



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

Disposición

Número: DI-2018-5485-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7910-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7910-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS 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 MINDRAY, nombre descriptivo Máquina de Anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS 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-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1198-112, 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: Máquina de Anestesia.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El equipo de anestesia se ha diseñado para proporcionar anestesia general inhalada así como para mantener la ventilación en una amplia gama de pacientes.

Modelos: Wato EX-65 Pro.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

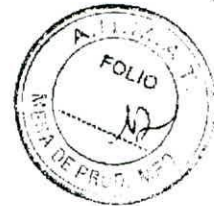
Lugar de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, R.P. China.

Expediente N° 1-47-3110-7910-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.28 10:00:24 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: 2018.05.28 10:00:26 -0300'



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

FABRICANTE: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

DIRECCIÓN: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057
Shenzhen, R.P. China.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Máquina de anestesia.

MODELO: Wato EX-65 Pro

MARCA: Mindray

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

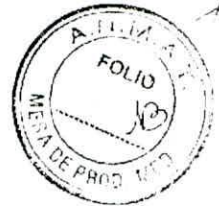
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-112

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO:

Temp. Op. 10a40°C, Al. -20a60°C Hum. Op. 15a95%, Al. 10a95%

YAMIL ADUR

IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

FABRICANTE: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

DIRECCIÓN: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, R.P. China.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Máquina de anestesia.

MODELO: Wato EX-65 Pro

MARCA: Mindray

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-112

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO:

Temp. Op. 10a40°C, Al. -20a60°C Hum. Op. 15a95%, Al. 10a95%

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Intención de uso

El equipo de anestesia se ha diseñado para proporcionar anestesia general inhalada así como para mantener la ventilación en una amplia gama de pacientes.

Contraindicaciones

Está contraindicado el uso del equipo de anestesia en pacientes que sufran neumotórax o insuficiencia severa de la válvula pulmonar.

IF-2018-17837773-APN-DNPM#ANMAT

F



ADVERTENCIAS:

- Solo el personal médico debidamente cualificado y con la formación adecuada podrá hacer uso de este equipo.
- La utilización de accesorios cuyo embalaje presente daños puede dar lugar a fallo o biocontaminación. Antes del uso, el operador deberá comprobar el embalaje de los accesorios para verificar su integridad.
- Para eliminar el material de embalaje, tenga en cuenta las normativas de control de residuos aplicables. Manténgalo también fuera del alcance de los niños.
- Este equipo/sistema ha sido diseñado para el uso solo por parte de profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar radio interferencias o puede afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Por ello, es posible que sea necesario tomar medidas de atenuación como, por ejemplo, la reorientación o reubicación del dispositivo o la protección electromagnética de la ubicación.
- Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- El equipo debe conectarse a una toma de corriente instalada correctamente sólo con contactos de conexión a tierra de protección. En caso de que la instalación no disponga de una conducción a tierra adecuada, desconéctela de la toma de alimentación o utilice el equipo solo con la batería interna.
- El enchufe de conexión a la red eléctrica se usa para aislar eléctricamente los circuitos del sistema de anestesia de la red eléctrica. No sitúe el sistema de anestesia de manera que resulte difícil manipular el enchufe.
- En la parte trasera de la unidad encontrará varias tomas de alimentación de CA. Estas tomas tienen por objeto suministrar alimentación a equipos adicionales que formen parte del sistema de suministro de anestesia (como, por ejemplo, vaporizadores, analizadores de gas, etc.). No conecte otro tipo de equipos a estas tomas, ya que ello podría repercutir en la corriente de fuga del paciente. Cada toma tiene una intensidad nominal de 3 A. La intensidad total consumida por todas las tomas del sistema asciende a 5 A. No exceda esta intensidad de carga nominal. No conecte salidas de varias tomas adicionales (es decir, cables de prolongación con múltiples tomas) (MSO) o cables de prolongación a estas salidas. No coloque MSO en el suelo.
- La conexión del equipo eléctrico a MSO constituye un sistema electromédico y puede conllevar una reducción del nivel de seguridad.
- La conexión de equipo médico y no médico a las MSO puede incrementar la pérdida de corriente a valores que superan los límites permitidos.
- Con el fin de evitar descargas eléctricas, el equipo (protección de clase I) solo podrá conectarse a tomas eléctricas con conexión a tierra (es decir, salidas con un contacto de toma a tierra).
- Conecte el sistema de anestesia a una fuente de alimentación de CA antes de que se agote la batería interna.
- Todos los suministros de gas deben ser de uso médico.
- Compruebe todos los componentes del sistema de respiración antes de cada utilización. Asegúrese de que ningún componente presente obstrucciones o suciedad que puedan suponer un riesgo para el paciente.
- La utilización de tubos de respiración antiestáticos o conductores con equipos quirúrgicos de alta frecuencia eléctrica puede provocar quemaduras, por lo que no se recomienda su utilización en ninguna aplicación de este equipo.
- Asegúrese de disponer de medios de ventilación independientes (por ejemplo, un respirador autoinflable manual) siempre que se haga uso de este sistema.
- Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el equipo en presencia de líquidos, vapores o agentes anestésicos inflamables. No utilice agentes anestésicos inflamables como, por ejemplo, el éter o el ciclopropano, con este equipo. Utilice únicamente agentes

IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT



anestésicos no inflamables que cumplan con los requisitos contemplados en la norma ISO 80601-2-13. El sistema de anestesia puede utilizarse con halotano, enfurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano. Sólo se puede usar uno de estos agentes anestésicos cada vez.

- Las elevadas concentraciones de oxígeno pueden incrementar el riesgo de incendio o de explosiones. Los aceites y las grasas pueden inflamarse espontáneamente en situaciones de alta concentración de oxígeno.
- Nunca debe desactivarse el flujo de gas fresco antes de desactivar el vaporizador. El vaporizador no debe activarse nunca sin flujo de gas fresco. El vapor de agente anestésico en una concentración alta puede llegar a los tubos del equipo y al aire ambiental, y causar lesiones personales y daños materiales.
- El fallo de funcionamiento del sistema de suministro de gas central puede provocar que uno o incluso todos los dispositivos conectados dejen de funcionar de forma simultánea.
- El sistema de suministro de anestesia dejará de suministrar gas cuando la presión de suministro del conducto de gas sea inferior a la presión mínima especificada.
- La utilización de este sistema con valores de flujo inferiores a los mínimos especificados puede dar lugar a resultados inexactos.
- La utilización de conectores no adecuados puede dar lugar a situaciones de peligro. Asegúrese de que todos los conjuntos utilizan los conectores adecuados
- Este equipo no debe utilizarse apilado o adyacente a otros equipos. Si dicho uso es necesario, deberá observarse este equipo para comprobar que funciona con normalidad con la configuración con la que se utilizará.
- Las fugas o la ventilación interna del gas de muestreo pueden repercutir en la precisión. Lleve a cabo las pruebas preoperatorias correspondientes para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente. No utilice circuitos que presenten fugas.
- Cuando la temperatura ambiente es de 40 grados Celsius, la temperatura de la superficie de la mascarilla respiratoria puede ser superior a 41 grados Celsius, pero no debe superar los 43 grados Celsius.
- No se base exclusivamente en el sistema de alarmas sonoras para supervisar a un paciente.
- El ajuste del volumen de alarma a un nivel bajo puede resultar en una situación peligrosa para el paciente.
- Es posible personalizar la configuración de la alarma en función de diferentes estados de pacientes. Mantener siempre al paciente bajo vigilancia es la manera más segura de supervisarlos.
- Los parámetros fisiológicos y los mensajes de alarma que se muestran en la pantalla del equipo sirven únicamente como referencia al especialista y no pueden usarse directamente como base del tratamiento clínico.
- El personal cualificado deberá supervisar visualmente al paciente. En determinadas situaciones, pueden darse circunstancias que supongan una amenaza para la vida del paciente y que no activen ninguna alarma.
- Configure siempre los límites de alarma de manera que la alarma se active antes de que se produzca la situación peligrosa. Unos límites de alarma configurados de forma incorrecta pueden dar lugar a que el personal que utilice el sistema no sea consciente de cambios drásticos en el estado del paciente.
- Asegúrese de que los valores preestablecidos de alarma actuales sean adecuados antes de la utilización en cada paciente.
- Puede existir peligro si se utilizan distintos valores preestablecidos de alarma para el mismo equipo, o similar, en cualquier área.
- Si se produce la alarma Presión baja gas motriz cuando la presión de suministro del gas es superior a 200 kPa, póngase en contacto con el personal de servicio o con Mindray.
- Extreme las precauciones al manipular el absorbente, ya que contiene una sustancia cáustica irritante.

IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT



- Revise las especificaciones de rendimiento del sistema desechable con el que se vaya a utilizar el sistema de transferencia y el sistema de recepción con el fin de garantizar la compatibilidad.
- Se recomienda encarecidamente la conexión del puerto de salida al sistema de evacuación de gases de desecho del hospital para evitar la exposición del personal del hospital a los gases de desecho.
- Revise las especificaciones de los sistemas de transferencia y recepción AGSS y del sistema para garantizar la compatibilidad y para evitar la utilización de sistemas de recepción no compatibles.
- Evite la conexión en serie de dos o más conjuntos de mangueras, ya que ello puede provocar pérdidas de presión y de flujo.
- Utilice electrodos apropiados para un sensor de BIS (índice biespectral) y colóquelos según las instrucciones proporcionadas por el fabricante. La pantalla vuelve al estado normal 10 segundos después de la desfibrilación.
- Debido al tamaño y peso de este equipo, únicamente el personal cualificado debe encargarse de su desplazamiento.
- La sobrecarga del equipo puede dar lugar a que este vuelque. Todo equipo conectado al sistema no podrá superar el peso máximo indicado para evitar que el sistema vuelque.
- Extreme las precauciones cuando mueva o apoye la unidad sobre superficies cuya inclinación supere los 10 grados. Antes de moverlo, retire todo el equipo del estante superior, todo el equipo de monitorización montado en el lateral de este equipo, todos los soportes, tubos, objetos del estante superior, de la mesa de trabajo y de los cajones.
- Tenga especial cuidado al desplazar este equipo en pendientes ascendentes o descendentes, al girar esquinas o al traspasar umbrales. No intente hacer pasar este equipo por encima de mangueras, cables u otros obstáculos.
- En caso de que este equipo sufra daños que comprometan la seguridad del paciente o del usuario, no siga utilizando el sistema e identifique el equipo como no apto para su uso. Póngase en contacto con la asistencia técnica de Mindray.
- Con el fin de no poner al paciente en peligro, no realice labores de prueba o mantenimiento cuando el equipo esté en uso.
- No está permitido modificar este equipo.
- Desconecte el enchufe de la toma de alimentación antes de retirar los paneles posteriores o de reparar esta unidad.
- Solo el personal de mantenimiento autorizado podrá abrir el equipo. Solo el personal de Mindray autorizado podrá llevar a cabo operaciones de mantenimiento y actualización en el equipo.
- No toque al paciente mientras conecta el equipo periférico mediante los puertos de señal de E/S o reemplaza la célula de oxígeno para evitar que las corrientes de fuga al paciente superen los requisitos especificados por la norma
- Los caudalímetros y reguladores de baja presión son instrumentos sensibles a altas presiones y por ello, pueden producir ráfagas si no se efectúa un mantenimiento adecuado o si se desmontan cuando están sometidos a presión. Solo el personal cualificado podrá llevar a cabo operaciones de cambio de conectores o de desmontaje.
- No desmonte el regulador de baja presión, el caudalímetro o los conectores en caso de que estén sometidos a presión. La liberación repentina de presión puede provocar lesiones.
- Evite sustituir una conexión flexible de alta presión por otra de presión de suministro nominal inferior.
- Tenga cuidado al levantar y manipular los vaporizadores durante el proceso de montaje, ya que su peso puede ser mayor que el esperado por su tamaño y forma.
- No utilice polvos de talco, estearato de cinc, carbonato cálcico, almidón de maíz o materiales similares para evitar que los fuelles se peguen, ya que estos materiales

IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT



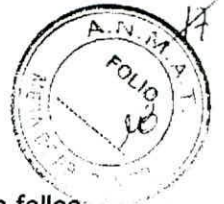
podrían penetrar en los pulmones o en las vías respiratorias del paciente y causar irritación o lesiones.

- La utilización de lubricantes no recomendados por Mindray puede incrementar el riesgo de incendio o de explosión. Utilice solo los lubricantes autorizados por Mindray.
- La reutilización de circuitos de respiración o accesorios reutilizables que no hayan sido desinfectados puede causar contaminación cruzada. Desinfecte los circuitos de respiración, así como todos los accesorios reutilizables antes de su utilización.
- No limpie el equipo mientras esté en funcionamiento o conectado a la alimentación eléctrica.
- Utilice un programa de limpieza y desinfección que se adecue a las políticas de desinfección y gestión de riesgos de su institución. Consulte la hoja de datos de seguridad de materiales según proceda. Consulte los manuales de funcionamiento y mantenimiento de todos los equipos de desinfección. No inhale los humos que puedan originarse durante cualquier proceso de desinfección.
- Los conductos respiratorios de un solo uso, las mascarillas, los sensores, los elementos de cal sodada, los colectores de agua, los tubos de muestreo y los adaptadores para vías respiratorias, así como cualquier otro elemento de un solo uso, deberán considerarse como artículos potencialmente biopeligrosos que no pueden reutilizarse. Deberá observar las normas del hospital y las normativas locales sobre el desecho de elementos biopeligrosos para deshacerse de este tipo de artículos.
- Los materiales que no se hayan limpiado correctamente pueden dar lugar a biocontaminación. Utilice un programa de limpieza y desinfección que se adecue a las políticas de desinfección y gestión de riesgos de su institución. Consulte la hoja de datos de seguridad de materiales según proceda. Consulte los manuales de funcionamiento y mantenimiento de todos los equipos de desinfección. El usuario deberá seguir las prácticas rutinarias de desinfección recomendadas para descontaminar el equipo y los accesorios reutilizables.
- Antes de usar el sistema después de una limpieza o desinfección, encienda el sistema y siga las indicaciones en pantalla para realizar la prueba de fugas y la prueba de compliancia.
- La sustitución de la batería por parte de personal no cualificado puede resultar en una SITUACIÓN PELIGROSA (por ejemplo, exceso de temperatura, fuego o una explosión).
- Las tareas de mantenimiento y reparación del equipo de anestesia no deben realizarse cuando está en uso con un paciente.
- Las salidas de aire externas del equipo de anestesia no deben situarse en zonas con componentes eléctricos.
- En el caso de un sistema que se va a montar y que cuando se retira de su soporte en el techo o la pared no cumple los requisitos de estabilidad de IEC 80601-2-13 y IEC 60601-1 respectivamente, se debe tener especial cuidado

PRECAUCIONES:

- Este sistema funciona correctamente con los niveles de interferencias eléctricas identificados en este manual. Niveles más altos pueden producir alarmas molestas que pueden detener la ventilación mecánica. Tenga en cuenta las falsas alarmas causadas por campos eléctricos de alta intensidad.
- Realice las comprobaciones diarias indicadas en la lista de verificación. En caso de fallo del sistema, no utilice el sistema hasta que se hayan corregido las anomalías.
- Antes de poner en marcha el equipo, los usuarios deberán estar familiarizados con la información contenida en este Manual del operador y deberán haber recibido la formación pertinente de un representante autorizado.
- En caso de que el equipo no funcione como se describe en el presente manual, el personal cualificado deberá llevar a cabo las comprobaciones y reparaciones necesarias antes de que se pueda volver a usar el sistema.

2018-17857773-APN/DNPM#ANMAT



- Manipule el sistema con cuidado para evitar que sufra daños o que se produzcan fallos de funcionamiento.
- Asegúrese de que el suministro de gas del sistema cumpla con las especificaciones técnicas.
- Antes del uso clínico, el equipo deberá estar correctamente calibrado. Asimismo, deberán haberse llevado a cabo las pruebas correspondientes descritas en este Manual del operador.
- En caso de que se produzcan fallos del sistema durante la calibración o las pruebas iniciales, no utilice el equipo hasta que el personal cualificado haya corregido dichas anomalías.
- Tras toda reparación, será necesario llevar a cabo las pruebas pertinentes de funcionamiento, sensores y del sistema antes de proceder al uso clínico.
- Solo los vaporizadores con sistemas Selectatec Interlock pueden utilizarse con esta unidad.
- Después de cada sustitución de vaporizador, lleve a cabo una comprobación de fugas de vaporizador.
- Utilice los productos de limpieza con moderación. La utilización excesiva de líquidos podría penetrar en la máquina y provocar daños.
- No esterilice con autoclave ningún componente del sistema a menos que en el presente manual se especifique claramente que es posible utilizar dicho proceso. Limpie el sistema solo del modo especificado en este manual.
- Consulte la documentación proporcionada por el fabricante del producto de limpieza.
- No utilice nunca disolventes orgánicos, halogenados ni derivados del petróleo, agentes anestésicos, limpiacristales, acetona u otros agentes irritantes.
- No utilice nunca agentes abrasivos (como, por ejemplo, la lana de acero o los limpiadores de plata) para la limpieza de los componentes.
- Mantenga todos los líquidos lejos de los componentes electrónicos
- Evite que el líquido penetre en el interior del equipo.
- Todas las soluciones de limpieza utilizadas deberán tener un pH entre 7,0 y 10,5.
- No sumerja nunca el sensor de oxígeno ni el conector del sensor en ningún líquido. Deseche el sensor de oxígeno de acuerdo con lo estipulado en la normativa local.
- No utilice vapor de formaldehído ni de hidroperóxido acético.
- El disco de válvula de cada uno de los conjuntos de válvula de exhalación e inhalación del sistema de respiración es un componente muy frágil que debe manipularse con cuidado al retirar el alojamiento de la válvula del conjunto.
- En caso de que haya humedad en los fuelles tras la limpieza, la superficie de estos puede volverse pegajosa e impedir la correcta expansión. Asegúrese de que se elimina toda la humedad de los fuelles tras la limpieza.
- Conecte únicamente equipos autorizados por Mindray a los puertos de comunicación.
- No conecte dispositivos no aislados a la interfaz DB9/RS232C de esta unidad.
- No conecte ningún dispositivo a los puertos USB del sistema a excepción de los dispositivos de almacenamiento USB autorizados por Mindray o de ratones USB.
- No lave la superficie interior del sensor de oxígeno.
- No esterilice mediante autoclave ninguno de los componentes siguientes: indicador de presión de las vías respiratorias, sensor de oxígeno y sensor de flujo. Estos componentes no se pueden sumergir ni someterse al calor o a la presión del autoclave.
- Los usuarios deberán supervisar el porcentaje de oxígeno (FiO2%) cuando se utilicen caudalímetros de aire/O2 auxiliares. Si no se supervisa el oxígeno, se corre el riesgo de administrar al paciente unas concentraciones de oxígeno indeterminadas.
- No utilice el sensor de O2 cuando termine su vida útil.
- Esta unidad NO es adecuada para su uso en entornos de resonancia magnética (RMN).
- Para asegurar la exactitud en la medición y con el fin de evitar posibles daños en esta unidad, utilice únicamente cables y accesorios autorizados por Mindray.

IP-2018-1785773-APN-DNPM#ANMAT



- Utilice el cable de alimentación suministrado con el producto. Si fuera necesario sustituirlo, use un cable de alimentación que cumpla las especificaciones.
- No utilice accesorios o unidades dañadas. Compruebe con frecuencia todos los cables (por ejemplo, el cable de alimentación de CA y los cables de conexión del paciente) en busca de daños derivados del uso cotidiano. Sustituya los cables en caso de que presenten daños.
- El uso de otros sensores de oxígeno puede provocar un funcionamiento incorrecto del oxímetro.
- En caso de que las ruedas no estén bloqueadas, el sistema podría moverse de forma no intencionada. El operador deberá bloquear las ruedas durante el uso del equipo..
- Los dispositivos que no estén fijados correctamente pueden resbalar y caerse del estante superior. Asegúrese de fijar correctamente los dispositivos al estante superior.
- La tensión de las tomas auxiliares es la misma que la de la toma a la que está conectado este equipo. Asegúrese de que los dispositivos conectados a las tomas auxiliares tengan la misma tensión de alimentación que este equipo.
- Durante el transporte del vaporizador, cubra la entrada y la salida de gas con tapones para evitar que objetos puedan penetrar en el vaporizador.
- No utilice las salidas como asas para mover este equipo. Las salidas del vaporizador podrían dañarse. Utilice las barras laterales metálicas para mover este equipo.
- No empuje hacia abajo el brazo de la bolsa de forma forzada ni cuelgue objetos pesados de él. Un peso excesivo puede doblar y dañar el brazo de la bolsa.
- Evite todo tipo de factores que puedan contribuir al deterioro de los conjuntos de mangueras. Entre estos factores se incluye el exceso de flexión, el aplastamiento, la abrasión, las presiones y temperaturas del sistema que superen los valores máximos tolerados por las mangueras o la instalación incorrecta.
- Tome precauciones a la hora de elevar y manipular el sistema de respiración en el desmontaje del brazo de fijación, ya que la manipulación puede no resultar simple debido al peso y a la forma de este componente.

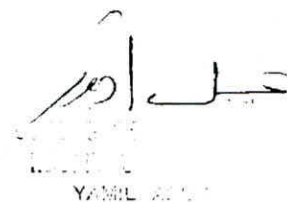
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

3.3.1 Instalación del sistema de respiración

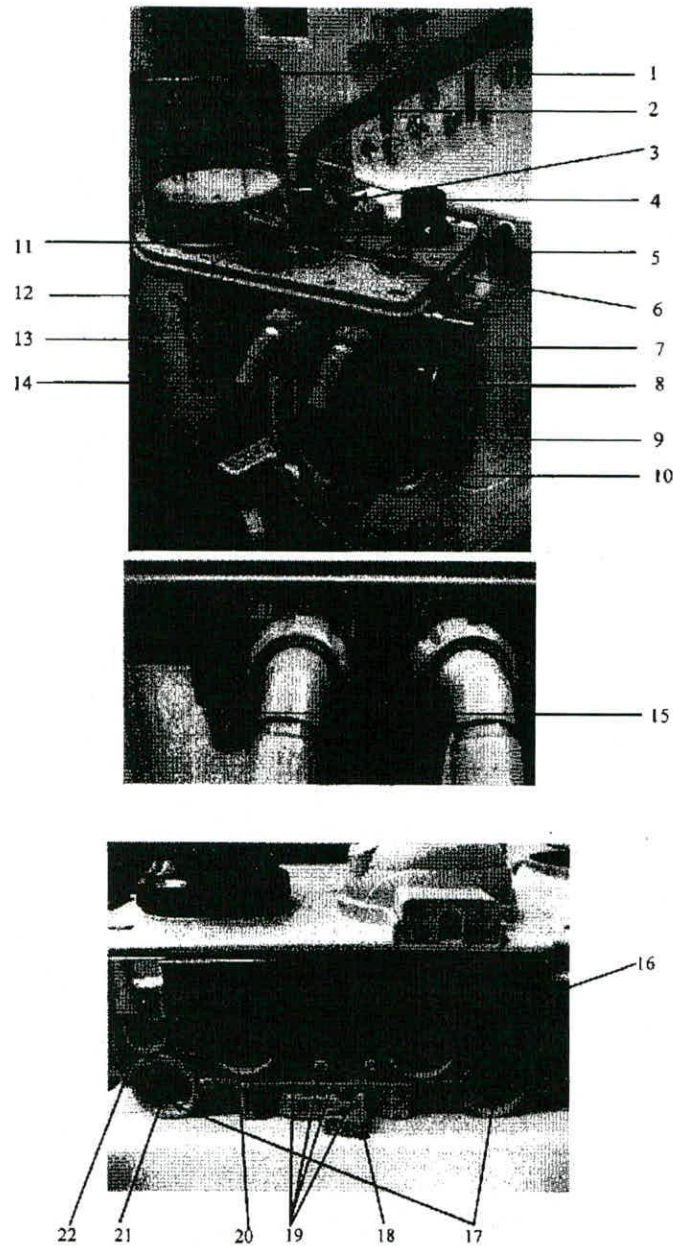
El equipo de anestesia puede configurarse con dos tipos de sistemas de respiración. Aquí se definen un sistema de respiración compatible con Pre-Pak y otro que no es compatible con Pre-Pak.

3.3.1.1 Sistema de respiración compatible con Pre-Pak

A- Diagramas del sistema de respiración:



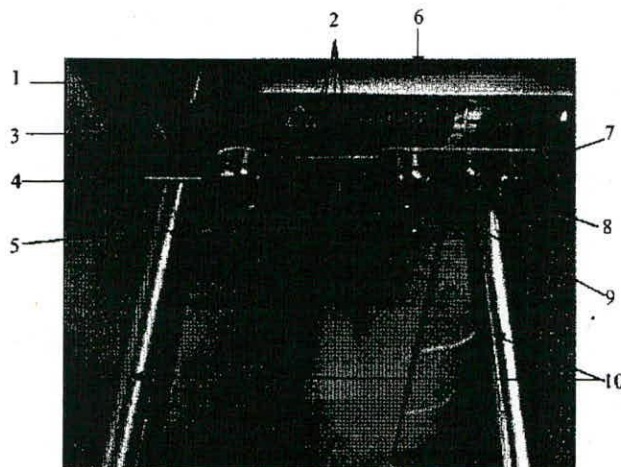
IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT



1	Alojamiento del fuelle	12	Conector de prueba de fugas
2	Brazo de la bolsa	13	Conector de espiración
3	Interruptor Auto/Man	14	Conector de inspiración
4	Válvula APL	15	Vaso colector de agua
5	Válvula de retención inspiratoria	16	Conector de gas motriz
6	Válvula de retención espiratoria	17	Orificio de barra guía
7	Sensor de O ₂	18	Pestillo de sujeción
8	Gancho	19	Conector de muestreo de presión
9	Recipiente de absorbente de CO ₂	20	Salida de gas de la válvula APL
10	Asa para recipiente de absorbente de CO ₂	21	Entrada de gas fresco
11	Indicador de presión de las vías respiratorias	22	Conector ACGO

IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT

B- Diagrama del adaptador del circuito



1	Interruptor conectado de ventilación manual/automática	6	Base del adaptador del circuito
2	Conector de muestreo de presión	7	Conector ACGO
3	Módulo calentador	8	Entrada de gas fresco
4	Conector de gas motriz	9	Salida de gas de la válvula APL
5	Interruptor del circuito	10	Guía de soporte del circuito

C- Instalación del sistema de respiración:

1. Alinee los orificios de las barras guía del bloque del circuito con las barras guía del adaptador del circuito.



2. Empuje con fuerza el sistema de respiración hacia el adaptador del circuito de forma que el sistema de respiración quede perfectamente conectado al adaptador.



IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT

3. Bloquee el sistema de respiración. Consulte la sección 12.1.1.8 Instalación del recipiente de absorbente de CO2 para conocer los pasos de funcionamiento. El proceso de instalar el recipiente de absorbente de CO2 es el proceso de bloquear el sistema de respiración

D- Instalación del brazo de la bolsa:

1. Alinee el brazo de la bolsa con el puerto del sistema de respiración.



2. Gire la tuerca de sujeción en el sentido de las agujas del reloj para apretar el brazo de la bolsa.



F- Instalación del fuelle:

1. Conecte el anillo inferior del fuelle a la base del fuelle del sistema de respiración y asegúrese de que el fuelle está bien sujeto a la base



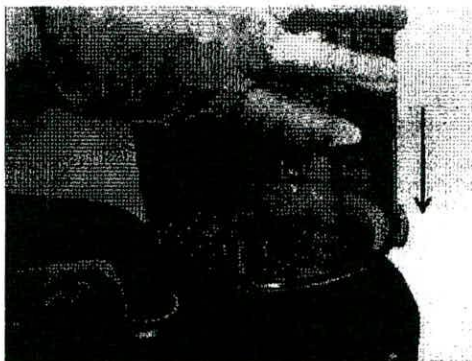
Fuelle

Base del fuelle

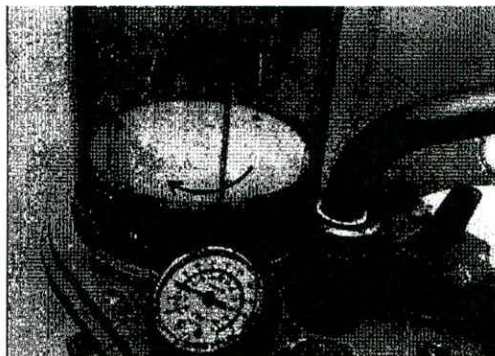
Junta hermética

IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT

2. Alinee las lengüetas verticales del alojamiento del fuelle con la ranuras del sistema de respiración y baje el alojamiento del fuelle. Compruebe que el alojamiento se apoya por igual en la junta hermética.



3. Sujete el alojamiento del fuelle con firmeza y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga tope. El lado del alojamiento marcado con la escala debe mirar hacia el operador.



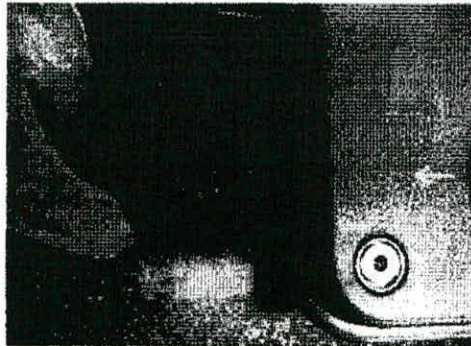
G- Instalación del sensor de flujo

1. Compruebe que la dirección de la flecha del sensor de flujo es la misma que la del sistema de respiración y la cara con la ilustración mira hacia arriba.

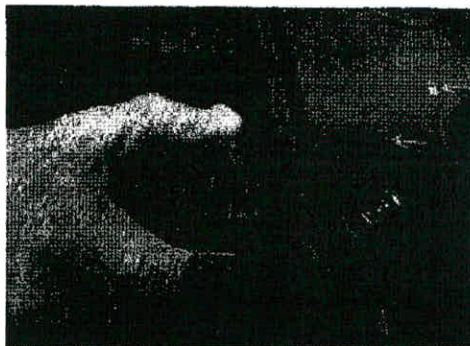


2 Inserte el sensor de flujo horizontalmente.

3 Alinee los conectores de inspiración/espriación y las tuercas de sujeción con el sensor de flujo.

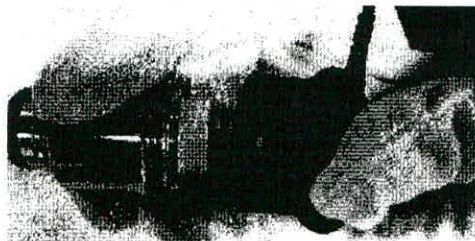


4. Apriete las tuercas de sujeción en el sentido de las agujas del reloj.



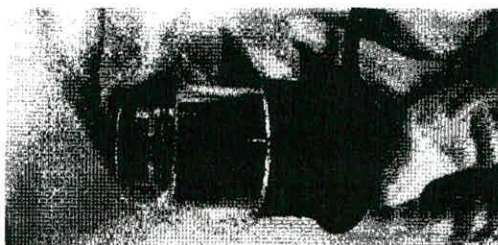
H- Instalación del sensor de O2

1. Rote el sensor de O2 dentro de la carcasa del sensor de O2. Apriete el cable del sensor de O2 dentro de la carcasa del sensor de O2.



A continuación se muestra el ensamblado del sensor de O2 instalado en su posición.

IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT



2 Introduzca el ensamblado del sensor de O2 en el puerto del sensor de O2 del sistema de respiración.



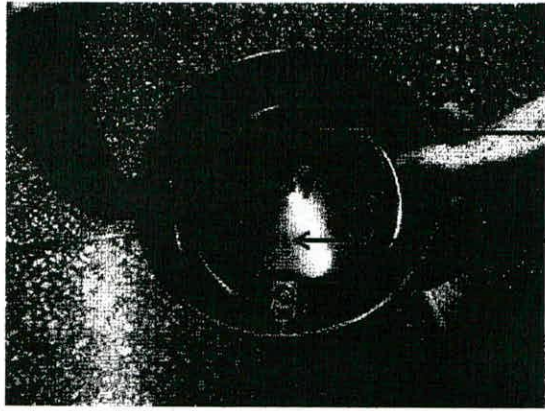
3 Inserte el otro extremo del cable del sensor de O2 en el puerto del sensor de O2 en el adaptador del circuito.



I- Instalación del recipiente de absorbente de CO2

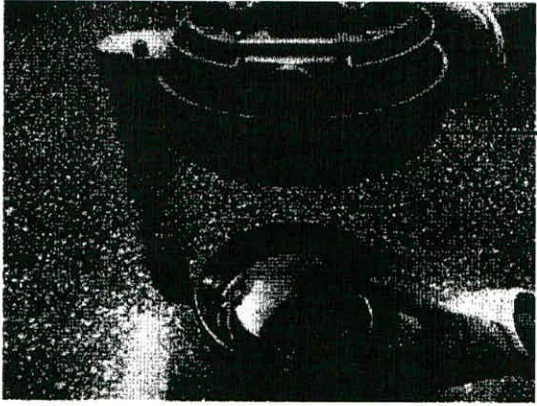
1- Ensamblaje del recipiente de absorbente de CO2

1 Conecte el tubo del recipiente de absorbente de CO2 al ensamblado de la base del recipiente de absorbente de CO2.



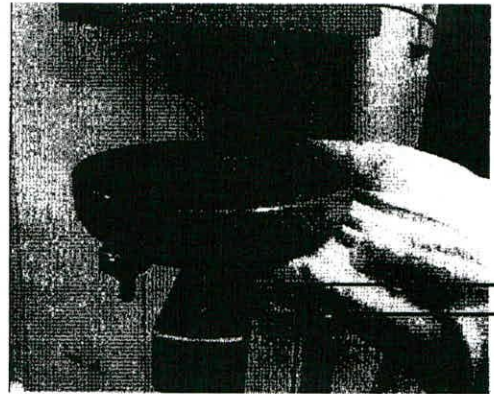
Tubo del recipiente de
absorbente de CO₂
Ensamblado de la
base del recipiente
de absorbente de

2 Conecte el otro extremo del tubo del ensamblado de absorbente de CO₂ al ensamblado de Bypass.



Ensamblado de Bypass

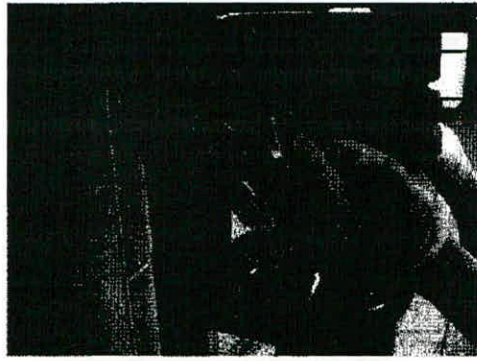
3 Deslice la barra guía por el ensamblado de la base del recipiente de absorbente de CO₂ en el orificio guía.



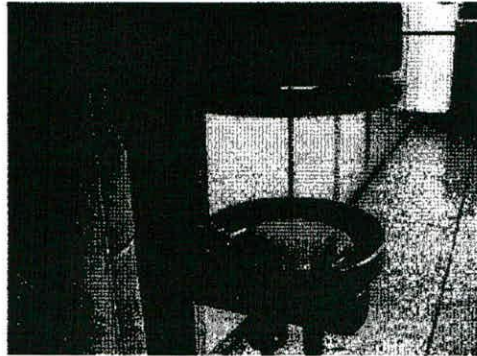
Barra guía
Orificio guía

4 Mantenga presionada la pieza de sujeción del ensamblado de bypass y alinéela con la placa de montaje de bypass para montar el ensamblado de bypass en su sitio.

IF-2018-1785773-APN-DNP/MI/ANMAT
Y. 2018. 2. 1. 1

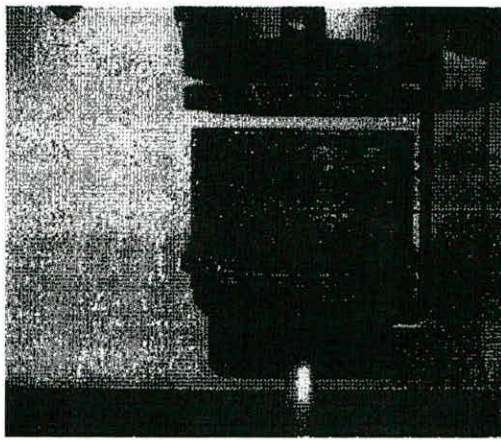


Placa de montaje de bypass
Pieza de sujeción



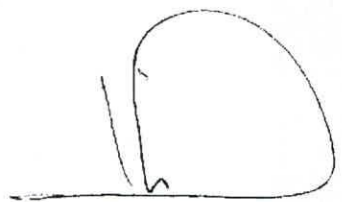
Ensamblado de bypass montado en su sitio

5 Coloque el recipiente de absorbente en el ensamblado de la base.



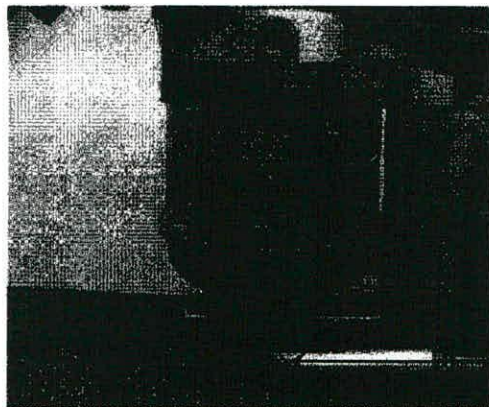
Recipiente de absorbente

6 Gire la manija hasta la posición que se indica a continuación para bloquear el recipiente de absorbente y el sistema de respiración.



[Handwritten signature]
YAMIL A. ...

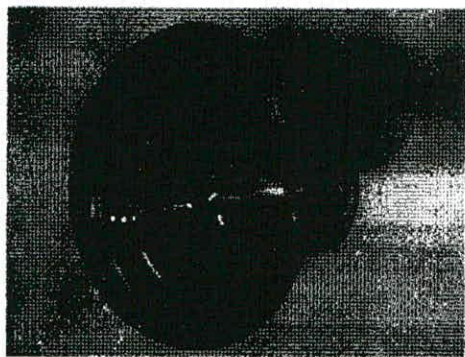
IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT



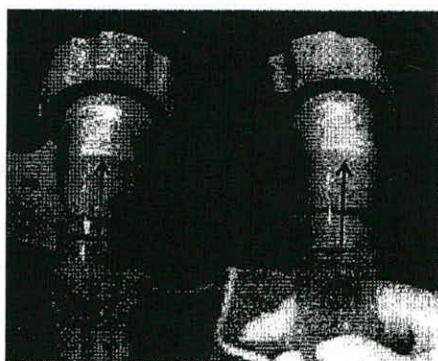
Asa

J-Instalación de los tubos de respiración

1 La imagen siguiente muestra el filtro en la conexión del paciente.

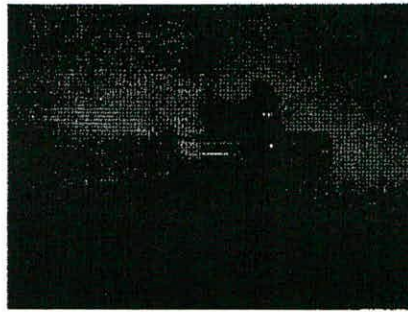


2 Conecte los dos extremos de los tubos de respiración a los conectores de inspiración/espriación del sistema de respiración.



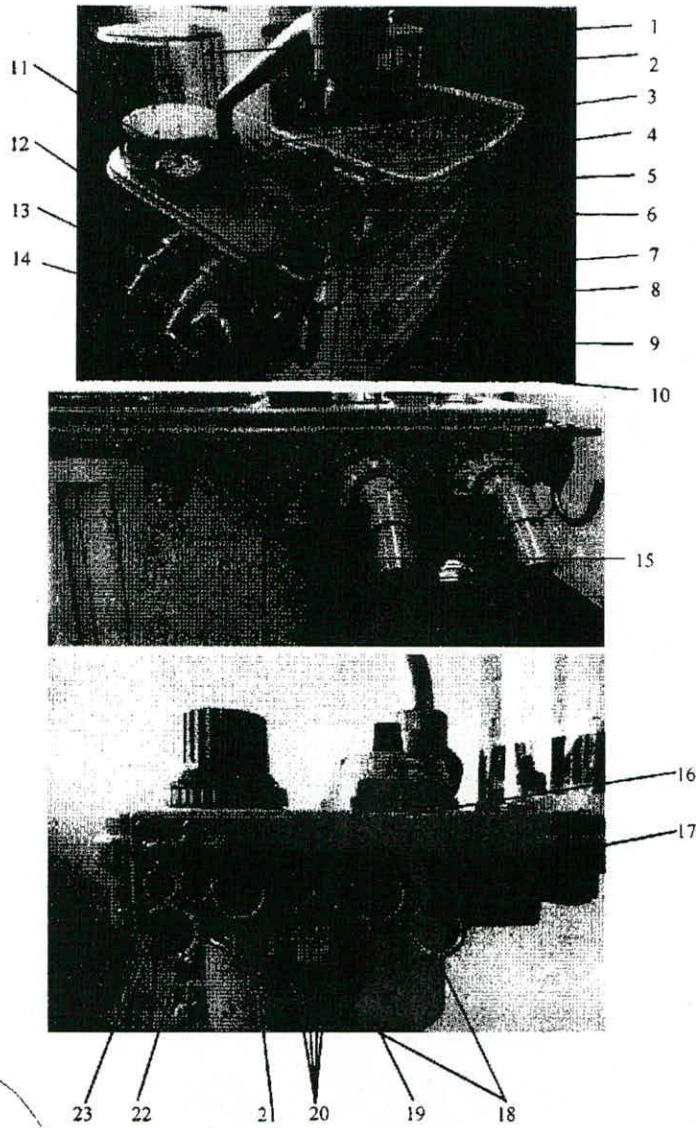
3 Conecte el filtro a la pieza en Y.





3.3.1.2 Sistema de respiración no compatible con Pre-Pak

A. Diagramas del sistema de respiración:

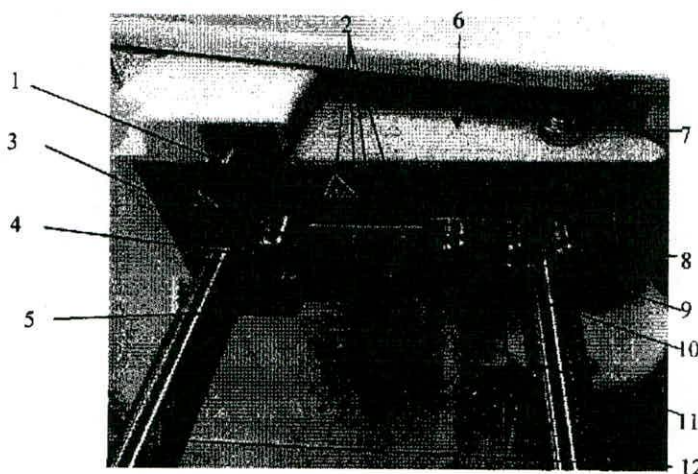


[Handwritten signature]

IF-2018-1785773-ARN-DNPM/ANMAT

1	Alojamiento del fuelle	13	Conector de espiración
2	Brazo de la bolsa	14	Conector de inspiración
3	Interruptor Auto/Man	15	Vaso colector de agua
4	Válvula APL	16	Gancho de sujeción
5	Válvula de retención espiratoria	17	Conector de gas motriz
6	Válvula de retención inspiratoria	18	Orificio de barra guía
7	Sensor de O ₂	19	Pestillo de sujeción
8	Manija giratoria	20	Conector de muestreo de presión
9	Gancho	21	Salida de gas de la válvula APL
10	Recipiente de absorbente de CO ₂	22	Entrada de gas fresco
11	Indicador de presión de las vías respiratorias	23	Conector ACGO
12	Conector de prueba de fugas	/	/

B- Diagrama del adaptador del circuito:



1	Interruptor conectado de ventilación manual/automática	7	Pestillo de sujeción
2	Conectores de muestreo de presión	8	Conector ACGO
3	Módulo calentador	9	Entrada de gas fresco
4	Conector de gas motriz	10	Salida de gas de la válvula APL
5	Interruptor del circuito	11	Interruptor de límite del recipiente de absorbente de CO ₂
6	Base del adaptador del circuito	12	Guía de soporte del circuito

OBSERVACIÓN: El resto de las conexiones del SISTEMA DE RESPIRACION son las mismas que para el caso del Sistema de respiración compatible con Pre-Pak.

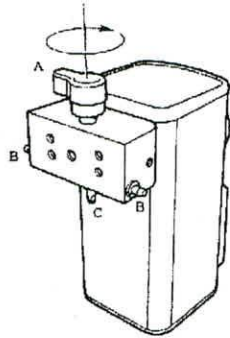
3.3.2 Instalación del vaporizador:



IF-2018-1785778-APN-DNRM-ANMAT

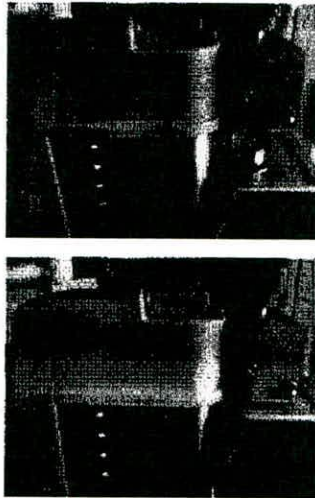
La presión barométrica puede variar de la presión de calibración del vaporizador anestésico. Esto puede provocar una salida inexacta de agente anestésico. Por ello, el operador deberá supervisar continuamente la concentración de agente anestésico durante la utilización del sistema. De este modo, podrá determinar la exactitud de concentración.

3.3.2.1 Montaje del vaporizador
A- Modo de montaje de Selectatec



- A. Palanca de bloqueo
- B. Tornillos de interbloqueo
- C. Eje de bloqueo

1. Monte el vaporizador en el colector.



2. Presione y gire la palanca de bloqueo (A) en el sentido de las agujas del reloj para sujetar el vaporizador en su sitio



[Firma manuscrita]

IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT



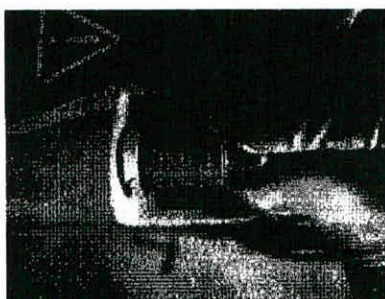
3. Asegúrese de que la parte superior del vaporizador está horizontal. Si no lo está, quite el vaporizador y vuelva a instalarlo.

4. En caso de volver a instalar el vaporizador, intente levantar cada vaporizador en línea recta hacia arriba desde el colector en lugar de inclinar. No gire el vaporizador sobre el colector.

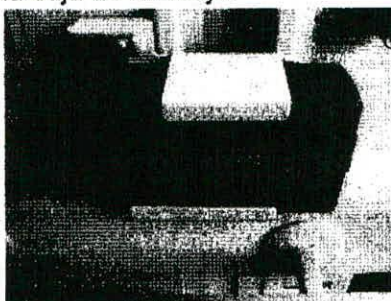
5. Si un vaporizador se sale del colector, instálelo de nuevo y realice los pasos 1 a 3. No utilice el sistema si el vaporizador se sale de nuevo.

6. Con un vaporizador de desflurano:

- Asegúrese de que el vaporizador está conectado a una toma de corriente.
- Enchufe el cable de alimentación.

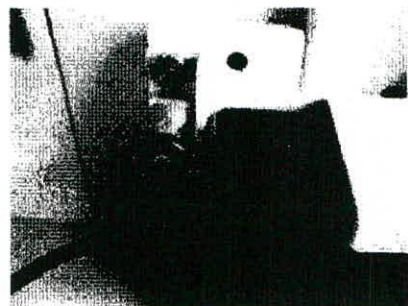
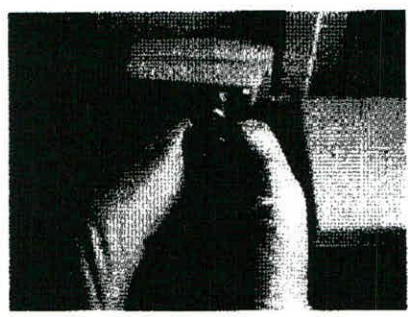
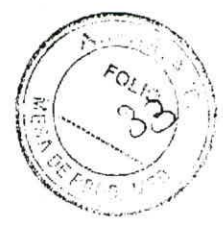


- Empuje el adaptador en la caja de montaje.



- Tire del tornillo de bloqueo, gírelo 270 grados en sentido contrario a las agujas del reloj y suéltelo para sujetar el adaptador en la caja de montaje.

IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT



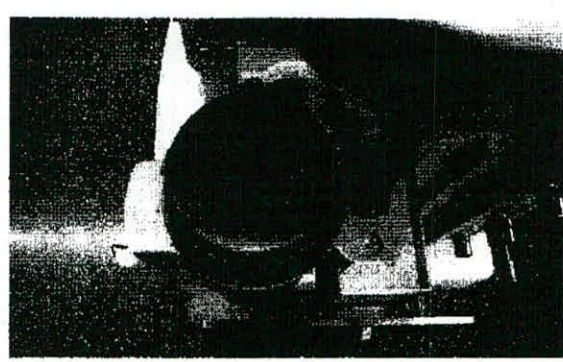
- Conecte el cable de alimentación del otro extremo del adaptador a la fuente de alimentación.

7. Pruebe a activar más de un vaporizador al mismo tiempo.

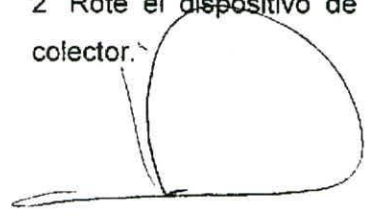
8. Pruebe cada combinación posible. Si se activa más de un vaporizador al mismo tiempo, quite los vaporizadores, instálelos de nuevo y realice los pasos 1 a 7.

B- Modo de montaje plug-in:

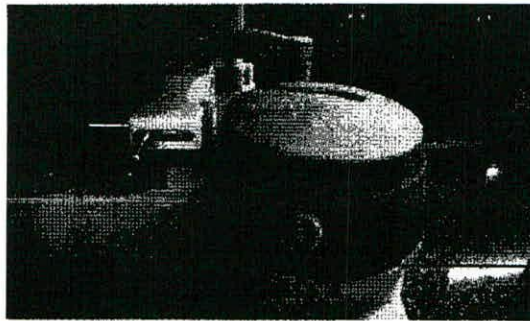
1. Monte el vaporizador en el colector.



- 2 Rote el dispositivo de bloqueo automático hacia la derecha para fijar el vaporizador al colector.



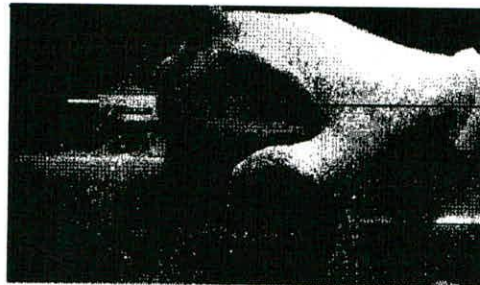
IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT
YAMIL F.



Dispositivo de bloqueo automático

Posición "T"

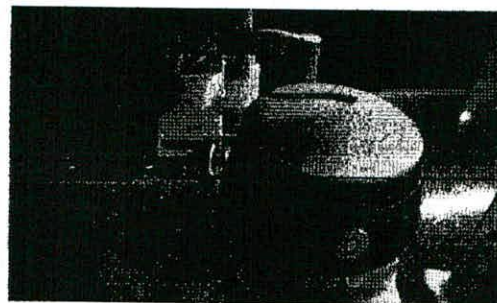
- 3 Asegúrese de que la parte superior del vaporizador esté horizontal. Si no lo está, quite el vaporizador y vuelva a instalarlo.
- 4 En caso de volver a instalar el vaporizador, intente levantar cada vaporizador en línea recta hacia arriba desde el colector en lugar de inclinar. No gire el vaporizador sobre el colector.
- 5 Si un vaporizador se sale del colector, instálelo de nuevo y realice los pasos 1 a 3. No utilice el sistema si el vaporizador se sale de nuevo.
- 6 Pulse el botón "0" y rote el control giratorio hacia la izquierda hasta que la concentración de GA del vaporizador esté en la posición "0". El vaporizador está ahora listo para su uso.



Control giratorio

Posición "0"

- 7 Para que el vaporizador se bloquee, presione el dispositivo de bloqueo contra el orificio de la cubierta del vaporizador.



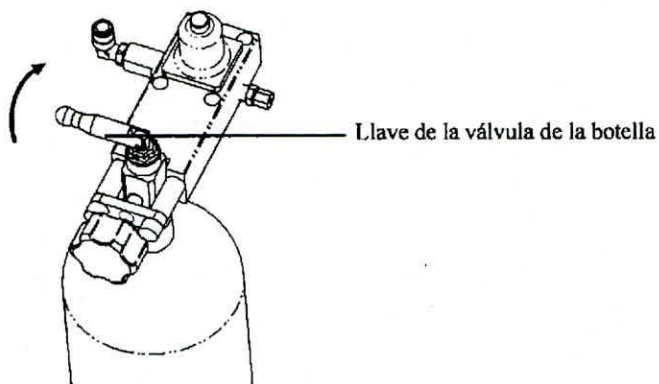
Dispositivo de bloqueo

3.3.3. Sustitución de las botellas de gas

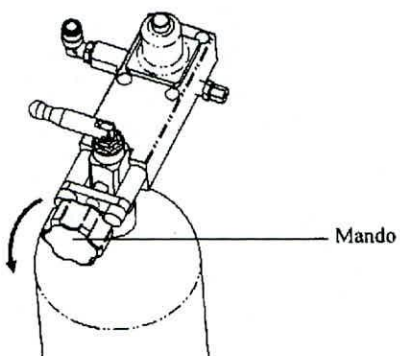
Para cambiar una botella de gas, proceda como se indica a continuación:

IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT

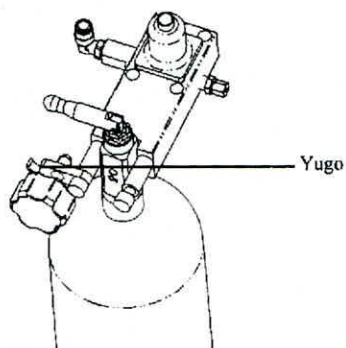
1 Gire la llave de la válvula de la botella en el sentido de las agujas del reloj. Cierre la válvula de la botella que se va a cambiar



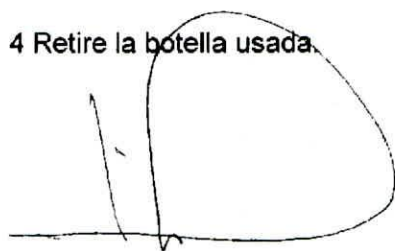
2 Gire el mando de control hacia la izquierda.



3 Afloje totalmente el mando para abrir el yugo.

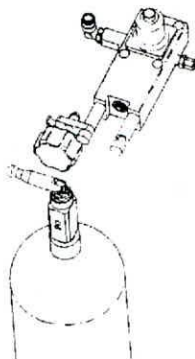
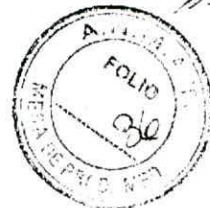


4 Retire la botella usada.



A handwritten signature in black ink.

IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT



5 Sustituya con una nueva botella. Dirija la salida de la botella lejos de todos los elementos que podrían resultar dañados por la salida de gas a presión.

6 Abra y cierre rápidamente la válvula de la botella. Esto quita la suciedad de la salida de la botella.

7 Coloque la botella en el soporte para botellas.

8 Cierre el yugo y apriete el mando.

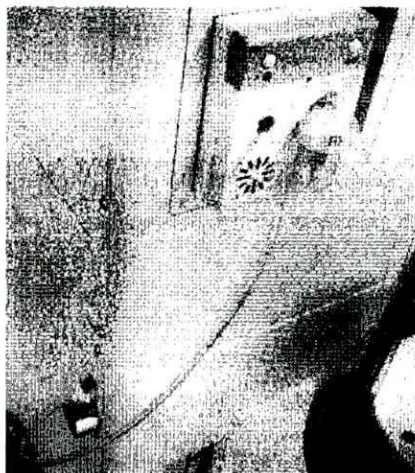
9 Realice una prueba de fuga de alta presión.

3.3.4. Instalación de los módulos

Empuje el módulo en la ranura hasta que oiga un clic, que indica que el módulo está instalado en su sitio. Para quitar el módulo, levante la llave de la parte inferior del módulo y arrastre el módulo hacia afuera.

Tras insertar el módulo, asegúrese de que el indicador del módulo está encendido. Si no lo está, vuelva a instalar el módulo.

3.3.4.1 Instalación del módulo de CO2



10

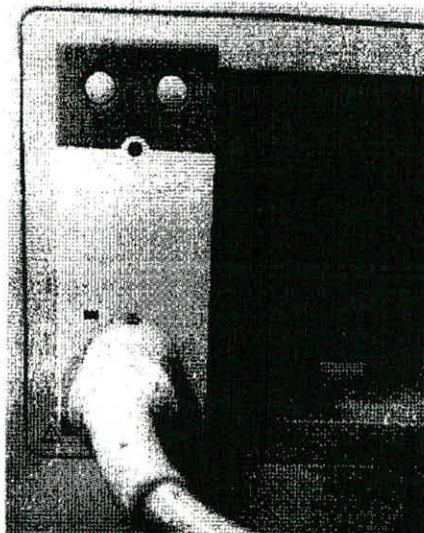
IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT



3.3.4.2. Instalación del módulo de GA



3.3.4.3. Instalación del módulo de BIS



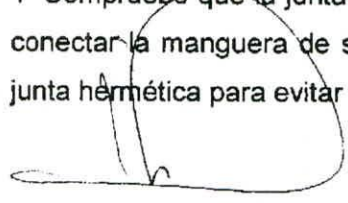
3.3.5. Conexiones neumáticas

Este equipo de anestesia proporciona dos tipos de conexiones: conexiones para instalación de tuberías (para O2, N2O y AIRE) y conexiones para tubos (para O2, N2O y AIRE).

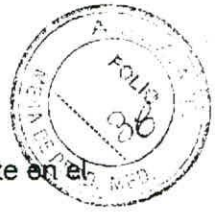
3.3.5.1. Conexión de los suministros de gas por tubos

El equipo de anestesia proporciona tres conectores de suministro para instalación por tubería (O2, N2O y AIRE) que se conectan a tres tubos de diferentes colores y no se pueden intercambiar. Conecte las tuberías de suministro de gas como se indica a continuación:

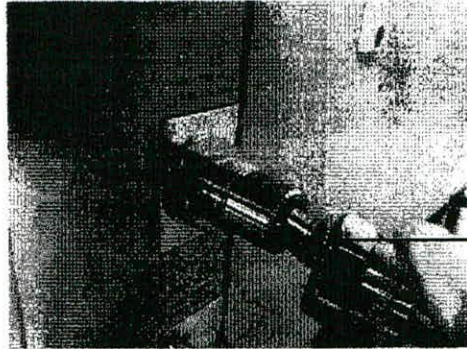
- 1 Compruebe que la junta hermética del conector de manguera está en buen estado antes de conectar la manguera de suministro de gas. Si está dañada, no use la manguera. Cambie la junta hermética para evitar fugas.



IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT

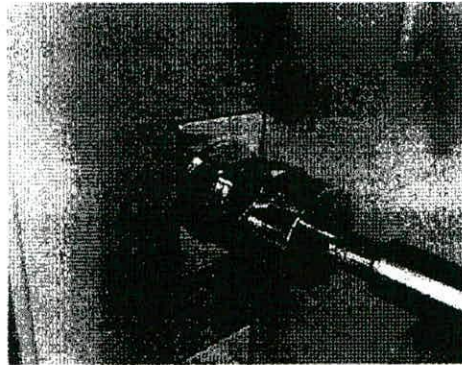


2 Alinee el conector de la manguera con la entrada de suministro de gas correspondiente en el lateral del equipo de anestesia e insértela.



Junta hermética

3 Asegúrese de que la manguera está bien conectada y apriete la tuerca del tubo.

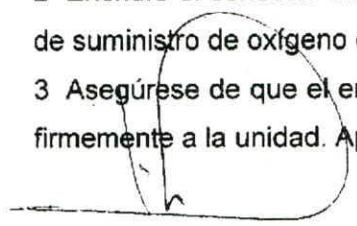


3.3.5.2. Conexión del suministro de oxígeno de reserva

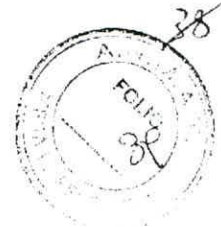
No es necesario realizar esta operación si el sistema no se configura con suministro de oxígeno de reserva.

Este sistema se puede conectar al suministro de oxígeno de reserva. El ensamblado de la manguera de suministro de oxígeno se identifica con el color del oxígeno. A continuación se indica cómo conectar el ensamblado de la manguera de suministro de oxígeno al sistema:

- 1 Compruebe si el anillo de sellado del conector está intacto antes de conectar el ensamblado de la manguera de suministro de oxígeno al sistema. Si el anillo de sellado está dañado, el ensamblado de la manguera de suministro de oxígeno no puede utilizarse. Cambie el anillo o pueden producirse fugas.
- 2 Enchufe el conector del ensamblado de la manguera de suministro de oxígeno a la entrada de suministro de oxígeno de reserva en la parte posterior del sistema.
- 3 Asegúrese de que el ensamblado de la manguera de suministro de oxígeno está conectado firmemente a la unidad. Apriete la tuerca de la manguera con la mano.



IF-2018-1785773-APN-DNPM#ANMAT



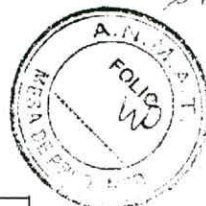
Accesorios de la máquina de anestesia:

Descripción	Nº de pieza
Conector en L 22F, 22M/15F, duradero	040-001868-00
Conector en Y, duradero	040-001866-00
Bolsa manual	
Bolsa de respiración sin látex, 0,5 litros, desechable	040-001827-00
Bolsa de respiración sin látex, 1 litros, desechable	040-001828-00
Bolsa de respiración sin látex, 2 litros, desechable	040-001829-00
Bolsa de respiración sin látex, 3 litros, desechable	040-001830-00
Bolsa de respiración de silicona, 0,5 litros	040-001856-00
Bolsa de respiración de silicona, 1 litros	040-001857-00
Bolsa de respiración de silicona, 2 litros	040-001858-00
Bolsa de respiración de silicona, 3 litros	040-001859-00
Tubo de respiración	
Tubo de respiración de silicona, adulto, 150 cm	040-001850-00
Tubo de respiración de silicona, pediátrico/lactante, 150 cm	040-001851-00
Tubo de respiración de silicona, adulto, 45 cm	040-001854-0

Kit de tubo de respiración para niños (incluido tubo de respiración de 150 cm, conector en L, tubo de respiración de reserva, conector recto, filtro, bolsa manual sin látex de 1 litro), desechable	040-001878-00
Kit de tubo de respiración para adultos (incluido tubo de respiración de 150 cm, conector en L, tubo de respiración de reserva, conector recto, filtro, bolsa manual sin látex de 3 litros), desechable	040-001876-00

Módulo de CO₂	
Kit de unidad principal del módulo de CO ₂ , una sola ranura (con accesorios para adultos/niños)	115-024797-00
Kit de unidad principal del módulo de CO ₂ , una sola ranura (con accesorios para recién nacidos)	115-024798-00
Paquete de actualización del módulo CO ₂ CAPNOSTAT (con accesorios)	115-030410-00
Paquete de actualización del módulo CO ₂ ORIDION (con accesorios)	115-030412-00
Kit de unidad principal del módulo de CO ₂ CAPNOSTAT (sin accesorios)	115-030414-00
Kit de unidad principal del módulo de CO ₂ ORIDION (sin accesorios)	115-030416-00

HF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT



Kit de unidad principal del módulo de CO ₂ M02C (sin accesorios)	115-030418-00
Paquete de accesorios de CO ₂ CAPNOSTAT 5 de flujo principal	6800-30-50613
Paquete de accesorios de CO ₂ de microflujo	0621-30-69426
Paquete de accesorios de CO ₂ , una sola ranura (adultos/niños)	115-024752-00
Paquete de accesorios de CO ₂ , una sola ranura (recién nacidos)	115-024753-00
Módulo de GA	
Unidad principal del módulo de GA (con O ₂) (sin accesorios)	115-030368-00
Unidad principal del módulo de GA (sin O ₂) (sin accesorios)	115-030369-00
Unidad principal del módulo de GA (con O ₂ y BIS) (sin accesorios)	115-030370-00
Unidad principal del módulo de GA (con BIS, sin O ₂) (sin accesorios)	115-030371-00
Paquete de actualización del módulo de GA (con O ₂) (con accesorios)	115-030379-00
Paquete de actualización del módulo de GA (sin O ₂) (con accesorios)	115-030380-00
Paquete de actualización del módulo de GA (con O ₂ y BIS) (sin accesorios para BIS)	115-030381-00
Paquete de actualización del módulo de GA (con BIS, sin O ₂) (sin accesorios para BIS)	115-030382-00
Paquete de actualización del módulo de GA (con O ₂ y BIS) (con accesorios)	115-030383-00
Paquete de actualización del módulo de GA (con BIS, sin O ₂) (con accesorios)	115-030384-00
Paquete de accesorios del módulo de GA	115-030385-00

Mascarilla	
Mascarilla hinchable, n.º 0, desechable (incluye pieza hinchable y gancho)	040-001817-00
Mascarilla hinchable, n.º 1, desechable (incluye pieza hinchable y gancho)	040-001818-00
Mascarilla hinchable, n.º 2, desechable (incluye pieza hinchable y gancho)	040-001819-00
Mascarilla hinchable, n.º 3, desechable (incluye pieza hinchable y gancho)	040-001820-00
Mascarilla hinchable, n.º 4, desechable (incluye pieza hinchable y gancho)	040-001821-00
Mascarilla hinchable, n.º 5, desechable (incluye pieza hinchable y gancho)	040-001822-00
Mascarilla. silicona, n.º 0, una sola pieza	040-001835-00
Mascarilla. silicona, n.º 1, una sola pieza	040-001836-00
Mascarilla. silicona, n.º 2, una sola pieza	040-001837-00
Mascarilla. Silicona económica, n.º 3, conjunto de varias piezas, duradera	040-001841-00
Mascarilla. Silicona económica, n.º 4, conjunto de varias piezas, duradera	040-001842-00
Mascarilla. Silicona económica, n.º 5, conjunto de varias piezas, duradera	040-001843-00

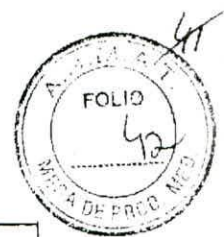
IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT



Módulo de BIS	
Paquete de actualización del módulo de BIS (con accesorios)	6800-30-50880
Paquete de actualización del módulo de BIS (con accesorios) (pediátrico)	6800-30-50427
Kit de unidad principal del módulo de BIS (sin accesorios)	115-013194-00
Paquete de actualización del módulo de BISx4 (con accesorios)	115-030406-00
Kit de unidad principal del módulo de BISx4 (sin accesorios)	115-030407-00
Paquete de accesorios de BISx4	115-005614-00
Paquete de accesorios de BIS (pediátrico)	6800-30-50144
Paquete de accesorios de BIS (adulto)	6800-30-50878
Cable de medición de BISx	6800-30-50761
Cable de medición de BISx4	115-005707-00
Sensor de BISx (QUATRO) (186-0106)	0010-10-42672
Sensor de BISx (pediátrico) (186-0200)	0010-10-42673
Sensor de BISx4 (bilateral) (186-0212)	040-000392-00
Sensor de O ₂	
Sensor de O ₂	0611-10-45654
Cable del sensor de O ₂	043-000616-00
Carcasa del sensor de O ₂	043-000615-00
Ensamblado del enchufe de sensor de O ₂	115-016523-00
Cubierta del conector del sensor de O ₂	043-003033-00

Vaporizador	
Vaporizador, halotano al 5 % Selectatec, Pour Fill	0621-30-78724
Vaporizador, sevoflurano al 8 % Selectatec, Pour Fill	0621-30-78723
Vaporizador, enflurano al 5 % Selectatec, Pour Fill	0621-30-78721
Vaporizador, isoflurano al 5 % Selectatec, Pour Fill	0621-30-78720
Vaporizador, enflurano al 7 % Selectatec, Key Filler	0621-30-78726
Vaporizador, isoflurano al 5 % Selectatec, Key Filler	0621-30-78727
Vaporizador, enflurano al 5% Selectatec, Key Filler	115-002353-00
Vaporizador, enflurano al 7% Selectatec, Pour Fill	115-002354-00
Vaporizador, sevoflurano al 8 % Selectatec, Key Filler	115-002355-00
Vaporizador, halotano al 5 % Selectatec, Key Filler	115-002356-00
Vaporizador, sevoflurano al 8 % Selectatec, Quick Fil	M6Q-130008---

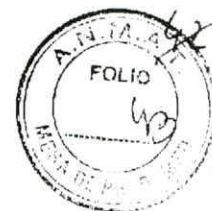
IF-2018-17851773-APN-DNPM#ANMAT



Kit de material del vaporizador, enflurano, Key Filler	115-005344-00
Kit de material del vaporizador, isoflurano, Key Filler	115-005345-00
Kit de material del vaporizador, sevoflurano, Key Filler	115-005346-00
Kit de material del vaporizador, enflurano, Pour Fill	115-005347-00
Kit de material del vaporizador, isoflurano, Pour Fill	115-005348-00
Kit de material del vaporizador, sevoflurano, Pour Fill	115-005349-00
Kit de material del vaporizador, sevoflurano, Quick Fil	115-005350-00
Kit de material del vaporizador, halotano, Key Filler	115-014138-00
Kit de material del vaporizador, halotano, Pour Fill	115-014139-00
Adaptador Key Filler para halotano 53450	040-000063-00
Adaptador Key Filler para enflurano 53452	040-000064-00
Adaptador Key Filler para isoflurano 53453	040-000065-00
Adaptador Key Filler para sevoflurano 53454	040-000066-00
Adaptador del embudo de drenaje Quik-Fil 54909	040-000067-00
Adaptador Quik-Fil para sevoflurano (0605)	115-026747-00
Ensamblado de la manguera de evacuación activa de flujo bajo del sistema AGSS (manguera de conexión del sistema de eliminación de gases de desecho del hospital y la unidad principal del sistema AGSS. Longitud de la manguera: aproximadamente 4 m)	115-009073-00
Ensamblado de la manguera de evacuación activa de flujo alto del sistema AGSS (manguera de conexión del sistema de eliminación de gases de desecho del hospital y la unidad principal del sistema AGSS. Longitud de la manguera: aproximadamente 4 m)	115-009097-00
Kit de material de la manguera de evacuación pasiva	115-002342-00
Ensamblado del tubo de transferencia del sistema AGSS (0631)	115-006557-00
Manguera de evacuación activa del sistema AGSS (35G-WAGD-DS/FG2-3)	082-001372-00
Kit de material de conexión del sistema AGSS, estilo británico	115-020745-00
Kit de material del AGSS (0634 flujo bajo/internacional)	115-030332-00
Kit de material del AGSS (0634 flujo alto/internacional)	115-030333-00

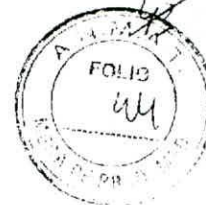
YAMIL ADUN

IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT



Módulo de soporte de monitor de paciente	
Ensamblado de montaje fijo del monitor de paciente T5	115-004004-00
Ensamblado de montaje fijo del monitor de paciente T8	115-004003-00
Kit de material de soporte del monitor de paciente GCX (7000/8000)	115-015769-00
Kit de material de soporte del monitor de paciente GCX (6802/9000)	115-015770-00
Kit de material de soporte del monitor de paciente GCX (6800)	115-015783-00
Kit de material de soporte del bastidor de módulos y soporte del monitor de paciente GCX (6802)	115-015771-00
Kit de material de soporte del bastidor de módulos y soporte del monitor de paciente GCX (6800)	115-015784-00
Kit de material de soporte del monitor de paciente GCX (IMEC, nuevo iPM)	115-015786-00
Módulo de soporte de gas	
Ensamblado de la manguera de suministro de O ₂ , estilo europeo, 34I-OXY-BS/NS-5	082-001209-00
Ensamblado de la manguera de suministro de aire, estilo europeo, 34I-AIR-BS/NS-5	082-001210-00
Ensamblado de la manguera de suministro de N ₂ O, estilo europeo, 34I-N2O-BS/NS-5	082-001211-00
Ensamblado de la manguera de suministro de O ₂ , estilo alemán, 34I-OXY-GS/NS-5	082-001212-00
Ensamblado de la manguera de suministro de aire, estilo alemán, 34I-AIR-GS/NS-5	082-001213-00
Ensamblado de la manguera de suministro de N ₂ O, estilo alemán, 34I-N2O-GS/NS-5	082-001214-00
Ensamblado de la manguera de suministro de O ₂ , estilo australiano, 34I-OXY-SIS/NS-5	082-001215-00
Ensamblado de la manguera de suministro de aire, estilo australiano, 34I-AIR-SIS/NS-5	082-001216-00
Ensamblado de la manguera de suministro de N ₂ O, estilo australiano, 34I-N2O-SIS/NS-5	082-001217-00
Ensamblado de la manguera de suministro de O ₂ , estilo francés, 34I-OXY-FS/NS-5	082-001218-00
Ensamblado de la manguera de suministro de aire, estilo francés, 34I-AIR-FS/NS-5	082-001219-00
Ensamblado de la manguera de suministro de N ₂ O, estilo francés, 34I-N2O-FS/NS-5	082-001220-00
Ensamblado de la manguera de suministro de O ₂ , estilo americano, 34U-OXY-DS-5	082-001224-00
Ensamblado de la manguera de suministro de aire, estilo americano, 34U-AIR-DS-5	082-001225-00

IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT



Ensamblado de la manguera de suministro de N ₂ O, estilo americano, 34U-N2O-DS-5	082-001226-00
Ensamblado de la manguera de suministro de O ₂ , estilo americano, 34U-OXY-BS/DS-5	082-001227-00
Ensamblado de la manguera de suministro de aire, estilo americano, 34U-AIR-BS/DS-5	082-001228-00
Ensamblado de la manguera de suministro de N ₂ O, estilo americano, 34U-N2O-BS/DS-5	082-001229-00
Ensamblado de la manguera de suministro de N ₂ O, estilo americano, Chemetron, 34U-N2O-CH/DS-5	082-001354-00
Ensamblado de la manguera de suministro de aire, estilo americano, Chemetron, 34U-AIR-CH/DS-5	082-001355-00
Ensamblado de la manguera de suministro de O ₂ , estilo americano, Chemetron, 34U-OXY-CH/DS-5	082-001356-00
Ensamblado de la manguera de suministro de N ₂ O, estilo americano, Ohmeda, 34U-N2O-OH/DS-5	082-001373-00
Ensamblado de la manguera de suministro de aire, estilo americano, Ohmeda, 34U-AIR-OH/DS-5	082-001374-00
Ensamblado de la manguera de suministro de O ₂ , estilo americano, Ohmeda, 34U-OXY-OH/DS-5	082-001376-00
Ensamblado de la manguera de suministro de O ₂ , estilo americano, P-B 34U-OXY-PB/DS-5	082-001375-00
Ensamblado de la manguera de suministro de N ₂ O, estilo americano, P-B 34U-N2O-PB/DS-5	082-001377-00
Ensamblado de la manguera de suministro de aire, estilo americano, P-B 34U-AIR-PB/DS-5	082-001378-00
Conector de boca de gas	0611-20-58778
Tuerca de boca de gas O ₂	0611-20-58779
Tuerca de boca de gas N ₂ O	0611-20-58839
Abrazadera, rango de tamaño de 9,5 mm a 12 mm, galvanizada	M90-000149---

IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT



Sistema de protección negativa	
Filtro, desechable, 0,45 µm	082-001327-00
Botella de recogida líquido de vacío (con protección contra desbordamiento)	040-001532-00
Botella de recogida líquido de vacío (sin protección contra desbordamiento)	040-001533-00
Kit de tubo de succión de presión negativa	115-018429-00
Ensamblado de vaso de protección contra desbordamiento	115-018131-00
Abrazadera de manguera de succión de presión negativa	115-025391-00
Ensamblado de la manguera de fuente de gas, presión negativa, estilo americano, 35U-VAC-DS/DS-5	082-001333-00
Ensamblado de la manguera de fuente de gas, presión negativa, estilo americano, 35U-VAC-PB/DS-5	082-001334-00
Ensamblado de la manguera de fuente de gas, presión negativa, estilo americano, 35U-VAC-OH/DS-5	082-001335-00
Ensamblado de la manguera de fuente de gas, presión negativa, estilo americano, 35U-VAC-CH/DS-5	082-001336-00
Ensamblado de la manguera de fuente de gas, presión negativa, estilo americano, 35U-VAC-BS/DS-5	082-001340-00
Ensamblado de la manguera de fuente de gas, presión negativa, estilo australiano, 35I-VAC-SIS/NS-5	082-001337-00
Ensamblado de la manguera de fuente de gas, presión negativa, estilo francés, 35I-VAC-FS/NS-5	082-001338-00
Ensamblado de la manguera de fuente de gas, presión negativa, estilo alemán, 35I-VAC-GS/NS-5	082-001339-00
Ensamblado de la manguera de fuente de gas, presión negativa, estilo británico, 35I-VAC-BS/NS-5	082-001341-00
Chart-OR	
Kit de material de cliente iChart-OR, internacional (con riel deslizante)	115-018438-00
Kit de material de cliente iChart-OR (con riel deslizante)	115-021034-00
Kit de material de cliente iChart-OR (con riel deslizante)	115-021037-00
Kit de material de cliente iChart-OR, internacional	115-018362-00
Kit de material de cliente iChart-OR	115-021038-00
Kit de material de cliente iChart-OR	115-021039-00
Kit de cable	115-018360-00
Fuente de alimentación SAI, 1000 VA, 220 V/50 Hz	022-000101-00
Sensor de flujo	
Conjunto del sensor de flujo inspiratorio	0601-30-69700
Conjunto del sensor de flujo espiratorio	0601-30-78894

IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT



Conjunto del sensor de flujo	115-001366-00
Batería	
Kit de material de la batería de ion-litio, 11,1 V, 4500 mAh, LI23S002A	115-018012-00
Brazo de apoyo	
Kit de material del brazo de apoyo (0634)	115-024461-00
Kit de material del colector de cable (para el brazo de apoyo)	115-024056-00
Kit de material del brazo de apoyo de la serie M (con organizador de cables)	115-024614-00

Paquetes de accesorios	
Paquete de accesorios no desechables, adultos (sin sensor de flujo)	115-031780-00
Paquete de accesorios no desechables, niños (sin sensor de flujo)	115-031781-00
Paquete de accesorios desechables, adultos (sin sensor de flujo)	115-030719-00
Paquete de accesorios desechables, niños (sin sensor de flujo)	115-030720-00
Circuitos	
Circuito Mapleson D	040-001702-00
Circuito del sistema en T	040-001703-00
Circuito Mapleson C	040-001704-00
Otros	
Kit de material del carro del compresor de aire	115-014961-00
Ensamblado de la llave de la botella	115-033063-00
Ensamblado de conector rápido	115-017042-00
Kit de material del soporte del vaporizador de reserva	115-017631-00
Kit de material del gancho (0632)	115-021015-00
Paquete adicional de bridas	115-011304-00
JUNTA ESPECIAL	0348-00-0185
Esponja del recipiente de absorbente	0601-20-78976
Pila de botón, litio, 3 V, 35 mAh, D12.5*2.0	M05-010R03---
Conector rápido	0621-30-78719
Paquete de adaptador colgante (no compatible con botellas adicionales)	115-035836-00
Paquete de adaptador colgante (compatible con botellas adicionales)	115-035837-00

IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT
Y.M.L.



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

ADVERTENCIA

Antes de usar el equipo de anestesia con un paciente, asegúrese de que el sistema está conectado correctamente y en buen estado, y de que se han realizado todas las pruebas que se describen en **Pruebas preoperatorias**. En caso de error en alguna prueba, no use el sistema. Solicite que un representante de servicio autorizado repare el sistema.

Programa de pruebas preoperatorias

Realice las pruebas preoperatorias que se enumeran a continuación en los siguientes casos:

- 1 Cuando sea necesario después de un procedimiento de mantenimiento o servicio.
- 2 Cada día antes del primer paciente.
- 3 Antes de cada paciente.

Elemento de prueba	Intervalos de las pruebas
Pruebas de los tubos	Cada día antes del primer paciente
Pruebas de las botellas	
Pruebas de suministro de oxígeno de reserva	
Pruebas del sistema de control de flujo	
Prueba de presión retrógrada de los vaporizadores	
Inspeccionar el sistema	Antes de cada paciente
Pruebas de alarmas	
Prueba de la alarma de fallo en el suministro eléctrico	
Pruebas del sistema de respiración	
Preparativos preoperatorios	
Inspeccionar el sistema AGSS	
Inspeccionar el dispositivo de succión de presión negativa	

Inspeccionar el sistema

IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT




Compruebe los puntos de la lista de comprobación siguiente antes de utilizar el sistema:

- 1 El equipo de anestesia no presenta daños y está conectado correctamente.
- 2 Compruebe el sistema y preste atención a lo siguiente: a. Daños en los caudalímetros, vaporizadores, indicadores y mangueras de suministro b. Sistema de respiración equipado con el absorbente de CO2 adecuado Pre-Pak o de relleno suelto c. Correcto montaje de las tubos en los racores de conexión d. Llave de bombona e. Disponibilidad y correcto funcionamiento del suministro de O2 auxiliar
- 3 Compruebe que: a. Las válvulas de control de flujo están desactivadas b. Los vaporizadores están desactivados c. Los vaporizadores están llenos (no se han llenado en exceso) d. Los tapones de relleno están correctamente sellados e. No es posible conectar los dos vaporizadores a la vez
- 4 Todos los componentes están conectados correctamente.
- 5 El sistema de respiración está conectado correctamente, los tubos de respiración no presentan daños y el dispositivo de ventilación manual con autoinflado está disponible y en funcionamiento.
- 6 Los suministros de gas están conectados y las presiones son correctas.
- 7 Las válvulas de los tubos están cerradas en los modelos con suministros mediante tubos (compruebe que esté colocada la llave de bombona).
- 8 El equipamiento de emergencia necesario está disponible y en buen estado.
- 9 El equipamiento para el mantenimiento de las vías respiratorias y la intubación traqueal está disponible y en buen estado.
- 10 Examina el color del absorbente del recipiente. Sustituya el absorbente de inmediato si observa un cambio de color evidente.
- 11 Los medicamentos anestésicos y de emergencia aplicables están disponibles.
- 12 Las ruedas no están dañadas ni sueltas, y el freno está puesto e impide el movimiento.
- 13 Asegúrese de que el sistema de respiración está colocado correctamente.
- 14 El indicador de alimentación de CA y el indicador de la batería se muestran cuando se enchufa el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA. Si no se muestran estos indicadores, el sistema no está recibiendo suministro eléctrico.
- 15 El equipo de anestesia se enciende y se apaga con normalidad.

Autocomprobación del sistema

Al encender el sistema se realiza una autocomprobación para asegurarse de que el sistema de alarma (LED de alarma, altavoz y alarma sonora) y el hardware (placa del caudalímetro, placa del ventilador, placa del ventilador auxiliar, placa de alimentación y placa de la CPU) funcionan correctamente.

IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT

Gire el interruptor de encendido/apagado del panel frontal a la posición . El sistema se enciende y comienza la autocomprobación del sistema.

- 1 Una vez terminada la autocomprobación del sistema, los resultados de la prueba se muestran en pantalla. También pueden mostrarse mensajes de alarma al inicio.
- 2 Continúe usando el equipo o solucione los problemas del sistema en función de los resultados de la autocomprobación.

Pruebas de conformidad y de fugas

A Pruebas de conformidad y comprobación de detección de fugas automática

1 Inicie la comprobación.

- Desde el encendido:

Al encender el sistema, se iniciará una autocomprobación del sistema de forma automática y se abrirá la pantalla [Auto-chequeo de Compliancia y fugas circuito] seguida de la pantalla [Chequeo de fuga circuito man]. Si selecciona el botón [Omitir], el sistema ignora el [Auto-chequeo de Compliancia y fugas circuito] y el [Chequeo de fuga circuito man] y se muestra la pantalla En espera.

- Desde la pantalla principal:

Seleccione la tecla [Principal] → pestaña [General] → botón [Chequeo fugas/complian].

2 Siga las instrucciones en pantalla:

(1) Selle la pieza en Y.

(2) Asegúrese de que el puerto de la línea de muestra del circuito de respiración está ocluido.

(3) Instale la bolsa manual.

4) Ajuste los caudalímetros a cero.

(5) Ajuste el interruptor Auto/Manual a la posición 

(6) Pulse el botón de flujo rápido O2 y llene completamente el fuelle. (7) Seleccione el botón [Continuar] para continuar con la autocomprobación de fugas en el circuito.

B Comprobación manual de fugas del circuito

1 Inicie la comprobación.

- Desde el encendido:

Al encender el sistema, se iniciará una autocomprobación de forma automática seguida de las pruebas Auto-chequeo de Compliancia y fugas circuito y Chequeo de fuga circuito man. Si selecciona el botón [Omitir], el sistema no realiza estas pruebas y muestra la pantalla En espera.

- Desde la pantalla principal: Seleccione la tecla [Principal] → pestaña [General] → botón [Chequeo fugas/complian].

2 Siga

- (1) Ajuste el APL a la posición 50 cmH₂O.
- (2) Ajuste los caudalímetros a cero.


(3) Ajuste el interruptor Auto/Man. a la posición .

(4) Pulse el botón de flujo rápido de O₂ hasta que el valor del indicador de presión de las vías respiratorias esté entre 25 y 35 cmH₂O.

(5) Seleccione el botón [Continuar] para ir a Chequeo de fuga circuito man.

O seleccione el botón [Omitir] para ir directamente al modo de funcionamiento.

Prueba de la alarma de fallo en el suministro eléctrico


1 Ponga el interruptor del sistema en la posición .

2 Desenchufe la alimentación de CA.

3 Asegúrese de que no se enciendan el indicador principal de CA y de carga de la batería. El sistema emitirá un tono de alarma y mostrará el mensaje [Batería en uso] en la pantalla principal.

4 Vuelva a enchufar la alimentación de CA.

5 Asegúrese de que el sistema emite una alarma sonora y de que el indicador principal de CA y de carga de la batería estén encendidos. Asimismo, el mensaje [Batería en uso] no debería aparecer en la pantalla principal.


6 Ponga el interruptor del sistema en la posición .

Pruebas de los tubos

A. Prueba del tubo de O₂

1 Conecte un suministro de O₂.

2 Cierre las válvulas de todas las tubos si el equipo de anestesia está equipado con ellas.

3 Ponga el interruptor del sistema en la posición .


4 Ajuste el flujo de O₂ a 6 l/min.

5 Asegúrese de que todos los indicadores de presión de las tuberías de O₂ marcan de 280 a 600 kPa (de 40 a 87 psi).




- 6 Desconecte el suministro de O₂.
- 7 Conforme disminuya la presión de O₂, deben producirse las alarmas [Error sum O₂] y [Presión baja gas motriz].
- 8 Asegúrese de que el indicador de O₂ baja a cero.

B. Prueba del tubo de N₂O

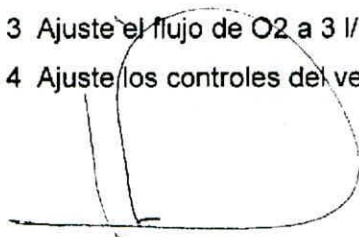
- 1 Conecte el suministro de O₂ y de N₂O.
- 2 Cierre las válvulas de todas las tubos si el equipo de anestesia está equipado con ellas.
- 3 Ponga el interruptor del sistema en la posición .
- 4 Ajuste el flujo de O₂ a 3 l/min.
- 5 Ajuste el flujo de O₂ a 6 l/min.
- 6 Compruebe que todos los indicadores de presión de las tuberías de N₂O marcan de 280 a 600 kPa (de 40 a 87 psi).
- 7 Desconecte el suministro de N₂O.
- 8 Asegúrese de que el indicador de N₂O baja a cero.

C. Prueba del tubo de aire

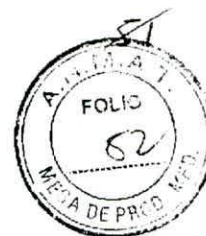
- 1 Conecte el suministro de aire.
- 2 Cierre las válvulas de todas las tubos si el equipo de anestesia está equipado con ellas.
- 3 Ponga el interruptor del sistema en la posición .
- 4 Ajuste el flujo de aire a 6 l/min.
- 5 Compruebe que los indicadores de presión de las tuberías de aire marcan de 280 a 600 kPa (de 40 a 87 psi).
- 6 Desconecte el suministro de aire.
- 7 Asegúrese de que el indicador de aire baja a cero.

Prueba de ventilación básica

- 1 Conecte un circuito de respiración y una bolsa de respiración.
- 2 Conecte un pulmón de prueba adulto o la bolsa de respiración al extremo del paciente del acoplamiento en Y del circuito de respiración.
- 3 Ajuste el flujo de O₂ a 3 l/min y ajuste las tasas de flujo de N₂O y aire a cero.
- 4 Ajuste los controles del ventilador a:



IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT




Comandos del ventilador	Ajuste del ventilador
Tipo de paciente	Adulto
Modo de ventilación	PCV
Nivel de inspiración del control de presión: P _{insp}	20
Frecuencia respiratoria: Frec	8
Relación I:E: I:E	1:2
Presión telespiratoria positiva : PEEP	DES
Tiempo para que la presión alcance la presión deseada: Rampa T	0,5


5 Seleccione PCV e inicie la ventilación.

6 Compruebe que la bolsa de respiración situada en el extremo del paciente del acoplamiento en Y del circuito de respiración se infla y se desinfla. Asimismo, compruebe que los valores de P_{mest} de la pantalla y el indicador de presión de las vías aéreas son coherentes con el ajuste P_{insp}.

Comprobación de la presión de los tubos

- 1 Ponga el interruptor del sistema en la posición  y conecte los tubos que desee comprobar.
- 2 Abra las válvulas de los tubos lentamente mediante la llave suministrada.
- 3 Asegúrese de que cada una de los tubos tiene presión suficiente. Si no es así, cierre la válvula del tubo en cuestión e instale uno lleno.
- 4 Cierre las válvulas de todos los tubos.

Prueba de fugas de alta presión del tubo de O₂

- 1 Ponga el interruptor del sistema en la posición  y detenga el suministro de la tubería de O₂.
- 2 Apague el caudalímetro de O₂.
- 3 Abra la válvula de la botella de O₂ lentamente.
- 4 Registre la presión actual de la bombona.
- 5 Cierre la válvula del tubo de O₂.
- 6 Registre la presión del tubo después de un minuto.


IF-2018-17857773-APN-ENPM#ANMAT

YAMIL ALBA




7 Si la presión del tubo se reduce más de 5000 kPa (725 psi), monte una nueva junta. Repita los pasos de 1 a 6. Si la fuga persiste, no utilice el sistema de suministro por tubos.

Prueba de fugas de alta presión del tubo de N2O

- 1 Ponga el interruptor del sistema en la posición  y detenga el suministro de la tubería de N2O.
- 2 Desconecte el caudalímetro de N2O.
- 3 Abra la válvula del tubo de N2O.
- 4 Registre la presión actual de la bombona.
- 5 Cierre la válvula del tubo de N2O.
- 6 Registre la presión del tubo después de un minuto.
- 7 Si la presión del tubo se reduce más de 700 kPa (100 psi), monte una nueva junta. Repita los pasos de 1 a 6. Si la fuga persiste, no utilice el sistema de suministro por tubos.

Prueba de fugas de alta presión del tubo de aire

- 1 Ponga el interruptor del sistema en la posición  y detenga el suministro de la tubería de aire.
- 2 Desconecte el caudalímetro de aire.
- 3 Abra la válvula del tubo de aire lentamente.
- 4 Registre la presión actual de la bombona.
- 5 Cierre la válvula del tubo de aire.
- 6 Registre la presión del tubo después de un minuto.
- 7 Si la presión del tubo se reduce más de 5000 kPa (725 psi), monte una nueva junta. Repita los pasos de 1 a 6. Si la fuga persiste, no utilice el sistema de suministro por los tubos.

Pruebas de suministro de oxígeno de reserva

No es necesario realizar esta operación si el sistema no se configura con suministro de oxígeno de reserva.

- 1 Conecte la botella de oxígeno de reserva a la entrada de suministro de oxígeno de reserva.
- 2 Ponga el interruptor del sistema en la posición .
- 3 Abra la válvula de la botella de oxígeno lentamente.


IF-2018-1785773-APN-DNPM#ANMAT



- 4 Ajuste el mando de control para controlar el flujo en el nivel medio dentro del rango de medición.
- 5 Asegúrese de que el valor del indicador de presión de la tubería de oxígeno se encuentra dentro del rango de 280 kPa a 600 kPa.
- 6 Cierre la válvula de la botella de oxígeno.
- 7 Conforme se reduce la presión de oxígeno, las alarmas [Error sum O2] y [Presión baja gas motriz] se inician.
- 8 Asegúrese de que el valor del indicador de presión de la tubería de oxígeno vuelve a ser cero.

Pruebas del sistema de control de flujo

El sistema de control del flujo incluye EFCS y BFCS. Normalmente, se utiliza EFCS. La pruebas de EFCS y BFCS deben realizarse antes de cualquier caso:

- 1 Abra los suministros por tubería o abra despacio las válvulas de las bombonas.
- 2 Ponga el interruptor del sistema en la posición .
- 3 Seleccione la tecla [Principal] pestaña > [General] y establezca el [Control gas fresco] en [Flujo directo].
- 4 Ajuste Gas equilibr en Aire.
- 5 Ajuste el flujo de aire. Asegúrese de que la lectura del caudalímetro electrónico coincide con el ajuste.
- 6 Ajuste [Gas de equilibrio] en [N2O].
- 7 Ajuste el flujo de N2O gradualmente. Asegúrese de que el flujo de O2 aumenta a medida que aumenta el flujo de N2O y que los flujos de O2 y N2O están en la proporción de 1 a 3.
- 8 Establezca tanto el flujo de O2 y como de N2O en 5 l/min.
- 9 Desconecte el suministro de O2.
- 10 Pulse el botón de flujo rápido de O2 para liberar la presión en el interior del equipo.
- 11 Asegúrese de que aparece la alarma técnica [Error sum O2], el flujo de N2O es cero.
- 12 Asegúrese de que el flujo de N2O está disponible y se estabiliza finalmente en 5 l/min después de activar el suministro de O2.
- 13 Pulse el botón de BFCS, asegúrese de que se activa y que está disponible el mensaje de aviso [Control flujo emergencia act.].
- 14 Después de asegurarse de que el BFCS está activado, verifique visualmente que el flujo basal en el caudalímetro total es aproximadamente 1 l/min.
- 15 Ajuste la válvula para obtener un flujo total de 2 l/min.
- 16 Desconecte el suministro de O2.

IF-2018-17857773-ARIN-DIAPM#ANMAT

- 17 Pulse el botón de flujo rápido de O2 para liberar la presión en el interior del equipo.
- 18 Asegúrese de que la lectura del caudalímetro total disminuye gradualmente a cero y que se muestra la alarma técnica [Error sum O2].
- 19 Asegúrese de que la lectura del caudalímetro se restablece a 2 l/min y que la alarma técnica [Error sum O2] desaparece después de abrir el suministro de O2.

Prueba de vaporizadores

A Prueba de presión retrógrada de los vaporizadores

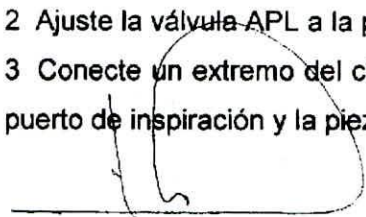
- 1 Abra el suministro de la tubería de O2 o abra la válvula de la bombona de O2 lentamente.
- 2 Ajuste el flujo de O2 a 6 l/min.
- 3 Asegúrese de que el flujo de O2 permanece constante.
- 4 Ajuste la concentración de vaporizador de 0 a 1%. El flujo de O2 no debe disminuir más de 1 l/min en todo el rango. De lo contrario, instale otro vaporizador y repita este paso. Si el problema continúa, hay un problema de funcionamiento en el sistema de anestesia. No utilice el sistema.
- 5 Pruebe cada vaporizador siguiendo los pasos anteriores.

B Prueba de fuga manual

- 1 Ajuste el interruptor de ventilación Auto/Manual en .
- 2 Conecte un circuito de respiración a los puertos de inspiración y de espiración. Conecte una bolsa de ventilación al brazo de la bolsa.
- 3 Ajuste la válvula APL a 75 cmH2O.
- 4 Cierre el sistema de respiración en la conexión del paciente uniendo la pieza en Y del circuito de respiración al puerto de prueba de fugas.
- 5 Infle la bolsa de ventilación con O2 (flujo rápido) a 40 cmH2O.
- 6 Asegúrese de que el circuito mantiene la presión durante más de 10 segundos.
- 7 Ajuste la válvula APL a SP.

C Prueba de fuga del vaporizador

- 1 Ajuste el interruptor de ventilación Auto/Manual en .
- 2 Ajuste la válvula APL a la posición SP.
- 3 Conecte un extremo del circuito de respiración al brazo de la bolsa, uno de los extremos al puerto de inspiración y la pieza en Y al puerto de pruebas:



4 Monte y bloquee el vaporizador en el soporte del vaporizador. (Algunos vaporizadores se deben establecer en al menos el 1 % para que la prueba sea correcta. Consulte el manual del fabricante del vaporizador para obtener más información).

5 Ajuste el flujo de gas fresco a 0,2 l/min.

6 Ajuste la válvula del APL a 75 y compruebe que la presión en el indicador de presión de las vías aéreas aumenta a más de 30 cmH₂O en 2 minutos.

7 Desconecte el vaporizador.

8 Repita los pasos 4, 5, 6 y 7 para el otro vaporizador.

Pruebas del sistema de respiración

1 Asegúrese de que el sistema de respiración está conectado correctamente y no está dañado.

2 Asegúrese de que las válvulas de retención del sistema de respiración funcionan correctamente: La válvula de retención inspiratoria se abre durante la inspiración y se cierra cuando comienza la expiración. La válvula de retención espiratoria se abre durante la expiración y se cierra cuando comienza la inspiración.

A Prueba del fuelle

1 Seleccione la tecla [En espera] para acceder a la pantalla En espera tras la confirmación.

2 Ajuste el interruptor Auto/Manual en .

3 Desconecte todos los controles de flujo.

4 Cierre el sistema de respiración en la conexión del paciente uniendo la pieza en Y del circuito de respiración al puerto de prueba de fugas.

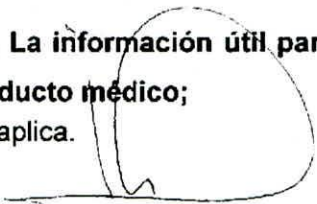
5 Pulse el botón de flujo rápido de O₂ para expandir el fuelle hasta la parte superior del recipiente del fuelle.

6 Asegúrese de que la presión no aumente hasta más de 15 cmH₂O en el indicador de presión de las vías respiratorias.

7 El fuelle no debe caer con una velocidad superior a aproximadamente 300 ml/min. Si la tasa de fuga es mayor, solucione el problema del origen de la fuga. Si el origen de la fuga es el fuelle, deben sustituirse los fuelles.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.





3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

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

Limpieza y Desinfección:

1- Limpieza y desinfección de la carcasa del equipo de anestesia

1 Limpie la superficie de la carcasa del equipo de anestesia con un paño humedecido con un detergente alcalino (agua limpia o una solución jabonosa de pH 7,0 a 10,5). Desinfecte la superficie del equipo de anestesia con un paño humedecido con una solución detergente de capacidad media o alta (por ejemplo, alcohol al 75 %, isopropanol al 70 % o glutaraldehído al 2 %).

2 Después de limpiar o desinfectar la carcasa, retire los restos de detergente con un paño seco que no deje pelusa.

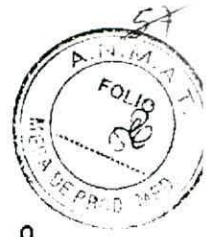
2- Limpieza, desinfección y reinstalación del sistema de respiración

Las piezas marcadas con 134 °C se pueden desinfectar en autoclave. Las piezas metálicas y de cristal se pueden desinfectar con vapor en autoclave. La temperatura máxima recomendada es 134 °C. El uso de una autoclave para solidificar proteínas bacterianas constituye un método de esterilización rápido y fiable.

Estas piezas se pueden limpiar a mano. Enjuague y seque todas las piezas del sistema de respiración (excepto el sensor de O₂) con un detergente suave (con un pH de 7 a 10,5). El sensor de flujo es de plástico.

Todas las piezas del sistema de respiración se pueden limpiar y desinfectar. Los métodos de limpieza y desinfección varían para las diferentes piezas. Debe seleccionar el método apropiado para limpiar y desinfectar las piezas en función de las situaciones reales para evitar

IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT



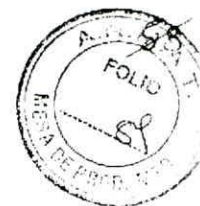
contaminación cruzada. En la siguiente tabla se indican los productos de limpieza o desinfección y el procedimiento de esterilización en autoclave que se pueden usar para el equipo de anestesia.

Nombre	Tipo
Etanol (75%)	Desinfectante de eficacia moderada
Isopropanol (70 %)	Desinfectante de eficacia moderada
Glutaral (2%)	Desinfectante de capacidad alta
Agua y jabón (valor de pH de 7,0-10,5)	Producto de limpieza
Agua limpia	Producto de limpieza
Autoclave de vapor*	Alta capacidad de desinfección

Autoclave de vapor*: además del indicador de presión de las vías respiratorias, el sensor de flujo, el sensor de O₂, se pueden esterilizar en autoclave otros componentes del sistema de respiración. La temperatura máxima de este método de desinfección es de 134 °C (273 °F).

La tabla siguiente incluye los métodos de limpieza y desinfección recomendados para todas las piezas del sistema de respiración.

Piezas	Método de limpieza		Métodos de desinfección		
	1 Frotamiento	2 Inmersión	A Frotamiento	B Inmersión	C Autoclave de vapor
Tubos de respiración y pieza en Y		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mascarilla respiratoria		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sensor de flujo		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Indicador de presión de las vías respiratorias	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
Ensamblado del fuelle (sin fuelle)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fuelle		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ensamblados de las válvulas de retención inspiratoria y espiratoria		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sensor de O ₂	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		



Ensamblado del recipiente de cal sodada		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ensamblado del bloque del recipiente de cal sodada		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vaso colector de agua		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Brazo de la bolsa		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ensamblado de BYPASS		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sistema de respiración		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bolsa manual		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

indica el método de limpieza o desinfección válido.

Métodos de limpieza:

1 Frotamiento: frote con un paño humedecido con un detergente alcalino (agua limpia o una solución jabonosa de pH 7,0 a 10,5) o una solución con alcohol y, a continuación, retire los restos de detergente con un paño que no deje pelusa.

2 Inmersión: lave con agua en primer lugar y, a continuación, sumerja en un detergente alcalino (agua limpia o una solución jabonosa de pH 7,0 a 10,5) (temperatura del agua recomendada de 40 °C) durante tres minutos aproximadamente. Por último, lave con agua y seque bien.

Métodos de desinfección:

Limpieza: limpie con un paño humedecido con una solución detergente de capacidad media o alta (por ejemplo, alcohol al 75 %, isopropanol al 70 % o glutaraldehído al 2 %) y, a continuación, retire los restos de detergente con un paño que no deje pelusa.

Inmersión: sumerja en una solución detergente de capacidad media o alta (por ejemplo, alcohol al 75 %, isopropanol al 70 % o glutaraldehído al 2 %) (el tiempo de inmersión varía según el desinfectante). A continuación, lave con agua y deje secar al aire.

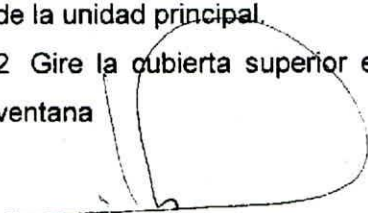
C. Autoclave de vapor: los fuelles pueden esterilizarse en autoclave a 121 C durante 20 minutos o a 134 C durante 7 minutos (tiempo recomendado). Es posible esterilizar otros componentes del sistema respiratorio a una temperatura máxima de 134 C durante entre 10 y 20 minutos (tiempo recomendado).

Nota: A y B se corresponden con un nivel de desinfección medio y C con un nivel de desinfección alto.

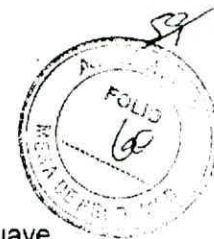
3- Sistema de transferencia y recepción AGSS

1 Desconecte la manguera de EVAC de AGSS. Retire el AGSS y la manguera de transferencia de la unidad principal.

2 Gire la cubierta superior en sentido contrario a las agujas del reloj para separarla de la ventana



IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT



3 Limpie la superficie exterior del AGSS y la manguera de transferencia con un trapo suave que no suelte pelusa y un producto de limpieza recomendado. Deje que se seque por completo.

4 Retire la parte superior del AGSS. Inspeccione el filtro de AGSS y agítelo sobre un contenedor de basura para limpiarlo según sea necesario. Si es necesario sustituir el filtro, deseche el filtro antiguo conforme a las normativas de desechos aplicables.

4- Dispositivo de succión de presión negativa

1 Tire de los tubos de succión, retire las botellas de recogida de líquidos y deseche del filtro. Si sustituye el filtro, deseche el filtro antiguo conforme a las normativas de desechos locales.

2 Limpieza

a. Limpie los tubos de succión y las botellas de recogida de líquidos con un trapo suave que no suelte pelusa y un producto de limpieza recomendado. Deje que se seque por completo.

b. Si desinfecta los tubos de succión y las botellas de recogida de líquidos, continúe con el paso 3, o vaya directamente al paso 4.

3 Desinfección

4 Limpie la superficie exterior del dispositivo de succión de presión negativa con un trapo suave que no suelte pelusa y un producto de limpieza recomendado. Deje que se seque por completo.

5 Vuelva a montar el dispositivo de succión de presión negativa. Tras la limpieza y desinfección y antes de su uso, compruebe el dispositivo de succión de presión negativa.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Pto. descrito en el 3.4 y 3.8

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

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

Alarmas técnicas

IF-2018-17857713-APN-DNPM#ANMAT



Las alarmas técnicas, también denominadas alarmas de estado del sistema, se activan por el mal funcionamiento de un dispositivo o por una distorsión de los datos debido a problemas mecánicos o a un funcionamiento inadecuado. Los mensajes de alarma técnica se muestran en el área de alarmas técnicas.

Indicadores de alarma

El sistema proporciona los siguientes indicadores de alarma:

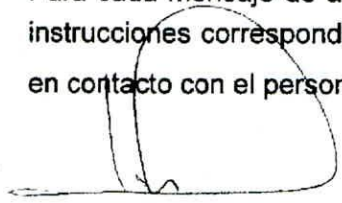
Hay un LED de alarma en la parte superior del monitor LCD. El LED puede encenderse en rojo, amarillo o cian, o apagarse en función de la condición de alarma. La siguiente tabla describe el comportamiento de diferentes tipos de alarma y diferentes etiquetas de prioridad de alarma. Si se producen varias alarmas de forma simultánea, el comportamiento del audio y el LED seguirá la alarma activa de mayor prioridad.

Los mensajes de alarma por colores aparecerán en la pantalla principal. Los mensajes de prioridad alta están en rojo. Los mensajes de prioridad media se muestran en amarillo. Los mensajes de prioridad baja están en cian. Los mensajes de indicación aparecen en blanco. Los mensajes aparecen en función de la prioridad y el tiempo.

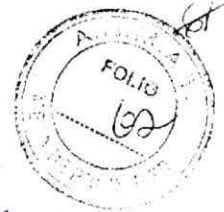
Audio de alarma a través del altavoz de alarma del sistema. La siguiente tabla indica el comportamiento de audio de cada tipo de alarma.

Alarma técnica	alta	Reproducir archivo de sonido de alarma de prioridad alta, el intervalo entre cada reproducción es de 5 ± 1 s.	Texto blanco sobre fondo rojo, icono de prioridad alta	Rojo
	Media	Reproducir archivo de sonido de alarma de prioridad media, el intervalo entre cada reproducción es de 5 ± 1 s.	Texto negro sobre fondo amarillo, icono de prioridad media	Amarillo
	Baja	Reproducir archivo de sonido de alarma de prioridad baja, el intervalo entre cada reproducción es de 17 ± 1 s.	Texto blanco sobre fondo cian, icono de prioridad baja	Cian

Para cada mensaje de alarma, en el manual de instrucciones del equipo, se proporcionan las instrucciones correspondientes para solucionar el problema. Si el problema continúa, póngase en contacto con el personal de servicio.



IF-2018-1788773-APN-DNPM#ANMAT

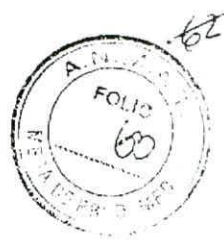


3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

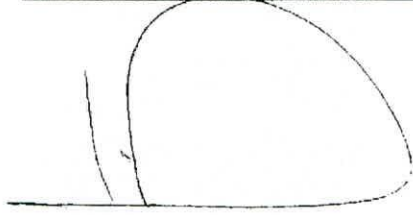
El equipo de anestesia WATO EX-65 pro cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2.

ADVERTENCIA:

- El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los que se especifican puede provocar una emisión electromagnética mayor o una inmunidad electromagnética menor del equipo.
- El equipo de anestesia o sus componentes no deben utilizarse adyacentes a otros equipos ni apilados con otros aparatos. Si es necesario usarlos adyacentes o apilados con otros aparatos, deberá observarse el equipo de anestesia o sus componentes para comprobar que funcionan con normalidad con la configuración con la que se utilizarán.
- Es posible que otros dispositivos interfieran con este equipo incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR. Cuando la señal de entrada esté por debajo de la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, pueden producirse mediciones erróneas.



Guía de verificación de emisiones electromagnéticas		
El equipo de anestesia WATO EX-65 pro está diseñado para usarlo en el entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del equipo de anestesia WATO EX-65 pro debe garantizar el uso en dicho entorno como se describe a continuación.		
Área de verificación	Conformidad	Descripción de requisitos
Emisiones de radiofrecuencia (RF) (EN61326)	Grupo 1	El equipo de anestesia WATO EX-65 pro usa energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) (EN61326) (compatibilidad con BIS)	Clase A	El equipo de anestesia WATO EX-65 pro se puede usar en cualquier tipo de establecimiento, distintos a los entornos domésticos, y establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje para edificios usados con fines domésticos.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) (EN61326) (compatibilidad con BIS)	Clase B	El equipo de anestesia WATO EX-65 pro se puede usar en cualquier tipo de establecimiento, incluidos los entornos domésticos y establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje para edificios usados con fines domésticos.
Emisiones armonicas (IEC 61000-3-2)	Clase A	El equipo de anestesia WATO EX-65 pro se puede usar en cualquier tipo de establecimiento, incluidos los entornos domésticos y establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje para edificios usados con fines domésticos.
Emisiones de transitorios de tensión (IEC 61000-4-4)	Cumple	




 YAMIL ALI

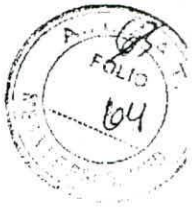


Tabla de especificaciones de inmunidad electromagnética

El equipo de anestesia WATO EX-65 pro está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del equipo de anestesia WATO EX-65 pro debe garantizar el uso en dicho entorno como se describe a continuación.

Pruebas de inmunidad	Nivel de exigencia IEC 61010-4	Nivel de conformidad	Entorno de aplicación
Electrostática	±6 kV por contacto	±6 kV por contacto	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos,
	±8 kV en aire	±8 kV en aire	


Sobretensión	±2 kV en redes eléctricas	±2 kV en redes eléctricas	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
	±1 kV en líneas de entrada y salida (longitud 3 m)	±1 kV en líneas de entrada y salida (longitud 3 m)	
	De línea(s) de ±1 kV a línea(s) De línea(s) de ±2 kV a tierra	De línea(s) de ±1 kV a línea(s) De línea(s) de ±2 kV a tierra	
Caídas de tensión momentáneas breves	<5% UT (>95% de caída en UT) en 0,5 ciclos	<5% UT (>95% de caída en UT) en 0,5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario del equipo de anestesia WATO EX-65 pro requiere un funcionamiento continuado durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el equipo de anestesia WATO EX-65 pro a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
	40% UT (60% de caída en UT) en 5 ciclos	40% UT (60% de caída en UT) en 5 ciclos	
	70 % UT (30 % de caída en UT) en 25 ciclos	70 % UT (30 % de caída en UT) en 25 ciclos	
	<5% UT (>95% de caída en UT) en 5 s	<5% UT (>95% de caída en UT) en 5 s	

IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT



Entorno electromagnético

El equipo de anestesia WATO EX-65 pro se puede usar en el entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del equipo de anestesia WATO EX-65 pro debe garantizar el uso en dicho entorno como se describe a continuación.

Nivel de cumplimiento	Nivel de emisión (E-field)	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético guía
<p>3 Vrms (por RMS) De 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 Vrms (por equipo de anestesia) De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM^a</p> <p>10 Vrms (por equipo de anestesia) De 150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas ISM^a</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 Vrms (por equipo de anestesia)</p> <p>10 Vrms (por equipo de anestesia)</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 Vrms (por equipo de anestesia)</p> <p>10 Vrms (por equipo de anestesia)</p>	<p>No utilice dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles a una distancia inferior de la recomendada respecto a los componentes del sistema, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
<p>3 V/m (por RMS) 80 MHz~ 2,5GHz</p> <p>10V/m (por equipo de anestesia) 80 MHz~ 2,5GHz</p>	<p>3 V/m (por RMS)</p> <p>10 V/m (por equipo de anestesia)</p>	<p>3 V/m (por RMS)</p> <p>10 V/m (por equipo de anestesia)</p>	<p>Distancias de separación recomendadas:</p> $d = 1,2\sqrt{P} \text{ (De 80 MHz a 800 MHz)}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ (De 800MHz a 2,5GHz)}$ <p>Donde P equivale a la potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m)^b. Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como se determina en una inspección de ubicaciones electromagnéticas ^c, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^d. Puede que se produzcan interferencias alrededor de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

[Handwritten signature]

IF-2018-1785773-APN-DNPM#ANMAT



Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación por RF portátiles o móviles y el equipo de anestesia WATO EX-65 pro

El equipo de anestesia WATO EX-65 pro se puede usar en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del equipo de anestesia WATO EX-65 pro puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas. Para ello, debe mantener una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación por RF móviles y portátiles (transmisores) y el equipo de anestesia WATO EX-65 pro, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Almacene el valor de separación en metros (m) de acuerdo con la frecuencia del transmisor

Almacene el valor de separación en metros (m) de acuerdo con la frecuencia del transmisor	De 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	De 150 kHz a 80 MHz Dentro de las bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	12,00	23,00

Para aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no esté recogida aquí, puede determinar la distancia de separación D recomendada en metros (m) a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el propio fabricante.

Nota 1: De 80 MHz a 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia mayor.

Nota 2: Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; de 13.553 MHz a 13.567 MHz; de 26.957 MHz a 27.283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota 3: Se usa un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz, y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para disminuir la probabilidad de que equipos de comunicación móviles o portátiles puedan causar interferencias si se introducen accidentalmente en áreas de pacientes.

Nota 4: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

El funcionamiento esencial verificado durante la prueba de inmunidad se compone de la precisión de control de V_{ci} , la precisión de monitorización de V_{ci} , precisión de monitorización de CO₂, precisión de monitorización de O₂, precisión de monitorización de presión de las vías respiratorias, precisión de control de PEEP y precisión de monitorización de PEEP.

IF-2018-1785773-APN-BNPM#ANMAT



Ambiente de trabajo

Elemento	Temperatura (°C)	Humedad relativa (sin condensación)	Presión barométrica (kPa)
En funcionamiento:	De 10 a 40	Del 15 al 95%	De 70 a 106
Transporte/almacenamiento	De -20 a +60 (sensor de O ₂ : de -20 a +50)	Del 10 al 95%	De 50 a 106

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

No aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

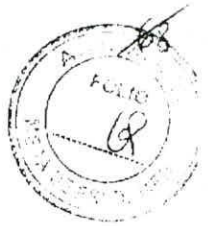
No aplica: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

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

1- Especificaciones del sistema de circuitos neumáticos

Accesorios	
Conector	Conector coaxial de 22 mm/cónico de 15 mm
Bombas/Bombonas	
Rango de presión de los tubos	De 280 a 600 kPa
Rango de flujo de los tubos	Volumen máximo 120 l/min
Conector tubular	NIST o DISS
Rango de presión de las bombonas	6,9 MPa ~ 15,0 MPa (O ₂ /aire) 4,2 MPa ~ 6,0 MPa (N ₂ O)
Rango de flujo de las bombonas	Volumen máximo 120 l/min

IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT



Rango	De -20 a +100 cmH ₂ O
-------	----------------------------------

Precisión:	± (2% del valor de la escala completa + 4% de la lectura real)
------------	--

Valvula APL

Rango	SP, de 5 a 75 cmH ₂ O
-------	----------------------------------

Indicador de tauticidad	A partir de 30 cmH ₂ O
-------------------------	-----------------------------------

Precisión	±3 cmH ₂ O o ± 15% del valor de ajuste, lo que sea mayor, pero no es mayor que +10 cmH ₂ O
-----------	--

Diferencia de presion (y flujo) valvula APL totalmente abierta

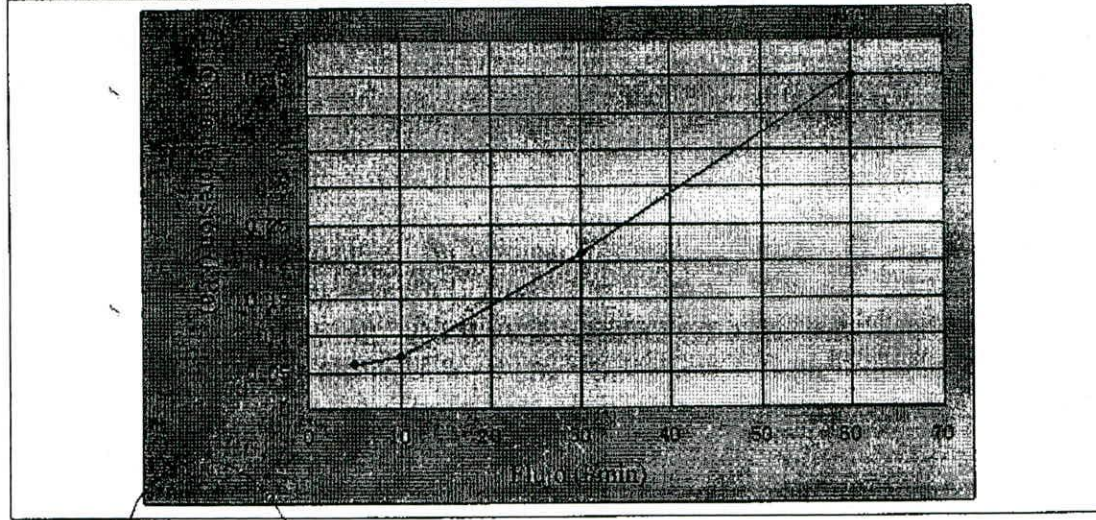
Flujo (l/min)	Presión APL (kPa, seca)	Presión APL (kPa, húmeda)
3	0,22	0,22
10	0,27	0,28
20	0,32	0,33
30	0,39	0,39
40	0,49	0,50
50	0,61	0,62
60	0,78	0,80
70	0,94	0,96

Presion minima para abrir la valvula APL

Seca	0,2 kPa
------	---------

Húmeda	0,2 kPa
--------	---------

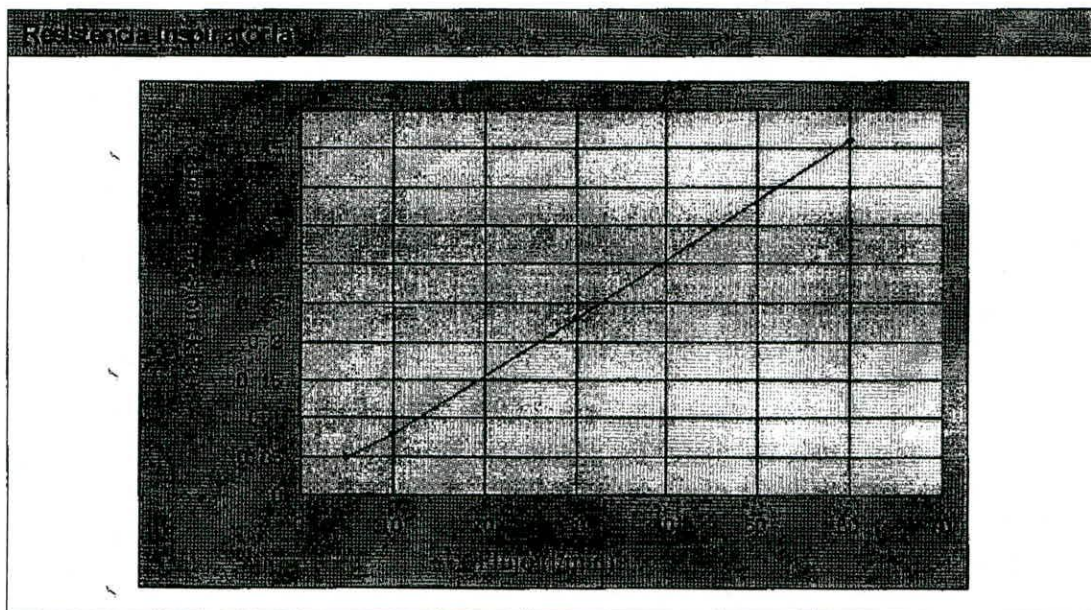
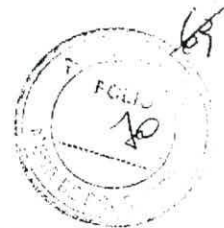
Resistencia espiratoria



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT

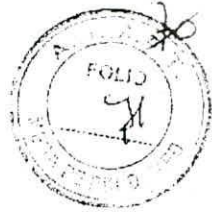


*Utilice el absorbente Medisorb™ para comprobar la resistencia al flujo y la distensibilidad del sistema de respiración.

3- Precisión del ventilador

Precisión de parámetros	
VC	de 20 ml a 60 ml: ± 10 ml; de 60 ml a 210 ml (60 ml no incluido): ± 15 ml de 210 ml a 500 ml (210 ml no incluido): $\pm 7\%$ del valor definido
P _{insp}	$\pm 2,5$ cmH ₂ O o $\pm 7\%$ del valor definido (el que sea superior).
Δ P _{sop}	$\pm 2,5$ cmH ₂ O o $\pm 7\%$ del valor definido (el que sea superior).
Δ P _{apnea}	$\pm 2,5$ cmH ₂ O o $\pm 7\%$ del valor definido (el que sea superior).
P _{limit}	$\pm 2,5$ cmH ₂ O o $\pm 7\%$ del valor definido (el que sea superior).
PEEP	DES: ± 3 cmH ₂ O; De 3 a 30 cmH ₂ O: $\pm 2,0$ cmH ₂ O o $\pm 8\%$ del valor definido (el que sea superior).
Frec	± 1 bpm o $\pm 10\%$ del valor definido (el que sea superior).

IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT



Frecuencia mín	±1 bpm o ±10% del valor definido (el que sea superior).
I:E	De 2:1 a 1:4: ±10% del valor definido; Otro intervalo: ±25% del valor definido.
I:E apnea	De 2:1 a 1:4: ±10% del valor definido; Otro intervalo: ±25% del valor definido.
Tpausa	±8%
Tinsp	±0,2 s
Ventana sincronización	±10%
Activ-F	±1 l/min
Activ-P	±2 cmH ₂ O
Esp %	±10%
Resolución: 1 ml;	
VC	de 0 ml a 60 ml: ±10 ml; de 60 ml a 210 ml (60 ml no incluido): ±15 ml de 210 ml a 500 ml (210 ml no incluido): ±7% del valor definido
Pva	De -20 cmH ₂ O a 120 cmH ₂ O: ±2,0 cmH ₂ O o ±4% de la lectura real, el que sea superior
PEEP	De 0 cmH ₂ O a 70 cmH ₂ O: ±2,0 cmH ₂ O o ±4% de la lectura real, el que sea superior
Frec	De 0 bpm a 120 bpm: ±1 bpm o ±5% del valor definido (el que sea superior).
I:E	De 2:1 a 1:4: +10% de la lectura real; Otro intervalo: +25% de la lectura real.
VM	De 0 l/min a 100 l/min: ±0,1 l/min o ±8% de la lectura real, el que sea superior
Raw	De 0 a 20 cmH ₂ O/(l/s): ±10 cmH ₂ O/(l/s); De 20 a 600 cmH ₂ O/ (l/s): 50% de la lectura real.
Compl	±(10 ml/cmH ₂ O o +20% de la lectura real)
Concentración de O ₂	± (2,5% del volumen + 2,5% de la concentración de gas)



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-17857773-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-7910-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 60 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: 2018.04.23 12:42:42 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.23 12:42:43 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7910-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS 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: Máquina de Anestesia.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El equipo de anestesia se ha diseñado para proporcionar anestesia general inhalada así como para mantener la ventilación en una amplia gama de pacientes.

Modelos: Wato EX-65 Pro.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

✓

Lugar de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, R.P. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-112, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7910-17-2

Disposición N°



5485

28 MAYO 2018

Wly
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.