



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

DISPOSICIÓN Nº 1357

BUENOS AIRES, 09 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-14274-10-7 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 facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº 1357

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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 416 y 418 a 427 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-259-5, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de

DISPOSICIÓN N° 1357



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

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° 1-47-0000-14274-10-7

DISPOSICIÓN N° 1357

OSF

E.


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo:

09 FEB 2017

Razón social del fabricante: ADOX SA

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

Producto: Mesa de Anestesia

Modelo: AS 2000

Número de serie:

Autorizado por ANMAT: PM 259-5

Nombre del Director Técnico: Bioing. María Eugenia Osorio. M. N. 6357.

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

Condiciones ambientales de almacenamiento, transporte y operación:

Temperatura almacenamiento y transporte: -10 a 55 °C.

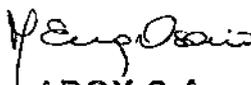
Temperatura operación: 10 a 40 °C.

Humedad: 30 – 75 % H.R. sin condensación



ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Aparador




ADOX S.A.
Bioing. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357

1. **Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5**

Razón social del fabricante: ADOX SA

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

Producto: Mesa de Anestesia

Modelo: AS 2000

Autorizado por ANMAT: PM 259-5

Nombre del Director Técnico: Bioing. Marfa Eugenia Osorio. M. N. 6357.

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

Condiciones ambientales de almacenamiento, transporte y operación:

Temperatura almacenamiento y transporte: -10 a 55 °C.

Temperatura operación: 10 a 40 °C.

Humedad: 30 – 75 % H.R. sin condensación

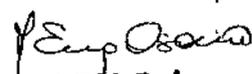
09 FEB 2017

2. Precauciones y Advertencias

Advertencias

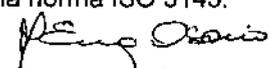
1. Este equipo está diseñado para utilizar sólo agentes anestésicos no inflamables. No debe ser utilizado con o en la proximidad de agentes anestésicos inflamables, existiendo riesgos de fuego o explosión.
2. Los paneles exteriores no deben ser removidos por personal no autorizado y el aparato no debe 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.
3. 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.
4. 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 dejarán 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.
5. 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.
6. 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.
7. El Sistema de Extracción de gases anestésicos (Scavenging) que se utilice debe cumplir con la norma ISO 8835-3.
8. Las mesas de anestesia ADOX AS 2000 deben utilizarse sólo con vaporizadores autorizados por la ANMAT, instalados por medio del sistema de Cagemount o Selectatec.
9. Los vaporizadores utilizados con la mesa de anestesia deben cumplir con la norma ISO 8835-4.
10. Los vaporizadores no fijados al carro pueden ser volteados accidentalmente, dando como resultado volúmenes excesivos y no calibrados de agente anestésico que ingresa al circuito respiratorio.

Gonzalo Javier Yiqueira
Apoderado


ADOX S.A.
Bioing. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357

11. El normal funcionamiento de la mesa de anestesia y del vaporizador pueden alterarse si ambos se encuentran mal conectados.
12. 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.
13. 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).
14. Los monitores de gases anestésicos utilizados deben cumplir con la norma ISO 21647.
15. El circuito respiratorio que transporta gases desde la mesa de anestésica al paciente y deshecha los gases expirados, 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 mesa 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 ISO 8835-2.
16. 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 Cheques antes del uso.
17. La máquina no debe ser utilizada si alguna alarma, monitor o dispositivo de protección no está funcionando correctamente.
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. Los equipos adicionales ubicados en la bandeja superior deben ser asegurados. Tener cuidado al mover la máquina completamente cargada, particularmente cuando enfrenta rampas.
24. Verifique que las mangueras o el cable de alimentación no sean arrastrados por el piso.
25. No es recomendable el uso del equipo cuando se utiliza un dispositivo de resonancia magnética.
26. 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.
27. El uso de un monitor de CO₂ es necesario, el cual debe cumplir con la norma ISO 9918.
28. 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.
29. El uso de un monitor de O₂ es necesario, el cual debe cumplir con la norma ISO 21647.
30. Los circuitos de medición de presión deben estar de acuerdo con la norma ISO 8835-2.
31. La máquina está construida con materiales libres de látex.
32. Las conexiones a los cilindros de gases médicos están de acuerdo con la norma ISO 5145.

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado


ADOX S.A.
Eliang. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357

33. Los conectores de entrada de gas de línea están de acuerdo con los requerimientos de la norma ISO 5359.

Cuidados

1. 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.
2. 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.
3. Bajo ninguna circunstancia deben utilizarse los agentes anestésicos con propósito de limpieza.
4. Luego de utilizar, siempre desconectar la máquina del suministro de gas y/o cerrar las válvulas de los cilindros.
5. Los gases comprimidos suministrados deben ser limpios y libres de humedad.

3. Prestaciones

Las mesas de anestesia inhalatoria de flujo continua diseñadas y producidas por ADOX S.A. están destinadas a ser utilizadas en pacientes humanos.

El dispositivo está diseñado a mantener la administración de anestesia por flujo continuo de gases medicinales como el oxígeno y óxido nitroso, mezclado con una concentración precisa de vapor de anestesia en el circuito de respiración del paciente (a una presión y flujo seguro) para lograr el estado anestésico destinado en procedimientos quirúrgicos o de diagnóstico.

Según sea el circuito paciente seleccionado, las máquinas pueden ser utilizadas en configuración circuito abierto, semiabierto, semicerrado o cerrado.

4. Conexión a otros dispositivos médicos

Las mesas de anestesia están conectadas a un ventilador para anestesia, una unidad de succión, absorbedor, vaporizadores, y dispositivos de monitoreo del paciente.

5. Instalación. Calibración y Mantenimiento

Instalación y Puesta en Marcha

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

Montar el respirador y el absorbedor en los soportes destinados a tal fin.

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.

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

Conectar un extremo de la manguera de alimentación del respirador al conector de este destinado para tal fin y el otro extremo a la salida auxiliar de la mesa de anestesia.

Conectar el cable de alimentación eléctrica principal desde el panel eléctrico de la máquina al tomacorriente del servicio.

Conectar el cable de alimentación del respirador al panel eléctrico de la máquina.

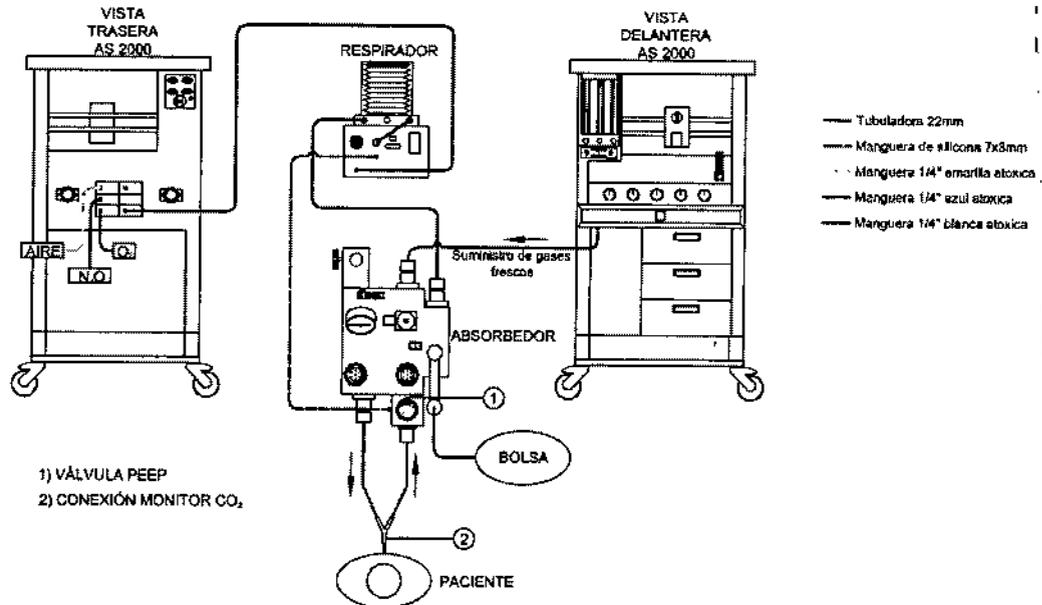
Conectar el cable de alimentación del monitor de FiO_2 a la máquina.

Encender el interruptor del panel eléctrico de la máquina. Verificar que se enciende la luz de AC del respirador y que al encender el monitor este indica que se encuentra conectado a AC. Accione el interruptor de la luz del rotámetro y verifique que enciende.

Realizar el conexionado del circuito paciente como lo muestra la siguiente figura:

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Yunqueira
Apoderado.

Eugen Osorio
ADOX S.A.
Lic. Mg. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357 4



Siga los pasos de siguientes para realizar los chequeos de la máquina antes del uso.

Conectar la conexión al sistema respiratorio del respirador o en caso de no usar llave bolsa conectar esta salida directamente a la entrada de gas impulsor en el absorbedor.

Conectar la salida de gas excedente del respirador a una salida para sistemas de extracción de gases sobrantes.

Conectar una bolsa a la llave bolsa.

Conectar la salida de la llave bolsa a la entrada de gas impulsor del absorbedor.

Conectar mediante una manguera la salida de gases frescos de la mesa de anestesia a la entrada de gases frescos del absorbedor.

Conectar la celda de FiO₂ del monitor a la entrada correspondiente en el absorbedor.

Conectar la salida de gas excedente del absorbedor a un sistema de extracción de gases sobrantes.

Conectar dos mangueras de 22 mm de diámetro a la rama inspiratoria y espiratoria del absorbedor.

En el otro extremo unir las con una "Y", y colocarle mediante las conexiones que de el fabricante el dispositivo para medir el CO₂.

Mantenimiento

El servicio técnico de la máquina de anestesia ADOX AS 2000 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.

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Videira
Apoderado

P. Eug. Osorio
ADOX S.A.
Dlto. Mg. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357

Suministro eléctrico

1. Conectar la máquina a la línea de alimentación de electricidad correspondiente.
2. Chequear el correcto funcionamiento de todos los equipos conectados en los toma corriente auxiliares del panel posterior de la máquina.

Suministro de gases de línea

1. Conectar únicamente la manguera de suministro de oxígeno. Chequear que la lectura del manómetro de la presión de oxígeno sea correcta.
2. Encender el interruptor principal de suministro de gases. Chequear la existencia de un breve sonido de la alarma de suministro de oxígeno, y el suministro de un flujo de oxígeno de 100ml/min.
3. Abrir las válvulas de los flujómetros de oxígeno y óxido nitroso al mismo tiempo. Verificar que el flujo sólo se marque en el flujómetro de oxígeno.
4. Cerrar ambas válvulas. Apagar el suministro de gases desde el interruptor principal. Verificar la presencia de un breve sonido de la alarma de gases y que el flujo basal de oxígeno baje a cero.
5. Conectar las mangueras de los otros gases y chequear la lectura de los manómetros.

Suministro de gases de cilindros

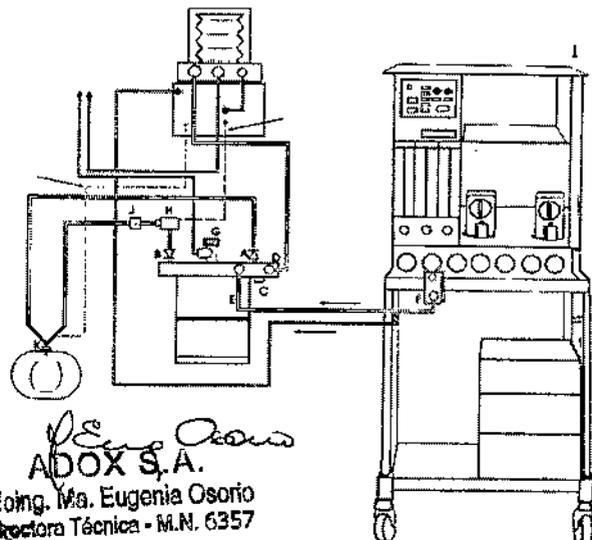
1. Fijar los cilindros de gases a sus correspondientes yugos, abrir las válvulas de los cilindros, una a la vez y chequear el contenido de cada uno en los manómetros de presión.
2. Asegurarse que todos los flujómetros estén cerrados hasta que el gas suministrado sea requerido.

Flujómetros

1. Encender el suministro principal de gases y chequear que se escuche un corto sonido de la alarma de gases. Abrir la válvula del flujómetro de óxido nitroso verificando que éste marque cero.
2. Operar la válvula de oxígeno verificando que se pueda obtener el máximo de la escala tanto para el oxígeno como para el óxido nitroso, y que los flotantes se muevan libremente y rotando manteniendo lecturas estables.
3. Chequear que el flujo de óxido nitroso puede ser llevado a cero cerrando la válvula de flujo de oxígeno. Chequear que en esta condición el flujo de óxido nitroso sea cero y el de oxígeno sea de 100ml/min.
4. Operar los controles de las válvulas de flujómetro para otros gases si están disponibles y asegurarse que:
 - puedan ser obtenidos los flujos a fondo de escala;
 - los flotantes se muevan libremente y roten a flujos estables;
 - los flujos puedan bajarse a cero rotando las perillas de las válvulas de flujo de cada gas.

Verificar que el flujo de gas sea marcado inicialmente por el tubo de bajo flujo hasta que el rango máximo sea alcanzado, entonces el tubo de alto flujo debe comenzar a marcar.

Conexiones del Circuito respiratorio



ADOX S.A.
 Gonzalo Javier Viqueira
 Apoderado

ADOX S.A.
 Lic. Mg. Eugenia Osorio
 Doctora Técnica - M.N. 6357

- | | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|--|
| A- Conexión de manguera inspiratoria. | D- Conexión de ventilador. | F- Bloque de salida de gases frescos. | J- Filtro de bacteria. |
| B- Conexión de manguera espiratoria. | E- Manguera de gases frescos. | G- Válvula APL. | K- HME (filtro intercambiador de calor). |
| C- Conexión de bolsa reservorio. | H- Espirómetro. | | |

Para proteger la válvula espiratoria del circuito respiratorio y el espirómetro (H), usar filtro de bacterias (J), o un intercambiador de calor y humedad (K) en el conector en Y del paciente.

Chequeo de pérdidas – Sistema de baja presión

1. Conectar un manómetro con escala en mm Hg a la salida del bloque de gases frescos.
2. Suministrar mediante el flujómetro de oxígeno un flujo de 150 ml/min.
3. La presión en el sistema de baja presión aumentará y será mostrada en el manómetro.
4. La presión debe aumentar por lo menos hasta 8 kPa (80 cmH₂O) Desconecte rápidamente el manómetro cuando esta presión se alcance para dejar que se despresurice el sistema.

Sistema respiratorio

Conectar la salida del bloque de gases frescos de la máquina a la entrada del sistema respiratorio.

El sistema respiratorio no constituye parte de la máquina pero igualmente la verificación de la conexión entre éste y la misma debe ser llevada a cabo como sigue:

1. Con la válvula limitadora de presión (APL) y la conexión al paciente ocluida, presionar el botón de Flush y chequear que la bolsa reservorio se infle. Si el sistema incluye un manómetro, inflar la bolsa hasta aproximadamente 40 cmH₂O.
2. Soltar el botón de Flush y chequear que la presión se mantenga en el sistema sin la necesidad de entregar más de 200 ml/min de gas fresco.

Suministro de gases frescos

Conecte la manguera de suministro de gases frescos a la salida de gases frescos ubicada en el bloque de salida común de gases.

Mangueras de sistema respiratorio, bolsa reservorio y respirador

Conecte al absorbedor las mangueras inspiratoria, espiratorias, manguera con bolsa reservorio y manguera de ventilador en los casos que el absorbedor cuente con llave conmutadora bolsa/respirador, en caso contrario la bolsa y el respirador van conectados en el mismo conector pudiéndose conectar uno a la vez.

Oxígeno de emergencia

Chequear que el flujo de emergencia salga de la salida común de gases cuando el botón de FLUSH es presionado y deje de salir cuando es soltado.

Prueba del sistema de alarmas

La mesa de anestesia no debe ser utilizada si cualquier alarma no funciona correctamente.

Alarma primaria de falla de oxígeno

La máquina está provista de un dispositivo de alarma de falla del suministro de oxígeno, constituido por un silbato alimentado sólo por el oxígeno residual.

El funcionamiento del silbato es chequeado automáticamente siempre cuando se presuriza el sistema de oxígeno al abrir el cilindro o conectar a la red de distribución. El silbato sonará brevemente a medida que la presión se incrementa.

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

ADOX S.A.
Eliáng. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357

Chequeo del silbato y del dispositivo de corte de gas

El siguiente ensayo (incluyendo la acción del corte de gas) se realiza como sigue:

1. Conectar el suministro de oxígeno y óxido nitroso.
2. Establecer un flujo de 2 L/min en ambos flujómetros.
3. Desconectar el suministro de oxígeno desde el acople en la pared o cerrar la válvula del cilindro de oxígeno y verificar:
 - a) que a medida que el flujo de oxígeno desciende, el silbato comienza a sonar cuando el flujo disminuye desde 2 L/min a 1.2 ± 0.2 L/min.
 - b) que el silbato continúa sonando por lo menos unos 7 segundos.
 - c) que el flujo de óxido nitroso se corta completamente antes de que el flujómetro de oxígeno muestre cero.

Todos los gases deberían estar conectados durante este chequeo.

4. Restaurar el suministro de oxígeno y verificar que todos los flujos son restaurados.

Vaporizadores. Siempre siga los procedimientos dados en el manual de instrucciones suministrado con los vaporizadores, particularmente cuando llene el vaporizador con el gas anestésico.

Sistema de montaje tipo Selectatec

Pueden colocarse hasta dos vaporizadores. Para instalar el vaporizador, apóyelo cuidadosamente sobre los soporte asegurándose que las conexiones del vaporizador estén alineadas con las válvulas del soporte. Bajar cuidadosamente el vaporizador sobre el soporte y trabar el vaporizador a su posición girando la palanca 90° en el sentido de las agujas del reloj.

Vaporizadores con interlock compatibles con Selectatec

Verificar que los mecanismos de interlock de todos los vaporizadores del soporte estén funcionando correctamente, es decir que sólo pueda abrirse un vaporizador por vez.

Vaporizadores Cagemount

Este tipo de vaporizador debería ser utilizado en máquinas con montaje para un solo vaporizador.

Utilizar además los conectores de seguridad para retener las conexiones cónicas del Cagemount en posición sobre el vaporizador.

Chequeos antes del uso (Todos los vaporizadores)

Antes de utilizar:

1. Verificar la tensión de todas las juntas de gases.
2. Verificar el nivel de agente anestésico en el vaporizador.
3. Verificar que la concentración del gas anestésico sea la correcta – utilizar instrumento analizador de agentes anestésicos.

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 case 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 correcto funcionamiento del equipo.

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

ADOX S.A.
Lic. Mg. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357

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.

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

No corresponde. La mesa de anestesia está diseñada para suministrar una mezcla de gases (O₂/Aire ó N₂O/O₂) combinado con gases anestésicos, los cuales no son provistos por el fabricante.

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

No corresponde.

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.

Eugenia Osorio
ADOX S.A.
Ing. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 5357

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Vicuña
Apoderado

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

1 3 5 7

Flujómetros

Oxígeno:	(1) 0 – 10 l/min (2) 0 – 1 l/min
Óxido nítrico:	(1) 0 – 10 l/min (2) 0 – 1 l/min
Aire	0 – 10 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 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 gases

Oxígeno y Aire. Una salida con válvula y rosca de oxígeno y aire a la presión de línea 340 kPa (50 libras) en la parte trasera de la mesa.

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

Una salida auxiliar de oxígeno ubicada en el frente de la mesa, la cual puede suministrar hasta 15 l/min.

Sistema de corte y alarma de falta de oxígeno

Sistema de corte tipo silbato (Ritchie Whistle)

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 $O_2 + N_2O$

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

ADOX S.A.
Ing. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-14274-10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1357**, 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: Máquina de anestesia de flujo continuo, que controla y libera de forma ininterrumpida gases frescos en el sistema de respiración anestésico.

Modelo: AS 2000

Ciclo de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ADOX S.A.

E. H.