



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 4707

BUENOS AIRES, 22 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7632/13-6 el Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE Healthcare Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inscripción
S.N.M.S.P.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 4707

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

S.

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 del producto médico de marca Datex-Ohmeda, Inc., nombre descriptivo Sistema de Anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia, de acuerdo a lo solicitado, por GE Healthcare Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 4 y 5-34 respectivamente, figurando



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 4707

como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-231, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7632/13-6

DISPOSICIÓN N° **4707**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4707**

Nombre descriptivo: Sistema de Anestesia

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Datex-Ohmeda, Inc.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El sistema se ha diseñado para mezclar y suministrar anestésicos de inhalación de aire, O2 y N2O. Integra ventilación, suministro de anestesia, monitorización de gases y gestión de información.

Modelo/s:

1- Avance

2- Avance CS²

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

Nombre del fabricante: Datex-Ohmeda, Inc

Lugar/es de elaboración: 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI 53718. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-7632/13-6

DISPOSICIÓN N° **4707**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

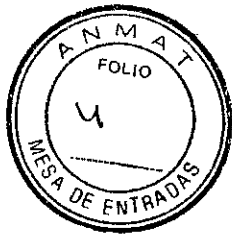
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4707
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4707



Rótulos
Disposición ANMAT N° 2318/02

Sistemas de Anestesia
Avance
Avance CS²

Fabricante: Datex-Ohmeda, Inc. No 3030 Ohmeda Drive – Madison, WI 53718, Estados Unidos.

Importador: G.E. Healthcare Argentina S.A., Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de Anestesia: Avance CS²

Número de Serie: SN:XXXXXXXX

Fecha de fabricación.: mm-aaaa

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández – MN 5363 COPITEC

Autorizado por ANMAT PM-1407-231

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Este modelo de rotulo es aplicable para los siguientes modelos: **Avance y Avance CS²**

Mariana Micucci
Apoderada
G.E. Healthcare Argentina S.A.

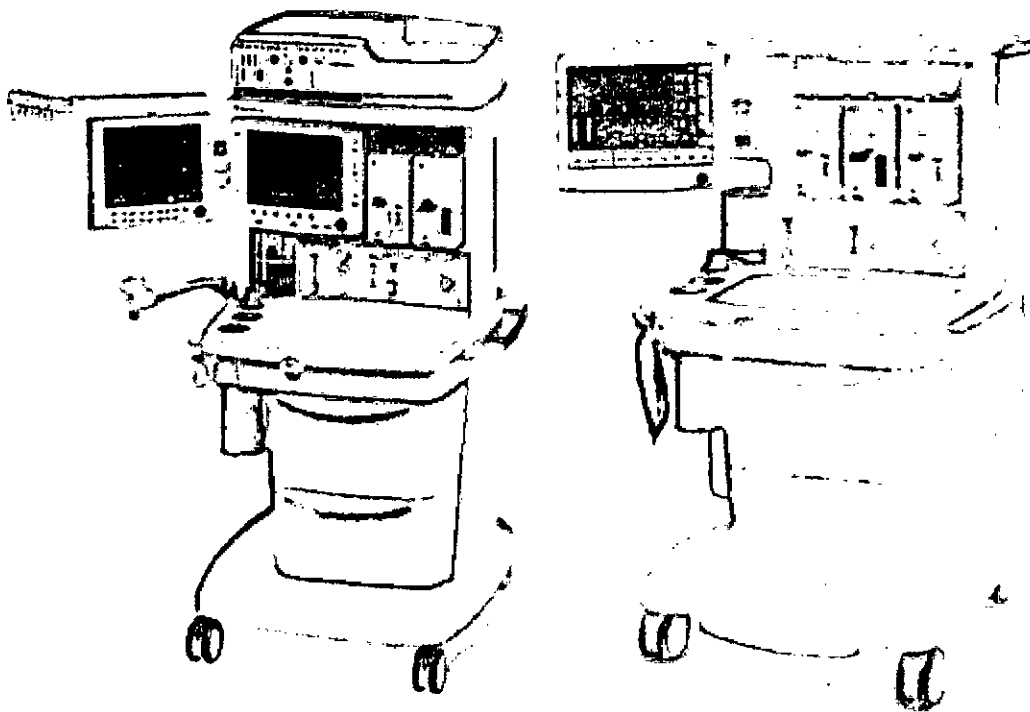
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO



Sumario de información básica de las instrucciones de uso

Disposición ANMAT N° 2318/02

**Sistemas de Anestesia
Avance
Avance CS²**



Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
D.RECTOR TECNICO

Sumario de información básica de las Instrucciones de uso

Disposición ANMAT N° 2318/02

Sistemas de Anestesia Avance Avance CS²

1. Información del fabricante

Fabricante: Datex –Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive
Madison, WI 53718

Importador: G.E. Healthcare Argentina S.A.
Alfredo Palacios 1339
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina.

2. Información para identificar el Producto Médico

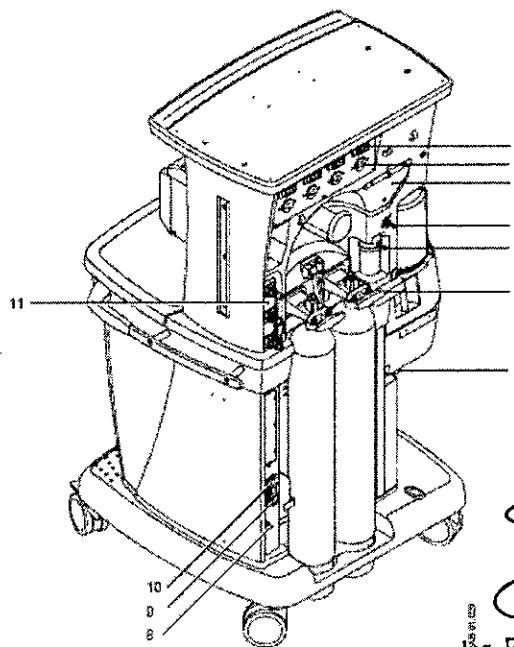
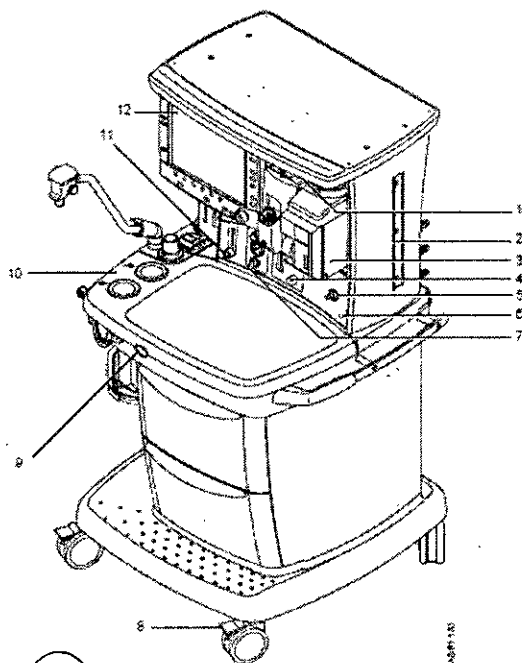
Familia Avance

La familia de sistemas de anestesia incluye los siguientes equipos:

- Avance
- Avance CS²

Descripción general del sistema

Avance



1. Interruptor de la luz
2. Cola de milano

Mariana Micucci
Apoderada
G.E. Healthcare Argentina S.A.

1. Interruptor de salida
2. Salida eléctrica aislada (opcional)

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4707



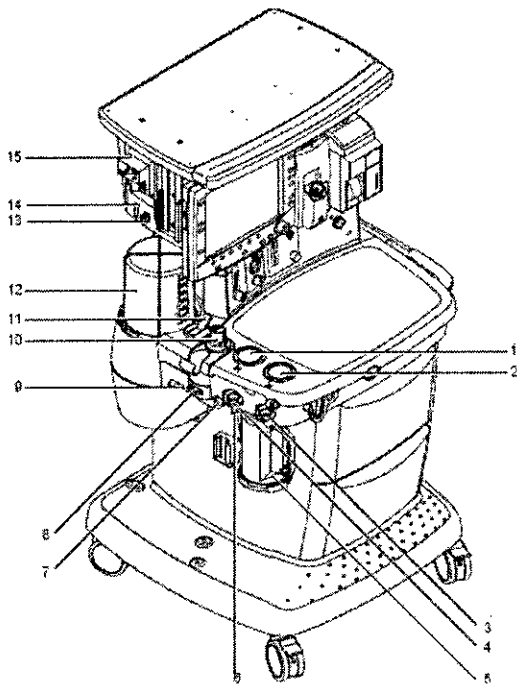
- 3. Vaporizador
- 4. Control de O2 alternativo
- 5. Interruptor del sistema
- 6. Indicador de corriente de red
- 7. Aspirador integrado (opcional)

- 8. Freno
- 9. Botón de purga de O2

- 10. Advanced Breathing System
- 11. Control auxiliar de O2 (opcional)
- 12. Pantalla de anestesia

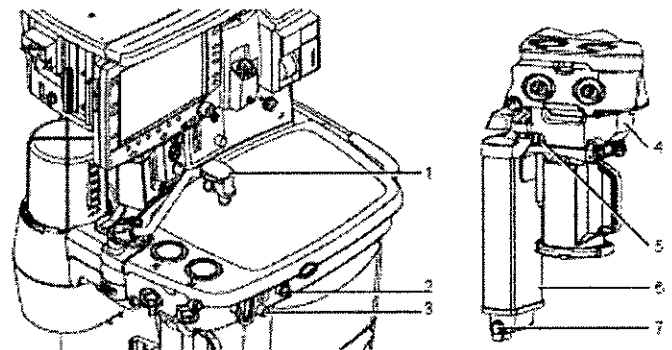
- 3. Puerta de acceso al cable
- 4. Conexión de vacío
- 5. Conexión de la botella de recogida
- 6. Sujeción de las botellas
- 7. AGSS (Sistema de evacuación de gases anestésicos)
- 8. Espiga equipotencial
- 9. Conexión de entrada de la corriente eléctrica
- 10. Interruptor del sistema
- 11. Conexiones de las mangueras

Componentes de Advanced Breathing System



- 1. Válvula de retención espiratoria
- 2. Válvula de retención inspiratoria
- 3. Sensor de flujo inspiratorio
- 4. Sensor de flujo espiratorio
- 5. Recipiente absorbente
- 6. Liberador del recipiente absorbente
- 7. Tapón para prueba de fugas
- 8. Liberador del sistema de respiración
- 9. Puerto de la bolsa manual
- 10. Válvula limitadora de presión ajustable (APL)
- 11. Conmutador Bolsa/Vent.
- 12. Montaje de la concertina
- 13. Puerto de retorno del gas de muestra
- 14. Indicador del sistema de evacuación de gases anestésicos (sólo disponible en algunas versiones AGSS)
- 15. Módulo de gases (opcional)

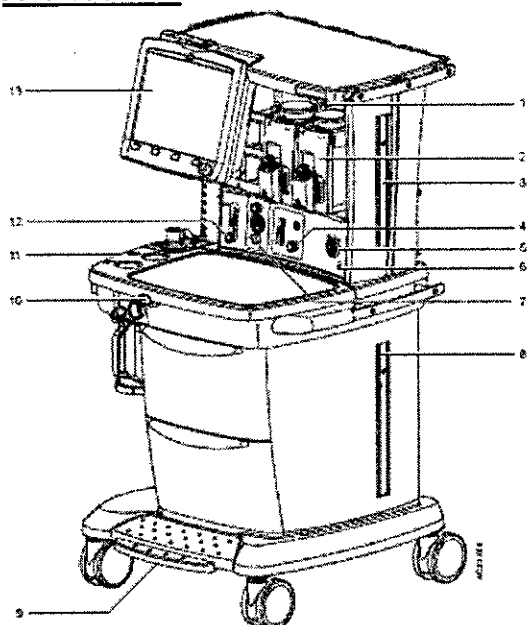
- 1. Brazo de soporte de la bolsa
- 2. Conmutador de salida auxiliar común de gases frescos (ACGO)
- 3. Puerto de salida auxiliar de gases frescos
- 4. Módulo EZchange Canister (Bypass de CO2)
- 5. Liberador de Ezchange Canister
- 6. Botón de drenaje del condensador
- 7. Condensador



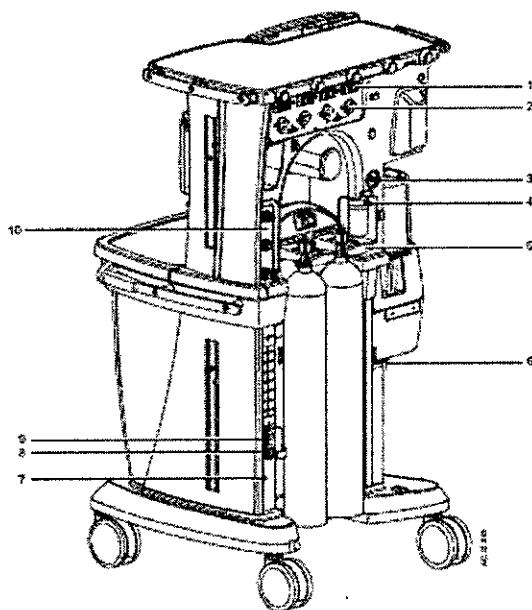
Mariana Micucci
 Apoderada
 Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

Avance CS²



1. Botón de luz
2. Vaporizador
3. Cola de milano superior
4. Control de O2 alternativo
5. Interruptor del sistema
6. Indicador de corriente de red
7. Aspirador integrado
8. Cola de milano inferior
9. Freno
10. Botón de purga de O2
11. Sistema de respiración avanzado
12. Control de flujo de O2 auxiliar
13. Pantalla de anestesia

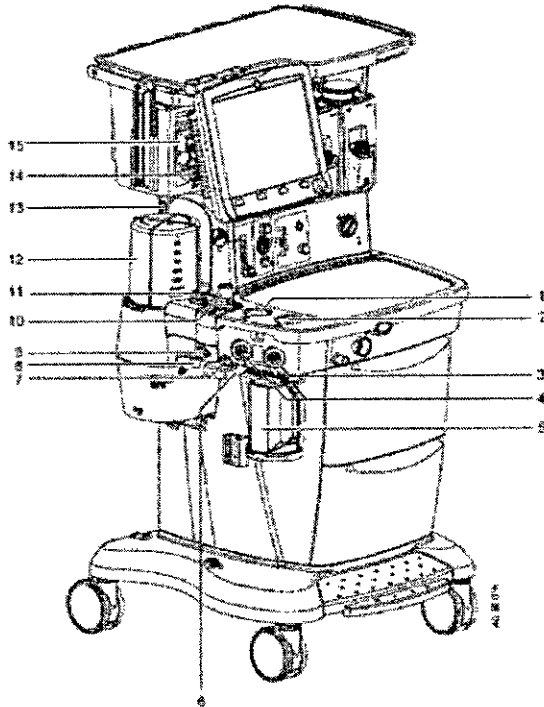


1. Interruptor de toma de corriente
2. Toma de corriente aislada
3. Conexión de vacío
4. Conexión de la botella de recogida
5. Horquilla de las botellas
6. AGSS (Sistema de evacuación de gases anestésicos)
7. Espiga equipotencial
8. Conexión de entrada de corriente
9. Interruptor del sistema
10. Conexiones de las canalizaciones

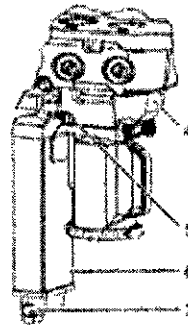
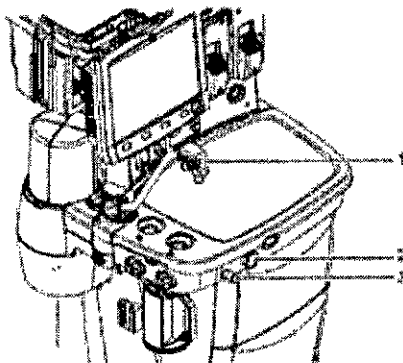
Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Componentes del sistema de respiración avanzado

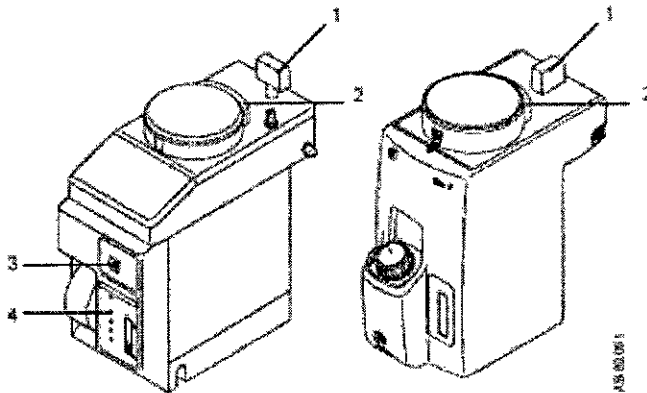


1. Válvula de retención espiratoria
2. Válvula de retención inspiratoria
3. Sensor de flujo inspiratorio
4. Sensor de flujo espiratorio
5. Recipiente del absorbedor (sólo disponible en algunas versiones de AGSS)
6. Apertura del recipiente del absorbedor
7. Tapón para comprobación de fugas
8. Puerto de bolsa manual (para ventilación manual)
9. Apertura del sistema de respiración
10. Válvula limitadora de presión ajustable (APL)
11. Conmutador Bolsa/Vent
12. Conjunto de concertina
13. Indicador del sistema de evacuación de gases anestésicos
14. Puerto de retorno del gas de muestra
15. Módulo de gases (opcional)

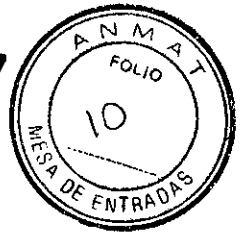


1. Brazo de soporte de la bolsa
2. Conmutador de salida común de gases auxiliar (ACGO)
3. Puerto de salida común de gases auxiliar (ACGO)
4. Módulo EZchange Canister (bypass de CO2)
5. Apertura de Ezchange Canister
6. Condensador
7. Botón de drenaje del condensador

Controles del vaporizador (ambos modelos)



1. Palanca de bloqueo
2. Control y seguro de concentración
3. Indicadores
4. Tecla Silenciar alarma



Componentes no integrales del sistema

Estos dispositivos no forman una parte íntegra del sistema anestésico:

- Monitor de CO₂.
- Monitor de agente anestésico.
- Monitor de O₂ (cuando la célula de O₂ no está instalada)
- Regulador de aspiración
- Sistema EZchange Canister
- Condensador
- Dispositivo de suministro de vapores anestésicos

Si agrega dispositivos al sistema anestésico, siga las instrucciones de instalación facilitadas por el fabricante de tales dispositivos. Toda persona que añada dispositivos individuales al sistema anestésico deberá proporcionar instrucciones sobre cómo habilitar los dispositivos individuales. Por ejemplo, una lista de comprobaciones previas.

Accesorios del sistema

Estos dispositivos pueden emplearse como accesorios:

- Regulador de aspiración
- Sistema EZchange Canister
- Condensador
- Dispositivo de suministro de vapores anestésicos

3. **Información para comprobar si el PM 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**

Encendido del sistema

1. Enchufe el cable de alimentación a una toma eléctrica. Compruebe que el interruptor del sistema está encendido.
 - El indicador de corriente se ilumina si la corriente alterna está conectada.
 - La batería se carga si no está ya totalmente cargada.
2. Compruebe que el sistema de respiración está conectado correctamente.

PRECAUCIÓN No encienda el sistema con el puerto situado a la derecha (inspiratorio) tapado.

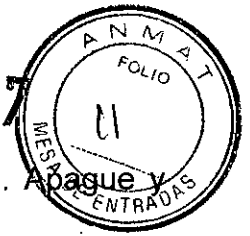
3. Coloque el interruptor del sistema en la posición de encendido. El monitor mostrará la pantalla de activación de la alimentación. A continuación, el sistema realizará una serie de comprobaciones automáticas.
4. Realice una **Comprobación** antes del primer caso del día.
5. Lleve a cabo las comprobaciones previas antes de cada caso. Consulte la sección "Comprobaciones previas".

Nota El sistema debe realizar una comprobación automática de la alimentación cuando lleve 12 horas seguidas funcionando. Si el sistema está encendido durante más de 12 horas y no se ha realizado la comprobación automática de la alimentación,

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4707



se producirá la alarma 'Active y desact. la aliment. para compr. autom.'. Apague y vuelva a encender el sistema entre casos para solucionar la alarma.

Menú de calibración

Para acceder al menú **Calibración**, seleccione el botón **Configurar sistema**. Siga las instrucciones de la pantalla.

Nota El menú **Calibración** no está disponible durante la **Comprobación** ni durante un caso. Consulte "Calibración del módulo de gases" en la sección "Módulos de gases" para obtener más información sobre la calibración de los módulos de gases.

Calibración de flujo y presión

Importante Las fluctuaciones de la temperatura ambiente de más de 5 °C pueden afectar a las mediciones de los sensores. Calibre de nuevo los sensores de flujo si la temperatura ambiente varía más de 5 °C. Para calibrar los sensores de flujo, extraiga el módulo correspondiente del sistema. Mediante **Configurar sistema -Calibración -Flujo y presión** se accede a la instrucciones en pantalla.

1. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Bolsa.
2. Retire el módulo del sensor de flujo.
3. Espere a que se produzcan las alarmas 'Sin sensor de flujo inspiratorio' y 'Sin sensor de flujo espiratorio'.
4. Vuelva a insertar el módulo del sensor de flujo. Compruebe que los sensores de flujo quedan bien conectados cuando se vuelvan a insertar. Espere a que desaparezcan las alarmas.
5. Inicie la ventilación mecánica cuando esté preparado.

Célula de O2 del circuito

Calibración de O2 al 21%

1. Seleccione **Configurar sistema**.
2. Seleccione **Calibración** en el menú **Configurar sistema**.
3. Seleccione **Célula O2 circui. 21%**.
4. Siga las instrucciones de la pantalla.

Calibración de O2 al 100%

1. Compruebe que la pieza en Y, o conexión del paciente, no está conectada o que no hay ningún tubo del paciente conectado al sistema.
2. (Sólo opción ACGO) Ajuste el conmutador ACGO en Circular.
3. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Vent.
4. Seleccione **Célula O2 circ. 100%**.
5. Siga las instrucciones de la pantalla.

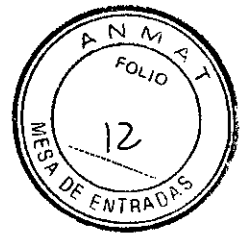
Calibración de gases de vías respiratorias

Los gases de vías respiratorias sólo se pueden seleccionar en el menú de calibración cuando el sistema detecta un módulo de gases y éste ya ha finalizado el calentamiento. Consulte las instrucciones de calibración en la sección "Módulos de gases".

Mariana Micucci
Aporoderada
Healthcare Argentina SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4707



Mantenimiento

Política de reparaciones

No utilice un equipo si no funciona correctamente. Realice todas las reparaciones necesarias o envíe el equipo a reparar a una representación autorizado del servicio técnico. Tras la reparación, pruebe el equipo para asegurarse de que funciona correctamente, según las especificaciones publicadas del fabricante.

Para garantizar una fiabilidad total, solicite a un representante autorizado del servicio técnico que realice todas las reparaciones y operaciones de mantenimiento. Si no es posible, una persona competente y cualificada que tenga experiencia en la reparación de dispositivos de esta naturaleza puede llevar a cabo la sustitución y el mantenimiento de las piezas incluidas en este manual.

PRECAUCIÓN No intente reparar este dispositivo ni no cuenta con la formación adecuada para reparar dispositivos de esta clase. El equipo podría resultar dañado. Sustituya las piezas dañadas por componentes fabricados o vendidos por GE Healthcare. A continuación, pruebe la unidad para asegurarse de que cumple las especificaciones publicadas por el fabricante.

Si necesita ayuda, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico local.

Resumen y programa de mantenimiento

Estos programas indican la frecuencia mínima de mantenimiento según un uso normal de 2000 horas al año. Deberá revisar el equipo con más frecuencia si lo utiliza más veces que la media anual típica.

Nota Las políticas o normativas locales pueden exigir un mantenimiento más frecuente que el establecido aquí.

Frecuencia mínima	Mantenimiento
Diariamente	<ul style="list-style-type: none"> • Limpie las superficies externas. • Calibre el flujo y la presión. • Vacíe el depósito de agua y sustituya el absorbente del recipiente.
Mensualmente	<ul style="list-style-type: none"> • Realice calibraciones de la célula de O₂ al 21% y al 100%.
Durante la limpieza y la configuración	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione las piezas en busca de daños. Sustituya o repare lo que sea necesario.
Si es necesario	<ul style="list-style-type: none"> • Instale juntas nuevas en las horquillas de las botellas. • Vacíe el depósito de agua y sustituya el absorbente del recipiente. • Vacíe y limpie el colector de rebosamiento del regulador de aspiración opcional. • Cambie la célula de O₂ del circuito. (En condiciones de uso normales, la célula cumple las especificaciones durante un año). • Sustituya el sensor de flujo desechable (de plástico). (En condiciones de uso normales, el sensor cumple las especificaciones durante al menos 3 meses). • Sustituya los sensores de flujo esterilizables en autoclave (de metal). (En condiciones de uso normales, el sensor cumple las especificaciones durante al menos 1 año).

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

	<ul style="list-style-type: none"> • Sustituya el filtro del receptor (sólo en sistemas activos de evacuación de gases). • Calibre los módulos de gases una vez cada seis meses o siempre que las lecturas de los gases registren errores. Calibre los módulos de gases que se utilicen con mucha frecuencia cada 2 meses. • Inspeccione y limpie los filtros de ventilación (pantalla y módulo de gases).
--	---

Personal del servicio técnico

Éste es el nivel de mantenimiento mínimo recomendado. La normativa local puede contener otros requisitos de mantenimiento. Cumpla las normativas locales que se equiparen o superen este nivel mínimo de mantenimiento.

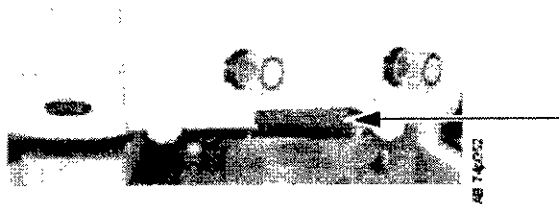
Frecuencia mínima	Mantenimiento
12 meses	Solicite a un representante autorizado del servicio técnico que realice las revisiones, pruebas, calibraciones y sustituciones de piezas del mantenimiento programado tal y como se define en el manual de referencia técnica.

Sustitución de la célula de O2 del circuito

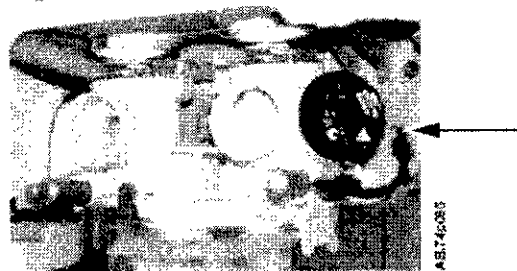
ADVERTENCIA Manipule y elimine las células de O2 según la política del centro en cuanto a peligros biológicos. No las incinere.

Nota Una célula de O2 nueva puede tardar unos 90 minutos en estabilizarse. Si falla la calibración de la célula de O2 después de haber instalado una nueva, espere 90 minutos y repita la calibración.

1. Tire del pestillo para soltar el módulo del sensor de flujo del sistema de respiración.



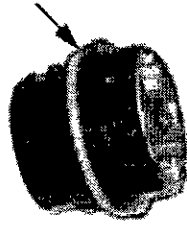
2. Saque el módulo del sensor de flujo del sistema de respiración.
3. Retire el conector del cable de la célula de O2 y desenrosque la célula en sentido contrario a las agujas del reloj.



4. Compruebe que la junta teórica está en la célula. Instale la célula de O2 de sustitución. Vuelva a conectar el cable de la célula de O2.

Mariana Micucci
Apoderada
3E Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



AR746083

5. Coloque otra vez el módulo del sensor de flujo en el sistema y cierre el pestillo para sujetar el módulo.
 6. Calibre la célula de O₂ nueva según el procedimiento "Célula de O₂ del circuito".
4. 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;

Módulos de gases

Los módulos de gases opcionales miden y monitorizan los gases suministrados al paciente exhalados a través del circuito respiratorio. Los módulos constan de un sensor de infrarrojos para medir CO₂, N₂O y agentes anestésicos, un sensor paramagnético de O₂ y un sistema de muestreo de gases con el sistema de separación de aguaD-fend.

Los sistemas que dispongan tanto de un módulo de gases como de una célula de O₂ mostrarán el valor del O₂ inspirado por el paciente y obtenido en el módulo de gases.

La frecuencia respiratoria es la repetición de mediciones pico (tidal final) de CO₂ por minuto. Una respiración se define como un cambio en la señal de CO₂ que supera el 1% (8 mmHg). Todas las concentraciones se miden y presentan respiración a respiración.

ADVERTENCIA Retire de las vías respiratorias del paciente la línea de muestreo de vías respiratorias y cierre herméticamente el puerto de muestra mientras se esté administrando medicación nebulizada. La medicación nebulizada puede interferir en la precisión de la lectura de los gases.

⚠ Si la **Fuente de datos** está establecida en **Pacient** en el menú **Config. espirometría**, no se mostrará la información numérica ni de curvas Pva, Flujo, Agente oCO₂ durante el calentamiento del módulo de gases de vías respiratorias (unos 2 minutos). Establezca la **Fuente de datos** en **Vent** para mostrar la información numérica y de curvas durante el calentamiento del módulo de gases de las vías respiratorias.

PRECAUCIÓN Utilice exclusivamente cables y accesorios aprobados por GE Healthcare Finland Oy. Otros cables y accesorios pueden dañar el sistema o interferir en la medición. Los accesorios de un solo uso no están diseñados para reutilizarse.

⚠ Una fuerte succión de evacuación en el puerto de escape del monitor puede modificar la presión de funcionamiento del monitor y provocar imprecisiones en la lectura o daños internos.

Mariana Micucci
Apoderada

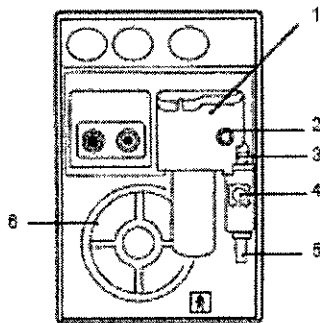
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Utilice exclusivamente módulos de gases que dispongan de monitorización de agentes anestésicos y monitorización de O₂ en este sistema. Los siguientes módulos se pueden usar en este sistema: Series E y M: E-CAiO, E-CAiOV, E-CAiOVX, M-CAiO, M-CAiOV y MCAiOVX. (Los módulos de la serie E deben ser de la versión de software 3.2 y posterior. Los módulos de la serie M deben ser de la versión de software 3.2 y posterior). Serie CARESCAPE: E-sCAiO y E-sCAiOV (Avance CS2)

Las letras en el nombre de los módulos de gases corresponden a:

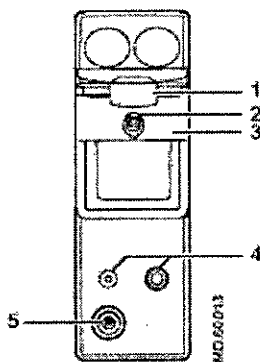
- E = módulo de gas conectable
- M = módulo de vías respiratorias conectable
- C = CO₂ y N₂O
- A = agentes anestésicos
- i = identificación de agentes
- O = O₂ del paciente
- V = espirometría del paciente
- X = intercambio de gases

Módulos de gases de las series E y M



1. Colector de agua D-fend
2. Conector de la línea de muestreo
3. Pestillo del colector de agua
4. Entrada del gas de referencia
5. Salida del gas de muestra
6. Ventilador de refrigeración

Módulos de gases CARESCAPE



1. Pestillo del colector de agua
2. Conector de muestreo de gases
3. Colector de agua D-fend Pro
4. Conectores de espirometría del paciente
5. Salida del gas de muestra

Conexión al paciente

1. Compruebe que se ha instalado el módulo de gases de las vías respiratorias.
2. Compruebe la firmeza de las conexiones del adaptador de las vías respiratorias y que el adaptador está instalado correctamente.
3. Compruebe que el contenedor del colector de agua está vacío y conectado correctamente.

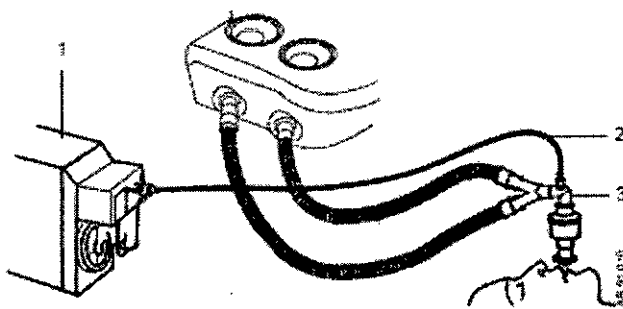
Mariana Micucci
Apoderada

Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

ADVERTENCIA Antes de conectar el tubo de evacuación a la salida del gas de muestra en el módulo de gases compacto, asegúrese de que el otro extremo está conectado al puerto de retorno del gas de muestra en la máquina de anestesia. Una conexión incorrecta puede provocar lesiones al paciente.

4. Conecte el tubo de evacuación del puerto de retorno del gas de muestra a la salida del gas de muestra si va a utilizar N₂O o agentes volátiles. (Consulte la sección "Piezas").
5. Conecte la línea de muestreo de gas al conector de línea de muestreo del colector de agua.
6. Encienda el sistema. A continuación, el sistema realizará una serie de comprobaciones automáticas. La identificación automática de agente está activada.
7. Conecte la línea de muestreo al adaptador de las vías respiratorias. Coloque la muestra de gas lo más cerca posible de las vías respiratorias del paciente. Coloque el puerto de muestreo del adaptador hacia arriba para evitar que la condensación de agua entre en la línea de muestreo.



1. Módulo de gases
2. Línea de muestreo de gases
3. Adaptador de vías respiratorias con conector de línea de muestreo

Calibración del módulo de gases

Calibre los módulos de gases una vez cada seis meses o siempre que las lecturas de los gases registren errores. Para calibrar los módulos, utilice un gas de calibración aprobado por el fabricante y el regulador. Consulte los números de inventario del gas de calibración del regulador en la sección "Componentes".

ADVERTENCIA Utilice exclusivamente gas de calibración aprobado por el fabricante. Para que la calibración sea correcta, no utilice ningún otro gas de calibración. Elimine los recipientes del gas de calibración de conformidad con los procedimientos locales de protección del medioambiente.

Nota El menú **Calibración** no está disponible durante la **Comprobación** ni durante un caso. Durante la calibración de gases, se utilizan unidades de % para el CO₂, independientemente de las unidades de medida seleccionadas.

1. Encienda el sistema. Deje que el módulo se caliente unos 30 minutos antes de iniciar la calibración.
2. Conecte el regulador a la botella de gas de calibración.
3. Conecte una nueva línea de muestreo al colector de agua. Conecte el extremo suelto de la línea de muestreo al regulador de la botella de gas de calibración.
4. Seleccione el botón **Configurar sistema**.

5. Seleccione **Calibración**.
6. Seleccione **Gas de vías aéreas**.
7. Espere hasta que aparezca 'Inyectar gas'.
8. Si el regulador tiene un indicador numerado, abra el regulador hasta que aparezca un valor entre 5 y 7 psi (34 a 48 kPa) en el indicador. Si el regulador cuenta con un indicador sin numerar, abra la válvula.
9. Introduzca gas de calibración hasta que aparezca 'Ajustar'.
 - Cuando se produce un error durante la calibración o no se suministra gas, aparece el mensaje 'Error de calibración'. Pulse el mando giratorio (ComWheel) para realizar una nueva calibración.
 - No cierre el regulador hasta que se hayan realizado todos los ajustes.
10. Seleccione el gas que necesite ajustar. Utilice el mando giratorio para cambiar el valor hasta que coincida con el valor de la botella de gas de calibración. Pulse el mando giratorio para confirmar el cambio. Si un gas no necesita ajustarse, selecciónelo. Pulse el mando giratorio para confirmar el valor.
11. Cierre el regulador.

5. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza

Siga el método recomendado para limpiar las piezas del ABS (sistema avanzado de ventilación). Consulte "*Productos de limpieza*" para ver una lista de productos de limpieza probados cuyo uso se ha determinado como inocuo para las piezas del sistema avanzado de ventilación.

Esterilización en autoclave

El sistema avanzado de ventilación se puede colocar en bandejas de esterilización estándar. No sobrepase la carga máxima de la bandeja de esterilización. El sistema de respiración pesa aproximadamente 4 kg. Antes de realizar la esterilización en autoclave, todas las piezas deben estar visiblemente limpias de agentes contaminantes. No bloquee ningún puerto del sistema avanzado de ventilación al ponerlas piezas en la bandeja de esterilización. El vapor debe poder penetrar libremente en todos los componentes durante la esterilización en autoclave.

Antes de usar el equipo de esterilización en autoclave, lea y asimile el manual de instrucciones del fabricante.

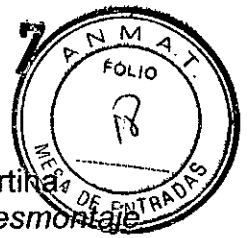
CUIDADO Esterilice en autoclave exclusivamente las piezas que estén marcadas con 134°C.

No esterilice en autoclave la célula de O₂, el cable de la célula de O₂ ni los sensores de flujo que sean de plástico.

⚠ No esterilice en autoclave los recipientes absorbentes desechables.

Mariana Micucci
 Apoderada
 HealthCare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO



1. Desmonte el sistema de respiración. Deje intacto el bloque de la concertina. Consulte los procedimientos "Retirada del sistema de respiración" y "Desmontaje simplificado del sistema de respiración".
2. Inspeccione visualmente las piezas. Limpie cualquier agente contaminante visible con un paño desechable y un desinfectante aprobado.
3. Ponga el interruptor Bag/Vent (Bolsa/Ventilación) en la posición Vent (Ventilación).
4. Envuelva las piezas en material de embalaje estándar para esterilización en autoclave.
5. Ponga el bloque de la concertina en la bandeja de esterilización boca abajo de modo que la concertina quede desplegada.
6. Ponga el recipiente absorbente reutilizable boca abajo en la bandeja de esterilización.
7. Ponga el condensador, sin el depósito y con el módulo EZchange canister unido, en la bandeja de esterilización inclinado hacia abajo.
8. Ponga el resto de piezas en la bandeja de esterilización.
9. Esterilice en autoclave al vacío a 121°C durante 20 minutos como mínimo. No sobrepase los 134°C.
10. Seque por batido las piezas durante 35 minutos.
11. Deje que se enfríen y sequen las piezas completamente antes de volver a montarlas en el sistema de respiración.
12. De acuerdo con los requisitos de la aplicación, guarde las piezas esterilizadas en un contenedor estéril o dentro de un embalaje a fin de protegerlas contra el polvo.

Máquina de lavado automática

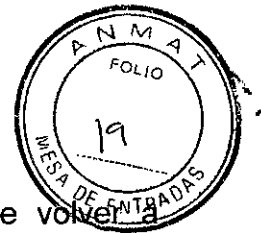
Los componentes del sistema avanzado de ventilación pueden limpiarse con una máquina de lavado automática. Se recomienda quitar cualquier elemento contaminante visible de las piezas antes de realizar el lavado automático.

Antes de usar el equipo de lavado automático, lea y asimile el manual de instrucciones del fabricante.

Hay kits de limpieza disponibles para mejorar la limpieza de las piezas del sistema de respiración con una máquina de lavado automática.

CUIDADO No lave la célula de O₂ del circuito ni los sensores de flujo en una máquina de lavado automática.

1. Desmonte el sistema de respiración. Consulte los procedimientos "Retirada del sistema de respiración" y "Desmontaje del sistema de respiración".
2. Vacíe el recipiente absorbente reutilizable.
3. Ponga las piezas en la máquina de lavado automática. Colóquelas piezas de modo que se drenen correctamente.
4. Para lavar las piezas, siga las instrucciones del fabricante del equipo de lavado automático.
5. Quite las piezas de la máquina de lavado y vacíelas de agua.



6. Deje que se enfríen y sequen las piezas completamente antes de volver a montarlas en el sistema de respiración.

Productos de limpieza

Los productos de limpieza de la lista han sido probados y se ha determinado que son inocuos para las piezas del sistema de respiración. Lea la hoja de datos sobre seguridad de materiales (MSDS) correspondiente a cada producto de limpieza.

Los productos de limpieza de la lista pueden no estar disponibles o su uso puede no estar aprobado en todos los países. Siga las pautas del hospital respecto a la limpieza y el uso de productos de limpieza.

CUIDADO Las soluciones limpiadoras no incluidas en la lista de productos de limpieza deben tener un pH comprendido entre 7,0 y 10,5. No utilice disolventes orgánicos, halogenados o con petróleo como ingrediente base, agentes anestésicos, limpia cristales, acetona ni otros productos de limpieza agresivos.

	Producto de limpieza	Concentración
Limpieza de superficies	Acticlor	7 pastillas por cada litro de agua
	Bode kohrsolin FF	6 l 30 ml por cada litro de agua
	Cleanisept	No aplicable
	Cliniwipes	No aplicable
	Hibiscrub 4 x 500 ml	No aplicable
	Puraswab Cleaning Swabs	Etanol al 70% en la gasa
	Virkon	1 paquete por cada litro de agua (1%)
Limpieza de sensores de flujo	Sekuseptaktiv	Sin diluir
Cidex en mezcla para 14 días con vial activador	Sin diluir	
Máquina de lavado automática	Dr. Weigert NeoDisher Mediclean	Sin diluir

Limpieza y desinfección de sensores de flujo

En el sistema de respiración, se pueden usar sensores de flujo plásticos o metálicos. La limpieza y esterilización de los sensores de flujo de plásticos exige lavarlos manualmente. Los sensores metálicos de flujo deben ser esterilizados en autoclave.

Está disponible un kit de limpieza para sensores de flujo para lavar manualmente los sensores de flujo de plástico.

CUIDADO No esterilice en autoclave los sensores de flujo de plástico.

- ⚠ No utilice gas de alta presión ni cepillos para limpiar los sensores de flujo.
- ⚠ No limpie los sensores de flujo en una máquina de lavado automática.
- ⚠ Utilice únicamente disolventes limpiadores cuyo uso esté aprobado con policarbonatos para limpiar sensores de flujo de plástico.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



- ⚠ Evite que el conector del sensor de flujo se moje.
- ⚠ No inserte ningún objeto en el sensor de flujo para limpiar las superficies interiores. Podría dañar el sensor de flujo. Use un trapo mojado para limpiar las superficies externas si es necesario.

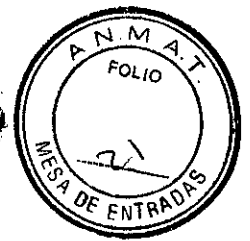
ADVERTENCIA Los transductores de presión internos de la máquina de anestesia no están incluidos como parte de los procedimientos de esterilización o desinfección del sensor de flujo. Por tanto, no se puede esterilizar ni desinfectar la totalidad del circuito detector de flujo.

Desinfección manual

1. Tire del pestillo para soltar el módulo del sensor de flujo del sistema de respiración.
2. Saque el módulo del sensor de flujo del sistema de respiración.
3. Retire los sensores de flujo del módulo.
 - Afloje totalmente el tornillo de palometa (1).
 - Extraiga la cubierta del sensor de flujo (2) de su base de sujeción.
 - Retire los conectores del sensor de flujo (3) de su base de sujeción.
 - Saque los sensores de flujo (4) de su base de sujeción.
4. Sumerja el sensor de flujo y los tubos en la solución limpiadora. Consulte "Productos de limpieza". Mantenga el conector seco.
5. Mantenga los sensores de flujo y los tubos dentro de la solución durante el tiempo necesario especificado por el fabricante de la solución limpiadora.
6. Aclare los sensores de flujo y los tubos de la forma indicada por el fabricante de la solución limpiadora. Mantenga el conector seco.
7. Seque totalmente el sensor de flujo y los tubos antes de utilizar el sensor. Utilice una jeringa seca o conecte el vacío o la presión para eliminar todo el líquido del sensor (sensor, tubos y conector).

CUIDADO Realice la operación de secado durante más de un minuto teniendo en cuenta las siguientes precauciones:

- Flujo máximo de 10 l/min.
 - Presión máxima ± 100 cm de H₂O.
8. Conecte los sensores de flujo al módulo:
 - Inserte los sensores de flujo (1) en la base de sujeción.
 - Inserte los conectores del sensor de flujo (2) en su base de sujeción. Asegúrese de que los conectores estén alineados respecto a la base del sensor, que las flechas de los conectores estén apuntando hacia arriba y que los tubos no estén doblados ni acodados.
 - Ajuste la cubierta (3) a la base de sujeción del sensor de flujo.
 - Apriete el tornillo de palometa (4) para sujetar la cubierta.
 9. Vuelva a instalar el módulo del sensor de flujo en el sistema de respiración. Cierre el pestillo del módulo del sensor de flujo para fijarlo en su sitio.
 10. Realice siempre las comprobaciones previas antes de usar la máquina de anestesia después del reensamblado. Consulte la sección "Pruebas previas" del manual de referencia de usuario del sistema de anestesia.



Kit de limpieza para sensores de flujo

Está disponible un kit de limpieza para sensores de flujo para lavar manualmente los sensores de flujo de plástico.

1. Inserte los sensores de flujo en el soporte de sensores de flujo deslizando el conector en la ranura.
2. Ponga el soporte de sensores de flujo dentro de la cubeta de limpieza. Observe la línea de llenado en el lateral del soporte.
1. Llene la cubeta con el producto de limpieza. Consulte "Productos de limpieza". Mantenga los conectores secos.
3. Mantenga los sensores de flujo y los tubos dentro de la solución durante el tiempo necesario especificado por el fabricante de la solución limpiadora.
4. Aclare los sensores de flujo y los tubos de la forma indicada por el fabricante de la solución limpiadora. Mantenga los conectores secos.
5. Seque totalmente el sensor de flujo y los tubos antes de utilizar el sensor. Utilice una jeringa seca o conecte el vacío o la presión para eliminar todo el líquido del sensor (sensor, tubos y conector).

CUIDADO Realice la operación de secado durante más de un minuto teniendo en cuenta las siguientes precauciones:

- Flujo máximo de 10 l/min.
- Presión máxima ± 100 cm de H₂O.

Célula de O₂ del circuito

Evite que se moje la célula de O₂. Limpie la célula de O₂ del circuito con un paño húmedo.

CUIDADO No esterilice en autoclave la célula de O₂ del circuito.

⚠ Evite sumergir la célula de O₂ del circuito en un líquido.

ADVERTENCIA La célula de O₂ del circuito no se puede desinfectar. Tenga en cuenta que es posible la contaminación cruzada.

Recipiente absorbente

El recipiente absorbente está disponible en dos versiones: Disposable Multi Absorber y Reusable Multi Absorber. Sólo puede limpiarse el recipiente Reusable Multi Absorber.

Antes de limpiar y llenar el recipiente absorbente, vacíe en primer lugar el absorbente utilizado y el líquido del recipiente.

Recipiente Reusable Multi Absorber

1. Ponga el recipiente boca abajo. Use los pulgares para girar la anilla de bloqueo de la tapa en sentido contrario de las agujas del reloj para desbloquearla.
2. Tire hacia arriba para soltar la junta.
3. Levante la cubierta para extraerla.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



4. Extraiga y elimine adecuadamente los filtros de espuma, el absorbente y el agua que quede en el depósito.

ADVERTENCIA Tenga cuidado al drenar la condensación del absorbente. El líquido es cáustico y puede quemar la piel.

5. Para limpiar y desinfectar el recipiente, consulte "*Limpieza del recipiente absorbente*".
6. Coloque un filtro nuevo en la parte inferior del recipiente, vierta absorbente en el mismo y coloque un filtro nuevo sobre el absorbente antes de cerrar y bloquear la cubierta. Limpie cualquier resto de absorbente.
7. Alinee las ranuras de la cubierta con las lengüetas de cierre del recipiente y presione la cubierta hasta que quede ajustada y en posición. Gire el anillo de fijación de la cubierta en sentido de las agujas del reloj para bloquear la cubierta en su sitio. Compruebe que la cubierta está herméticamente cerrada para evitar fugas y derrames. La alineación de las flechas ayuda a comprobar la corrección del montaje.

ADVERTENCIA Los filtros deberán estar instalados en su lugar para evitar que entren partículas y polvo en el circuito respiratorio.

8. Antes de sustituir el recipiente, limpie los residuos y el polvo acumulados en las juntas de la parte inferior del sistema avanzado de ventilación (ABS).
9. Al sustituir el recipiente, asegúrese de que esté correctamente asentado en los pasadores de sujeción o en el módulo del EZchange canister antes de bloquearlo en su posición.
10. Realice siempre las comprobaciones previas antes de usar la máquina de anestesia después del reensamblado. Consulte la sección "*Pruebas previas*" del manual de referencia de usuario del sistema de anestesia.

Limpieza del recipiente absorbente

Elija el método de limpieza del recipiente absorbente que mejor se adapte a las pautas de limpieza del centro. Antes de limpiar el recipiente quite el absorbente y los filtros.

Limpieza manual del recipiente

Se recomienda esterilizar en autoclave el recipiente después de limpiarlo manualmente.

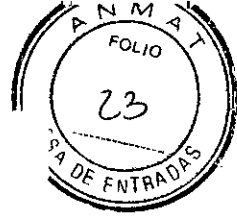
1. Enjuague el recipiente reutilizable y la tapa con agua corriente.
2. Limpie el recipiente y la tapa sumergiéndolos totalmente en agua con un producto de limpieza durante al menos 3 minutos. La temperatura del agua debería estar en torno a los 40°C (104°F).
3. Enjuague el recipiente y la tapa con agua corriente.
4. Deje que se seque el recipiente antes de volver a colocar los filtros y rellenarlo de absorbente.

Esterilización en autoclave del recipiente

Se recomienda limpiar manualmente siempre el recipiente antes de esterilizarlo en autoclave.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



1. Extraiga y elimine adecuadamente los filtros de espuma, el absorbente y el agua que quede en el depósito.
2. Esterilice en autoclave de acuerdo con el procedimiento "Esterilización en autoclave".
3. Deje que se seque el recipiente antes de volver a colocar los filtros y rellenarlo de absorbente.

Lavado automático del recipiente

Se recomienda esterilizar en autoclave el recipiente después de su lavado automático en los casos que la máquina de lavado automática no realice la desinfección.

1. Extraiga y elimine adecuadamente los filtros de espuma, el absorbente y el agua que quede en el depósito.
2. Consulte el procedimiento "Máquina de lavado automática" para ver las instrucciones para el lavado automático.
3. Deje que se seque el recipiente antes de volver a colocar los filtros y rellenarlo de absorbente.

Bloque de la concertina

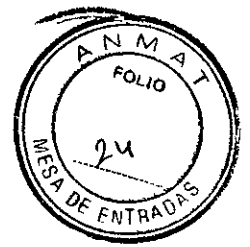
1. Ponga el interruptor Bag/Vent (Bolsa/Ventilación) en la posición Vent (Ventilación).
2. Conecte el adaptador a un tubo de 22 mm.
3. Introduzca el adaptador en la base del bloque de la concertina.
4. Conecte otro tubo al puerto situado en la parte inferior de la base del bloque de la concertina.
5. Conecte el otro extremo de los tubos a los puertos de la máquina de lavado automática.
6. Ponga la base del bloque de la concertina en la máquina de lavado.

Módulo del circuito respiratorio

1. Conecte el accesorio limpiador de varios tapones al cassette de limpieza.
 - Introduzca el extremo recto del accesorio por la ranura del cassette de limpieza.
 - Para crear un bloque, fije el accesorio al cassette de limpieza en la segunda muesca (ajuste corto).
2. Conecte el bloque al módulo del circuito respiratorio.
 - Coloque el bloque sobre los pasadores, con los tapones mirando hacia los puertos del módulo del circuito respiratorio.
 - Enrosque hacia arriba para fijar el bloque.
 - Presione firmemente los tapones en los puertos del módulo.
3. Conecte un tubo de 22 mm al bloque. Conecte el otro extremo del tubo a uno de los puertos de la máquina de lavado automática.
4. Ponga el módulo en la máquina de lavado de forma que las tres aberturas grandes queden mirando hacia arriba.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Módulo EZchange canister

1. Conecte el accesorio limpiador de varios tapones al cassette de limpieza.
 - Introduzca el extremo recto del accesorio por la ranura del cassette de limpieza.
 - Para crear un bloque, fije el accesorio al cassette de limpieza en la primera muesca (ajuste largo).
2. Conecte el bloque al módulo EZchange canister.
 - Deslice el bloque hacia el interior del módulo.
 - Enrosque hacia arriba para fijarlo.
 - Presione firmemente los tapones en los puertos del módulo.
3. Conecte un tubo de 20 mm al bloque. Conecte el otro extremo del tubo a uno de los puertos de la máquina de lavado automática.
4. Ponga el módulo en la máquina de lavado de forma que las tres aberturas grandes queden mirando hacia arriba.

Condensador y módulo EZchange canister

1. Introduzca el cassette de limpieza en el bloque formado por el módulo EZchange canister y el condensador.
2. Enrosque el cassette hacia arriba para fijar el bloque.
3. Conecte un tubo de 22 mm al cassette de limpieza. Conecte el otro extremo del tubo a uno de los puertos de la máquina de lavado automática.
4. Ponga el bloque en la máquina de lavado inclinado hacia abajo.

Condensador

1. Ponga el cassette de limpieza en el bloque formado por el módulo del circuito respiratorio y el condensador.
2. Enrosque el cassette hacia arriba para fijar el bloque.
3. Conecte un tubo de 22 mm al cassette de limpieza. Conecte el otro extremo del tubo a uno de los puertos de la máquina de lavado automática.
4. Ponga el bloque en la máquina de lavado inclinado hacia abajo.

6. Tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el PM

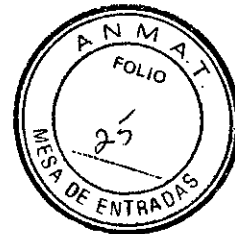
Inspección del sistema

Antes de utilizar este sistema, compruebe que:

- El equipo no está dañado.
- Los componentes están conectados correctamente.
- El circuito respiratorio está conectado correctamente, no está dañado y el sistema de respiración contiene absorbente suficiente.
- Los vaporizadores están bloqueados en su posición y contienen suficientes agentes.
- Los suministros de gas de la manguera están conectados y las presiones son correctas.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



- Las válvulas de botella están cerradas.
- Los modelos con suministro en botellas tienen una llave de botella conectada al sistema.
- Los modelos con suministro en botellas tienen un suministro de reserva de O2 conectado a la máquina durante la comprobación del sistema.
- Se dispone del equipo de emergencia necesario y está en buen estado.
- Se dispone del equipo necesario para el mantenimiento de las vías respiratorias, la ventilación manual, la entubación traqueal y la administración intravenosa. Dicho equipo está en buen estado.
- Se dispone de los fármacos de emergencia y anestesia pertinentes.
- Las ruedas no están sueltas y los frenos están fijados e impiden el movimiento.
- El cable de alimentación está conectado a una toma eléctrica. El indicador de corriente se enciende cuando se ha conectado la corriente alterna. Si el indicador no se enciende, el sistema no tiene corriente eléctrica. Utilice una toma diferente, apague el interruptor o sustituya o vuelva a conectar el cable de alimentación.
- Si se dispone de un flujómetro de O2 opcional, compruebe que el flujo es el adecuado.
- Si se cuenta con un regulador de aspiración opcional, compruebe que la aspiración es la adecuada.

Comprobaciones previas

Todos los días antes de atender al primer paciente

- Compruebe que se dispone del equipo de emergencia necesario y está en buen estado.
- Compruebe que el equipo no está dañado y que los componentes están conectados correctamente.
- Compruebe que los suministros de gas de la manguera están conectados y las botellas instaladas.
- Compruebe la instalación del vaporizador:
 - Asegúrese de que la parte superior de cada vaporizador está en posición horizontal (que no esté inclinada).
 - Asegúrese de que todos los vaporizadores están bloqueados y que no pueden extraerse.
 - Asegúrese de que las alarmas e indicadores funcionan correctamente (vaporizador serie Tec 6/Tec 6 Plus).
 - Asegúrese de que no puede encenderse más de un vaporizador al mismo tiempo.
 - Asegúrese de que los vaporizadores se han llenado adecuadamente.
- Compruebe que el circuito respiratorio está conectado correctamente, que no está dañado y que el sistema de respiración contiene absorbente suficiente.
- Coloque el interruptor del sistema en la posición de encendido.
- Conecte el sistema antipolución y compruebe que funciona.



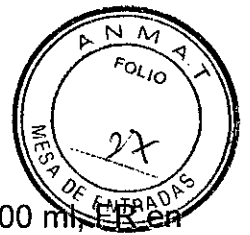
- Calibre los sensores de flujo. Efectúe una calibración de **Flujo y presión** en el menú **Calibración**.
- Efectúe una **Compr. equipo** en el menú **Comprob.**
- Para comprobar los vaporizadores, efectúe una comprobación de **Fuga P baja** en el menú **Comprobación**.
- Compruebe que se dispone de un suministro de O₂ de reserva adecuado.
- Compruebe que el ventilador funciona correctamente:
 - Conecte un pulmón de prueba a la pieza en "Y" del paciente.
 - Establezca el ventilador en el modo VCV y los valores de VT en 400 ml, FR en 12, I:E en 1:2, Tpausa en Desact., PEEP en Desact. y P_{máx} en 40.
 - Ajuste el flujo de gas a los valores mínimos.
 - Inicie un caso.
 - Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en ventilador.
 - Rellene la concertina utilizando la purga de O₂.
 - Compruebe que la ventilación mecánica se inicia. Asegúrese de que la concertina se infla y se desinfla. Compruebe que la pantalla muestra los datos del ventilador correctos y que no hay ninguna alarma inapropiada.
- Establezca los controles y límites de alarma apropiados para el caso.

Antes de cada paciente

Nota No es necesario realizar esta comprobación antes del primer caso del día si se realizó la lista de comprobaciones "*Todos los días antes de atender al primer paciente*".

- Compruebe que se dispone del equipo de emergencia necesario y está en buen estado.
- Compruebe la instalación del vaporizador:
 - Asegúrese de que la parte superior de cada vaporizador está en posición horizontal (que no esté inclinada).
 - Asegúrese de que todos los vaporizadores están bloqueados y que no pueden extraerse.
 - Asegúrese de que las alarmas e indicadores funcionan correctamente (vaporizador serie Tec 6 / Tec 6 Plus).
 - Asegúrese de que no puede encenderse más de un vaporizador al mismo tiempo.
 - Asegúrese de que los vaporizadores se han llenado adecuadamente.
- Efectúe una comprobación de **Fuga P baja** en el menú **Comprobación**.
- Compruebe que el circuito respiratorio está conectado correctamente, que no está dañado y que el sistema de respiración contiene absorbente suficiente.
- Compruebe si existen fugas en el sistema respiratorio.
 - Establezca el conmutador Bolsa/Vent en Bolsa, cierre la válvula APL (establecida en 70) y bloquee la pieza en "Y" del paciente.
 - Presurice el sistema de respiración a aproximadamente 30 cm de H₂O utilizando el botón de flujo de O₂.
 - Asegúrese de que la presión permanece fija durante 10 segundos como mínimo.
- Compruebe que el ventilador funciona correctamente:

4707



- Conecte un pulmón de prueba a la pieza en "Y" del paciente.
 - Establezca el ventilador en el modo VCV y los valores de VT en 400 ml, ER en 12, I:E en 1:2, T pause en Desact., PEEP en Desact. y P_{máx} en 40.
 - Ajuste el flujo de gas a los valores mínimos.
 - Inicie un caso.
 - Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en ventilador.
 - Rellene la concertina utilizando la purga de O₂.
 - Compruebe que la ventilación mecánica se inicia. Asegúrese de que la concertina se infla y se desinfla. Compruebe que la pantalla muestra los datos del ventilador correctos y que no hay ninguna alarma inapropiada. Asegúrese de que las alarmas funcionen. Consulte "Pruebas de alarmas".
- Establezca los controles y límites de alarma apropiados para el caso.

Pruebas previas

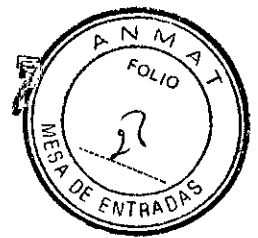
Instalación del vaporizador

ADVERTENCIA Utilice exclusivamente vaporizadores de la serie Datex-Ohmeda Selectatec Tec 4 ó superiores (Avance) o Tec 6 Plus serie Selectatec o superior (Avance CS2).

- ⚠ No utilice ningún vaporizador que deje suelto el colector cuando la palanca de bloqueo esté en posición de bloqueo.
 - ⚠ No utilice este sistema de anestesia si permite el encendido, al mismo tiempo, de más de un vaporizador.
 - ⚠ Los vaporizadores electrónicos no se ajustarán correctamente a menos que el cable de alimentación pase por el canal de la parte inferior del vaporizador.
1. Asegúrese de que la parte superior del vaporizador está en posición horizontal. En caso contrario, extraiga el vaporizador y vuelva a instalarlo.
 2. Coloque la palanca de bloqueo de cada vaporizador en la posición de bloqueo.
 3. Intente levantar todos los vaporizadores tirando hacia arriba del colector más que presionando hacia delante. No haga girar el vaporizador sobre el colector.
 4. Si un vaporizador deja suelto el colector, vuelva a instalarlo y repita los pasos 1, 2 y 3. Si el vaporizador se suelta por segunda vez, no utilice el sistema.
 5. Para un vaporizador con cable de alimentación:
 - Asegúrese de que el vaporizador está conectado a una toma eléctrica.
 - Mantenga presionado el botón para silenciar las alarmas de audio (AuditoryAlarm Mute) durante al menos cuatro segundos.
 - Asegúrese de que se encienden todos los indicadores y que se inicia el altavoz de alarma.
 - Suelte el botón AuditoryAlarm Mute.
 - No continúe hasta que el indicador de funcionamiento se encienda. El control de concentración no girará si el indicador de funcionamiento está apagado.
 6. Intente encender más de un vaporizador al mismo tiempo:
 - Pruebe todas las combinaciones posibles.
 - Si se enciende al mismo tiempo más de un vaporizador, retírelos, vuelva a instalarlos y repita la prueba.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Calibración de flujo y presión

Importante Las fluctuaciones de la temperatura ambiente de más de 5 °C pueden afectar a las mediciones de los sensores. Calibre de nuevo los sensores de flujo si la temperatura ambiente varía más de 5 °C.

Para calibrar los sensores de flujo, extraiga el módulo correspondiente del sistema. Mediante **Configurar sistema - Calibración - Flujo y presión** se accede a la instrucciones en pantalla.

1. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Bolsa.
2. Retire el módulo del sensor de flujo.
3. Espere a que se produzcan las alarmas 'Sin sensor de flujo inspiratorio' y 'Sin sensor de flujo espiratorio'.
4. Vuelva a insertar el módulo del sensor de flujo. Compruebe que los sensores de flujo quedan bien conectados cuando se vuelvan a insertar. Espere a que desaparezcan las alarmas.
5. Inicie la ventilación mecánica cuando esté preparado.

Compensación de complacia del circuito

El ventilador ajusta el suministro de gas y la monitorización para compensar la complacia del circuito del paciente en los casos siguientes:

- El sistema tiene instalado un módulo de gases.
- **Complacia del circuito** se ajusta en **Onen Usuario avanzado - Config. sistema - Ajustes ventilador**.
- La **Comprobación** se realiza después de que se encienda el sistema.

La complacia del circuito se determina durante la **Comprobación - Comprobación completa** o cuando la comprobación de **Vent y gas** se realiza como una comprobación individual. Para que la función de compensación de complacia del circuito se active, es necesario que el usuario avanzado establezca la complacia del circuito. Consulte la sección "Modo de usuario avanzado" para obtener información sobre los valores de complacia del circuito.

En los modos de volumen, la compensación de complacia del circuito aumenta el volumen proporcionado en el puerto inspiratorio porque se tiene en cuenta el valor de complacia del circuito. En todos los modos, la compensación de complacia del circuito ajusta las mediciones de volumen. La compensación de complacia del circuito garantiza una precisión constante del ventilador en el circuito del paciente.

ADVERTENCIA Realice una comprobación de **Vent y gas** después de cambiar el tipo de tubo del paciente. El cambio del circuito de respiración del paciente tras realizar una comprobación de **Vent y gas** afecta a las mediciones de volumen en todos los modos.

- ⚠ Los circuitos de respiración y sus componentes están disponibles en diversas configuraciones de varios proveedores. Las especificaciones de los circuitos de respiración, como materiales, longitud y diámetro de los tubos y configuración de sus componentes, podrían presentar riesgos para el paciente por fugas, una mayor resistencia o un cambio en la complacia del circuito.



Menú Comprobación

El menú **Comprobación** aparece en la pantalla después de encender el sistema. Para acceder al menú **Comprobación** entre casos, seleccione **Comprobación**. En el menú **Comprobación** aparecen instrucciones detalladas durante las comprobaciones. Utilice el menú **Comprobación** para:

- Realizar una **Comprobación completa**.
- Llevar a cabo cualquiera de las comprobaciones individuales.
- Ver el **Registro de comprobación**.
- Iniciar un caso.

Comprobación completa

La **Comprobación completa** o las comprobaciones individuales se deben realizar al menos una vez cada 24 horas. Realice una **Comprobación completa** al comienzo de cada día. La máquina realiza automáticamente la comprobación completa y emite un sonido para indicar que ha finalizado o que es necesaria la intervención del usuario.

En la **Comprobación completa** se llevan a cabo las siguientes pruebas: **Vent y gas**, **Fugas en circuito** y **Célula O2 de circuito** (si existe una célula de O2 en el circuito). Cuando termina una de las comprobaciones, se inicia la siguiente.

1. En el menú **Comprobación**, seleccione **Comprobación completa** y siga las instrucciones.
2. Si falla una comprobación, siga las instrucciones para realizar otra comprobación o acepte los resultados.
3. Una que realice la **Comprobación completa**, inicie un caso.

Nota En caso de emergencia, se puede omitir la **Comprobación completa** seleccionando **Iniciar caso**. El mensaje general 'Realice comprobación' aparece si en 24 horas no se realiza una **Comprobación completa** o todas las comprobaciones individuales con resultados aceptables.

Comprobación completa - Vent y Gas

En la comprobación de **Vent y gas** se comprueba el conmutador Bolsa/Vent, las presiones de suministro de gas, el funcionamiento del ventilador y las fugas, la alimentación eléctrica y la batería, la complacia del circuito y el funcionamiento del control del flujo. Se trata de una comprobación en dos pasos. Para llevar a cabo esta comprobación, siga las instrucciones de la pantalla. Cuando una comprobación finaliza correctamente, se inicia la siguiente.

Comprobación completa - Fuga en circuito

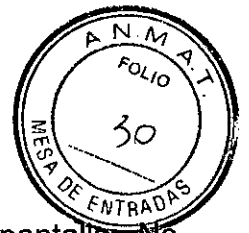
En la comprobación de **Fugas en circuito** se comprueba el conmutador Bolsa/Vent, las presiones del suministro de gas, el transductor de medición de la presión en las vías respiratorias, la válvula APL y la existencia de fugas en el circuito manual. Para llevar a cabo esta comprobación, siga las instrucciones de la pantalla. Cuando una comprobación finaliza correctamente, se inicia la siguiente.

Comprobación completa - Célula de O2 del circuito

En la comprobación de la **Célula O2 de circuito** se mide el porcentaje de O2.

Mariana Micucci
Apoderada
HSA de Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Para llevar a cabo esta comprobación, siga las instrucciones de la pantalla. No seleccione **Hecho** cuando aparezca 21 por primera vez. Deje que la lectura se estabilice y, a continuación, seleccione **Hecho**. Calibre la célula de O2 si es necesario.

Monitor de gas externo

Cuando un usuario avanzado configura **Monitor de gases externo** como **Sí**, aparece el recordatorio **Monitor de gases externo**. No es una comprobación. Se trata de un recordatorio para conectar un monitor de gas respiratorio.

Comprobaciones individuales

La **Comprobación completa** o las comprobaciones individuales se deben realizar al menos una vez cada 24 horas con resultados aceptables.

Las comprobaciones individuales permiten al usuario realizar cualquier combinación de comprobaciones únicas. Estas comprobaciones resultan útiles si se produce un problema o alarma determinados y el usuario desea comprobar sólo esa parte del sistema.

En este caso, las comprobaciones no dan paso automáticamente a la comprobación siguiente. Después de realizar una comprobación, lleve a cabo otra o inicie un caso. Si falla una comprobación, siga las instrucciones para realizar otra comprobación o acepte los resultados.

Ventilador y gas

En la comprobación de **Vent y gas** se comprueba el conmutador Bolsa/Vent, las presiones de suministro de gas, el funcionamiento del ventilador y las fugas, la alimentación eléctrica y la batería, la complacia del circuito y el funcionamiento del control del flujo. Se trata de una comprobación en dos pasos.

Para llevar a cabo esta comprobación, siga las instrucciones de la pantalla.

Fuga en el circuito

En la comprobación de **Fugas en circuito** se comprueba el conmutador Bolsa/Vent, las presiones del suministro de gas, el transductor de medición de la presión en las vías respiratorias, la válvula APL y la existencia de fugas en el circuito manual.

Para llevar a cabo esta comprobación, siga las instrucciones de la pantalla.

Célula de O2 del circuito

En la comprobación de la **Célula O2 de circuito** se mide el porcentaje de O2.

Para llevar a cabo esta comprobación, siga las instrucciones de la pantalla.

Fuga de baja presión

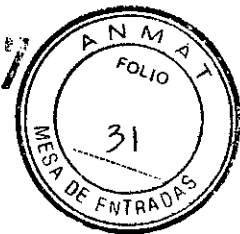
La comprobación de **Fuga de baja pres.** positiva mide las fugas en el equipo antes del sistema de respiración, entre la salida común de gases y los dispositivos neumáticos de alta presión, e incluye el mezclador de gases y el vaporizador. Mide las fugas neumáticas de baja presión con un límite de satisfacción/insatisfacción de 50 ml.

Nota Asegúrese de que los vaporizadores que deben utilizarse durante el caso están montados en la máquina y apagados.

Mariana Micucci
Apoderada

Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Comprobación de fugas de baja presión positiva (sólo sistemas ACGO)

Nota En las máquinas con salida común de gases auxiliar (ACGO), realice una comprobación de **Fuga de baja pres.** negativa o una comprobación de fugas de baja presión positiva, según los requisitos locales.

PRECAUCIÓN La comprobación de fugas de presión positiva sólo debe hacerse en el puerto ACGO.

1. Conecte el dispositivo de comprobación de fugas al puerto ACGO con el adaptador de comprobación de fugas de presión positiva. Empuje el adaptador en el puerto ACGO durante toda la prueba para lograr un sellado adecuado.
2. Abra completamente la válvula de aguja del dispositivo de comprobación. Mantenga el tubo de flujo del dispositivo en posición vertical para obtener resultados precisos.

PRECAUCIÓN Si la válvula de aguja no está completamente abierta, esta prueba puede dañar el indicador de presión del dispositivo de comprobación.

3. Sitúe el conmutador ACGO en la posición ACGO.
4. Ajuste el flujo de O₂ en 500 ml.
5. Asegúrese de que el flujo total que pasa a través del flujómetro del dispositivo de comprobación sea de 0,5 l/min.
6. Asegúrese de que el valor que aparece en el indicador depresión del dispositivo de comprobación sea cero.
7. Cierre la válvula de aguja del dispositivo de comprobación hasta que el indicador marque 20 kPa (3 psi) (BSI) o 3 kPa (0,4 psi) (ISO).
8. Si el flujo que circula por el dispositivo de comprobación es inferior a 0,45 l/min ISO o 0,4 l/min (BSI), existe una fuga depresión baja en la máquina de anestesia. Consulte la sección "Alarmas y resolución de problemas" para obtener más información.
9. Repita la comprobación de fugas de baja presión en cada vaporizador.
 - Establezca el vaporizador correspondiente en el 1%.
 - Apague el vaporizador después de la prueba.

ADVERTENCIA Las mezclas de agentes de la comprobación de fugas de baja presión permanecen en el sistema. Purgue siempre el sistema con O₂ después de comprobar la existencia de fugas de baja presión (1 l/min durante un minuto como mínimo).

- Apague todos los vaporizadores al finalizar la comprobación de fugas de baja presión.
10. Retire el adaptador y el dispositivo de comprobación de fugas.
 11. Establezca el flujo de O₂ en 1 l/min y manténgalo así durante un minuto para eliminar cualquier residuo de agente.

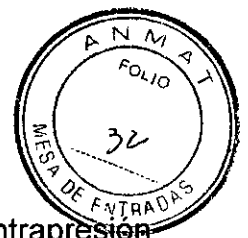
Comprobación de la contrapresión del vaporizador

ADVERTENCIA Los agentes anestésicos salen del circuito durante esta comprobación. Utilice un procedimiento seguro y aprobado para recoger y eliminar los agentes.

Mariana Micucci
Apoderada

Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



- Las mezclas de agentes procedentes de la comprobación de la contrapresión del vaporizador permanecen en el sistema. Purgue siempre el sistema con O₂ después comprobar la contrapresión del vaporizador (1 l/min durante un minuto como mínimo).
1. Inicie un caso.
 2. Ajuste el flujo de O₂ en 6 l/min.
 3. Ajuste lentamente la concentración del vaporizador entre 0 y 1%.
 - Asegúrese de que el flujo de O₂ permanece constante.
 - Compruebe que el sistema continúa funcionando sin generar alarmas relacionadas.
 4. Repita esta comprobación en cada posición del vaporizador.
 5. Establezca el flujo de O₂ en 1 l/min y manténgalo así durante un minuto para eliminar cualquier residuo de agente.

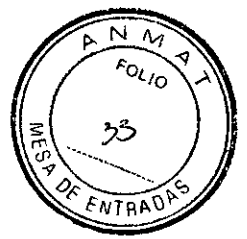
Comprobación de alarmas

Compruebe el sistema para verificar que las alarmas están funcionando.

Nota Si hay instalado un módulo de gases, las lecturas de FiO₂ se toman desde el módulo en vez de tomarse desde la célula de O₂. Para comprobar las alarmas de O₂ debe conectarse una línea de muestreo desde el módulo de gases al circuito de respiración.

1. Conecte un pulmón de prueba a la conexión del paciente.
2. Inicie un caso.
3. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Vent.
4. Establezca la concentración de O₂ en el 30% y permita que se establezca la lectura del O₂. Para máquinas configuradas con control de gas individual, ajuste el flujo de O₂ en aproximadamente 500 ml/min y el flujo de aire en unos 5 l/min.
5. Compruebe las alarmas de O₂:
 - Establezca el límite de la alarma **FiO₂ baja** en el 50%. Asegúrese de que se genera una alarma **FiO₂ baja**.
 - Vuelva a ajustar el límite de la alarma **FiO₂ baja** en el 21% y asegúrese de que se cancela la alarma **FiO₂ baja**.
 - Establezca el límite de la alarma **FiO₂ alta** en el 50%.
 - Pulse el botón de purga de O₂.
 - Asegúrese de que se genera la alarma **FiO₂ alta**.
 - Establezca el límite de la alarma **FiO₂ alta** en el 100%. Asegúrese de que la alarma **FiO₂ alta** se cancela.
6. Compruebe la alarma **VMesp bajo**:
 - Establezca el límite de la alarma **VM bajo** en un valor mayor que el volumen minuto medido.
 - Asegúrese de que se genera una alarma **VMesp bajo**.
 - Establezca el límite de la alarma **VM bajo** en **Off**.
7. Compruebe la alarma **Ppico alta**:
 - Establezca **Pmáx** en un valor menor que la presión pico en las vías respiratorias.

4707



- Asegúrese de que se genera la alarma **Ppico alta**.
 - Establezca **Pmáx** en el nivel deseado.
8. Compruebe la alarma **PEEP alta. ¿Hay obstrucción?**:
- Cierre la válvula APL.
 - Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Bolsa. Se detiene la ventilación mecánica.
 - Bloquee la conexión del paciente y pulse el botón de purga de O2.
 - Asegúrese de que la alarma **PEEP alta. ¿Hay obstrucción?** se genera después de unos 15 segundos.
9. Compruebe la alarma **Ppico baja. ¿Hay fugas?**:
- Desbloquee la conexión del paciente.
 - Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Vent.
 - Establezca el volumen tidal y el flujo total en el valor mínimo.
 - Pueden producirse otras alarmas, como **VMesp bajo**.
 - Asegúrese de que se genera la alarma **Ppico baja. ¿Hay fugas?**.
10. Establezca todos los límites de las alarmas según los valores clínicos aprobados.
7. **Precauciones que deban adoptarse en caso de exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, etc.**

Compatibilidad electromagnética (CEM)

ADVERTENCIA La realización de cambios o modificaciones en este equipo que no haya aprobado expresamente el fabricante podrían provocar problemas de CEM con éste u otro equipo. Póngase en contacto con el fabricante para solicitar asistencia. Como se ha probado, este dispositivo está diseñado para cumplir las normativas pertinentes referentes a la compatibilidad electromagnética que se indican a continuación.

- El uso de teléfonos móviles y otros equipos que emitan radiofrecuencia (RF) (que exceda los niveles de interferencia electromagnética establecidos en CEI60601-1-2) cerca del sistema puede provocar un funcionamiento imprevisto o adverso. Controle el funcionamiento del sistema cuando haya fuentes emisoras de radiofrecuencia en las inmediaciones del mismo.
- El uso de otros equipos eléctricos cerca o encima de este sistema puede provocar interferencias. Compruebe que el equipo funciona correctamente en el sistema antes de usarlo en pacientes.

Cables

A continuación se describen los cables empleados para obtener los resultados de inmunidad y emisiones electromagnéticas del sistema.

ADVERTENCIA El empleo de cables distintos de los especificados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del sistema de anestesia.

Pautas y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema puede utilizarse en el entorno electromagnético especificado. El cliente y/o usuario del sistema deberá asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético especificado

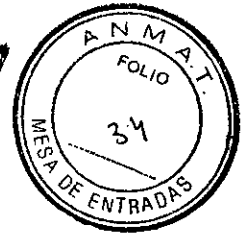
Mariana Micucci

Apoderada

Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4707



Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema puede utilizarse en el entorno electromagnético especificado. El cliente y/o usuario del sistema deberá asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético similar al especificado

Distancias de separación recomendadas

El sistema está diseñado para utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las interferencias que ocasiona la RF irradiada están bajo control. El cliente o usuario del sistema puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF (transmisores) móviles y portátiles y el sistema, según las siguientes recomendaciones, dependiendo de la potencia máxima del equipo de comunicaciones.

Autorizado por ANMAT PM-1407-231

Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández – MN 5363 COPITEC

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7632/13-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4707** y de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina 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: Sistema de Anestesia.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Datex-Ohmeda, Inc.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El sistema se ha diseñado para mezclar y suministrar anestésicos de inhalación de aire, O2 y N2O. Integra ventilación, suministro de anestesia, monitorización de gases y gestión de información.

Modelo/s:

1- Avance

2- Avance CS²

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


Nombre del fabricante: Datex-Ohmeda, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI 53718. Estados Unidos.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-231, en la Ciudad de Buenos Aires, a**22 JUL 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4707



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**