



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

Disposición

Número: DI-2018-4899-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7456-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7456-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca MEDEC, nombre descriptivo Equipo de Anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia, de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CIA. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-14823305-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-95-209, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo de Anestesia.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDEC.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La estación de trabajo está destinada a administrar anestesia para adultos, niños y neonatos y puede utilizarse para la ventilación manual y automática, respiración espontánea y respiración espontánea apoyada por presión. Está diseñada para usar mezclas de O₂/N₂O o O₂/Aire y los agentes anestésicos isoflurano, desflurano, sevoflurano, halotano y enflurano.

Modelos: Caelus; Caelus Lite; Neptune.

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

Nombre del Fabricante: MEDEC Benelux nv.

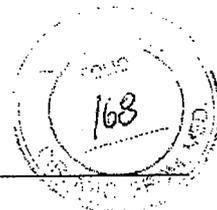
Lugar/es de elaboración: Wijngaardveld 14, 9300 Aalst, Bélgica.

Expediente N° 1-47-3110-7456-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.15 09:26:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.15 09:26:34 -0300



Proyecto de RÓTULO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Medec Benelux nv

Dirección (Incluyendo Ciudad y País):

Wijingaardveld 14, 9300 Aalst, Bélgica

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.

Viamonte 2146 – 7° piso

(1056) Buenos Aires

Argentina

Denominación del producto:

Equipo de anestesia MEDEC

CAELUS/ CAELUS LITE/ NEPTUNE

Nro de serie:

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Condiciones ambientales para Funcionamiento

Condición	Rango
Temperatura	10°C a 40°C
Humedad relativa	20 a 80% sin condensación
Presión	700hPa a 1060hPa

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

Condición	Rango
Temperatura	-20°C a 50°C
Humedad relativa	10 a 95% sin condensación
Presión	500hPa a 1060hPa

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 95-209

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS E. PORTNOY
APODERADA

IF-2018-14823305-APN-DNPM#ANMAT

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Medec Benelux nv

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Wijingaardveld 14, 9300 Aalst, Bélgica



Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.

Viamonte 2146 – 7º piso

(1056) Buenos Aires

Argentina

Denominación del producto:

Equipo de anestesia MEDEC

CAELUS/ CAELUS LITE/ NEPTUNE

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Condiciones ambientales para Funcionamiento

Condición	Rango
Temperatura	10°C a 40°C
Humedad relativa	20 a 80% sin condensación
Presión	700hPa a 1060hPa

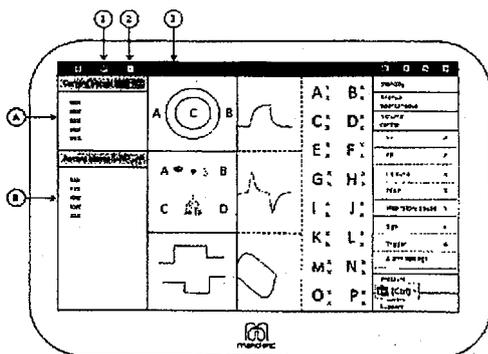
Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

Condición	Rango
Temperatura	-20°C a 50°C
Humedad relativa	10 a 95% sin condensación
Presión	500hPa a 10600hPa

Advertencias y precauciones

ALARMAS, MENSAJES DE ERROR Y SISTEMAS DE SEGURIDAD

Mensajes de Alarma



1. Centro de alarmas A. Alarma actual
2. Botón de silenciado B. Alarma reciente
3. Mensajes de alarma

Puede mostrarse un número de mensajes de alarma que alerta sobre los cambios en la condición del paciente o en el funcionamiento de la máquina de anestesia. Las alarmas se clasifican como sigue:

IF-2018-14823205-APN-DNPM-ANMAT
IRAOLA Y CIA S.A.

GLADYS S. PORTNOY
APODERADA



Prioridad	Indicador de color	Intervalo de sonido
Baja prioridad	Cyan	Intervalo de 30 segundos
Prioridad media	Naranja	Intervalo de 15 segundos
Alta prioridad	Rojo	Intervalo de 4 segundos

Los mensajes de alarma aparecen en la barra de estado indicando el nivel de alarma sobre el texto. Múltiples alarmas pueden estar activas al mismo tiempo:
 El sonido de un mensaje de alarma puede ser silenciado durante dos minutos presionando el botón de silencio.
 Cuando se pulsa el botón de silencio, una barra de color (rojo, naranja o azul) comenzará a llenarse de izquierda a derecha. Cuando la barra esté llena, los dos minutos habrán transcurrido.
 Para cancelar el silenciamiento del sonido de la alarma, toque el botón de silencio una segunda vez.

Centro de alarmas

El centro de alarmas proporciona una visión general de todas las alarmas en el caso actual. El botón de centro de alarmas muestra el número de alarmas activas y el estado de alarma más alto de la lista de alarmas activas.

Una barra de color a la izquierda del mensaje de alarma indica la prioridad de la alarma (según IEC60601-1-8):

Color	PRIORIDAD
Cyan	Baja
Naranja	Media
Rojo	Alta

Las alarmas activas son ordenadas primero por su prioridad (mayor primero) y luego cronológicamente (la más reciente primero).
 Las alarmas recientes son ordenadas primero cronológicamente (más reciente primero), luego por prioridad (mayor primero). Para cada alarma reciente, se indica cuántas veces ha ocurrido y hace cuánto ocurrió la condición de alarma.
 Algunas alarmas se enganchan, lo que significa que permanecen activas incluso después de que la condición de alarma ha cambiado. Todas las alarmas enganchadas pueden desactivarse, para que no molesten o distraigan al usuario. Para desactivar una alarma enganchada (o activarla), toque el interruptor en el mensaje de alarma.
 Los límites pueden cambiarse de 3 maneras:

A: En la barra de estado:

Toque el mensaje de alarma en la barra de estado para abrir los valores límite correspondiente.

B: En los parámetros medidos:

Toque el número de ajuste de límite resaltado en la sección de parámetros de medición.

C: En la ventana de alarma:

Toque el botón de la ventana de alarma en la sección de modo de ventilación. Después seleccione el parámetro de la lista.

RAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. FORTNOY
 APODERADA

[Handwritten signature]



Los límites de las alarmas aparecen en la barra de estado (A) y en los parámetros medidos (B).

Los límites de alarma ajustables pueden configurarse seleccionando el límite de alarma requerido.

Los valores límite superior e inferior pueden ajustarse arrastrando el cursor hacia la izquierda o derecha hasta el valor deseado.

Después de fijar los límites presione 'OK' para confirmar o 'CANCELAR' para volver al valor anterior.

Si el parámetro está siendo medido, la indicación triangular amarilla en la barra deslizante muestra el actual valor medido. Este valor ayuda al usuario a establecer los límites indicando un punto de referencia.

Los límites de alarma ajustables son:

Límite de alarma	Rango de ajuste del
Apnea	10 - 30 seg.
ETCO2 bajo - alto	0 - 9.9%
ETO2 bajo	10 - 100%
FIAA baja - alta	0.1-21.9%
FICO2 alta	Apagado, 0.1 - 2.6%
FIN2O alta	1 - 75%
FIO2 bajo - alto	18 - 100%
VMESP bajo - alto	0.1 - 20 l
Pmax bajo - alto	0 - 99 hPa
FRTOT bajo - alto	0 - 100 / min
VTE bajo - alto	5 - 2000 ml

Alarmas de alta prioridad

Mensaje de Alarma	Descripción	Acción correctiva
Apnea	No fue detectada respiración en modo MAN/ESPONT durante el período de apnea configurado.	Ventile al paciente. Compruebe la desconexión del paciente.
Presión de suministro de aire alta	La presión de entrada de suministro de aire es demasiado alta.	Reducir la presión de aire a 6 bar máx.
BaroProtect activado	Un límite de presión adicional se establece automáticamente en 10 hPa por encima del promedio Pmax de las 3 últimas respiraciones. Cualquier aumento inesperado de presión se limita automáticamente al nivel límite de BaroProtect®.	Seguridad automática. Compruebe que no haya obstrucciones en el circuito del paciente. Compruebe el ajuste del límite superior de presión.
Batería casi vacía	La batería está casi agotada.	Compruebe el cable de alimentación. Compruebe el interruptor de red.
Batería defectuosa	La batería ya no puede ser cargada.	La batería necesita ser reemplazada. Póngase en contacto con su técnico.

IF-2018-14823305-ARNDNIMMANMET **IRAOLA Y CIA S.A.**

GLADYS S. PORTNOY
APODERADA



Alta presión continua

El PEEP medido excede el PEEP ajustado por más de 15 hPa. El ventilador automáticamente cambiará a MAN/ESPONT como medida de seguridad.

Compruebe la evacuación y limpieza del sistema.

NOTA: el ventilador se verá obligado a entrar en modo manual.

Presión de gas motriz baja

La presión de suministro de oxígeno o aire es < 2 bar.

Compruebe conectores y suministro de aire y O2.

FIO2 bajo

El porcentaje de oxígeno inspirado no excede el límite inferior establecido para FIO2.

Verifique la mezcla de gas fresco. Compruebe la configuración de límite FIO2. Revise por fugas y obstrucciones en el circuito del paciente.

Bloqueo de suministro de N2O, Protección hipóxica activada

La presión de suministro de la tubería central de oxígeno es < 2 bar. La fuente de óxido nitroso se cierra automáticamente para evitar la entrega de una mezcla hipóxica.

Restablezca la presión de O2 o cambie al suministro de respaldo. Vea *Descripción del sistema de seguridad*.

Bolsa interna vacía

El sistema ya no puede ofrecer una mezcla de gas de la bolsa interna.

Llene el circuito con un flujo de gas fresco mayor o presione el botón de descarga de O2+.

Ajuste de mezclador de gas fresco no válido

La configuración de gas fresco seleccionado no puede ser lograda.

Utilice ajuste de respaldo de O2 gas fresco. Si el paciente es desconectado, reinicie el sistema. Póngase en contacto con su técnico.

Ajuste de ventilador no válido

El usuario ha solicitado parámetros de ventilación que el ventilador no puede satisfacer.

Cambie los parámetros del ventilador.

Presión de suministro de N2O alta

La presión de entrada de suministro de N2O es demasiado alta.

Reduzca la N2O presión máxima a 6 bar

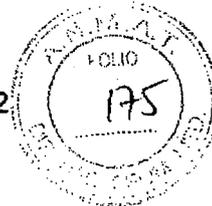
Presión negativa

Una presión negativa de -10 hPa se detectó en el circuito de respiración durante más de 1 segundo.

Compruebe que no haya obstrucciones en el circuito del paciente. Si la bolsa interna está vacía, active la descarga de O2 o aumente el flujo de gas fresco. Compruebe el sistema de extracción

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS SPARTNOY
ABODERADA

IF-2018-14823305-APN-DNPM-ANPOTNOY



Descarga de O2 atorada

El botón de descarga de O2 está atascado.

Presione el botón de descarga de O2 para dejarlo volver a su estado predeterminado.

Presión de suministro de O2 alta

La presión de entrada del suministro de O2 es demasiado alta.

Reduzca la presión de O2 a máximo 6 bar

Presión de suministro de O2 baja

La presión de suministro de la tubería central de oxígeno es < 2 bar.

Restaurar la presión de O2 o cambiar al suministro de respaldo. *Vea Descripción del sistema de seguridad.*

Paciente desconectado o fuga importante

El ventilador no puede entregar un volumen tidal. No hay ningún aumento de presión.

Verifique que en los tubos de circuito del paciente no haya fugas.

Presión del paciente alta

Se alcanzó el límite superior establecido de presión inspiratoria. La válvula interna de presión fue activada para limitar la presión en el límite superior establecido para la presión max.

Compruebe que no haya obstrucciones en el circuito del paciente. Verifique el ajuste del límite superior. Verifique el ajuste de la válvula APL en el modo Manual/espontáneo.

Mal funcionamiento de pantalla táctil

Pantalla no responde a comandos táctiles.

Conecte el ratón clínico para tomar control de la pantalla.

VoluProtect activado

En MAN/ESPONT, un aumento de presión constante de más de 20 hPa por más de 6 segundos se limita automáticamente a 3 hPa para evitar volutrauma.

Compruebe ajuste de gas fresco y APL. Compruebe que no haya obstrucciones en el circuito del paciente.

Alarmas de prioridad media

Mensaje de Alarma

Mensaje de Alarma

Mensaje de Alarma

Presión de suministro de aire alta

La presión del suministro de aire es > 8.5 bar.

Reduzca la presión de entrada.

Presión de suministro de aire baja

La presión de suministro de la tubería central por aire es < 2

Aumente la presión de suministro.

Auto-PEEP alta

La medición auto-PEEP excede el límite establecido para la auto- PEEP. Puede ocurrir hiperinflación dinámica.

Compruebe si el tiempo espiratorio es lo suficientemente largo o aumente PEEP para evitar el colapso de las vías respiratorias y captura de aire. retención

CGO activado, ventilación mecánica detenida

El interruptor CIRCLE/CGO fue cambiado de circuito a CGO durante la ventilación mecánica.

Vuelva a la posición CIRCLE.

IRAOLAY CIA S.A.

GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IF-2018-14823305-APN-DNPM#ANMAT



EtCO2 alta

El porcentaje de dióxido de carbono espirado excede el límite superior establecido para EtCO2.

Compruebe las conexiones del circuito del paciente por fugas. Compruebe la intubación del paciente. Compruebe la configuración de los parámetros.

EtCO2 baja

El porcentaje de dióxido de carbono espirado no excede el límite inferior establecido para EtCO2.

Compruebe las conexiones del circuito del paciente por fugas. Compruebe la intubación del paciente. Compruebe la configuración de los parámetros.

EtO2 bajo

El porcentaje de oxígeno espirado no excede el límite inferior establecido para EtCO2.

Ajuste el límite. Compruebe el ajuste de gas fresco. Compruebe el ajuste del límite inferior FIO2.

FIAA1 alto / FIAA2 alto

La concentración de agente anestésico inspirado supera el límite superior establecido para FIAA1/FIAA2.

Verifique los ajustes de los parámetros y del vaporizador.

FIAA1 baja / FIAA2 baja

La concentración de agente anestésico inspirado no excede el límite inferior establecido para FIAA1/FIAA2.

Verifique los ajustes de los parámetros y del vaporizador.

FICO2 alta

El porcentaje de dióxido de carbono inspirado supera el límite superior establecido para FICO2.

Verifique la cal sodada y el cierre del Canister.

FIN2O alta

El porcentaje de óxido nitroso inspirado supera el límite superior establecido para FIN2O.

Compruebe el ajuste de gas fresco. Compruebe la configuración de los parámetros.

FIO2 alta

El porcentaje de oxígeno inspirado supera el límite superior establecido para FIO2.

Ajuste el límite. Compruebe el ajuste de gas fresco. Compruebe el ajuste del límite superior de FIO2.

Flujo de gas fresco demasiado alto

Componente de flujo de gas fresco proporciona más volumen del pedido.

Reduzca el flujo de gas fresco.

Mal funcionamiento del módulo

El módulo de gas no funciona.

Póngase en contacto con su técnico.

IRAOLA Y CIA S.A.

GLADYS S. FORTINOY
APODERADA
APN-DNPM#ANMAT



Pmax baja

La presión inspiratoria máxima no alcanza el límite inferior establecido para la presión.

Ajuste de ventilación o alarmas. Revise si hay fugas en el circuito del paciente.

qCON alta, ¿Paciente despertándose?

qCON se eleva por encima de 60 durante un minuto.

Paciente está recuperando la conciencia. Si no es intencional, aumente el nivel de sedación.

FRTOT alta

La frecuencia respiratoria total (= espontánea + ventilador) excede el límite superior establecido para la frecuencia respiratoria total.

Ajuste el límite o corrija los parámetros de ventilación. Compruebe la sensibilidad del disparador.

FRTOT baja

La frecuencia respiratoria total (= espontánea + ventilador) no alcanza el límite inferior establecido para la frecuencia respiratoria total.

Ajuste el límite o corrija los parámetros de ventilación. Ventile al paciente. Compruebe la desconexión del paciente.

VTESP alto

El volumen tidal de espiración excede el límite superior establecido para el volumen tidal.

Ajuste el límite superior de VTESP.

VTESP bajo

El volumen tidal de espiración no alcanza el límite inferior establecido para el volumen tidal.

Ajuste el límite inferior de VTESP.

Incapaz de alcanzar el flujo de aire requerido

El flujo de gas fresco medido no alcanza el 90% de la configuración de gas fresco (en flujos > 2 l/min) o difiere de la configuración por más de 200ml (en flujos < 2 l/min).

Póngase en contacto con su técnico.

Incapaz de alcanzar el flujo de N2O requerido

El flujo de gas fresco medido no alcanza el 90% de la configuración de gas fresco (en flujos > 2 l/min) o difiere de la configuración por más de 200ml (en flujos < 2 l/min).

Póngase en contacto con su técnico.

Incapaz de alcanzar el flujo de O2 requerido

El flujo de gas fresco medido no alcanza el 90% de la configuración de gas fresco (en flujos > 2 l/min) o difiere de la configuración por más de 200ml (en flujos < 2 l/min).

Póngase en contacto con su técnico.

IRAOLA Y CIA S.A.

GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IF-2018-14823305-APN-DNRM#ANMAT



Incapaz de llegar a PEEP requerido

La presión positiva al final de la espiración no alcanza el PEEP ajustado por 4 hPa.

Revise si hay fugas en el circuito del paciente.
Chequee trampa de agua y sistema de descarga.

Incapaz de llegar a Pmax requerido

La presión inspiratoria max no llega a 90% de la presión max establecida.

Incapaz de llegar a VT requerido

El volumen tidal de espiración no alcanza el 90% del volumen tidal fijado.

Ajuste los parámetros de ventilación VT, RR, I:E o PEEP.

No se puede arrancar el módulo de gas

El módulo de gas no se enciende.

Póngase en contacto con su técnico.

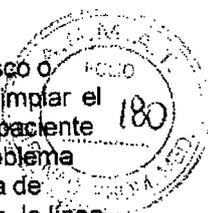
IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IF-2018-14823305-APN-DNPM#ANMAT

Mediciones imprecisas de O2

La precisión de la concentración de O2 es baja debido a la alta concentración de múltiples agentes anestésicos, solventes, agentes de limpieza u otros gases que interfieren en el sistema de respiración del paciente.

Aumente el flujo de gas fresco o descargue el sistema para limpiar el sistema de respiración del paciente de contaminantes. Si el problema persiste, reemplace la línea de muestreo y trampa de agua, la línea de retorno de gas y filtro y el filtro del paciente.



Mediciones imprecisas de N2O

La precisión de la concentración de N2O es baja debido a la alta concentración de múltiples agentes anestésicos, solventes, agentes de limpieza u otros gases que interfieren en el sistema de respiración del paciente.

Aumente el flujo de gas fresco o descargue el sistema para limpiar el sistema de respiración del paciente de contaminantes. Si el problema persiste, reemplace la línea de muestreo y trampa de agua, la línea de retorno de gas y filtro y el filtro del paciente.

Mediciones imprecisas de CO2

La precisión de la concentración de CO2 es baja debido a la alta concentración de múltiples agentes anestésicos, solventes, agentes de limpieza u otros gases que interfieren en el sistema de respiración del paciente.

Aumente el flujo de gas fresco o descargue el sistema para limpiar el sistema de respiración del paciente de contaminantes. Si el problema persiste, reemplace la línea de muestreo y trampa de agua, la línea de retorno de gas y filtro y el filtro del paciente.

Mediciones imprecisas del módulo gas

La precisión de las mediciones de gas es baja debido a la alta concentración de múltiples agentes anestésicos, solventes, agentes de limpieza u otros gases que interfieren en el sistema de respiración del paciente.

Aumente el flujo de gas fresco o descargue el sistema para limpiar el sistema de respiración del paciente de contaminantes. Si el problema persiste, reemplace la línea de muestreo y trampa de agua, la línea de retorno de gas y filtro y el filtro del paciente.

Múltiples agentes anestésicos

Múltiples agentes anestésicos detectados.

Aumente el flujo de gas fresco o descargue el sistema para evacuar el agente anestésico previamente utilizado.

No hay red eléctrica, trabajando con batería

Fallo de alimentación de red, alimentado por batería.

Compruebe el cable de alimentación.
Compruebe el interruptor de red.

Ninguna línea de muestreo detectada

No se ha detectado ninguna línea de muestreo de gas para el módulo de gas.

(Re-)Conecte la línea de muestreo de gas al módulo de gas.

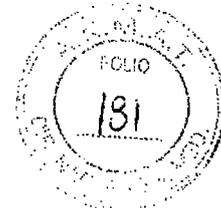
IF-2018-14823305-APN-DNPM/ANMAT
IRACOLA Y CIA S.A.

GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

Reemplace la línea de muestreo

La línea de muestreo no está funcionando correctamente.

Reemplace la línea de muestreo.



Alarmas de baja prioridad

Mensaje de Alarma

Capacidad de la batería < 50%

Batería baja

Revise la trampa de agua del módulo de gas
Mal funcionamiento del ventilador de enfriamiento

Módulo de gas requiere mantenimiento

Mediciones imprecisas de agente anestésico

Mensaje de Alarma

El tiempo de batería se reduce a menos de la mitad de la capacidad total.

El tiempo de batería se reduce a menos de un cuarto de la capacidad total.

La trampa de agua debe ser vaciada / reemplazada.

El ventilador en la puerta trasera no funciona correctamente

El módulo de gas requiere mantenimiento para evitar fallas.

La precisión de la concentración del agente anestésico es baja debido a la alta concentración de múltiples agentes anestésicos, solventes, agentes de limpieza u otros gases que interfieren sistema de respiración del paciente.

Mensaje de Alarma

Compruebe el cable de alimentación.

Compruebe el interruptor de red.

Compruebe el cable de alimentación.

Compruebe el interruptor de red.

Vuelva a colocar la trampa de agua del módulo de gas.

Verifique si el ventilador está girando. Si no es así, abra la puerta trasera y póngase en contacto con su técnico de servicio.

Póngase en contacto con su técnico para el mantenimiento del módulo de gas.

Aumente el flujo de gas fresco o descargue el sistema para limpiar el sistema de respiración del paciente de contaminantes. Si el problema persiste, reemplace la línea de muestreo y trampa de agua, la línea de retorno de gas y filtro y el filtro del paciente.

IRAOLA Y CIA S.A.

GLADYS S. PORTNOY
AFODERADA

IF-2018-14823305-APN-DNPM#ANMAT

Sistemas de seguridad

En caso de avería de componentes, el sistema informará al usuario acerca de la razón de la falla y le permitirá proceder, después de la confirmación del usuario. Los modos siguientes están disponibles:

- Ventilación automática con reserva de O₂.
- Ventilación manual.
- Ventilación manual de emergencia obligatoria.

Confirme el mensaje pulsando el botón "CERRAR" debajo del mensaje.

Ventilación automática con suministro de O₂ de respaldo

Mientras el ventilador funcione, el sistema continuará en el modo de ventilación automática seleccionado.

Si el mezclador de gas fresco está estropeado, el regulador de flujo de O₂ de respaldo puede utilizarse para generar un flujo de gas fresco. En lugar del cuadro de diálogo Rotasphere, una ilustración del regulador de flujo O₂ de respaldo se mostrará.

Modo manual obligatorio

En el caso de falla del ventilador, pero si las mediciones de flujo y sensores de presión siguen disponibles, el sistema cambiará al modo de ventilación manual.

Ventilación manual de emergencia

Si el ventilador falla y las mediciones de los sensores de flujo y presión ya no están disponibles, el sistema cambiará a modo de ventilación manual de emergencia.

Se mostrará "LAS MEDIDAS DE VENTILACIÓN Y ALARMAS NO ESTÁN DISPONIBLES".

Un símbolo de una mano y una bolsa manual se mostrarán en pantalla.

NOTA: Si el mezclador de gas fresco todavía funciona, el cuadro de diálogo de Rotasphere seguirá estando disponible.

Fallo de alimentación

Si la red eléctrica falla, la estación de trabajo de anestesia automáticamente cambia a batería de respaldo sin interrumpir el modo de ventilación activo.

La composición del gas fresco y el flujo no se modificarán por entrar al modo de respaldo de la batería.

El tiempo de respaldo con las baterías nuevas completamente cargadas es de 90 minutos.

Cuando se restablezca la energía, se recargará la batería y no se interrumpirá la operación de estación de trabajo.

Falla de energía de batería de respaldo

En caso de falla del sistema de batería de respaldo, la estación de trabajo de anestesia puede utilizarse inmediatamente en el modo de ventilación manual de emergencia. Aunque no habrá instrucciones visibles en la pantalla y tampoco podrán visualizarse parámetros medidos, el sistema seguirá totalmente funcional para operar en modo manual con el sistema conmutado a las funciones de ventilación manual y utilizando el regulador de flujo de oxígeno de respaldo alternativo para establecer la mezcla de gas fresco.

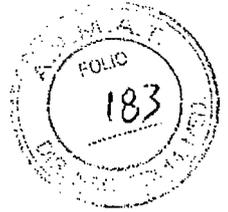
Proceda en el modo siguiente:

- Abra el flujo de oxígeno de respaldo desde el regulador de flujo de O₂ alternativo de respaldo.
- Ajuste la válvula APL a la máxima presión del paciente.



IF-2018-14823305-APN-DNPM#ANMAT

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
ARQUERADA



- Empiece a ventilar al paciente con la bolsa manual del circuito de respiración.

Falla de suministro de oxígeno

En caso de pérdida de presión de oxígeno, una advertencia elevada será emitida: También el mezclador de gas fresco emitirá el mensaje "NO HAY SUMINISTRO DE O2" destacado con un fondo rojo.

O2 de respaldo

Cuando el mezclador de gas fresco no esté disponible, un flujo de gas fresco puede todavía ser ajustado manualmente, utilizando el regulador de O2 de respaldo (0 - 15 l/min). El flujo de oxígeno de respaldo también pasará por el vaporizador.

Abra el flujo de aire. Una advertencia aparecerá

"Asegúrese de que el flujo es suficientemente alto para evitar la re-inhalación."

1. Caudalímetro de O2 de respaldo
2. Regulador de O2 de respaldo

Alarmas audibles

Sonido y niveles de alarma

Los tonos audibles de alarma se generan según el estándar 60601-1-8. Hay diferentes temas dependiendo del nivel de alarma:

- **Alarma de nivel ALTO:**
Una alarma de cinco tonos con tiempo de repetición rápido.
- **Alarma de nivel MEDIO:**
Una alarma de tres tonos con menor tiempo de repetición.
- **Alarma de nivel BAJO:**
Una alarma de dos tonos con bajo tiempo de repetición.

Fallo de tablero de procesamiento central

Las alarmas son detectadas e iniciadas desde la tarjeta central de procesamiento. Si el software en la tarjeta principal de procesamiento presenta fallas, o se bloquea el programa, se generará una alarma continua del ventilador y los zumbadores del suministro de energía.

Falla de pantalla

Normalmente el sonido es generado por la unidad de visualización. En caso de falla del generador de audio de pantalla, las alarmas serán imitadas y generadas a partir de elementos en algunas otras tarjetas electrónicas en las secciones del ventilador y suministro de energía. La 'calidad' de los sonidos será diferente, pero se parecerán a las melodías originales y reflejarán los diferentes niveles de alarma.

Falla del suministro de energía

El ventilador funcionará normalmente con la red de corriente alterna. En caso de falla de alimentación, la batería automáticamente asumirá el control durante unos 90 minutos. Si también se pierde la energía de la batería, la unidad de alimentación generará una alarma continua durante 1 minuto.

IF-2018-14823305-APN-DNPM#ANMAN
IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. FORTNEY
APODERADA

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Error de prueba de fugas

Si la prueba de fugas falla se distinguen dos situaciones:

- La fuga está entre 150 ml/min y 300 ml/min aproximadamente. En este caso el mensaje incluye el valor de fuga en el mensaje. La ventilación se puede realizar pero el usuario debe estar consciente de compensar la pérdida aumentando el ajuste de gas fresco. No se efectuará ninguna compensación de compliance.
- La fuga es demasiado alta para definir el valor de fuga. Se mostrará el mensaje "Fuga Importante". No es recomendable realizar la ventilación mecánica en este caso.

Las pruebas de fugas se pueden repetir al seleccionar la opción "Reintentar" durante las pruebas de arranque

Las pruebas de fugas también pueden activarse desde la Configuración del sistema, Mantenimiento, Menú de pruebas. Se recomienda utilizar pruebas individuales para centrarse en el circuito manual o el circuito del ventilador.

Mal funcionamiento de la válvula de escape

Durante la prueba de arranque del VENTILADOR, las válvulas de escape deben activarse para realizar las pruebas del circuito neumático. Si hay una fuga importante en el circuito del paciente, la prueba de la válvula fallará, indicando "Avería de la válvula de escape". Compruebe los siguientes elementos:

- **¿Están correctamente conectados los tubos del circuito del paciente a la PBU?** Vea los procedimientos de prueba de fugas
- **¿Está introducida la pieza Y en el enchufe de prueba?** Vea los procedimientos de prueba de fugas
- **Retire el canister y repita la prueba.** Vea los procedimientos de prueba de fugas
- **Retire el vaporizador y repita la prueba.** Vea los procedimientos de prueba de fugas

Reinhalación

La reinhalación puede ocurrir en las siguientes situaciones:

- **Los anillos de goma espuma de filtro absorbedor no están correctamente montados.** Verifique si el filtro de espuma superior e inferior están correctamente instalados. Vea las instrucciones en el capítulo "Preparación para su uso".

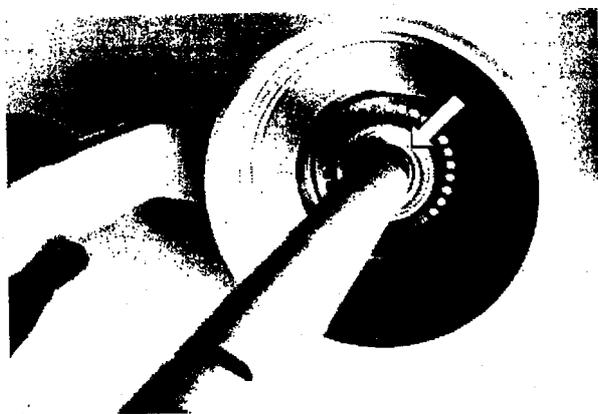


IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IF-2018-14823305-APN-DNPM#ANMAT

- **Los anillos de espuma del Canister están dañados.**

Abra la cubierta superior del Canister y verifique si el anillo pequeño de espuma blanca interior está correctamente en su lugar y no dañado.



Pantalla negra en Inicio

- **Cables de pantalla desconectados**

Compruebe si ambos cables del carro a la pantalla están conectados correctamente.

- **¿Está el sistema conectado a la red eléctrica?**

Compruebe si el cable de alimentación está enchufado en la toma de corriente.
Compruebe que el interruptor esté en posición "I".
Si el sistema no arranca, la tarjeta central de procesamiento podría estar defectuosa. Póngase en contacto con su técnico de servicio.

- **Batería defectuosa y no conectada a red eléctrica**

Si el sistema no está conectado a la red eléctrica y la batería está defectuosa el sistema no arrancará. Póngase en contacto con su técnico de servicio.

APAGADO

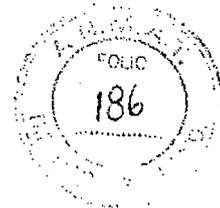
Preparación para el transporte

Si la estación de trabajo necesita ser transportada dentro del hospital, proceda como sigue:

- Apague la máquina como se describe en el párrafo anterior.
- Ajuste el interruptor de alimentación en posición "O".
- Desenchufe el cable de alimentación de la toma.
- Desconecte el suministro de gas, las mangueras de vacío y extracción.
- Ajuste el vaporizador en posición "T".
- Vacíe la trampa de agua del módulo de gas, circuito de paciente y la entrada de aire.
- Baje la pantalla hasta la posición más baja y doble hacia adentro.
- Doble el brazo del monitor de paciente y otros equipos de apoyo hacia el interior.
- Baje el soporte de tubería a la posición más baja y doble hacia adentro.
- Pliegue el soporte de la tubería hacia el interior y baje hasta la posición más baja.
- Retire todo el equipo que no esté conectado al sistema.
- Desbloquee las ruedas.

IF-2018-14823305-APN-DIPM/PA/MIAT **IPRAOLAN Y CIA S.A.**

GLADYS S. PORTNOY
APODERADA



LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Instrucciones de limpieza

Se debe tener cuidado de no rayar las superficies con materiales abrasivos. El polvo, las marcas de dedos, grasa pueden ser removidos con un trapo suave húmedo. No aplicar agua o detergentes directamente sobre la superficie que podría causar daño a componentes electrónicos. Quitar restos de humedad con un tapo seco suave de algodón. Si hay manchas pueden utilizarse las siguientes soluciones

Alcohol isopropílico al 70%
Amoniaco acuoso al 1.6%
Solución de glutaraldehído al 2.4 %
Hipoclorito de sodio 10%
Clorhexidina 0.5% en alcohol Isopropílico 70%

MANTENIMIENTO

Responsabilidades diarias del hospital:

Limpie y desinfecte la máquina y sus componentes de acuerdo a los procedimientos del hospital. Inspeccione las válvulas inspiratorias y espiratorias.
Realice una lista de chequeo preoperatorio antes de cada paciente.

Mantenimiento técnico

Cada año o cada 5000 horas de ventilación:

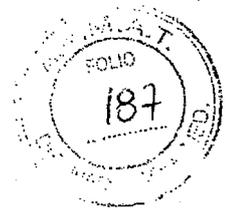
Inspección y servicio por parte de personal de servicio capacitado. Reemplace las piezas del "Juego de mantenimiento de 1 año".

Cada 2 años: Inspección y servicio por parte de personal de servicio capacitado como se realizó después del año 1. Reemplace las piezas del " Juego de mantenimiento de 2 años". (Válvula PEEP, válvula de ESCAPE, válvula de inversión).

Cada 3 años: Reemplace las baterías.

IRAOLAY CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IF-2018-14823305-APN-DNPM#ANMAT



COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Declaración EMC

Esta sección proporciona la tabla de especificaciones apropiada para el monitoreo qCON Sistema de acuerdo a IEC 60601-1-2.

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El sistema de monitoreo qCON está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema qCON deben asegurar que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema OEM qCON usa energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no son susceptibles de causar cualquier interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El sistema OEM qCON es conveniente para el uso en todos los establecimientos aparte de los domésticos y aquellos conectados directamente a la red de alimentación pública de bajo voltaje que abastece a los edificios domésticos.
Emisiones Harmónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El sistema OEM qCON está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema qCON deben asegurar que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%.
Transiente eléctrico rápido/estallido IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de poder. ±1 kV para líneas de entrada/salida.	No Aplica	Calidad de energía de la red debe ser la de un tímax entorno comercial u hospitalario.
Poder IEC 61000-4-5	±1 kV Modo diferencial ±2 kV modo común	No Aplica	Calidad de energía de la red debe ser la de un tímax entorno comercial u hospitalario.
Caídas del voltaje, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en líneas de entrada de suministro de energía.	<5% UT (>95% caída de UT) por 0.5 ciclo. 40% UT (60% caída de UT) por 5 ciclos.	No aplica	Calidad de energía de la red debe ser la de un tímax entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema qCON requiere operación

IRAOLA Y CIA S.A.

IF-2018-14823305-APN-~~SECRETARÍA DE SALUD~~ **SECRETARÍA DE SALUD**
APODERADA

Poder de frecuencia
(50/60 Hz) de campo
magnético.

3 A/m

No aplica

Campos magnéticos de la
frecuencia deben ser
característicos de niveles
de un entorno tímax
hospital.

IEC 61000-4-8

NOTA:

U_T es el voltaje principal de AC antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El sistema OEM qCON está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema qCON debe asegurar que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
RF Conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipos de comunicaciones RF portátiles y equipos móviles no deben utilizarse cerca a cualquier parte del sistema qCON, incluyendo los cables, cuya distancia de separación recomendada es calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d = 1.17√P 80 MHz a 800 MHz d = 2.33 √P 800 MHz a 2.5 GHz donde P es la potencia de salida nominal del transmisor en vatios según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores fijos del RF, según verificación electromagnética del sitio, deben ser menor que el nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencia. Interferencia puede ocurrir en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	



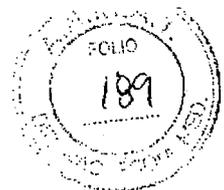
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencia más alto aplica.

NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas

a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, AM y FM emisora de radio y de televisión no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF

IF-2018-14823305-APN-DNRM/A/AN/188
IRAO LA VIEJA S.A.

GLADYS S. PORTNOY
APODERADA



fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza el sistema qCON excede el nivel de Compliance de RF correspondiente anterior, debe observarse el sistema qCON para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el sistema qCON

b) Sobre los rangos de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz la fuerza del campo debe ser menor a 3 V/m

Distancias recomendadas de la separación entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el monitor qCON

La tarjeta OEM qCON está diseñada para uso en el entorno electromagnético en el cual la irradiación de RF se controla. El cliente o usuario del sistema qCON puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema qCON recomendada a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Salida máxima nominal de potencia del equipo W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m	
	150 kHz a 80 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0,017	0.023
0.1	0,17	0.23
1	1,7	2,3
10	17	23
100	170	230

Para transmisores de potencia una potencia máxima de salida no enumerada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser determinada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima salida de potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para las frecuencias altas aplica.

NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

Declaración EMC

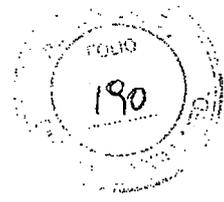
Emisiones electromagnéticas

La estación de trabajo está diseñada para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la estación de trabajo deben asegurar que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento de normas	Entorno electromagnético
Emisiones de RF	Grupo 1	La estación de trabajo usa energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no son susceptibles de causar cualquier interferencia en equipos electrónicos cercanos.
CISPR11		
CISPR22		

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA

IF-2018-14823305-APN-DNPM#ANMAT



Emisiones de RF Clase B

CISPR11 CISPR22

La estación de trabajo es conveniente utilizar en todos los establecimientos incluyendo establecimientos domésticos y esos conectados directamente con la red de fuente de alimentación de baja tensión pública que provee los edificios usados para los propósitos domésticos.

Emisiones armónicas Clase A

IEC 61000-3-2

Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo Cumple

IEC 61000-3-3

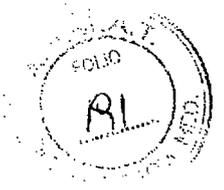
Inmunidad electromagnética

La estación de trabajo está diseñada para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la estación de trabajo deben asegurar que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel IEC 60601 prueba	Nivel de cumplimiento de la estación de trabajo	Entorno electromagnético - guía
Descarga electromagnética (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Suelos deben hacerse de hormigón, madera o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos el 30%.
Transitorio rápido eléctrico/ráfaga IEC 61000-4-4	líneas de alimentación ± 2 kV	líneas de alimentación ± 2 kV	Calidad de energía de la red debe ser la de un entorno hospitalario tímax.
Contra sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV líneas a tierra	± 1 kV línea a línea ± 2 kV líneas a tierra	Calidad de energía de la red debe ser la de un entorno hospitalario tímax.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones	> 95% de reducción de 0,5 s reducción del 40% para 5 s	> 95% de reducción de 0,5 s reducción del 40% para 5 s	Calidad de energía de la red debe ser la de un entorno hospitalario

IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA

IF-2018-14823305-APN-DNPM#ANMAT



del voltaje en líneas de entrada de suministro de energía.	reducción del 70% para 25 s. > 95% de reducción para 50 s.	reducción del 70% para 25 s. > 95% de reducción para 50 s.
--	---	---

IEC 61000-4-11

tímax. La estación de trabajo de anestesia requiere la operación continua durante interrupciones de la red de energía. La estación de trabajo está equipada con baterías internas. La organización o usuario responsable se asegurará de que las baterías son reemplazadas antes de que su vida ha expirado, según el manual técnico. Comunicaciones de RF portátiles y equipos móviles no deben utilizarse más cercanos a cualquier parte del sistema que la distancia recomendada de la separación calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Vea la distancia de separación recomendada.

$$d = 0.35\sqrt{P}$$

RF conducida IEC 61000-4-6	10 Vrms, 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM	10 Vrms
----------------------------	---	---------

RF radiada IEC 61000-4-3	10 v/m, 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m
--------------------------	--------------------------	--------

$$d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$$

$$d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$$

Donde P es la potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la separación recomendada en distancias en metros (m). b

Fuerza del campo de transmisores fijos del RF, según una medición electromagnética del sitio, c debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencia.

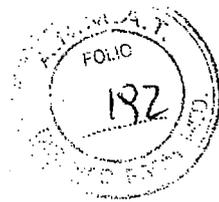
d Interferencia puede ocurrir en las proximidades de equipos marcados con el símbolo



siguiente:

IF-2018-14823305-APN-DNPM#ANMAT **IRAOLA Y CIA S.A.**

GLADYS S. PORTNOY
APODERADA



A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para las frecuencias altas aplica.

Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

a-Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a MHz 13.567; 26.957 a 27.283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b-El cumplimiento de los niveles en las bandas ISM (partes del ancho de banda probado) sirven para disminuir la probabilidad de que equipos de comunicación móvil/portátil podrían causar interferencias si se lleva inadvertidamente en áreas de pacientes. Por esta razón se utiliza un factor de seguridad de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencia.

c-Fuerzas del campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados. AM y FM emisora de radio y de televisión no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza la estación de trabajo excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente anterior, debe observarse la estación de trabajo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser medidas adicionales necesarias, tales como la reubicación de la estación de trabajo.

d-Sobre la gama de frecuencia 150 kilociclos a 80 megaciclos las intensidades de campo deberán ser menos de 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas

La estación de trabajo está diseñada para uso en un ambiente electromagnético en el cual las alternaciones de irradiación de RF se controlan. El cliente o el usuario de la estación de trabajo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la estación de trabajo recomendada a continuación, según la máxima potencia de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
	150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM.	150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM.	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	d = 0.35VP	d = 1.2VP	d = 1.2VP	d = 2.3VP
0.01	0.04	0.12	0.12	0.23
0.01	0.11	0.38	0.38	0.73
1	0.35	1.20	1.20	2.30
10	1.11	3.79	3.79	7.27
100	3.50	12.0	12.00	2.00

IRAOLA Y CIA S.A.

GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IF-2018-14823305-APN-DNPM#ANMAT

Símbolos usados en el envase



Este lado hacia arriba



Mantenga alejado de la lluvia



No apilar



Frágil, maneje con cuidado



Fabricante



Límites de temperatura de almacenamiento.



Límites de humedad de almacenamiento.



Límites atmosféricos de almacenamiento.

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IF-2018-14823305-APN-DNPM#ANMAT

184

Símbolos usados en el aparato



Parte aplicada Tipo B
(clasificación de equipo eléctrico médico, como se especifica en IEC 60601-1)

IP30

Módulo Tipo BF gCON/gNOX
(opcional)

3: grado de protección frente a objetos sólidos externos: herramientas, cables gruesos, etc.
0: grado de protección sobre ingreso de líquidos: no protegido.



Advertencia General (interna)



Advertencia General (externa)



Equipotencialidad



Absorbedor de CO₂ en bypass



Absorbedor de CO₂ conectado

TEST

Conector de prueba



SPON/MAN.

Puerto de conexión para bolsa de respiración manual

INSP.



Puerto de conexión inspiratoria

EXP.



Puerto de conexión espiratoria

CGO



Salida de gas común CGO

CIRCLE



Sistema circular



Puerto de gas de prueba



Puerto de regreso de gas de prueba



Puerto de red



DisplayPort



Puerto USB



Encendido



Standby



Régulador de intensidad de luz

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IF-2018-14823305-APN-DNPM#ANMAT



Consultar las instrucciones para el uso adjuntas es obligatorio



Marca CE de Conformidad, sello de aprobación que garantiza que el dispositivo está en conformidad con la Directiva 93/42/EEC respecto a dispositivos médicos



Consulte las instrucciones para usar



Use hasta la fecha [AAAA-MM]
Indica que el dispositivo no debe ser utilizado pasada la fecha que acompaña al símbolo



No reusar.
Productos para uso de un único paciente



Residuos con riesgo biológico (las líneas de muestreo de la familia Nomoline deberán desecharse de esta manera)



Multigas OR+
ISA Equipado para medir varios gases

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 95-209

IRAOLA Y CIA S.A.

GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IF-2018-14823305-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14823305-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-7456-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.06 16:37:41 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.06 16:37:45 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7456-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CIA. S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de Anestesia.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDEC.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La estación de trabajo está destinada a administrar anestesia para adultos, niños y neonatos y puede utilizarse para la ventilación manual y automática, respiración espontánea y respiración espontánea apoyada por presión. Está diseñada para usar mezclas de O₂/N₂O o O₂/Aire y los agentes anestésicos isoflurano, desflurano, sevoflurano, halotano y enflurano.

Modelos: Caelus; Caelus Lite; Neptune.

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

7

Nombre del Fabricante: MEDEC Benelux nv.

Lugar/es de elaboración: Wijngaardveld 14, 9300 Aalst, Bélgica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-95-209,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7456-17-5

Disposición Nº **4899** 15 MAYO 2018

ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

