



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 3320**

**BUENOS AIRES, 10 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-3201/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Instrumédica SRL 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.

U  
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.

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.



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

**DISPOSICIÓN N° 3320**

*"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

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:**

ARTICULO 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 Medec, nombre descriptivo máquina de anestesia y nombre técnico unidades de anestesia, de acuerdo a lo solicitado, por Instrumédica SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 145 y 146-164 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° **3320**

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1189-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3201/10-6

DISPOSICIÓN N° **3320**

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **3320** .....

Nombre descriptivo: máquina de anestesia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134 unidades de anestesia.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: máquina de anestesia por inhalación, puede ser utilizada para ventilar pacientes desde neonatos hasta adultos, sin cambiar bolsas o fuelles. El volumen tidal puede ser ajustado desde 10 hasta 1600 ml, y una frecuencia ajustable desde 4 hasta 80 respiraciones.

Puede utilizarse en quirófanos, en salas de inducción y recuperación postanestésicas.

Modelo/s: Saturn Evo

Saturn Evo Color

Saturn Evo Color Advanced

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

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 145 y 146-164 respectivamente.

Nombre del fabricante: Medec Benelux nv.

Lugar/es de elaboración: Lion d'Orweg 19 9300 Aalst, Belgica.

Expediente N° 1-47-3201/10-6

DISPOSICIÓN N° **3320**

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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

**3320**  
.....

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



**ANEXO III B**

**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**PROYECTO DE ROTULOS**

**Rótulo:**

**Razón social del fabricante:** Medec Benelux nv

**Dirección del fabricante:** Lion d'Orweg 19 9300 AALST, Bélgica

**Producto:** MÁQUINA DE ANESTESIA

**Modelo del producto:** SATURN EVO, SATURN EVO COLOR, SATURN EVO COLOR ADVANCED

**Número de serie del producto:**

**Nombre del importador:** INSTRUMEDICA S.R.L.

**Domicilio del importador:** Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

**Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 14**

**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Mariano Angelini


**Número de Matrícula:** MN5518

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


**Fecha de fabricación:**

**Condiciones ambientales:** Temperatura 5 a 40 °C Humedad relativa :0 a 95 %

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE



MARIANO ANGELINI  
BIOINGENIERO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 5518





3320  
Instrumédica 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;

### Rótulo:

**Razón social del fabricante:** Medec Benelux nv

**Dirección del fabricante:** Lion d'Orweg 19 9300 AALST, Bélgica

**Producto:** MÁQUINA DE ANESTESIA

**Modelo del producto:** SATURN EVO, SATURN EVO COLOR, SATURN EVO COLOR ADVANCED

**Nombre del importador:** INSTRUMEDICA S.R.L.

**Domicilio del importador:** Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

**Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 14**

**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Mariano Angelini

**Número de Matrícula:** MN5518

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

**Fecha de fabricación:**

**Condiciones ambientales:** Temperatura 10 a 40 °C Humedad relativa 20 a 90 %

FABIO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
BIOTECNICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 5518



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 sus posibles efectos secundarios no deseados;

### Prestaciones

La familia Saturn Evo combina características nunca vistas, investigación de alta tecnología y un alto nivel de seguridad. Un monitoreo claro le da control total con un solo vistazo. Nuestra bien estudiada plataforma es fácil de manejar y le da muchas características excepcionales. La plataforma está basada en el bien conocido sistema de bolsa en botella.

La Saturn Evo tiene un ventilador de anestesia que también puede manejar respiración espontánea. El sistema incorpora un circuito de respiración semi-cerrado, al cual se dirige un flujo continuo de gas fresco. El paciente inspira y expira o en el balón manual (en modo manual/espontáneo) o en la bolsa (en modos CMV o PCV). Acumulación de CO<sub>2</sub> es prevenida por el uso de un absorbedor.

Oxígeno, óxido nítrico y aire del suministro de la pared fluyen a través del rotámetro y la sección del vaporizador a la salida seleccionada de gas fresco (salida frontal o del absorbedor). A través de un lazo, oxígeno también puede fluir directamente a la salida de gas fresco. Aire es usado como suministro neumático al ventilador. Si no existe suministro de pared, oxígeno y óxido nítrico pueden ser suministrados por cilindros a alta presión colocados en la parte posterior del carro.

Con el sistema único de "bolsa en botella", se puede ventilar pacientes desde neonatos hasta adultos, sin cambiar bolsas o fuelles. El volumen tidal puede ser ajustado desde 10 hasta 1600 ml, y una frecuencia ajustable desde 4 hasta 80 respiraciones por minuto. La Saturn Evo automáticamente reacciona en cuestión de segundos a cada ajuste o modificación. Para conseguir la saturación más rápida, hemos conectado el gas fresco directamente al lado inspiratorio del circuito de paciente. Cada ajuste ira directamente al paciente, sin pérdida de tiempo valioso. El PEEP electrónico puede ser seleccionado OFF o entre 1-20 mbar, con la exactitud de 1 mbar.

El ventilador de la Saturn Evo está equipado de manera estándar con varios modos de ventilación: Ventilación controlada por volumen, ventilación controlada por presión, ventilación mandatoria sincronizada intermitente, espontánea, manual, y puede fácilmente ser actualizada con nuevos modos. El sistema de "bolsa horizontal en botella" es bien conocido por su patrón de flujo desacelerante, el cual tiene la ventaja de la mejor saturación, menor riesgo de barotrauma, y es muy similar a la respiración natural. Con la familia Saturn Evo, usted tendrá un sistema de alta tecnología más que completo, el cual puede llenar sus demandas sin dejar nada de lado.

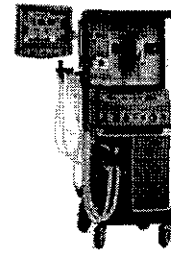
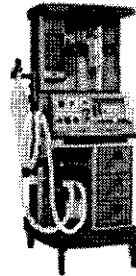
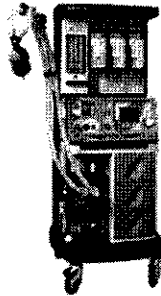
PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MAXIMILIANO ANGELINI  
INGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 3518





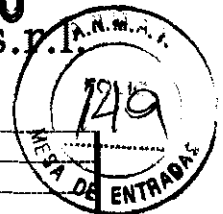
## Imagen de la familia de productos



MEDEC

## Comparativa de la familia:

Modelo	Saturn Evo	Saturn Evo Color	Saturn Evo Color advanced
Control/Operación	Electronico/pneumatica	Electronico/pneumatica	Electronico/pneumatica
Gas Motor	O2/Aire (Selección Automática)	O2/Aire (Selección Automática)	O2/Aire (Selección Automática)
ventilador	Bolsa Horizontal en Botella	Bolsa Horizontal en Botella	Bolsa Horizontal en Botella
Batería	≥4 horas	≥4 horas	≥4 horas
Pantalla	LCD Monocromática	Color sensible al tacto	Monitor de 15 pulgadas
Flowmeter	Pneumaticos Opcional Electronicos	Pneumaticos Opcional Electronicos	Pneumaticos Opcional Electronicos
Soporte Vaporizadores	3	3	3
Gas scavenging	build-in (optional venturi)	build-in (optional venturi)	build-in (optional venturi)
Suction	Build-in	Build-in	Build-in
Salida Auxiliar de gas	Sí	Sí	Sí
Gases frescos	no desacoplados	no desacoplados	no desacoplados
Alarma Anti-Volutrauma	Sí	Sí	Sí
Alarma Anti-Barotrauma	Sí	Sí	Sí
Garantía sobre sensor de flujo	10 Años	10 Años	10 Años
Cajones ventilador	3	3	3
Bolsa Interna	Una para uso de neonatos y adultos	Una para uso de neonatos y adultos	Una para uso de neonatos y adultos
CMV	Sí	Sí	Sí
PCV	Sí	Sí	Sí
SIMV	Sí	Sí	Sí
SIMV + PS	No	Opcional	Sí
PS	No	Opcional	Sí
Trigger	Sí 2-20 hPa bajo PEEP	Sí 2-20 hPa bajo PEEP	Sí 2-20 hPa bajo PEEP
Volumen Tidal	10-1600	10-1600	10-1600
Compensación de Compliance y gases frescos	Sí	Sí	Sí
Frecuencia	4 - 80	4 - 80	4 - 80
PEEP	1-20 Hpa (Electronica)	1-20 Hpa (Electronica)	1-20 Hpa (Electronica)
Suspiro	Sí	Sí	Sí
I/E	4:1 - 1:6	4:1 - 1:6	4:1 - 1:6
Pausa Inspiratoria	0 - 50%	0 - 50%	0 - 50%



<b>Monitoreo</b>			
fiO2	Sí	Sí	Sí
FeO2	No	Sí Opcional Integrado	Sí
<b>Medición de O2</b>	<b>Galvanica</b>	<b>Galvanica / Paramagnetica</b>	<b>Galvanica</b>
<b>Analizador de Gases</b>	<b>Monitor Externo Opcional</b>	<b>Opcional Integrado o Monitor Externo</b>	<b>Sí</b>
Frecuencia	Sí	Sí	Sí
Presión Pico	Sí	Sí	Sí
Presión Media	Sí	Sí	Sí
Plateau	Sí	Sí	Sí
PEEP	Sí	Sí	Sí
Compliance	Sí	Sí	Sí
Presión Vía Aerea	Sí	Sí	Sí
<b>Volumen</b>			
Tidal/Volumen Minuto	Sí	Sí	Sí
Curva	Sí	Sí	Sí
<b>Alarmas</b>			
Apnea	Sí	Sí	Sí
O2 Alto/Bajo	Sí	Sí	Sí
Volumen	Sí	Sí	Sí
<b>Presión Vía Aerea</b>			
Alta/baja	Sí	Sí	Sí
Test de Fuga	Sí	Sí	Sí
Saltear Chequeo	Sí	Sí	Sí

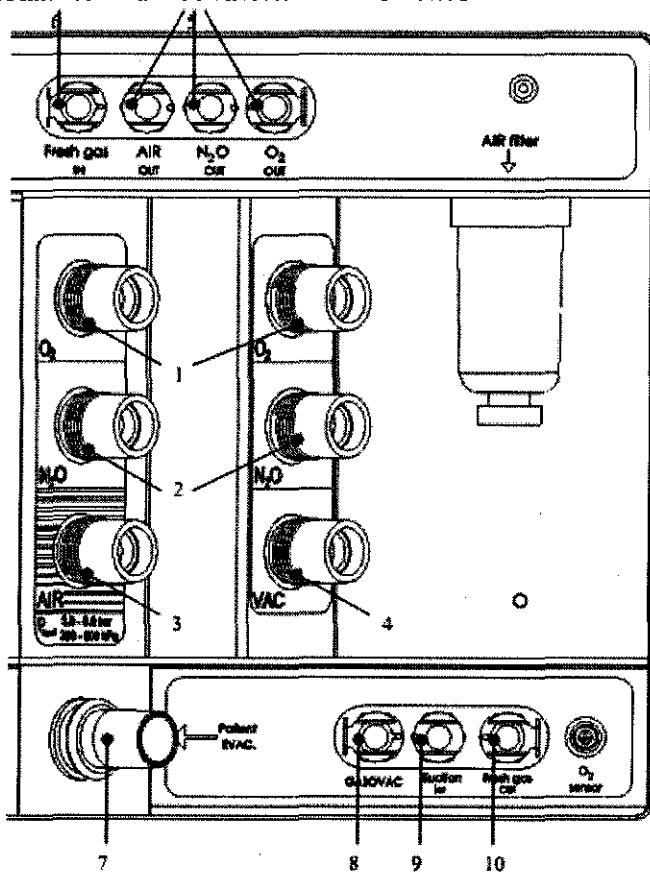
PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
INGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5818



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 con el fin de tener una combinación segura;

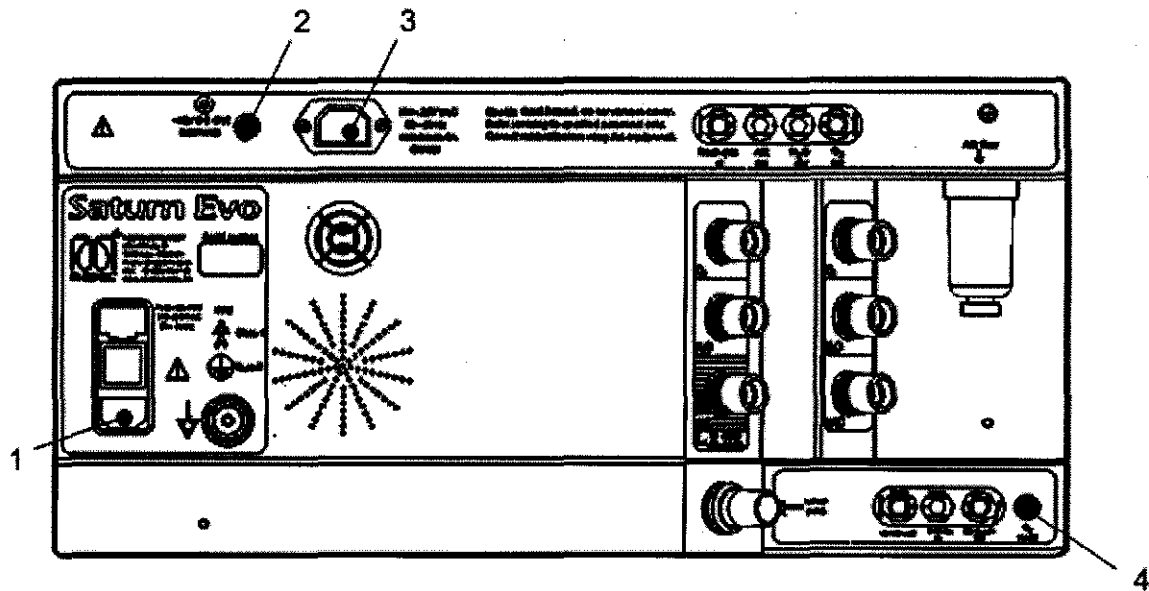
**Instalación: Identificación de conexiones**



2. **Conexión NIST de O<sub>2</sub>**: dos conectores NIST de N<sub>2</sub>O para suministro de pared o de cilindro.
3. **Conexión NIST de aire**: Conexión NIST de aire para conexión de pared o suministro de cilindro.
4. **Conexión NIST de vacío**.
5. **Salidas de aire, N<sub>2</sub>O y O<sub>2</sub>**: para conexión con el rotámetro.
6. **Entrada de gas fresco**: entregado por el rotámetro.
7. **Evacuación del paciente**.
8. **Conexión para GASOVAC**.
9. **Conexión de la jarra de succión**.
10. **Salida de gas fresco**: hacia el absorbedor.



## CONEXIONES ELÉCTRICAS Saturn Evo



**1. Suministro de corriente del sistema de pared:** conecte el cable corriente al suministro de poder de la red de pared. Luego, encienda el aparato. El ventilador está funcionando con el suministro de pared y la batería se está cargando. El indicador de la corriente de pared de color verde se encenderá. La batería no se cargará con el interruptor principal en la posición OFF. El ventilador trabajará con batería y el indicador de la red de batería se apagará.

**2. Salida de 12 V CD para luz:** corriente para encendido de luz de la repisa.

**3. Salidas principales:** salida para conexión con 4 salidas de corriente de la pared localizadas en la parte superior posterior del panel.

**4. Salida del sensor de O<sub>2</sub>:** conexión para medidas de O<sub>2</sub>

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
BIOMÉTRICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5513



## Accesorios

Evacuación de gas anestésico:	Sistema activo de evacuación de gas con inyector integrado operando en Aire/O2/gas de trabajo Con inyector externo
Succión:	Succión activa con inyector integrado operando en Aire/O2/gas de trabajo Con inyector externo
Calentamiento:	Sistema de calentamiento de gas fresco
Ventilador impulsado por electricidad:	Impulso electrónico integrado o compresor externo

## Entrega de gas anestésico

**Vaporizadores:** Medec Vapor 2000 (compensado por flujo, temperatura y presión inversa).

- Sevoflurano
- Isoflurano
- Halothano
- Enflurano
- Desflurano

Número de estaciones: 3 (opcionalmente posiciones de aparcamiento fuera de línea del vaporizador)

## Sistema Selectatec interlock y/o Dräger plug-in

### Flujómetros

Tipo: 3 gases – 4 tubos rotámetro (opcionalmente 5 o 6 tubos)

Tubo O2: 0-1 L/min                      0-10 L/min

Tubo N2O: 0-12 L/min

Tubo Aire: 0-15 L/min

Controles de flujómetros codificados a color y a tacto

### Sistemas de respiración

**Sistema círculo:** Sistemas círculo autoclavables sin-látex (adulto pediátrico) Consisten en: válvula expiratoria, codo de paciente, tubos corrugados, bolsa de silicona y manguera de gas fresco en silicona

**Sistemas abiertos:** Bain, Waters, Magill, Jackson Rees,...

### Sistemas de respiración desechables

**Materiales:** Todos los materiales que entran en contacto con el gas del paciente son sin-látex.

**Humidificador:** Posibilidad de integrar humidificador en el sistema círculo Otros accesorios disponibles (bolsas respiratorias, mangueras de alta presión, a petición: conectores,...

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
BIOMÉDICO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.P. 5018



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;

#### DESEMPAQUE Y CONEXIÓN

- Remueva las piezas de madera dentro de la caja de transporte.
- Coloque la caja en posición vertical y ruede la mesa hacia fuera.
- Remueva el material de empaque.
- Instale los vaporizadores.
- Conecte la tubería y el absorbedor. - "Llene el Canister después de limpiarlo!!!" Vea también el manual de operación del absorbedor.
- Conecte el tubo de presión de entrada de O<sub>2</sub>
- Asegúrese que el gas correcto es conectado a cada entrada. Asegúrese con los manómetros frontales.



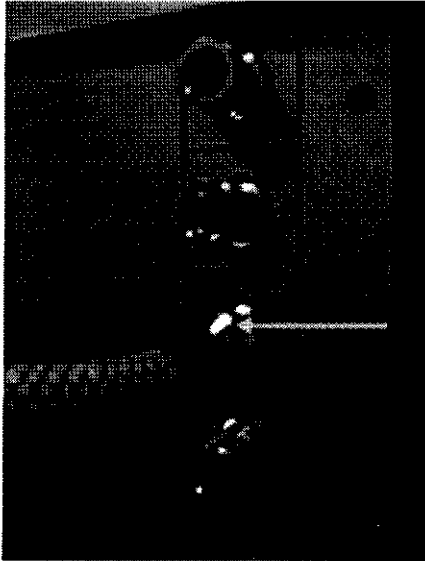
#### Abra el flujómetro de O<sub>2</sub>

- Verifique la presión de entrada de O<sub>2</sub> sea mucho mayor de 3 BARRAS.
- Abra el flujómetro de NO<sub>2</sub>. La lectura de presión el medidor de presión de NO<sub>2</sub> caerá a cero, "descargando presión en el tubo interno".
- El flujo de NO<sub>2</sub> en el flujómetro debe ser cero.
- Cierre los flujómetros de O<sub>2</sub> y NO<sub>2</sub>
- Conecte el tubo de presión de entrada de NO<sub>2</sub>

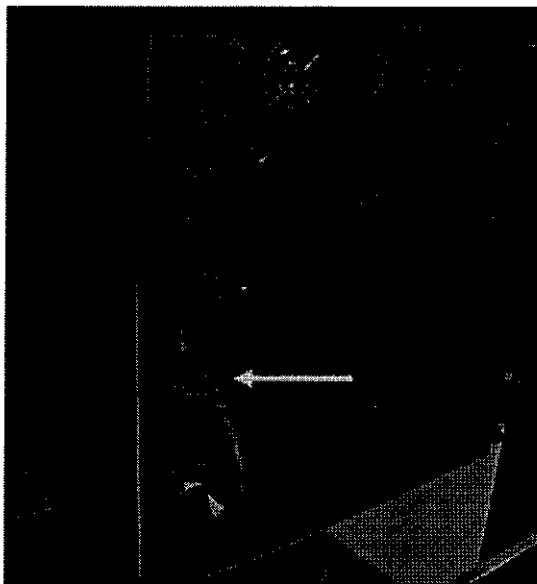




- Verifique la presión de entrada de N<sub>2</sub>O, debe ser mayor de 3 Barras.
- Abra el flujómetro de N<sub>2</sub> O
- Un flujo de O<sub>2</sub> es dado automáticamente (controlador de relación de O<sub>2</sub> ORC).
- Cierre flujómetros de O<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>O.
- Conecte el tubo de presión de entrada de aire.



- Verifique la presión de entrada de aire, debe ser mayor de 3 barras.
- Abra el flujómetro de aire.
- Conecte el cable de poder y la conexión a tierra.



PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
BIOTECNÓLOGO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.P. 6518



## MANTENIMIENTO:

Para asegurar una operación del ventilador libre de fallas, las siguientes actividades de mantenimiento deben ser realizadas:

- Cada vez que el ventilador es usado

- a. Realice una prueba de fugas.
- b. Revise el sistema de batería de emergencia.
- c. Revise la soda lima del absorbedor; rellene si es necesario.
- d. Revise la trampa de agua del absorbedor.

- Cada seis meses

- e. Mantenimiento preventivo.

Este servicio debe ser realizado por un ingeniero autorizado de servicio.

- f. Revise las inicializaciones de calibración del ventilador y recalibre en caso de ser necesario.

- g. Inspeccione visualmente las conexiones internas y externas del ventilador, tableros electrónicos y válvulas, etc.

**Nota:** Procedimientos detallados de mantenimiento están cubiertos en el manual técnico.

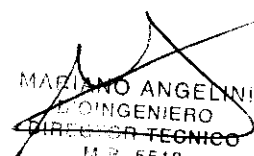
## REEMPLAZO DE FUSIBLES

Reemplace los fusibles de las líneas de energía siguiendo las siguientes instrucciones:

1. Apague la mesa y desconecte el cable de poder de la salida de la pared.
2. Inserte un desatomillador en el receptáculo pequeño AC y hale hacia fuera el bloque contenedor de los fusibles.
3. Reemplace los fusibles quemados y coloque el bloque contenedor de los fusibles de vuelta en el receptáculo AC.
4. Conecte el cable de potencia a la salida de energía de la pared.

**Nota:** Siempre reemplace los fusibles quemados con el mismo tipo y características.

  
PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
MARIANO ANGELINI  
INGENIERO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.P. 5518





### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

#### Métodos de Limpieza y Esterilización

**CARCAZA DEL VENTILADOR** El panel frontal de la máquina está hecho de un materia de alto grado de policarbonato. Todos los productos de limpieza de uso común en el hogar pueden ser usados sin dañar la superficie del panel frontal.

Productos agresivos podrían afectar el policarbonato. La carcasa del ventilador puede ser limpiada con un trapo húmedo.

**Precaución:** Use solución limpiadora con cuidado. Esta puede fluir dentro del ventilador y causar daño interno.

#### CIRCUITO DE RESPIRACIÓN DEL PACIENTE

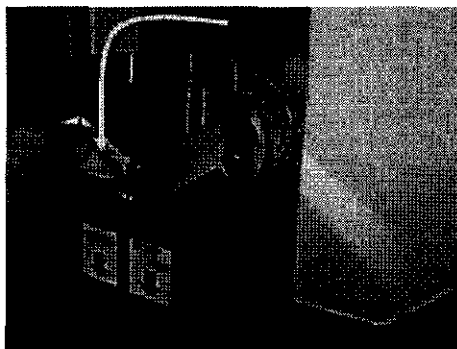
La unidad de respiración del paciente puede ser fácilmente removida para desinfección halando el mango. (Fig. 5.1) La parte de metal puede ser esterilizada con vapor (max. 138 °C) o esterilizada con gas.

Al reconectar el circuito de respiración del paciente, se recomienda guiar manualmente la bolsa para prevenir que se dañe. (Fig. 5.2)

#### Nota:

El circuito de paciente no debe nunca sumergirse en líquido. Esto puede resultar en obstrucción de válvulas y tubos, causando el malfuncionamiento del circuito de paciente. Es de extrema importancia utilizar bolsas sin daños, recomendadas por Medec Benelux NV. En caso de duda, siempre reemplace la bolsa por una bolsa nueva. Se recomienda hacer un mantenimiento mas detallado, realizado por un ingeniero de servicio autorizado. Procedimientos detallados de mantenimiento están cubiertos en el manual técnico.

Figura 5.1 - Quitando el circuito de respiración del paciente para Saturn Evo .

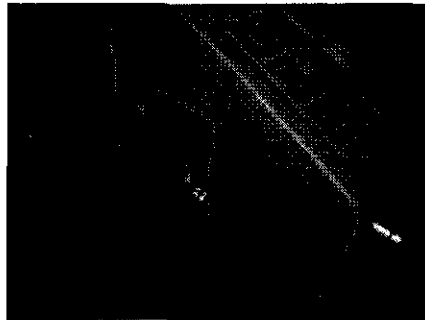
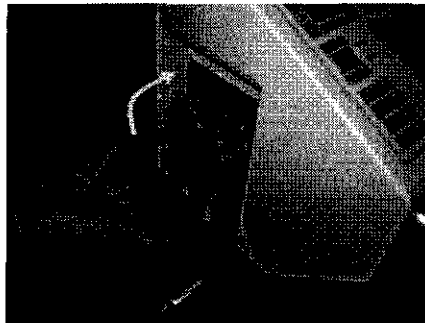
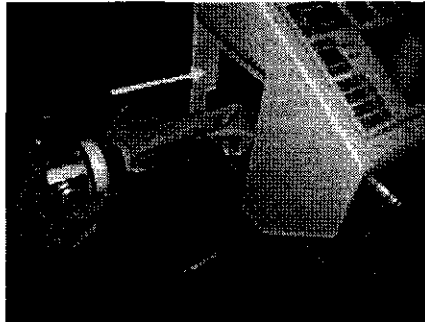


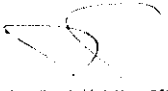
PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGELETTI  
BIORINZ FERRO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5538




Figura 5.2 - Colocando el circuito de respiración del paciente para Saturn Evo



  
PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE



  
MARIANO ANGELÍN  
INGENIERO  
DE JEFE TÉCNICO  
M.P. 5518

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)

ASB

**Preparaciones antes de uso**

**Familia Saturn Evo**

Antes de uso, haga las siguientes conexiones:

- revise la alimentación de aire, oxígeno y óxido nítrico.
- revise el indicador de la alimentación principal.
- conecte el circuito de paciente a través del sistema del absorbedor.
- conecte el sistema manual con el balón de mano y el sistema de paciente.
- conecte el tubo de paciente con la salida del absorbedor.
- encienda el ventilador presionando el botón por al menos un segundo.
- revise la batería de emergencia desconectando la máquina de la salida de energía de la pared.
- realice una prueba de fugas.
- revise las medidas de O<sub>2</sub> al 21 % y 100 %. Después de estas preparaciones, el ventilador estará listo para ser usado.

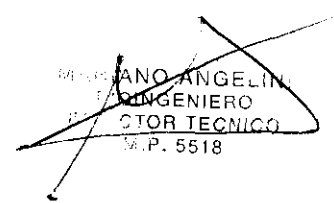
• Realice una prueba de fugas de:

1. El circuito de respiración del paciente y el set manual externo.
  2. El circuito de respiración del paciente y el balón interno.
- Los tubos, el absorbedor y la unidad de respiración del paciente deben ser esterilizados en autoclave antes de ser utilizados en el paciente.

Ver instrucciones **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

Ver instrucciones **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN CO<sub>2</sub> - MANUAL DEL ABSORBEDOR.**

  
PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
MARIANO ANGELINI  
INGENIERO  
CTOR TÉCNICO  
N.º P. 5518



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

### MALFUNCIONAMIENTO - CÓDIGOS DE ERRORES

Si una falla neumática o electrónica ocurre durante el uso o durante una auto-prueba en el encendido, sonará una alarma. La pantalla mostrará un código de error y el ventilador se cambiará automáticamente al modo Espon. / Manual.

Durante la alarma, aun si las electrónicas están apagadas, el paciente puede ser ventilado utilizando el balón manual. Este tipo de falla requerirá la atención de un ingeniero autorizado de servicio, quien puede fácilmente probar las funciones básicas por medio de programas incorporados.

Una descripción de los posibles códigos de errores se da en la tabla siguiente:

Código de error	Descripción del error
1	Tablero de pantalla - Error de memoria del programa interno
2	Tablero de pantalla - Error de SRAM interno
3	Tablero de pantalla - Error del timer interno
4	Tablero de pantalla - Error del EEPROM interno
5	Tablero de pantalla - Error de perro guardián interno
6	Reservado
7	Reservado
8	Reservado
9	Reservado
10	Reservado
11	Tablero de pantalla - Error de Flash externo
12	Tablero de pantalla - Error del SRAM externo
13	Tablero de pantalla - Error del driver de pantalla externa
14	Reservado
15	Reservado
16	Reservado
17	Reservado
18	Reservado
19	Falla del tablero de comunicación
20	Reservado
21	Controlador del teclado - Error de la memoria del programa interno
22	Controlador del teclado - Error del SRAM interno
23	Controlador del teclado - Error del contador interno de tiempo
24	Tablero o botón principal bloqueados
25	Controlador de tablero - Error de perro guardián interno
26	Controlador de tablero - Error de tiempo de comunicación
27	Controlador del tablero no detectado
28	Error del tablero de comunicación - pausa de 25 ms
29	Error del tablero de comunicación - Comienzo de error de paridad
30	Error del tablero de comunicación - Byte de error de comienzo-recibo de paridad
31	Error del tablero de comunicación - Error de la longitud de secuencia recibida
32	Error del tablero de comunicación - Contador EOT fuera de rango
33	Error del tablero de comunicación - Blanco esclavo no esta listo

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARINO ANGELINI  
INGENIERO  
EN ELECTRONICA  
M.P. 5518



Código de error	Descripción del error
34	Error del tablero de comunicación - transmisión de secuencia equivocada
35	Reservado
36	Reservado
37	Reservado
38	Reservado
39	Reservado
40	Reservado
41	Error global del tablero neumático
42	Reservado
43	Reservado
44	Tablero neumático - Incapaz de arrancar el convertidor A/D
45	Tablero neumático - Pausa de ocupado del convertidor A/D
46	Tablero neumático - Lecturas del A/D igual a \$FFF
47	Tablero neumático - Lecturas del A/D igual a \$000
48	Tablero neumático - Error de memoria de EEPROM interno
49	Tablero neumático - Voltaje de entrada de 12 voltios muy bajo
50	Tablero neumático - Válvulas de 12 voltios habilitan error del circuito
51	Tablero neumático - Válvulas de 12 voltios deshabilitan error del circuito
52	Tablero neumático - Incapaz de llenar el tanque
53	Tablero neumático - Incapaz de parar el llenado del tanque
54	Tablero neumático - Tiempo de cierre de la válvula de bajo flujo del tanque
55	Tablero neumático - Tiempo de cierre de la válvula de alto flujo del tanque
56	Tablero neumático - Presión de expiración final demasiado alta
57	Tablero neumático - Presión PIP mayor que la presión de límite superior
58	Tablero neumático - Incapaz de reducir la presión del tanque
59	Tablero neumático - Presión del tanque demasiado alta (PCV)
60...99	Reservado

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARINO ANGELINI  
INGENIERO  
PROFESOR TÉCNICO  
N.º P. 5518

**LOCALIZACIÓN DE FALLAS**

Si el ventilador no está funcionando adecuadamente de acuerdo a este manual, trate de resolver el problema utilizando la siguiente tabla:

Si el malfuncionamiento no puede ser corregido usando las sugerencias en la tabla siguiente, un ingeniero autorizado de servicio debe realizar análisis para resolver la falla.

<i>Síntoma</i>	<i>Posibles causas</i>	<i>Acción</i>
El ventilador está apagado y no hay respuesta al presionar el botón encendido/apagado	La batería está completamente usada Fusibles quemados	Revise el cable de energía y el interruptor de poder por detrás del carro
El ventilador se apaga después de un periodo corto de tiempo	Batería al final del tiempo de vida	Reemplace los fusibles detrás del carro Reemplace la batería (hecho por un ingeniero de servicio autorizado)
Operación mala e inestable en modos CMV o PCV	Factores de calibración no actualizados	Contacte al ingeniero de servicio autorizado
El ventilador está trabajando en modo MAN, no hay paciente conectado y la presión de las vías aéreas no es cero	Una obstrucción en el circuito de respiración del paciente Factores de calibración no actualizados	Revise por obstrucciones el circuito de respiración del paciente Si el problema no puede ser resuelto, contacte al ingeniero de servicio autorizado
Alarma de la presión límite superior	Una obstrucción en el circuito de respiración del paciente	Revise los valores de la presión límite superior Revise por obstrucción en la unidad de respiración del paciente
No se puede entrar al menú de prueba de fugas	Presión de las vías aéreas mas de 2 hPa	Desconecte al paciente y pruebe de nuevo

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARCELO ANGELINI  
INGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
518



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;

**Almacenamiento:** Mantenerlo en local protegido de humedad, lluvia y sol directo, y en su embalaje original. En el caso que sean almacenadas diversas cajas del equipamiento embalado, el apilamiento máximo deberá ser de acuerdo a lo indicado en el símbolo de apilamiento, en el propio embalaje.

**Conservación.....:** Si está en uso, limpiarlo con paño húmedo. Mantenga el equipamiento limpio para la próxima utilización. No permita que se introduzcan líquidos en el equipamiento. No utilice solvente orgánico como *thinner* para limpiar el equipamiento. Mantenga el equipamiento en local limpio, lejos de polvo.

**Transporte.....:** Estando en su embalaje original, durante el transporte, evite vibraciones e impactos en el equipamiento y no lo deje caer al piso.

#### Transporte y almacenaje

Temperatura : -10°C ~ 55°C  
Humedad relativa: el =0 a 95%  
Presión atmosférica: 860hPa-1060hPa

#### Funcionamiento

Temperatura: 5°C ~ 40°C  
Humedad relativa: =0 a 95%  
Presión atmosférica: 860hPa-1060hPa

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

#### Eliminación del dispositivo

No hay riesgo de explosión al descartar. Los tableros electrónicos y la pantalla contienen una pequeña cantidad de plomo.

La batería es de tipo plomo - ácido sellada. Por favor siga las leyes o regulaciones gubernamentales aplicables al descartar la mesa de anestesia.

FABIO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARCO ANGELO ANGELINI  
INGENIERO  
OTOR TECNICO  
A.P. 5518

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.****Mediciones y gráficos mostrados en pantalla**

Volumen tidal espirado:	ml
Frecuencia:	rpm
Volumen minuto espirado:	Lpm
PIP (presión pico):	hPa
PEEP:	hPa
Presión Plateau:	hPa
Presión MEDIA:	hPa
Compliance:	ml/hPa (CMV)
Presión de las vías aéreas:	Visual en el barógrafo: de -10 al 100 hPa
Concentración O <sub>2</sub> :	%
Curva de presión:	De -10 a -100 hPa
Escala de presión:	25/50/100 hPa
Escala de tiempo:	Ventana de 5/10/25segundos

**Rangos de los parámetros del ventilador**

Rango de volumen tidal:	De 10 a 1600ml (CMV y SIMV) De 10 a 100ml (incrementos de 5ml) De 100 a 200ml (incrementos de 10ml) De 200 a 500ml (incrementos de 20ml) De 500 a 1600ml (incrementos de 50 ml)
Entrega de volumen en PCV:	De 1 a 1600ml
Rango de volumen minuto:	De 0 a 99,9L/min
Rango de presión inspirado (P inspirado):	De 6 a 70 hPa (incrementos de 1 cm H <sub>2</sub> O)
Ventilación para neonatos/infantes/adultos:	Sin necesidad de cambiar la bolsa interna
Frecuencia:	De 4 a 80 rpm
Relación inspiratoria/espiratoria:	1:1 / 1:1.5 / 1:2 / 1:3 / 1:4 / 1:5 / 1:6 / 2:1 / 3:1 / 4:1
Pausa de inspiración:	De 0 a 50% incrementos de 5% (CMV)
Disparo (Trigger):	ENCENDIDO/APAGADO -2 -20 hPa por debajo del Peep
Presión espiratoria final positiva (Peep):	Integrado, controlado electrónicamente: 0-20hPa incrementos de 1hPa Opcionalmente de 0 a 30 cmH <sub>2</sub> O
Suspiro:	ENCENDIDO/APAGADO aproximadamente 1,5x volumen tidal (CMV & SIMV) cada 64 respiraciones
PSV:	Disparo de flujo: de -1 a -10 L/min Presión pico: de 6 a 40 hPa Flujo final: de 5 a 50%
<b>Alarmas configurables</b>	
Alarma de volumen tidal bajo (PCV):	De 10 a 1600ml
Alarma de oxígeno inspirado (FIO <sub>2</sub> ):	Bajo: de 18 a 98% Alto: de 20 a 99%, desactivado (OFF)
Alarma límite superior de presión:	De 8 a 98 hPa (incrementos de 1 hPa)
Alarma límite inferior de presión:	De 2 a 92 hPa (incrementos de 1 hPa) (CMV, SIMV) De 2 a 66 hPa (incrementos de 1 hPa) (PCV)
Alarma de Apnea (Modo manual):	No hay detección de respiración en 12 segundos
Alarmas baja presión de entrada:	aire/O <sub>2</sub> /N <sub>2</sub> O presión <3 bar (45 psig)
Alarma baja presión gas de trabajo:	aire/O <sub>2</sub> <3 bar (45 psig)
Silenciador de alarma:	60 segundos con cronómetro visual





**Saturn Evo Color Advanced**

**Medición de AA**

Rango de medición: Halothane: 0-8.5%

Enflurane: 0-10.0%

Isoflurane: 0-8.5%

Sevoflurane: 0-10%

Desflurane: 0-22.0%

Tiempo de respuesta: < 500ms (1)

Actualización ciclo de datos: Ciclo Insp/Exp

Gases: Halothane, Enflurane, Isoflurane

Sevoflurane, Desflurane

Rango de alarmas: 0.1-21.9%

Calibración de por vida: Si

**Medición de CO<sub>2</sub>**

Rango de medición: 0.0-10.0%

0-75mmHg

Tiempo de respuesta: < 500ms (1)

Actualización ciclo de datos: Ciclo Insp/Exp

(muestra gráfica: < 500ms)

Rango de alarmas: Insp: 0.1-2.6 Vol%(kPa)

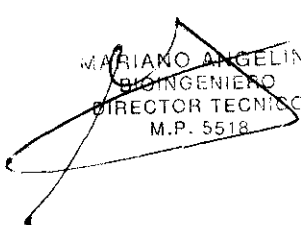
1-20mmHg

Exp: 0.1-9.9 Vol%(kPa)

1-75mmHg

Calibración de por vida: Si

  
PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SÓCIO GERENTE

  
MARIANO ANGELINI  
BIOMINGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5518



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3201/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3320** y de acuerdo a lo solicitado por Instrumédica SRL, 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: máquina de anestesia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134 unidades de anestesia.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: máquina de anestesia por inhalación, puede ser utilizada para ventilar pacientes desde neonatos hasta adultos, sin cambiar bolsas o fuelles. El volumen tidal puede ser ajustado desde 10 hasta 1600 ml, y una frecuencia ajustable desde 4 hasta 80 respiraciones.

Puede utilizarse en quirófanos, en salas de inducción y recuperación postanestésicas.

Modelo/s: Saturn Evo

Saturn Evo Color

Saturn Evo Color Advanced

//..

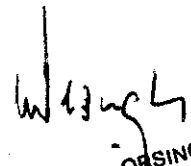
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medec Benelux nv.

Lugar/es de elaboración: Lion d'Orweg 19 9300 Aalst, Belgica.

Se extiende a Instrumedica SRL el Certificado PM-1189-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **10 MAY 2011** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3 3 2 0**



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