



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002087-21-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002087-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Alberto J. Mazzoni 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 1°.- 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 Shenzhen Comen Medical Instruments, nombre descriptivo Maquina de Anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia, de acuerdo con lo solicitado por Alberto J. Mazzoni S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-62058677-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2273-40”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Maquina 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): Shenzhen Comen Medical Instruments

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto está diseñado para aplicar anestesia por inhalación y para el manejo de la respiración en pacientes adultos y pediátricos durante la operación quirúrgica.

Modelos:

AX-400, AX-500, AX-600, AX-700, AX-800, AX-900

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 aplica

Forma de presentación: Por unidad con sus accesorios.

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-district, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Expediente Nº 1-0047-3110-002087-21-0

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.08 13:52:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.08 13:52:31 -03:00

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

MAQUINA DE ANESTESIA

Marca: SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS

Modelos: AX-400, AX-500, AX-600, AX-700, AX-800, AX-900

2- PROYECTO DE ROTULO

MAQUINA DE ANESTESIA

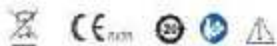
MODELO: XXXXXX

MARCA: SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS

N/S N°:

Fecha de Fabricación: / /

Alimentación: Tensión 100 a 240 V  
Frecuencia : 50/60 Hz  
Corriente: 150 VA



Producto Autorizado por: ANMAT - PM 2273-40 - Clase: III  
Condición de Uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Directora Técnica

Paula Adriana Zimmerman – Farmacéutica Mat. Nac. N° 16931

Importado por:

Alberto J. Mazzoni S.A.  
Dir: Las Orquídeas, N° 209, Ciudad de Corrientes, Prov. de Corrientes.

Fabricado por:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,LTD.

Lugar/es de Fabricación:

No.2 of FIYA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-district, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 209 (3400) Corrientes.  
Tel: (0370) 445-8063/ 62/53 (370) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

### 3 - INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1)

**Nombre del fabricante:** Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,LTD.

**Lugar de Fabricación:** No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-district, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

**Razón Social del Importador:** Alberto J. Mazzoni S.A.

**Dirección completa:** Las Orquideas, N° 269, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes.

**Responsable Técnico:** Paula Adriana Zimmerman  
Farmacéutica  
Matricula Profesional Nacional N° 16931

**Producto Autorizado por:** ANMAT - PM 2273-40

**Clase:** III

**Condición de uso:** "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

#### Identificación del producto médico - Contenido del envase

**Producto:** MAQUINA DE ANESTESIA

**Modelos:** Según Corresponda

**Marca:** Shenzhen COMEN Medical Instruments

**Contenido del Envase:** Una Unidad

**Método de esterilización:** No aplica

**Período de vida útil:** 5 años.

#### 3.2) Prestaciones contempladas en el RESE y posibles efectos secundarios no deseados

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0370) 445-8060/ 62/63 (370) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

### 3.2.1 USO PREVISTO:

El producto está diseñado para aplicar anestesia por inhalación y para el manejo de la respiración en pacientes adultos y pediátricos durante la operación quirúrgica.

### 3.2.2 DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Una máquina de anestesia es un sistema de administración de anestesia, integrado que se caracteriza por su diseño avanzado y está equipado con sistemas de alimentación de gas, monitoreo de respiración. Las máquinas de anestesia son aplicables a la anestesia respiratoria y el manejo respiratorio en pacientes adultos y pediátricos durante la cirugía, y combinan monitorización respiratoria, CO<sub>2</sub>, BIS y AG.

**La máquina de anestesia consta de un host, un ventilador de anestesia, un sistema de control de flujo, un panel de visualización de control y monitorización, un vaporizador de Anestésicos aplicables: enflurano, isoflurano y sevoflurano para, un sistema de ventilación, un sistema de barrido de gas anestésico, una succión al vacío, un módulo de monitorización de gas anestésico, un módulo de índice de doble frecuencia, un módulo de monitorización de CO<sub>2</sub> y accesorios.**

Los equipos de anestesia COMEN proporcionan las siguientes funciones acordes a equipos de su nivel y tecnología avanzada:

- Almacenamiento de registros: Capaz de almacenar 2000 registros de revisión de alarmas, incluidos registros de alarmas técnicas, registros de alarmas fisiológicas, registros de indicación y registros de configuración.
- Tendencia: le permite ver los datos almacenados en la tabla de tendencias de 60 horas.
- Detección automática de fugas
- Compensación de fuga de gas del circuito y compensación automática de cumplimiento
- La entrada de gas proporciona conexiones de suministro de gas de tubería y también puede proporcionar cilindros de repuesto o conexiones de oxígeno de reserva
- PEEP ajustable electrónicamente
- Temporizador, que muestra el tiempo desde el inicio hasta el final de la operación
- Lámpara de Operación de techo
- Rieles de cola de milano conectados a un monitor externo
- Suministro auxiliar de O<sub>2</sub> / aire

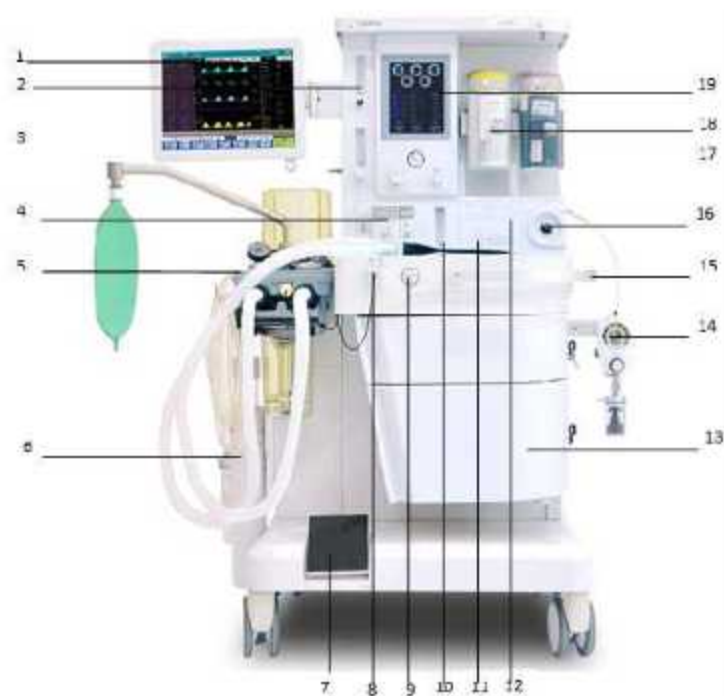
Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Los Oriquines 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0370) 445-8069/ 62/53 (379) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

- Fuente de oxígeno a alta presión
- Sistema de emisión de gases de escape (AGSS) (opcional)
- Corte de N2O
- Vaporizador
- Flujómetro total tipo flotador
- Módulo de dióxido de carbono (módulo de CO2)
- Función de monitorización de la dosis de anestésico (se requiere módulo AG)
- Módulo de índice de doble frecuencia (módulo BIS) (opcional)
- Salida de gas común auxiliar (ACGO)
- Sistema de control de flujo electrónico
- Función de indicación del nivel de flujo de gas fresco
- Función de indicación de flujo óptimo (opcional)



Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Los Oriquines 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0370) 445-8060/ 62/63 (370) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

- |    |   |    |  |
|----|---|----|--|
| 1  | Pantalla del ventilador / monitor       | 11 | Botón del sistema de control de flujo de respaldo                          |
| 2  | Flujómetro de aire auxiliar             | 12 | Perilla del regulador de flujo del sistema de control de flujo de respaldo |
| 3  | Flujómetro de suministro de O2 auxiliar | 13 | Cajón de almacenamiento  |
| 4  | Area del Módulo                         | 14 | Succión de vacío externo   |
| 5  | Sistema de Respiración                  | 15 | Apoyabrazos  |
| 6  | AGSS                                    | 16 | Interruptor del sistema  |
| 7  | Freno central                           | 17 | Succión de vacío interno   |
| 8  | Interruptor ACGO                        | 18 | Vaporizador de Anestesia   |
| 9  | Botón de descarga de oxígeno            | 19 | Control de flujo (flujómetro electrónico completo)                         |
| 10 | Flujómetro total                        |    |  |



Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Los Oriquines 269 (3400) Corrientes.  
 Tel: (0370) 445-8060/ 62/53 (370) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
 RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS



Item	Nombre	Descripción
1	Toma de corriente principal y disyuntor de su sistema	Se utiliza para conectar el cable de alimentación de red, encender / apagar la entrada de alimentación de CA.
2	Botón equipotencial	Proporcione puntos de cableado. Elimina la diferencia de potencial de tierra entre diferentes dispositivos para garantizar la seguridad.
3	Gancho	Permitir a las usuarias colgar o envolver cables.
4	Interfaz de fuente de gas de la tubería	Interfaz de conexión O <sub>2</sub> , aire y N <sub>2</sub> O.
5	Interfaz de suministro de gas del cilindro de gas de	Interfaz de conexión del cilindro de alta presión (O <sub>2</sub> , aire o N <sub>2</sub> O).
8	Disyuntor de salida de potencia auxiliar	Disyuntor de cada toma de corriente de salida auxiliar.
9	AGSS	Sistema de emisión de desfogue
10	Toma de salida de potencia auxiliar	Solo el personal autorizado puede utilizar estos enchufes.
12	Ventana de enfriamiento de ventilación	Disipación de calor y ventilación
13	Ventilación de desfogue	Un dispositivo electrónico que fuerza el enfriamiento del aire y evita la acumulación de concentraciones de O <sub>2</sub> . No bloquee el extractor de aire.



VISTA LATERAL

Las funciones de control a la derecha de la máquina de anestesia.

Item	Nombre	Descripción
1	Cajón de almacenamiento	Hay dos cajones de almacenamiento disponibles (con cerradura).
2	Cerradura de llave	Llave y cerradura para cerrar el cajón.

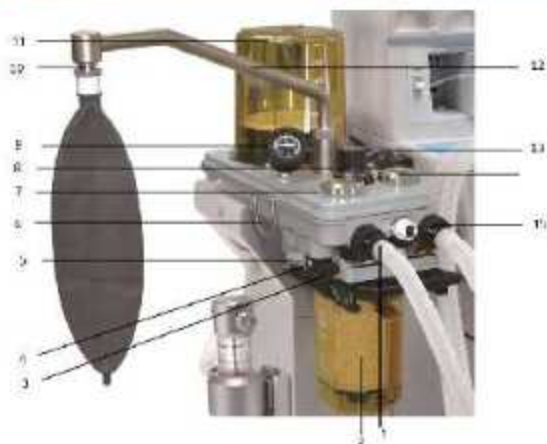
## COMPONENTES DEL SISTEMA DE VENTILACIÓN

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Los Oriquines 269 (3400) Corrientes.  
 Tel: (0370) 445-8063/ 62/53 (370) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
 RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS



No.	Item	Notas
1	Puerto de Expiración	Puerto espiratorio del circuito respiratorio.
2	Contenedor (absorbente de dióxido de carbono)	Un Contenedor para absorbente de dióxido de carbono.
3	Liberación del Contenedor	Liberación del Contenedor Un dispositivo que se utiliza para liberar el Contenedor girando en sentido antihorario.
4	Válvula de drenaje manual	Descargue el agua recogida por el Contenedor.
5	Tapón de prueba de fugas	Se utiliza para bloquear el tubo de respiración de la interfaz del extremo del paciente cuando se detecta una fuga en el sistema de respiración.
6	Gancho de tubo de respiración	El gancho puede suspender la línea de respiración.
7	Válvula de verificación de respiración	Permita que el gas exhalado por el paciente fluya hacia el sistema de respiración y evite el reflujo.
8	Válvula APL	En modo manual / espontáneo, ajuste el límite de presión del sistema respiratorio. Sus marcas de escala pueden indicar los valores de presión aproximados. Ajústelo en sentido horario para aumentar el valor, o ajústelo en sentido antihorario para reducir el valor. La escala mínima es "MIN" y la escala máxima es "75".
9	Manómetro	Indique la presión de las vías respiratorias.
10	Columna de soporte de la bolsa de gas	Brazo de suspensión artificial con bolsa de gas

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Los Oriquines 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0370) 445-8063/ 62/53 (379) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

11	Montaje del fuelle (incluyendo la cubierta del fuelle)	Se utiliza para separar el gas del sistema de respiración del gas de conducción O <sub>2</sub> / aire.
13	Interruptor de ventilación manual / mecánico	Seleccione manual / espontáneo (bolsa de gas) o control de volumen (ventilador). Cuando se selecciona manual / espontáneo, coloque el interruptor manual en su posición "Manual" (M). Si se selecciona el control de volumen, coloque el interruptor de control mecánico en su posición "Control mecánico" (C).
14	Válvula de retención inspiratoria	Deje que el gas inhalado fluya hacia el paciente y evite el reflujo.
15	Puerto de Inspiración	Puerto de inspiración del circuito de respiración.

### Dispositivo de succión por vacío

La succión por vacío se refiere al dispositivo de succión con vacío generado por el dispositivo venturi. Consiste principalmente en un generador de presión negativa, una válvula reguladora de presión negativa, un indicador de presión negativa, una copa de desbordamiento, un filtro, una botella recolectora de líquido y un tubo de succión, y se utiliza principalmente en la recolección de desechos médicos líquidos. Está diseñado con función de protección contra desbordamiento para evitar el reflujo de los residuos completamente recolectados a fin de garantizar la seguridad del gasoducto. El dibujo esquemático es el siguiente.

### ESQUEMA DE SUCCIÓN POR VACIO

#### 3.3 - Instalación con otro productos médicos o conexión para su funcionamiento.

Las maquinas de anestesia son dispositivos denominados "soporte de vida", no requiere para su funcionamiento ser conectado a ningún otro producto medico. Solo requiere tensión eléctrica y la conexión a la red de gases médicos del centro medico.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0370) 445-8060/ 62/53 (370) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS



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

## Pruebas antes de usar

### Advertencia

- Antes de usar el equipo, asegúrese de leer el Manual del usuario y comprender el funcionamiento y mantenimiento de todos los componentes.
- Si el equipo no pasa las pruebas previas al uso, no lo use y comuníquese con la Compañía.
- En cuanto al sistema de administración de gas anestésico, los dispositivos de monitorización, el sistema de alarma y los dispositivos de protección destinados a servir un sistema de anestesia, no importa si se utilizan o ensamblan individualmente para una máquina de anestesia, se debe presentar una lista de verificación del sistema de anestesia.



### Atención

- Se recomienda que compruebe si la función de bloqueo de N<sub>2</sub>O y la relación O<sub>2</sub>-N<sub>2</sub>O son normales antes de utilizar el dispositivo. Utilice un medidor de concentración de O<sub>2</sub> para controlar la concentración de O<sub>2</sub> en el gas de salida.

## Procedimientos de la Prueba

### Intervalo de Prueba

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Los Oriquines 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0370) 445-8060/ 62/53 (379) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

- Las pruebas previas al uso se realizarán en los siguientes casos:
- Antes de que se utilice la máquina de anestesia en el primer paciente todos los días
- Antes de que se utilice la máquina de anestesia en cada paciente.

Después de la reparación o mantenimiento de la máquina de anestesia.

**El tiempo de prueba recomendado y los elementos de prueba se indican a continuación**

Items de Prueba	Antes de que se utilice la máquina de anestesia en el primer paciente todos los días	Antes de utilizar la máquina de anestesia en cada paciente	Después de que se repara o mantiene la máquina de anestesia
Inspección Sistemática	√		√
Prueba de Alarma	√	√	√
Prueba de tubería de suministro de gas y cilindro de gas	√		√
Prueba del sistema de control de flujo	√		√
Prueba de instalación del vaporizador de anestesia	√		√
Prueba de contrapresión del vaporizador de anestesia	√		√
Prueba de fugas del sistema de respiración	√	√	√
Prueba de descarga de oxígeno	√	√	√
Prueba del sistema de transferencia y recepción AGSS	√		√
Prueba del dispositivo de succión al vacío		√	√

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

## Antes de utilizar la máquina de anestesia en el primer paciente todos los días

1. Verifique que el equipo de emergencia requerido se mantenga listo y en buenas condiciones.
2. Realice una prueba y verifique que el equipo se mantenga en buen estado y condición, y que los componentes estén conectados correctamente.
3. Verifique la conexión del sistema de suministro de gas y verifique que los cilindros de gas ya estén ensamblados y que los valores de presión mostrados sean correctos.
4. Verifique que el nivel de anestésico líquido dentro del vaporizador de anestesia sea el adecuado y compruebe que el vaporizador de anestesia se ajusta perfectamente a su instalación.
5. Verifique que el circuito de respiración esté conectado correctamente e intacto.
6. Verifique que haya suficiente absorbente de CO<sub>2</sub> renovado dentro del Contenedor de CO<sub>2</sub>.
7. Conecte el sistema de barrido y verifique que el sistema funcione bien.
8. Gire el interruptor del sistema a "ON", el sistema realiza automáticamente una serie de autopruebas. Verifique que el sistema pase todas las autopruebas.
9. Si el sistema pasa las autocomprobaciones, realice la "Prueba automática de fugas del circuito" y la "Prueba manual de fugas del circuito".
10. Asegúrese de que el suministro de oxígeno sea adecuado.
11. Seleccione los tipos de pacientes correctos como **[Adult]** o **[Child]**.
12. Inicie la ventilación.
13. Establezca valores de control adecuados y límites de alarma para el paciente.

## Antes de utilizar la máquina de anestesia en cada paciente

1. Verifique que el equipo de emergencia requerido se mantenga listo y en buenas condiciones.
2. Verifique que el nivel de anestésico líquido dentro del vaporizador de anestesia sea el adecuado.
3. Verifique que el circuito de respiración esté conectado correctamente e intacto.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Los Oriquines 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0370) 445-8060/ 62/63 (370) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

4. Verifique que el sistema de respiración esté lleno con suficiente absorbente.
5. Conecte el dispositivo de succión de vacío y verifique que el sistema esté funcionando correctamente.
6. Realice una prueba de fugas de gas del sistema de respiración.
7. Apague la válvula APL (ajústela a 30cmH2O).
8. Inicie la ventilación.
2. Establezca valores de control adecuados y límites de alarma para el paciente.

## Verificación del Sistema



### Advertencia

- Asegúrese de que el sistema de respiración esté conectado correctamente e intacto.
- Al instalar el Contenedor de absorción, compruebe si el anillo de sellado está instalado correctamente. Si el anillo de sello no está instalado correctamente, pueden ocurrir fugas en el sistema de respiración.
- El peso máximo del soporte superior es de 20 kg.
- El peso máximo de carga del estación de trabajo es de 20 kg.

### Compruebe el sistema y asegúrese de que se cumplen los siguientes requisitos:

1. El equipo se mantiene en buenas condiciones.
2. Todos los componentes están conectados correctamente.
3. Compruebe si el flujómetro, el vaporizador anestésico, el barómetro y las tuberías de suministro de gas están dañados.
4. El sistema de respiración está conectado correctamente y las tuberías respiratorias están intactas.

Equipar con suficiente absorbente de CO2 Pre-Pak o absorbente de CO2 a granel. El dispositivo de ventilación manual está disponible y es funcional.

5. El vaporizador de anestesia está bien cerrado y lleno de anestésicos adecuados.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT



6. El sistema de suministro de gas está conectado correctamente y su presión se mantiene normal
7. Si está equipado con un cilindro de repuesto, asegúrese de que esté instalado correctamente y cierre la válvula del cilindro conectada.
8. Compruebe si el suministro de oxígeno auxiliar está disponible y funciona correctamente.
9. El equipo de emergencia requerido se mantiene listo y en buenas condiciones.
10. Todo el equipo para el mantenimiento de la vía aérea y la intubación traqueal se mantiene listo y en buenas condiciones.
11. Los agentes anestésicos aplicables y los medicamentos de emergencia se mantienen listos.
12. Compruebe el color de la cal sodada en el absorbedor. Si el color cambia significativamente, reemplace la cal sodada inmediatamente.
13. Asegúrese de que el freno de rueda o el freno central esté bloqueado sin daños ni flojedad para evitar que la máquina de anestesia se mueva.
14. Asegúrese de que el sistema de respiración de la máquina de anestesia esté fijado al adaptador y verifique que el sistema de respiración ya esté bloqueado.
15. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA. Cuando la alimentación de CA está conectada a la alimentación, el indicador de alimentación de CA y el indicador de batería están encendidos. Si los indicadores están apagados, el sistema no está encendido.
16. Asegúrese de que la máquina de anestesia se pueda encender y apagar.

## Prueba de la tubería de suministro de gas



### Precaución

- Durante la ventilación de la tubería, no coloque la válvula del cilindro de respaldo en "ON". De lo contrario, el cilindro de gas puede agotarse y provocar una escasez de suministro en caso de que la ventilación de la tubería sea defectuosa.

## Prueba de tubería de O<sub>2</sub>

1. Si la máquina de anestesia está equipada con un cilindro de respaldo, cierre la válvula del cilindro de respaldo. Conecte la tubería de suministro de O<sub>2</sub>.
2. Coloque el interruptor del sistema en la posición "ON" (☉).
3. Gire la perilla de control de flujo hasta el nivel medio del rango de medición.
4. Asegúrese de que el valor de presión indicado por los manómetros de la tubería de O<sub>2</sub> esté en el rango de 280 a 600 kPa.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0370) 445-8060/ 62/53 (370) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

5. Corte el suministro de la tubería de O<sub>2</sub>.
6. A medida que cae la presión de O<sub>2</sub>, se activa la alarma "Sin presión de O<sub>2</sub>".
7. Asegúrese de que el manómetro de O<sub>2</sub> vuelva a su posición cero.

### Prueba de tubería de aire

1. Si la máquina de anestesia está equipada con un cilindro de repuesto, cierre todas las válvulas del cilindro de repuesto. Acceso a la fuente de la tubería de AIRE.
2. Coloque el interruptor del sistema en la posición ON "O".
3. En la interfaz de usuario, seleccione el menú [Config] → Ingrese a la pestaña [Configuración del medidor de flujo]. Establezca el control de flujo en [Barra única].
4. Establezca "gas de equilibrio" en "AIRE" en el sistema de control de flujo electrónico.
5. Ajuste la pantalla de control de flujo electrónico para ajustar el control de flujo al nivel medio del rango de medición.
6. Verifique si la indicación de presión en el manómetro de la tubería de AIRE está dentro del rango de  
280-600kPa.
7. Asegúrese de que el manómetro de AIRE vuelva a cero.
8. Desconecte la fuente de la tubería de AIRE.

### Prueba de fuga de gas a alta presión del cilindro de O<sub>2</sub>

1. Encienda las válvulas de todos los cilindros de respaldo.
2. Coloque el interruptor del sistema en la posición "APAGADO" (O) y detenga el suministro de gas de la tubería de O<sub>2</sub>.
3. Gire la perilla de control de flujo de O<sub>2</sub> y apague el medidor de flujo de O<sub>2</sub>.
4. Encienda la válvula del cilindro de gas O<sub>2</sub>.
5. Lea y registre los valores mostrados en el manómetro del cilindro de respaldo.
6. Apague las válvulas de los cilindros de O<sub>2</sub>.
7. En un minuto, lea y registre los valores indicados en los manómetros del cilindro de respaldo.

Si los valores indicados por los manómetros del cilindro de respaldo disminuyen en más de 5000 kPa (725 psi), significa que existe una fuga de gas. Reemplace con una nueva arandela de cilindro de gas como se describe

*Prueba de fuga de gas a alta presión del cilindro de O<sub>2</sub>*. Si aún existe una fuga de gas, no use el cilindro.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

## Prueba de fuga de gas a alta presión de cilindros de N2O

Realice la prueba de fuga de gas a alta presión de los cilindros de N2O según los pasos descritos

*Prueba de fuga de gas a alta presión de los cilindros de gas O2.* Si el valor indicado en el manómetro de alta presión de N2O disminuye más de 700 kPa (100 psi) en 1 minuto, indica que existe una fuga de gas.



### Prueba de fugas de gas a alta presión de cilindros de aire

Realice la prueba de fugas de gas a alta presión de los cilindros de gas de aire según los pasos descritos. Si el valor indicado en el manómetro de alta presión de aire disminuye más de 700 kPa (100 psi) en 1 minuto, indica que existe una fuga de gas.

## Prueba de enlace de O<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>O sin sensor de O<sub>2</sub>

### Advertencia

- Incluso si el gas fresco contiene suficiente oxígeno, puede mezclar el gas con poco oxígeno en el sistema de respiración.
- Si N2O existe y fluye a través del sistema durante la prueba, el gas N2O debe recolectarse y eliminarse según métodos seguros y aceptables.
- Una mezcla de gas inadecuada puede dañar a los pacientes. Si el sistema enlazado oxígeno-N2O no puede proporcionar O2 y N2O bien proporcionados, no se utilizará el sistema.



### Precaución

- Para evitar daños, abra la válvula del cilindro de gas lentamente.
- Cuando termine la prueba del cilindro de gas de respaldo, cierre todas las válvulas del cilindro de gas si los cilindros de respaldo no están diseñados para el suministro de gas.
- Gire los interruptores de flujo de gas lentamente y no los gire a la fuerza cuando se exceda el rango de flujo máximo o mínimo para proteger la válvula de control de daños y evitar

Confeccionado: Dpto Calidad

Aprobo: DT

**fallas de control. Cuando el flujómetro se ajusta al valor mínimo, la lectura será cero.**

Se deben realizar las prueba del sistema de control de flujo según los siguientes pasos cuando el sensor de O2 no esté equipado con:

1. Conecte la tubería o abra la válvula del cilindro de gas lentamente.
2. Gire hacia la derecha todas las perillas de control de flujo del medidor de flujo hasta el final (flujo mínimo).
3. Coloque el interruptor del sistema en la posición "ON" (☉).
4. Si la carga de la batería es baja o se emiten otras alarmas de mal funcionamiento del ventilador, no utilice el sistema.
5. Ajuste todos los flujos de gas a las posiciones mínimas.
6. Pruebe el aumento de flujo del sistema enlazado O2-N2O;

Gire las perillas de control de flujo de O2 y N2O en el sentido de las agujas del reloj respectivamente para ajustar el flujo de O2 y N2O al mínimo. Luego, gire la perilla de control de flujo de N2O en sentido antihorario, ajuste el flujo de N2O a los valores indicados en la siguiente tabla sucesivamente. Observe los valores del flujo de oxígeno en cada paso y asegúrese de que cumplan con los requisitos enumerados en la tabla.

Paso	Flujo N <sub>2</sub> O (L/min)	Flujo de Oxígeno (L/min)
1	0.6	≥0.2
2	1.5	≥0.5
3	3.0	≥1.0
4	7.5	≥2.5

#### Pruebe la disminución de flujo del sistema vinculado O2-N2O;

Gire las perillas de control de flujo de O2 y N2O en el sentido de las agujas del reloj para ajustar el flujo de O2 y N2O a más de 9.0L / min y 3L / min respectivamente. Luego, gire la perilla de control de flujo de N2O en sentido antihorario y ajuste sucesivamente los flujos de N2O a los valores indicados en la tabla siguiente. Observe los valores del flujo de oxígeno en cada paso y asegúrese de que cumplan con los requisitos enumerados en la tabla.

Paso	Flujo de gas N <sub>2</sub> O (L/min)	Flujo de Oxígeno (L/min)
------	---------------------------------------	--------------------------

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Los Oriquines 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0370) 445-8063/ 62/53 (370) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

1	7.5	≥2.5
2	3.0	≥1.0
3	1.5	≥0.5
4	0.6	≥0.2

**Prueba de enlace de O<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>O con sensor de O<sub>2</sub>**

Antes de comenzar la prueba de esta sección, pruebe el dispositivo de monitoreo de oxígeno como se describe en "Prueba de alarma". Luego, realice la prueba del sistema de control de flujo según los siguientes pasos cuando el sensor de O<sub>2</sub> esté equipado con:

1. Conecte el suministro de la tubería o abra la válvula del cilindro de gas lentamente.
2. Gire hacia la derecha todas las perillas de control de flujo del medidor de flujo hasta el final (flujo mínimo).
3. Coloque el interruptor del sistema en la posición "ON" (☺).
4. Si la carga de la batería es baja o se emiten otras alarmas de mal funcionamiento del ventilador, no utilice el sistema.
5. Ajuste todos los flujos de gas a las posiciones mínimas.

**Pruebas de Alarma**

La máquina de anestesia realiza automáticamente una autocomprobación una vez que se enciende. La lámpara de alarma parpadea una vez según la secuencia rojo-naranja y se emite un pitido. Luego se muestra la pantalla de inicio. Cuando finalizan "Verificar antes de usar", "Fuga en modo de ventilación" y "Fuga en modo bolsa", el equipo accede directamente a su pantalla de espera. Esto indica que el indicador de alarma visual y audible funciona normalmente.

**Precaución**

Durante la prueba de alarma, permanezca en un lugar donde pueda observar las luces de alarma y los avisos de alarma y escuchar el sonido de la alarma.

**Monitoreo de la concentración de O<sub>2</sub> y prueba de alarmas****Advertencia**

De acuerdo con las leyes y regulaciones internacionales, la concentración de oxígeno debe monitorearse durante la aplicación del equipo a un paciente. Si su equipo no cuenta con dicha función, utilice un equipo de monitoreo que cumpla con los estándares internacionales correspondientes para monitorear la concentración de oxígeno.

**Prueba de la alarma de volumen minuto (MV)**

Confecciono: Dpto Calidad


Aprobo: DT

Los Oriquines 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0370) 445-8060/ 62/53 (370) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

1. Asegúrese de que la alarma [Cantidad de ventilación por minuto] esté configurada en "ON".
2. Configure la alarma [Low Limit] de [MV]: En la pantalla, seleccione el menú [Alarm] → Acceda a  
[Ventilador] → Seleccione el menú [MV] [Low Limit] y establezca el límite de alarma bajo del parámetro en 6.0 L / min.
3. Cuando el MV es más bajo que el límite de alarma bajo, observe el área de mensajes de alarma en la pantalla y asegúrese de que se muestre [Low MV].
4. Configure la alarma [High Limit] de [MV]: En la pantalla, seleccione el menú [Alarm] → Acceda a  
[ventilator] → Seleccione el menú [MV] [High Limit] y configure el límite de alarma superior del parámetro en 9.0 L / min.
5. Cuando el MV es superior al límite superior de alarma, observe el área de mensajes de alarma en la pantalla y asegúrese de que se muestre [High MV].

### Prueba de la alarma de apnea



1. Conecte la bolsa manual de respiración manual al conector correspondiente del sistema de respiración.
2. Coloque el interruptor de control manual / mecánico en "Manual" (  ).
3. Gire la perilla de control de la válvula APL a la posición con la presión de apertura mínima.
4. Apriete la bolsa manual de respiración manual y asegúrese de que se realiza un ciclo respiratorio completo.
5. Deje de pellizcar la bolsa manual de respiración manual y espere al menos 20 ± 3 segundos.

Asegúrese de que la alarma [Apnea] se muestre en la pantalla.

6. Apriete la bolsa de respiración manual varias veces y asegúrese de que desaparezca la alarma

[Apnea] que se muestra en la pantalla.

### Prueba de la alarma de presión sostenida en las vías respiratorias

1. Conecte la bolsa respiratoria manual a la correspondiente
2. Conector del sistema respiratorio.
3. Gire la perilla de control de flujo de O2 hasta el límite bajo.
4. Gire la perilla de control de la válvula APL a la posición de 30 cm H2O (  ).
5. Coloque el interruptor de control manual / mecánico en su posición [Manual] (  )

Confecciono: Dpto Calidad



Aprobo: DT

Los Oriquines 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0370) 445-8060 / 62/53 (370) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

- Mantenga presionado el botón de descarga de oxígeno durante aproximadamente 15 segundos y asegúrese de que la alarma [**Presión continua**] se muestre en la pantalla.
- Encienda la salida del extremo del paciente y asegúrese de que desaparezca la alarma [**Presión continua**] que se muestra en la pantalla.

### Prueba de precisión de la válvula APL

- Asegúrese de que el sistema ya esté configurado en modo de espera; De lo contrario, presione la tecla de espera () para acceder a la pantalla [**Standby**].
- Coloque el interruptor de control de bolsa / ventilación en la posición "Manual2" ()
- Conecte la bolsa manual de respiración manual al conector correspondiente en el circuito respiratorio.
- Inserte la pieza en Y del tubo corrugado en el tapón de prueba de fugas del puerto de bolsa manual / espontáneo para bloquear la salida de gas de la pieza en Y.
- Gire la perilla de control de la válvula APL a 30 cmH2O.
- Presione el botón de descarga de oxígeno para llenar completamente la bolsa manual / espontánea.
- Asegúrese de que las lecturas indicadas por el medidor de vía aérea estén en el rango de 20 a 40 cmH2O.
- Gire la perilla de control de la válvula APL a la posición del valor mínimo para la presión de apertura de la válvula APL (posición MIN).
- Ajuste el flujo de O2 a 3L / min, y apague otros gases.
- Asegúrese de que la lectura indicada por el medidor de presión de la vía aérea sea inferior a 5cmH2O.
- Presione el botón de descarga de oxígeno y asegúrese de que la lectura indicada por el indicador de vía aérea no exceda los 10cmH2O.
- Gire la perilla de control de flujo de O2 al valor mínimo y verifique que la lectura indicada por el medidor de la vía aérea no caiga por debajo de 0 cmH2O.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

## **MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN**

### **Conceptos Básicos de Mantenimiento**

#### **Advertencia**

- **No utilice la máquina de anestesia defectuosa. Todas las reparaciones y el mantenimiento deben ser realizados por representantes de servicio autorizados.**
- **Adopte un plan de limpieza y desinfección que cumpla con sus requisitos de desinfección y gestión de riesgos.**
- **Tenga cuidado al manipular un absorbente porque es un estímulo corrosivo.**
- **Utilice equipo de anestesia aprobado o lubricante especial para equipos de O<sub>2</sub>.**
- **No utilice lubricantes que contengan aceite o grasa, que pueden presentar un riesgo de incendio o explosión cuando el O<sub>2</sub> alcanza una determinada concentración.**
- **El equipo usado puede estar contaminado con sangre o fluidos corporales. Observe las normas de seguridad y control de desinfección pertinentes.**
- **Las piezas móviles y los componentes desmontables pueden provocar el riesgo de aplastamiento o pellizco de las manos; por lo tanto, mueva o reemplace los componentes del sistema con más cuidado.**

No deben utilizarse equipos defectuosos. Se debe comunicar con el representante de servicio autorizado por la Compañía para cumplir con todo el mantenimiento requerido, o los profesionales calificados para cumplir con el reemplazo y mantenimiento de las piezas enumeradas en el Manual del usuario.

Cuando termine el mantenimiento, pruebe el equipo y asegúrese de que funcione normalmente y cumpla con los requisitos de las especificaciones.

### **PROGRAMA DE MANTENIMIENTO**



#### **Precaución**

- **En este programa, la frecuencia mínima de mantenimiento se basa en un uso típico de 2000 horas de funcionamiento por año. Si el tiempo de uso real es superior a 2000 horas, la frecuencia de mantenimiento del equipo será mayor en un año.**
- **Al limpiar e instalar, verifique si las piezas y los anillos de sellado están dañados y reemplácelos o repárelos si es necesario.**

Confeccionado: Dpto Calidad

Aprobado: DT



Frecuencia de Mantenimiento Mínimo	Mantenimiento
Diario	Limpiar las superficies exteriores. Calibración de 21% O <sub>2</sub> (sensores de oxígeno del sistema respiratorio). Verificación de precisión APL en ventilación manual / espontánea.
Cada 2 semanas	Drene el vaporizador de anestesia.
Mensualmente	Calibración 100% O <sub>2</sub> (sensores de oxígeno del sistema respiratorio). Comprobación del filtro AGSS <del>Inspección del sistema de succión al vacío.</del>
Durante la limpieza y el armado	Compruebe si los componentes y los anillos de sellado están dañados y reemplácelos o repárelos cuando sea necesario.
Anualmente	Reemplace la base del vaporizador y los anillos de sellado de los puertos del sistema de respiración. Para obtener más detalles, comuníquese con el departamento de servicio posventa de la empresa. Calibración del módulo de CO <sub>2</sub> .
Cada 3 años	Reemplace la batería incorporada. Para obtener más detalles, póngase en contacto con el departamento de servicio posventa de la empresa.

Frecuencia de Mantenimiento Mínimo	Mantenimiento
Cuando sea necesario	Utilice una nueva arandela en el puerto del cilindro de respaldo cada vez que vaya a ensamblar un cilindro de respaldo nuevo. Si el color del absorbente de CO <sub>2</sub> varía, reemplace el absorbente de CO <sub>2</sub> del Contenedor. Si la desviación medida de los sensores de oxígeno es demasiado alta y no se puede corregir después de calibrarlos varias veces, reemplace los sensores de oxígeno. Si el anillo de sello del sensor de flujo está dañado, el diafragma está agrietado o deformado, o los sensores muestran deformación o agrietamiento, reemplace los sensores de flujo. Si las mangueras y la manguera de silicona del sistema de transferencia están rotas, reemplácelas.

## Calibración de O<sub>2</sub>

### Advertencia

- No implemente el procedimiento de calibración cuando el sistema esté conectado a un paciente.
- Al calibrar un sensor de oxígeno, la presión ambiental debe ser idéntica a la presión ambiental donde el oxígeno se transfiere en el sistema

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

respiratorio. De lo contrario, los valores de monitorización pueden superar los límites.

- Antes de calibrar un sensor de oxígeno, desmonte el sensor de oxígeno. Verifique que el sensor de oxígeno y el lugar de instalación no tengan agua acumulada y luego vuelva a ensamblar el sensor de oxígeno.
- Si el sensor de oxígeno no está equipado con o no está diseñado para usarse, no es necesario realizar la calibración de O<sub>2</sub>.

## Calibración de O<sub>2</sub> al 21%

### Precaución

- Si el error de medición de la concentración de oxígeno es demasiado alto o si se reemplaza un sensor de oxígeno por uno nuevo, se realizará la calibración de O<sub>2</sub>.
- La calibración de O<sub>2</sub> debe realizarse en el modo de espera.
- Si la calibración falla, verifique si se emite o no alguna alarma técnica. Tome medidas para eliminar la alarma y luego calibre el sensor de O<sub>2</sub> nuevamente.
- Si la calibración falla muchas veces, reemplace el sensor de oxígeno y vuelva a realizar la calibración. Si la calibración aún falla, comuníquese con el personal de servicio o la Compañía a tiempo.
- Los sensores de oxígeno desechados deben tratarse de acuerdo con las regulaciones pertinentes para peligros biológicos y, por favor, no los queme.

### Pasos operativos específicos:

1. Verifique que el sistema esté en modo de espera; de lo contrario, presione la tecla de espera para acceder a la pantalla de **[Standby]**.
2. Seleccione el menú **[O<sub>2</sub> Calibration]** → **[21% O<sub>2</sub> Calibration]**, abra el menú **[21% O<sub>2</sub> Calibration]**, y acceda a la pantalla Calibración de O<sub>2</sub> al 21%.
3. Retire el sensor de oxígeno del sistema de respiración y colóquelo en el aire durante 2 ~ 3 minutos. Los procedimientos de desarmado se describen en 10.2.2 Desarmado de los sensores de oxígeno.
4. En el menú **[21% O<sub>2</sub> Calibration]**, seleccione el botón **[Timer]** para programar 3 minutos. Cuando termine el tiempo, presione el botón **[Start]**, el sistema inicia la "Calibración de O<sub>2</sub> al 21%" y se muestra **[Calibrating]** en la pantalla.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

- En el proceso de calibración, presione el botón [Parar] para detener la calibración en curso.
- Si el equipo pasa la prueba, se muestra un mensaje de aviso [Calibration Result PASS] en la pantalla. De lo contrario, se mostrarán los mensajes de aviso [Calibration Result FAIL] y [Repeat], y en tal caso se requiere recalibración.
- Seleccione [Exit].

### **Calibración de O<sub>2</sub> al 100%**

Pasos operativos específicos:

- Asegúrese de que haya finalizado la "Calibración de O<sub>2</sub> al 21%" y de que la calibración sea correcta. Asegúrese de que no se produzca [No O<sub>2</sub> Pressure].
- Verifique que el sistema esté en modo de espera; de lo contrario, presione la tecla de espera ( ) para acceder a la interfaz del modo [Standby].
- Seleccione el menú [O<sub>2</sub> calibration] → [100% O<sub>2</sub> calibration], abra el menú [100% O<sub>2</sub> calibration] y acceda a la pantalla de calibración de oxígeno al 100%.
- Asegúrese de que el paciente esté desconectado del sistema.
- Alinee el puerto del paciente con la atmósfera.
- Encienda el suministro de O<sub>2</sub>, el flujo regulado debe ser de al menos 8L / min; apague el otro suministro de gas.
- Espere de 2 a 3 minutos, o en el menú [100 % O<sub>2</sub> Calibration], seleccione el botón [Timer] para medir el tiempo de 3 minutos. Cuando termine el tiempo, presione el botón [Inicio], el sistema inicia la "Calibración de oxígeno al 100%" y [Calibrating] se muestra en la pantalla.
- En el proceso de calibración, si presiona el botón [Stop], la calibración en curso se detendrá.
- Si el equipo pasa la prueba, se muestra un mensaje de aviso [Calibration Result PASS] en el menú. De lo contrario, se mostrarán los mensajes de aviso [Calibration Result FALL] y [Repeat], y en tal caso se requiere recalibración.
- Seleccione [Exit] para completar la calibración.

### **Requisitos medioambientales**

Anfitrión			
Item	Temperatura (°C)	Humedad Relativa (Sin condensación)	Presión atmosférica (kPa)

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0370) 445-8060/ 62/53 (370) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Trabajo	10~40	≤93%	70.0~106.0
Transporte y almacenamiento	-20~60 (sensor de oxígeno : -20~50)	≤93%	50.0~106.0

### 3.6 - Información relativa a los riesgos de interferencia reciproca.

#### Cumplimiento de EMC y administración de radio

La máquina de anestesia COMEN cumplen con la norma EMC IEC 60601-1-2.

#### Precaución

- Las máquinas de anestesia cumplen con el requisito de compatibilidad electromagnética en IEC60601-1-2.
- El usuario debe instalarlo y utilizarlo de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética que se adjunta.
- Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden influir en el rendimiento de las máquinas de anestesia por lo que las máquinas de anestesia deben mantenerse alejadas de ellas durante su uso.
- Orientación y declaración del fabricante indicadas en el apéndice.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Las máquinas de anestesia COMEN están diseñadas para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del SECP-II debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Las máquinas de anestesia COMEN utilizan energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF	Clase B	Las máquinas de anestesia COMEN son

CISPR 11		aptas para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones	Clase A	
Armónicas IEC 61000-3-2		
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo		
IEC 61000-3-	Cumplimientos	

Tabla 2

<b>Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>			
Las máquinas de anestesia COMEN están diseñadas para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.			
El cliente o usuario de las máquinas de anestesia debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación	± 2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario atípico.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Sobretensión  IEC 61000-4-5	± 1 kV línea (s) a línea (s)  ± 2 kV línea (s) a tierra	± 1 kV línea (s) a línea (s)  ± 2 kV línea (s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario atípico.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación	<5% UT (> 95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (Caída del 60% en UT)	<5% UT (> 95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (Caída del 60% en UT)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de las máquinas de anestesia requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda

IEC 61000-4-11	durante 5 ciclos 70% UT (Caída del 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> 95% de caída en UT)	durante 5 ciclos 70% UT (Caída del 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> 95% de caída en UT)	que las máquinas de anestesia COMEN sean alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
<b>NOTA</b> UT es el c.a. tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

### Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Las máquinas de anestesia COMEN están diseñadas para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario de las máquinas de anestesia COMEN deben asegurarse de que se utilicen

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Los Oriquinos 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0370) 445-8060/ 62/63 (370) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Prueba De Inmunidad	Nivel de la Prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF Conducido IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz  3V/m 80MHz a 2.5GHz	3Vrms   3V/m	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de las máquinas de anestesia COMEN, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia. <b>Distancia de separación recomendada</b></p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80MHz a 800MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800MHz a 2.5GHz}$ <p>donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado</p>

			<p>por un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. segundo</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>
<p>NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.</p>			

a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utilizan las máquinas de anestesia excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, las máquinas de anestesia para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar las máquinas de anestesia b. Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 6V / m.

**Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y los Equipos de Anestesia**

Las maquinas de anestesia Comen están diseñadas para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de las los equipos de anestesia Comen puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metro)		
	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.7 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$		
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia

**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**

**Desinfección / Limpieza**

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Los Oriquines 269 (3400) Corrientes.  
 Tel: (0370) 445-8060/ 62/53 (379) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
 RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS



- Antes del uso inicial, el equipo debe limpiarse y desinfectarse según sea necesario. Los métodos de limpieza y esterilización se describen en este capítulo.
- Para evitar daños en el equipo, consulte los datos proporcionados por el fabricante si tiene alguna pregunta sobre los agentes de limpieza.
- Nunca use solventes orgánicos, halogenados o a base de petróleo, limpiadores de vidrio, acetona u otros agentes de limpieza irritantes.
- No utilice ningún agente de limpieza abrasivo (por ejemplo, lana de acero, materiales de pulido de plata o agentes de limpieza).
- El líquido debe colocarse lejos de los componentes electrónicos.
- No permita que ningún líquido se infiltre en la carcasa del equipo.
- Para piezas hechas de caucho sintético, el tiempo de remojo no debe exceder los 15 minutos para no provocar expansión o envejecimiento acelerado.
- Solo las partes marcadas con 134°C permiten la esterilización por vapor a alta temperatura.
- El valor de PH de la solución limpiadora debe oscilar entre 7,0 y 10,5.
- El tiempo máximo de uso de esterilización a alta temperatura y alta presión del circuito respiratorio es 2000 veces.
- El circuito de respiración debe limpiarse y esterilizarse antes de que cada paciente lo utilice.

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA CARCARASA DE LA MAQUINA DE ANESTESIA

1. Apague el sistema de anestesia y desconecte la alimentación de CA antes de limpiar.

Confeccionado: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Los Oriquidás 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0370) 445-8060/ 62/53 (370) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

- Use agua destilada para humedecer el paño sin pelusa y limpie adecuadamente la pantalla, la mesa de trabajo y la superficie exterior de la unidad principal.
- Desinfecte con una solución de hipoclorito de sodio, luego use detergente de alcohol médico (75%), valor de pH entre 7.0 y 10.5, use un paño sin pelusa para limpiar la pantalla, el estación de trabajo, la superficie exterior de la máquina principal, etc.
- La carcasa no presenta signos de deterioro que puedan detectarse a simple vista y la marca de la pantalla de seda no cambia

### Advertencia

- El líquido que se infiltra en los montajes de control puede dañar el equipo o causar lesiones personales. Durante la limpieza de la carcasa, asegúrese de que no entre líquido en los montajes de control y que el equipo se desconecte del suministro de CA. Asegúrese de que el suministro de CA se vuelva a conectar solo cuando los

componentes limpios se sequen completamente.

### Precaución

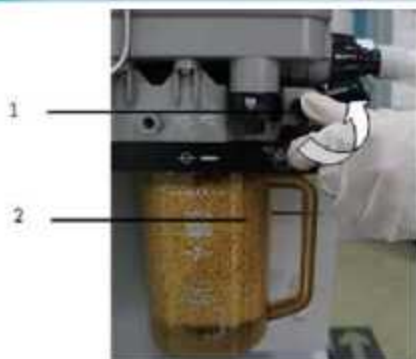
- Utilice sólo un paño suave y seco que no suelte pelusa para limpiar la pantalla y no utilice líquidos para limpiarla.

Los componentes marcados con 134 ° C son resistentes a altas temperaturas y presiones. Se pueden lavar a mano o a máquina (con un agente de limpieza suave con pH <10,5), y luego enjuagar bien y secar al aire. Todos los componentes, a excepción de los sensores de oxígeno, los manómetros de las vías respiratorias y los sensores de flujo desechables, se pueden lavar.

Si los sensores de flujo están hechos de plástico, consulte las reglas de la directiva.

### Limpeza y Desarmado del Contenedor de CO<sub>2</sub>

- Sujete el Contenedor con la mano derecha y, mientras tanto, empuje el pestillo de liberación en sentido antihorario con la mano izquierda para liberar el bloqueo del Contenedor
- Saque el Contenedor con la mano derecha.



### LIMPIEZA Y DESARMADO DE LOS SENSORES DE OXIGENO

Retire un extremo del cable del sensor de O<sub>2</sub> del puerto correspondiente del sensor de oxígeno "0,2%" del host y retire el otro extremo del cable del sensor de oxígeno del puerto del sensor de oxígeno "0,2%".

2. Mueva hacia afuera el sensor de oxígeno a lo largo del canal y sáquelo.



### LIMPIEZA Y DESARMADO DE LA BOLSA MANUAL

Simplemente retire la bolsa manual del sistema de respiración, como se muestra en la siguiente figura:

- La máquina de anestesia está provista de columna de soporte manual. Limpie según las especificaciones indicadas en la pieza.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Los Orquídeas 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0370) 445-8060/ 62/53 (370) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS



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

NO APLICA.

**3.11 Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

En el caso de cambios en el funcionamiento del equipo, no debe utilizarse y se debe ponerse en contacto con el distribuidor local.

**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, descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

Debe evitarse someter al equipo a condiciones ambientales diferentes de las especificadas por el fabricante y señalada.:

Condiciones ambientales de trabajo normal

Temperatura ambiente de funcionamiento: 10 ° C ~ 40 ° C;

Humedad relativa ambiental de funcionamiento: ≤93%,

sin condensación; Presión atmosférica: 70,0 kPa ~ 106,0

kPa.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Los Oriquines 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0370) 445-8060/ 62/63 (370) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

**2. Sistema de succión al vacío Condiciones de trabajo normales**

Temperatura ambiente de funcionamiento: -20 ° C ~ 50 ° C;

Humedad relativa ambiental de funcionamiento: ≤80%,  
sin condensación; Presión atmosférica: 70,0 kPa ~ 106,0  
kPa.

**3. Condición de almacenamiento y transporte:**

Temperatura ambiente de almacenamiento: -20 ° C ~ 60 ° C (sensor de  
oxígeno: -20 ° C ~ 50 ° C); Humedad relativa ambiental de almacenamiento:  
≤93%, sin condensación;

Presión atmosférica: 50,0 kPa ~ 106,0 kPa

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

**NO APLICA**

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

**NO APLICA.**

**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.**

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Los Oriquitos 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0370) 445-8060/ 62/53 (370) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

## RESPIRONICS CO<sub>2</sub>:

Nombre del Parámetro	Límite Alto	Límite Bajo	Alarma por defecto adulto	Alarma por defecto de niño	Unidad	Tamaño de Paso	Observaciones
FiCO <sub>2</sub>	(Límite bajo +1) ~ 76	0 ~ 74	0 (Límite bajo) ) 4 (Límite alto)	0 (Límite bajo) ) 4 (Límite alto)	mmHg	1	N/A
EtCO <sub>2</sub>	(Límite bajo+2) ~ 150	0 ~ (Límite Alto -2)	25 (Límite bajo) )	25 (Límite bajo) ) 50(Límite alto)	mmHg	1	N/A

## Masimo CO<sub>2</sub>:

Nombre del Parámetro	Límite Alto	Límite Bajo	Alarma por defecto de adulto	Alarma por defecto de niño	Unidad	Tamaño de Paso	Observaciones
FiCO <sub>2</sub>	(Límite bajo +1)~99	0~97	0 (Límite bajo) ) 4 (Límite alto)	0 (Límite bajo) ) 4 (Límite	mmHg	1	N/A
EtCO <sub>2</sub>	(Límite bajo +2)~190	0~ Límite alto-2	25 (Límite bajo) ) 50 (Límite alto)	25 (Límite bajo) ) 50 (Límite	mmHg	1	N/A

Nombre	Límite Alto	Límite Bajo	Alarma por Defecto Adulto	Alarma por Defecto de Niño	Unidad	Tamaño de Paso	Observaciones
--------	-------------	-------------	---------------------------	----------------------------	--------	----------------	---------------

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Los Oriquines 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0370) 445-8063/ 62/53 (370) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

FiCO2	(Límite Bajo +2) ~99	0~(Límite Alto-2)	0 (Límite bajo) 4 (Límite alto)	0 (Límite bajo) 4 (Límite alto)	mmH g	1	N/A
EtCO2	(Límite Bajo +2) ~190	0~(Límite Alto-2)	25 (Límite bajo) 50 (Límite alto)	25 (Límite bajo) 50 (Límite alto)	mmH g	1	N/A
FiN2O	(Límite Bajo +2%) ~	0%~(Límite bajo-2%)	0 (Límite bajo) 53 (Límite alto)	0 (límite bajo)	%	1	N/A
EtN2O	(Límite Bajo +2%) ~	0%~(Límite alto-2%)	0 (Límite bajo) 55 (Límite alto)	0 (límite bajo)	%	1	N/A
Inhalación de AA	(Límite bajo +0.2%) ~ 25.0 %	0%~(Límite alto-0.2%)	0 (Límite bajo) 2.0 (Límite alto)	0 (Límite bajo) 2.0 (Límite alto)	%	0.1	N/A
Exhalación de AA	(Límite bajo +0.2%) ~ 25.0%	0%~(Límite alto-0.2%)	0 (Límite bajo) 3.0 (Límite alto)	0 (Límite bajo) 5.0 (Límite alto)	%	0.1	N/A

Sistema de succión de vacío	
La categoría de performance	alto vacío / alto flujo
Rango de presión de la fuente de aire	280-550kPa
Presión negativa máxima recomendada	75kPa
El tamaño de tubo de succión más grande	Φ8 mm

Sistema de succión de vacío	
La categoría de performance	alto vacío / alto flujo
Vacío máximo	En el caso de una presión de la fuente de gas dentro del rango de 280 kPa a 600 kPa, la excreción máxima de esputo al vacío generada es mayor o igual a 75 kPa.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Los Oriquines 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0370) 445-8060/ 62/53 (370) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Flujo de succión máximo	En caso de una presión de gas dentro del rango de 280 kPa a 600 kPa, el flujo de succión máximo generado es mayor o igual a 30 L / min (no configurado con la botella de recolección de líquido y el filtro).
-------------------------	---

Sensor de Oxígeno	
Salida	Salida 9-13 mV at 210 mBar O <sub>2</sub>
Vida útil esperada	0.94 x 10 <sup>6</sup> % O <sub>2</sub> tiempo de medida a 20°C
	0.6 x 10 <sup>6</sup> % tiempo de medida a 40°C
Tiempo de respuesta (de 21% de aire a 100% de oxígeno)	< 15s
Linealidad	Lineal 0-100% O <sub>2</sub>
Rango de temperatura de funcionamiento	-20°C a +50°C
Compensación Térmica	Fluctuación de ± 2% dentro del rango 0-40 ° C
Rango de presión	50~200 kPa
Humedad relative	0 a 99%
Salida errante a una concentración de oxígeno del 100%	Valor típico <5% (más de 1 año)
Material	ABS Blanco
Embalaje	Paquete sellado
Periodo de validez	El plazo de validez no excederá de 13 meses después de desembalar el paquete (según los términos definidos por el fabricante; de lo contrario, el tiempo de validez puede ser algo diferente)

## PRECISION DEL VENTILADOR

Parámetros	
VT	15 mL ~ 60 mL : ±10 mL;
	60 mL ~ 210 mL (excepto 60 mL) : ±15 mL;
PCV	Presión inspiratoria: ± 2,5 cmH2O o ± 7% del valor de ajuste, el que sea mayor; Presión límite: ± 2,5 cmH2O o ± 7% del valor de ajuste, el que sea mayor; Presión positiva al final de la espiración: el error no se define en el estado OFF
	3 cmH2O ~ 30 cmH2O: ± 2,0 cmH2O o ± 8% del valor de ajuste, el que sea mayor;
	Presión de soporte: ± 2,5 cmH2O o ± 7% del valor de ajuste, el que sea mayor; Presión de apnea: ± 2,5 cmH2O o ± 7% del valor de ajuste, el que sea mayor; Presión de disparo: ± 2 cmH2O
Tasa	± 1 lpm o ± 5% del valor de ajuste, el que sea mayor.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Los Oriquines 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0370) 445-8060/ 62/63 (370) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS



l:E y Apnea.IE	l: E: 2 : 1 ~ 1 : 4 : ± 10% de la lectura real Otro alcance: ± 25% de la lectura real. Apnea.IE: Error dentro del rango de 2 : 1 ~ 1 : 4: ± 10% del valor de ajuste, Otro rango: ± 25% del valor de ajuste
Tpause	Tiempo inspiratorio: ± 0,2 s ; Pausa inspiratoria: ± 15% del valor establecido en el rango de 20% a 60%, no definido en otros rangos ;
Ventana de activación	±10%
Tasa de flujo activada	±1 L/min
Nivel de detención inspiratoria	±10%

Parámetros de Medida	
VTexp	0--60ml (excluyendo 60ml): : ±10 ml;  60ml ~ 3000ml: ± 20ml o ± 7% de la lectura real, lo que sea mayor, los otros rangos no están definidos.
Volumen tidal inspiratorio	± 20 ml o ± 7% de la lectura real, lo que sea mayor, los otros rangos no están definidos.
Paw	Error de monitoreo de presión: -20 cmH2O ~ 120 cmH2O: ± 2,0 cmH2O o ± 4% del valor de ajuste, el que sea mayor; los otros rangos no están definidos.  Error de presión positiva al final de la espiración: 0 cmH2O ~ 70 cmH2O: ± 2,0 cmH2O o ± 4% del valor de ajuste, el que sea mayor; los otros rangos no están definidos.  Error de supervisión de la plataforma: 0 cmH2O ~ 120 cmH2O: ± 2,0 cmH2O o ± 4% del valor de ajuste, el que sea mayor; los otros rangos no están definidos.
Rango	± 1 lpm o ± 5% del valor de ajuste, el que sea mayor; los otros rangos no están definidos.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Los Oriquines 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0370) 445-8060/ 62/53 (379) 445-8156 Fax: (0370) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

# ALBERTO J. MAZZONI S.A.

AGFA  3M  MGE  EPSON  FUJIFILM 

t:E	2 : 1 ~ 1 ; 4 : ± 10% de la lectura real 4 : 1 ~ 2 ; 1 y 1 : 4 ~ 1 : 12 ± 25% de la lectura real
MV	0 L / min ~ 30 L / min: ± 1 L / min o ± 15% del valor de ajuste, el que sea mayor; > 30 L / min: no definido.



ZIMERMAN **Profesional de Alta Calidad**  
CUIL 27324370302

Oficina: Av. Corrientes 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0370) 445-8060/ 62/63 (370) 445-8156 Fax: (0370) 4456061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar



MAZZONI **CHAUPT Maria Georgina**  
CUIL 23321836194

Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-Alberto J. Mazzoni S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 39 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.07.12 18:19:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.07.12 18:19:44 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002087-21-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-002087-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Alberto J. Mazzoni 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:

Nombre descriptivo: Maquina 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): Shenzhen Comen Medical Instruments

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto está diseñado para aplicar anestesia por inhalación y para el manejo de la respiración en pacientes adultos y pediátricos durante la operación quirúrgica.

Modelos:

AX-400, AX-500, AX-600, AX-700, AX-800, AX-900

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 aplica

Forma de presentación: Por unidad con sus accesorios.

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-district, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2273-40, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-002087-21-0

AM