



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001826-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001826-21-7 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. 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 Mindray nombre descriptivo Máquina 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 al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-103772566-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1198-143 ", 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. 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 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1198-143

Nombre descriptivo: Máquina de anestesia

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

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

Modelos:

WATO EX-20, WATO EX-30, WATO EX-35

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La máquina de anestesia provee ventilación anestésica a adultos, pediátricos e infantes durante el proceso de anestesia durante intervenciones quirúrgicas. Su propósito es el monitoreo y control de la ventilación y anestesia del paciente durante la cirugía.

Este equipo ha sido diseñado y construido con el propósito de ser usado en quirófanos o salas de emergencias. La misma debe ser utilizada por profesionales anestesistas que hayan recibido un adecuado entrenamiento para su uso.

El uso de esta máquina de anestesia está contraindicado en pacientes que sufren neumotórax o insuficiencia pulmonar severa.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Los equipos de anestesia constan de:

- Unidad principal,
- Ventilador anestésico,
- Ensamblado del caudalímetro,
- Ensamblado del vaporizador
- Vaporizador: Isoflurano, enflurano, sevoflurano, halotano, desflurano
- Sistema de respiración.

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China

Expediente N° 1-0047-3110-001826-21-7

N° Identificador Trámite: 27426

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.06 15:56:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.06 15:56:13 -03:00

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección del fabricante: Mindray Building, Keji 12Th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

Dirección del Importador: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel. (011) 4951-1815

Producto: Máquina de Anestesia

Modelo: WATO EX-20, WATO EX-30, WATO EX35

Nro. de Serie: XXXXXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Adur Yamil

Temperatura en Funcionamiento: 10 a 40 °C. Transporte y Almacenamiento.-20 a 55°C

Humedad en Funcionamiento: 15 a 95%. Transporte y Almacenamiento:10 a 95%

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-143

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;

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección del Fabricante: Mindray Building, Keji 12Th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

Dirección del Importador: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel. (011) 4951-1815

Producto: Máquina de Anestesia

Modelo: WATO EX-20, WATO EX-30, WATO EX35

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Adur Yamil

Temperatura en Funcionamiento: 10 a 40 °C. Transporte y Almacenamiento: -20 a 55°C

Humedad en Funcionamiento: 15 a 95%. Transporte y Almacenamiento: 10 a 95%

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-143

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;

Indicaciones autorizadas: La máquina de anestesia provee ventilación anestésica a adultos, pediátricos e infantes durante el proceso de anestesia durante intervenciones quirúrgicas.

Su propósito es el monitoreo y control de la ventilación y anestesia del paciente durante la cirugía.

Este equipo ha sido diseñado y construido con el propósito de ser usado en quirófanos o salas de emergencias. La misma debe ser utilizada por profesionales anestesistas que hayan recibido un adecuado entrenamiento para su uso.

El uso de esta máquina de anestesia está contraindicado en pacientes que sufren neumotórax o insuficiencia pulmonar severa.

Descripción del sistema:

Componentes

El equipo de anestesia consta de la unidad principal, el ventilador anestésico, el ensamblado del caudalímetro, el ensamblado del vaporizador, vaporizador (isoflurano, enflurano, sevoflurano, halotano, desflurano) y el sistema de respiración.

El equipo de anestesia proporciona supervisión y visualización de parámetros de la mecánica respiratoria (MR) (resistencia y distensibilidad de las vías respiratorias).

Está configurado con los siguientes modos de ventilación: ventilación por control de volumen (VCV), ventilación por control de presión (PCV), (**opcional para el modelo Wato EX20**), ventilación con presión de soporte (PSV), (**opcional disponible solo para el modelo Wato EX35**), ventilación mandatoria intermitente sincronizada-control de volumen (SIMV-VC), (**opcional disponible solo para los modelos Wato EX30 y EX35**) y ventilación mandatoria intermitente sincronizada-control de presión (SIMV-PC), (**opcional disponible solo para los modelos Wato EX30 y EX35**) . Los modos SIMV-VC y SIMV-PC se pueden activar mediante el flujo o la presión.

El equipo de anestesia dispone de:

- Prueba de fugas automática
- Compensación de fugas de gas del sistema de respiración y compensación de distensibilidad automática
- PEEP electrónico
- Interrupción automática del suministro de N2O en caso de presión baja del suministro de O2
- Cronómetro que mide la duración entre el inicio y el fin de una operación
- Luz en la mesa
- Conexión externa a un monitor de paciente que cumple los requisitos de la normativa internacional correspondiente
- Visualización de información con valores numéricos grandes
- Pantalla ajustable por el usuario
- Almacenamiento y revisión de eventos de alarma
- Suministro de O2 auxiliar y sistema de evacuación activa de gases de anestesia (AGSS)
- Módulo de CO2 externo (**opcional disponible solo para los modelos Wato EX30 y EX35**).
- Módulo de GA (**opcional disponible solo para el modelo Wato EX35**).
- Desactivación de las alarmas VC y VM
- Modo de alarma de bypass cardiopulmonar (CPB)

ADVERTENCIA:

Este equipo de anestesia está pensado para ser usado sólo por personal de anestesia cualificado o bajo su supervisión. Nadie que carezca de autorización o formación debe realizar ninguna operación con el equipo.

Este equipo de anestesia no es apto para usarlo en un entorno de RMN.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado el uso del equipo de anestesia en pacientes que sufran neumotórax o insuficiencia severa de la válvula pulmonar.

ADVERTENCIAS:

Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.

- El equipo debe conectarse a una toma de corriente instalada correctamente sólo con contactos de conexión a tierra de protección. Si la instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección, desconéctelo de la red eléctrica.
- Utilice la fuente de alimentación de CA antes de que se agoten las baterías.
Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el equipo en presencia de agentes anestésicos inflamables, vapores o líquidos.
- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de servicio y actualizaciones futuras sólo debe realizarlas personal formado y autorizado por nosotros.
- No se base exclusivamente en el sistema de alarmas sonoras para supervisar a un paciente. El ajuste del volumen de alarma a un nivel bajo puede resultar en una situación peligrosa para el paciente. Recuerde que los ajustes de la alarma deben personalizarse según las distintas situaciones del paciente y mantener vigilado al paciente en todo momento resulta la forma más fiables para realizar una supervisión segura.
- Los parámetros fisiológicos y los mensajes de alarma que se muestran en la pantalla del equipo sirven únicamente como referencia al especialista y no pueden usarse directamente como base del tratamiento clínico.

- Elimine el material de embalaje teniendo en cuenta la normativa de control de residuos aplicable, y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Para evitar peligros de explosión, no utilice con este equipo agentes anestésicos inflamables como, por ejemplo, éter y ciclopropano. En este equipo, sólo pueden aplicarse agentes anestésicos no inflamables que cumplan los requisitos especificados en la norma IEC 60601-2-13. Este equipo de anestesia se puede usar con halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano. Sólo se puede usar uno de estos cinco agentes anestésicos cada vez.
- No toque al paciente, la mesa ni los instrumentos durante la desfibrilación.
- Utilice electrodos apropiados y colóquelos según las instrucciones proporcionadas por el fabricante. La pantalla vuelve al estado normal 10 segundos después de la desfibrilación.
- Nunca debe desactivarse el flujo de gas fresco antes de desactivar el vaporizador.
- El vaporizador no debe activarse nunca sin flujo de gas fresco. En caso contrario, el vapor del agente anestésico a una concentración alta puede introducirse en los tubos o propagarse en el aire ambiental, lo que puede provocar lesiones personales o daños materiales.
- Tal como exige la normativa internacional relevante, debe supervisarse la concentración de agente anestésico cuando se utiliza el equipo de anestesia con un paciente. Si el equipo de anestesia no está configurado con esta función de supervisión, use un monitor que cumpla los requisitos de la normativa internacional correspondiente (ISO 11196 e ISO 21647). Los tubos de muestreo de gas del monitor deberían estar conectados a la pieza en Y del sistema de respiración del equipo de anestesia.
- Antes de mover el equipo de anestesia, retire las botellas y los objetos del estante superior y el soporte para evitar que el equipo se incline

PRECAUCIONES:

Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.

- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, éstos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues éstos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Este sistema funciona correctamente con los niveles de interferencias eléctricas identificados en este manual. Niveles más altos pueden producir alarmas molestas que pueden detener la ventilación mecánica. Preste atención a las falsas alarmas causadas por campos eléctricos de alta intensidad.
- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los que se indican en la etiqueta del equipo o en este manual.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
- El equipo de anestesia permanece estable con una inclinación de 10° en la configuración típica. No cuelgue objetos a ningún lado del equipo de anestesia para que no se vuelque.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

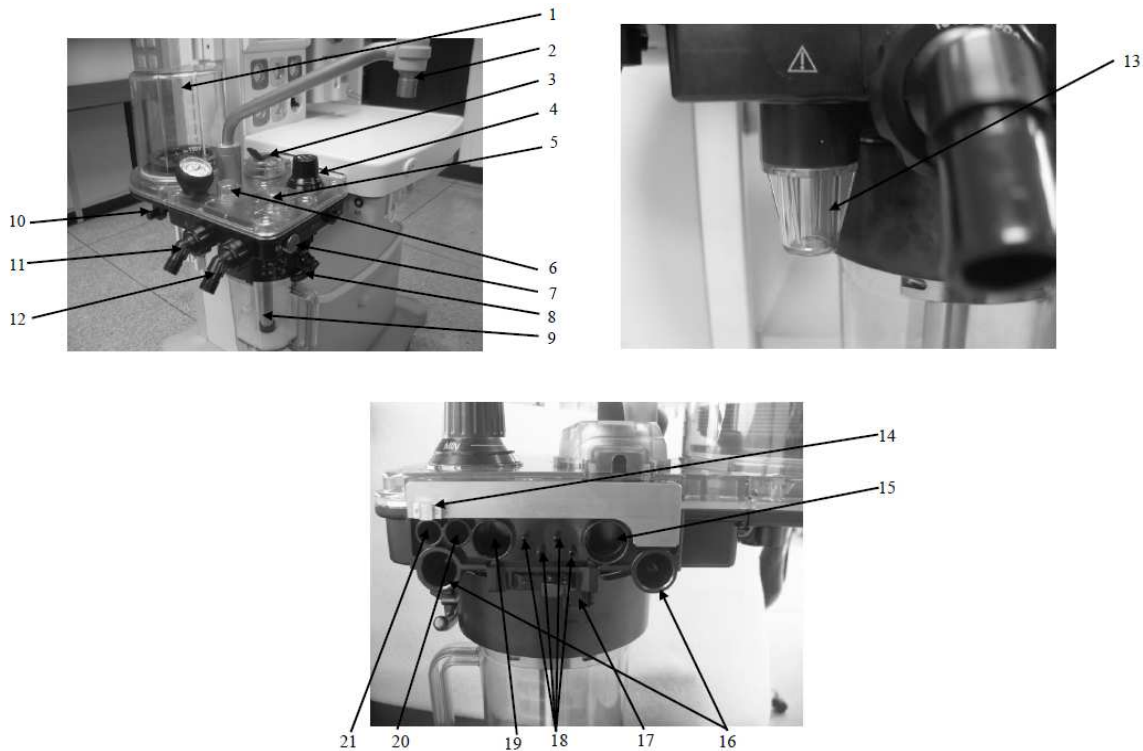
ADVERTENCIAS:

El uso continuado de absorbente seco puede poner en peligro la seguridad del paciente. Deben tomarse las precauciones pertinentes para impedir que se seque el absorbente del recipiente de absorbente de CO₂. Desactive todos los gases cuando termine de usar el sistema.

- Cuando se utilice equipamiento electroquirúrgico, mantenga los electrodos electroquirúrgicos lejos del sistema de respiración, el sensor de O₂ y las demás piezas del equipo de anestesia. La ventilación manual auxiliar y el respirador con mascarilla deben estar disponibles por si el equipamiento electroquirúrgico impide un uso seguro del ventilador. Además, compruebe el correcto funcionamiento de todo el equipamiento de supervisión y asistencia vital.
- No use mascarillas ni tubos de respiración antiestáticos o conductores. Pueden producir quemaduras si se usan cerca de equipamiento electroquirúrgico de alta frecuencia.
- Este equipamiento debe instalarlo el ingeniero autorizado por el fabricante.
- Este equipo de anestesia dispone de puertos de salida de gases de desecho. El operador del equipo debe prestar atención a la eliminación del gas de respiración residual evacuado.

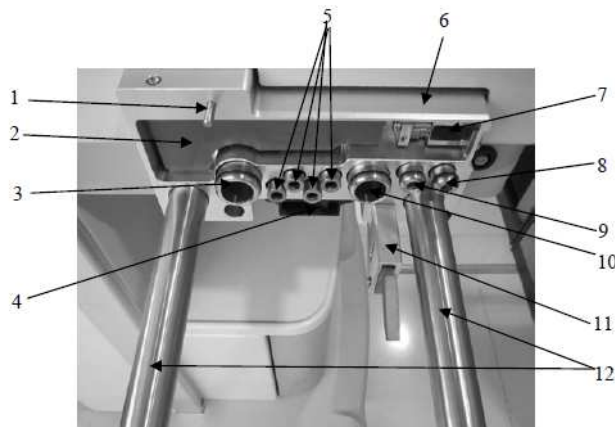
Instalación del sistema de respiración:

A- Diagramas del sistema de respiración:



- | | |
|---|---|
| 1 Alojamiento del fuelle | 12 Conector de inspiración |
| 2 Brazo de la bolsa | 13 Vaso colector de agua |
| 3 Interruptor de ventilación por bolsa o mecánica | 14 Gancho de sujeción |
| 4 Válvula APL | 15 Conector de gas motriz |
| 5 Válvula de retención inspiratoria | 16 Orificios de barras guía |
| 6 Válvula de retención espiratoria | 17 Pestillo de sujeción |
| 7 Conector del sensor de O ₂ (sensor de O ₂ opcional) | 18 Conectores de muestreo de presión |
| 8 Manija giratoria | 19 Salida de gas de la válvula APL |
| 9 Recipiente de absorbente de CO ₂ | 20 Entrada de gas fresco |
| 10 Conector de prueba de fugas | 21 Conector ACGO (si se ha configurado ACGO) o enchufe para el conector ACGO (si no se ha configurado ACGO) |
| 11 Conector de espiración | |

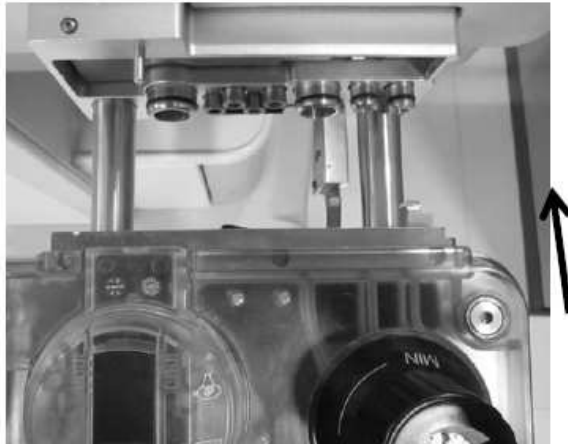
B - Diagrama del adaptador del circuito



- | | |
|---|--|
| 1 Interruptor de ventilación por bolsa o mecánica | 7 Pestillo de sujeción |
| 2 Módulo calentador | 8 Conector ACGO |
| 3 Conector de gas motriz | 9 Entrada de gas fresco |
| 4 Interruptor del circuito | 10 Salida de gas de la válvula APL |
| 5 Conectores de muestreo de presión | 11 Interruptor de límite del recipiente de absorbente de CO ₂ |
| 6 Base del adaptador del circuito | 12 Barras guía de soporte del circuito |

Instalación del sistema de respiración:

1. Alinee los orificios de las barras guía del bloque del circuito con las guías correspondientes del adaptador del circuito.



2. Empuje con fuerza el sistema de respiración hacia el adaptador del circuito de forma que el sistema de respiración quede perfectamente conectado al adaptador. Compruebe el estado del botón de bloqueo para confirmar si el sistema de respiración está bloqueado correctamente.



Bloqueado

Desbloqueado

ADVERTENCIA

Compruebe si el sistema de respiración está bloqueado correctamente después de instalarlo en el adaptador del circuito. Si no es así, el sistema de respiración se desconectará del adaptador del circuito durante el uso, lo que puede producir una fuga importante de gas fresco y una medición de volumen corriente imprecisa.

NOTA

Si cuesta trabajo conectar o desconectar el sistema de respiración del adaptador del circuito, aplique un poco de lubricante (M6F-020003--- : "lubricante con flúor de alto rendimiento de Dupont Krytox") a la junta hermética del conector neumático para reducir la fricción.

Instalación del sensor de flujo:

1. Compruebe que la dirección de la flecha del sensor es la misma que la del sistema de respiración y la cara serigrafiada mira hacia arriba.



2. Inserte el sensor de flujo horizontalmente.
3. Alinee los conectores de inspiración/espriación y las tuercas de sujeción con los conectores del sensor de flujo.



4. Apriete las tuercas de sujeción en el sentido de las agujas del reloj.



ADVERTENCIA:

Apriete las tuercas de sujeción cuando instale el sensor de flujo. Si no lo hace, puede dar lugar a mediciones no válidas.

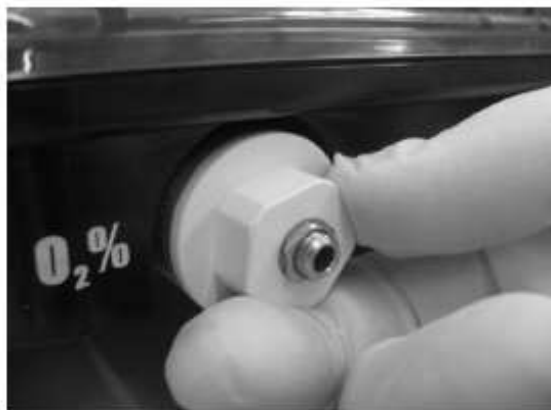
Tenga cuidado cuando mueva el equipo de anestesia para no dañar el sensor de flujo.

El extremo de los conectores de inspiración/espирación que se conecta al tubo de respiración debe mantenerse hacia abajo para evitar que entre agua condensada en el sistema de respiración.

Instalación del sensor de O₂:**ADVERTENCIA**

- Antes de instalar el sensor de O₂, compruebe que la junta hermética del sensor está en buen estado. Si no hay ninguna junta hermética instalada o el sensor está dañado, cambie el sensor de O₂.
- Cuando instale el sensor de O₂, gírelo hasta apretarlo para evitar fugas en el sistema de respiración.
- Instale el sensor de O₂ manualmente. El uso de una llave inglesa u otra herramienta puede dañar el sensor de O₂.

1. Alinee la rosca del sensor de O₂ con el conector del sensor de O₂ marcado con O₂% en el sistema de respiración y gire el sensor en el sentido de las agujas del reloj para apretarlo.



2. Inserte un extremo del cable del sensor de O₂ en la toma del sensor.



3. Inserte el otro extremo del cable del sensor de O₂ en el conector del sensor de O₂ marcado con 0.2% en el adaptador del circuito.



Instalación de los tubos de respiración:

NOTA

- Al instalar los tubos de respiración, sujete los conectores de los tubos por los dos extremos a fin de evitar dañar los tubos.
- No reutilice el filtro para evitar contaminación cruzada.
- Instale el filtro como se explica en este manual para evitar que entren polvo y partículas en los pulmones del paciente y evitar la contaminación cruzada.

1. La figura siguiente muestra el filtro de la conexión del paciente.



2. Conecte los dos extremos de los tubos de respiración a los conectores de inspiración/expiración del sistema de respiración.

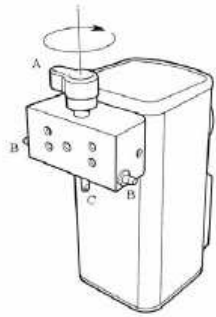


3. Conecte el filtro a la pieza en Y.



Montaje del vaporizador:

El o los vaporizadores provistos con la mesa se entregan vacíos, sin contenido de gas anestésico.



- A. Palanca de bloqueo
- B. Tornillos de interbloqueo
- C. Eje de bloqueo

1. Monte el vaporizador en el colector.



- Empuje y gire la palanca de bloqueo A en el sentido de las agujas del reloj para sujetar el vaporizador en su sitio.

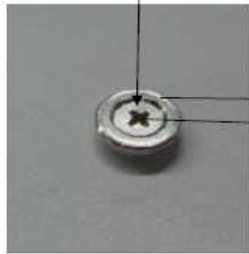


- Asegúrese de que la parte superior del vaporizador está horizontal. Si no lo está, quite el vaporizador y vuelva a instalarlo.
- En caso de volver a instalar el vaporizador, intente levantar cada vaporizador en línea recta hacia arriba desde el colector en lugar de tirar hacia delante. No gire el vaporizador sobre el colector.
- Si un vaporizador se sale del colector, instálelo de nuevo y realice los pasos 1 a 3. Si el vaporizador vuelve a salirse, no utilice el sistema.
- Con un vaporizador de desflurano:
 - Asegúrese de que el vaporizador está conectado a una toma de corriente.
 - ◆ Enchufe el cable de alimentación.



Instalación del módulo de CO2: (opcional disponible solo para los modelos Wato EX30 y EX35)

Use un tornillo de cabeza avellanada M4x12 para sujetar el tornillo de la placa del adaptador en el orificio de tornillo de la parte izquierda del equipo de anestesia.



Tornillo de placa de adaptador
Tornillo de cabeza avellanada M4x12

2. Sujete la placa del adaptador del módulo con el tornillo de la placa del adaptador y use un tornillo de combinación M4x12 para sujetar el módulo de CO2 y la abrazadera del cable a la parte superior del equipo de anestesia.



Adaptador del módulo
Tornillo de combinación M4x12
Abrazadera de cable

3. Coloque el colector de agua en el módulo de CO2.



Colector de agua

Instalación del módulo de GA: (opcional disponible solo para el modelo Wato EX35)

1. Repita los pasos del 1 al 3 para la instalación del módulo de CO2.
2. Introduzca un extremo del tubo de salida en la salida de gas del módulo de GA y el otro extremo en el chip metálico del equipo de anestesia.



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;

Programa de pruebas preoperatorias:

Intervalos de las pruebas

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

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

La tabla siguiente indica cuándo deben realizarse las pruebas.

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

Inspeccionar el sistema

NOTA

- Asegúrese de que el sistema de respiración está conectado correctamente y no está dañado.
- El límite de peso del estante superior es de 30 kg.

Compruebe que:

1. El equipo de anestesia no está dañado.
2. Todos los componentes están conectados correctamente.
3. El sistema de respiración está bien conectado y los tubos de respiración no están dañados.
4. Los vaporizadores están bien sujetos en su posición y contienen suficiente agente.
5. Los suministros de gas están conectados y las presiones son correctas.
6. Las válvulas de las botellas están cerradas en los modelos con suministros mediante botellas (compruebe que esté colocada la llave de botella (095-000031-00)).
7. El equipamiento de emergencia necesario está disponible y en buen estado.
8. El equipamiento para el mantenimiento de las vías respiratorias y la intubación traqueal está disponible y en buen estado.
9. Examina el color del absorbente del recipiente. Sustituya el absorbente de inmediato si observa un cambio de color evidente.
10. Los medicamentos anestésicos y de emergencia aplicables están disponibles.
11. Las ruedas no están dañadas ni sueltas, y el freno está puesto e impide el movimiento.
12. El sistema de respiración está bloqueado (para ello compruebe el botón de bloqueo del sistema).
13. El indicador de alimentación de CA se enciende cuando se enchufa el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA. Si no se enciende el indicador, el sistema no está recibiendo suministro eléctrico.
14. El equipo de anestesia se enciende y se apaga con normalidad.

Prueba de la alarma de fallo en el suministro eléctrico

1. Ponga el interruptor del sistema en la posición.
2. Desenchufe la alimentación de CA.
3. Compruebe si el indicador de alimentación de CA se apaga y si el sistema indica **[Batería en uso]**.
4. Vuelva a enchufar la alimentación de CA.
5. Compruebe si el indicador de alimentación de CA se enciende y si el mensaje **[Batería en uso]** deja de mostrarse.
6. Ponga el interruptor del sistema en la posición.

Pruebas de los tubos

NOTA

No deje las válvulas de las botellas de gas abiertas si se está usando el suministro mediante tuberías. El contenido de las botellas se vaciaría y no quedaría suministro de reserva suficiente en caso de fallo en la instalación.

Política de reparaciones

ADVERTENCIA

- Utilice sólo los lubricantes aprobados para el equipamiento de O₂ o anestesia.
- No utilice lubricantes que contengan aceite o grasa, ya que arden o estallan a altas concentraciones de O₂.
- Siga los procedimientos de control de infecciones y seguridad. El equipamiento usado puede contener sangre y otros fluidos corporales.
- Las piezas móviles y los componentes extraíbles pueden suponer un riesgo de pellizcos o aplastamiento. Tenga cuidado cuando mueva o sustituya piezas y componentes del sistema.

No utilice un equipo de anestesia que no funcione correctamente. Todas las reparaciones y operaciones de servicio debe realizarlas un representante de servicio autorizado. La sustitución y el mantenimiento de las piezas tubulares que se enumeran en este manual puede realizarlos una persona competente y preparada que tenga experiencia en reparación de dispositivos de esta naturaleza.

Tras realizar una reparación, pruebe el equipo de anestesia para confirmar que funciona correctamente de acuerdo con las especificaciones.

NOTA

- Nunca debe realizarse ninguna reparación por parte de una persona que no tenga experiencia en la reparación de dispositivos de esta naturaleza.
- Sustituya las piezas dañadas por componentes fabricados o vendidos por nosotros.
- A continuación, pruebe la unidad para asegurarse de que cumple las especificaciones publicadas por el fabricante.
- Póngase en contacto con nosotros si precisa asistencia técnica.
- Para obtener más información acerca del producto, póngase en contacto con nosotros. Podemos proporcionar documentos de algunas piezas dependiendo de la situación real.

Programa de mantenimiento:

Frecuencia mínima	Mantenimiento
Diariamente	Limpie las superficies externas. Calibración al 21% de O ₂ (sensor de O ₂ del sistema de respiración).
Cada dos semanas	Drene los vaporizadores.
Mensualmente	Calibración al 100% de O ₂ (sensor de O ₂ del sistema de respiración). Limpie el agua acumulada en el colector de agua del módulo de CO ₂ .
Durante la limpieza y ajuste	Inspeccione las piezas y las juntas herméticas para ver si están dañadas. Cámbielas o repárelas según sea necesario.
Anualmente	Cambie la junta hermética del colector del vaporizador y del puerto del sistema de respiración. Póngase en contacto con nosotros para obtener información detallada. Calibración del módulo de CO ₂ . Calibración del módulo de GA.
Cada tres años	Cambie las baterías integradas de ión litio. Póngase en contacto con nosotros para obtener información detallada.

Según sea necesario	<p>Antes de instalar una botella, coloque una nueva junta en el racor de conexión.</p> <p>Vacíe el vaso colector de agua si tiene agua acumulada.</p> <p>Sustituya el absorbente del recipiente si detecta un cambio de color.</p> <p>Sustituya el sensor de O₂ si, después de varias calibraciones, persiste una desviación importante en el valor medido por el sensor de O₂.</p> <p>Cambie el sensor de flujo si la junta del sensor está dañada, si la membrana interior del sensor está rajada o deformada, o si el sensor de flujo está rajado o deformado.</p> <p>Sustituya el tubo de transferencia si está dañado.</p>
---------------------	---

CALIBRACIONES:

Calibración del sensor de flujo

NOTA

- No realice ninguna calibración cuando la unidad esté conectada al paciente.
- Durante la operación de calibración, no utilice las piezas neumáticas. No mueva ni presione especialmente los tubos de respiración.

- Durante una operación de calibración, la presión de gas de impulsión debe mantenerse por encima de 0,3 MPa. De lo contrario, se producirá un error en la calibración.

Para calibrar el sensor de flujo, proceda como se indica a continuación:

1. Asegúrese de que la presión del suministro de gas es normal.
2. Desactive todas las entradas de gas fresco.
3. Ponga el interruptor de ventilación por bolsa o mecánica en la posición .
4. Retire el fuelle y coloque de nuevo su compartimento.





5. Conecte la pieza en Y del circuito de respiración al puerto de pruebas de fugas para cerrar el sistema de respiración.



6. Retire el colector de agua.



7. Asegúrese de que el sistema está en espera. Si no lo está, presione la tecla  y seleccione [Ok] en el menú emergente para entrar en el estado en espera.
8. Pulse la tecla de menú. Seleccione [Mantenimiento >>] y [Cal sensor flujo >>] para abrir el menú [Cal sensor flujo]. Seleccione [Iniciar] en el menú para iniciar la calibración del sensor de flujo. La pantalla indica [Calibración]. Se muestra el menú Cal sensor flujo.
9. Durante la calibración, si selecciona [Parar], se detiene la calibración y se muestra el mensaje [Calibración detenida antes de finalizar]. Esto indica que la calibración no es válida, no que haya fallado la calibración.
10. Tras una calibración correcta, la pantalla muestra el mensaje [Calibración finalizada]. De lo contrario, se muestra el mensaje [Error calibración. Inténtelo de nuevo]. En este caso, debe realizar la calibración de nuevo.
11. Seleccione  para salir del menú.

NOTA

- En caso de fallo en la calibración, compruebe si hay alguna alarma de mal funcionamiento del sensor y, si la hay, solucione el problema. Si continúa fallando o se produce un error de medición importante después de realizar la calibración, seleccione [Predet] para restaurar los valores de calibración predeterminados de fábrica. Si el error de medición continúa siendo importante, cambie el sensor de flujo y repita la operación anterior. Si el error sigue siendo importante, póngase en contacto con el personal de servicio o con nosotros.
- No calibre el sensor de flujo cuando el sistema esté conectado al paciente.

Calibración del sensor de O2:

ADVERTENCIA

- No realice ninguna calibración cuando la unidad esté conectada al paciente.
- El sensor de O2 debe calibrarse a la misma presión ambiental a la que se usará para supervisar el suministro de oxígeno en el sistema de respiración. De lo contrario, el valor medido podría estar fuera del rango establecido.
- Desmonte el sensor de O2 antes de calibrarlo. Instale de nuevo el sensor de O2 tras confirmar que no hay agua acumulada en el sensor de O2 ni en la pieza de montaje.
- La calibración de O2 no es necesaria si no hay instalado un sensor de O2 o no se usa.

NOTA

- Realice una calibración de O2 cuando el valor medido de la concentración de O2 tenga una desviación importante o cuando sustituya el sensor de O2.
- La calibración de O2 debe realizarse cuando el sistema esté en espera.
- Si se produce un error en la calibración, compruebe si hay alguna alarma técnica y, si la hay, Solucione el problema. A continuación, realice de nuevo la calibración.
- Si la calibración da error repetidas veces, cambie el sensor de O2 y realice de nuevo la calibración. Si continúa dando error, póngase en contacto con el personal de servicio o con nosotros.
- Siga la normativa relevante en cuanto al riesgo biológico cuando deseche el sensor de O2. No lo quemé.

Para calibrar al 21% de O2, proceda como se indica a continuación:

1. Asegúrese de que el sistema está en espera. Si no lo está, presione la tecla y seleccione [Ok] en el menú emergente para entrar en el estado en espera.
2. Pulse la tecla de menú. Seleccione [Mantenimiento >>] → [Cal sensor O2 >>] → [Cal 21% O2 >>] para abrir el menú [Cal 21% O2].
3. Extraiga el sensor de O2 del sistema de respiración y déjelo al aire durante dos o tres minutos. Para obtener información detallada sobre cómo montar el sensor de flujo, consulte 13.2.1 Sensor O2.
4. Seleccione [Iniciar] en el menú para comenzar la calibración al 21% de O2. La pantalla indica [Calibración].
5. Durante la calibración, si selecciona [Parar], se detiene la calibración y se muestra el mensaje [Calibración detenida antes de finalizar]. Esto indica que la calibración no es válida, no que haya fallado la calibración.
6. Tras una calibración correcta, la pantalla muestra el mensaje [Calibración finalizada]. De lo contrario, se muestra el mensaje [Error calibración. Inténtelo de nuevo]. En este caso, debe realizar la calibración de nuevo.
7. Seleccione para salir del menú.

Calibración al 100% de O2

NOTA

- Si se produce un error en la calibración, compruebe si hay alguna alarma técnica y, si la hay, solucione el problema. A continuación, realice de nuevo la calibración.
- Si la calibración da error repetidas veces, cambie el sensor de O2 y realice de nuevo la calibración al 21% de O2. Calibre de nuevo al 100% de O2 después de completar la calibración al 21% de O2. Si continúa dando error, póngase en contacto con el personal de servicio o con nosotros.

Para calibrar al 100% de O2, proceda como se indica a continuación:

1. Asegúrese de que la calibración al 21% de O2 se ha completado correctamente y de que no se producen alarmas de tipo [Error sum O2].
2. Asegúrese de que el sistema está en espera. Si no lo está, presione la tecla y seleccione [Ok] en el menú emergente para entrar en el estado en espera.
3. Pulse la tecla de menú. Seleccione [Mantenimiento >>] → [Cal sensor O2 >>] → [Cal 100% O2 >>] para abrir el menú [Cal 100% O2].
4. Asegúrese de que el paciente está desconectado del sistema.
5. Ponga el conector del paciente al aire.
6. Active la entrada de O2, ajuste el flujo por encima de 8 l/min y llene totalmente el fuelle con rapidez. Ajuste el flujo de N2O y aire al mínimo.
7. Transcurridos dos o tres minutos, seleccione [Iniciar] en el menú para iniciar la calibración al 100% de O2. La pantalla indica [Calibración].
8. Durante la calibración, si selecciona [Parar], se detiene la calibración y se muestra el mensaje [Calibración detenida antes de finalizar]. Esto indica que la calibración no es válida, no que haya fallado la calibración.
9. Tras una calibración correcta, la pantalla muestra el mensaje [Calibración finalizada]. De lo contrario, se muestra el mensaje [Error calibración. Inténtelo de nuevo]. En este caso, debe realizar la calibración de nuevo.
10. Seleccione para salir del menú.

Puesta a cero del sensor

El objetivo de poner a cero el sensor es eliminar el efecto de la desviación de la línea base en las lecturas durante la medición, con el fin de garantizar una medición precisa.

En el caso del módulo de CO2, se realiza una calibración a cero de forma automática siempre que es necesario. También puede iniciar una calibración a cero manual si lo considera necesario. Para iniciar manualmente una calibración a cero, acceda al menú [**Ajuste módulo gas >>**] y elija [**P cero**]. No es necesario desconectar el sensor del sistema de respiración cuando se realiza una puesta a cero.

Calibración del sensor

Para el módulo de CO2, debe realizarse una calibración una vez al año o cuando el valor medido tenga una desviación importante.

Calibración del módulo de GA (opcional solo disponible para el modelo Wato EX35)

Calibre el módulo de GA una vez al año o cuando el valor medido presente una desviación importante. Póngase en contacto con nosotros si precisa asistencia para la calibración.

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

No aplica.

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

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 de la carcasa del equipo de anestesia:

1. Limpie la superficie de la carcasa del equipo de anestesia con un paño humedecido con un detergente alcalino (agua limpia o una solución jabonosa de pH 7,0 a 10,5).

Desinfecte la superficie del equipo de anestesia con un paño humedecido con una solución detergente de capacidad media o alta (por ejemplo, alcohol al 75 %, isopropanol al 70 % o glutaral al 2 %).

2. Después de limpiar o desinfectar la carcasa, retire los restos de detergente con un paño seco que no deje pelusa.

Limpieza y desinfección del sistema de respiración:

Todas las piezas del sistema de respiración se pueden limpiar y desinfectar. Los métodos de limpieza y desinfección varían para las diferentes piezas.

Debe seleccionar el método apropiado para limpiar y desinfectar las piezas en función de las situaciones reales para evitar contaminación cruzada.

En la siguiente tabla se indican los productos de limpieza o desinfección y el procedimiento de esterilización en autoclave que se pueden usar para el equipo de anestesia.

Nombre	Tipo
Etanol (75 %)	Desinfectante de capacidad media
Isopropanol (70 %)	Desinfectante de capacidad media
Glutaral (2 %)	Desinfectante de capacidad alta
Agua y jabón (valor de pH de 7,0-10,5)	Producto de limpieza
Agua limpia	Producto de limpieza
Autoclave de vapor*	Alta capacidad de desinfección

Autoclave de vapor *: A excepción del indicador de presión de las vías respiratorias, el sensor de flujo y el sensor de O₂, se pueden esterilizar en autoclave los otros componentes del sistema de respiración. La temperatura máxima de este método de desinfección es de 134 °C (273 °F).

La tabla siguiente incluye los métodos de limpieza y desinfección recomendados para todas las piezas del sistema de respiración.

Piezas	Método de limpieza		Métodos de desinfección		
	1 Frotamiento	2 Inmersión	A Frotamiento	B Inmersión	C Autoclave de vapor
Tubos de respiración y pieza en Y		★		★	★
Mascarilla respiratoria		★		★	★
Sensor de flujo		★		★	
Indicador de presión de las vías respiratorias	★		★		
Ensamblado del fuelle (sin fuelle)		★		★	★
Fuelle		★		★	★
Ensamblados de las válvulas de retención inspiratoria y espiratoria		★		★	★
Sensor de O ₂	★		★		
Ensamblado del recipiente de cal sodada		★		★	★
Ensamblado del bloque del recipiente de cal sodada		★		★	★
Vaso colector de agua		★		★	★
Brazo de la bolsa		★		★	★
Ensamblado de BYPASS		★		★	★
Sistema de respiración		★		★	★
Bolsa manual		★		★	★

★ indica el método de limpieza o desinfección válido.

Métodos de limpieza:

1. Frotamiento: frote con un paño humedecido con un detergente alcalino (agua limpia o una solución jabonosa de pH 7,0 a 10,5) o una solución con alcohol y, a continuación, retire los restos de detergente con un paño que no deje pelusa.

2. Inmersión: lave con agua en primer lugar y, a continuación, sumerja en un detergente alcalino (agua limpia o una solución jabonosa de pH 7,0 a 10,5) (temperatura del agua recomendada de 40 °C) durante tres minutos aproximadamente. Por último, lave con agua y seque bien.

Métodos de desinfección:

A. Limpieza: limpie con un paño humedecido con una solución detergente de capacidad media o alta (por ejemplo, alcohol al 75 %, isopropanol al 70 % o glutaraldehído al 2 %) y, a continuación, retire los restos de detergente con un paño que no deje pelusa.

B. Inmersión: sumerja en una solución detergente de capacidad media o alta (por ejemplo, alcohol al 75 %, isopropanol al 70 % o glutaraldehído al 2 %) (el tiempo de inmersión varía según el desinfectante).

A continuación, lave con agua y deje secar al aire.

C. Autoclave de vapor *: los fuelles pueden esterilizarse en autoclave a 121 °C durante 20 minutos o a 134 °C durante 7 minutos (tiempo recomendado). Es posible esterilizar otros componentes del sistema respiratorio a una temperatura máxima de 134 °C durante más de 20 minutos (tiempo recomendado).

Nota: A y B se corresponden con un nivel de desinfección medio y C con un nivel de desinfección alto.

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);

Encienda el sistema

1. Enchufe el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA. Asegúrese de que se ilumina el LED de alimentación de CA.

2. Ponga el interruptor del sistema en la posición de encendido (ON). Compruebe que se encienden el LED de estado y el LED de batería (la batería se está cargando o está totalmente cargada).

3. La luz de alarma parpadea en amarillo y rojo alternativamente, y después se emite un pitido.

4. El sistema muestra la pantalla de inicio.

5. El sistema realiza las operaciones que se describen a continuación en función de si está activada la función de chequeo de fugas:

- Si la función de prueba de fugas está desactivada, el sistema realiza una autocomprobación y, a continuación, accede a la pantalla de espera automáticamente una vez realizada correctamente la autocomprobación.
- Si la función de prueba de fugas está activada, el sistema realiza una autocomprobación y, a continuación, realiza la prueba de fugas una vez completada la autocomprobación.

El resultado de la prueba de fugas se muestra en la pantalla. Utilice las siguientes instrucciones de pantalla y, a continuación, acceda a la pantalla en espera.

ADVERTENCIA

No use el equipo de anestesia si genera alarmas durante el inicio o si no funciona con normalidad. Póngase en contacto con el personal del servicio de atención al cliente o con nosotros.

NOTA

Una vez finalizadas las autocomprobaciones, el resultado de error de color rojo de la prueba indica que el componente probado ha generado un error y solamente se permite la ventilación manual, el resultado de error de color amarillo indica que el componente probado ha generado un error que no afecta al funcionamiento correcto del equipo de anestesia y el resultado correcto de color verde indica que el componente ha superado la prueba.

Ajuste de las entradas de O₂, N₂O y aire

1. Conecte los suministros de gas correctamente y asegúrese de que la presión de gas es la adecuada.

Suministros de gas	
Rango presión entrada de gas	De 280 a 600 kPa
Código colores entrada de gas	De acuerdo a la codificación de la UE
Conector entrada de gas	NIST o DISS

2. Puede controlar los flujos de O₂, N₂O y aire mediante los controles de flujo de O₂, N₂O y aire. Los caudalímetros correspondientes muestran las lecturas del flujo de gas.

- Los controles de flujo de O₂ y N₂O están conectados en cadena:
- Gire el control de flujo de N₂O en sentido contrario a las agujas del reloj para aumentar un poco el flujo de N₂O. Si continúa girando el control de flujo de N₂O, hará que el control de flujo de O₂ gire también en sentido contrario a las agujas del reloj para aumentar el flujo de O₂ con el fin de mantener la concentración de O₂ de la mezcla de gases por encima del 21%.
- Gire el control de flujo de O₂ en el sentido de las agujas del reloj para disminuir un poco el flujo de O₂. Si continúa girando el control de flujo de O₂, el control de flujo de N₂O gira también en el sentido de las agujas del reloj para disminuir el flujo de N₂O con el fin de mantener la concentración de O₂ de la mezcla de gases por encima del 21%.

NOTA

- Este equipo de anestesia se puede usar solo como un ventilador. Puede ajustar la concentración de O₂ en el sistema de respiración mediante el control de flujo de O₂.
- La concentración de O₂ del gas fresco puede ser muy distinta de la del sistema de respiración.

Definición del agente anestésico:

NOTA

- No es necesario realizar esta operación si no se usa un agente anestésico inspiratorio.
- El equipo de anestesia se puede montar con vaporizadores que contienen cinco tipos de agentes anestésicos (halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano). Dado que los vaporizadores incluyen la función de interbloqueo, solo es posible activar un vaporizador cada vez.

Selección del agente anestésico deseado

1. Determine el agente anestésico que se va a usar y rellene el vaporizador. Para obtener más detalles, consulte el capítulo 12 del manual de usuario adjunto al equipo, en la sección “12.4.2 Llenado del vaporizador.”

2. Monte el vaporizador que ha rellenado con el agente anestésico deseado en el equipo de anestesia. Para obtener información detallada, consulte el capítulo 12 del manual de usuario adjunto al equipo, en la sección “12.4 Instalación del vaporizador.”

Ajuste la concentración del agente anestésico

Pulse y gire el control de concentración del vaporizador para establecer la concentración apropiada de agente anestésico.

NOTA

Para obtener información detallada sobre cómo usar el agente anestésico, consulte las instrucciones de uso del vaporizador.

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; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No aplica

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

Mindray sólo se hace responsable de los efectos de seguridad, fiabilidad y funcionamiento del producto si se cumplen las siguientes condiciones:

- si el personal autorizado de Mindray ha sido el único en llevar a cabo todas las operaciones de instalación, las ampliaciones, los cambios, las modificaciones y las reparaciones del producto;
- cuando la instalación eléctrica del lugar donde se coloque el dispositivo cumpla los requisitos locales y nacionales aplicables.
- si el producto se utiliza según se indica en las instrucciones de uso.

No utilice un equipo de anestesia que no funcione correctamente. Todas las reparaciones y operaciones de servicio debe realizarlas un representante de servicio autorizado.

La sustitución y el mantenimiento de las piezas tubulares que se enumeran en este manual puede realizarlos una persona competente y preparada que tenga experiencia en reparación de dispositivos de esta naturaleza.

Tras realizar una reparación, pruebe el equipo de anestesia para confirmar que funciona correctamente de acuerdo con las especificaciones.

NOTA

- Nunca debe realizarse ninguna reparación por parte de una persona que no tenga experiencia en la reparación de dispositivos de esta naturaleza.
- Sustituya las piezas dañadas por componentes fabricados o vendidos por nosotros.
- A continuación, pruebe la unidad para asegurarse de que cumple las especificaciones publicadas por el fabricante.
- Póngase en contacto con nosotros si precisa asistencia técnica.
- Para obtener más información acerca del producto, póngase en contacto con nosotros. Podemos proporcionar documentos de algunas piezas dependiendo de la situación real.

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;

Especificaciones ambientales:

Unidad principal			
Elemento	Temperatura (°C)	Humedad relativa (sin condensación)	Presión barométrica (kPa)
En funcionamiento:	De 10 a 40	Del 15 al 95%	De 70 a 106
Transporte y almacenamiento	De -20 a +60 (sensor de O2: de -20 a +50)	Del 10 al 95%	De 50 a 106

Campos Electromagnéticos:

El equipo de anestesia cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2.

NOTA

- El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados puede provocar una emisión electromagnética mayor o una inmunidad electromagnética menor del equipo.
- El equipo de anestesia o sus componentes no deben utilizarse adyacentes a otros equipos ni apilados con otros aparatos. Si es necesario usarlos adyacentes o apilados con otros aparatos, deberá observarse el equipo de anestesia o sus componentes para comprobar que funcionan con normalidad con la configuración con la que se utilizarán.

- El equipo de anestesia requiere precauciones especiales en cuanto a CEM y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM que se proporciona a continuación.
- Cuando la señal eléctrica de entrada esté por debajo de la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas en el manual de usuario que acompaña al equipo, pueden producirse mediciones erróneas.
- El uso de dispositivos de comunicación portátiles o móviles disminuirá el rendimiento del equipo.

Guía y declaración: emisiones electromagnéticas (xx: 20/30/35)		
El equipo de anestesia WATO EX-xx puede utilizarse en el entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario del equipo de anestesia WATO EX-xx debe garantizar que se utiliza en dicho entorno como se describe a continuación.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El equipo de anestesia WATO EX-xx utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Clase B	Cumple los requisitos de la clase B.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	El equipo de anestesia WATO EX-xx puede utilizarse en cualquier tipo de establecimiento, incluidos entornos domésticos y establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a edificios usados con fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes, IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
El equipo de anestesia WATO EX-xx puede utilizarse en el entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario del equipo de anestesia WATO EX-xx debe garantizar que se utiliza en dicho entorno como se describe a continuación.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Ráfaga u oscilación eléctrica transitoria rápida (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación por RF portátiles o móviles y el equipo de anestesia WATO EX-xx

El equipo de anestesia WATO EX-xx puede utilizarse en un entorno electromagnético donde las alteraciones por RF radiada estén controladas. El cliente o usuario del equipo de anestesia WATO EX-xx puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación por RF móviles y portátiles (transmisores) y el equipo de anestesia WATO EX-xx, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Alimentación de salida máxima indicada del transmisor (W)	Distancia de separación en metros (m) de acuerdo con la frecuencia del transmisor			
	Del 150 kHz al 80 MHz: Fuera de las bandas ISM $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$	Del 150 kHz al 80 MHz: Dentro de las bandas ISM $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$	Del 80 MHz al 800 MHz: $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$	Del 800 MHz al 2,5 GHz: $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23

Para aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no esté recogida aquí, puede determinar la distancia de separación D recomendada en metros (m) a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el propio fabricante.

Nota 1: De 80 MHz a 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia mayor.

Nota 2: Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota 3: Se usa un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz, y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para disminuir la probabilidad de que equipos de comunicación móviles o portátiles puedan causar interferencias si se introducen accidentalmente en áreas de pacientes.

Nota 4: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

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;


Para evitar el riesgo de explosión, no utilice agentes anestésicos inflamables. No utilice agentes anestésicos inflamables como, por ejemplo, el éter o el ciclopropano, con este equipo. Utilice únicamente agentes anestésicos no inflamables que cumplan con los requisitos contemplados en la norma ISO 80601-2-13. El sistema de anestesia puede utilizarse con halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano. Sólo se puede usar uno de estos agentes anestésicos cada vez.

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

Para eliminar el material de embalaje, tenga en cuenta las normativas de control de residuos aplicables. Manténgalo también fuera del alcance de los niños.

Los conductos respiratorios de un solo uso, las mascarillas, los sensores, los elementos de cal sodada, los colectores de agua, los tubos de muestreo y los adaptadores para vías respiratorias, así como cualquier otro elemento de un solo uso, deberán considerarse como artículos potencialmente biopeligrosos que no pueden reutilizarse. Deberá observar las normas del hospital y las normativas locales sobre el desecho de elementos biopeligrosos para deshacerse de este tipo de artículos.

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

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

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.

Precisión del ventilador:

Precisión de control	
VT	<75 ml: ± 15 ml ≥ 75 ml: ± 20 ml o $\pm 10\%$ del valor definido (el que sea superior)
P _{insp}	$\pm 3,0$ cmH ₂ O o $\pm 8\%$ del valor definido (el que sea superior)
P _{limit}	$\pm 4,0$ cmH ₂ O o $\pm 10\%$ del valor definido (el que sea superior)
ΔP_{sop}	$\pm 3,0$ cmH ₂ O o $\pm 8\%$ del valor definido (el que sea superior)
PEEP	$\pm 2,0$ cmH ₂ O o $\pm 10\%$ del valor mostrado (el que sea superior)
Frec	± 1 rpm o $\pm 5\%$ del valor definido (el que sea superior)
I : E	De 2:1 a 1:4: $\pm 10\%$ del valor definido; Otro intervalo: no definido.
Pausa Insp.	De 20% a 60%: $\pm 15\%$ del valor definido; Otro intervalo: no definido.
Frec. SIMV	± 1 rpm o $\pm 5\%$ del valor definido (el que sea superior)
Frecuencia mín	± 1 rpm o $\pm 5\%$ del valor definido (el que sea superior)
ΔP_{apnea}	$\pm 3,0$ cmH ₂ O o $\pm 8\%$ del valor definido (el que sea superior)
Precisión de supervisión	
VT	<75 ml: ± 15 ml; ≥ 75 ml y <1500 ml: ± 20 ml o $\pm 10\%$ del valor mostrado (el valor superior) >1500 ml: no definido.
VM	De 0 a 30 l/min: ± 1 l/min o $\pm 15\%$ del valor mostrado (el valor superior) Otro intervalo: no definido.
P _{vr}	$\pm 3,0$ cmH ₂ O o $\pm 8\%$ del valor mostrado (el valor superior)
PEEP	De 0 a 30 cmH ₂ O: $\pm 2,0$ cmH ₂ O o $\pm 10\%$ del valor mostrado (el valor superior) >30 cmH ₂ O: no definido.
Frec	± 1 rpm o $\pm 5\%$ del valor definido (el que sea superior)
I : E	De 2:1 a 1:4: $\pm 10\%$ del valor definido; Otro intervalo: no definido.
R	De 0 a 50 cmH ₂ O/(l/s): ± 10 cmH ₂ O/(l/s); Otro intervalo: no definido.

C	De 0 a 100 ml/cmH ₂ O: ± 10 ml/cmH ₂ O o $\pm 20\%$ del valor mostrado (el valor superior) Otro intervalo: no definido.	
Concentración de O ₂	$\pm (2,5\%$ del volumen + $2,5\%$ del nivel de gas)	
Ajustes de alarma		
Parámetro	Rango de ajuste	Observación
FiO ₂	Límite superior	De (límite inferior + 2) a 100%
	Límite inferior	De 18 a (límite superior - 2)%
V _{Ce}	Límite superior	De (límite inferior + 5) a 1.600 ml
	Límite inferior	De 0 a (límite superior - 5) ml
VM	Límite superior	De 0 a 15: De (límite inferior + 0,2) a 15 De 15 a 100: De (límite inferior + 1) a 100
	Límite inferior	De 0 a 15: de 0 a (límite superior - 0,2) De 15 a 100: de 15 a (límite superior - 1)
Frec	Límite superior	De (límite inferior + 2) a 100 rpm
	Límite inferior	De 2 a (límite superior - 2) rpm
P _{vr}	Límite superior	De (límite inferior + 2) a 100 cmH ₂ O
	Límite inferior	De 0 a (límite superior - 2) cmH ₂ O

Especificaciones del sensor de O₂:

Sensor de O ₂	
Salida	De 9-13 mV a 210 hPa O ₂
Rango	De 0 a 1500 hPa O ₂
Desviación de la señal de 100% de O ₂	100 \pm 1%
Resolución	1 hPa O ₂
Vida útil esperada	1,5 x 10 ⁶ % para medición (20 °C) 0,8 x 10 ⁶ % para medición (40 °C)
Tiempo de respuesta (de 21% de aire a 100% de O ₂)	< 15 s
Linealidad	Lineal 0 - 100% de O ₂
Rango de temperatura de funcionamiento	Del -20 °C al +50 °C:
Compensación de temperatura	$\pm 2\%$ de fluctuación a 0 - 40 °C
Rango de presiones	De 50 a 200 kPa
Humedad relativa	De 0 a 99%

Desviación de salida de concentración de 100% de O ₂	En un año <5% (valor típico)
Material	ABS blanco
Embalaje	Embalaje hermético
Vida útil	No más de 13 meses una vez sacado del embalaje (conforme a las condiciones de servicio especificadas por el fabricante)

Especificaciones del módulo de CO₂:

Módulo de CO ₂	
Normativa	ISO9918 e ISO21647
Precisión y rango de medición	Rango de medición Precisión
	De 0 a 40 mmHg ±2 mmHg
	De 41 a 76 mmHg ±5% de la lectura
	De 77 a 99 mmHg ±10% de la lectura
Resolución	1 mmHg
Tiempo de actualización	Aproximadamente 1 s
Tiempo de subida	<330 ms a 100 ml/min <400 ms a 70 ml/min
Tiempo de retardo	<3 s a 100 ml/min <3,5 s a 70 ml/min Medido con colector de agua y un tubo de muestreo de 2,5 m para recién nacidos. <5 s a 100 ml/min <6,5 s a 70 ml/min Medido con colector de agua y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos.

Tiempo total de respuesta del sistema	<3,5 s a 100 ml/min <4 s a 70 ml/min Medido con colector de agua y un tubo de muestreo de 2,5 m para recién nacidos. <5,5 s a 100 ml/min <7 s a 70 ml/min Medido con colector de agua y un tubo de muestreo de 2,5 m para adultos.	
Frecuencia de muestreo	70 ml/min y 100 ml/min opcional	
Precisión de frecuencia de muestreo	±15 % del valor definido o ±15 ml/min, el que sea superior.	
Tiempo de calentamiento	<1 min, entra en el modo de precisión ISO Después de 1 minuto, entra en el modo de precisión total,	
Límites de alarma de CO₂	Rango	Paso
Límite superior de EtCO ₂	De (límite inferior + 2) a 99 mmHg	1 mmHg
Límite inferior de EtCO ₂	De 0 a (límite superior - 2) mmHg	
Límite superior de FiCO ₂	De 0 a 99 mmHg	

Especificaciones del módulo de GA:

Módulo de GA		
Normativa	ISO21647, ISO7767, ISO9918	
Modo de medición	Flujo lateral	
Tiempo de calentamiento	Modo de precisión ISO	<45 s
	Modo de precisión total	<10 min
Frecuencia de muestreo	Frecuencia de muestreo:	120/150/200 ml/min opcional
	Precisión:	±10 ml/min o ±10%, el que sea superior
Gas	CO ₂ , O ₂ (opcional), N ₂ O y cualquiera de los cinco agentes anestésicos: Des, Iso, Enf, Sev y Hal.	
Rango	Módulo	Del 0 al 30%
	O ₂ (opcional)	Del 0 al 100 %
	N ₂ O	Del 0 al 100 %
	Des	Del 0 al 30%
	Sev	Del 0 al 30%
	Enf, Iso, Hal	Del 0 al 30%
Modo de precisión ISO	CO ₂	±0,3% ABS
	N ₂ O	±(8% REL + 2% ABS)
	Otro agente anestésico	8% REL

Modo de precisión total	Gas	Rango (% REL)	Precisión (% ABS)
	Módulo	N ₂ O	De 0 a 1
De 1 a 5			±0.2
De 5 a 7			±0.3
De 7 a 10			±0.5
>10			Sin especificar
O ₂		De 0 a 25	±1
		De 25 a 80	±2
Des		De 80 a 100	±3
		De 0 a 1	±0.15
		De 1 a 5	±0.2
		De 5 a 10	±0.4
		De 10 a 15	±0.6
		De 15 a 18	±1
>18		Sin especificar	

	Sev	De 0 a 1	±0.15
		De 1 a 5	±0.2
		De 5 a 8	±0.4
		>8	Sin especificar
	Enf, Iso, Hal	De 0 a 1	±0.15
		De 1 a 5	±0.2
>5		Sin especificar	
Tiempo de subida*	Módulo	≤ 250 ms	
	N ₂ O	≤ 250 ms	
	O ₂	≤ 500 ms	
	Enf	≤ 350 ms	
	Des, Sev, Iso, Hal	≤ 300 ms	
Tiempo de retardo	<4 s		
Tiempo de actualización	Una vez por segundo		
Calibración	Una vez al año		
Estabilidad de calibración	<1% de imprecisión tras un uso continuado durante 12 meses.		

*: del 10% al 90%. Flujo de gas de muestreo: 200 ml/min. Colector de agua DRYLINETM. Línea de muestreo DRYLINETM para adultos (2,5 m).



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-centro de servicios hospitalarios

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.28 11:01:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.28 11:01:02 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001826-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001826-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1198-143

Nombre descriptivo: Máquina de anestesia

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

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

Modelos:
WATO EX-20, WATO EX-30, WATO EX-35

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La máquina de anestesia provee ventilación anestésica a adultos, pediátricos e infantes durante el proceso de anestesia durante intervenciones quirúrgicas. Su propósito es el monitoreo y control de la ventilación y anestesia del paciente durante la cirugía.

Este equipo ha sido diseñado y construido con el propósito de ser usado en quirófanos o salas de emergencias. La misma debe ser utilizada por profesionales anestesistas que hayan recibido un adecuado entrenamiento para su uso.

El uso de esta máquina de anestesia está contraindicado en pacientes que sufren neumotórax o insuficiencia pulmonar severa.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Los equipos de anestesia constan de:

- Unidad principal,
- Ventilador anestésico,
- Ensamblado del caudalímetro,
- Ensamblado del vaporizador
- Vaporizador: Isoflurano, enflurano, sevoflurano, halotano, desflurano
- Sistema de respiración.

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1198-143 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001826-21-7

N° Identificadorio Trámite: 27426

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.05 17:56:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 17:56:56 -03:00