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

DISPOSICIÓN Nº 7405

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6759-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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

DISPOSICIÓN Nº 7405

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 110 y 111-130 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1075-90, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

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

DISPOSICIÓN Nº 7405

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6759-14-1

DISPOSICIÓN Nº

7405

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7405

Nombre descriptivo: Máquina de anestesia.

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

Marca: MINDRAY.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administrar al paciente, de forma continua e intermitente, anestesia general por inhalación y para mantener su ventilación. El sistema puede utilizarse en población adulta e infantil.

Modelo/s: WATO EX35, WATO EX65.

Período de vida útil: diez (10) años.

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.

Expediente Nº 1-47-6759-14-1.

DISPOSICIÓN Nº 7405

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7405.....

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

PROYECTO DE ROTULO 740
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

A.N.M.A.T. FOLIO 110 DIR. NAC. PROM. MED.

FABRICADO POR:
Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

MÁQUINA DE ANESTESIA

MINDRAY

WATO EX35 / WATO EX65

(Según Corresponda)

SN

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–90

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A
Bioing. Cadirola Fernando
Director Tecnico
M.N. 5692

7405

A.N.M.A.T. FOLIO 111 DIR. NAC. PROM. MED.

ANEXO B

INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICADO POR:

Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

MÁQUINA DE ANESTESIA

MINDRAY

WATO EX35 / WATO EX65

(Según Corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–90

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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;

Seguridad

Información de seguridad

PELIGRO
Indica un peligro inminente que, si no se evita, podría provocar graves lesiones o, incluso, la muerte.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Tecnico
M.N. 5692

A.N.M.A.T. FOLIO 112 DIR. NAC. PROM. MED.

ADVERTENCIA
Indica un peligro potencial o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, podría provocar graves lesiones o, incluso, la muerte.

PRECAUCIÓN
Indica un posible peligro o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, puede producir lesiones o daños materiales leves.

NOTA
Ofrece sugerencias de aplicación u otra información de utilidad para garantizar que se saca el máximo partido al producto.

ADVERTENCIA
- Es importante que el hospital o la organización que utiliza este equipo lleve a cabo un plan de funcionamiento y mantenimiento adecuado. De lo contrario, pueden producirse averías en el dispositivo o lesiones personales.
- En caso de incoherencia o ambigüedad entre la versión en inglés y esta versión, tiene prioridad la versión en inglés.

NOTA
- Este equipo sólo deben manejarlo profesionales clínicos cualificados y con la formación pertinente.

Contraindicaciones
Esta contraindicado el uso del sistema en pacientes que sufran neumotorax o insuficiencia valvular pulmonar grave.

Peligros
No existen peligros relativos al producto en general. Las declaraciones de "Peligro" pueden aparecer en las secciones correspondientes de este manual de funcionamiento.

ADVERTENCIA
- Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- El equipo debe conectarse a una toma de corriente instalada correctamente sólo con contactos de conexión a tierra de protección. Si la instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección, desconéctelo de la red eléctrica o utilice el equipo solo con la batería interna.
- Utilice la fuente de alimentación de CA antes de que se agoten las baterías.
- Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el equipo en presencia de agentes anestésicos inflamables, vapores o líquidos.
- No abra las carcasas del equipo. Solo el personal de Mindray autorizado podrá llevar a cabo operaciones de mantenimiento y actualización en el equipo.
- No se base exclusivamente en el sistema de alarmas sonoras para supervisar a un paciente. El ajuste del volumen de alarma a un nivel bajo puede resultar en una situación peligrosa para el paciente. Recuerde que los ajustes de la alarma deben personalizarse según las distintas situaciones del paciente y mantener vigilado al paciente en todo momento resulta la forma más fiables para realizar una supervisión segura.

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A
Bioing. Cadirola Fernando
Director Tecnico
M.N. 5692

A.N.M.A.T. FOLIO 113 DIR. NAC. PROM. MED.

- Los parámetros fisiológicos y los mensajes de alarma que se muestran en la pantalla del equipo sirven únicamente como referencia al especialista y no pueden usarse directamente como base del tratamiento clínico.
- Elimine el material de embalaje teniendo en cuenta la normativa de control de residuos aplicable, y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Para evitar peligros de explosión, no utilice con este equipo agentes anestésicos inflamables como, por ejemplo, éter y ciclopropano. En este equipo, sólo pueden aplicarse agentes anestésicos no inflamables que cumplan los requisitos especificados en la norma IEC 60601-2-13. Este equipo de anestesia se puede usar con halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano. Sólo se puede usar uno de estos cinco agentes anestésicos cada vez.
- No toque al paciente, la mesa ni los instrumentos durante la desfibrilación.
- Utilice electrodos apropiados y colóquelos según las instrucciones proporcionadas por el fabricante. La pantalla vuelve al estado normal 10 segundos después de la desfibrilación.
- Nunca debe desactivarse el flujo de gas fresco antes de desactivar el vaporizador.
- El vaporizador no debe activarse nunca sin flujo de gas fresco. En caso contrario, el vapor del agente anestésico a una concentración alta puede introducirse en los tubos o propagarse en el aire ambiental, lo que puede provocar lesiones personales o daños materiales.
- Tal como exige la normativa internacional relevante, debe supervisarse la concentración de agente anestésico cuando se utiliza el equipo de anestesia con un paciente. Si el equipo de anestesia no está configurado con esta función de supervisión, use un monitor que cumpla los requisitos de la normativa internacional correspondiente (ISO 11196 e ISO 2164). Los tubos de muestreo de gas del monitor deberían estar conectados a la pieza en Y del sistema de respiración del equipo de anestesia.
- No toque al paciente al conectar módulos y dispositivos externos a través del puerto de entrada y salida de señal para impedir que la corriente de fuga del paciente supere el requisito permisible.
- No utilice el sistema de suministro de anestesia sin la previa lectura de este manual.
- Todos los productos analógicos o digitales conectados a este sistema deben tener el certificado de cumplimiento de las normas IEC especificadas (como IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos electromédicos). Todas las configuraciones deberán cumplir con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1. El personal responsable de la conexión del equipo opcional al puerto de señal de E/S del equipo también será responsable de la configuración del sistema médico y del cumplimiento del sistema con la norma IEC 60601-1-1.
- No coloque multiplicadores (cables de prolongación con múltiples tomas) en el suelo.
- La utilización de tubos de respiración antiestáticos o conductores con equipos quirúrgicos de alta frecuencia eléctrica puede provocar quemaduras, por lo que no se recomienda su utilización en ninguna aplicación de este equipo.
- El personal cualificado deberá supervisar visualmente al paciente. En determinadas situaciones, pueden darse circunstancias que supongan una amenaza para la vida del paciente y que no activen ninguna alarma.
- Configure siempre los límites de alarma de manera que la alarma se active antes de que se produzca la situación peligrosa. Unos límites de alarma configurados de forma incorrecta pueden dar lugar a que el personal que utilice el sistema no sea consciente de cambios drásticos en el estado del paciente.
- La conexión de equipo médico y no médico a las tomas de alimentación auxiliares puede incrementar la pérdida de corriente a valores que superan los límites permitidos.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A
Bioing. Cadirola Fernando
Director Tecnico
M.N 6592

A.N.M.A.T. FOLIO 114 DIR. NAC. PROM. MED.

- Peligro de incendio y descarga eléctrica. No limpie el equipo mientras esté en funcionamiento o conectado a la alimentación eléctrica.
- Desconecte el enchufe de la toma de alimentación antes de retirar los paneles posteriores o de reparar la unidad.
- El fallo de funcionamiento del sistema de suministro de gas central puede provocar que uno o incluso todos los dispositivos conectados dejen de funcionar de forma simultánea.
- El sistema de suministro de anestesia dejará de suministrar gas cuando la presión de suministro del conducto de gas sea inferior a la presión mínima especificada.
- Utilice un programa de limpieza y desinfección que se adecue a las políticas de desinfección y gestión de riesgos de su institución.
- Extreme las precauciones al manipular el absorbente, ya que se trata de una sustancia cáustica irritante.
- Tenga cuidado al levantar y manipular los vaporizadores durante el proceso de montaje, ya que su peso puede ser mayor que el esperado por su tamaño y forma.
- No utilice polvos de talco, estearato de cinc, carbonato cálcico, almidón de maíz o materiales similares para evitar que los fuelles se peguen, ya que estos materiales podrían penetrar en los pulmones o en las vías respiratorias del paciente y causar irritación o lesiones.
- Todos los suministros de gas deben ser de uso médico.
- Los conductos respiratorios de un solo uso, las mascarillas, los sensores, elementos de cal sodada, las trampas de agua, los tubos de muestreo y los adaptadores para vías respiratorias, así como cualquier otro elemento de un solo uso, deberán considerarse como artículos potencialmente biopeligrosos que no pueden reutilizarse. Deberá observar las normas del hospital y las normativas locales sobre el desecho de elementos biopeligrosos para deshacerse de este tipo de artículos.
- Con el fin no poner al paciente en peligro, no realice labores de prueba mantenimiento cuando el equipo esté en uso.
- Revise las especificaciones de rendimiento del sistema desechable con el que se vaya a utilizar el sistema de transferencia y el sistema de recepción con el fin de garantizar la compatibilidad.
- El sistema no debe utilizarse apilado o adyacente a otros equipos. Si es necesario hacer un uso del equipo de forma adyacente o apilada a otros aparatos, deberá observarse el sistema para asegurarse de que su funcionamiento es normal con la configuración con la que se utilizará.
- Asegúrese de que los valores preestablecidos de alarma actuales sean adecuados antes de la utilización en cada paciente.
- Puede existir peligro si se utilizan distintos valores preestablecidos de alarma para el mismo equipo, o similar, en cualquier área.
- Debido al tamaño y peso, únicamente personal cualificado debe encargarse de su desplazamiento.
- La sobrecarga del equipo puede dar lugar a que este vuelque. Todo equipo conectado al sistema no podrá superar el peso máximo indicado para evitar que el sistema vuelque.
- Un exceso de carga puede conllevar un peligro de volcado durante el desplazamiento del sistema. Retire todo el equipo del estante superior montado en el lateral del sistema antes del desplazamiento. Tenga especial cuidado al desplazar el sistema en pendientes ascendentes o descendentes, cerca de las esquinas y de bordes. No intente empujar la sobre mangueras, cables u otros obstáculos.
- Las fugas o la ventilación interna del gas de muestreo pueden repercutir en la precisión. Lleve a cabo las pruebas preoperatorias correspondientes para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente. No utilice circuitos que presenten fugas.

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

A.N.M.A.T. FOLIO 115 DIR. NAC. PROM. MED.

- Se recomienda la conexión del puerto de salida del sistema al sistema de evacuación de gases de desecho del hospital para evitar la exposición del personal del hospital a los gases del sistema.
- No toque las patillas de los conectores que estén identificados con el símbolo de advertencia ESD (descarga electrostática) . No deben conectarse estos conectores sin aplicar los procedimientos de precaución ante descargas electrostáticas.
- La utilización del sistema con valores de flujo inferiores a los mínimos especificados puede dar lugar a resultados inexactos.
- Este equipo/sistema ha sido diseñado para el uso solo por parte de profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar radiointerferencias o puede afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Por ello, es posible que sea necesario tomar medidas de atenuación como, por ejemplo, la reorientación o reubicación del dispositivo o la protección electromagnética de la ubicación.
- Asegúrese de disponer de medios de ventilación independientes (por ejemplo, un respirador autoinflable manual) siempre que se haga uso del sistema.
- La utilización de accesorios cuyo embalaje presente daños puede dar lugar a fallo o biocontaminación. Antes del uso, el operador deberá comprobar el embalaje de los accesorios para verificar la integridad de su almacenamiento.
- Los materiales que no se hayan limpiado correctamente pueden dar lugar a biocontaminación. Utilice un programa de limpieza y desinfección que se adecue a las políticas de desinfección y gestin de riesgos de su institución.
- El usuario deberá seguir las prácticas rutinarias de desinfección recomendadas para descontaminar el equipo y los accesorios reutilizables.
- En caso de que el sistema sufra daños que comprometan la seguridad del paciente o del usuario, no siga utilizando el sistema e identifique el sistema como no apto para el uso. Póngase en contacto con la asistencia técnica de Mindray.
- Las elevadas concentraciones de oxígeno pueden incrementar el riesgo de incendio o de explosiones. Los aceites y las grasas pueden inflamarse espontáneamente en situaciones de alta concentración de oxígeno.
- La utilización de lubricantes no recomendados por Mindray puede incrementar el riesgo de incendio o de explosión. Utilice solo los lubricantes autorizados por Mindray.
- Los caudalímetros y reguladores de baja presión son instrumentos sensibles a altas presiones y por ello, pueden producir ráfagas si no se efectúa un mantenimiento adecuado o si se desmontan cuando están sometidos a presión. Solo el personal cualificado podrá llevar a cabo operaciones de cambio de conectores o de desmontaje.
- No desmonte el regulador de baja presión, el caudalímetro o los conectores en caso de que estén sometidos a presión. La liberación repentina de presión puede provocar lesiones.
- Evite la conexión en serie de dos o más conjuntos de mangueras, ya que ello puede provocar pérdidas de presión y de flujo.
- La utilización de conectores no adecuados puede dar lugar a situaciones de peligro. Asegúrese de que todos los conjuntos utilizan los conectores adecuados.
- Evite sustituir una conexión flexible de alta presión por otra de presión de suministro nominal inferior, P1.
- Si se reutiliza el sistema de respiración o los accesorios reutilizables sin desinfectarlos, puede dar lugar a contaminación cruzada. Desinfecte el sistema de respiración, así como todo los accesorios reutilizables antes de su utilización.
- Compruebe todos los componentes del sistema de respiración antes de cada utilización. Asegúrese de que ningún componente presente obstrucciones o suciedad que puedan suponer un riesgo para el paciente.
- Utilice los circuitos de respiración y las bolsas manuales según la norma ASTM F1208 y con los elementos de acoplamiento cónicos machos de 22 mm especificados por la norma ASTM F 1054.

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A
Bioing. Cadiola Fernando
Director Tecnico
M.N. 5692

A.N.M.A.T. FOLIO 116 DIR. NAC. PROM. MED.

PRECAUCIÓN

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.
- Al final de su vida útil, deberá desechar el equipo, así como sus accesorios, de acuerdo con las normas que regulan el desecho de este tipo de productos y según las normativas locales de elementos contaminados y biopeligrosos.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues éstos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Este sistema funciona correctamente con los niveles de interferencias eléctricas identificados en este manual. Niveles más altos pueden producir alarmas molestas que pueden detener la ventilación mecánica. Preste atención a las falsas alarmas causadas por campos eléctricos de alta intensidad.
- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los que se indican en la etiqueta del equipo o en este manual.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
- El equipo de anestesia permanece estable con una inclinación de 10° en la configuración típica. No cuelgue objetos a ningún lado del equipo de anestesia para que no se vuelque.
- Fije el equipo ubicado en el estante superior para evitar el peligro de que se caiga por accidente.
- Tenga cuidado al mover el equipo de anestesia colgante a través de algún obstáculo para evitar que se vuelque.
- Lleve a cabo las comprobaciones diarias especificadas en la lista de comprobación y, en caso de fallo, no utilice el sistema hasta que no se haya subsanado dicho fallo.
- Antes de iniciar el equipo, los usuarios deberán estar familiarizados con la información contenida en este Manual del operador y deberán haber recibido la formación pertinente de un representante autorizado.
- En caso de que el equipo no funcione como se describe en el presente manual, el personal cualificado deberá llevar a cabo las comprobaciones y reparaciones necesarias antes de que se pueda volver a usar el sistema.
- Manipule el sistema con cuidado para evitar que sufra daños o que se produzcan fallos de funcionamiento.
- Asegúrese de que el suministro de gas del sistema cumpla con las especificaciones técnicas.
- Antes del uso clínico, el equipo deberá estar correctamente calibrado. Asimismo, deberán haberse llevado a cabo las pruebas correspondientes descritas en este manual del operador.
- En caso de que se produzcan fallos durante la calibración o las pruebas, no utilice el equipo hasta que el personal cualificado haya corregido dichas anomalías.
- Tras toda reparación, será necesario llevar a cabo las pruebas pertinentes de funcionamiento, sensores y del sistema antes de proceder al uso clínico.
- Tras la sustitución del Pre-Pak de CO2 o -Pak o del absorbente de relleno suelto, lleve a cabo una comprobación de fugas en el sistema de gas fresco.
- Sólo los vaporizadores con sistemas Selectatec Interlock pueden utilizarse con la unidad.

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Tecnico
M.N 5592

A.N.M.A.T. FOLIO 117 DIR. NAC. PROM. MED.

- Después de cada sustitución de vaporizador, lleve a cabo una comprobación de fugas en el sistema de gas fresco.
- Utilice los agentes de limpieza con moderación. La utilización excesiva de líquidos podría penetrar en la máquina y provocar daños.
- No esterilice con autoclave ningún componente del sistema a menos que en el presente manual se especifique claramente que es posible utilizar dicho proceso. Limpie el sistema solo del modo especificado en este manual.
- Para evitar que el sistema sufra daños:
    - Consulte la documentación proporcionada por el fabricante del agente de limpieza.
    - No utilice nunca disolventes orgánicos, halogenados ni derivados del petróleo, agentes anestésicos, limpiacristales, acetona u otros agentes irritantes.
    - No utilice nunca agentes abrasivos (como, por ejemplo, la lana de acero o los limpiadores de plata) la limpieza de componentes.
    - Mantenga todos los líquidos lejos de los componentes electrónicos.
    - Evite que el líquido penetre en el interior del equipo.
    - Todas las soluciones de limpieza utilizadas deberán tener un pH entre 7,0 y 10,5.
- No sumerja nunca el sensor de oxígeno ni el conector del sensor en ningún líquido. Deseche el sensor de oxígeno según las especificaciones del fabricante.
- No utilice vapor de formaldehído ni de hidroperóxido acético.
- El disco de válvula de cada uno de los conjuntos de válvula de exhalación e inhalación del sistema de respiración es un componente muy frágil que debe manipularse con cuidado al retirar el alojamiento de la válvula del conjunto.
- En caso de que haya humedad en los fuelles tras la limpieza, la superficie de estos puede volverse pegajosa e impedir la correcta expansión. Asegúrese de que se elimina toda la humedad de los fuelles tras la limpieza.
- Los conectores ethernet solo están destinados al uso por parte del personal técnicos. Todos los equipos que se conecten a este equipo deberán cumplir con el estándar IEC 60950. Conecte solo equipo autorizado por Mindray a los puertos de comunicación del sistema.
- No conecte ningún dispositivo a los puertos USB del sistema a excepción de los dispositivos de almacenamiento USB autorizados por Mindray o de ratones USB, en versiones de sistema 02.01.00 y posterior (consulte "Networking and USB Storage" on page A-4).
- No lave la superficie interior del sensor de oxígeno.
- No esterilice mediante autoclave ninguno de los componentes siguientes: indicador de Pva, sensor de oxígeno, sensor de flujo y fuelles. Estos componentes no se pueden sumergir ni someterse al calor o a la presión del autoclave.
- Antes de su uso tras una limpieza o desinfección, encienda el sistema y siga las indicaciones en pantalla para realizar la prueba de fugas y la prueba de conformidad. Consulte la sección 4.5 (pág. 4-11) "Pruebas de conformidad y de fugas".
- Los usuarios deberán supervisar el porcentaje de oxígeno (FiO2%) cuando se utilicen caudalímetros de aire/O2 auxiliares. Si no se supervisa el oxígeno, se corre el riesgo de administrar al paciente unas concentraciones de oxígeno indeterminadas.
- El sistema NO es apto pare el uso en entornos de resonancia magnética nuclear (RMN).
- Para asegurar la exactitud en la medición y con el fin de evitar posibles daños en el sistema , utilice únicamente cables y accesorios autorizados por Mindray.
- Utilice el cable de alimentación suministrado con el producto. En caso de que sea necesario un cable de repuesto, utilice solo cables de alimentación de grado hospitalario.

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.
Bioing. Endirola Fernando
Director Tecnico
M.N. 5592

A.N.M.A.T. FOLIO 118 DIR. NAC. PROM. MED.

- No utilice accesorios o unidades dañadas. Compruebe con frecuencia todos los cables (por ejemplo, el cable de alimentación de CA y los cables de conexión del paciente) en busca de daños derivados del uso cotidiano. Sustituya el cable en caso de que presente daños.
- Utilice los transductores de oxígeno que puedan causar un funcionamiento incorrecto del oxímetro.
- En caso de que las ruedas no estén bloqueadas, el sistema podría moverse de forma no intencionada. El operador deberá bloquear las ruedas durante el uso del equipo.
- Los dispositivos que no estén fijados correctamente pueden resbalar y caerse del estante superior. Asegúrese de fijar correctamente los dispositivos al estante superior.
- Durante el transporte del vaporizador, cubra la entrada y la salida de gas con tapones para evitar que objetos puedan penetrar en el vaporizador.
- No utilice las salidas como asas para mover el sistema. Las salidas del vaporizador podrían dañarse. Utilice las barras laterales metálicas para mover el sistema.
- No empuje hacia abajo el brazo de la bolsa de forma forzada ni cuelgue objetos pesados de él. Un peso excesivo puede doblar y dañar el brazo de la bolsa.
- Tenga cuidado al desconectar los "elementos de acoplamiento rápido", ya que la descarga de presión puede provocar lesiones.
- Evite todo tipo de factores que puedan contribuir al deterioro de los conjuntos de mangueras. Entre estos factores se incluye el exceso de flexión, el aplastamiento, la abrasión, las presiones y temperaturas del sistema que superen los valores máximos tolerados por las mangueras la instalación incorrecta.
- Tome precauciones a la hora de elevar y manipular el sistema de respiración en el desmontaje del brazo de fijación, ya que la manipulación puede no resultar simple debido al peso y a la forma de este componente.
- Gire los controles de flujo despacio. Para evitar que las válvulas de control sufran daños, no las gire en exceso cuando la lectura del caudalímetro esté fuera del rango. Cuando gire el mando de control hacia la derecha para reducir el flujo, el caudalímetro debe alcanzar el valor cero antes de que el mando llegue al tope mecánico situado a la derecha del recorrido (desconexión). No gire el mando más allá de su recorrido cuando el mando haya llegado a la posición de desconexión. Del mismo modo, cuando gire el mando de control a la izquierda para incrementar el flujo, la lectura del caudalímetro no debe indicar un valor distinto de cero hasta que no se haya girado una (1) vuelta hacia la izquierda, solo en caso de que el sistema de control de relación de gas lo permita.

NOTA

- Coloque el equipo en un lugar donde pueda ver la pantalla y acceder a los controles de mando con facilidad.
- Guarde este manual cerca del equipo para poder consultarlo fácilmente siempre que sea necesario.
- El software se ha desarrollado según la norma IEC60601-1-4. Se ha minimizado la posibilidad de riesgos derivados de errores de software.
- Este manual describe todas las funciones y opciones. Puede que su equipo no las tenga todas.
- Este producto está libre de látex.
- El operador deberá situarse enfrente del equipo y permanecer a 4 m como máximo de la pantalla para poder ver con comodidad la información que se muestra en el equipo.
- Algunos ajustes de alarma del equipo no puede modificarlos el usuario.
- El dispositivo de suministro de vapor anestésico debe utilizarse con un sistema de supervisión de agente anestésico que cumpla con la norma ISO 21647. La

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A
Bioing. Cristina Fernandez
Director Tecnico
M.N. 5699

A.N.M.A.T. FOLIO 119 DIR. NAC. PROM. MED.

conexión al sistema de supervisión del agente anestésico debe realizarse mediante un tubo de muestreo del circuito del paciente.

- Supervise continuamente la concentración del agente anestésico durante la utilización del sistema de suministro de anestesia para asegurarse de que el suministro del agente anestésico sea adecuado.
- Compruebe el nivel de líquido de agente anestésico antes y durante todas las operaciones. Cuando el nivel de líquido sea inferior al de la línea de advertencia, deberá añadir más agente anestésico al sistema. Consulte las instrucciones de uso del vaporizador para obtener, entre otros datos, información sobre el llenado del vaporizador.
- La batería del sistema es un componente que no se puede reparar. La sustitución de la batería es una operación que solo el personal técnico autorizado puede llevar a cabo. En caso de que el sistema no se vaya a utilizar durante un periodo prolongado, póngase en contacto con un representante del servicio técnico para desconectar la batería. El desecho de las baterías puede estar sujeto a normativas locales. Al final de su vida útil, deseche la batería según las normativas locales aplicables.
- Las áreas indicadas para el mantenimiento del equipo de suministro de oxígeno deberán mantenerse limpias y libres de aceites y grasas. Asimismo, no utilice dichas áreas para la reparación de otros equipos.
- La apertura rápida de la válvula de la botella puede generar diferencias de presión inesperadas e incrementar el riesgo de incendios y explosiones derivados de la descarga de la presión de oxigeno. La válvula de la botella deberá abrirse y cerrarse paulatinamente.
- La precisión del flujo puede verse afectada por la modificación de la presión de suministro, de la resistencia de la salida o por los cambios de temperatura ambiente.
- El dispositivo de alimentación, las unidades de terminal y el sistema de conductos pueden estar suministrados por diferentes fabricantes.
- Pueden existir normas regionales o nacionales aplicables a los fabricantes de dispositivos médicos.

Símbolos del equipo

	Atención: consulte la documentación adjunta (este manual)		Consulte el Manual del operador
	Corriente alterna		Fusible
	Batería		Equipotencial
	Protección de conexión a tierra		Actualizar puerto de depuración
	Estado de funcionamiento	134°C	Se puede desinfectar en autoclave
>PPSU<	Descripción del material		No se puede desinfectar en autoclave

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A
Bioing. Cadirola Fernando
Director Tecnico
M.N. 5698

A.N.M.A.T. FOLIO 120 DIR. NAC. PROM. MED.

	Encendido		Apagado
	Restablecimiento		En espera
	Tecla de silencio	MV&TVe	Tecla de desactivación de la alarma de VM&VCe
	Tecla de pantalla normal	O_2+	Botón de flujo rápido (fijo) de O_2
	ACGO act		ACGO desactivado
	Posición de bolsa ventilación manual		Ventilación mecánica
	Cerrar/bloquear		Abrir/desbloquear
	Conector de red		Control de flujo
	Conector USB	O_2%	Conector del sensor de O_2
AIR 280 - 600 kPa	Conector del suministro de aire	N_2O 280 - 600 kPa	Conector del suministro de N_2O
	Hacia arriba (válvula de escape)	A.	Puerto de retorno del gas de muestreo (al sistema AGSS)
	Conector VGA	O_2 280 - 600 kPa	Conector del suministro de O_2
	Botella	AGSS	Conector AGSS
	Fecha de fabricación		Salida PEEP
	Fabricante		Vaporizador
SN	Número de serie		Transformador de aislamiento
APL	Válvula APL		PRECAUCION CALIENTE
MAX	Nivel máximo del recipiente de absorbente de CO2		Dirección de entrada de gas
	Bloquea el mecanismo elevador		Desbloquea el mecanismo elevador
	Cierra o abre como indica la flecha		No aplastar
	Apretamando		Tubería
11.3kg MAX	Peso máximo 11.3 kg	AIR DRIVE	Accionado por aire
30kg MAX	Peso máximo 30 kg	EC REP	Representante de la Comunidad Europea
	Pieza aplicada de tipo BF Protección de la prueba de desfibrilación frente a descargas eléctricas.		
	La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica solo a los estados miembros de la UE Este símbolo indica que el producto no se considera residuo doméstico Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto consulte al distribuidor donde lo adquirió * En los productos del sistema, esta etiqueta sólo se adjuntará a la unidad principal.		

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 9698

7405

A.N.M.A.T. FOLIO 121 DIR. NAC. PROM. MED.

Requisitos medioambientales

Temperatura de funcionamiento:	De +10 a +40 °C De +50 a +104 °F
Temperatura de almacenamiento:	De -20 a +60 °C De -4 a 140 °F Sensor de oxígeno, de -20 a +50 °C
Humedad (funcionamiento y almacenamiento):	Del 15 al 90% de humedad relativa (sin condensar)
Presión atmosférica (funcionamiento):	De 70 kPa a 106,7 kPa
Presión atmosférica (almacenamiento):	De 50 kPa a 106,7 kPa
Resistencia a la entrada de fluidos:	Respeta los requisitos de la cláusula 44.3 en IEC 60601-1 y los requisitos de IEC 60529 para equipo no protector (IPX0)

Requisitos de la alimentación eléctrica

Para WATO EX-35

Con transformador de aislamiento			
Fuente de alimentación de CA externa			
Tensión a la entrada	De 100 a 120 V.	De 220 a 240 V	
Corriente de entrada	7 A	3 A	
Frecuencia de entrada	50-60 Hz		
Corriente de fuga	< 500 µA		
Suministro de alimentación auxiliar			
Tensión de salida	De 100 a 120 V	De 220 a 240 V	
Frecuencia de salida	50/60 Hz	50/60 Hz	
Corriente de salida (toma 1)	3 A	1,5 A	
Corriente de salida (toma 2)	3 A	1,5 A	
Corriente de salida (toma 3)	3 A	1,5 A	
Corriente de salida (toma 4)	3 A	1,5 A	
Corriente total	5 A MAX	2 A MAX	
Fusible (toma 1)	T 3,15 AH/250V	T 1,6 AH/250V	
Fusible (toma 2)	T 3,15 AH/250V	T 1,6 AH/250V	
Fusible (toma 3)	T 3,15 AH/250V	T 1,6 AH/250V	
Fusible (toma 4)	T 3,15 AH/250V	T 1,6 AH/250V	
Fusible total	T 5 AH/250V	T 2,5 AH/250V	
Sin transformador de aislamiento			
Fuente de alimentación de CA externa			
Tensión a la entrada	De 100 a 240 V	De 100 a 120 V.	De 220 a 240 V
Corriente de entrada	7 A	7 A	6 A
Frecuencia de entrada	50/60 Hz		
Corriente de fuga	< 500 µA		
Suministro de alimentación auxiliar			
Tensión de salida	De 100 a 240 V	De 100 a 120 V	De 220 a 240 V
Frecuencia de salida	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Corriente de salida (toma 1)	3 A	3 A	3 A
Corriente de salida (toma 2)	3 A	3 A	3 A
Corriente de salida (toma 3)	3 A	3 A	3 A
Corriente de salida (toma 4)	3 A	3 A	3 A

Para WATO EX-65

Con transformador de aislamiento			
Entrada de CA			
Tensión a la entrada	De 220 a 240 V	De 100 a 120 V	
Frecuencia de entrada	50/60 Hz (±3 Hz)	50/60 Hz (±3 Hz)	
Potencia de entrada	2,7 A	5,6 A	
Fusible	7,5A	7,5A	
Fuente de alimentación auxiliar			
Tensión de salida	De 220 a 240 V	De 100 a 120 V.	
Frecuencia de salida	50/60 Hz (±3 Hz)	50/60 Hz (±3 Hz)	
Potencia de salida	0,6 A	1,2 A	
Fusible	T2 0 AL/250 V	T2 0 AL/250 V	
Sin transformador de aislamiento			
Entrada de CA			
Tensión a la entrada	De 100 a 240 V	De 100 a 120 V	
Frecuencia de entrada	50/60 Hz (±3 Hz)	50/60 Hz (±3 Hz)	
Potencia de entrada	De 6,2 a 2,6 A	5,6 A	
Fuente de alimentación auxiliar			
Tensión a la entrada	De 100 a 240 V	De 100 a 120 V	
Frecuencia de entrada	50/60 Hz (±3 Hz)	50/60 Hz (±3 Hz)	
Potencia de entrada	De 1,2 a 0,6 A	1,2 A	
Fusible	T2 0 AL/250 V	T2 0 AL/250 V	
Batería interna			
Número de baterías	1 o 2		
Tipo de batería	Batería de iones-litio		
Tensión nominal	11,1 VCC		
Capacidad	4400 mAh (una batería)		
Tiempo de apagado	Al menos 5 min (alimentado por baterías nuevas totalmente cargadas después de la primera eliminación de alimentación baja)		
Tiempo de funcionamiento	90 min (con una sola batería nueva totalmente cargada y una temperatura ambiente de 25 °C) 150 min (con dos baterías nuevas totalmente cargadas y una temperatura ambiente de 25 °C)		
Corriente total	5 A MAX	5 A MAX	5 A MAX
Fusible (toma 1)	T 3,15 AH/250V	T 3,15 AH/250V	T 3,15 AH/250V
Fusible (toma 2)	T 3,15 AH/250V	T 3,15 AH/250V	T 3,15 AH/250V
Fusible (toma 3)	T 3,15 AH/250V	T 3,15 AH/250V	T 3,15 AH/250V
Fusible (toma 4)	T 3,15 AH/250V	T 3,15 AH/250V	T 3,15 AH/250V
Fusible total	T 5 AH/250V	T 5 AH/250V	T 5 AH/250V
Batería interna			
Número de baterías	Una o dos		
Tipo de batería	Batería de iones-litio		
Tensión nominal	11,1 VCC		
Capacidad	4500 mAh (una batería)		
Tiempo de apagado	Al menos 5 min (alimentado por baterías nuevas totalmente cargadas después de la primera eliminación de alimentación baja)		
Tiempo de funcionamiento	90 min en caso de una batería o 240 min en caso de dos baterías (alimentado por baterías nuevas totalmente cargadas a 25°C de temperatura ambiente)		

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

A.N.M.A.T. FOLIO 122 DIR. NAC. PROM. MED.

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;

ADVERTENCIAS

- Para evitar peligros de explosión, no utilice con este equipo agentes anestésicos inflamables como, por ejemplo, éter y ciclopropano. En este equipo, sólo pueden aplicarse agentes anestésicos no inflamables que cumplan los requisitos especificados en la norma IEC 60601-2-13. Este equipo de anestesia se puede usar con halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano. Sólo se puede usar uno de estos cinco agentes anestésicos cada vez.
- No toque al paciente al conectar módulos y dispositivos externos a través del puerto de entrada y salida de señal para impedir que la corriente de fuga del paciente supere el requisito permisible.
- Todos los productos analógicos o digitales conectados a este sistema deben tener el certificado de cumplimiento de las normas IEC especificadas (como IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos electromédicos). Todas las configuraciones deberán cumplir con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1. El personal responsable de la conexión del equipo opcional al puerto de señal de E/S del equipo también será responsable de la configuración del sistema médico y del cumplimiento del sistema con la norma IEC 60601-1-1.
- No coloque multiplicadores (cables de prolongación con múltiples tomas) en el suelo.
- La utilización de tubos de respiración antiestáticos o conductores con equipos quirúrgicos de alta frecuencia eléctrica puede provocar quemaduras, por lo que no se recomienda su utilización en ninguna aplicación de este equipo.
- Revise las especificaciones de rendimiento del sistema desechable con el que se vaya a utilizar el sistema de transferencia y el sistema de recepción con el fin de garantizar la compatibilidad.
- La utilización de lubricantes no recomendados por Mindray puede incrementar el riesgo de incendio o de explosión. Utilice solo los lubricantes autorizados por Mindray.
- Utilice los circuitos de respiración y las bolsas manuales según la norma ASTM F1208 y con los elementos de acoplamiento cónicos machos de 22 mm especificados por la norma ASTM F 1054.

PRECAUCIÓN

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.
- Los conectores ethernet solo están destinados al uso por parte del personal técnicos. Todos los equipos que se conecten a este equipo deberán cumplir con el estándar IEC 60950. Conecte solo equipo autorizado por Mindray a los puertos de comunicación del sistema.
- No conecte ningún dispositivo a los puertos USB del sistema a excepción de los dispositivos de almacenamiento USB autorizados por Mindray o de ratones USB, en versiones de sistema 02.01.00 y posterior (consulte "Networking and USB Storage" on page A-4).
- Para asegurar la exactitud en la medición y con el fin de evitar posibles daños en el sistema, utilice únicamente cables y accesorios autorizados por Mindray.
- Utilice el cable de alimentación suministrado con el producto. En caso de que sea necesario un cable de repuesto, utilice solo cables de alimentación de grado hospitalario.

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A
Bioing. Cadic Fernandez
Director Técnico
M.N. 5697

A.N.M.A.T. FOLIO 123 DIR. NAC. PROM. MED.

NOTA

- El dispositivo de suministro de vapor anestésico debe utilizarse con un sistema de supervisión de agente anestésico que cumpla con la norma ISO 21647. La conexión al sistema de supervisión del agente anestésico debe realizarse mediante un tubo de muestreo del circuito del paciente.

Accesorios

Descripción	N.º de pieza
Conector	
Codo PSF 22F, 22/15 mm, desechable	M6Q-030031—
Conector en Y PSF, 22/15x2, 22/15 mm, desechable	M6Q-030021—
Bolsa manual	
Bolsa de respiración sin látex, 1 litro	M6Q-120030—
Bolsa de respiración sin látex, 2 litros	M6Q-120031—
Bolsa de respiración sin látex, 3 litros	M6Q-120032—
Bolsa de respiración de silicona, 1 litro con extremo en boca, 22F	M6Q-120025—
Bolsa de respiración de silicona, 2 litros con extremo en boca, 22F	M6Q-120026—
Bolsa de respiración de silicona, 3 litros con extremo en boca, 22F	M6Q-120027—

Tubo de respiración	
Tubo de respiración de silicona, adultos, 100 cm	M6Q-020045—
Tubo de respiración de silicona, niños, 100 cm	M6Q-020041—
Ensamblado de tubo de respiración para niños (incluidos: tubo de respiración, conector en Y, conector en L, filtro y bolsa manual)	M6Q-040004—
Ensamblado de tubo de respiración para adultos (incluidos: tubo de respiración, conector en Y, conector en L, filtro y bolsa manual)	M6Q-040003—
Sensor de O_2	
Cable de sensor de O_2	0621-20-78941
Sensor de O_2	0611-10-41454
Sensor de flujo	
Ensamblado del sensor de flujo espiratorio	0601-30-78894
Ensamblado del sensor de flujo inspiratorio	0601-30-89700
Recipiente de absorbente de CO_2	
Recipiente de absorbente de CO_2	0601-30-78917
Espuma del recipiente de cal sodada	0601-20-78976

Vaporizador	
Vaporizador, halotano 5% Selectatec, Peer Fill	0621-30-78724
Vaporizador, sevoflurano 8% Selectatec, Peer Fill	0621-30-78723
Vaporizador, desflurano 18% Selectatec, Peer Fill	0621-30-78722
Vaporizador, enflurano 5% Selectatec, Peer Fill	0621-30-78721
Vaporizador, isoflurano 5% Selectatec, Peer Fill	0621-30-78720
Vaporizador, sevoflurano 8% Selectatec, Quik-Fill	0621-30-78725
Vaporizador, enflurano 7% Selectatec, Keyed Filler	0621-30-78729
Vaporizador, isoflurano 5% Selectatec, Keyed Filler	0621-30-78727
Vaporizador, enflurano 3% Selectatec, Keyed Filler	115-002353-00
Vaporizador, enflurano 2% Selectatec, Peer Fill	115-002354-00
Vaporizador, sevoflurano 8% Selectatec, Keyed Filler	115-002355-00
Vaporizador, halotano 5% Selectatec, Keyed Filler	115-002356-00
Vaporizador, enflurano Selectatec, Keyed Filler	115-003359-00
Vaporizador, isoflurano Selectatec, Keyed Filler	115-003360-00
Vaporizador, sevoflurano Selectatec, Keyed Filler	115-003361-00
Vaporizador, enflurano Selectatec, Peer Fill	115-003362-00
Vaporizador, isoflurano Selectatec, Peer Fill	115-003363-00
Vaporizador, sevoflurano Selectatec, Peer Fill	115-003364-00
Vaporizador, sevoflurano Selectatec, Quik-Fill	115-003365-00

Módulo de CO_2 de flujo lateral	
Colector de agua DRYLINE (adultos/niños, reutilizable)	9200-10-10550
Tubo de muestreo, adultos 2,5 m (adultos/niños, desechable)	9200-10-10553
Adaptador de vías respiratorias DRYLINE (recto, adultos/niños, desechable)	9000-10-07486
Módulo de CO_2 de mainstream	
Tubo de muestreo, X504420, adultos/niños, desechable	0010-10-42560
Tubo de muestreo, X504424, adultos/niños, alta humedad, desechable	0010-10-42561
Tubo de muestreo, 007718, adultos/niños, largo, desechable	0010-10-42553
Tubo de muestreo, 007737, adultos/niños, largo, alta humedad, desechable	0010-10-42554
Tubo de muestreo, 006324, bebés recién nacidos, alta humedad, desechable	0010-10-42562
Tubo de muestreo, 007738, bebés recién nacidos, largo, alta humedad, desechable	0010-10-42563

Módulo de CO_2 de flujo principal	
Adaptador de vías respiratorias, 6363, adultos, desechable	0010-10-42662
Adaptador de vías respiratorias con serie plana, 6421, adultos, desechable	0010-10-42663
Adaptador de vías respiratorias, 7007, adultos/niños, reutilizable	0010-10-42665
Adaptador de vías respiratorias, 6312, recién nacidos, desechable	0010-10-42664
Adaptador de vías respiratorias, 7053, recién nacidos, reutilizable	0010-10-42666
Mascarilla, 9967STD, adultos	0010-10-42670
Mascarilla, 9967LGE, adultos, grande	0010-10-42671
Mascarilla 9967PED, niños	0010-10-42669
Tira de inyección de cables	0010-10-42667
Almacén de sensor	0010-10-42668
Sensor, adultos/niños/recién nacidos, reutilizable	6800-30-50760
Módulo de GA	
Adaptador de vías respiratorias (adultos/niños, desechable, recto)	9000-10-07455
Adaptador de vías respiratorias (adultos/niños, desechable, codo)	9000-10-07457
Colector de agua (adultos/niños, reutilizable)	9200-10-10550
Tubo de muestreo, adultos 2,5 m (adultos/niños, desechable)	9200-10-10553

Mascarilla	
Mascarilla Sil-Flex de silicona, tamaño 1, bebés 15 mm DI	M6Q-150002—
Mascarilla Sil-Flex de silicona, tamaño 2, niños 22 mm DI	M6Q-150004—
Mascarilla económica de silicona, tamaño 3, niños, grande, 22 mm DI	M6Q-150005—
Mascarilla económica de silicona, tamaño 4, adultos, 22 mm DI	M6Q-150006—
Mascarilla económica de silicona, tamaño 5, adultos, grande, 22 mm DI	M6Q-150007—
Mascarilla hinchable, tamaño 2 con válvula, bebés, grande, 15 mm	M6Q-150009—
Mascarilla hinchable, tamaño 3 con válvula, niños, 22 mm	M6Q-150010—
Mascarilla hinchable, tamaño 4 con válvula, niños, grande, 22 mm	M6Q-150011—
Mascarilla hinchable, tamaño 5 con válvula, adultos, 22 mm	M6Q-150012—
Mascarilla hinchable, tamaño 6 con válvula, adultos, grande, 22 mm	M6Q-150013—
AGSS	
Ensamblado del tubo de transferencia del sistema AGSS (tubo que conecta el equipo de anestesia a la unidad principal del sistema AGSS. Longitud del tubo: aproximadamente 0,3 m)	115-009495-00
tubo que conecta el equipo de anestesia a la unidad principal del sistema AGSS. Longitud del tubo: aproximadamente 4 m (Sistema de eliminación de flujo bajo)	115-009073-00
tubo que conecta el equipo de anestesia a la unidad principal del sistema AGSS. Longitud del tubo: aproximadamente 4 m (Sistema de eliminación de alto flujo)	115-009097-00
Ensamblado del tubo de evacuación puerto del sistema AGSS	115-002015-00
Dispositivo de medición de presión negativa	
Dispositivo de medición de presión negativa	040-001346-00

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N: 5692

A.N.M.A.T. FOLIO 124 DIR. NAC. PROM. MED.

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;

ADVERTENCIA

- Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- El equipo debe conectarse a una toma de corriente instalada correctamente sólo con contactos de conexión a tierra de protección. Si la instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección, desconéctelo de la red eléctrica o utilice el equipo solo con la batería interna.
- Utilice la fuente de alimentación de CA antes de que se agoten las baterías.
- Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el equipo en presencia de agentes anestésicos inflamables, vapores o líquidos.
- Tal como exige la normativa internacional relevante, debe supervisarse la concentración de agente anestésico cuando se utiliza el equipo de anestesia con un paciente. Si el equipo de anestesia no está configurado con esta función de supervisión, use un monitor que cumpla los requisitos de la normativa internacional correspondiente (ISO 11196 e ISO 2164). Los tubos de muestreo de gas del monitor deberían estar conectados a la pieza en Y del sistema de respiración del equipo de anestesia.
- El sistema no debe utilizarse apilado o adyacente a otros equipos. Si es necesario hacer un uso del equipo de forma adyacente o apilada a otros aparatos, deberá observarse el sistema para asegurarse de que su funcionamiento es normal con la configuración con la que se utilizará.
- Asegúrese de que los valores preestablecidos de alarma actuales sean adecuados antes de la utilización en cada paciente.
- Puede existir peligro si se utilizan distintos valores preestablecidos de alarma para el mismo equipo, o similar, en cualquier área.
- Debido al tamaño y peso, únicamente personal cualificado debe encargarse de su desplazamiento.
- La sobrecarga del equipo puede dar lugar a que este vuelque. Todo equipo conectado al sistema no podrá superar el peso máximo indicado para evitar que el sistema vuelque.
- Las fugas o la ventilación interna del gas de muestreo pueden repercutir en la precisión. Lleve a cabo las pruebas preoperatorias correspondientes para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente. No utilice circuitos que presenten fugas.
- La utilización de accesorios cuyo embalaje presente daños puede dar lugar a fallo o biocontaminación. Antes del uso, el operador deberá comprobar el embalaje de los accesorios para verificar la integridad de su almacenamiento.
- Compruebe todos los componentes del sistema de respiración antes de cada utilización. Asegúrese de que ningún componente presente obstrucciones o suciedad que puedan suponer un riesgo para el paciente.

PRECAUCIÓN

- Lleve a cabo las comprobaciones diarias especificadas en la lista de comprobación y, en caso de fallo, no utilice el sistema hasta que no se haya subsanado dicho fallo.

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N: 8692

A.N.M.A.T. FOLIO 125 DIR. NAC. PROM. MED.

- Antes de iniciar el equipo, los usuarios deberán estar familiarizados con la información contenida en este Manual del operador y deberán haber recibido la formación pertinente de un representante autorizado.
- En caso de que el equipo no funcione como se describe en el presente manual, el personal cualificado deberá llevar a cabo las comprobaciones y reparaciones necesarias antes de que se pueda volver a usar el sistema.
- Manipule el sistema con cuidado para evitar que sufra daños o que se produzcan fallos de funcionamiento.
- Antes del uso clínico, el equipo deberá estar correctamente calibrado. Asimismo, deberán haberse llevado a cabo las pruebas correspondientes descritas en este manual del operador.
- En caso de que se produzcan fallos durante la calibración o las pruebas, no utilice el equipo hasta que el personal cualificado haya corregido dichas anomalías.
- Tras toda reparación, será necesario llevar a cabo las pruebas pertinentes de funcionamiento, sensores y del sistema antes de proceder al uso clínico.
- Tras la sustitución del Pre-Pak de CO2 o -Pak o del absorbente de relleno suelto, lleve a cabo una comprobación de fugas en el sistema de gas fresco.
- Sólo los vaporizadores con sistemas Selectatec Interlock pueden utilizarse con la unidad.
- Después de cada sustitución de vaporizador, lleve a cabo una comprobación de fugas en el sistema de gas fresco.

Programa de pruebas preoperatorias

Intervalos de las pruebas

Realice las pruebas preoperatorias que se enumeran a continuación en los siguientes casos:

1. Antes de cada paciente.
2. Cuando sea necesario después de un procedimiento de mantenimiento o servicio.

La tabla siguiente indica cuándo deben realizarse las pruebas.

Elemento de prueba	Intervalos de las pruebas
Pruebas de los tubos	Cada día antes del primer paciente
Pruebas de las botellas	
Pruebas del sistema de control de flujo	
Prueba de presión retrógrada de los vaporizadores	
Inspeccionar el sistema	Antes de cada paciente
Pruebas de alarmas	
Prueba de la alarma de fallo en el suministro eléctrico	
Pruebas del sistema de respiración	
Preparativos preoperatorios	
Inspeccionar el sistema AGSS	

Mantenimiento

ADVERTENCIA

- Desconecte el enchufe de la toma de alimentación antes de retirar los paneles posteriores o de reparar la unidad.
- Con el fin no poner al paciente en peligro, no realice labores de prueba mantenimiento cuando el equipo esté en uso.

Programa de mantenimiento

NOTA

- Este programa es la frecuencia mínima basada en un uso normal de 2000 horas por año. Si hace un uso del equipo superior al habitual para un año, debe realizar operaciones de servicio con mayor frecuencia.

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Tecnico
M.N. 5692

A.N.M.A.T. FOLIO 126 DIR. NAC. PROM. MED.

Frecuencia mínima	Mantenimiento
Diariamente	Limpie las superficies externas. Calibración al 21% de O2 (sensor de O_2 del sistema de respiración)
Cada dos semanas	Drene los vaporizadores.
Mensualmente	Calibracion al 100% de O_2 (sensor de O_2 del sistema de respiración). Limpie el agua acumulada en el colector de agua del módulo de CO2.
Durante la limpieza y ajuste	Inspeccione las piezas y las juntas herméticas para ver si están dañadas. Cámbielas o repárelas según sea necesario.
Anualmente	Cambie la junta hermética del colector del vaporizador y del puerto del sistema de respiracion. Póngase en contacto con nosotros para obtener información detallada. Calibración del módulo de CO2. Calibracion del módulo de GA.
Cada tres años	Cambie las baterías integradas de ión litio. Póngase en contacto con nosotros para obtener información detallada
Según sea necesario	Antes de instalar una botella, coloque una nueva junta en el racor de conexion Vacíe el vaso colector de agua si tiene agua acumulada. Sustituya el absorbente del recipiente si detecta un cambio de color. Sustituya el sensor de O2 si, después de varias calibraciones, persiste una desviación importante en el valor medido por el sensor de O2. Cambie el sensor de flujo si la junta del sensor está dañada, si la membrana interior del sensor está rajada o deformada, o si el sensor de flujo está rajado o deformado Sustituya el tubo de transferencia si está dañado

Limpieza general

ADVERTENCIA

- Peligro de incendio y descarga eléctrica. No limpie el equipo mientras esté en funcionamiento o conectado a la alimentación eléctrica.
- Utilice un programa de limpieza y desinfección que se adecue a las políticas de desinfección y gestión de riesgos de su institución.
- Los materiales que no se hayan limpiado correctamente pueden dar lugar a biocontaminación. Utilice un programa de limpieza y desinfección que se adecue a las políticas de desinfección y gestin de riesgos de su institución.
- El usuario deberá seguir las prácticas rutinarias de desinfección recomendadas para descontaminar el equipo y los accesorios reutilizables.

PRECAUCIÓN

- Utilice los agentes de limpieza con moderación. La utilización excesiva de líquidos podría penetrar en la máquina y provocar daños.
- No esterilice con autoclave ningún componente del sistema a menos que en el presente manual se especifique claramente que es posible utilizar dicho proceso. Limpie el sistema solo del modo especificado en este manual.
- Para evitar que el sistema sufra daños:
    - Consulte la documentación proporcionada por el fabricante del agente de limpieza.
    - No utilice nunca disolventes orgánicos, halogenados ni derivados del petróleo, agentes anestésicos, limpiacristales, acetona u otros agentes irritantes.
    - No utilice nunca agentes abrasivos (como, por ejemplo, la lana de acero o los limpiadores de plata) la limpieza de componentes.
    - Mantenga todos los líquidos lejos de los componentes electrónicos.
    - Evite que el líquido penetre en el interior del equipo.
    - Todas las soluciones de limpieza utilizadas deberán tener un pH entre 7,0 y 10,5.
- No sumerja nunca el sensor de oxígeno ni el conector del sensor en ningún líquido. Deseche el sensor de oxígeno según las especificaciones del fabricante.

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A
Bioing. Cadilon Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

A.N.M.A.T. FOLIO 127 DIR. NAC. PROM. MED

- No utilice vapor de formaldehído ni de hidroperóxido acético.
- El disco de válvula de cada uno de los conjuntos de válvula de exhalación e inhalación del sistema de respiración es un componente muy frágil que debe manipularse con cuidado al retirar el alojamiento de la válvula del conjunto.
- En caso de que haya humedad en los fuelles tras la limpieza, la superficie de estos puede volverse pegajosa e impedir la correcta expansión. Asegúrese de que se elimina toda la humedad de los fuelles tras la limpieza.
- No lave la superficie interior del sensor de oxígeno.
- Antes de su uso tras una limpieza o desinfección, encienda el sistema y siga las indicaciones en pantalla para realizar la prueba de fugas y la prueba de conformidad. Consulte la sección 4.5 (pág. 4-11) "Pruebas de conformidad y de fugas".

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
No aplica.

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

ADVERTENCIAS
- Este equipo/sistema ha sido diseñado para el uso solo por parte de profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar radiointerferencias o puede afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Por ello, es posible que sea necesario tomar medidas de atenuación como, por ejemplo, la reorientación o reubicación del dispositivo o la protección electromagnética de la ubicación.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
No aplica.

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

ADVERTENCIAS
- Si se reutiliza el sistema de respiración o los accesorios reutilizables sin desinfectarlos, puede dar lugar a contaminación cruzada. Desinfecte el sistema de respiración, así como todo los accesorios reutilizables antes de su utilización.

PRECAUCIÓN
- No esterilice con autoclave ningún componente del sistema a menos que en el presente manual se especifique claramente que es posible utilizar dicho proceso. Limpie el sistema solo del modo especificado en este manual.
- No utilice vapor de formaldehído ni de hidroperóxido acético.

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A
Bioing. Graciela Fernandez
Director Técnico
M.N. 5699

A.N.M.A.T. FOLIO 128 DIR. NAC. PROM. MED.

- No esterilice mediante autoclave ninguno de los componentes siguientes: indicador de Pva, sensor de oxígeno, sensor de flujo y fuelles. Estos componentes no se pueden sumergir ni someterse al calor o a la presión del autoclave.

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);

ADVERTENCIAS
- Extreme las precauciones al manipular el absorbente, ya que se trata de una sustancia cáustica irritante.
- Tenga cuidado al levantar y manipular los vaporizadores durante el proceso de montaje, ya que su peso puede ser mayor que el esperado por su tamaño y forma.
- Todos los suministros de gas deben ser de uso médico.

PRECAUCIÓN
- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los que se indican en la etiqueta del equipo o en este manual.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
- El equipo de anestesia permanece estable con una inclinación de 10° en la configuración típica. No cuelgue objetos a ningún lado del equipo de anestesia para que no se vuelque.
- Fije el equipo ubicado en el estante superior para evitar el peligro de que se caiga por accidente.
- Tenga cuidado al mover el equipo de anestesia colgante a través de algún obstáculo para evitar que se vuelque.
- Asegúrese de que el suministro de gas del sistema cumpla con las especificaciones técnicas.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
No aplica.

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

ADVERTENCIAS
- En caso de que el sistema sufra daños que comprometan la seguridad del paciente o del usuario, no siga utilizando el sistema e identifique el sistema como no apto para el uso. Póngase en contacto con la asistencia técnica de Mindray.
- Los caudalímetros y reguladores de baja presión son instrumentos sensibles a altas presiones y por ello, pueden producir ráfagas si no se efectúa un mantenimiento adecuado o si se desmontan cuando están sometidos a presión. Solo el personal cualificado podrá llevar a cabo operaciones de cambio de conectores o de desmontaje.
- No desmonte el regulador de baja presión, el caudalímetro o los conectores en caso de que estén sometidos a presión. La liberación repentina de presión puede provocar lesiones.

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

A.N.M.A.T. FOLIO 129 DIR. NAC. PROM. MED.

PRECAUCIÓN

- En caso de que el equipo no funcione como se describe en el presente manual, el personal cualificado deberá llevar a cabo las comprobaciones y reparaciones necesarias antes de que se pueda volver a usar el sistema.

NOTA

- La batería del sistema es un componente que no se puede reparar. La sustitución de la batería es una operación que solo el personal técnico autorizado puede llevar a cabo. En caso de que el sistema no se vaya a utilizar durante un periodo prolongado, póngase en contacto con un representante del servicio técnico para desconectar la batería. El desecho de las baterías puede estar sujeto a normativas locales. Al final de su vida útil, deseche la batería según las normativas locales aplicables.

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;

ADVERTENCIAS

- Este equipo/sistema ha sido diseñado para el uso solo por parte de profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar radiointerferencias o puede afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Por ello, es posible que sea necesario tomar medidas de atenuación como, por ejemplo, la reorientación o reubicación del dispositivo o la protección electromagnética de la ubicación.

Guía y declaración: emisiones electromagnéticas		
El equipo de anestesia WATO EX- puede utilizarse en el entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario del equipo de anestesia WATO EX- debe garantizar que se utiliza en dicho entorno como se describe a continuación.		
Ensayo de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El equipo de anestesia WATO EX- utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Clase B	Cumple los requisitos de la clase B.
Emisiones armónicas IEC 60601-1-2 EN 61000-3-2	Clase A	El equipo de anestesia WATO EX- puede utilizarse en cualquier tipo de establecimiento, incluidos entornos domésticos y establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a edificios usados con fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones intermitentes IEC 60601-1-2 EN 61000-3-3	Cumple	

PRECAUCIÓN

- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues éstos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Este sistema funciona correctamente con los niveles de interferencias eléctricas identificados en este manual. Niveles más altos pueden producir alarmas molestas que pueden detener la ventilación mecánica. Preste atención a las falsas alarmas causadas por campos eléctricos de alta intensidad.

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A
Bioing. Cecilia Fernandez
Director Técnico
M.N. 5699

A.N.M.A.T. FOLIO 130 DIR. NAC. PROM. MED.

- El sistema NO es apto pare el uso en entornos de resonancia magnética nuclear (RMN).

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

ADVERTENCIAS

- Para evitar peligros de explosión, no utilice con este equipo agentes anestésicos inflamables como, por ejemplo, éter y ciclopropano. En este equipo, sólo pueden aplicarse agentes anestésicos no inflamables que cumplan los requisitos especificados en la norma IEC 60601-2-13. Este equipo de anestesia se puede usar con halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano. Sólo se puede usar uno de estos cinco agentes anestésicos cada vez.

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

ADVERTENCIAS

- Elimine el material de embalaje teniendo en cuenta la normativa de control de residuos aplicable, y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Los conductos respiratorios de un solo uso, las mascarillas, los sensores, elementos de cal sodada, las trampas de agua, los tubos de muestreo y los adaptadores para vías respiratorias, así como cualquier otro elemento de un solo uso, deberán considerarse como artículos potencialmente biopeligrosos que no pueden reutilizarse. Deberá observar las normas del hospital y las normativas locales sobre el desecho de elementos biopeligrosos para deshacerse de este tipo de artículos.

PRECAUCIÓN

- Al final de su vida útil, deberá desechar el equipo, así como sus accesorios, de acuerdo con las normas que regulan el desecho de este tipo de productos y según las normativas locales de elementos contaminados y biopeligrosos.

	La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica sólo a los estados miembros de la UE. Este símbolo indica que el producto no se considera residuo doméstico. Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto, consulte al distribuidor donde lo adquirió. * En los productos del sistema, esta etiqueta sólo se adjuntará a la unidad principal.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No aplica.

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6759/14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7405, y de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Máquina de anestesia.

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

Marca: MINDRAY.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administrar al paciente, de forma continua e intermitente, anestesia general por inhalación y para mantener su ventilación. El sistema puede utilizarse en población adulta e infantil.

Modelo/s: WATO EX35, WATO EX65.

Período de vida útil: diez (10) años.

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado PM-1075-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a 24 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7405

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