno
- Este dispositivo solo puede ser utilizado por personal médico profesional. Este dispositivo puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de dispositivos cercanos. Es necesario tomar medidas de elusión, como reposicionar la orientación o posición del dispositivo, o proteger el lugar donde se coloca el dispositivo.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17985

- Asegúrese de que haya un modo de ventilación independiente disponible en cualquier momento durante el uso de este dispositivo.
- El uso de accesorios dañados en el embalaje puede provocar contaminación biológica o mal funcionamiento. El operador deberá comprobar el embalaje de los accesorios antes de su uso, para garantizar la integridad del almacenamiento.
- Antes de usar este equipo de anestesia, después de limpiarlo o desinfectarlo, encienda el sistema y siga las instrucciones en pantalla para realizar la prueba de fugas.
- El uso de lubricantes no recomendados por la Compañía aumentará el riesgo de incendio o explosión. Utilice lubricantes aprobados por la Compañía.
- Los reguladores de baja presión y los caudalímetros son susceptibles a alta presión y pueden explotar bajo presión si se mantienen o desmontan incorrectamente. Solo personal calificado debe reemplazar o desmontar el conector.
- No desmonte los reguladores de baja presión, los caudalímetros o los conectores bajo presión. La liberación repentina de presión puede causar lesiones.
- Compruebe las especificaciones de los sistemas de transmisión y recepción AGSS y las especificaciones de este dispositivo para garantizar la compatibilidad y evitar que el sistema receptor no coincida.
- El uso repetido de circuitos respiratorios no esterilizados o accesorios reutilizables puede causar infección cruzada. Esterilice los circuitos respiratorios y los accesorios reutilizables antes de su uso.
- Antes de cada uso, inspeccione cuidadosamente todas las partes del sistema respiratorio. Asegúrese de que todas las piezas estén libres de acumulaciones o restos que representen un peligro potencial para el paciente.
- Conectar el circuito del sistema de anestesia a la fuente de alimentación. No coloque el dispositivo donde sea difícil de usar el enchufe.
- Cuando conecte un dispositivo externo a través del puerto de señal de entrada/salida o reemplace la batería de O₂, no toque al paciente para evitar que el paciente tenga fugas de corriente que superen los requisitos estándar.
- Evite conectar dos o más conjuntos de manguera en serie, lo que puede causar pérdidas de presión y caudal.
- Cuando el tubo entre el sistema de tratamiento de gases de escape y el AGSS está obstruido, el caudal de extracción del sistema de tratamiento de gases de escape es



insuficiente, o el sistema de tratamiento de los gases de escape no puede funcionar, el gas de escape del AGSS puede desbordar la atmósfera a una velocidad superior a 100 ml/min. En este momento, no se recomienda AGSS.

- Usar conectores incorrectos puede ser peligroso. Asegúrese de que todos los componentes utilicen los conectores correctos.
- Evite el uso de conectores flexibles de presión nominal más baja para reemplazar conectores

flexibles de alta presión.

- Después de cambiar el absorbente de CO₂ o instalar un recipiente de absorción de CO₂, asegúrese de que el absorbente absorba completamente el CO₂.
- Antes de mover el dispositivo, retire el cilindro de repuesto y los objetos de la placa superior y el soporte para evitar que el dispositivo se vuelque

Precauciones

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice las piezas y accesorios especificados en este manual.
- Este dispositivo puede funcionar normalmente al nivel de inmunidad a interferencias identificado en este manual. Si el nivel de interferencia es superior a este nivel, puede desencadenar una alarma y hacer que la ventilación mecánica se detenga. Preste atención a las falsas alarmas causadas por campos eléctricos de alta intensidad.
- El dispositivo puede perder su equilibrio si está inclinado más de 10°. Tenga cuidado al mover o colocar este dispositivo en una pendiente que supere los 10°. No cuelgue objetos a ambos lados del dispositivo para evitar desequilibrios excesivos.
- Siga la lista de verificación para inspecciones diarias. En caso de fallo del sistema, no utilice este dispositivo hasta que se borre el fallo.
- Antes de poner en marcha el dispositivo, el usuario debe estar familiarizado con la información contenida en este manual. El dispositivo debe ser inspeccionado y reparado por personal de servicio calificado según sea necesario.
- Si el dispositivo no puede funcionar como se describe en el manual, deberá ser inspeccionado y reparado por personal de servicio cualificado según sea necesario antes de volver a utilizarlo.
- Maneje el dispositivo con cuidado para evitar daños o averías.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17988

- Cuando el dispositivo y sus accesorios superen su vida útil, deben eliminarse de acuerdo con las directrices para la gestión de dichos productos y las regulaciones locales para la gestión de mercancías contaminadas y biopeligrosas.
- Los campos electromagnéticos afectarán el rendimiento de este dispositivo. Asegúrese de que todo el equipo externo utilizado cerca de este dispositivo debe cumplir con los requerimientos apropiados de EMC. Los teléfonos móviles, los rayos X y los equipos de resonancia magnética son todas posibles fuentes de interferencia, ya que emiten radiación electromagnética de alta intensidad.
- Asegúrese de que las fuentes de gas del dispositivo siempre cumplan las especificaciones técnicas pertinentes.
- Antes de su uso clínico, el dispositivo debe calibrarse correctamente y/o probarse según se describe en este manual.
- Si ocurre una avería del sistema durante la calibración o prueba inicial, se debe detener el dispositivo hasta que el personal de servicio calificado haya eliminado la avería.
- Con el fin de evitar daños en el dispositivo
- Consulte la información proporcionada por el fabricante (s) del limpiador (s).
- No use disolventes orgánicos, halogenados o derivados del petróleo, anestésicos, limpiadores de vidrio, acetona u otros agentes de limpieza agresivos.
- No utilice limpiadores abrasivos (como lana de acero o esmalte de plata) para limpiar las piezas.
- Todos los líquidos se colocarán lejos de los componentes electrónicos.
- No permita que se filtre líquido en la carcasa del dispositivo
- Todos los disolventes de limpieza utilizados deben tener un pH de 7.0-10.5.
- No sumerja la batería de O2 ni su conector en ningún tipo de líquido.

- Deseche la batería de O2 de acuerdo con las especificaciones del fabricante
- No utilice fumigación con ácido peracético o formaldehído.
- Antes del uso clínico, después del mantenimiento, se deben realizar pruebas funcionales, pruebas de sensores y pruebas del sistema.
- Solo se pueden aplicar vaporizadores anestésicos con un sistema de enclavamiento Selectatec a este dispositivo.
- Después de cada reemplazo del vaporizador anestésico, realice una prueba de fugas al circuito del sistema respiratorio.

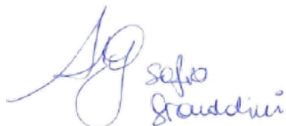


Apoderada
ALCAT S.A



NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17988

- Utilice los limpiadores con cuidado. El líquido excesivo puede entrar en el dispositivo, causando así daños
- No someta ninguna parte de este dispositivo a altas temperaturas y altas presiones a menos que se indique específicamente en este manual que es una parte de alta temperatura y alta presión. Limpie el dispositivo como se especifica en este manual.
- La válvula de cada conjunto de válvulas de inhalación y respiración en el sistema de respiración es frágil y debe manejarse con cuidado al retirar el asiento de la válvula del conjunto de la válvula.
- Si el fuelle se humedece con agua después de la limpieza, la superficie del fuelle puede tener arrugas que pueden producir que el fuelle no se despliegue. Asegúrese de eliminar toda la humedad de los fuelles después de limpiarlos.
- No conecte ningún dispositivo no aislado al conector DB9 de este dispositivo.
- No conecte ningún dispositivo al puerto USB del dispositivo excepto los dispositivos de almacenamiento USB aprobados por la Compañía.
- No limpie la superficie interior de la batería de O2.
- No someta las siguientes piezas a alta temperatura y alta presión: manómetro de la vía aérea, batería de O2 y sensor de caudal. Estas piezas no pueden soportar el remojo o el calor y la presión del procesamiento a alta temperatura y alta presión. Si el sistema de respiración está configurado con un sensor de caudal desinfectante, el sensor de caudal puede someterse a una desinfección de vapor de alta temperatura y alta presión
- Este dispositivo no es adecuado para su uso en entornos de resonancia magnética (MRI).
- Para garantizar una medición precisa y evitar daños en el dispositivo, utilice solo cables y accesorios aprobados por la Compañía.
- Utilice el cable de alimentación adjunto. Para reemplazos, use solo cables de alimentación que cumplan con las especificaciones.
- No presione hacia abajo el brazo manual ni lo someta a pesos pesados. El peso excesivo puede doblar o dañar el brazo manual.
- Dado que una liberación repentina de presión puede causar lesiones, tenga cuidado al desconectar el "conector rápido".
- Evite los factores que puedan dañar el conjunto de la manguera, como la flexión excesiva, las rodaduras, el desgaste, la presión y la temperatura del sistema que superen la clasificación de la manguera y la instalación incorrecta.



Apoderada
ALCAT S.A

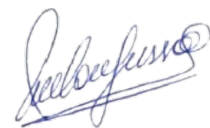


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17905

- Al retirar el sistema de respiración, se debe tener cuidado de levantar y manipular el sistema
- de respiración. Dada la importancia y la forma del sistema respiratorio, estas operaciones pueden ser complicadas.
- Cuando falla el sistema de control de caudal electrónico, se habilitará el sistema de control de caudal de respaldo. El caudal básico de O₂ del sistema de control de caudal de respaldo es de 0.2 L/min. El sistema de control de caudal de respaldo muestra solo un caudalímetro total. El caudalímetro total puede mostrar un caudal máximo de 15 L/ min.
- La perilla de control de caudal del sistema de control de caudal de respaldo se debe girar lentamente para evitar dañar la válvula de control. No gire la perilla de control de caudal cuando la lectura del caudalímetro exceda el rango. Cuando se gira la perilla de control de caudal en el sentido de las agujas del reloj para reducir el caudal, la lectura del caudalímetro debe alcanzar 0 L/min antes de alcanzar la posición de parada mecánica en el sentido de las agujas del reloj. Cuando la perilla haya alcanzado la posición de parada, no la vuelva a girar. Gire la perilla de control de caudal en sentido antihorario para aumentar el caudal.
- No utilice dispositivos o accesorios dañados. Durante el uso normal, compruebe regularmente que ninguno de los cables (como el cable de alimentación de CA y el cable de conexión del paciente) estén dañados. Si está dañado, reemplácelo.
- Compruebe la relación de O₂ (FiO₂) cuando utilice un caudalímetro de suministro de aire/O₂ auxiliar. Si no se realiza la monitorización de O₂, se desconocerá la concentración de O₂ administrada al paciente.
- Desbloquear las ruedas puede provocar movimientos inesperados. El operador debe bloquear las ruedas mientras usa este dispositivo.
- Los dispositivos desmontados pueden deslizarse fuera de la placa superior. El dispositivo debe montarse de forma segura en la placa superior.
- El voltaje en el enchufe auxiliar será el mismo que el voltaje del enchufe en el que está conectado el dispositivo. Asegúrese de que la tensión nominal del dispositivo enchufado en la toma auxiliar sea la misma que la tensión de alimentación de este dispositivo.
- Durante el transporte y almacenamiento del vaporizador anestésico, se utilizará un tapón para bloquear la entrada y salida del vaporizador anestésico, evitando así la entrada de impurezas en el vaporizador.



Apoderada
ALCAT S.A



NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17969



- No utilice ninguna salida de caudal como manija cuando mueva este dispositivo. Las salidas de caudal pueden dañarse. Utilice la barra lateral de metal de la unidad para mover el dispositivo.

Instalación y conexión

- Si se utiliza equipo electroquirúrgico, mantenga sus cables alejados del sistema de respiración, el sensor de oxígeno y otros componentes de la máquina de anestesia, asegúrese de que el equipo manual/espontáneo de respaldo de la máquina de anestesia esté listo para su uso y asegúrese de que esté disponible un respirador simple enmascarado, en caso de que el equipo electroquirúrgico impida el uso seguro del ventilador. Además, asegúrese de que todo el equipo de monitoreo y soporte vital se pueda utilizar correctamente.
- Si se utiliza equipo quirúrgico de alta frecuencia, las máscaras antiestáticas o conductoras o los tubos respiratorios pueden causar lesiones por calor; por lo tanto, nunca use máscaras antiestáticas o conductoras o tubos respiratorios.
- El equipo debe ser instalado por ingenieros especificados por el fabricante.
- El equipo está provisto de un puerto de escape de gases residuales. Los usuarios deberán prestar atención a la eliminación de los restos respiratorios residuales desechados.
- Una vez que el absorbente se seca, puede representar un peligro para el paciente si continúa utilizándose. Se deben tomar las precauciones adecuadas para garantizar que la cal sodada en el recipiente de absorción de CO₂ no esté seca. Después de cada uso del sistema, todas las fuentes de gas deben apagarse a tiempo.
- El sistema de anestesia tiene una salida de escape. Durante el uso, preste atención a la eliminación del gas residual respiratorio descargado

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17985

Ensamblaje del sistema del circuito respiratorio

- 1. Alinee el orificio del poste guía en el costado del sistema del circuito respiratorio con el poste guía del adaptador de circuitos.



- 2. Empuje el sistema del circuito respiratorio en el adaptador del circuito haciendo fuerza, de manera que el sistema del circuito respiratorio esté conectado al adaptador del circuito sin espacios. Verifique que el sistema del circuito respiratorio esté bloqueado.



- Cuando el sistema del circuito respiratorio se ensambla en el adaptador del circuito, debe verificar que el sistema del circuito respiratorio esté firmemente bloqueado. De lo contrario, puede separarse del adaptador del circuito durante el funcionamiento, lo que

ALCAT
Sofía
Grandini

Apoderada
ALCAT S.A

Natalia Laura Yusso

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17986

provocaría una fuga grave de gas fresco y una medición incorrecta de los volúmenes tidales.

- Si es muy difícil empujar el sistema del circuito respiratorio hacia adentro, verifique si las tuercas en la parte inferior del sistema del circuito respiratorio están apretadas o no. Las tuercas pueden atascarse en la parte superior del AGSS si no se aprietan.
- Si es muy difícil empujar o sacar el sistema del circuito de respiración, es necesario aplicar una pequeña cantidad de aceite lubricante (grasa de flúor de alto rendimiento du pont Krytox) en los anillos de estanqueidad de los puertos de aire del adaptador del circuito.

Ensamblaje de la columna de soporte manual

1 Monte la tuerca atornillada en la columna de soporte manual, alineando la hebilla de la columna de soporte con la hebilla del conector del sistema respiratorio, como se muestra en la figura de la derecha.



2 Acople el conector de la columna de soporte manual al conector del sistema de respiración, como se muestra en la figura de la derecha.

ALCAT
sotto
Grandini

Apoderada
ALCAT S.A

Natalia Laura Yusso

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966



3 Apriete la tuerca roscada en el sentido de las agujas del reloj, como se muestra en la figura de la derecha:



Ensamblaje de la bolsa manual

1. Encaje la bolsa manual hacia arriba y atorníllela a la columna de soporte manual.



Ensamblaje de los componentes de los fuelles

1) Coloque el anillo inferior del saco doblado en la base del fuelle del sistema de respiración, como se muestra en la siguiente figura: Para asegurarse de que el saco doblado esté bien conectado a la base del fuelle, verifique si el saco doblado está ensamblado correctamente o no según los siguientes procedimientos: Empuje la descarga de oxígeno “”, el saco doblado se cargará normalmente y se enderezará.

- ① Saco plegado
- ② Base de fuelles
- ③ Componente de estanqueidad



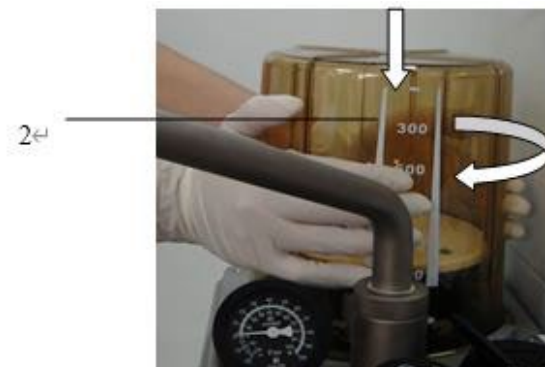
Apoderada
Sofía
Gaudini

Apoderada
ALCAT S.A

Natalia Laura Yusso

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

2 Alinee la bayoneta de la cubierta del fuelle con las ranuras del sistema de respiración. Presione hacia abajo la tapa del fuelle hasta el final. Sostenga el lado exterior de la cubierta del fuelle con ambas manos y atorníllelo en el sentido de las agujas del reloj, como se muestra en la figura de la derecha:



3 Asegúrese de que la escala de grados de los fuelles mire hacia adelante cuando apriete los fuelles.



Ensamblaje del sensor de caudal

1. Asegúrese de que la dirección de la flecha marcada en el sensor de caudal sea la misma que la del sistema de respiración y que el lado con flechas mire hacia arriba, como se muestra en la figura siguiente:

Señor Gaudin

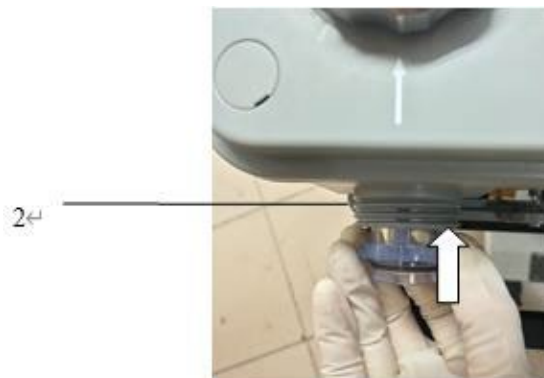
Apoderada
ALCAT S.A

Natalia Laura Yusso

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17986



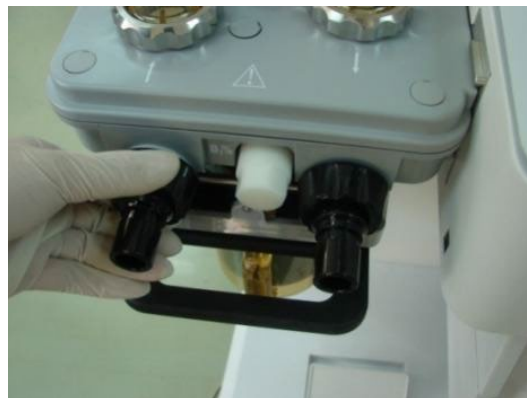
2. Alinee el sensor de caudal con la ranura e insértelo horizontalmente.



3. La ranura de la articulación respiratoria está alineada con la ranura superior e inferior del sensor de caudal, como se muestra en la figura.



4. Alinee la articulación respiratoria y la tuerca de bloqueo con la interfaz del sensor de caudal y apriete la tuerca de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj.



Ensamblaje del vaporizador de anestesia

En los siguientes pasos de ensamblaje, se da como ejemplo el evaporador de anestesia Draeger Vapor 2000:

1. Cuelgue el vaporizador de anestesia en la base del vaporizador de la máquina de anestesia y asegúrese de que el vaporizador de anestesia se ajuste completamente a la base del vaporizador sin dejar espacios, como se muestra en la siguiente figura:

Ag. Sofia Staudini

Apoderada
ALCAT S.A

Natalia Laura Yusso

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966



2. Gire la barra de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj para fijar el vaporizador de anestesia en la base del vaporizador, como se muestra en la siguiente figura:



3. Asegúrese de que la parte superior del vaporizador de anestesia esté horizontal. Si no es así, retire el vaporizador y vuelva a instalarlo.
4. Para volver a instalarlo, levante cada Vaporizador de Anestesia verticalmente (90 grados) de manera que esté separado de la base del vaporizador, pero no tire de él hacia adelante. Tenga cuidado de no permitir que el vaporizador de anestesia gire sobre la base del vaporizador.
5. Cuando el vaporizador de anestesia se separe de la base del vaporizador, vuelva a instalar el vaporizador y realice los pasos 1~3. Si el vaporizador de anestesia no puede colocarse horizontalmente sobre la base del vaporizador, no utilice el sistema.
6. Intente encender uno o más vaporizadores de anestesia.

Sofo Staudini

Apoderada
ALCAT S.A

Natalia Laura Yusso

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17905

7. Pruebe cada combinación posible. Si uno o más vaporizadores de anestesia se pueden encender simultáneamente, retire y vuelva a instalar los vaporizadores de anestesia y realice los pasos 1 a 6.

Conexión de los suministros de gas

La máquina de anestesia tiene 2 tipos de puertos para suministros de gas por tubería (O₂, N₂O y AIRE) y cilindro de gas (O₂ y N₂O).

Para los suministros de gas por tubería se ofrecen cuatro tipos de configuración:

- O₂, N₂O y AIRE

Para los suministros de gas por cilindro de gas se ofrecen tres tipos de configuración:

- O₂
- O₂ y N₂O

Conexiones de gas

Las conexiones (estándar NIST) para la alimentación central de gas se encuentran a la izquierda en la parte trasera del equipo. La presión de alimentación en la conexión del flujo de gas al equipo debe de estar en un rango de 45 a 100 PSI.

Manómetro inter construidos de presión:

Las mangueras que se utilicen también deberán de estar codificadas.



Panel Automatico. (A) Conector de aire medicinal - (B) Conector de N₂O - (C) Conector de O₂ Medicinal- (D) Conector de O₂ de reserva- (E) Conector de gases medicinales

Sofía Staudini

Apoderada
ALCAT S.A

Natalia Laura Yusso

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17985



Advertencia

Solamente pueden emplearse suministros de gas para uso médico. Otros tipos de suministros de gas podrían contener agua, aceite u otros contaminantes.

Al cerrar los suministros de gas, todavía queda presión dentro de las tuberías. Por consiguiente, purgue los gases de las tuberías antes de desconectar las tuberías de gas.

Entrada de tubería

La máquina de anestesia puede tener puertos para 3 tipos de suministros de gas por tubería: O₂, N₂O y AIRE. Las mangueras de suministro de gas están marcadas con diferentes colores, y los conectores de mangueras de diferentes tipos no pueden intercambiarse. A continuación se indican los pasos para conectar las mangueras de suministro de gas a la máquina de anestesia:

1 Para conectar la tubería de suministro de gas, compruebe el buen estado de las empaquetaduras de anillo de los conectores. Si las empaquetaduras de anillo están dañadas, la tubería no puede usarse, y las empaquetaduras de anillo deben reemplazarse; de otro modo puede haber fugas de gas.

2 Alinee e inserte los conectores y mangueras de suministro de gas en los puertos de entrada de suministro de gas en la parte trasera de la máquina de anestesia.

3 Compruebe que las mangueras de suministro de gas estén firmemente conectadas a las entradas de suministro de gas, y apriete a mano las tuercas de las mangueras.

Limpieza y desinfección de la carcasa de la máquina de anestesia

1. Apague el sistema de anestesia y desconecte la alimentación de CA antes de su limpieza.
2. Utilice agua destilada para mojar el paño sin pelusa y limpiar adecuadamente la pantalla, la mesa de trabajo y la superficie exterior de la unidad principal.
3. Desinfecte con una solución de hipoclorito de sodio, luego use detergente de alcohol médico (75%), con valor de pH entre 7.0 y 10.5, use un paño sin pelusa para limpiar la pantalla, la mesa de trabajo, la superficie exterior de la máquina principal, etc.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17985



4. La carcasa está libre de signos de deterioro que puedan detectarse a simple vista y el marcado de la pantalla de seda no cambia.

Limpieza, desinfección, esterilización y montaje del sistema respiratorio

Los componentes indicados con la marca "134 °C" se esterilizan mediante vapor a altas temperaturas. Por ejemplo, los componentes hechos de metal o vidrio se pueden esterilizar en vapor a alta presión y alta temperatura (no más de 134 °C durante 4 a 6 minutos). Utilice autoclave para aumentar la presión del vapor y la temperatura aumentará. La proteína bacteriana se puede solidificar rápidamente a altas temperaturas. El método es rápido y confiable para la esterilización. Si la esterilización se puede mantener durante al menos 30 minutos a 121 °C, todas las bacterias y la mayoría de las células de cría podrán perecer. Este tipo de componentes también se pueden limpiar con las manos. Cepille a fondo todos los componentes del sistema de respiración con un agente limpiador suave con un valor de pH de 7.0 ~10.5 y déjelos secar al aire.

- Nunca utilice talco, estearato de zinc, carbonato de calcio, almidón de maíz o materiales similares para evitar adherencias. Estos materiales pueden acceder al pulmón del paciente o al conducto de gas, lo que puede provocar irritación o daños.
- Nunca sumerja el sistema de respiración y el sensor de oxígeno en el líquido juntos ni los trate en un ambiente de alta presión y alta temperatura.
- Compruebe los componentes en busca de daños y sustitúyalos cuando sea necesario.
- El circuito respiratorio debe limpiarse y esterilizarse antes de que cada paciente lo utilice.
- El tiempo máximo de uso de esterilización a alta temperatura y alta presión del circuito respiratorio es 2000 veces.

Todos los componentes del sistema de respiración de la máquina de anestesia se pueden limpiar y esterilizar. Los diferentes componentes tienen sus propios requisitos de limpieza y esterilización.

Los componentes del sistema de respiración de la máquina de anestesia se limpiarán y esterilizarán a tiempo según las condiciones reales para evitar infecciones cruzadas de los pacientes atendidos con la máquina de anestesia.

La Compañía recomienda los siguientes métodos de limpieza: desinfección y esterilización de los componentes.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17986

Componente	Limpieza	Desinfección intermedia	Esterilización
Recipiente de CO2			★
Sensor de oxígeno	★		
Tubo de respiración, pieza en Y y mascarilla			★
Puerto de bolsa manual			★
Manómetro del conducto respiratorio	★		
Columna de soporte manual			★
Conjunto de fuelles			★
Sensor de caudal		★	
Conjunto de la válvula de retención espiratoria			★
Conjunto de la válvula de retención inspiratoria			★

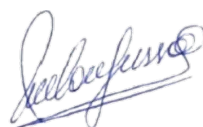
Componente	Limpieza	Desinfección intermedia	Esterilización
Sistema del circuito respiratorio			★
Sistema de transferencia y recepción AGSS	★		

★:Indica que se puede utilizar este método de limpieza y desinfección recomendado.

Limpieza: Limpie suavemente la superficie de las piezas de limpieza con un paño húmedo o un algodón de limpieza empapado en un agente de limpieza suave y recomendado para garantizar que todas las superficies de las piezas se limpien. Este requisito de limpieza cumple con las normas y procedimientos de desinfección de las instituciones médicas. Después de la limpieza, frote suavemente la superficie de la pieza con un paño que no suelte pelusa o un algodón de


Sofia Grandini

Apoderada
ALCAT S.A



NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17965



limpieza médica que se haya empapado en agua medicinal de limpieza (la temperatura recomendada del agua es de 40°C). Finalmente, séquelo con un paño seco que no suelte pelusa.

Desinfección intermedia: Primero use el desinfectante aprobado por el hospital o el desinfectante recomendado (consulte la Tabla de desinfectantes de limpieza recomendados) para remojar las piezas durante aproximadamente 3 minutos para una desinfección intermedia. Los requisitos de desinfección intermedia cumplen con las regulaciones y procedimientos de desinfección de las instituciones médicas. En caso de conflicto, prevalecerán las normas y procedimientos de desinfección de la institución médica. Una vez finalizada la desinfección, limpie suavemente las piezas con un paño que no suelte pelusa o un algodón de limpieza médica que se haya empapado en agua medicinal de limpieza (la temperatura recomendada del agua es de 40 °C). La superficie se secará de forma natural o se secará con un paño seco que no suelte pelusa.

Esterilización: Primero use el agente de limpieza recomendado (Ver tabla a continuación) para enjuagar las piezas limpias, luego use la esterilización con vapor a alta temperatura y alta presión. Esta esterilización cumple con las regulaciones y procedimientos de desinfección de las instituciones médicas de referencia, método recomendado 1: Mantener un tiempo de esterilización eficaz a una temperatura de 121 °C durante al menos 30 minutos; método recomendado 2: mantener un tiempo de esterilización efectivo a una temperatura de 134 °C durante aproximadamente 4 min-6 min. Después de la desinfección y esterilización, retire las piezas y escurra el agua destilada restante, luego enjuague con agua limpia médica (temperatura recomendada del agua de 40 °C) y séquela de forma natural o en un lugar ventilado con una temperatura inferior a 70 °C.

La siguiente tabla es el agente de limpieza y desinfección recomendado:

Los desinfectantes de limpieza que se enumeran a continuación han sido probados y no dañan los componentes respiratorios. Es posible que los desinfectantes de limpieza enumerados no estén disponibles en todos los países o regiones. Siga las instrucciones del hospital para utilizar desinfectantes de limpieza.

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17985



Tabla de desinfectantes de limpieza recomendados

Método de Limpieza y desinfección	Desinfectante de limpieza recomendado	Concentración
Limpieza	Agua medicinal de limpieza	/
	Agua jabonosa (débilmente alcalina)	/
	Agua destilada pura	/
Desinfección intermedia	Alcohol medicinal	75%
	Solución de hipoclorito de sodio	10% de cloro efectivo

Apoderada
ALCAT S.A

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17900



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ALCAT S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.24 07:39:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.24 07:39:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007594-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007594-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALCAT S.A. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1680-24

Nombre descriptivo: Máquina de anestesia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-134 Unidades de Anestesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comen

Modelos:
AX-400

AX-500
AX-600
AX-700
AX-400A
AX-500A
AX-700A
AX800
AX900
AX900A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto es aplicable a la entrega e inhalación de anestesia durante una operación quirúrgica en pacientes adultos y pediátricos.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District, 518106 Shenzhen, Guangdong - CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1680-24 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007594-21-3

N° Identificadorio Trámite: 34257

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.03 10:19:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.03 10:19:57 -03:00