



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6682-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 2 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-276-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-276-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DEAM S.R.L., 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 Medical nombre descriptivo Máquina de Anestesia y nombre técnico Unidades de anestesia, de acuerdo con lo solicitado por DEAM S.R.L., 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-2018-24045006-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1317-74”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTÍCULO 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 Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Destinado a la entrega, inhalación de anestesia y control de la respiración durante una operación quirúrgica en pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: AX-400, AX-500

Periodo de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

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, 4th Industrial Area of

Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Provinces 518052, China.

Expediente N° 1-47-3110-276-18-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.02 09:48:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI7  
30715117564  
Date: 2018.07.02 09:48:04 -0300



**ANEXO III B**

**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**PROYECTO DE ROTULOS**

**Rótulo provisto por el fabricante:**

**Fabricante:** Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.  
**Dirección:** South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Provinces 518052, CHINA.  
**Producto:** Máquina de anestesia  
**Modelo del producto:** AX-400, AX-500  
**Marca:** Comen Medical  
**Número de serie:**  
**Fecha de fabricación:**  
**Condiciones de transporte y almacenamiento:**  
**Temperatura ambiente:** -20°C a 60°C, humedad relativa: 10% - 95%

**Rótulo provisto por el importador:**

**Razón social del importador:** DEAM SRL  
**Dirección del importador:** Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina  
**Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-74**  
**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Juan Pablo Giuliani, Número de Matrícula: 28676206  
**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
DEAM S.R.L.  
AR M. RUIZ  
GERENTE

  
Bioing. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.



## 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;

## ROTULOS

### Rótulo provisto por el fabricante:

**Fabricante:** Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.  
**Dirección:** South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Provinces 518052, CHINA.  
**Producto:** Máquina de anestesia  
**Modelo del producto:** AX-400, AX-500  
**Marca:** Comen Medical  
**Condiciones de transporte y almacenamiento:**  
Temperatura ambiente: -20°C a 60°C, humedad relativa: 10% - 95%

### Rótulo provisto por el importador:

**Razón social del importador:** DEAM SRL  
**Dirección del importador:** Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina  
**Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-74**  
**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206  
**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

### Descripción:

#### Introducción

Una máquina de anestesia es un sistema de entrega de anestesia de tipo reducido, integrado y de uso intuitivo que se caracteriza por su diseño avanzado y está provisto de sistemas de alimentación de gas, monitoreo respiratorio y ventilador. Las máquinas de anestesia AX-400 y AX-500 son aplicables a la anestesia respiratoria y al control de la respiración de pacientes adultos/pediátricos en procesos operatorios. Combinan el monitoreo de la respiración, AG y CO2 y el control de los datos que ocurren en las operaciones en proceso.

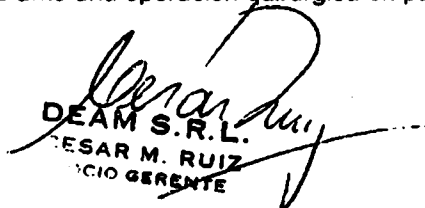
La máquina de anestesia tiene almacenamiento de registros y le permite revisar los datos de tendencias.

**Almacenamiento de registros:** capaz de almacenar por lo menos 2000 registros de configuración, como registros de alarmas técnicas, registros de alarmas fisiológicas, registros de indicaciones y registros de configuraciones.

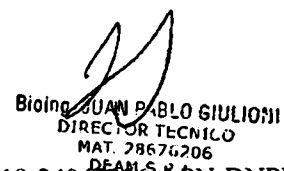
**Tendencia:** le permite ver los datos almacenados en la tabla de tendencias de 60 horas.

### Uso previsto

El producto es aplicable a la entrega, inhalación de anestesia y control de la respiración durante una operación quirúrgica en pacientes adultos y pediátricos.

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
GERENTE

Página 2 de 14

  
Bioing. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.

IF-2018-24045006-APN-DNPM#ANMAT



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;

**Advertencia**

- El producto y sus conjuntos autónomos correlativos no deben aplicarse en un entorno de resonancia magnética nuclear (MRI).
- No contienen látex de caucho las piezas de contacto de materiales naturales con el paciente.
- No producirán las sustancias nocivas en las partes del producto las cuales que contactan con el anestésico.
- No producirán las sustancias nocivas por haber mezclado las piezas del producto con el anestésico.
- Para evitar riesgos de explosión, no deben aplicarse en el equipo anestésicos inflamables como éter y trimetileno. Solamente pueden emplearse los anestésicos no inflamables que cumplen con ISO80601-2-13 y GB9706.29. El equipo permite emplear anestésicos no inflamables como enflurano, isoflurano o sevoflurano; solamente puede aplicarse un tipo de anestésico a la vez.

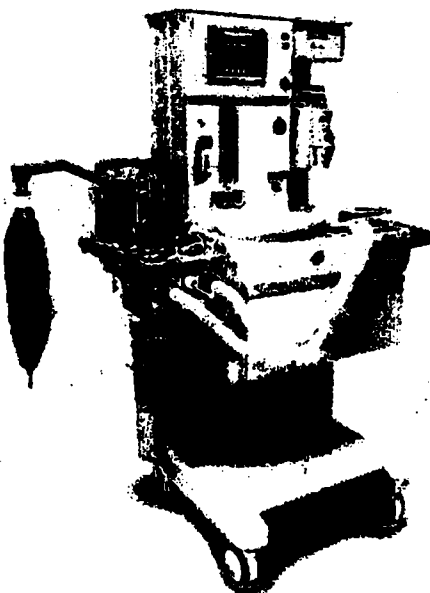


Fig. 2-1 Máquina de anestesia AX-400

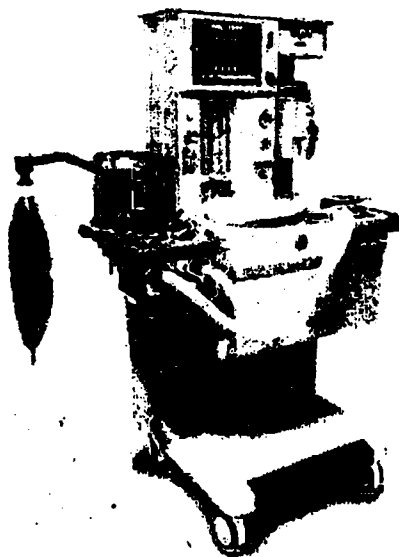


Fig. 2-2 Máquina de anestesia AX-500

AX500	AX400
13 idiomas	13 idiomas
Suministro de gas: O2,N2O,AIR	Suministro de gas: O2
Selectatec bar UNA posición	Selectatec bar UNA posición
Tubo de flujo mecánico 2 tubos	Tubo de flujo mecánico 2 tubos

*[Signature]*  
 DEAM S.R.L.  
 CESAR M. RUIZ  
 GERENTE

*[Signature]*  
 Beijing, JUAN PAOLO GIULIONI  
 IF-2018-BIOMEDICINA-000000000000-DNPM#ANMAT  
 MAT. 28676206  
 DEAM S.R.L.



Corte Individual	Corte Individual
Modo Ventilador: VCV, PCV	Modo Ventilador: VCV,
Sistema respiratorio: By-pass	Sistema respiratorio: bypass
Comen Vaporizador	Comen Vaporizador
Dräger Vaporizador	Dräger Vaporizador
10.4" TFT Con pantalla táctil	8.4" TFT Con pantalla táctil

### Conexión a tierra equipotencial

La conexión a tierra equipotencial significa conectar la carcasa o parte metálica del equipo al hilo de tierra para evitar descargas por contacto indirecto, explosiones, riesgos de incendio y sobrevoltaje e interferencias transitorias causados por la falla de tierra, y para proteger la seguridad del personal/equipo.

Un extremo del hilo de tierra equipotencial debe conectarse al polo de tierra equipotencial que está en la cubierta posterior del instrumento, y el otro extremo debe conectarse a una de las terminales del sistema equipotencial. Si el sistema de tierra protector se daña, el sistema conectado a tierra equipotencial puede asumir la función de seguridad del hilo de conexión a tierra protector.

**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;**

El producto debe montarse, operarse, mantenerse y repararse según el Manual de usuario. El producto debe someterse a inspecciones regulares. En caso de que el producto requiera reemplazo y mantenimiento debido a falla, condición de inservible, daño/pérdida/desgaste/deformación o contaminación de los componentes, póngase en contacto inmediatamente con el centro de servicio al cliente local o con el agente Comen para recibir ayuda. El producto y cualquier componente del producto deben ser reparados por personal capacitado según instrucciones escritas proporcionadas por la Compañía. El producto no debe modificarse sin la aprobación escrita de Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. El usuario del producto asumirá plena responsabilidad por cualquier falla causada por aplicación indebida, mantenimiento/repación inapropiados, daño, o reemplazo realizado por alguien que no esté autorizado por Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

### Advertencia

- Si se usan unidades de electrocirugía, mantenga sus cables lejos del sistema respiratorio, sensor de oxígeno y otros componentes del equipo, asegúrese de que el equipo manual/independiente en espera de la máquina de anestesia se encuentre listo para el uso, y asegúrese de que haya un respirador enmascarado simple disponible, de modo que las unidades de electrocirugía no puedan interferir con el uso normal del ventilador. Además, asegúrese de que todos los equipos de soporte vital y monitoreo puedan operarse correctamente.
- Si se usan equipos quirúrgicos de alta frecuencia, las máscaras faciales antiestáticas o electroconductoras o las mangueras de respiración pueden causar lesiones por calor; por consiguiente, nunca use máscaras faciales antiestáticas o electroconductoras.

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

Página 4 de 14

Bloing, JUAN PABLO GIULIANI  
IF-2018-24045006-AGN-DNPM#ANMAT  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.



- El equipo debe ser instalado por los ingenieros especificados por el fabricante o representante autorizado.
- El equipo se entrega con un puerto de descarga de gas efluente. Los usuarios deben prestar atención al tratamiento de los gases residuales respiratorios a ser descargados.

### Montaje del sistema respiratorio

#### Precaución

- Cuando el equipo haya terminado de funcionar, preste atención al tratamiento del sistema respiratorio, y pruebe los absorbentes de CO<sub>2</sub> dentro del cartucho (absorbente de anhídrido carbónico) y los anestésicos dentro del vaporizador de anestesia a fin de garantizar el funcionamiento normal del equipo.
- No apoye las manos en la columna soportante manual ni cuelgue de ella otros objetos pesados.
- Si la diferencia entre la lectura indicada por el manómetro del canal de gas y el valor del parámetro mostrado en la pantalla es relativamente grande, póngase en contacto con la Compañía representante.

### Montaje del sistema respiratorio

1. Alinee el orificio de poste guía en el lado del sistema respiratorio con el poste guía del conmutador.

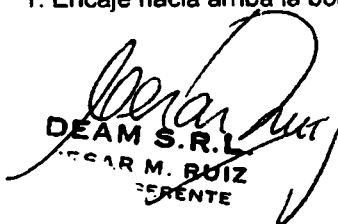


2. Presione con fuerza el sistema respiratorio sobre el conmutador, de modo que el sistema respiratorio quede conectado sin separaciones al conmutador. Verifique que el sistema respiratorio siempre esté bloqueado.




### Montaje de la bolsa de respiración manual

1. Encaje hacia arriba la bolsa de respiración manual, y atornillela al brazo oscilante manual.

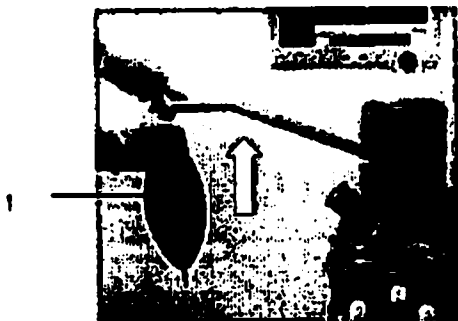
  
DEAM S.R.L.  
OSCAR M. RUIZ  
GERENTE

Página 5 de 14

  
IF-20 BB-240050069VORNUNDPM#ANMAT  
DIRECTOR GENERAL  
MAY 2007 16  
DEAM S.R.L.

página 5 de 14

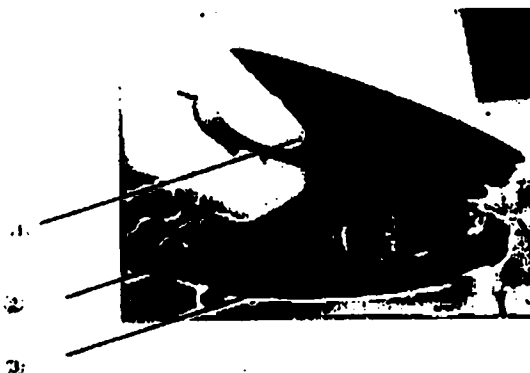




### Montaje del fuelle

1 Encaje el pliegue inferior del saco plegado en la bandeja del fuelle del sistema respiratorio, como se muestra en la siguiente figura. Para garantizar que el saco plegado se conecte herméticamente a la bandeja del fuelle, compruebe que el saco plegado esté correctamente montado con el siguiente procedimiento: presione la descarga de oxígeno; el saco plegado debe cargarse normalmente y ponerse vertical.

- 1 Saco plegado
- 2 Bandeja del fuelle
- 3 Componente de sello



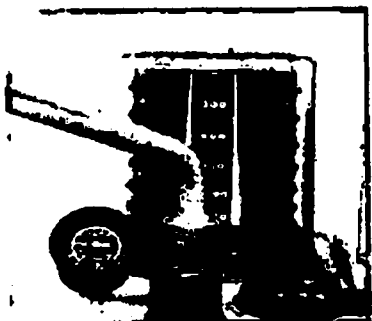
2 Alinear la bayoneta de la cubierta del fuelle con la ranura en el sistema respiratorio. Presione hacia abajo la cubierta del fuelle, hasta el fondo. Sostenga con ambas manos el exterior de la cubierta del fuelle y atomillela en el sentido de las agujas del reloj. Asegúrese de que el lado indicado con marcas de escala mire hacia el operador, como se muestra en la figura de la derecha:



3 Al apretar el fuelle, asegúrese de que la escala graduada en el fuelle mire directamente hacia adelante.

*[Signature]*  
DEAM S.R.L.  
SAR M. RUIZ  
GERENTE

*[Signature]*  
Biológ. JUAN PABLO GIULIONI  
PRESIDENTE  
IF-2018-2404  
PART. 04 76256  
DEAM S.R.L.

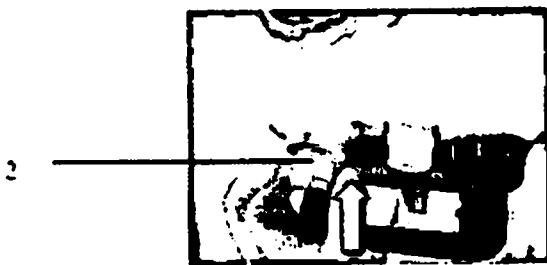


### Montaje del sensor de caudal

1 mantenga en línea la dirección de la flecha marcada en el sensor de caudal y la dirección de la flecha marcada en el sistema respiratorio, de modo que el lado con flechas mire hacia arriba, como se muestra en la siguiente figura:



2 Alinear el sensor de caudal con la ranura e insértelo en esta última.



3 Alinear el conector de respiración y contratuerca con el puerto de sensor de caudal. Apriete en el sentido de las agujas del reloj la contratuerca del puerto de respiración.



Instalación del cartucho (absorbente de anhídrido carbónico)

Advertencia

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE



Por razones de seguridad, observe las siguientes disposiciones aplicadas:

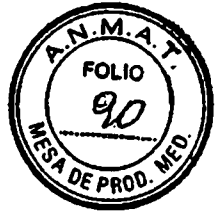
- No use el absorbente con cloroformo o tricloroetileno.
- Cambie con frecuencia el absorbente para evitar la sedimentación de gas no metabólico cuando el sistema no esté en uso.
- El uso de absorbente de CO2 seco puede poner en peligro a los pacientes. Deben tomarse las medidas preventivas apropiadas para evitar que el absorbente de CO2 dentro del cartucho (absorbente de anhídrido carbónico) se seque. Cada vez que la operación del sistema termine, se deben cortar todos los suministros de gas.
- No use el absorbente con cloroformo o tricloroetileno.
- El cartucho desechable (absorbente de anhídrido carbónico) es un dispositivo sellado y no puede abrirse ni recargarse con absorbente de CO2.
- No exponga la piel o los ojos a la sustancia contenida en el absorbente de CO2. Si eso ocurre, enjuague inmediatamente las partes afectadas con agua potable y aplique tratamiento médico.
- Si la máquina de anestesia no tiene la función BYPASS, el reemplazo del absorbente de CO2 durante la alimentación de gas podría causar una fuga en el sistema respiratorio.
- Si la máquina de anestesia tiene la función Bypass, asegúrese de montar y bloquear correctamente el cartucho (absorbente de anhídrido carbónico); de otro modo, el paciente puede inhalar repetidamente el anhídrido carbónico que ha exhalado.
- Si la máquina de anestesia tiene la función BYPASS, recomendamos usar el monitor de concentración de CO2. El equipo puede conectarse a un analizador de CO2 conforme a ISO 80601-2-55 para monitorear la concentración de salida de CO2. El analizador de CO2 a ser usado puede ser de la marca PHASEIN u otra marca. Para detalles de la guía de operación y precauciones, vea las hojas de especificación adjuntas como anexos.
- Para montar un cartucho (absorbente de anhídrido carbónico), observe el color del absorbente de CO2 dentro del cartucho (absorbente de anhídrido carbónico) a fin de determinar si primero debe cambiar el absorbente de CO2.
- Cada vez que termine un caso durante la operación, observe el color del absorbente de CO2 y tome las medidas de tratamiento correspondientes. Para detalles sobre los cambios de color en el absorbente de CO2, consulte la etiqueta adherida al paquete de absorbente de CO2. Es posible que, durante el período en que no está en uso, el color del absorbente de CO2 vuelva al color original.

Frecuencia de mantenimiento mínima	Mantenimiento
Diaria	Limpie las superficies externas. Calibración de 21% de O <sub>2</sub> (sensores de oxígeno del sistema respiratorio). Prueba de precisión de APL en el modo de ventilación Manual/Independiente.
Una vez cada 2 semanas	Vacíe el vaporizador de anestesia.
Mensual	Calibración de 100% de O <sub>2</sub> (sensores de oxígeno del sistema respiratorio). Revisión de la malla de filtrado del AGSS

*Cesar M. Ruiz*  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

Página 8 de 14

*Juan Pablo Gioltoni*  
IF-2018-74045006-APN-DNPM#ANMAT  
Biling. JUAN PABLO GIOLTONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 28676206  
DFAM C U I



Durante limpieza y montaje	Busque daños en los componentes y empaquetaduras de anillo, y reemplácelos o manténgalos cuando sea necesario.
Anual	Reemplace las empaquetaduras de anillo de la placa de asiento del vaporizador y el puerto del sistema respiratorio. Para detalles, póngase en contacto con el Departamento de servicio posventa de la Compañía. Calibración del módulo de CO2.
Una vez cada 3 años	Reemplace la batería incorporada. Para detalles, póngase en contacto con el Departamento de servicio posventa de la Compañía.
Cuando sea necesario	Instale una nueva arandela de cilindro de gas en el puerto del cilindro en espera cada vez que vaya a montar un nuevo cilindro en espera. Si el color del absorbente de CO <sub>2</sub> reemplace el absorbente de CO <sub>2</sub> del absorbente. Si la desviación medida de los sensores de oxígeno es demasiado alta y no puede corregirse después de intentar la calibración varias veces, reemplace los sensores de oxígeno. Si la empaquetadura de anillo del sensor de caudal está dañada, el diafragma está agrietado o deformado o los sensores muestran deformaciones o grietas, reemplace los sensores de caudal. Si las mangueras y manguera de silicona del sistema de transmisión se rompen, reemplácelas.

#### Accesorios

#### Advertencias

- Solamente pueden usarse los accesorios especificados en este capítulo. El uso de otros accesorios puede producir valores medidos incorrectos o un error de la máquina.
- Un accesorio desechable puede usarse solamente una vez; su reutilización puede disminuir el desempeño o producir una infección cruzada.
- Si un paquete de accesorios o un accesorio están rotos, no los use.
- Todos los accesorios destinados a ponerse en contacto con el cuerpo humano deben ser compatibles con el Estándar ISO 10993-1. Deben ser compatibles con anestésicos y gases de anestesia no inflamables y se espera que no causen ninguna reacción adversa cuando se exponen al cuerpo humano, No deben operar con gases de anestesia inflamables.
- Los accesorios desechados deben tratarse según las leyes y regulaciones locales correlativas al sistema de eliminación de residuos establecido por el hospital, y no se deben tirar con otros desechos.

#### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

##### Limpieza de la caja y esterilización de la máquina de anestesia

1. Antes de limpiar, apague el sistema de anestesia y corte el suministro de CA.
2. Uso un paño húmedo sumergido en solución limpiadora suave (como alcohol quirúrgico al 70%) para limpiar la superficie de la caja de la máquina de anestesia.
3. Cuando la limpieza de la caja haya terminado, use un paño seco sin pelusas para secar los agentes de limpieza residuales.

##### Advertencia

El líquido que penetre en los conjuntos de control puede dañar el equipo o producir lesiones personales. Durante la limpieza de la caja, asegúrese de que no entre líquido en los conjuntos de control. El equipo debe estar desconectado del suministro de CA. Asegúrese de

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
GERENTE

Página 9 de 14

Bioing. JUAN PABLO GJULLIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
IF-2018-24045006-APN-DNPM#ANMAT  
DEAM S.R.L.



que el suministro de CA se reconecte solamente cuando los componentes limpiados estén completamente secos.

### Limpieza, esterilización y montaje del sistema respiratorio

Los componentes indicados con la marca 134°C son componentes para esterilización con vapor a alta temperatura. Por ejemplo, los componentes de metal o vidrio pueden someterse a esterilización a alta temperatura y alta presión; la temperatura máxima recomendada es 134°C. Utilice una caldera de vapor a alta presión para elevar la presión del vapor. La temperatura también puede elevarse de modo que la proteína bacteriana pueda solidificarse rápidamente. El método se caracteriza por un efecto esterilizante rápido y confiable. Si se mantiene la esterilización durante 15~20 minutos a 121°C con una presión de vapor de 1,05kg/cm<sup>2</sup>, pueden eliminarse todas las bacterias y la mayoría de las células en incubación.

Este tipo de componente también puede limpiarse a mano. Cepille completamente todos los componentes del sistema respiratorio con un agente de limpieza suave con un valor de pH de 7,0 ~ 10,5, y permita secar al aire.

Los sensores de caudal son productos plásticos, y sus procedimientos de limpieza específicos se describen en 1.3.8 Sensor de caudal.

#### Advertencia

- Nunca use talco, estearato de zinc, carbonato cálcico, maicena o materiales similares, debido al riesgo de acreción. Estos materiales podrían acceder a los pulmones del paciente o al conducto de gas, produciendo irritación o daño.
- Nunca sumerja juntos en el líquido el sistema respiratorio y el sensor de oxígeno, ni los someta a tratamiento a alta temperatura y alta presión.
- Busque daños en las piezas y reemplácelas cuando sea necesario.

Todos los componentes del sistema respiratorio de la máquina de anestesia pueden limpiarse y esterilizarse. Los requisitos para limpiar y esterilizar los diferentes componentes son variados.

Los componentes del sistema respiratorio de la máquina de anestesia se deben limpiar y esterilizar a tiempo según las condiciones reales para evitar la infección cruzada de los pacientes atendidos por la máquina de anestesia.

La Compañía recomienda los siguientes métodos de limpieza y esterilización para los componentes.

Componente	Nivel de esterilización medio		Nivel de esterilización alto
	A*	B*	C*
Manguera de respiración y pieza en Y		★	★
Máscara respiratoria		★	★
Sensor de caudal		★	
Conjunto de saco plegado		★	★
Conjunto de válvula de retención inspiratoria y espiratoria (válvula unidireccional)		★	★
Sensor de oxígeno	★		

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE



Conjunto de cartucho (absorbente de anhídrido carbónico)		★	★
Conjunto de corredera del sector del cartucho (absorbente de anhídrido carbónico)		★	★
Columna soportante manual		★	★
Sistema respiratorio		★	★
bolsa de respiración manual		★	★
Conjunto AGSS	★		
Manómetro (vía respiratoria)	★		

★: Indica que puede utilizarse el tipo de método de esterilización.

A\*: Limpie con un paño húmedo sumergido en un agente de limpieza suave, y seque con un paño seco sin pelusas.

B\*: Enjuague los componentes en agua, sumérjalos en agua y un agente de limpieza alcalino (líquido para lavar) (la temperatura recomendada del agua es 40°C) durante aproximadamente 3 minutos, enjuáguelos completamente con agua y límpielos con alcohol quirúrgico al 70%.

C\*: Esterilice al vapor a alta temperatura y alta presión (a una temperatura máxima de 134 °C).

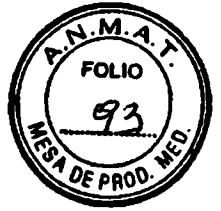
Los limpiadores recomendados por nuestra compañía son los siguientes:

Los siguientes limpiadores se han probado como no dañinos para los componentes del sistema respiratorio. Los limpiadores listados no se venden en todos los países o distritos. Para usar el

	Limpiador	Densidad
Limpieza de superficies	Acticlór	Ponga 7 partes por 1L de agua
	Bode Kohrsolin FF 61	Ponga 30ml en 1L de agua
	Cleanisept	Inaplicable
	Cliniwipes	Inaplicable
	Hibiscrub 4 x 500 ml	Inaplicable
	Algodón de limpieza Puraswab	El algodón de limpieza contiene un 70% de alcohol
	Virkon	Ponga 1 paquete en 1L de agua (1%)
Limpieza de sensores de caudal	SekuseptAktiv	Suero de ácido hialurónico

**DEAM S.R.L.**  
**CESAR M. RUIZ**  
 GERENTE

**Sting. JUAN PABLO GIULIONI**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 IF-2018-2404-ANMAT/NPM#ANMAT  
 DEAM S.R.L.



	CIDEX debe ser una mezcla después de 14 días y se requiere un frasco activador.	Suero de ácido hialurónico
Autolimpiador	Dr. WeigertneodisherMediClean	Suero de ácido hialurónico

**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)**

**Prueba preoperacional**

**Intervalo de prueba**

Se realizarán pruebas preoperacionales para los siguientes casos:

Antes de usar la máquina de anestesia en el primer paciente cada día.

Antes de usar la máquina de anestesia en cada paciente.

Después de mantener la máquina de anestesia o someterla a mantenimiento preventivo. La siguiente tabla indica los momentos e ítems de prueba recomendados:

Ítems de prueba	Antes de usar la máquina de anestesia en el primer paciente cada día.	Antes de usar la máquina de anestesia en cada paciente
Inspección sistemática	V	-----
Pruebas de alarmas	V	V
Pruebas de la tubería de suministro de gas y del cilindro de gas	V	-----
Pruebas del sistema de control de caudal	V	-----
Pruebas de la instalación de vaporizador de	V	-----
Pruebas de contrapresión del vaporizador de anestesia	V	-----
Pruebas de fuga del sistema respiratorio	V	V
Pruebas de carga de la descarga de oxígeno	V	V
Revisión del sistema de absorción y transmisión AGSS	V	V

**Antes de usar la máquina de anestesia en el primer paciente cada día**

1. Compruebe que el equipo de primeros auxilios requerido se mantenga preparado y en perfectas condiciones.
2. Realice la prueba y verifique que el equipo se mantenga en buenas condiciones y que los componentes estén correctamente conectados.
3. Pruebe y verifique la conexión del sistema de suministro de gas por tubería y compruebe que los cilindros de gas ya estén montados y que los valores de presión mostrados sean correctos.
4. Pruebe y verifique que el nivel de anestésico líquido dentro del vaporizador de anestesia sea apropiado, y compruebe que el vaporizador de anestesia encaje perfectamente en su placa de asiento.

*Cesar M. Ruiz*  
**DEAM S.R.L.**  
**CESAR M. RUIZ**  
 GERENTE

*Juan Pablo G. Ulioni*  
**BIOING. JUAN PABLO G. ULIONI**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MAT. 28.76206  
 DEAM S.R.L.



5. Pruebe y verifique que el circuito de respiración esté correctamente conectado y se mantenga en buenas condiciones; también, que haya suficiente absorbente de CO<sub>2</sub> renovado dentro del absorbente de CO<sub>2</sub>.
6. Conecte el sistema de emisiones de escape y verifique que el sistema funcione bien.
7. Lleve el interruptor del sistema a su posición "ENCENDER"; el sistema realizará automáticamente una serie de auto-chequeos. Verifique que el sistema pase el auto-chequeo.
8. Si el sistema pasa el auto-chequeo, pueden realizarse las "Pruebas de fuga del circuito automático" y "Pruebas de fuga del ciclo manual".
9. Asegúrese de que haya un suministro adecuado de oxígeno de reserva.
10. Seleccione los tipos correctos de pacientes, como "adulto" o "pediátrico".
11. Inicie la ventilación.
12. Configure límites de alarma y valor de control correctos para los casos.

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

#### Precaución

- El personal sin experiencia en el mantenimiento de estos equipos no debe participar en el servicio de mantenimiento.
- Reemplace las piezas gastadas por piezas producidas o vendidas por la Compañía. Una vez terminado el reemplazo deben realizarse pruebas para garantizar que el equipo se ajuste a los requerimientos de las especificaciones del fabricante.
- Si se requiere servicio y soporte, póngase en contacto con el Departamento de servicio posventa de la Compañía.
- Para conocer mayor información y datos técnicos pertinentes del producto, póngase en contacto con el Departamento de servicio posventa de la Compañía y podremos
- proporcionarle datos documentales acerca de algunos componentes según las circunstancias físicas.

### 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;

#### Condiciones de almacenamiento y transporte.

Temperatura ambiente de almacenamiento: -20°C~60°C (batería de oxígeno: -20°C~50°C);

Humedad relativa ambiente de almacenamiento: 10 % ~95%, sin condensación;

Presión atmosférica: 50,0kPa~106,0kPa.

#### Condición de funcionamiento normal

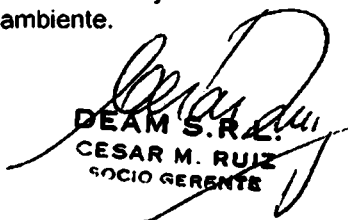
Temperatura ambiente de operación: 10°C ~ 40°C;

Humedad relativa ambiente de operación: 15% ~ 95%, sin condensación;

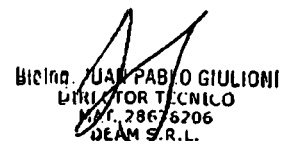
Presión atmosférica: 70,0kPa~106,0kPa.

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

Las máquinas de anestesia y los materiales de empaque desechados deben eliminarse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales pertinentes o con el programa de tratamiento de desechos especificado por el hospital. Además, deben ubicarse en lugares fuera del alcance de los niños y deben tomarse las medidas correspondientes para evitar que dañen el medio ambiente.

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

Página 13 de 14

  
BIELMA, JUAN PABLO GIULIONI  
LICENCIADO TÉCNICO  
C.P. 28676206  
DEAM S.R.L.

IF-2018-24045006-APN-DNPM#ANMAT





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

**Precisión del ventilador**

<b>Parámetros de control</b>	
TV	<75 ml: $\pm 10$ ml; > 75mL, < 1500 mL: $\pm 20$ mL o $\pm 10\%$ del valor configurado, lo que sea mayor.
PCV	Presión inspiratoria: $\pm 3,0$ cmH <sub>2</sub> O o $\pm 8\%$ del valor configurado, lo que sea mayor. Limitación de presión: $\pm 4,0$ cmH <sub>2</sub> O o $\pm 10\%$ del valor configurado, lo que sea mayor. Presión positiva al final de la espiración: APAGAR: indefinida; 3-30cmH <sub>2</sub> O:
Frec	$\pm 1$ C.P.M. o $\pm 5\%$ del valor configurado, lo que sea mayor.
I:E	2: 1-1: 4: $\pm 10\%$ del valor configurado; Otras gamas: sin definir.
Tip:Ti	20%-60%: $\pm 15\%$ del valor configurado; Otras gamas: sin definir.
<b>Parámetros de medición</b>	
TVexp	<75 ml: $\pm 10$ ml, > 75mL, < 2500 mL: $\pm 20$ mL o $\pm 10\%$ de la lectura real, lo que sea mayor.
picoP	Monitoreo de presión: $\pm 3,0$ cmH <sub>2</sub> O o $\pm 8\%$ de la lectura real, lo que sea mayor; Precisión de monitoreo de PEEP: 0-30 cmH <sub>2</sub> O: $\pm 2,0$ cmH <sub>2</sub> O o $\pm 10\%$ de la lectura real, lo que sea mayor; >30 cmH <sub>2</sub> O, < 70 cmH <sub>2</sub> O: $\pm 8\%$ de la lectura real.
Frec	$\pm 1$ C.P.M. o $\pm 5\%$ de la lectura real, lo que sea mayor.
I:E	2: 1-1: 4: $\pm 10\%$ del valor configurado; Otros: indefinido: sin definir.
MV	0-30L/min: $\pm 1$ L/min o $\pm 15\%$ de la lectura real, lo que sea mayor; >30 L/min: sin definir.
Compl	0-100mL/cmH <sub>2</sub> O: $\pm 0,5$ mL/cmH <sub>2</sub> O o $\pm 15\%$ de la lectura real, lo que sea mayor.
Raw	0-200cmH <sub>2</sub> O/L/s: $\pm 5$ cmH <sub>2</sub> O/L/s o $\pm 30\%$ de la lectura real, lo que sea mayor.

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
GERENTE

Biológ. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.



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

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

**Número:** IF-2018-24045006-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 21 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-276-18-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 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: 2018.05.21 16:59:15 -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: 2018.05.21 16:59:18 -03'00'



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-276-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEAM S.R.L., 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 Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Destinado a la entrega, inhalación de anestesia y control de la respiración durante una operación quirúrgica en pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: AX-400, AX-500

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

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,  
4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Provinces  
518052, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1317-74,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-276-18-0

Disposición Nº

**6682**

**02 JUL. 2013**

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