



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1.403

BUENOS AIRES, **15 FEB. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14269-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADOX 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.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

1403

N° 1490/92 y por el decreto N° 101/15 de fecha 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 ADOX, nombre descriptivo Mesa de Anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia, de acuerdo con lo solicitado por ADOX 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 351 y 175 a 192 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-259-2, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1403

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-14269-10-0

DISPOSICIÓN N°

Je

1403



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

ANEXO III. B. 3

SUMARIO DE INSTRUCCIONES BÁSICAS DE USO.

1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5	2
2. Precauciones y Advertencias	2
3. Prestaciones	5
4. Conexión a otros dispositivos médicos	5
5. Instalación. Calibración y Mantenimiento	5
6. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico	10
7. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico	10
8. Esterilización	10
9. Procedimientos de reutilización / Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico	10
10. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico	13
11. Precauciones que deban adoptarse en case de cambios del funcionamiento del producto médico	13
12. 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	13
13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico dé que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar	14
14. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación	16
15. 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	17
16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición	17

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

ADOX S.A.
Bioling. Alejandro D. Alfari
Director Técnico - M. N° 5336

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

Razón social del fabricante: ADOX SA

Dirección: Cerrito 1225, provincia de Buenos Aires - Argentina.

Producto: Mesa de Anestesia

Modelo: AS3000

Autorizado por ANMAT: PM 259-2

Nombre del Director Técnico: Bioing. Alejandro Altini.

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

Condiciones ambientales de operación y transporte

Temperatura almacenamiento:	-20 °C a 55 °C
Temperatura operación:	10 °C a 40 °C
Humedad:	≤ 93% H.R. sin condensación

2. Precauciones y Advertencias

Advertencias

- * *El personal debe estar familiarizado con los contenidos de este manual y las funciones antes de utilizar de la máquina de anestesia.*
- * *Este equipo está diseñado para utilizar sólo agentes anestésicos no inflamables. No debe ser utilizado con o en la proximidad de agentes anestésicos inflamables, existiendo riegos de fuego o explosión.*
- * *Los paneles exteriores no deben ser removidos por personal no autorizado y el aparato no debe operarse si faltan estos paneles.*
- * *No deben utilizarse aceite, grasa u otro lubricante o sellador inflamable en ninguna parte de la máquina cercana a componentes del sistema de distribución de gases médicos. Existe riesgo de incendio o explosión.*
- * *Cuando se adjunten cilindros de gases médicos asegúrese de que el yugo de la máquina y las caras del cilindro estén libres de polvo y limpias y que la arandela de sellado provista esté posicionada entre la válvula del cilindro y el yugo.*
- * *En el caso de falla o mal funcionamiento de la alimentación de gas central, (y si no se está usando cilindro de gas en los yugos como auxiliar), la máquina y los dispositivos neumáticos que estén conectados a ella dejaran de funcionar. Por esta razón la máquina cuenta con un dispositivo de alarma que permite saber cuándo se corta la alimentación principal de O₂ y constantemente se puede monitorear la presión mediante los manómetros.*
- * *Ajustar el yugo de manera segura antes de abrir la válvula del cilindro. El polvo y la suciedad presentan riesgo de incendio en presencia de gas a alta presión.*
- * *Las fugas a alta presión pueden causar heridas serias.*
- * *Las máquinas de anestesia deberían ser conectadas a un sistema extractor de gases residuales anestésicos y prevenga de los riesgos existentes para la salud del personal de quirófano.*
- * *El Sistema de Extracción de gases anestésicos (Scavenging) que se utilice debe cumplir con la norma UNE- EN ISO 8835-3 ó ISO 80601-2-13.*
- * *Las máquinas de anestesia ADOX AS3000 deben utilizarse sólo con vaporizadores autorizados por la ANMAT, instalados por medio del sistema de Cagemount o Selectatec.*
- * *Los vaporizadores utilizados con la máquina de anestesia deben cumplir con la norma UNE-EN ISO 8835-4 ó ISO 80601-2-13.*

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Aprobado

ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Altini
Director Técnico - M. N. 5336

Sumario de Instrucciones de Uso – Mesa de Anestesia AS3000

- * Los vaporizadores no fijados al carro pueden ser volteados accidentalmente, dando como resultado volúmenes excesivos y no calibrados del agente anestésico que ingresa al circuito respiratorio.
- * El normal funcionamiento de la máquina de anestesia y del vaporizador pueden alterarse si ambos se encuentran mal conectados.
- * No utilice el vaporizador con el dial ubicado entre la posición "OFF"(o su equivalente) y la primer graduación por encima del cero ("0"), si éste no puede ser calibrado dentro de este rango.
- * No deben instalarse o conectarse vaporizadores entre la Salida Común de Gases y el circuito respiratorio al menos que sean especialmente designados para tal uso. (Si se hace esto, el flujo de oxígeno de emergencia pasará a través del vaporizador y podría originar una dosis excesiva cuando se opere la válvula de oxígeno de emergencia).
- * Los monitores de gases anestésicos utilizados deben cumplir con la norma UNE-EN ISO 21647 ó ISO 80601-2-55.
- * El circuito respiratorio que transporta gases desde la máquina anestésica al paciente y deshecha los gases espirados, es una parte vital del sistema de suministro de anestesia. Debido a que los circuitos respiratorios requieren limpieza y desinfección frecuente, no son una parte permanente de la máquina de anestesia y por lo tanto no pueden estar bajo el control del fabricante de la mesa de anestesia. Se debe utilizar los circuitos respiratorios que cumplan con la norma UNE-EN ISO 8835-2 ó ISO 80601-2-13.
- * Siempre realizar una verificación de la máquina antes de utilizarla clínicamente, incluyendo los vaporizadores, el respirador, el absorbedor y los monitores. Se requiere como mínimo seguir los Chequeos antes del uso.
- * La máquina no debe ser utilizada si alguna alarma, monitor o dispositivo de protección no está funcionando correctamente.
- * No deben colocarse al panel de suministro eléctrico más de 4 enchufes. Hay riesgo de un consumo excesivo de corriente para el cual no está preparado. El máximo por toma auxiliar es de 1 A.
- * La utilización de circuitos respiratorios antiestáticos o eléctricamente conductivos no está recomendado cuando se utilizan equipos electromédicos de alta frecuencia (ej.: electrobisturí). Podrían ocasionarse quemaduras.
- * Antes de que cualquier aparato eléctrico sea usado clínicamente por primera vez, verificar que se haya realizado un ensayo de continuidad de la tierra de protección.
- * Antes de utilizar algún equipo eléctrico adicional, alimentado desde los tomacorrientes de la máquina, verificar que está correctamente enchufado y conectado a tierra a través de su enchufe.
- * La falta o rotura de un conductor a tierra puede incrementar las corrientes de fuga al paciente a valores que exceden los límites permitidos, resultando en una fibrilación ventricular, o interferencias en el bombeo del corazón.
- * Los equipos adicionales ubicados en la bandeja superior deben ser asegurados. Tener cuidado al mover la máquina completamente cargada, particularmente cuando enfrenta rampas.
- * Verifique que las mangueras o el cable de alimentación no sean arrastrados por el piso.
- * No es recomendable el uso del equipo cuando se utiliza un dispositivo de resonancia magnética.
- * El uso de un monitor de volumen exhalado es necesario. En el cual, la exactitud del valor mostrado debe ser de +/- 20% de la lectura actual por encima de los 100 ml de volumen corriente, o +/- 20% de la lectura actual por encima de 1 l/m de volumen minuto.
- * La máquina está constituida por componentes de metal, plástico y vidrio y el desecho de los mismos tiene que ser realizado de acuerdo con las normativas locales vigentes.
- * En caso de no encontrarse habilitado, es necesario utilizar un monitor de O₂, el cual debe cumplir con la norma UNE-EN ISO 21647 ó ISO 80601-2-55.
- * La máquina está construida con materiales libres de látex.
- * Las conexiones a los cilindros de gases médicos están de acuerdo con la norma ISO 5145.
- * Los conectores de entrada de gas de línea están de acuerdo con los requerimientos de la norma ISO 5359.

- * Los fuelles pueden soportar aproximadamente 1 kPa (10 cmH₂O) de presión diferencial entre el interior y el exterior del mismo, de superarse dicha presión se corre el riesgo que el fuelle se salga de su alojamiento resultando en un peligroso funcionamiento del ventilador.
- * Todos los componentes utilizados son libres de látex.

Cuidados

- * Las válvulas de aguja de los flujómetros están diseñadas para sellar el paso del flujo con un torque delicado y pueden resultar dañadas si son ajustadas excesivamente.
- * Abrir las válvulas de los cilindros lentamente para evitar daños a las válvulas reductoras de presión y manómetros. Asegurarse que las válvulas estén totalmente abiertas cuando están en uso.
- * Bajo ninguna circunstancia deben utilizarse los agentes anestésicos con propósito de limpieza.
- * Luego de utilizar, siempre desconectar la máquina del suministro de gas y/o cerrar las válvulas de los cilindros.
- * Los gases comprimidos suministrados deben ser limpios y libres de humedad.



ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

ADOX S.A.
Bióing. Alejandro D. Allini
Director Técnico - M. N. 5336

3. Prestaciones

Las mesas de anestesia inhalatoria de flujo continuo diseñadas y producidas por ADOX S.A. están destinadas a ser utilizadas en pacientes humanos para proveer flujos y concentraciones de gases anestésicos controlados (concentración de oxígeno no menor al 21%) y además un soporte respiratorio. Están diseñadas para ser utilizadas en quirófanos, salas de emergencia, de inducción y de recuperación y solo puede ser operada por profesionales anestesiólogos o bajo su supervisión.

La mesa de anestesia AS3000 está equipada para ofrecer las siguientes opciones de ventilación: ciclado por tiempo o por presión, controlado por volumen o por presión y limitado por presión o por volumen para circuitos cerrados de ventilación o con Mapleson D.

La mesa de anestesia por inhalación es un sistema modular que está formado por un módulo básico de suministro de gas y que permite diferentes componentes y alternativas de configuración en función de las necesidades de las diferentes aplicaciones de anestesia. Puede utilizarse con O₂, N₂O y AIRE, que se suministran mediante un sistema de tubos de gas médico o mediante cilindros de gas montados externamente. Está provisto de un ventilador que cuenta con una unidad electrónica de control de PEEP y un sistema de compensación de compliance. También posee un módulo que mide la fracción inspirada de oxígeno (FiO₂), la concentración de CO₂ y el agente anestésico. El equipo ofrece las siguientes opciones de ventilación:

Controlado por VOLUMEN

Controlado por PRESION.

Este ventilador posee una pantalla gráfica LCD en la cual se pueden visualizar las curvas de: volumen, flujo y presión; FiO₂; la concentración de CO₂ y el agente anestésico, y se visualizan además los parámetros ventilatorios descritos anteriormente. La forma de operar el ventilador es por medio de un ENCODER para el desplazamiento por los menús y ajuste de valores.

Entre los diversos sistemas de seguridad con los que cuenta este ventilador se destaca un sistema neumático de sobrepresión que no depende en absoluto de la energía eléctrica y opera a un valor fijo no ajustable por el operador de 80 cmH₂O.

4. Conexión a otros dispositivos médicos

Las mesas de anestesia están conectadas vaporizadores, unidad de extracción de gases (Scavenging) y dispositivos de monitoreo de signos vitales del paciente.

5. Instalación. Calibración y Mantenimiento

Instalación

1. Desembalar la máquina y todos sus accesorios. Ubicarla en el lugar de trabajo.

Realizar la conexión del cable de alimentación suministrado a la red eléctrica de la institución (110-220 V) al panel eléctrico de la máquina de anestesia ADOX AS3000.

La Pantalla LCD debe ser colocada en el soporte lateral derecho de la máquina de anestesia, sobre un soporte destinado para tal fin. A esta pantalla, debe conectarse a la alimentación y el cable serie para la transmisión de datos.

2. Conectar la manguera de presión de suministro de oxígeno a la máquina y luego conectarla al suministro central del servicio. Verificar que la presión en el manómetro de la máquina este dentro de los rangos permitidos.

3. Repetir el paso anterior para el resto de los gases de alimentación (Aire - Oxido Nitroso).



ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Aprobado

Director Técnico - M. N. S. S.

Montaje de vaporizadores

A elección del usuario, sistema compatible con vaporizadores tipo Selectatec o tipo Cagemount.

Los vaporizadores para la administración de agentes anestésicos volátiles pueden colocarse a requerimiento del cliente como sigue:

- (a) Uno o dos vaporizadores compatibles con el sistema Selectatec (con o sin sistema de trabas), montados en una barra compatible.
- (b) Un vaporizador compatible Cagemount montados en un riel.

Instalación del Bloque Canister

Colocar el bloque de manera que coincida con las guías. Cuando escuche un "click", el absorbedor quedará instalado.

Instalación del Fuelle y Campana.

Utilice únicamente componentes desinfectados o esterilizados.

1. Cubrir el asiento con el fuelle asegurándose que la base encastre perfectamente en el asiento.
2. Posicionar la campana sobre el bloque de manera que la escala graduada quede mirando hacia delante.

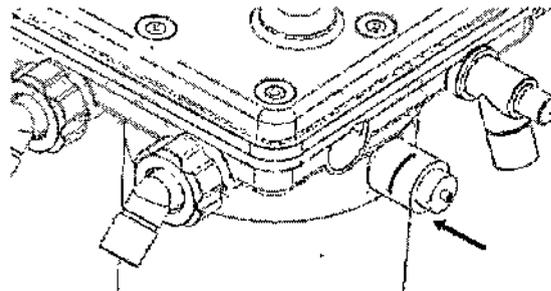
Apriete suavemente y rote la campana en sentido horario hasta que no pueda moverse.

Instalación del sensor de oxígeno.

Inserción de una nueva celda de O₂:

1. Afloje la tapa de la carcasa del sensor.
2. Extraiga la nueva cápsula del sensor de su envase.
3. Inserte la cápsula en la carcasa, con los conductores en forma de anillo colocados contra los contactos de la carcasa.
4. Apriete manualmente, de manera firme, la tapa atornillada.

Coloque la celda girando en sentido horario en el orificio destinado. Inserte luego la línea de conexión a la cabeza de la celda.



Haga presión sobre el puerto de sensor de O₂ contra la apertura de puerto de la cúpula del puerto de inspiración y enchufe el cable que sale de la parte inferior de la máquina en la celda de FiO₂.

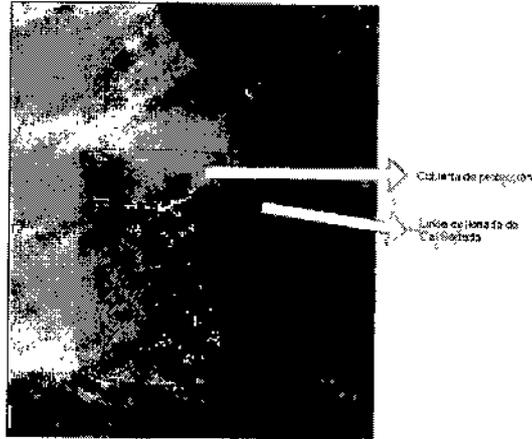
ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

ADOX S.A.
Biolina, Alejandro D. Alfini
Director Técnico - N.º 5336

Preparación e instalación del caníster

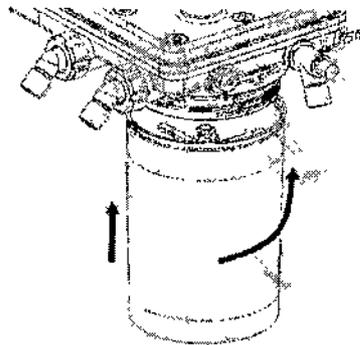
Preparación del Caníster:

1. Verter el absorbente utilizado al caníster en la posición especificada, sacar el plato del filtro y la guía, limpiar, y quitar el polvo y luego ponerlos volver a ponerlos. En caso del primer uso, saltar al paso 2.
2. Cubrir la parte superior de la guía para evitar que entre polvo en el tubo. Volcar cal sodada lentamente hasta la posición especificada en la fotografía:



Instalación del Caníster:

- Sostenga el canister y empuje hacia arriba girando en sentido antihorario para que enrosque.
- Siga girando y enroscando hasta que ajuste adecuadamente.



Conexión de las tubuladuras respiratorias

Al conectar y desconectar, sostenga siempre las tubuladuras respiratorias por el manguito del extremo, no por el refuerzo en espiral. De lo contrario se puede soltar el refuerzo espiral.

Las tubuladuras que tengan dañado el refuerzo en espiral pueden doblarse o taponarse.

Antes de cada utilización compruebe que las mismas no estén dañadas.

1. Conecte las tubuladuras respiratorias a los conectores inspiratorios y espiratorios o a los filtros microbianos.
2. Conecte ambas tubuladuras a la pieza en Y.
3. Conecte la bolsa al puerto para bolsa manual del sistema.

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Aprobado

ADOX S.A.
Eduardo Alejandro D. Astini
Director Técnico - M. N. 5336

Monitor de gases

1. Conectar la trampa de agua en el lateral izquierdo de la máquina (CO₂/AA) tal como se indica a continuación:



2. Conectar la línea de muestreo en la trampa de agua de un extremo y del otro mediante un conector adaptador al circuito del paciente.

Sistema de eliminación de gases anestésicos

Conexión de salida del sistema de eliminación al sistema de eliminación de gas de desecho hospitalario.

Equipos auxiliares

Instalar los equipos auxiliares tal como se indica en las Instrucciones de uso específicas. El cable de alimentación para estos equipos que requieran de suministro eléctrico, pueden ser enchufados en los tomacorrientes del panel eléctrico auxiliar.

Puesta en marcha

Pantalla de encendido. Cuando el interruptor se pasa a la posición de encendido, la máquina realiza autocomprobaciones.

Pantalla Espera en el encendido. Tras el encendido correcto (la llave bolsa ventilador se debe colocar en MANUAL), el equipo inicia en la pantalla de ventilación manual).

Si la llave bolsa está en modo ventilador, el equipo comenzará a funcionar en la configuración seteada (CMV).

Pantalla de ventilación. Cuando se está utilizando la máquina, la información de monitorización se muestra en la pantalla de ventilación.

Configuración del Vaporizador. Ver instrucciones de uso del vaporizador.

Botón de flush de O₂ +. Pulse el botón de flush de O₂+. Fluye O₂ adicional al sistema respiratorio. En este caso, se evita el paso por los elementos de control de caudal y por el vaporizador de agente anestésico.

Selección de mezcla. Posicionar el interruptor selector de AIRE/N₂O en la mezcla deseada.

Caudal mínimo de anestesia. Cuando el caudal a largo plazo de anestesia se encuentra por debajo de 0,5 L/min, suele aumentar también la humedad de la manguera del ventilador.

Desconecte la manguera del ventilador del sistema respiratorio compacto y limpie antes y después de procedimientos a largo plazo. Utilice trampas de agua en la manguera espiratoria. Vacíe las trampas de agua si su nivel de agua supera el límite de nivel máximo de agua.

Sustitución de la cal sodada. La cal sodada del sistema respiratorio debe sustituirse antes de que se produzca un cambio de color en dos terceras partes del absorbente de CO₂. ADOX recomienda el uso de Cal Sodada ADOX. El cambio de color indica que el absorbente de CO₂ no puede seguir absorbiendo CO₂ (cambia de blanco a violeta).

No lave el absorbente de CO₂ con gas seco durante largos períodos de tiempo, puesto que de hacerlo el absorbente de CO₂ se secará.

Protección frente a fallos de corriente. Cuando se interrumpe la alimentación de la alimentación eléctrica desde la máquina, la batería de reserva interna asegura el funcionamiento del ventilador y de los monitores internos durante un mínimo de 30 minutos a partir del momento en que se interrumpió el suministro eléctrico.

La rapidez con que se agota la carga de la batería depende de los ajustes del ventilador y del estado de la batería (antigüedad y nivel de carga), pero una batería completamente cargada no debería en ningún caso de proporcionar menos de 30 minutos de funcionamiento completo.

La transición al funcionamiento con batería no interrumpe ninguna de las funciones de la máquina. En el momento de producirse la transición, y a medida que se descargue la batería, aparecerá la información:

- El símbolo de batería (ver símbolo en Barra de estado) aparece en la barra de estado
- El mensaje de alarma "Equipo desconectado de AC" aparece en la ventana de alarma.
- Los monitores internos siguen funcionando hasta que la batería se descargue completamente y se apaga todo el sistema electrónico.

Fallo del ventilador. Si la máquina detecta un fallo interno, una alarma de "Ventilador inoperante", le avisa al usuario, y el mismo debe pasar a modo MANUAL mediante la llave bolsa.

El ventilador trabaja ahora en el modo MANUAL:

1. Ajuste la válvula APL.
2. Pulse el botón de lavado de O₂ de la máquina lo que se necesite para llenar suficientemente la bolsa respiratoria.
3. Ventile manualmente el paciente aplastando la bolsa respiratoria.

Puede ser necesario pulsar de nuevo el botón de lavado de O₂ para reinflar la bolsa respiratoria.

Apagado del vaporizador del agente anestésico. Ver instrucciones de uso del vaporizador.

Apagado del ventilador. Coloque la válvula llave bolsa en modo MANUAL.

Retirada del sensor de O₂. Retire el sensor de O₂ del alojamiento del absorbedor y déjelo expuesto al aire. Esta precaución prolonga la vida útil del sensor de O₂.

Apagado de la alimentación del sistema. Apague la unidad mediante el interruptor general que se encuentra en la parte delantera) y desconecte el enchufe de electricidad.

Desconexión del suministro central de gas

1. Retire todas las tomas de gases de las unidades terminales de pared.
2. Cierre todos los cilindros de gas (si se encuentran instalados).
3. Pulse el botón de flush de O₂ para despresurizar todo el sistema.

Calibración del sensor de oxígeno

Para calibrar correctamente el sensor de oxígeno, asegúrese que esté expuesto solamente a aire ambiente durante todo el período de calibración.

El sensor de oxígeno se debe calibrar como parte de la configuración preoperativa diaria del equipo de anestesia.

Para calibrar el sensor de O₂ debe ingresar la pantalla de Ajustes (ver 6.2 Controles y pantallas de varias funciones). El primer paso es exponer la celda al ambiente y esperar hasta que se estabilice la medición. Luego presionar "Calibrar 21%".

En segundo lugar, exponer la celda a una concentración de 100% de O₂ y esperar hasta que se estabilice la medición. Luego presionar "Calibrar 100%".

Si el sensor de oxígeno está calibrado incorrectamente, puede causar mediciones imprecisas. Cuando la mezcla de gas de calibración es excesivamente rica o pobre en oxígeno, la máquina no terminará el intento de calibración; sin embargo, si el gas de calibración es rico o pobre pero dentro de ciertos límites, la máquina terminará la calibración. Por lo tanto, asegúrese de que el sensor esté expuesto sólo al aire ambiente durante todo el período de calibración.

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

ADOX S.A.
Blanca Alejandra D. Allier
Directora Médica A.S.M.A.T.

Mantenimiento Preventivo

El servicio técnico de la máquina de anestesia ADOX AS3000 debe ser realizado sólo por personal entrenado por ADOX S.A. según la siguiente planificación:

- Cada 6 meses** Inspección y verificación del funcionamiento
- Cada 12 meses** Servicio anual que incluye el reemplazo de sellos, etc. como mantenimiento preventivo.
- Cada 2 y 5 años** Ensayos adicionales y reemplazo de componentes.

Limpieza y Esterilización

Limpiar frecuentemente las superficies externas de la máquina, los vaporizadores, con un paño húmedo. Dejar siempre que la máquina se seque antes de utilizarla. (Pueden utilizarse soluciones antisépticas suaves pero siempre debe ser enjuagada con agua limpia).

Las mangueras del circuito respiratorio y otros componentes deben ser esterilizados según los métodos recomendados por el fabricante.

La línea de muestreo debe ser protegida por un filtro bacteriológico.

6. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No corresponde.

7. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico

No corresponde.

8. Esterilización

No corresponde.

9. Procedimientos de reutilización / Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

Lista de chequeos antes del uso

A continuación se encuentra una lista de chequeos a realizarle a la mesa antes de que sea utilizada.

No aseguran por sí solos el uso seguro del aparato, el que es responsabilidad exclusiva del médico anestesiólogo a cargo de él.

Chequeos antes del uso.

Condiciones previas para la verificación

El equipo se encuentra en buenas condiciones y sin daños.

Los monitores: agente anestésico, O₂, P, V, CO₂ encendidos y funcionando.

Línea de muestreo para monitorización de gas acoplada a la conexión LuerLock en la pieza en Y, y seleccionado el agente anestésico correcto

Vaporizador encendido.

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

ADOX S.A.
Bioing. Alfredo D. Azini
Director Técnico M. N. 5036

Comprobación de la alimentación de reserva

Compruebe que la batería esté completamente cargada. (Si la batería no muestra carga completa, no se garantiza que el tiempo de funcionamiento con la batería sea de 30 minutos.)

Comprobación de las conexiones de gas médico

Inspeccione visualmente todos los suministros de gas médico (de línea y de cilindros) para asegurarse que están conectados correctamente y bien asegurados.

Compruebe que todos los suministros de gas médico se encuentren dentro de los intervalos de presión aceptables.

Función de flush de O2+

Presione el botón de flush de O2+. Debe emitirse un fuerte caudal de gas desde la conexión del paciente.

Suelte el botón de flush de O2. Se detiene el flujo de gas de la conexión de paciente.

Comprobación del sistema de medición y regulación de caudal

Active el modo Manual.

Abra completamente la válvula reguladora de O2. Debe haber al menos un caudal de O2 de 10 L/min.

Abra completamente la válvula reguladora de N2O. Debe haber al menos un caudal de N2O de 10 L/min.

Apague el suministro de O2. Retire el conector de O2 y cierre la válvula del cilindro de O2. No hay caudal de N2O

Restablezca el suministro de O2. Existe flujo de N2O.

Establezca la válvula reguladora de O2 a 1,5 L/min.

Caudal de N2O = 3 L/min a 5 L/min

Cierre la válvula reguladora de O2. No hay caudal de N2O.

Abra la válvula de control de caudal de AIRE.

Debe haber al menos un caudal de 10 L/min.

Cierre todas las válvulas de regulación.

Calibración del sensor

Comprobación del tipo de gas

Establezca la válvula reguladora de O2 a 3 L/min.

Verifique que aparece una indicación de concentración de O2 de aproximadamente 100 vol.%.

Cierre la válvula reguladora de O2.

Comprobación del estado del absorbente de CO2

El cambio de color no supera la mitad de la cesta de absorbente de CO2.

Válvulas inspiratoria y espiratoria

Establezca la válvula APL en la posición MANUAL y ajuste a 30 cmH2O.

Presione el botón de flush de O2.

La bolsa respiratoria para ventilación manual se llena.

Los discos de la válvula inspiratoria y espiratoria se mueven libremente cuando se aplasta y libera la bolsa respiratoria.

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Aprobado

ADOX S.A.
Elicio Mejía, C. D. A.C.H.I.
Director General de Asesoría

Válvula APL

Coloque la llave bolsa en modo MANUAL y ajuste la válvula de APL a 30 cmH₂O. Establezca el caudal de gas fresco a 20L/min.

Cuando se estabilice la curva de presión, coloque la llave bolsa en modo AUTOMATICO para liberar la presión.

La presión pico mostrada en el monitor debe indicar 24 a 36 cmH₂O.

Comprobación del funcionamiento del ventilador.

Conecte una bolsa respiratoria a la pieza en Y, de modo que actúe como pulmón de prueba.

Seleccione el modo PCV y confirme.

Compruebe que se muestran las mediciones de ventilación.

Compruebe que el fuelle del ventilador sube y baja.

Supervise el funcionamiento de los discos de válvula inspiratoria y espiratoria.

Compruebe que la bolsa respiratoria (pulmón de prueba) de la pieza en Y esté en ventilación.

Cambie a modo Manual utilizando la llave Bolsa/Ventilador.

Chequeo de Alarmas

La función de alarma puede comprobarse definiendo límites de alarma a niveles que activarán una alarma con toda seguridad.

Revise los valores ajustados de límite de alarma. Los límites de alarma se pueden ajustar al principio o durante un procedimiento. Además, asegúrese de que los monitores externos (si los hay) estén conectados correctamente.

Pruebe las funciones de alarma de todos los monitores.

Simule las condiciones de alarma y compruebe que aparecen las señales de alarma apropiados tal como se describe a continuación.

Para verificar cada una de las siguientes alarmas, el equipo debe estar ciclando, configurado de acuerdo a los siguientes parámetros:

Modo: Ventilación controlada por Volumen

Volumen: 1.00 l

Frecuencia: 8 rpm

Relación I:E: 1:2.0

Desconexión de la energía eléctrica: con el equipo encendido y conectado a la red eléctrica (verificar que el dibujo de AC aparezca en la pantalla del ventilador), desconectarlo, esperar unos segundos y la secuencia siguiente debe aparecer el dibujo de una batería desapareciendo el dibujo de AC, comienza a sonar la alarma de desconexión y en la pantalla aparece un mensaje de alarma indicatoria. Presionar SILENCIAR y la alarma y el mensaje se silencian durante 120 segundos

Baja presión en la vía aérea: colocar el equipo a ciclar dejando abierta la Y de conexión a pacientes y esperar unos segundos a que suene la alarma de baja presión acompañada por su mensaje correspondiente en la pantalla.

Alta presión en la vía aérea: colocar el equipo a ciclar y tapan la salida de la Y al paciente, la alarma de alta presión se debe activar al llegar a la presión límite y el equipo debe dejar de entregar volumen y abrir la válvula de descarga haciendo que la presión descienda a cero, al mismo tiempo se debe activar la alarma de alta presión en la vía aérea acompañada por su mensaje correspondiente.

Volumen Alto: con el equipo ciclando, modificar el nivel de Alarma de Volumen Alto en 0.8 l y verificar que sea activada la alarma.

Volumen Bajo: con el equipo ciclando, modificar el nivel de Alarma de Volumen Bajo en 1.2 l y verificar que sea activada la alarma.

Baja FiO2: con el equipo funcionando, colocar un nivel de alarma baja superior a los 21%, luego dejar la celda expuesta al ambiente (21% de oxígeno) y esperar a que comience a sonar la alarma de baja FiO2 con su correspondiente mensaje aclaratorio.

Alta FiO2: con el equipo funcionando, colocar un nivel de alarma alta inferior a los 21%, luego dejar la celda expuesta al ambiente y esperar a que comience a sonar la alarma de alta FiO2 con su correspondiente mensaje aclaratorio.

Frecuencia Alta: con el equipo ciclando, modificar el nivel de Alarma de Frecuencia Alta en 4 rpm y verificar que sea activada la alarma.

PEEP Alto: con el equipo ciclando, modificar el nivel de Alarma de PEEP Alto en 0 cmH2O y verificar que sea activada la alarma.

Compruebe el monitor de O2 y el módulo de alarma.

Compruebe el monitor de volumen y el módulo de alarma.

Compruebe el monitor de presión y el módulo de alarma.

Compruebe el monitor de CO2.

Compruebe el monitor de gas anestésico.

Cambie a modo Manual y confirme.

Antes de realizar la conexión con el paciente

Compruebe que:

- todos los vaporizadores están apagados (dial ajustadas a cero),
- la válvula APL está ajustada al valor deseado,
- todos los caudalímetros indican 0,
- el nivel de succión del paciente es adecuado, y
- el sistema respiratorio está listo para ser usado (la bolsa está en su lugar y todas las mangueras están conectadas correctamente).

10. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico

No corresponde.

11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

En caso de detectarse cambios en el funcionamiento o mal funcionamiento, se deberá contactar al Servicio Técnico de ADOX S.A. para restaurar el buen funcionamiento del equipo.

12. 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

Este equipo está diseñado para utilizar sólo agentes anestésicos no inflamables. No debe ser utilizado con o en la proximidad de agentes anestésicos inflamables, existiendo riegos de fuego o explosión.

No deben utilizarse aceite, grasa u otro lubricante o sellador inflamable en ninguna parte de la máquina cercana a componentes del sistema de distribución de gases médicos. Existe riesgo de incendio o explosión.

Antes de que el dispositivo sea utilizado por primera vez, verifique que haya sido llevado a cabo por un electricista calificado el test de continuidad a tierra.

El ruido electrónico excesivo causado por otros dispositivos pobremente regulados, como una unidad de electro bisturí, puede interferir adversamente con el funcionamiento apropiado del dispositivo.

Para evitar este problema, no conectar la alimentación de la mesa de anestesia en la misma toma de corriente en el cual está conectada la unidad de electro bisturí.

Si se usa un prolongador, la unidad puede correr riesgos de sufrir interferencia electromagnética.

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

Oxígeno Medicinal, 99,5% gas para inhalación.

Principales aplicaciones: Oxigenoterapia, Anestesia, Insuficiencia respiratoria crónica grave, respiradores, Aerosolterapia.

Principales características: Incoloro, inodoro. Comburente, oxidante. Los aceites y grasas se pueden inflamar espontáneamente en presencia de oxígeno medicinal. No tóxico. Gas comprimido y líquido.

Forma Farmacéutica: Gas de inhalación.

Indicaciones terapéuticas:

- ✓ Tratamiento de hipoxias de etiología diversa, que precisan una oxigenoterapia normobárica o hiperbárica.
- ✓ Alimentación de los respiradores en anestesia – reanimación.
- ✓ Vector de los medicamentos para inhalación administrados mediante nebulizador.

Posología:

La posología depende del estado clínico del paciente. La oxigenoterapia tiene como objetivo, en cualquier caso, mantener una presión arterial parcial de Oxígeno (PaO_2) superior a 60 mm de Hg (es decir, 7,96 kPa) o una saturación de Oxígeno en la sangre arterial superior o igual a 90%.

Si el Oxígeno se administra diluido en otro gas, su concentración mínima en el aire inspirado (FiO_2) debe ser del 21%, pudiendo llegar hasta el 100%.

Oxigenoterapia normobárica:

- Con ventilación espontánea:
 - Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica, el Oxígeno debe administrarse en un flujo bajo de entre 0,5 y 2 litros / minuto, variable en función de los resultados obtenidos en la gasometría.
 - Pacientes con insuficiencia respiratoria aguda, el Oxígeno debe administrarse en un flujo de entre 0,5 y 15 litros / minuto, variable en función de los resultados obtenidos en la gasometría.

• Con ventilación asistida:

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

ADOX S.A.
Biológ. del. (Anest. & Atilat.)
Inscripción 14-10001

La concentración de oxígeno (FiO_2) mínima es del 21%, pudiendo llegar hasta el 100%.

Oxigenoterapia hiperbárica:

La duración de las sesiones en una cámara hiperbárica a una presión de 2 a 3 atmósferas (es decir, entre 2,026 y 3,039 bar), es de entre 90 minutos y 2 horas. Estas sesiones pueden repetirse entre 2 y 4 veces al día en función de las indicaciones y del estado clínico del paciente.

Forma de administración

Oxigenoterapia normobárica:

Consiste en hacer respirar al paciente una mezcla gaseosa más rica en Oxígeno que el aire ambiente, es decir con una concentración de oxígeno (FiO_2) superior al 21%, a una presión parcial de Oxígeno comprendida entre 0,21 y 1 atmósfera (es decir, entre 0,213 y 1,013 bar).

En los pacientes que no presentan problemas de ventilación: el Oxígeno puede administrarse por ventilación espontánea con ayuda de unas gafas nasales, de una sonda nasofaríngea, de una mascarilla, que deberán adaptarse al flujo de Oxígeno.

En los pacientes que presentan problemas de ventilación, o están anestesiados, el Oxígeno se administra mediante ventilación asistida.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Consiste en hacer respirar al paciente Oxígeno a una presión parcial superior a 1 atmósfera (es decir, a 1,013 bar).

El Oxígeno se administra en cajón presurizado o en cámara, permitiendo una atmósfera de Oxígeno con una presión superior a 1 atmósfera (es decir, a 1,013 bares).

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones absolutas de la administración de Oxígeno, cuando su uso es necesario.

Se debe tomar especial precaución en el uso en neonatos prematuros ya que se ha asociado con un aumento de retinopatías.

También se debe tener un cuidado especial en los pacientes con bronquitis crónica y enfisema.

Aire Medicinal

Principales aplicaciones: Ayuda respiratoria. Alimenta los respiradores artificiales.

Principales características: Aire Medicinal. La concentración de Oxígeno Medicinal es 21,0 – 22,5% V/V. No inflamable. No tóxico. No corrosivo.

Indicaciones terapéuticas

Aire Sintético Medicinal se usa en respiración asistida.

- ✓ *Ventilación mecánica:* En anestesia, resucitación, ventilación: se usa como gas de alimentación de los respiradores en respiración asistida.
- ✓ *Nebulización.*

Posología y forma de administración

El uso en ventilación asistida o aerosolterapia, debe estar supervisado por un médico con experiencia en cuidados intensivos o enfermedades pulmonares. La posología depende del estado clínico del paciente y se tiene que adaptar a cada caso en particular, para obtener:

Mejora en el estado respiratorio: Esto incluye la mejora de la relación volumen / presión y activación pulmonar (agente tensioactivo, alta frecuencia de ventilación y presión final respiratoria positiva).

Mejora en el tratamiento de aerosolterapia: La velocidad de flujo y la presión de aplicación del gas, se tiene que ajustar en función del medicamento que se va a administrar y de los efectos terapéuticos esperados.

Contraindicaciones:

No se conocen contraindicaciones asociadas al uso de este medicamento.

Protóxido de Nitrógeno

Principales aplicaciones: Analgésico. Anestésico. Criocirugía.

Principales características: Incoloro, prácticamente desprovisto de olor. Sabor ligeramente dulzón. Comburente y oxidante. No tóxico, ligeramente narcótico. No corrosivo. Cada dosis contiene 98% de Protóxido de Nitrógeno Medicinal como principio activo.

Forma farmacéutica: Gas de inhalación.

Indicaciones terapéuticas:

Adyuvante de la anestesia general, en asociación con todos los agentes de anestesia administrados por vía intravenosa o por inhalación. Adyuvante de la analgesia en el bloque operatorio o en sala de trabajo.

Posología:

El Protóxido de Nitrógeno debe ser administrado por inhalación, en mezcla con el Oxígeno, a una concentración comprendida entre 50 y 70%. En las mujeres embarazadas, la concentración administrada es de 50%.

No debe ser administrado durante más de 24 horas debido a su toxicidad medular (Ver Reacciones Adversas).

Forma de administración:

El Protóxido de Nitrógeno solamente debe ser administrado en el bloque operatorio o en la sala de trabajo. Fuera de estas instalaciones, la utilización de Protóxido de Nitrógeno en analgesia debe hacerse con una mezcla equimolar preparada de Protóxido de Nitrógeno / Oxígeno 50% / 50%. Conforme a la reglamentación existente, su administración requiere:

Un mezclador de Protóxido de Nitrógeno / Oxígeno que asegure una concentración de oxígeno (FiO_2) siempre superior o igual al 21%, con posibilidad de alcanzar una concentración de oxígeno (FiO_2) del 100%, provisto de un dispositivo de válvula antirretorno y de un sistema de alarma en caso de defecto de alimentación en oxígeno.

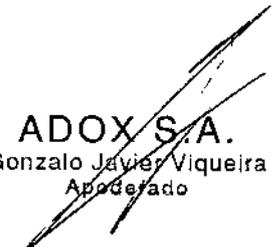
En caso de ventilación artificial monitorización de la concentración de oxígeno (FiO_2).

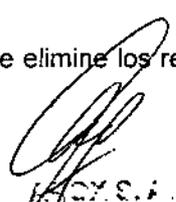
Contraindicaciones: Este medicamento NUNCA debe ser utilizado en los siguientes casos:

- ✓ Pacientes con necesidad de ventilación en oxígeno puro.
- ✓ Derrames aéricos no drenados, en particular intracraneal o neumotórax, enfisema globuloso.
- ✓ Administración durante un tiempo superior a 24 horas.

14. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Las mesas de anestesia deberían ser conectadas a un sistema extractor de gases que elimine los restos de gas y prevenga de los riesgos existentes para la salud del personal de quirófano.


ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado


ADOX S.A.
Director General

15. 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

Ninguno.

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

Flujómetros

Tubos de flujo en cascada

Oxígeno:	(1) 0 – 10 L/min (2) 0 – 1 L/min
Óxido nitroso:	(1) 0 – 10 L/min (2) 0 – 1 L/min
Aire:	(1) 0 – 10 L/min (2) 0 – 1 L/min

La exactitud de los tubos de los flujómetros es de $\pm 2.5\%$ de la lectura a fondo escala.

Presión de gases

Suministro de línea:	340 kPa (50 libras)
Variación de presión de suministro:	$\pm 10\%$
Reducción de presión desde regulador (con flujo de 5 L/min)	310 kPa (45 libras)
Presión de rotura del diafragma	2800 kPa (410 libras)
Presión de apertura válvula seguridad	510 kPa (75 libras)
Válvula de seguridad (protección de medidores de flujo, vaporizadores, etc.)	39 kPa $\pm 10\%$ (5.4 libras) $\pm 10\%$

Salida auxiliar de Oxígeno

Una salida con válvula de oxígeno a la presión de línea 340 kPa (50 libras) en la parte lateral.

Caudal total de flujo:	no menos que 100 L/min sin resistencia
	80 L/min con 243 kPa (36 libras) de resistencia
	70 L/min con 270 kPa (40 libras) de resistencia
	50 L/min con 297 kPa (44 libras) de resistencia

Sistema de oxígeno de emergencia

Botón en el bloque de salida común de gases.

El sistema suministra un flujo entre 35–75 L/min de oxígeno cuando es presionado el botón.

Sistema Antihipóxico

Sistema de tipo mecánico

Mínima concentración de oxígeno 30% $\begin{matrix} +2\% \\ -3\% \end{matrix}$ del flujo total de O₂ + N₂O

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

ADOX S.A.
Biológ. Gonzalo J. Viqueira
Director Técnico - M. I. E. U.



Monitoreo de Gases

Concentración CO2 (%)	Precisión CO2 (%)
0-1	± 0,1
1-5	± 0,2
5-7	± 0,3
7-10	± 0,5
>10	Sin especificar
Concentración HAL, ENF, ISO, SEV (%)	Precisión HAL, ENF, ISO, SEV (%)
0-1	± 0,1
1-5	± 0,2
>5	± 0,3

Ventilador Anestésico

	20 a 1600 ml (+/-10%)
Rango de Volumen Corriente:	Volumen suministrado al paciente durante la respiración obligatoria, compensada para compliance y corregida a la temperatura y presión de cuerpo, saturada (BTPS)
Rango de Frecuencia:	4 a 100 rpm limitada por el volumen corriente configurado (+/-10%)

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

ADOX S.A.
Bolingüe, Valparaíso, Chile
DISEÑO CONTROLADO

CODIFICACIÓN DE COLORES



PANTONE BLANCO



AMARILLO PANTONE YELLOW EC



TOTALMENTE TRANSPARENTE



GRIS PANTONE COOL GRAY 9 C



AZUL PANTONE 307C



CALADO PERFORANTE



CELESTE PANTONE 291 EC



CORTE IRREGULAR

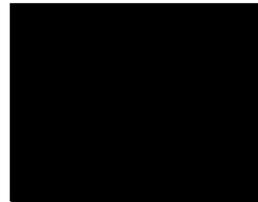
VOLTAGE / Tensión 110-220V~

FREQUENCY / Frecuencia 50-60 Hz.

MAX. TOTAL CURRENT / Max. Corriente Total 6A

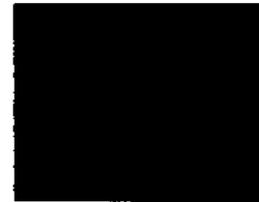
FUSE RATING TYPE (2x T6AL/250V)

Reemplazar por fusibles del mismo tipo (2x T6AL/250V)



MAXIMUM CURRENT
MAXIMA CORRIENTE

1 A



MAXIMUM CURRENT
MAXIMA CORRIENTE

1 A

ADOX

Mesa de Anestesia

AS 3000

Condiciones ambientales de operación y transporte:

Temperatura almacenamiento: -20°C a 55°C

Temperatura operación: 10°C a 40°C

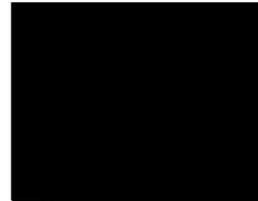
Humedad: ≤ 93% H.R. sin condensación



EXTERNAL PANELS MUST BE REMOVED

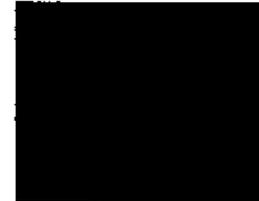
ONLY BY AUTHORIZED PERSONNEL

LOS PANELES EXTERIORES NO DEBEN SER
REMOVIDOS POR PERSONAL NO AUTORIZADO.



MAXIMUM CURRENT
MAXIMA CORRIENTE

1 A



MAXIMUM CURRENT
MAXIMA CORRIENTE

1 A

Fabricado por ADOX S. A.

Cerrito 1225, Ituzaingó.

Provincia de Buenos Aires

Industria Argentina

Responsable técnico: Bioing. A. Altini

M.N.: 5336

Tel: 0800-888-9229

Autorizado ANMAT: PM-259-2

Venta exclusiva a profesionales e

Instituciones Sanitarias

SERIAL NUMBER Número de Serie



ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
ApoDERado

1603



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-14269-10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1403**, y de acuerdo con lo solicitado por ADOX 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: Mesa de Anestesia.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado a mantener la administración de anestesia por flujo continuo de gases medicinales como el oxígeno y óxido nítrico, mezclado con una concentración precisa de vapor de anestesia en circuito de respiración del paciente (a una presión y flujo seguro) para lograr el estado anestésico destinado en procedimientos quirúrgicos o de diagnóstico.

Modelo/s: AS3000

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Forma de presentación: Caja con una unidad.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

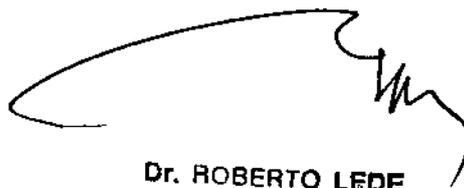
Nombre del fabricante: ADOX S.A.

Lugar/es de elaboración: Cerrito 1225, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a ADOX S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-259-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**15 FEB. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1403



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