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

DISPOSICIÓN Nº 2824

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8398-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PHILIPS 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 2877

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 Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 DAMECA, nombre descriptivo Estación de Trabajo para Anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia de acuerdo a lo solicitado, por PHILIPS 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1103-164, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 2877

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8398-13-5

DISPOSICIÓN Nº 2877

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº .....2877.....

Nombre descriptivo: Estación de Trabajo para Anestesia
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134 – Unidades de Anestesia.
Marca de (los) producto(s) médico(s): DAMECA
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Para proporcionar anestesia general por inhalación y soporte ventilatorio para pacientes neonatales, pediátricos y adultos. El equipo está indicado para suministrar una ventilación controlada por volumen o por presión.
Modelo/s: IntelliSave AX700
Vida útil: 10 (diez) años.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Dameca A/S.
Lugar/es de elaboración: Islevdalvej 211, 2610 Roedovre, Dinamarca.

Expediente Nº 1-47-8398-13-5
DISPOSICIÓN Nº 2877

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº .....2871.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PHILIPS	INTELLIVESAVE AX700 **PROYECTO DE ROTULO ANEXO III-B**

2874

Importado por:
PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

Fabricado por:
Dameca A/S
Islevdalvej 211, 2610 Roedovre ,
Dinamarca

Estación de Trabajo para Anestesia

IntelliveSave AX700

REF _____ S/N _____ _____

100–115-230 V a 50 / 60 Hz
Consumo 130 VA
+ 20 VA (modulo de gases)

Batería
1,5Ah (Ventilador)
5,2Ah (EMG y modulo de gases)

Temperatura de funcionamiento: +15°C a +35°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +50°C con opcional Sensor O2: 0°C a +50°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: de 10 hasta 90% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 070 hPa (a nivel del mar) a 1060 hPa

Condición de venta:.....

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

Autorizado por la ANMAT PM-1103-164

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

ANMAT FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

Importado por:
PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

Fabricado por:
Dameca A/S
Islevdalvej 211, 2610 Roedovre
Dinamarca

2877

Estación de Trabajo para Anestesia

IntelliveSave AX700

100–115-230 V a 50 / 60 Hz
Consumo 130 VA
+ 20 VA (modulo de gases)

Batería
1,5Ah (Ventilador)
5,2Ah (EMG y modulo de gases)

Temperatura de funcionamiento: +15°C a +35°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +50°C con opcional Sensor O2: 0°C a +50°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: de 10 hasta 90% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 070 hPa (a nivel del mar) a 1060 hPa

Condición de venta:.....

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

Autorizado por la ANMAT PM-1103-164

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Siempre verifique la estación de trabajo para anestesia para la función apropiada antes del uso.

ADVERTENCIA: Indicar una situación en que el usuario o el paciente puede estar en el peligro de lesión.

PRECAUCION: Indicar una situación que puede llevar al equipo a daño o un malfuncionamiento.

NOTA: Indicar un punto de interés particular para el funcionamiento más eficaz y conveniente.

Advertencias

- No retire las trampillas o cubiertas de servicio. Dentro del equipo no hay piezas ni componentes que el usuario pueda reparar. El mantenimiento y las reparaciones deberán ser realizadas siempre por un técnico cualificado.
- Solo se debe conectar el equipo a toma eléctrica de grado hospitalario debidamente conectada a tierra.
- No debe conectar el equipo a un cable alargador que esté compartido con otro equipo.
- Antes de realizar una reparación, limpieza o desinfección, desconecte el cable de alimentación de la toma eléctrica y deje que el equipo se seque completamente antes de volver a conectarlo a dicha toma.
- Los líquidos derramados pueden provocar descargas eléctricas.
- Asegúrese de que todos los cables y tubos estén intactos y en buen estado antes de conectar el equipo a un paciente.
- No se debe utilizar este equipo en un entorno que exceda los niveles de EMC especificados en la normativa IEC 60601-1-2.
- Los sistemas de respiración externos utilizados con este equipo deben cumplir las especificaciones de EN ISO8835-2 o normativas similares.
- Los filtros bacterianos utilizados con este equipo deben cumplir las especificaciones de EN ISO13328-1 y EN ISO 13328-2 o normativas similares.
- Los vaporizadores de anestesia conectados a este equipo deben cumplir las especificaciones de ISO8835-4, IEC 60601-2-13 o normativas similares.
- Los intercambiadores de humedad y calor utilizados con este equipo deben cumplir las especificaciones de EN ISO9360-1 y EN ISO9360-2 o normativas similares.

DIRECTOR
PHILIPS ARGENTINA

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

I.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADA

2877

- Los humidificadores utilizados con este equipo deben cumplir las especificaciones de EN ISO8185 o normativas similares.
- Los controles externos de aspiración o vacío utilizados con este equipo deben cumplir las especificaciones de EN ISO10079-1, EN ISO10079-2 y EN ISO10079-3 o normativas similares.
- Los gases médicos o los agentes anestésicos utilizados con este equipo deben cumplir las especificaciones de la Farmacopea estadounidense, Farmacopea europea o los requisitos locales reconocidos para gases médicos.
- El equipo es compatible con gases médicos de O2, aire y N2O, y con los agentes anestésicos de halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano.
- El suministro de gas central utilizado con este equipo debe cumplir las especificaciones de EN ISO9170-2 e ISO7396-2 o normativa similar.

Nota: Si se produce un problema que afecta a todo el suministro de gas, la administración del flujo de gas fresco al paciente y la ventilación automática del paciente también se interrumpirán. Además, el problema se extenderá a la toma de gas auxiliar opcional de este equipo.

Nota: Si el interruptor de alimentación eléctrica situado en la parte posterior del equipo está apagado, también se apagarán la toma eléctrica integrada de 3 unidades y de la toma eléctrica de un vaporizador.

- Un monitor de paciente conectado al sistema de respiración podría provocar fugas, aunque el monitor se encuentre en modo de pausa.
- El sistema de evacuación de gases debe estar siempre activado cuando el equipo esté en uso.
- No se debe instalar ningún complemento, retirar ninguna pieza ni realizar ningún cambio en este equipo sin autorización de Philips.

Riesgo de explosión

- No utilice aceite ni lubricantes de grasa en este equipo. Tampoco deben utilizarse lubricantes a base de silicona, ni aceites o grasas incombustibles. Solo se pueden utilizar lubricantes compatibles con oxígeno a base de PTFE (por ejemplo, el lubricante especial Philips, referencia 36825).
- No utilice gases anestésicos inflamables, como el éter o el ciclopropano, con este equipo. Utilice únicamente agentes anestésicos que cumplan las recomendaciones del fabricante del vaporizador de anestesia.

Seguridad del paciente

- No utilice el equipo en ningún procedimiento clínico hasta haber comprobado primero que el sistema entero funciona correctamente.
- Si el módulo multigases integrado no está instalado, deberá utilizar siempre el equipo con un monitor independiente para las concentraciones de O2, agente anestésico y CO2. Este monitor debe cumplir la normativa ISO21647 o similares. Se debe conectar un monitor aparte al circuito de respiración del paciente siguiendo las instrucciones de uso del monitor.
- Si la monitorización de volumen no está instalada, el equipo deberá utilizarse siempre con un monitor independiente para el volumen espirado. Dicho monitor debe cumplir los requisitos establecidos por la normativa ISO21647 o similares.
- Antes de utilizar el equipo, revise las conexiones de todos los tubos y compruebe que el equipo funciona correctamente. Examine con especial atención el sistema de respiración y las juntas tóricas para asegurarse de que no hay conexiones sueltas ni fugas en dicho sistema.
- Las máscaras y tubos de respiración antiestáticos o conductores de electricidad pueden provocar quemaduras si se utilizan con equipos de diatermia de alta frecuencia, por lo que no se recomienda su uso con este equipo.

DR. JAVIER E. MALDONADO
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
PHILIPS SISTEMA MEDICO

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

2877

- Una vez que el paciente esté anestesiado o conectado al ventilador, deberá estar vigilado por personal cualificado. Algunas averías del equipo requieren una intervención inmediata.
- Al utilizar el ventilador, será necesario disponer siempre de un equipo de ventilación alternativo para ventilar al paciente.
- Cuando utilice el equipo, deberá disponer siempre de un equipo de suministro de O2 alternativo.
- Utilice únicamente el agente anestésico para el que se haya calibrado el vaporizador. El uso del agente anestésico incorrecto en el vaporizador puede provocar la muerte del paciente.

- Si utiliza un dispositivo de absorción de CO2 reutilizable, tenga en cuenta la siguiente advertencia respecto al cambio del dispositivo de absorción con cal sodada: la cal sodada es cáustica y puede producir quemaduras en las vías respiratorias si se inhala. Utilice equipos de protección respiratoria para evitar la inhalación de polvo de cal sodada.
- Después de cada uso, establezca el gas de emergencia al mínimo antes de dejar el equipo, ya que el gas de emergencia es un parámetro de configuración manual y no recupera el predeterminado de 5 l/min.
- No realice ningún procedimiento de test cuando haya un paciente conectado al equipo. Los procedimientos de test están diseñados para garantizar el funcionamiento correcto y seguro del equipo. No se deben omitir los procedimientos de test, salvo que el estado del paciente requiera el uso inmediato del equipo.
- La concentración de O2 en el sistema de respiración puede diferir considerablemente de la concentración de O2 en el gas fresco.
- Cuando utilice cal soldada en los dispositivos de absorción, siga siempre las instrucciones del fabricante.
- El uso de distintos agentes anestésicos en el equipo puede dar como resultado la presencia de agentes residuales (ppm) en el mismo (barra posterior del vaporizador, etc.). Estos residuos se pueden reducir al mínimo si se establece un flujo de gas fresco alto durante un periodo de tiempo prolongado.
- Deben adoptarse todas las precauciones para impedir la infección cruzada entre pacientes. Si se conecta más de un dispositivo externo a las tomas eléctricas auxiliares (opcionales), la corriente de fuga alta procedente de un dispositivo (p. ej., un conductor de tierra defectuoso) afectará a la corriente de fuga del otro equipo.

El riesgo profesional

- No utilice el equipo en áreas con poca ventilación. Utilice el sistema de evacuación de gases anestésicos (AGSS) para evitar la presencia de niveles elevados de gases anestésicos en los quirófanos. Asegúrese de que la bola del flujómetro esté visible.

Precaución

- Antes de conectar el equipo a la alimentación eléctrica, verifique que la tensión y la frecuencia cumplen las especificaciones de la placa TYPE (TIPO) de la parte posterior del equipo.
- No intente conectar ningún cable de alimentación a las tomas auxiliares distinto de los designados para dichas tomas.
- La carga máxima en los raíles laterales de la mesa es de 20 kg. Un equipo pesado acoplado a los lados podría provocar que la máquina volcase.
- El par de torsión máximo de los raíles laterales de la mesa es de 20 Nm.
- La carga máxima de la parte superior de la mesa (incluidos los raíles laterales) es de 20 kg.
- La carga máxima de la parte superior de la mesa es de 30 kg.
- Cuando cierre los cajones, tenga cuidado de no atrapar ni dañar ningún objeto o los dedos.

Ing. Javier Schneider
Director Técnico
Philips Argentina S.A.
Medical Systems

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

2877

- Los vaporizadores utilizados para agentes anestésicos que contengan timol u otros estabilizadores deberán vaciarse cada dos semanas y se deberá destruir el agente drenado.
- Debe comprobarse la calibración del vaporizador regularmente con un indicador de gas adecuado (refractómetro o similar).
- Este equipo debería ser revisado al menos una vez al año por un técnico cualificado.
- Los vaporizadores deben ser revisados en un centro de servicio autorizado según las indicaciones del fabricante.
- Utilice únicamente accesorios y tubos originales de Philips; de lo contrario podrían provocar un funcionamiento incorrecto si no tienen las mismas dimensiones o materiales.
- Utilice únicamente juntas tóricas originales de Philips; de lo contrario podrían provocar un funcionamiento incorrecto si no tienen las mismas dimensiones o materiales. válvulas de la botella de reserva deben estar cerradas cuando el equipo esté utilizando el suministro de gas central. La presión en estas botellas de reserva puede ser superior a la presión del suministro de gas central y las botellas podrían agotarse.
- Cuando no vaya a utilizar el equipo, desconéctelo de la alimentación eléctrica y del suministro de gas central para no producir contaminación.
- El usuario no debe acceder a las baterías ya que se encuentran en el interior del equipo y requieren de herramientas para abrirlo.
- Se debe activar el freno del brazo situado en el lado izquierdo del equipo cuando haya un monitor de paciente instalado.
- El brazo situado en el lado izquierdo del equipo solo se proporciona si se pretende usar el equipo con un monitor de paciente. Dado que el brazo se equilibra con un monitor de entre 10 y 15 kg, el usuario debe sujetar con fuerza el asa del brazo accesorio cuando libere el freno.
- Las tomas eléctricas auxiliares tienen fusibles térmicos que pueden provocar la desconexión del suministro eléctrico sin aviso previo cuando los dispositivos externos estén consumiendo una corriente excesiva.
- Las baterías internas solo alimentan los sistemas internos y no tomas eléctricas auxiliares.
- Los equipos externos que se pretendan conectar a la entrada de señal, a la salida de señal o a otros conectores, deben cumplir la normativa del producto pertinente, por ejemplo, IEC 60950-1 para equipos informáticos y las normas de la serie IEC 60601 para equipos electromédicos. Además, todas estas combinaciones (sistemas) deben cumplir los requisitos de seguridad establecidos en la normativa colateral IEC 60601-1-1 o la general IEC 60601-1, tercera edición, cláusula 16. Los equipos que no cumplan los requisitos sobre corriente de fuga de la normativa IEC 60601-1, deben mantenerse fuera del alcance del paciente, a una distancia mínima de 1,5 m.
- Toda persona que conecte un equipo externo a la entrada de señal, a la salida de señal o a otros conectores, está creando un sistema, por lo que será responsable de que dicho sistema cumpla los requisitos establecidos. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico electromédico cualificado o con su representante local.
- El equipo se puede desconectar de la red eléctrica retirando el enchufe de la toma de pared o apagando el interruptor de alimentación situado en la parte posterior del equipo, situándolo en la posición de APAGAR.
- No debe conectarse al sistema ninguna otra toma de corriente ni cable alargador.

3.2; USO PREVISTO

El equipo de anestesia IntelliSave AX700 está diseñado para proporcionar anestesia general por inhalación y soporte ventilatorio para pacientes neonatales, pediátricos y adultos. El equipo está indicado para suministrar una ventilación controlada por volumen o por presión.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

2077

Solo deben utilizar el equipo IntelliSpace AX700 anestesistas cualificados que estén familiarizados con el funcionamiento del mismo.

Antes de comenzar, debe conectar el equipo a una fuente de alimentación eléctrica y a un sistema de suministro de gases.

3.3; ACCESORIOS, EQUIPO ESTANDAR Y OPCIONAL:

[illegible]	[illegible]
Dispositivo de absorción I-SORB desechable (caja de 8 unidades)	11044-08
Dispositivo de absorción I-SORB desechable (caja de 1 unidad)	11044
Dispositivo de absorción I-SORB reutilizable (caja de 1 unidad)	11048
Filtro para dispositivo de absorción reutilizable (caja de 40 unidades)	11040-40
Fuelle para sistema de respiración integrado	11960-05
Tubos desechables del paciente para sistema de respiración integrado	11650-970
Conector de nailon, unión macho cónica de 8 mm	13642
Filtro bacteriano, desechable (caja de 50 unidades)	38477-50
SENSOR DE FLUJO EXTERNO DEL PACIENTE (OPCIONAL)	
Tubo de espirometría, 2 m (5 unidades)	42632-09
Tubo de espirometría, 3 m (5 unidades)	42632-08
Tubo de espirometría, 6 m (5 unidades)	42632-10
Sensor de flujo D-LITE para adulto, desechable (1 unidad)	42632-06
Sensor de flujo PEDI-LITE, desechable (1 unidad)	42632-07
SENSOR DE CÉLULA ELECTROQUÍMICA DE O_2 EXTERNO (OPCIONAL)	
Sensor de célula electroquímica O_2	42035-46
Cable para sensor de célula electroquímica de O_2	10967-86
Pieza en T para sensor de célula electroquímica de O_2	42012-07
MÓDULO MULTIGASES (OPCIONAL)	
Tubo de muestra de gases, 2 m (10 unidades)	42630-01
Tubo de muestra de gases, 2 m (100 unidades)	42630-100
Tubo de muestra de gases, 3 m (10 unidades)	42630-02
Tubo de muestra de gases, 3 m (100 unidades)	42630-200
Tubo de muestra de gases, neonatal, 2,5 mm (25 unidades)	41200-13
Trampa de agua, Adulto (10 unidades) para módulo de gases (duración: 1 mes)	41200-10
Trampa de agua, Neonatal (10 unidades) para módulo de gases (duración: 1 mes)	41200-11

EQUIPAMIENTO ESTÁNDAR Y OPCIONAL

- Mezclador de gases electrónico (EGM) que permite al usuario elegir el flujo de gas fresco entre O2/N2O u O2/ aire en el rango de 0 a 20 l/min. Si se selecciona N2O como gas portador, el porcentaje de N2O se limita al 75% (mínimo del 25% de O2). El mezclador de gases electrónico incluye un reloj en tiempo real y un cronómetro.
- Ventilador de anestesia con los siguientes modos de ventilación: **VCV** Ventilación controlada por volumen **PCV** Ventilación controlada por presión **SIMV** Ventilación obligatoria intermitente sincronizada **PSV** Ventilación con presión soporte **PRVT** Volumen objetivo regulado por presión **VSV** Ventilación con volumen soporte
- Sistema de respiración integrado que incluye un sistema de bolsa en botella y un circuito de reinhalación del paciente (incluido un dispositivo de absorción) dentro del mismo bloque. Por lo tanto, solo existen dos tubos (inspiratorio y espiratorio) desde el sistema de respiración a la pieza en Y.
- Válvula de limitación ajustable de la presión (APL, por sus siglas en inglés) integrada en el sistema de respiración, que permite al usuario elegir entre ventilación manual y respiración espontánea.
- Módulo multigases opcional que mide la frecuencia respiratoria, las concentraciones de O2, N2O y CO2 y AA (agente anestésico) inspirados y espirados. Este módulo identifica automáticamente el AA así como cualquier AA secundario.

El mezclador de gases electrónico, el ventilador y el módulo multigases opcional están controlados por un microprocesador con software instalado.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

ANMAT FOLIO 10 INF. DE ENTRADAS

3.4; 3.9; PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

Nota: Antes de utilizar el equipo por primera vez, deberá comprobar la seguridad eléctrica según la normativa EN 60601-1, y limpiar todas las piezas que vayan a entrar en contacto con el paciente.

Nota: Antes de conectar el equipo a un paciente, realice el test de funcionamiento descrito en la sección 4.2.

Nota: Antes de conectar el equipo a la alimentación eléctrica, compruebe que la tensión nominal del panel TYPE (TIPO) del equipo (en la parte posterior de éste) es la misma que la utilizada en la red eléctrica.

Configuración

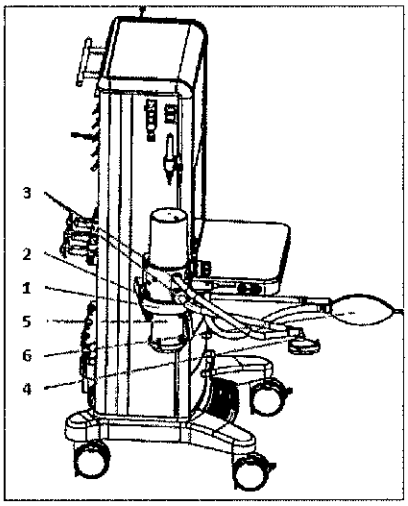
- Conecte el equipo a la fuente de alimentación eléctrica. El equipo solo debe conectarse a tomas eléctricas de grado hospitalario debidamente conectadas a tierra y no debe conectarse a un cable alargador que esté compartido con otro equipo.
- Conecte el equipo al suministro de gas (400 a 600 kPa; 58 a 87 psi), al sistema de vacío (opcional) y al AGSS. Compruebe que el tubo del suministro de gas no se pueda desconectar de la salida tirando de los tubos con suavidad.
- Active el flujo del sistema de evacuación y compruebe que la bola amarilla del flujómetro es visible. El flujo del sistema de evacuación puede generarse mediante el equipo (opcional) o una de las unidades del sistema central hospitalario. Si el flujo del sistema de evacuación lo genera el equipo, actívelo pulsando el interruptor rojo/verde de la parte superior del flujómetro.

Precaución: Si el flujo del sistema de evacuación lo genera la instalación del hospital, el flujo debe estar en el rango de 30 a 40 l/min).

Sistema de respiración integrado (IBS)

1. Acople el sistema de respiración, conéctelo a la base **(1)** y fíjelo con el asa **(2)**.
2. Conecte el dispositivo de absorción i-SORB de CO2 **(5)** al sistema de respiración; para ello, colóquelo en el soporte que se encuentra debajo de la base y levántelo por el asa hasta que se escuche un "clic" de bloqueo.

Advertencia: Si utiliza dispositivos de absorción i-SORB desechables con el equipo, retire primero el sello del dispositivo de absorción antes de colocarlo en el sistema de respiración.



3. Conecte los tubos de inspiración y espiración del paciente **(3)** a los conectores marcados con flechas en el sistema de respiración, incluida la pieza en Y **(4)** y el filtro bacteriano. El filtro bacteriano se puede colocar en la pieza en Y o en el puerto espiratorio del sistema de respiración. Recuerde que debe haber SIEMPRE un filtro

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina Healthcare

colocado delante del sensor de flujo a fin de garantizar que se obtienen mediciones correctas. También debe estar instalado si se coloca un filtro en el puerto de espiración.

4. Conecte la bolsa de respiración manual **(6)** al conector marcado con BAG (Bolsa) en el sistema de respiración. Puede añadirse un tubo entre el conector BAG y la bolsa de respiración para ofrecer más flexibilidad al usuario. *Nota: La bolsa de respiración debe ser de 1 a 3 l; de lo contrario, es posible que el test de fugas del sistema BAG incluido en el autotest no se realice correctamente.*
5. Gire el interruptor de gas fresco hasta la posición de APAGAR.

Nota: Si el dispositivo de absorción CO2 i-SORB ha estado desconectado durante más de 30 segundos, aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla: "Dispositivo absorción desconectado". Si se está utilizando el ventilador cuando aparece el mensaje, a continuación se emitirá una alarma.

Nota: No cambie el dispositivo de respiración integrado durante su uso.

Si el sistema de respiración está desconectado, aparece el siguiente mensaje de error en la pantalla: "Circuito respiración desconectado".

Si se está utilizando el ventilador cuando aparece el mensaje, a continuación se emitirá una alarma.

3.6; **INTERACCION CON DISPOSITIVOS Y AMBIENTES HOSPITALARIOS**

- **El equipo no es compatible con la resonancia magnética.**

3.8; **LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO**

Mantenimiento

Al menos una vez al año, un técnico autorizado deberá realizar un mantenimiento preventivo en el equipo.

El mantenimiento diario realizado por el usuario se limita a:

- ✓ Control de funcionamiento
- ✓ Control de integridad
- ✓ Limpieza

Limpieza

Lavadora mecánica

- ✓ Utilice únicamente una lavadora mecánica diseñada para limpiar instrumentos y equipos de anestesia. El ciclo de lavado y el detergente deben ser adecuados para la limpieza de piezas de plástico y caucho. El procedimiento de limpieza debe finalizar con un aclarado con agua limpia, desinfección por calor y secado. El fuelle debe estar colgado o mantenerse abierto por otros medios.

Nota: Este proceso se validó utilizando un equipo de lavado automático de la siguiente forma: prelavado: agua de grifo fría durante 2 minutos; lavado enzimático: agua de grifo caliente durante 1 minuto; lavado 1: agua de grifo calentada a 66 °C durante 2 minutos; lavado 2: agua de grifo caliente durante 15 segundos; enjuague térmico: agua de grifo caliente a 82 °C durante 1 minuto; enjuague con agua pura: calentada a 66 °C durante 10 segundos; secado; aire caliente a 115,5 °C durante 7 minutos. El detergente empleado fue bicarbonato de sodio al 33 - 43%; alquilbenceno sulfonato de sodio al 10 - 20%; tripolifosfato de sodio al 5 - 15%; pirofosfato tetrasódico al 5 - 15%; carbonato de sodio al 1 - 10%; sulfato de alcohol de sodio al 1 - 5%.

Nota: El detergente debería tener un pH de disolución final entre 7 y 10.

Desinfección química

Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante. El desinfectante debe ser adecuado para el componente que se va a desinfectar. Sumerja el componente en una solución de gluteraldehído al 3,4% durante 20 minutos.

Tras la desinfección, todos los componentes deberán aclararse bien con agua estéril y secarse.

Este proceso se ha validado para 25 ciclos.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

Nota: Examine los fuelles, las válvulas de escape y las válvulas de control después de cada ciclo de limpieza y/o desinfección y sustitúyalos si es necesario.

Nota: Nunca deberá utilizarse alcohol como desinfectante.

Nota: Algunos desinfectantes que contienen componentes de fenol y aldehído pueden ser absorbidos y acumularse en las piezas de plástico y caucho tras varias desinfecciones.

Nota: La duración de los componentes de caucho aumenta significativamente si se evita su descontaminación y el secado a altas temperaturas

Limpieza de IntelliSave AX700

Limpie las superficies externas del equipo con un paño humedecido en detergente suave o alcohol isopropílico. Después, seque el equipo con un paño limpio y seco.

Precaución: Evite los limpiadores abrasivos o cáusticos, ya que pueden dañar el equipo. Evite los líquidos orgánicos como acetona, aguarrás, disolventes, etc.

Limpieza del sistema de respiración integrado

Antes de limpiar el sistema de respiración, deberá desmontarlo como se describe en la sección 8.4.3.

Limpieza habitual

Todos los componentes del sistema de respiración pueden limpiarse en una lavadora mecánica, toleran desinfectantes químicos.

Desmontaje

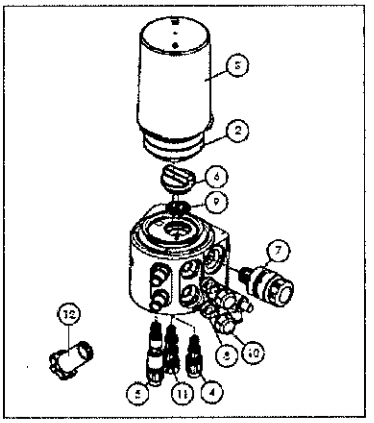


Fig. 8-1 Vista general del sistema de respiración

1. Retire la cámara **(3)** y el fuelle **(2)**.
2. Retire la cubierta **(6)** y el contrapeso de la membrana **(9)**.
3. Retire la válvula APL **(7)** pulsando el botón de liberación del lado de la base mientras tira simultáneamente de la válvula hacia fuera.
4. Retire la válvula de cúpula **(10)** y, después, las válvulas de insp./esp. amarillas **(8)** por su soporte.
5. Retire las válvulas del dispositivo de absorción: la válvula de inspiración **(4)** tiene la etiqueta **C** y la de espiración **(11)** tiene la etiqueta **B**.
6. Retire la válvula de conversión **(5)**, marcada como **A**, con la herramienta especial **(12)**.

A continuación, el sistema de respiración puede limpiarse y desinfectarse.

Tras la limpieza

Compruebe que todos los componentes están completamente secos, que no presentan daños y que están conectados correctamente. Aplique una fina capa de lubricante especial a las juntas tóricas.

Nota: Algunos desinfectantes que contienen compontes de fenol y aldehído pueden ser absorbidos y acumularse en las piezas de plástico y caucho tras varias desinfecciones.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - HealthCare

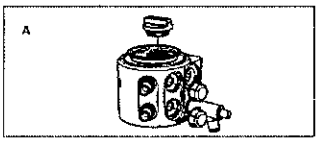
A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

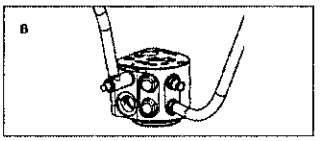
Advertencia: Tenga cuidado al aclarar el equipo; las hendiduras de los componentes pueden retener agua caliente cuando se extraen de la lavadora mecánica.

Enjuague del interior del sistema de respiración

2877

En las siguientes instrucciones se muestra cómo realizar un enjuague meticuloso de los canales del interior del sistema de respiración





1. Inserte la cubierta y la válvula de cúpula en el bloque del sistema de respiración.
2. Coloque el sistema de respiración boca abajo y todos los componentes que desea lavar en la lavadora mecánica.
3. Conecte los tubos de lavado a los puertos "EXP" (ESP) y "BAG" (BOLSA).
4. Retire la cubierta y la válvula de cúpula antes de secarlo.

SECADO

Tras el lavado, todos los componentes se pueden secar en una cabina de aire caliente o a temperatura ambiente durante aproximadamente 12 horas.

Montaje

1. Monte las válvulas de insp. y esp. **(8)** de manera que la ranura de la válvula quede ajustada en la clavija del bloque del sistema de respiración. Asegúrese de que las válvulas quedan insertadas completamente; para ello, presione el soporte de la válvula. Compruebe visualmente que las solapas de las válvulas no presentan daños. Si una de las solapas de la válvula está dañada, deberá sustituirse toda la válvula;. No toque las solapas de la válvula con los dedos.
2. Monte la válvula de cúpula **(10)**.
3. Monte la válvula de conversión **(5)**, marcada como **A**, con la herramienta especial **(12)**.
4. Monte las válvulas del dispositivo de absorción **(4)** y **(11)** (marcadas con **B** y **C**).
5. Monte la válvula APL **(7)**. Empuje la válvula hasta oír un clic.
6. Ajuste la membrana **(9)** en el alojamiento (con el disco metálico hacia arriba) y vuelva a colocar la cubierta **(6)**.
7. Monte el fuelle **(2)**. Monte la botella **(3)**.
8. Si utiliza un dispositivo de absorción de CO2 i-SORB con el sistema de respiración, cambie los dos filtros **(5)**. Coloque un filtro en la parte inferior de la cámara de absorción **(5)** y rellene con absorbente.

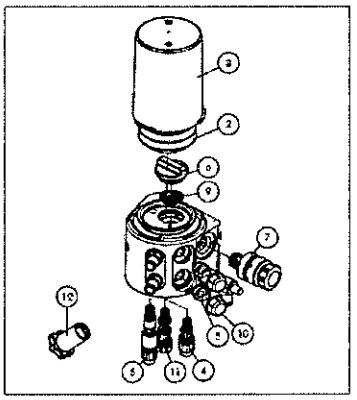


Fig. 8-2 Visto general del sistema de respiración

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

ANMAT FOLIO M REGISTRO DE ENTRADAS 2877

Piezas del sistema de respiración integrado

[illegible]	[illegible]	[illegible]
2	Fuelle	11960-05
3	Cámara	11960-09
4	Válvula de inspiración para dispositivo de absorción	11975-230
5	Válvula de conversión	11975-550
6	Cubierta para válvula de escape de IBS	51525-10
7	Válvula APL	11960-330
8	Solapa de válvula amarilla	11890-31
9	Membrana	51025-08
10	Válvula de cúpula con junta tórica	11890-42
11	Válvula de espiración para dispositivo de absorción	11975-440

Tubos, pieza en Y bolsa de respiración

Limpie, desinfecte y seque los tubos, la pieza en Y y la bolsa de respiración manual de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

Limpieza del dispositivo de absorción i-SORB reutilizable

Tubos, pieza en Y bolsa de respiración

Limpie, desinfecte y seque los tubos, la pieza en Y y la bolsa de respiración manual de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

Limpieza del dispositivo de absorción i-SORB reutilizable

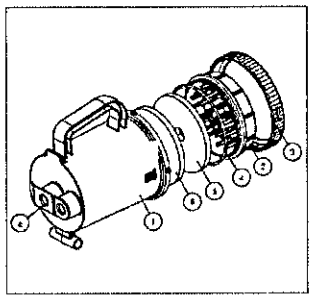


Fig. 8-3 Dispositivo de absorción i-SORB

Cuando se utiliza un dispositivo de absorción de CO2 i-SORB reutilizable con el sistema de respiración, deben limpiarse las siguientes partes.

1. Desenrosque la arandela de seguridad **(3)** y separe los componentes como se muestra en el dibujo.
2. Deseche los dos filtros **(5)** y el absorbente usado.
3. Limpie y desinfecte el dispositivo como se describe para el sistema de respiración.

Cuando se utiliza un dispositivo de absorción de CO2 i-SORB reutilizable con el sistema de respiración, deben limpiarse las siguientes partes.

1. Desenrosque la arandela de seguridad **(3)** y separe los componentes como se muestra en el dibujo.
2. Deseche los dos filtros **(5)** y el absorbente usado.
3. Limpie y desinfecte el dispositivo como se describe para el sistema de respiración.

Tras la limpieza

Compruebe que ningún componente presenta daños y que todos están conectados correctamente.

Aplique una fina capa de lubricante especial (referencia 36825) a las juntas tóricas.

Nota: Algunos desinfectantes que contienen compontes de fenol y aldehído pueden ser absorbidos y acumularse en las piezas de plástico y caucho tras varias desinfecciones.

3.11; ALARMAS y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

El equipo de anestesia IntelliSave AX700 incluye un sistema de alarmas incorporado para todos los parámetros medidos, además de para vigilar el rendimiento del equipo.

Todas las alarmas son visibles y sonoras. En la mayoría de ellas, el sonido de alarma se puede desactivar durante 120 segundos pulsando el campo "Cancelar alarmas"

2877

Resolución de Problemas

Mensajes de autotest

Mensaje de error	Resolución problema
5 l/min de flujo gas fresco de aire no alcanzado * opcional	o Compruebe el suministro de aire o el mezclador de gases. o Compruebe si el suministro de gas está conectado al equipo. o Compruebe la presión en el indicador* de la parte frontal del equipo. o Póngase en contacto con el servicio técnico.
5 l/min de flujo gas fresco de N_2O no alcanzado * opcional	o Compruebe el suministro de gas de N_2O o el mezclador de gases. o Compruebe si el suministro de gas está conectado al equipo. o Compruebe la presión en el indicador* de la parte frontal del equipo. o Conecte la botella de N_2O de reserva*. o Póngase en contacto con el servicio técnico.
5 l/min de flujo gas fresco de O_2 no alcanzado * opcional	o Compruebe el suministro de gas de O_2 o el mezclador de gases. o Compruebe si el suministro de gas está conectado al equipo. o Compruebe la presión en el indicador* de la parte frontal del equipo. o Conecte la botella de O_2 de reserva*. o Póngase en contacto con el servicio técnico.
Autotest omitido	o Se muestra si el usuario ha pulsado "Pantalla principal" y se ha omitido el autotest. o Esta opción solo se debe utilizar en caso de emergencia. o Para iniciar otro test: pulse Menú config. > Autotest > Test completo.
Batería baja EGM	o Póngase en contacto con el servicio técnico.
Batería del ventilador baja	o Póngase en contacto con el servicio técnico.
Complianza sistema demasiado baja (<2,0 ml/hPa)	o Compruebe si el sistema de respiración está montado correctamente. o No se puede alcanzar una presión de 30 hPa (cmH_2O) en el sistema de respiración para comprobar la complianza. o El equipo no continuará con el test hasta que se solucione el problema. o El proceso de test sistemático indica la conexión del sistema de respiración.

3.12;

CARACTERISTICAS AMBIENTALES

- Temperatura de funcionamiento: +15ºC a +35ºC
- Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20ºC a +50ºC con opcional Sensor O2: 0ºC a +50ºC
- Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: de 10 hasta 90% sin condensación
- Rango de presión atmosférica entre 070 hPa (a nivel del mar) a 1060 hPa

CARACTERISTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

Compatibilidad Electromagnética:

ANMAT FOLIO 116 MESA DE ENTRADAS

Tabla 1

Guia y declaración del Fabricante – emisiones electromagneticas		
El AWS es intentado para usar en el medio ambiente electomagnetico especificado abajo. El cliente para usar el AWS debe asegurase que es usado tal ambiente.		
Prueba de emisión	**Cumple**	**Guia- ambiente de Electromagnetismo**
RF- emisiones CISPR11	Grupo 1	El AWS usa solo la energia RF es una funsión interna. Por lo tanto, este Rf emisiones sean muy bajas y no sea probable causar ninguna interferencia en el equipo electrónico próximo.
RF- emisiones CISPR11	Clase A	El AWS es adecuado para usar en todos los establecimientos con excepción de otros domésticos y de ésos conectados directamente con la red de baja tensión pública a la fuente de alimentación que suministra edificios utilizado para los propósitos domésticos
Emisiones Harmonicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltage Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2

Guia y Declaración de fabricación- inmunidad electromagnetica			
El AWS se intenta usar en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario del AWS debe asegurar que está utilizado en tal ambiente			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601 nivel de prueba**	**AWS Nivel de cumple**	**Guia- Electromagnetica del ambiente**
Descargo electromagnetico (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV aire	± 8 kV contato ± 8 kV aire	El piso debe ser de concreto, tipo madera ó ceramica. Si el piso es recubierto con algun material sintentico, la humedad relativa debe ser por lo menos de 30%
Electrico rapido/ estrallado IEC 61000-4-4	± 2 kVpoder linea cliente ±1 kV linea salida/entrada	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comun	Conexiones de poder de calidad deben ser de un tipico ambiente de hospital.
Oleada IEC 61000-4-5	± 1 kVmodo diferencial ±2 kV modo comun	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comun	Conexiones de poder de calidad deben ser de un tipico ambiente de hospital.
Frecuencia de poder (50/60 Hz) Campos magneticos IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frecuencia de poder de campos magneticos debe ser en niveles caracteristicos de un locación tipica en un ambiente tipico de hospital
Immersiones de votalje, cortas interrupciones y variaciones de voltaje en la fuente de poder de la linea de entrada del cliente IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% immersión de Ut) Para 0.5 ciclos (10 ms) 40% Ut (60% immersión de Ut) Para 5 ciclos (100 ms) 70% Ut (30% immersión de Ut) Para 5 ciclos (100 ms)	100% reducción de 10ms. 60% reducción de 100 ms 30% reducción de 500 ms	Conexión de pode de calidad debe ser tipica del ambiente de un hospital. AWS requeire continuar operando durante interrupciones de conexión de poder. AWS esta equipado internamente con una bateria. La responsable organización/ usar bara que tal bateria son remplasables antes de que expire su vida de tiempo, acordado en las instrucciones de uso

EDUARDO MOLOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

Tabla 3

Guia y Declaración de fabricación- inmunidad electromagnetica			
El AWS se intenta usar en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario del AWS debe asegurar que está utilizado tal ambiente			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601 nivel de prueba**	**AWS Nivel de cumple**	**Guia- Electromagnetica del ambiente**
Conducido RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	El equipo de comunicaciones portable y móvil del RF no debe ser usado más cercano a cualquier parte del AWS, incluyendo los cables, la distancia recomendada de separación calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmiser Distancia recomendada de la separación $d = 0.35\sqrt{P}$ $d = 0.35\sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$ 800MHz a 2.5 GHz Donde P es el máximo poder de salida de grado de trasmisión en Watts (W) de acuerdo a la trasmisión del fabricante y d es la separación recomendada de distancia en metros (m)
Radiación RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	10 V/m	El campo de concentración de la mezcla de Rf trasmitida, se determina por un sitio electromagnético examinado*, debe ser menor que el nivel de complacencia en cada rango de frecuencia** La interferencia puede ocurrir en la vecindad del mercado del equipo con el siguiente simbolo:
NOTA 1 a 80 mhZ Y 800 mhZ, el rango de frecuencia alto se aplica NOTA 2 Estas guias no pueden ser aplicadas s todas las situaciones. La propagación del electromagnetismo es afectado por absroción y reflección de la estructura, objetos y gente.			

- El ISM (Industria, Cientifica y Medica) bandas entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13567 MHz; 26957 MHz a 27283 MHz; y 4066 MHz a 4070MHz.
- El nivel de complacencia en la frecuencia de bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz y el rango de frecuencia 80 MHz a 2.5 GHz son intentados a decrecer probabilidad que el movil/portable del equipo de communicación podria calibrar la interferencia si esta inadvertida traido de las aerasd e los pacientes. Por esta razón, un factor adicional de 10/3 tiende hacer incorporado dentro de la formula usando un calculo recomendado de separación de distancia para transmitir en este rango de frecuencia.
- Los campos de concentración de las mezclas transmitidas, tales como estaciones de radio (cehular/sin cable) telefonos y radios de banda movil, radio amateur, bandas AM y FM y difusión de TV no pueden predecir teoricamente con exactitod. Para esto el ambiente electromagnetico se transmite doble mezcla de RF, un sitio electromagnetico examinado debe ser considerado. Si la medida del campo de fuerza en la locación el cual al (MI EQUIPO Ó MI SISTEMA) es usado exceder la plicación de RF complace el nivel de arriba, el (MI EQUIPO ó MI SISTEMA) puede ser observado o verificado en la operación normal. Si se observa un anormal funcionamiento, puede ser necesario asicionalmente medir, tal como la reorientación ó relocalización del (MI EQUIPO ó MI SISTEMA).
- Sobre el rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, el campo de fuerza debe ser [V,] V/m.

3.14; ELIMINACIÓN DE LA BATERÍA

Deseche las baterías de acuerdo con las normativas locales.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación del dispositivo debe realizarse según las normas apropiadas del hospital.

3.16; DATOS TECNICOS:

Sistema de respiración integrado

Tamaño (Al x An x F)	335 x 200 x 275 mm (Incl. APL y botella del fuelle)
Peso	4 kg (sistema completo excl. el dispositivo de absorción de CO_2 I-SORB)
Ajuste	SP, 5 a 75 hPa (cmH_2O)
Precisión	± 7 hPa (cmH_2O) a 4 l/min
Capacidad	Aprox. 880 g de cal sodada
Volumen (vacío)	1420 ml

ANMAT FOLIO 2877

Volumen corriente	20 a 1500 ml Con especificaciones para neonatos (opcional): 10 a 1500 ml en modo PRVT
Precisión (modos VCV y SIMV)	20 a 250 ml: ± 10%, mín. 10 ml 250 a 1500 ml: ± 5%, mín. 25 ml
Volumen minuto	0,2 a 60,0 l/min
Frec. resp.	4 a 80 rpm
Relación I:E	3:1 a 1:9,9
PEEP	NO, 4 a 20 hPa (cmH_2O)
Presión inspiratoria	4 a 67 hPa (cmH_2O)
Pausa inspiratoria	0 a 70%
Modo de ventilación (controlada)	VCV, SIMV, PCV, PSV, PRVT (opcional), VSV
Punto de disparo de SIMV	-0,5 a -10,0 hPa (cmH_2O)
Presión de soporte (PSV solo)	4 a 50 hPa (cmH_2O)
Disparo de inspiración	1 a 10 l/min
Disparo de espiración	10 al 80%
Respaldo PSV/VSV	10 a 40 s
Parámetros medidos	P pico, P meseta, P media, PEEP, Compliance (si está instalado un monitor de volumen)
Rango de presión	-10 a 99 hPa (cmH_2O)
Precisión	± 2 hPa (cmH_2O)

Volumen corriente	20 a 1500 ml Con especificaciones para neonatos (opcional): 10 a 1500 ml en modo PRVT
Precisión (modos VCV y SIMV)	20 a 250 ml: ± 10%, mín. 10 ml 250 a 1500 ml: ± 5%, mín. 25 ml
Volumen minuto	0,2 a 60,0 l/min
Frec. resp.	4 a 80 rpm
Relación I:E	3:1 a 1:9,9
PEEP	NO, 4 a 20 hPa (cmH_2O)
Presión inspiratoria	4 a 67 hPa (cmH_2O)
Pausa inspiratoria	0 a 70%
Modo de ventilación (controlada)	VCV, SIMV, PCV, PSV, PRVT (opcional), VSV
Punto de disparo de SIMV	-0,5 a -10,0 hPa (cmH_2O)
Presión de soporte (PSV solo)	4 a 50 hPa (cmH_2O)
Disparo de inspiración	1 a 10 l/min
Disparo de espiración	10 al 80%
Respaldo PSV/VSV	10 a 40 s
Parámetros medidos	P pico, P meseta, P media, PEEP, Compliance (si está instalado un monitor de volumen)
Rango de presión	-10 a 99 hPa (cmH_2O)
Precisión	± 2 hPa (cmH_2O)

Mezclador de gases electrónico

Flujo de gas fresco	0,0, 0,2 a 20,0 l/min
Resolución del flujo	0,0 a 1,0 l/min: 0,05 l/min 1,0 a 20,0 l/min: 0,1 l/min
% fijado O_2	21 a 100% (mezcla de O_2/aire) 25 a 100% (mezcla de O_2/N_2O)
Resolución de % fijado O_2	1% (v/v)
Precisión	± 5% (v/v)
Rango del flujo de O_2	0,0, 0,1 a 10,0 l/min
Rango del flujo de aire	0,0, 0,1 a 10,0 l/min
Rango de flujo de N_2O	0,0, 0,1 a 10,0 l/min
Precisión (todos los gases)	0,1 a 0,5 l/min: ± 50 ml/min 0,5 a 10,0 l/min: ± 10% de la lectura
Rango de flujo	5,0 a 15,0 l/min ± 20%
Flujo ajustable	45 l/min, aprox.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina Healthcare

2877

Rango de medición	0 a 100% de O_2 (v/v)
Precisión	± 2% (v/v) a temperatura constante y presión
Alarma O_2% alto	19 al 100% y NO
Alarma O_2% bajo	18 al 100%
Vida útil prevista del sensor de O_2	Más de 500.000 horas de % de O_2 en condiciones normales (equivalente a 33 meses cuando está instalado con una temperatura ambiente de 25°C)
Interferencia cruzada de gases	Inferior al 1,25% de respuesta de O_2 a agentes anestésicos
Deriva	Inferior al 1% de O_2 durante 24 horas
Tiempo de elevación	Inferior a 6 s para el 90% del valor final
Rango de medición, sensor pediátrico	0 a 500 ml
Rango de medición, sensor de adulto	0 a 2000 ml
Precisión, sensor pediátrico	<100 ml: ± 10 ml 100 a 300 ml: ± 10% de la lectura
Precisión, sensor de adulto	200 a 500 ml: ± 50 ml 500 a 2000 ml: ± 10% de la lectura
Alarma de volumen minuto espirado alto	0,1 a 80,0 l y NO
Alarma de volumen minuto espirado bajo	0,1 a 79,9 l y NO

Gases

Nota Todos los gases y agentes anestésicos deben cumplir las especificaciones de la Farmacopea estadounidense, Farmacopea europea o los requisitos locales reconocidos para gases médicos.	
Presión de entrada	400 a 600 kPa, 58 a 87 psi para O_2, aire y N_2O
Yugos Pin-Index para botellas de 4 l (aire y N_2O)	
Suministro de gas central	0 a 1000 kPa, 0 a 145 psi para O_2, aire y N_2O
Botella de gases	0 a 31.500 kPa, 0 a 4570 psi para O_2 0 a 10.000 kPa, 0 a 1450 psi para N_2O
Flujo para O_2 o aire	60 l/min a 400 kPa, 58 psi 85 l/min a 600 kPa, 87 psi 155 l/min a 1200 kPa, 174 psi
Flujo para O_2 o aire (med. en pres. entrada)	15 l/min a 400 kPa, 58 psi (60 l/min a 1013 hPa) 14 l/min a 600 kPa, 87 psi (85 l/min a 1013 hPa) 13 l/min a 1200 kPa, 174 psi (155 l/min a 1013 hPa)
Presión de inicio de alarma	250 kPa, 36,3 psi para O_2, aire y N_2O
Presión máx. (válvula MPL)	90 hPa (cmH_2O)
Rango de flujo	0 a 14 l/min
Precisión	7,5% del flujo real + 2,5% de escala completa
Vacío máx.	-75 kPa, -11 psi
Flujo de aspiración máx.	25 l/min
Consumo de gas (aspiración por gas)	-25 kPa, -3,7 psi: Máx. 15 l/min -50 kPa, -7,3 psi: Máx. 22 l/min -75 kPa, -11 psi: Máx. 27 l/min
Flujo de evacuación	30 a 40 l/min

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8398-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....2877...., y de acuerdo a lo solicitado por PHILIPS 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: Estación de Trabajo para Anestesia

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para proporcionar anestesia general por inhalación y soporte ventilatorio para pacientes neonatales, pediátricos y adultos. El equipo está indicado para suministrar una ventilación controlada por volumen o por presión.

Modelo/s: IntelliSave AX700

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Dameca A/S.

Lugar/es de elaboración: Islevdalvej 211, 2610 Roedovre, Dinamarca.

Se extiende a PHILIPS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1103-164, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....05 MAY 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2877

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.