



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1740-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 23 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2087-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2087-17-9 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 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Comen 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°.-** Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-04379865-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1198-101”, 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. 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

**Nombre descriptivo:** Máquina de anestesia

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

**Marca(s) de (los) producto(s) médico(s):** Comen

**Clase de Riesgo:** III

**Indicación autorizada:** anestesia de pacientes adultos y niños, control de su respiración, monitorización y gestión de datos de CO2.

**Modelo/s:** AX700, AX600, AX500, AX400

**Condición de uso:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

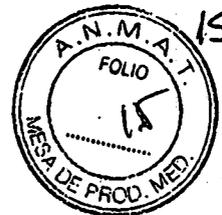
**Nombre del fabricante:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Lugar/es de elaboración:** South of Floor 7 Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan, District Shenzhen Guangdong, P.R. China.

**Expediente N°** 1-47-3110-2087-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.02.23 09:42:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Roberto Luis Lede**  
**SubAdministrador**  
**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología**  
**Médica**



## ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

**FABRICANTE:** Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

**DIRECCIÓN:** South of Floor 7 Block.5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4<sup>th</sup> Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen Guangdong, P.R.. China.

**IMPORTADOR:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

**PRODUCTO:** Sistema anestésico.

**MODELO:** AX700, AX600, AX500, AX400

**MARCA:** Comen

**N/S:**

**FECHA DE FABRICACIÓN:**

**DIRECTOR TÉCNICO:** Bioing. Yamil Adur

**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-101**

**CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:**

Temperatura: -20 ° C ~ 60 ° C

Humedad relativa: 10 ~ 95%, sin condensación



**Consulte las Instrucciones de Uso**

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

IF-2018-04379865-APN-DNPM#ANMAT



## 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 Comen Medical Instruments Co., Ltd.

**DIRECCIÓN:** South of Floor 7 Block.5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4<sup>th</sup> Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen Guangdong, P.R.. China.

**IMPORTADOR:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

**PRODUCTO:** Sistema anestésico.

**MODELO:** AX700, AX600, AX500, AX400

**MARCA:** Comen

**DIRECTOR TÉCNICO:** Bioing. Yamil Adur

**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-101**

**CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:**

Temperatura: -20 ° C ~ 60 ° C

Humedad relativa: 10 ~ 95%, sin condensación



**Consulte las Instrucciones de Uso**

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

IF-2018-04379865-APN-DNPM#ANMAT



**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**Intención de uso**

Las máquinas de anestesia son sistemas integrados de entrega de anestesia intuitiva. Están equipadas con sistemas de alimentación de gas y monitorización de la respiración. Son aplicables a la anestesia de respiración, la gestión de la respiración en pacientes adultos y niños, sistema de purificación de transferencia y recepción del gas anestésico, monitorización y gestión de datos de CO2.

Además, estos equipos tienen funciones de almacenamiento y permiten revisar los datos de tendencia.

**Efectos adversos y precauciones**

Cuidado con el riesgo de explosión. Nunca utilizar anestésicos inflamables con el sistema.

No utilice nunca tubos respiratorios antiestáticos y máscaras faciales, que pueden causar un incendio si se utilizan equipos quirúrgicos para la cirugía de alta frecuencia.

Si su máquina de anestesia no está equipada con un transformador de aislamiento, el equipo conectado a la toma de corriente de salida auxiliar puede aumentar la corriente de fuga. La corriente de fuga se debe determinar periódicamente. Con el fin de reducir la corriente de fuga total, sugerimos que seleccione las máquinas de anestesia equipadas con transformador de aislamiento.

Si el sistema de protección de tierra funciona de forma inestable, la máquina debe ser alimentada por la fuente de alimentación interna.

Las alarmas dadas por el ventilador de anestesia indican que el paciente está siendo sometido a riesgos potenciales.

Cuando el material absorbente seco (deshidratado) está expuesto a los anestésicos inspiratorios, puede tener lugar una reacción química.

Cuando utilice la máquina, asegúrese de que la conexión del sistema este sin errores y se mantenga en buen estado y condición, y realizar todas las pruebas de inspección de aptitud operativa. Si el equipo no supera las pruebas, nunca utilice el equipo. Por favor, póngase en contacto inmediatamente con un representante de servicio autorizado para reparar el equipo.

La máquina de anestesia está equipada con una función de carga de baterías para asegurarse de que pueda seguir usándose normalmente en caso de fallo de alimentación. Una vez que está conectada al suministro de corriente alterna, puede cargar las baterías, sin tener en cuenta si se enciende o no. En caso de corte de energía repentina, el sistema se puede encender por sus baterías a fin de evitar la interrupción de la anestesia.

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

IF-2018-04379863-APN-DNP#ANMAT

La alimentación de la batería sólo puede mantenerse por un período de tiempo. Una vez que el voltaje de la batería es demasiado bajo, la máquina de anestesia dará una alarma, y mostrará el mensaje de alarma [Voltaje de la batería es demasiado baja], en la zona de alarma técnica. Asegúrese de que el sistema de respiración está conectado correctamente y se mantiene en buen estado y condición.

Si existe N<sub>2</sub>O y fluye a través del sistema durante la prueba, deberá recogerse y eliminarse de acuerdo con métodos seguros y aceptables.

Para evitar cualquier daño, gire hacia la derecha la perilla de control de flujo hasta el final (caudal mínimo o apagarla) antes de su uso.

Los objetos extraños que queden en el interior del sistema respiratorio pueden bloquear el flujo de gas al paciente, y pueden dar lugar a un accidente fortuito. Asegúrese de que no existen tapones u otros objetos extraños en el interior del sistema respiratorio.

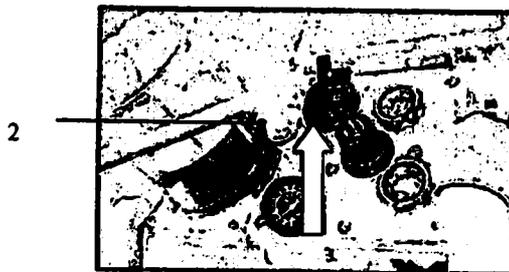
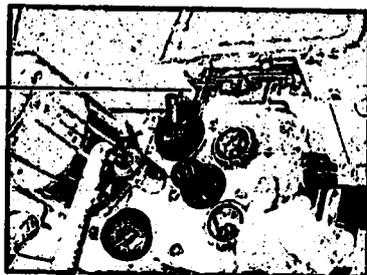
El equipo debe ser instalado por técnicos especificados por el fabricante.

El equipo está provisto de un orificio de descarga de gas effluente.

**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;**

**Ensamble el sistema respiratorio:**

1. Alinee las guías posteriores del sistema respiratorio con los agujeros al costado de la máquina de anestesia.
2. Empuje el sistema de respiración con fuerza de manera que el sistema de respiración quede conectado a la pieza de conmutación sin separación. Compruebe que el sistema de respiración siempre está bloqueado.

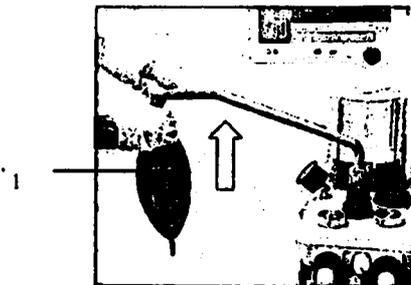


**Montar la bolsa de respiración manual:**

- 1- Alinear la boca de la bolsa de respiración manual con el brazo de soporte de bolsa. Empujar hacia arriba hasta que quede firme.

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

IF-2018-04379865-APN-DNPM#ANMAT



**Ensamble del sensor de flujo:**

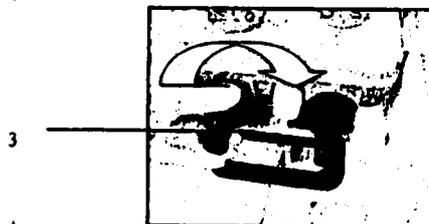
1- Alinear en la dirección de la flecha marcada en el sensor de flujo y la dirección de la flecha marcada en el sistema de respiración, permitir que el lado con la flecha marcada quede hacia arriba, como se muestra en la figura siguiente:



2 Alinear el sensor de flujo con la ranura y presionar para que entre.



3 Alinear el conector de la respiración y la tuerca de seguridad al puerto del sensor de flujo. Apriete la tuerca de seguridad del conector de la respiración girando en dirección de las agujas del reloj.



**Montar la manguera de respiración y la pieza en Y:**

1 Conectar un filtro a la pieza en Y.

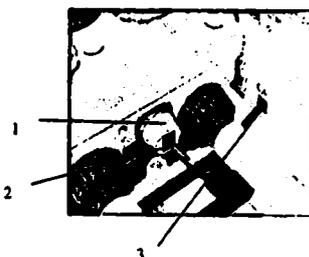
2 Montar la manguera de la espiración y la manguera de inspiración en el puerto espiratorio y el puerto inspiratorio en el sistema respiratorio, respectivamente.

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

IF-2018-04379865-APN-DMPM#ANMAT

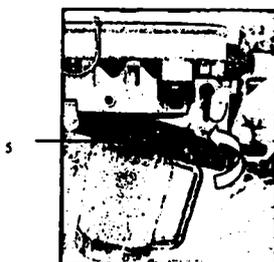
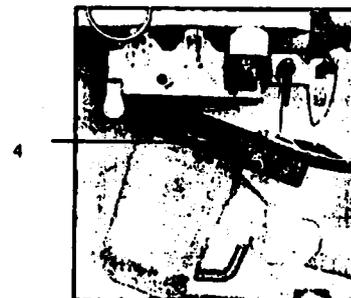
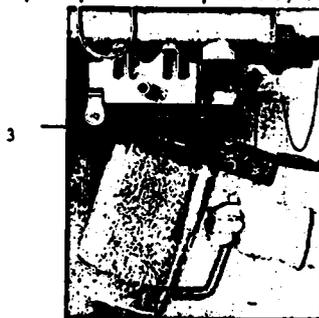
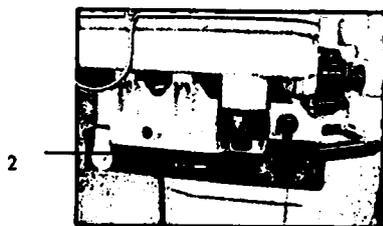
**Ensamble del sensor de oxígeno:**

- 1 Alinear el sensor de oxígeno al puerto del sensor de oxígeno en el sistema respiratorio, e inserte en el puerto de forma segura.
- 2 Inserte un extremo del cable del sensor de oxígeno en el conector del sensor de oxígeno.
- 3 Inserte el otro extremo del cable del sensor de oxígeno en el puerto correspondiente del sensor de oxígeno en la máquina principal como se muestra en la figura



**Instalar el canister (absorbente de dióxido de carbono):**

- 1 Compruebe si la entrada de absorción de CO2, su soporte y en el anillo de sellado están libres de gránulos absorbentes o en polvo. Si se observa alguno, por favor eliminarlos. No puede superarse la marca "-max-" en el absorbente de CO2 cuando se coloca el absorbente .
- 2 Apriete el pestillo de la cerradura de absorción de CO2 con la mano izquierda y gire hacia la derecha para desbloquear el soporte de montaje, como se muestra en la figura.
- 3 Alinear el absorbedor de CO2 a la ranura de montaje en el soporte de montaje, como se muestra en la figura.
- 4 Empuje el absorbedor de CO2 al final de la ranura de montaje hasta que se fija en su posición como se muestra en la figura.
- 5 Levante el asa del soporte hasta que quede bloqueado, como se muestra en la figura



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

جیل آفر

IF-2018-04379865-APN-DNPM#ANMAT

**Conexión del suministro de gas**

La máquina de anestesia se proporciona con 2 tipos de puertos de suministro de gas: tuberías (O2, N2O y aire) y cilindro de gas (O2 y N2O).

Se proporcionan dos tipos de configuración para el suministro de cilindros de gas:

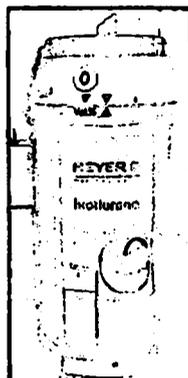
- O2
- O2 y N2O

**Ensamble del vaporizador de anestesia:**

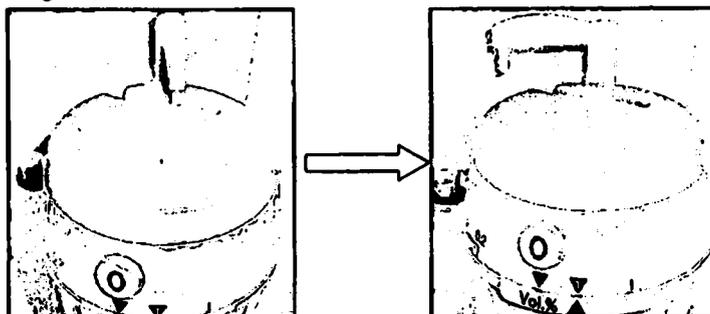
La máquina de anestesia es aplicable a vaporizadores de anestesia series Penlon, Dräger y Selectatec® (marca registrada Ohmeda) con sistema de fijación y mecanismo de enclavamiento de gas de anestesia.

En los siguientes pasos de montaje, el vaporizador de anestesia Dräger Vapor 2000 se da como ejemplo:

1. Enganche el vaporizador en la base de la máquina de anestesia, y asegúrese de que el vaporizador se ajusta completamente, como se muestra en la figura siguiente:



2. Girar hacia la derecha la barra de bloqueo para fijar el vaporizador en la base, como se muestra en la figura siguiente:



3. Asegúrese de que la parte superior del vaporizador este horizontal; de lo contrario, la barra de bloqueo del vaporizador debe ser removido y re ensamblado.

4. Para volver a montarlo, levante el vaporizador en forma vertical (90 grados) de tal manera que se separe de la base, pero no tire de ella hacia delante.

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

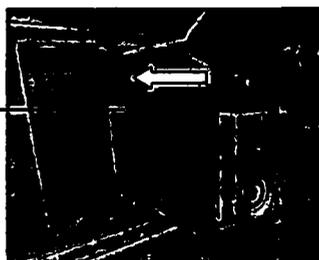
IF-2018-04379865-APN-DNPM#ANMAT

5. Cuando el vaporizador esté separado de la base, volver a montar el vaporizador y realizar los pasos 1 ~ 3. Si el vaporizador no se puede colocar en posición horizontal sobre la base, no utilice el sistema.

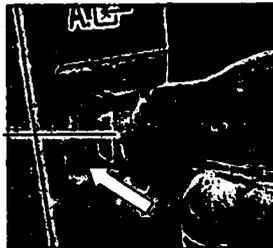
#### Montar los cilindros de gas

1. Girar hacia la derecha para cerrar la válvula del cilindro de gas a ser sustituido.
2. Aflojar hacia la izquierda el mango tipo T
3. Aflojar el mango tipo T por completo, y soltar la hebilla.
4. Retirar el cilindro de gas, y quitar la arandela.
5. Abrir/cerrar la válvula del cilindro de gas con rapidez para eliminar el polvo de la salida del cilindro de gas.
7. Montar la nueva arandela de sellado.
8. Alinear las posiciones del cilindro de gas y el pasador.
9. Cerrar la hebilla y apretar el mango tipo T.

#### Montar el Módulo AG



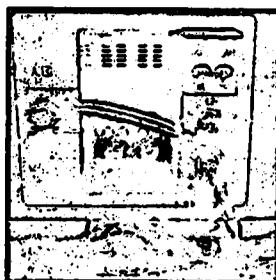
1. Inserte el módulo en la ranura.
2. Empuje el módulo en el lugar hasta que la palanca en su parte inferior da un "clic", que indica que el módulo está fijado correctamente.
3. La luz indicadora en el módulo se enciende, lo que indica que el módulo está instalado correctamente.
4. Introduzca un extremo del tubo de escape en la salida de escape en el módulo, y gire a la derecha para apretarlo.



5. Inserte el otro extremo del tubo de escape en la entrada de gases de escape en la máquina de anestesia. Un "clic" indica el tubo está instalado en su lugar.
6. Inserte la línea de muestreo en el puerto de muestreo.

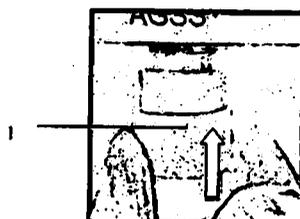
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PUERAS  
PRESIDENTE

IF-2018-04379865-APN-DNPM#ANMAT

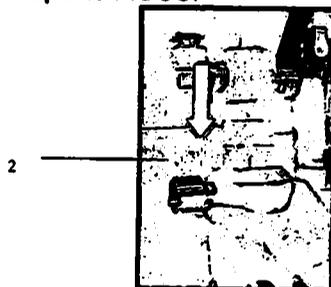


**Ensamble del sistema de purificación de transferencia y recepción del gas anestésico AGSS:**

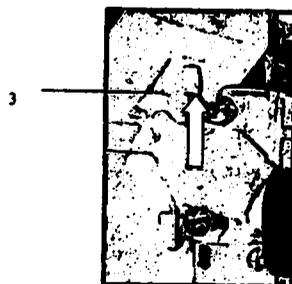
1 Montar el conector de la boquilla de escape de gas residual a la salida de gas del sistema de absorción:



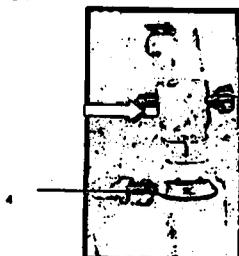
2 Cuelgue un sistema AGSS en el soporte AGSS.



3 Conectar la manguera del sistema de transmisión a la salida de gas del sistema de absorción.



4 Conectar el conector de cono exterior de 30 mm a la manguera del sistema de transmisión a la entrada de aire del sistema de AGSS.



CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
D. PABLO P. GUERRA  
PRESIDENTE

IF-2018-04379865-APND/NPME/ANMAT

5 Conectar el AGSS al sistema de tratamiento de gas efluente del hospital a través de la tubería de soplado activa AGSS.

**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;**

**Prueba preoperatoria  
Intervalo de pruebas**

Las pruebas previas a la operación se llevarán a cabo en los siguientes casos:

- Antes de que la máquina de anestesia sea utilizada en el primer paciente del día.
- Antes de que la máquina de anestesia sea utilizada en cada paciente.
- Después de que la máquina de anestesia se mantiene o se somete a un mantenimiento preventivo.

**Tabla de recomendaciones:**

Items	Antes de que la máquina de anestesia sea utilizada en el primer paciente cada día	Antes de que la máquina de anestesia sea utilizada en cada paciente
Inspección sistemática	X	
Prueba de alarma	X	X
Pruebas de tubería de suministro de gas y de cilindro de gas	X	
Pruebas de flujo del sistema de control	X	
Pruebas de instalación vaporizador	X	
Prueba de presión de vaporizador	X	
Prueba de fugas del sistema respiratorio	X	X
Prueba de carga del oxígeno al ras	X	X
Compruebe la transmisión y el sistema de absorción AGSS	X	X

**Antes de que la máquina de anestesia se utilice en el primer paciente cada día:**

1. Pruebe que el equipo de primeros auxilios requerido se mantiene listo y en perfectas condiciones.
2. Verifique que la máquina se mantiene en buenas condiciones de funcionamiento, y los componentes están conectados correctamente.

HOSPITALARIOS S.A.  
Dr. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

IF-2018-04379865-ABN-DNPM#ANMAT

3. Probar y verificar la conexión del sistema de suministro de gas por gasoducto, y verificar que los cilindros están montados y que los valores de la presión que se muestran son correctos.
4. Probar y verificar si el nivel líquido anestésico dentro del vaporizador de anestesia es apropiado, y comprobar si se adapta perfectamente a su lugar.
5. Probar y verificar que el circuito de respiración esté conectado correctamente y se mantiene en buen estado y condición. Ver si es suficiente el absorbente de CO<sub>2</sub> dentro del canister de CO<sub>2</sub>.
6. Conectar el sistema de gases de escape, y verificar si el sistema funciona bien.
7. Coloque el interruptor del sistema a la posición "ON", el sistema realiza automáticamente una serie de auto-detección.
8. Si el sistema pasa la serie de auto-detección entonces se deben llevar a cabo las pruebas de fuga.
9. Seleccione los tipos de pacientes correctos como "adulto" o "niños".
10. Comience ventilación.
11. Establecer límites apropiados del valor de las alarmas de control para todos los casos.

**Antes de que la máquina de anestesia se utilice en cada paciente:**

1. Si las pruebas de "Antes de que la máquina de anestesia se utiliza en el primer paciente cada día" están realizadas, no es necesario realizar la prueba antes de que la máquina se utiliza por el primer caso en ese mismo día.
2. Chequear de que el equipo de primeros auxilios requerido se mantiene listo y en perfectas condiciones.
3. Comprobar si el nivel de anestésico líquido dentro del vaporizador de anestesia es apropiado.
4. Comprobar y verificar que el circuito de respiración está conectado correctamente y se mantiene en buen estado y condición y el sistema respiratorio está lleno de suficiente absorbente.
5. Llevar a cabo la prueba de fugas de gas del sistema de respiración.
6. Cierre la válvula APL (en posición 30cmH<sub>2</sub>O)
7. Comience ventilación
8. Establecer límites apropiados de valor y de alarma de control para los casos.

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

1. El equipo se mantiene en buen estado y condición
2. Todos los componentes están conectados correctamente.
3. El sistema de respiración está conectado correctamente, y el gasoducto respiratorio se mantiene en buen estado y condición.
4. El vaporizador de anestesia está encerrado en la posición adecuada y lleno de suficientes anestésicos.
5. El sistema de suministro de gas está conectado correctamente, y su presión se mantiene normal.
6. Si un cilindro de gas de reserva está disponible, cierre la válvula del cilindro de gas conectado.
7. El equipo de emergencia requerido se mantiene listo y en perfectas condiciones.
8. Todos los equipos para el mantenimiento de paso de gas y la intubación traqueal se mantienen listos y en perfectas condiciones.
9. Los agentes anestésicos aplicados y medicamentos de emergencia se mantienen listos.
10. Asegúrese de que el pedal de freno o el freno central está cerrado y sin daños o flojos, de modo que la máquina de anestesia no se pueda mover.
11. Conectar el cable de alimentación a la fuente de alimentación de corriente alterna. Cuando se conecta la fuente de alimentación de CA, la luz indicadora de encendido e indicador de batería AC se prende.
12. Asegúrese de que la máquina de anestesia permite el normal encendido / apagado.

**Tabla de mantenimiento:**

<b>Frecuencia de mantenimiento mínimo</b>	<b>Mantenimiento</b>
Diario	Limpiar las superficies externas. Calibración de O2 21% (sensores de oxígeno del sistema de respiración). Comprobación de precisión APL en la ventilación manual / Independiente.
Una vez cada 2 semanas	Drenar el vaporizador de anestesia.
Mensual	Calibración de O2 100% (sensores de oxígeno del sistema de respiración). Chequeo neto del filtrado AGSS
Durante la limpieza y ensamble	Compruebe los componentes y anillos de cierre por daños y perjuicios, y reemplazar o mantener cuando sea necesario.
Anualmente	Vuelva a colocar los anillos de sello de la placa base del vaporizador y el puerto del sistema de respiración. Calibración módulo de CO2.
Cada 3 años	Sustituir la batería.
Si es necesario	Si el color del absorbente de CO2 varía, reemplácelo. Si la desviación medida de los sensores de oxígeno es demasiado alta y no se puede corregir después de haber sido calibrado más de una vez, reemplazar los sensores de oxígeno. Si el anillo de sello del sensor de flujo está dañado, el diafragma se rompe o deforma, o los sensores muestran deformaciones o grietas, sustituya los sensores de flujo. Si la manguera de silicona y mangueras del sistema de transmisión se rompen, reemplazarlos.

**Calibración O2 al 21%**

1. Compruebe que el sistema está en el modo de espera; de lo contrario presione la tecla de reposo para acceder a la interfaz del modo [espera].
2. Seleccione [O2 Calibración] → [21% O2 Calibración], y abra el [21% de O2 Calibración] menú y acceder a la interfaz de calibración de O2 21%.
3. Retire el sensor de oxígeno del sistema de respiración, y colocarlo en aire durante 2 o 3 minutos.
4. En el menú [21% O2 Calibración], seleccione el botón [temporizador] en cuando durante 3 minutos. Cuando el tiempo ha terminado, pulse el botón [Inicio], el sistema comienza "el 21% de O2 Calibración", y aparece [Calibración] en la interfaz.
5. En el proceso de calibración, pulse el botón [Stop] para detener el progreso de la calibración.
6. Si el equipo pasa la prueba, un mensaje que le pide [Calibración PASS Resultado] se visualiza en la interfaz. De lo contrario, hay mensajes que indican [Calibración resultado de FALLO] se mostrarán y [Repetir], y se requiere una re calibración en tal caso.
7. Seleccione [Salir].

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO F. QUENAS  
PRESIDENTE

IF-2018-04379865-APN-DNPM#ANMAT



### **O2 Calibración al 100%**

1. Asegúrese de que "el 21% de O2 Calibración" está terminado y la calibración sea correcta. Asegurarse de que [No Presión de O2] no se produce.
2. Verificar que el sistema está en el modo de espera; de lo contrario presione la tecla de reposo para acceder a la interfaz del modo [espera].
3. Seleccione el menú [O2 de calibración] → [calibración de O2 100%], y abra la [100% O2 menú de calibración], y accede a la interfaz de calibración de oxígeno al 100%.
4. Asegúrese de que el paciente está desconectado del sistema.
5. Alinear el puerto del paciente a la atmósfera.
6. Encienda la entrada de suministro de gas O2, el flujo regulado deberá ser de al menos 8 l / min; apague otra entrada de gas.
7. Esperar durante 2 o 3 minutos, o en el menú [21% O2 Calibración], seleccione el botón [temporizador] en cuando durante 3 minutos. Cuando el tiempo ha terminado, pulse el botón [Inicio], se inicia el sistema "100% Calibración de oxígeno", y aparece [Calibración] en la interfaz.
8. En el proceso de calibración, si se presiona el botón [Parar], se detendrá el progreso de la calibración.
9. Si el equipo pasa la prueba, un mensaje que le pide [Calibración PASS Resultado] se visualiza en el menú. De lo contrario, se mostrarán los mensajes que indican [Resultado CAÍDA Calibración] y [Repetir], y se requiere una recalibración en tal caso.
10. Seleccione [Salir] para completar 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 medico 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:**

#### **Limpieza, esterilización del sistema de respiración**

Los componentes indicados con el signo "134 °C" pertenecen a los componentes para desinfección de alta temperatura por vapor. Por ejemplo, los componentes de metal o de vidrio pueden ser sometidos a desinfección de alta temperatura a alta presión, y la temperatura máxima recomendada es de 134°C.

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

IF-2018-04379865-APN/DNPM/AFPMAT

Este tipo de componente también puede ser limpiado en forma manual. Cepillar a fondo todos los componentes del sistema de respiración con el agente de limpieza suave con un valor de pH de 7,0 ~ 10,5, y dejar que se seque al aire.

Todos los componentes del sistema de respiración de la máquina de anestesia pueden ser limpiados y esterilizados. Los requisitos para la limpieza y la esterilización de los diferentes componentes son algo diferentes.

Los componentes del sistema de respiración de la máquina de anestesia deben ser limpiados y esterilizados en el tiempo según las condiciones reales con el fin de evitar la infección cruzada de los pacientes atendidos por la máquina de anestesia.

Componente	Desinfección de nivel medio		Desinfección de nivel alto
	A*	B*	
Manguera de respiración y la pieza en Y		X	X
Máscara de respiración		X	X
Sensor de flujo		X	X
Válvula de retención de inspiración y espiración (válvula unidireccional) de montaje		X	X
Sensor de oxígeno		X	X
Canister		X	X
Columna de soporte manual		X	X
Bolsa manual de la respiración		X	X
Ensamble AGSS	X	X	X
Manómetro (vías respiratorias)	X	X	X

A\*: Se limpia con paño empapado en productos de limpieza suaves, y limpie en seco con paño seco y sin pelusa.

B\*: Enjuague los componentes con agua fresca, en remojo con agua y detergente alcalescente (líquido de lavado) (temperatura del agua recomendada es de 40 ° C) durante aproximadamente 3 minutos, enjuague con agua fresca a fondo, y limpiarlos con un 70% quirúrgica espíritu.

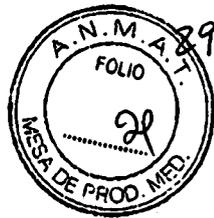
C\*: vapor a alta temperatura

Limpiadores recomendados por nuestra empresa:

	Limpieza	Densidad
Limpieza superficial	Acticlor	Ponga una parte de ella en agua 1L
	Bode kohrsolin FF 61	Poner 30 ml de agua también en 1L
	Cleanisept	Inaplicable
	Cliniwipes	Inaplicable
	Hibiscrub 4 x 500 ml	Inaplicable
	Puraswab clean cotton	Limpie con algodón con 70% de alcohol
	Virkon	Poner 1 paquete a 1 litro de agua (1%)
Limpieza del sensor de flujo	Sekusept aktiv	Stoste

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

IF-2018-04379865-APN-DNPM#ANMAT



	De CIDEX es necesario una mezcla de 14 días y con una botella activador.	Stoste
Auto limpiante	Dr.Weigert NeoDisher Mediclean	Stoste

**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)**

Pto. descrito en el 3.4 y 3.8

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

No aplica.

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

**Tabla de alarmas técnicas, causas y medidas:**

**A: alto**  
**M: medio**  
**B: bajo**

Mensajes de alarma	Nivel de alarma	de
Falla sensor de presión	M	El monitoreo de presión en el extremo paciente es defectuoso. Por favor, utilice el modo manual / Independiente para ayudar a los pacientes a respirar
Falla control válvula 1 seguridad	A	Conexión o control de la válvula de alivio de PEEP es defectuoso. Por favor, utilice el modo manual / Independiente para ayudar a los pacientes a respirar. monitoreo parámetro es válido.
Falla control válvula 2 seguridad	A	Si existe conexión o fallo en el control de la seguridad en el valor de PEEP, por favor, ayudar a la respiración del paciente utilizando el modo manual / autónomo. La monitorización de parámetros será válida.
Falla control válvula 3 seguridad	A	Si existe conexión o fallo en el control de la válvula de seguridad PEEP, por favor, ayudar al paciente a respirar usando el modo manual / autónomo. La monitorización de parámetros será válida.
Falla de sensor de flujo	B	Monitoreo del sensor de flujo no es válido. La máquina puede trabajar, pero su precisión es baja. Calibrar o reemplazar el sensor de flujo.
No logrado PInsp	B	Conexión de sistema de respiración se vuelve defectuoso, o ventilador no puede proporcionar la presión necesaria para el paciente. Compruebe la conexión del sistema de respiración. Comprobar los valores seleccionados.
Fuga paciente	M	La fuga se detecta en el sistema de respiración. Compruebe la conexión del sistema de respiración y sensores de flujo.
Vuelva a colocar sensor de oxígeno	M	sensor de oxígeno está defectuoso. Vuelva a colocar el sensor.

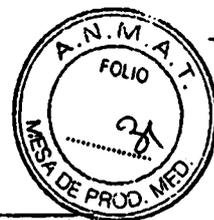
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P QUERAS  
PRESIDENTE



el sensor de oxígeno		de oxígeno
Sensor de O2 calibrado	M	calibración previa del sensor de oxígeno falla, o un control de concentración de oxígeno excede los límites de validez. Compruebe si la lectura es del 21% cuando el sensor de estancia en el aire interior. Recalibrar o reemplazar los sensores de oxígeno.
Sin sistema respiratorio	A	sistema de respiración no está montado, o los cables de conexión del pedestal del sistema de respiración están conectados de forma incorrecta. Póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
No hay presión de oxígeno	A	La presión del suministro de gas de oxígeno es insuficiente. Si se conecta un suministro de aire, es posible que el uso manual / Independiente para ayudar al paciente a respirar. Asegúrese de que el suministro de gas O2 de la presión adecuada está conectado.
Falla de poder	A	La fuente de alimentación de 5V o de 12V esta mal. El Monitor es poco fiable. Por favor, utilice el modo manual / Independiente para ayudar a los pacientes a respirar. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Falla de válvula zero	M	Conectar o control de la válvula de tres vías se vuelve defectuoso. La máquina se puede utilizar, sin embargo, el seguimiento es poco fiable. Cuando sea necesario, use manual / Independiente para ayudar al paciente a respirar.
Falla de válvula de espiración	M	Conexión o control de la válvula de espiración se vuelve defectuoso. Por favor, utilice el modo manual / Independiente para ayudar a los pacientes a respirar. monitoreo parámetro es efectivo.
Supervisar fallo de comunicación con el anfitrión	A	El módulo de ventilador falla para comunicarse normalmente con el sistema host. Monitor es poco fiable. Por favor, utilice el modo manual / Independiente para ayudar a los pacientes a respirar. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Conexión del sensor de oxígeno	B	Sensor de oxígeno no está conectado al cable, o conectado a este último mal. Asegúrese de que el sensor de oxígeno y los cables se conectan normalmente.
No hay batería	M	La batería no está montada, o la línea de la interfaz de la batería y la fuente de alimentación no está conectada. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Voltaje de batería baja	A	La cantidad de electricidad de la batería es baja. El sistema es operable, conecte la corriente alterna inmediatamente. En caso de corte de energía, el uso manual / Independiente para ayudar al paciente a respirar. Si la batería no se puede cargar completamente dentro de las 24 horas, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Sistema caldo por agotamiento de la batería	A	Si el voltaje de las baterías 2 es inferior a 10.6V y AC no está conectado, conecte el suministro de CA inmediatamente. En caso de corte de energía, el uso manual / Independiente para ayudar al paciente a respirar. Si la batería no se puede cargar completamente dentro de las 24 horas, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Calibración de sensor de flujo	B	La calibración anterior del sensor de presión falla, o mayor error se produce en el sensor de presión. Utilice el modo Manual / Independiente para ayudar a los pacientes a respirar. Calibrar el sensor de presión.
Chequeo de sensor de flujo	A	Si el volumen espiratorio > volumen corriente inspiratorio en 6 ciclos continuos anteriores, comprobar el sensor de flujo.
El sistema aborta	M	Software se restablece de forma anormal, por favor reinicie la máquina de anestesia. Si el problema existe todavía, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
No hay gas fresco	M	El gas fresco es inferior a 50 ml / min. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el

CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A. M  
 Dr. WALDO P. GARCÍA  
 PRESIDENTE

IP-2018-04379865-ALEN-BIEN-ANMAT



Falla en el sensor N2O	B	mantenimiento. La supervisión de detección de N2O no es válido. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Falla en el sensor de O2	B	El monitoreo del sensor de O2 no es válido. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Falla en el sensor de aire	B	El sensor de monitoreo de aire no es válido. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Falla en la comunicación del flumiter	A	El medidor de flujo electrónico no puede comunicarse con el sistema host normalmente. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Flujo de O2 alto	B	Abriendo el alcance de la perilla de control de flujo de O2 es demasiado grande. Ajuste el botón de control de flujo, tal que el flujo se mantiene inferior a 10 l / min.
Flujo de aire alto	B	La apertura alcance de mando de control de flujo de aire es demasiado grande. Ajuste el botón de control de flujo, tal que el flujo se mantiene inferior a 10 l / min.
Flujo de N2O alto	M	La calibración de oxígeno y dispositivo de parada se rompe. Como resultado, el flujo de óxido nitroso es mayor que el rango normal. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Vuelva a colocar el sensor de oxígeno	M	Vuelva a colocar el sensor de oxígeno paramagnético en el módulo
Error de software	M	Error de software del módulo. Si la alarma permanece después de reiniciar el módulo, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Error de hardware	M	Error de hardware del módulo. Si la alarma permanece después de reiniciar el módulo, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Velocidad del motor fuera de límites	M	Módulo incorporado de exceso de velocidad del motor. Si la alarma permanece después de reiniciar el módulo, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento
La calibración de fábrica pierde	M	Calibración de fábrica Módulo perdido. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Adaptador reemplazado	M	Cambie el adaptador principal módulo de flujo.
Conducto de muestreo obstruido	M	Reemplace el tubo de muestreo del modulo de flujo by-pass.
Falla de válvula de flujo	M	Existe conexión o fallo de control en la válvula de flujo. Por favor, ayudar al paciente a respirar usando el modo manual / autónomo. La monitorización de parámetros será válida.
Abierto el panel del Absorbedor	M	El depósito de absorción no se ha instalado. Vuelva a instalar el tanque de absorción
Error de autoinspección	M	Hay algo mal con el auto-inspección del ventilador. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento
Falla de control de válvula de seguridad	M	Los circuitos de la válvula de seguridad se han desconectado. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Falla en el Sistema de calefacción de respiración	A	Los circuitos de la unidad de calentamiento se han roto. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Falla de O2 Flush	M	El botón de "Rapid Oxigenación" no puede ser presionado hacia abajo. O la rápida oxigenación no se puede iniciar después de una

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITAL VIVOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

		se presiona hacia abajo el botón. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Falla interna convertidor A / D	A	El ADC interno está fuera de servicio. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Falla externa convertidor A / D	A	El ADC externo está fuera de servicio. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Falla de vigilancia	A	El organismo de control externo está quemado y fuera de orden. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Falla de la CPU	A	Hay algo mal con el hardware o software. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Errores en tasa de O2-N2O	A	La proporción de oxígeno y óxido nitroso es anormal. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Falla en teclas del teclado	A	La placa de teclado no está pegada con fuerza, o los circuitos están fuera de orden. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Error de hardware de CO2	A	Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Precisión Error AG	A	La precisión de supervisión del módulo de la anestesia está en un estado pobre. Por favor, haga una calibración o calibración cero. Si el equipo sigue dando una alarma después de la calibración o de ajuste a cero, por favor póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Error Cero AG	A	La calibración del cero del módulo de la anestesia se falla, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.

**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;**

**Atención:**

- La adopción de accesorios, sensores y cables fuera de los límites prescritos puede aumentar la propagación de las ondas electromagnéticas de los equipos y / o reducir la inmunidad electromagnética de los equipos.
- Otro equipo que cumple con los requisitos de emisiones CISPR también puede interferir con el equipo.
- Cuando amplitud de la señal de entrada es menor que la amplitud mínima especificada en las especificaciones técnicas pertinentes, puede tener lugar errores de medición.
- Equipos de tipo portátil y de comunicación móvil pueden afectar al rendimiento del equipo.

<b>Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas</b>		
La estación de trabajo de anestesia está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la máquina de anestesia X50 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
<b>Prueba de emisión</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético - guía</b>

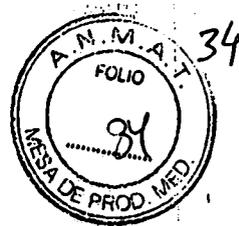


Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La estación de Anestesia utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, es de las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	La estación de trabajo de anestesia es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

<b>Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética</b>			
<b>La mesa de Anestesia lugar previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de MAQUINA DE ANESTESIA debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</b>			
<b>Test de inmunidad</b>	<b>IEC 60601 Nivel de prueba</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno de electromagnético - guía</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 kV contacto</li> <li>• 8 kV aire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 kV contacto</li> <li>• 8 kV aire</li> </ul>	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfaga IEC 61000-4-4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 kV para líneas de alimentación</li> <li>• 1kV para líneas de entrada / salida</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2kV para poder</li> <li>• 1kV para líneas de entrada / salida</li> </ul>	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.

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

IF-2018-04379862-APN-DNPM/ANMAT



IEC 61000-4-5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 kV línea (s) línea (s)</li> <li>• 2 kV) a la tierra</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 kV línea (s) línea (s)</li> <li>• 2 kV) a la tierra</li> </ul>	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;5% UT (&gt; 95% por inmersión en TI) durante 0,5 ciclo de 40% UT (Dip 60% en UT) durante 5 ciclos de 70% UT (Dip 30% en UT) durante 25 ciclos &lt;5% UT (&gt; 95% caída en UT) durante 5 seg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;5% UT (&gt; 95% por inmersión en TI) de 0,5% ciclo de 40 UT (60% en UT) durante 5 ciclos de 70% UT (30% en UT) durante 25 ciclos &lt;5% UT (&gt; 95% en UT) durante 5 segundos</li> </ul>	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la estación de trabajo de anestesia X50 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que la estación de trabajo de anestesia X50 sea alimentado por una fuente de alimentación no-interrumpible o una batería.
Frecuencia de red (50 Hz) de campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA $U_T$ es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

**Ambiente de trabajo**

Temperatura de funcionamiento: 10~40 °C

Humedad relativa: 15 ~ 95%, sin condensación

La presión atmosférica: 70kPa ~ 106 kPa;

**Transporte y almacenamiento:**

Temperatura: -20 °C ~ 60 °C

Humedad relativa: 10 ~ 95%, sin condensación

Presión atmosférica 50 KPa a 106 KPa

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

IF-2018-04379865-APN-DNPM#ANMAT



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

No aplica

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No aplica: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

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

Rango de seteo de parametros de la máquina de respiración			
Parametro	Rango de seteo	Tamaño del paso	Modo de trabajo
Plimit (Presión de limitacion)	10~100 cmH <sub>2</sub> O	1 cmH <sub>2</sub> O	VCV, SIMV-VC, PCV, SIMV-PC, PSV

Pinsp (presión Inspiratoria)	5~70 cmH <sub>2</sub> O	1 cmH <sub>2</sub> O	PCV, SIMV-PC
ΔPps(Presión de Soporte)	3~60 cmH <sub>2</sub> O	1 cmH <sub>2</sub> O	SIMV-PC, PSV
PEEP	OFF, 3~30 cmH <sub>2</sub> O	1 cmH <sub>2</sub> O	VCV, SIMV-VC, PCV, SIMV-PC, PSV
TV (Tidal volume)	15~1500 ml	15~100 ml: 5 ml 100~300 ml: 10 ml 300~1500 ml: 25 ml	VCV, SIMV-VC
Freq(Frecuencia de respiración)	4~100 bpm	1 bpm.	VCV, SIMV-VC, PCV, SIMV-PC
I:E (rango Inspiratorio expiratorio)	4:1~1:10	0.5	VCV, PCV
TIP: TI (Pausa Inspiratoria)	OFF, 5%~60% of inhaling time	5	VCV, SIMV-VC
Trig (ventana de Trigger)	5%~90%	5%	VCV, PCV
Freq (Frecuencia SIMV)	4~60 BPM	1 BPM	SIMV-VC, SIMV-PC
Tinsp (Tiempo Inspiratorio)	0.2~5.0 s	0.1 s	SIMV-VC, SIMV-PC

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

IF-2018-04379865-A-PN-D-IPM-ANMAT



Trigger	-20 cmH <sub>2</sub> O~-1cmH <sub>2</sub> O tasa de activación de flujo: 1~15 L/min	Presión de activación: -1 cmH <sub>2</sub> O tasa de activación de flujo: 1 L/min	SIMV-VC, SIMV-PC, PSV
---------	--	---	-----------------------

**Performance del Ventilator**

Conducción de presión	280~600 kPa
Flujo Inspiratorio	Flujo inspiratorio máximo no deberá ser menor de 100 L / min cuando la presión de suministro de gas es de 280 kPa.
Rango de la válvula de flujo	3~100 L/min
Limitación de Presión controlado por el ventilador	1. Controlado por la válvula de alivio electrónico instalado en el interior del ventilador; 2. Controlado por la válvula de alivio mecánico instalado en el interior del ventilador.

**Parametros de Monitoreo del Ventilador**

MV(ventilacion por minuto)	0~100 L/Min
----------------------------	-------------

TV(volumen Inspiratorio y espiratorio tidal)	0~2500ml
FiO2(concentracion de oxigeno)	18~100%
Ppeak(Paw presion en el canal de gas)	-20~120 cmH <sub>2</sub> O
Pmean(presión media)	-20~120 cmH <sub>2</sub> O
Pplat(presiónmeseta)	0~120 cmH <sub>2</sub> O
I:E(rango Inspiratorio-expiratorio)	4:1~1:12
Freq(Frec. Respiratoria)	0~120 bpm
Compl(Compliance)	0~250mL/cmH <sub>2</sub> O
Raw	0~500 cmH <sub>2</sub> O/(s/L)

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

IF-2018-04379865-APN-DNRM#ANMAT



Monitoreo de Parametros de Presión PEEP Positivo al final de la respiración	
Alcance	0~70 cmH <sub>2</sub> O

**Precisión del ventilador:**

Parametros de Control	
TV	<75 ml: ±10ml; ≥ 75mL, < 1500 mL: ±20mL or ±10% el valor ajustado, el que sea mayor.
PCV	Presión inspiratoria: ± 3,0 cm de H <sub>2</sub> O o ± 8% o valor establecido, el que sea mayor. Limitación de la presión: ± 4.0cmH <sub>2</sub> O ± 10% del valor ajustado, el que sea mayor. Presión Espiratoria final positiva: OFF: indefinido; 3 ~ 30cmH <sub>2</sub> O: ± 2.0cmH <sub>2</sub> O, o ± 10% o valor establecido, el que sea mayor.
Freq	±1 C.P.M. or ±5% valor ajustado, el que sea mayor.
I:E	2: 1~1: 4: ±10% del valor ajustado; Otros rangos: sin definir.
Tip:Ti	20%~60%: ±15% del valor ajustado Otros rangos: sin definir.

Parametros de medición	
TVexp	<75 ml: ±10ml, ≥ 75mL, <2500 mL: ±20mL or ±10% o lectura real, el que sea mayor.

Ppeak	Control de la presión: ± 3.0cmH <sub>2</sub> O o ± 8% o lectura real, el que sea mayor; Exactitud de monitoreo PEEP: 0 ~ 30 cm de H <sub>2</sub> O: ± 2.0cmH <sub>2</sub> O, o ± 10% de la lectura real, el que sea mayor; > 30 cm H <sub>2</sub> O, <70 cm H <sub>2</sub> O: ± 8% de la lectura real.
Freq	±1 C.P.M. or ±5% de la lectura real, el que sea mayor.
I:E	2: 1~1: 4: ±10% o el valor establecido; Otros: indefinidos.
MV	0~30L/min: ±1L/min o ±15% de la lectura real, el que sea mayor; ≥30 L / min: indefinido.
Compl	0~100mL/cmH <sub>2</sub> O: ±0.5mL/cmH <sub>2</sub> O o ±15% de la lectura real, el que sea mayor;
Raw	0~200cmH <sub>2</sub> O/L/s: ±5 cmH <sub>2</sub> O/L/s o ±30% de la lectura real, el que sea mayor.

Seteo de Alarma		
Parametro	rango de seteo	Observaciones

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO F. QUENAS  
PRESIDENTE

IF-2018-04379865-APN-DNPM#ANMAT

TV	Limite alto	5~1600 mL	Limite alto es mayor que
	Limite bajo	0~ (Limite alto -5) mL	Bajo alto
MV	Limite alto	2~100L/min	Limite alto es mayor que
	Bajo alto	0~ (Limite alto -2) mL	Bajo alto
FIO2	Limite alto	20~100%	Limite alto es mayor que
	Bajo alto	18~ (Limite alto -2) %	Bajo alto
Ppeak	Limite alto	2~100cmH <sub>2</sub> O	Limite alto es mayor que
	Bajo alto	0~ (Limite alto -2) cmH <sub>2</sub> O	Bajo alto
Alarma de presión negativa se da cuando la presión del canal de gas es menor que -10cmH <sub>2</sub> O.			
Silenciador de la alarma	120s		

### Especificaciones del Sistema de absorción y Transmisión AGSS

Sistema de absorción y Transmisión AGSS	
Tamaño	535×120×155mm (h×w×d)
Tipo aplicable del sistema de procesamiento	Alto flujo del sistema de procesamiento de tasa 1H
Leyes aplicables y regulaciones	ISO 80601-2-13 y YY 0635-2
Rango de flujo de degasificación ajustable AGSS	50~80L/min
Bombeo de flujo de impedancia	Inferior a 2 kPa a bombear el flujo de 75L/min
Dispositivo de liberación de presión	Presión de compensación puerto abierto a la atmósfera
Filtro	Malla de acero inoxidable, con una apertura de 60 ~ 100µm
Sistema de procesamiento de indicación de estado	Sistema de procesamiento de indicación de estado Cuando el sistema de procesamiento no está funcionando o el caudal de degasificación es inferior a 50 l / min, el flotador cae por debajo de la escala marca "min" marcada en la mirilla de vidrio.
Conectores del sistema de procesamiento	Conector Standard BS 6834-1987

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

IF-2018-04379865-APN-DNDM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-04379865-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 25 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2087-17-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.25 12:20:37 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.25 12:20:37 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2087-17-9

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:

Nombre descriptivo: Máquina de anestesia

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: anestesia de pacientes adultos y niños, control de su respiración, monitorización y gestión de datos de CO<sub>2</sub>.

Modelo/s: AX700, AX600, AX500, AX400

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Lugar/es de elaboración: South of Floor 7 Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4<sup>th</sup> Industrial Area of Nanyou, Nanshan, District Shenzhen Guangdong, P.R. China.

1

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1198-101 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2087-17-9

Disposición N° **001740**      **23 FEB 2018**

  
**Dr. ROBERTO LEDEZMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.