



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

DISPOSICIÓN Nº 0120

BUENOS AIRES, 05 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5316-15-5 del Registro de esta
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
(ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto
médico objeto de la solicitud.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº

0120

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SIRIUSMED, nombre descriptivo ESTACIÓN DE ANESTESIA y nombre técnico UNIDADES DE ANESTESIA de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 117 y 118 a 134 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-84, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 0120

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

Expediente N° 1-47-3110-5316-15-5

DISPOSICIÓN N°

MQ

0120


Dr. ROBERTO LEUE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0120



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

Proyecto de Rótulos

05 ENE 2017

FABRICANTE: Beijing Siriusmed Medical Device Co., Ltd.

DIRECCIÓN: Room 201, Unit 6 of E6 Building, Beijing Yizhuang Biomedical Park, No 88
Kechuang sixth street, Yizhuang 101111 Beijing, P R China

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Estación de anestesia.

MODELO: X40, X45, X50, X55

MARCA: Siriusmed

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-84

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:



Consulte las Instrucciones de Uso


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
DR. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

0120



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo

FABRICANTE: Beijing Siriusmed Medical Device Co., Ltd.

DIRECCIÓN: Room 201, Unit 6 of E6 Building, Beijing Yizhuang Biomedical Park, No 88 Kechuang sixth street, Yizhuang 101111 Beijing, P R China

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Estación de anestesia.

MODELO: X40, X45, X50, X55

MARCA: Siriusmed

DIRECTOR TÉCNICO: Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-84

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:



Consulte las Instrucciones de Uso

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

0120



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;

Intención de uso

La máquina de anestesia está destinada a proporcionar anestesia de respiración para pacientes adultos, pediátricos durante la cirugía.

La máquina de anestesia sólo debe ser operado por personal de anestesia cualificados que hayan recibido una formación adecuada en su uso.

Efectos adversos y precauciones

- Este dispositivo sólo puede ser operado y utilizado por personal médico profesional bien entrenado y autorizado. También se debe seguir estrictamente las directrices de este manual del usuario para operar el equipo.
- Debe comprobar cuidadosamente la máquina antes de usar, los accesorios y conexiones, para garantizar el funcionamiento normal y seguro.
- Para garantizar la seguridad del paciente, la alarma audible y el límite de alarma debe establecerse en un valor apropiado, demasiado alto o demasiado bajo puede ser peligroso. Si el volumen de la alarma es demasiado bajo, se traducirá en un riesgo para la vida del paciente. Debe prestar especial atención a la situación clínica
- Los valores de los parámetros fisiológicos del dispositivo y la información de alarma no se pueden utilizar directamente como base para el tratamiento clínico sólo se puede utilizar como una referencia para el clínico.
- Para evitar el riesgo de incendios, debe prestar atención, manteniendo al equipo, lejos de materiales inflamables.
- Los materiales de embalaje deben estar lejos de los niños, y siga las regulaciones locales, sobre el tratamiento de residuos hospitalarios.
- Anestésicos inflamables no se aplican a este dispositivo.

Precaución

- Utilice los accesorios especificados en el manual del usuario para garantizar la seguridad del paciente.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUEVEDO
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

0120

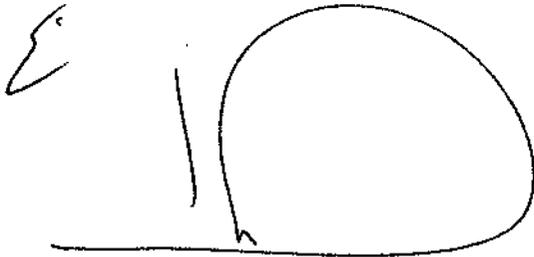


- El Campo electromagnético de la estación de trabajo de anestesia, podría afectar negativamente al uso de otros dispositivos en el entorno, prestar atención a los requisitos pertinentes de EMC.
- Los teléfonos móviles, equipos de resonancia magnética, rayos X emiten radiación, electromagnética impactando en los dispositivos causando interferencias.
- Tenga en cuenta de que la tensión de red local y la frecuencia sea coherente con los requisitos de este equipo

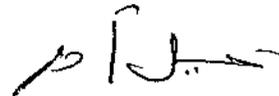
Precaución

Mantenga el producto colocado en la posición correcta.

El manual de instrucciones debe colocarse al lado de la estación de trabajo de anestesia para la facilidad de uso.



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos 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;

Instalar sistema de respiración

1. Ajuste las pestañas de bloqueo en el absorbedor de circuito a la posición correcta.
2. Alinee los conectores del bloque de circuito de respiración con los orificios correspondientes del adaptador de circuito.
3. Empuje el sistema de respiración en el adaptador de circuito con fuerza para dejar al sistema de respiración conectado al adaptador sin problemas.
4. Defina las pestañas de bloqueo en el adaptador de circuito a la posición y asegúrese de que el sistema de respiración se bloquea de forma segura.
5. Instale el fuelle

Instale el sensor de oxígeno

- 1) Alinee las roscas del sensor de oxígeno con el conector del sensor de oxígeno marcado en el sistema respiratorio y gire el sensor en sentido de las agujas del reloj para apretarlo con la mano o la llave especificada.
- 2) El cable del sensor de oxígeno se inserta en el conector de sensor de oxígeno.
- 3) Inserte el otro extremo del cable del sensor de O₂ en el conector del sensor de O₂ marcado en el cuerpo de la máquina de anestesia.

Instale el sensor de flujo

1. Conecte el sensor de flujo inspiratorio y espiratorio. (Inserte el conector inspiratorio o espiratorio en el sensor de flujo y gire hacia la derecha hasta que los agujeros del conector estén en la misma dirección)
2. Mantenga el puerto de muestreo de sensores de flujo en dirección hacia arriba.
3. Instale las tuercas de fijación y apriete en dirección de las agujas del reloj.

Instale el vaporizador

- 1) El vaporizador se cuelga en el colector.
- 2) Gire el bloqueo de la palanca y empuje hacia abajo el vaporizador en el colector.
- 3) Asegúrese de que la parte superior del vaporizador está horizontal. Si no es así, retire el vaporizador y vuelva a instalarlo.
- 4) En caso de volver a instalar el vaporizador, trate de levantar cada vaporizador hacia arriba fuera del colector en lugar de tirarlo hacia adelante. No gire el vaporizador en el colector.
- 5) Probar si se puede abrir más de un vaporizador al mismo tiempo.
- 6) Pruebe cada combinación posible. Si más de un vaporizador se enciende al mismo tiempo, elimine los vaporizadores, instálalos de nuevo, y complete los pasos del 1 al 6.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

0120



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;

Asegúrese de que:

1. La máquina de anestesia no está dañada.
2. Todos los componentes están conectados correctamente.
3. El sistema respiratorio está conectado correctamente, y los tubos de respiración están en buen estado.
4. Los vaporizadores están bloqueados en su posición y contienen agente suficiente.
5. Los suministros de gas están conectados y las presiones son correctas.
6. Las válvulas de los cilindros están cerrados.
7. El equipo de emergencia necesario está disponible y en buenas condiciones.
8. Equipos para el mantenimiento de la vía aérea y la intubación traqueal está disponible y en buenas condiciones.
9. Drogas anestésicas y de emergencia aplicables están disponibles.
10. Las ruedas no están dañadas o sueltas y el freno (s) se fija y previene el movimiento.
11. Asegúrese de que el sistema de respiración está bloqueado (en la posición).
12. El indicador de alimentación de CA y el indicador de batería se enciende cuando el cable de alimentación está conectado a la fuente de alimentación de CA. Si los indicadores no se encienden el sistema no tiene energía eléctrica.
13. La máquina de anestesia se conecta o desconecta normalmente.

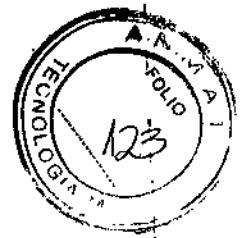
Preparaciones preoperatorias

1. Asegúrese de que los parámetros del ventilador y los límites de alarma se establecen a niveles clínicos aplicables. Para más detalles, consulte 7 Operaciones y Configuración de ventilación.
2. Asegúrese de que el sistema está en espera.
3. Asegúrese de que el equipo para el mantenimiento de la vía aérea, ventilación manual e intubación traqueal, y las drogas anestésicas y de emergencia aplicables están disponibles.
4. Establezca el selector / ventilación mecánica bolsa a la posición de la bolsa.
5. Conecte la bolsa manual al puerto de la bolsa manual.
6. Apague todos los vaporizadores.
7. Gire el control de la válvula APL para abrir completamente la válvula APL (posición MIN).
8. Gire todos los controles de flujo para establecer todo el gas fluye al mínimo.
9. Asegúrese de que el sistema de respiración está conectado correctamente y no dañado.

CENTRO DE SERV. C.O.
HOSPITAL PACS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR. SIDENTE

CENTRO DE SERV.
HOSPITAL PACS S.A.
YAMIL ADUR

0120



Programa de mantenimiento

Precaución

El siguiente programa se basa en un tiempo de 2.000 horas de uso por año para utilizar el número mínimo prescrito de mantenimiento.

1. Diario:

Limpiar superficies externas.

Cada dos semanas: Drenaje de los vaporizadores.

2. Mensual:

Calibración del sensor de oxígeno al 100%.

3. Anual:

Sustituya la junta tórica en el puerto del circuito del paciente y el conector del vaporizador.

Calibración del Módulo de CO2 (si está instalado).

Limpieza del filtro del ventilador

4. Cada dos años:

Reemplace cada filtro en la entrada de gas. Reemplazar la batería incorporada

5. Durante la limpieza y la instalación:

Compruebe si hay piezas dañadas.

6. Según sea necesario:

Sustitución de la junta del cilindro conexión del cilindro.

Vacíe la trampa de agua si hay agua almacenada en ella.

Reemplace la cal sodada si detecta cambio de color.

Reemplace el sensor O2 si una gran desviación del valor medido por el sensor de O2 se produce y el problema persiste después de varias calibraciones.

Vuelva a colocar el sensor de flujo si el sello para el sensor de flujo está dañado, la membrana interior del sensor de flujo está agrietado o distorsionado, o el sensor de flujo está agrietado o distorsionada.

Vuelva a colocar el tubo de transferencia si está dañado.

Mantenimiento del sistema Respiración

Al limpiar el sistema de respiración, sustituir las piezas que están visiblemente rotas, con picaduras, deformadas o desgastadas

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR



Sensor de presión calibrado a cero

Precaución

No realice la calibración mientras la unidad está conectada a un paciente.

Durante la calibración, no utilice las piezas neumáticas. No mueva ni presione especialmente los tubos de respiración.

1. Dejar de ventilar manual o mecánicamente. Conectar un tubo de respiración al sistema respiratorio, a continuación, dejar la conexión abierta al aire.
2. Encienda el medidor de caudal al mínimo.
3. En el modo en espera, Pulse [Sistema] -> [Calibración] -> [calibración del sensor de presión], la calibración cero del sensor de presión comenzará automáticamente, no toque los tubos de respiración durante la calibración.

Precaución

Si la calibración a cero falla, ponerse en contacto con el distribuidor.

Sensor de flujo calibrado a cero

1. Dejar de ventilar manual o mecánicamente. Conectar un tubo de respiración al sistema respiratorio, a continuación, dejar la conexión abierta al aire. Asegúrese de que el fuelle cae al fondo.
2. Apague el medidor de caudal.
3. En el modo en espera, Pulse [Sistema] -> [Calibración] -> [calibración del sensor de flujo], la calibración de cero comenzará automáticamente. En el caso que se produzcan fallos, no toque los tubos de respiración durante la calibración.

Calibración de concentración de Oxígeno

Precaución

El sensor de O2 debe calibrarse a la misma presión ambiente en el que se va a utilizar para controlar el flujo de oxígeno en el sistema respiratorio. De lo contrario, el valor medido puede estar fuera del intervalo establecido.

Desmontar el sensor de O2 para la calibración. Vuelva a instalar el sensor de O2 después de finalizada la calibración. Asegúrese de que no hay acumulación de agua en el sensor de O2 y en el lugar donde va instalado.

La calibración de O2 no es necesario si no hay ningún sensor de O2 o no está configurado o utilizado.

Asegúrese de que el sensor de oxígeno está conectado de forma fiable.

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

No aplica.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUÉRAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUN

0726



3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
No aplica.

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

Limpieza y Desinfección:

PRECAUCIÓN

Limpie y desinfecte el equipo según sea necesario antes de su puesta en funcionamiento por primera vez.

Para evitar daños, consulte los datos del fabricante si tiene preguntas acerca de un producto de limpieza.

No utilice disolventes orgánicos, halógenos o de petróleo, agentes anestésicos, limpiadores de vidrio, acetona, u otros agentes de limpieza agresivos.

No utilice productos de limpieza abrasivos (tales como lana de acero, esmalte de plata o limpiador).

Mantenga todos los líquidos alejados de las piezas electrónicas.

No permita que entre líquido en las carcasa del equipo.

No remoje las piezas de caucho sintético durante más de 15 minutos. Puede ocurrir deformación o envejecimiento prematuro.

Las soluciones de limpieza deben tener un pH de 7,0 a 10,5.

Limpiar y desinfectar la carcasa de la máquina de anestesia:

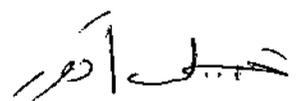
1. Limpie la superficie de la carcasa de la máquina de anestesia con un paño húmedo empapado en detergente suave (como al 70% de etanol).

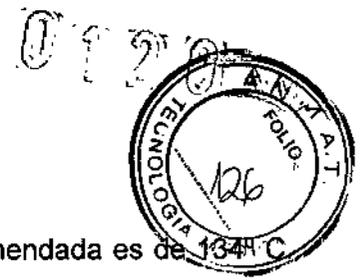
2. Después de limpiar la carcasa, retire el detergente restante frotando con un paño seco sin pelusa.

ADVERTENCIA

Al limpiar asegurarse de que el líquido no fluye en los conjuntos de control y siempre desconecte el equipo de la red eléctrica.


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO POULRAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL SISTEMA RESPIRATORIO

Las piezas marcadas son autoclavables. La temperatura máxima recomendada es de 134°C. Enjuague y seque todas las partes del sistema de respiración, excepto el sensor de O2 mediante el uso de un detergente suave (pH entre 7,0 a 10,5).

ADVERTENCIA

No utilice talco, estearato de zinc, carbonato de calcio, almidón de maíz o materiales equivalentes para evitar la pegajosidad. Estos materiales pueden entrar en los pulmones y las vías respiratorias del paciente y causar irritación o lesión.

No exponga tanto al sistema respiratorio como al sensor de O2 en líquido o en autoclave.

Inspeccione todas las piezas por deterioro. Reemplace si es necesario ...

Todas las partes del sistema respiratorio pueden ser limpiadas y desinfectadas. Los métodos de limpieza y desinfección son diferentes para las diferentes partes.

Es necesario seleccionar el método apropiado para limpiar y desinfectar las partes sobre la base de las situaciones reales para evitar la contaminación cruzada.

MÉTODOS DE DESINFECCIÓN RECOMENDADOS:

Mangueras de respiración del paciente y pieza en Y (reutilizable):

En primer lugar eliminar la suciedad con agua, luego colocar en remojo en una solución de agua y detergente durante 30 minutos, la temperatura sugerida es de 30-41 ° C, finalmente utilizar alcohol de uso médico al 70% o autoclave bajo temperatura máxima de 134 ° C.

Sensor de flujo:

En primer lugar lavar con agua, colocar en remojo en una solución de agua y detergente durante 30 minutos, la temperatura sugerida es de 30-41° C, finalmente utilizar alcohol de uso médico al 70%.

Conjunto de fuelle:

Primero enjuague con agua, y luego sumergirlo en la solución de agua y detergente durante 30 minutos, la temperatura sugerida es 30 a 41 ° C, finalmente utilizar alcohol de uso médico al 70%.

Conjunto de válvulas:

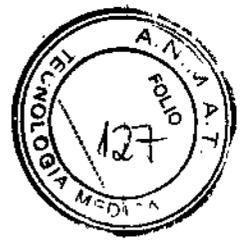
Primero enjuague con agua, y luego sumergirlo en la solución de agua y detergente durante 30 minutos, la temperatura sugerida es 30 a 41 ° C, finalmente utilizar alcohol de uso médico al 70% o autoclave bajo temperatura máxima de 134 ° C.

Sensor de oxígeno:

Limpiar con un paño húmedo empapado en detergente suave y luego limpie el detergente restante con un paño seco libre de pelusa.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Conjunto de cartucho de amortiguadores:

Primero enjuague con agua, y luego sumergirlo en la solución de agua y detergente durante 30 minutos, la temperatura sugerida es 30 a 41 ° C, después de ese tratamiento enjuague con agua limpia, finalmente, acabar con alcohol de uso médico al 70% o autoclave bajo máxima temperatura de 134 ° C.

Bolsa reutilizable Manual:

Primero enjuague con agua, y luego sumergirlo en la solución de agua y detergente durante 30 minutos, la temperatura sugerida es 30 a 41 ° C, después enjuagar con agua limpia, por último barrido utilizando alcohol de uso médico al 70% o autoclave bajo máxima temperatura de 134 ° C.

AGSS:

Limpiar con un paño húmedo empapado en detergente suave y luego limpie el detergente restante con un paño seco libre de pelusa.

Sistema de respiración:

Primero enjuague con agua, y luego sumergirlo en la solución de agua y detergente durante 30 minutos, la temperatura sugerida es 30 a 41 ° C, por último barrido utilizando alcohol de uso médico al 70% o autoclave bajo máxima temperatura de 134 ° C.

BagArm:

Primero enjuague con agua, y luego sumergirlo en la solución de agua y detergente durante 30 minutos, la temperatura sugerida es 30 a 41 ° C, por último barrido utilizando alcohol de uso médico al 70% o autoclave bajo máxima temperatura de 134 ° C.

Trampa de recolección de agua:

Primero enjuague con agua, y luego sumergirlo en la solución de agua y detergente durante 30 minutos, la temperatura sugerida es 30 a 41 ° C, por último barrido utilizando alcohol de uso médico al 70% o autoclave bajo máxima temperatura de 134 ° C.

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)

No aplica.

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.

CENTRO DE SERV. C.O.L.
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO QUERAS
PR. SIDENTE

CENTRO DE SERV.
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUÑA

0120



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

Diagnóstico de fallos y solución de problemas:

Falla	Causa	Acción
Fuga del sistema de ventilación	APL no está cerrada durante el modo manual	Gire la válvula APL a la posición apropiada
	recipiente Absorbedor no está instalado de forma fiable	reinstalar
	Daños o desprendimiento de conector tubo de respiración	Reemplazar con el nuevo tubo de respiración o reinstalarlo
	Compruebe tapa de la válvula no se aprieta	Reinstáteles
	Falla selector ventilación Manual / mecánica	Póngase en contacto con nosotros o con su proveedor

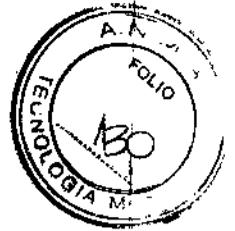
Falla	Causa	Acción
Fuelle no puede extenderse a la parte superior	La frecuencia respiratoria se establece muy alta y el tiempo espiratorio no es suficientemente	Establezca la frecuencia respiratoria al valor razonable
	Hay fugas en el sistema respiratorio	Pruebas del sistema de Anestesia por el método de detección de fugas
	Medidor de flujo cerrado	Encienda el medidor de flujo
Durante el tiempo inspiratorio, el fuelle casi no se comprime	Interruptor de la ventilación manual / mecánica se encuentra en la posición manual.	Gire el interruptor a la posición de la ventilación mecánica
	Válvula de control de flujo dañada.	Póngase en contacto con nosotros o con su proveedor
	El fuelle está seriamente dañado	Sustitución del fuelle

	Durante la inhalación, la válvula de PEEP no se puede cerrar.	Póngase en contacto con nosotros o con su proveedor
Durante la respiración manual la presión de la vía aérea es demasiado grande	Válvula APL es demasiado alto	La válvula APL debe ser colocada en un valor adecuado
Indicador de potencia del ventilador no está encendido	El cable de alimentación no está conectado. Interruptor del ventilador apagado. El cable de alimentación está dañado Fusible dañado.	Conecte el cable de alimentación. Encienda el interruptor. Reemplace el cable de alimentación. Cambiar a otra toma de corriente. Reemplace el fusible
Ninguna energía en la salida	Fusible dañado	Reemplace el fusible
No hay onda de presión de la vía aérea	Desconexión entre el sensor de presión y el tubo de muestra o fuente de gas agotada.	Conecte de nuevo o reemplazar la fuente de gas

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;

ADVERTENCIA

- Los dispositivos tienen que ser instalados y utilizados de acuerdo con el entorno electromagnético.
- Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar los equipos
- Los contactos de los conectores identificados con el símbolo de advertencia ESD no deben tocarse y no se deben hacer las conexiones a estos conectores a menos que se utilicen procedimientos de precaución ESD;
- El uso de accesorios, sensores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante de los equipos y las piezas de repuesto para los componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad de los equipos.
- El equipo no debe utilizarse adyacente o apilado con otros equipos y en caso de que esto sea necesario, el equipo debe controlarse para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.



El equipo no se puede utilizar en entorno de resonancia magnética (MRI).

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
La estación de trabajo de anestesia está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la máquina de anestesia X50 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La estación de Anestesia utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, es de las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	La estación de trabajo de anestesia es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
La mesa de Anestesia lugar previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de MAQUINA DE ANESTESIA debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Test de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	de Entorno electromagnético - guía

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

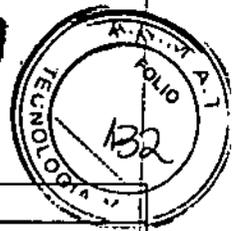
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



<p>Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p><input type="checkbox"/> 6 kV contacto <input type="checkbox"/> 8 kV aire</p>	<p><input type="checkbox"/> 6 kV contacto <input type="checkbox"/> 8 kV aire</p>	<p>Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.</p>
<p>Transitorios eléctricos rápidos / ráfaga IEC 61000-4-4</p>	<p><input type="checkbox"/> 2 kV para líneas de alimentación <input type="checkbox"/> 1kV para líneas de entrada / salida</p>	<p><input type="checkbox"/> 2kV para poder <input type="checkbox"/> 1kV para líneas de entrada / salida</p>	<p>Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.</p>
<p>IEC 61000-4-5</p>	<p><input type="checkbox"/> 1 kV línea (s) línea (s) <input type="checkbox"/> 2 kV) a la tierra</p>	<p><input type="checkbox"/> 1 kV línea (s) línea (s) <input type="checkbox"/> 2 kV) a la tierra</p>	<p>Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.</p>
<p>Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro IEC 61000-4-11</p>	<p><5% UT (> 95% por inmersión en TI) durante 0,5 ciclo de 40% UT (Dip 60% en UT) durante 5 ciclos de 70% UT (Dip 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> 95% caída en UT) durante 5 seg</p>	<p><5% UT (> 95% por inmersión en TI) de 0,5% ciclo de 40 UT (60% en UT) durante 5 ciclos de 70% UT (30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> 95% en UT) durante 5 segundos</p>	<p>Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la estación de trabajo de anestesia X50 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que la estación de trabajo de anestesia X50 sea alimentado por una fuente de alimentación no-interrumpible o una batería.</p>
<p>Frecuencia de red (50 Hz) de campo magnético IEC 61000-4-8</p>	<p>3A/m</p>	<p>3A/m</p>	<p>Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u</p>

CENTRO DE SERV. C. C.
HOSPITALARIOS S.A.
H. PALMO QUEBRAS
PRESIDENTE

RECIBIDO
YAMIL ADRI



hospitalario.

NOTA U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Ambiente de trabajo

- Temperatura de funcionamiento: 10~40 °C
- Humedad relativa: 5 ~ 95%, sin condensación
- Presión atmosférica: 70kPa ~ 106 kPa;

Transporte y almacenamiento:

Temperatura: -20 ° C ~ 55 ° C

Humedad relativa: 10 ~ 95%, sin condensación

Presión atmosférica 50 KPa a 110 KPa

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: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

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

Especificaciones del ventilador:

Parámetro	Descripción
Tipo de gas	O2
Presión de entrada	280-600 kPa
Flujo máx	≤ 120 L / min.
Modo Operativo	VCV, manual, espera. Opcional: PCV
Forma de onda	Presión, Flujo
Presión de Seguridad	La presión del sistema no exceda de 12,5 kPa.

0120


Rango de ajuste de parámetros:

Volumen tidal	Rango: 50 - 1500 ml; opcional 20 - Incremento 1500ml: 20 ~ 100 ml: 5 ml; 100 ~ 1500 ml: 10 ml;
Frecuencia respiratoria	Rango: 1 ~ 100 bpm; la subasta: 1 bpm.
Tiempo inspiratorio	Rango: 0,1 ~ 10,0 s; incrementos: 0,1 s.
Relación I:E	Rango: 4: 1 a 1:10; incrementos: 0,5.
Porcentaje de pausa inspiratoria	Rango: 0 a 50%; Incremento: 5%
PEEP	Rango: OFF, 3 ~ 30 cm H ₂ O; Incremento: 1 cm de H ₂ O.
Control de presión	Rango: 5 ~ 70 cm H ₂ O; Incremento: 1 cm de H ₂ O.

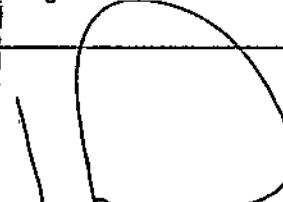
Parámetros monitoreados:

Volumen tidal inspiratorio	Rango: 0 ~ 2500 ml; Resolución: 1 ml. Error de \pm 20 ml o valor real \pm 15%, lo que sea mayor
Volumen corriente espiratorio	Rango: 0 ~ 2500 ml; Resolución: 1 ml. Error de \pm 20 ml o valor real \pm 15%, lo que sea mayor
Ventilación minuto	Rango: 0 ~ 60 L / min; Resolución: 0,1 L / min. Error de \pm 1 l / min o valor real \pm 15%, lo que sea mayor
Frecuencia respiratoria	Rango: 0 ~ 100 bpm; Resolución: 1 lpm. Error de \pm 2 latidos / min o valor real \pm 10%, lo que sea mayor
Cociente respiratorio	Rango: 30: 1 a 1: 150; Resolución: 0,1. Error de \pm 20%.
Presión de la vía aérea Pico	Rango: 0 ~ 100 cm H ₂ O; Resolución: 1 cm de H ₂ O. Error de \pm (2% + 4% de la lectura real de la escala completa)
Presión media de vía aérea	Rango: 0 ~ 100 cm H ₂ O; Resolución: 1 cm de H ₂ O. Error de \pm (2% + 4% de la lectura real de la escala completa)

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PUJERAS
PRESIDENTE



PEEP	Rango: 0 ~ 100 cm H ₂ O; Resolución: 1 cm de H ₂ O. Error de \pm (2% + 4% de la lectura real de la escala completa)
Presión plateau inspiratorio	Rango: 0 ~ 100 cm H ₂ O; Resolución: 1 cm de H ₂ O. Error de \pm (2% + 4% de la lectura real de la escala completa)
FIO ₂	Rango: 15 a 100%; Resolución: 1%. El error es \pm (2,5% + 2,5% de la lectura real de la escala completa)
Compliance	Rango: 0 ~ 300 ml / cm H ₂ O; Resolución: 1 ml / cm H ₂ O. Error de \pm 20% o \pm 5 ml / cm H ₂ O, lo que sea mayor
Resistencia de la vía aérea	Rango: 0 ~ 600 cm H ₂ O / (L / S); Resolución: 1 cm de H ₂ O / (L / S). Error de \pm 20% o \pm 5 cm H ₂ O, lo que sea mayor
Flujo de gas fresco de oxígeno	Rango: 0 ~ 12 LPM; Resolución: 0,01 LPM
Flujo de gas fresco de óxido nitroso	Rango: 0 ~ 12 LPM; Resolución: 0,01 LPM
Flujo de gas fresco del aire	Rango: 0 ~ 15 LPM; Resolución: 0,01 LPM


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PRESIDENTE


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ACUR



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5316-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.1.2.0**, y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS 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: ESTACIÓN DE ANESTESIA

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar anestesia de respiración para pacientes adultos, pediátricos durante la cirugía.

Modelo/s: X40, X45, X50, X55

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Fabricante:

Beijing Siriusmed Medical Device Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

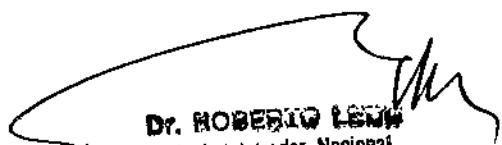
Room 201, Unit 6 of E6 Building, Beijing Yizhuang Biomedical Park, No. 88 Kechuang
Sixth Street, Yizhuang 101111 Beijing, P.R. China

Se extiende a CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. el Certificado de
Autorización e Inscripción del PM-1198-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a
05 ENE 2017....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

E

0120


Dr. ROBERTO LEON
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.