



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

DISPOSICIÓN N° 7121

21 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-11049-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 7121

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Air Liquide, nombre descriptivo Sistema de Anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia, de acuerdo a lo solicitado, por AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 y 5 a 17, 82 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1084-100, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N°

7121

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11049-13-7

DISPOSICIÓN N°

7121

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7121**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Anestesia

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Air Liquide

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de Anestesia CLARYS está diseñado para ventilar al adulto, al niño y al lactante en modo volumétrico (VT de 20 a 1500ml) o en modo presión (Pi de 10 a 50hPa) en el quirófano (inducción, anestesia y despertar postquirúrgico) desde el circuito con reinhalación hasta el circuito sin reinhalación.

Modelo/s: CLARYS sistema de Anestesia Mix 3/ Selectatec version en Español VA006400, CLARYS sistema de Anestesia Mix 3/ Drager version en Español VA007100.

Vida útil: 10 (diez) años a partir de la fecha de instalación.

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

Nombre del fabricante: Air Liquide Medical Systems.

Lugar/es de elaboración: 6, rue Georges Besse, 92182 Antony CEDEX, Francia.

Expediente N° 1-47-11049-13-7

DISPOSICIÓN N° **7121**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7121**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

- biocompatibles y
- estar en conformidad con los requisitos generales de la EN 60601-1 y de la directriz 93/42/CEE, y no serán antiestáticos ni conductores de electricidad.

El uso de accesorios no conformes a las normas descritas anteriormente anulará la responsabilidad del fabricante si se producen incidentes.

Los accesorios remitidos a Air Liquide o incluidos en el lote de accesorios que se suministra con el aparato cumplen dichos requisitos.

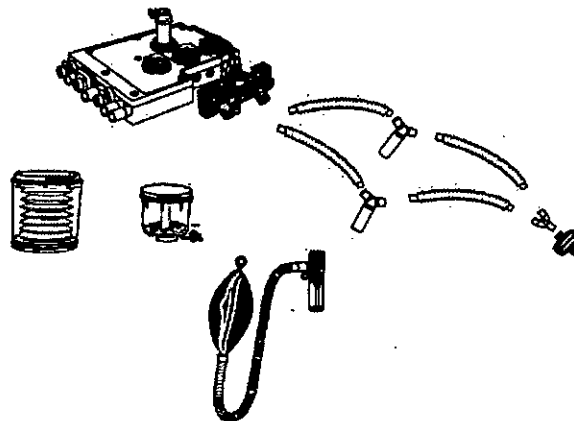
Los aparatos eléctricos sanitarios asociados o que se utilizan junto con el sistema **CLARYS** deberán cumplir los requisitos de la directriz europea 93/42/CEE.

Cualquier aparato eléctrico sanitario conectado a **CLARYS** deberá cumplir la norma CEI 950.

Se recomienda encarecidamente utilizar trampas de agua en la rama inspiratoria y espiratoria del circuito de paciente.

Materiales que están en contacto directo o indirecto con el paciente

Membranas	:	silicona
Mariposas Insp./Esp.	:	polisulfone
Cúpulas	:	polisulfone
Bloque del circuito de paciente	:	Redel®
Bloque de salida de paciente	:	aluminio, polisulfone
Junta del bloque del circuito de paciente	:	silicona
Placa de conexión del circuito de paciente	:	latón
Concertina de la salida de paciente	:	silicona
Contenedor de cal	:	polisulfone
Balón depósito	:	látex o silicona
Trampa para agua	:	polisulfone
Mangueras corrugadas	:	silicona o desechable
Racores de alimentación de gases frescos para el balón depósito	:	aluminio



3.4; 3.9; PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

1 - Desembalaje

- **Versión móvil:**

La mesa de anestesia se coloca en una paleta recubierta con una cúpula protectora y se envuelve con un cartón corrugado de triple pared.

La paleta está provista de una rampa de acceso equipada con 2 bisagras y 2 cerrojos. Esta rampa está plegada y bloqueada verticalmente contra la mesa cuando aún está embalada.

Al desembalar el sistema, se abate la rampa para sacar **CLARYS** sin dificultad.

- 1) Cortar los flejes de plástico y la faja de cartón cerca de un ángulo de la mesa.
- 2) Abrir por el lateral.
- 3) Quitar la cúpula de cartón que recubre la mesa.

- 4) Soltar los dos cerrojos de la base de madera y abatir la rampa.
- 5) Sacar las cajas de accesorios.
- 6) Desbloquear los frenos de las ruedas.
- 7) Bajar la mesa con la rampa de madera.
- 8) Retirar la película plástica.

• **Versiones suspendida y mural:**

El sistema de anestesia viene en un recipiente de corrugado de triple pared palletizado rodeado por flejes de plástico.

- 1) Cortar los flejes de plástico
- 2) Al desembalarlo, levantar la parte superior/ panel frontal levantara.
- 3) Sacar las cajas de accesorios.
- 4) Retirar el sistema de fijación del brazo soporte (sólo para la versión suspendida).
- 5) Hacen falta dos personas para sacar el sistema de anestesia **CLARYS** del embalaje.
- 6) Retirar la película plástica.

2 - Montaje

1) -Instalación del monobloque

Antes de instalar el módulo, comprobar el apriete:

- de las membranas del gas motor (a) y de la rama espiratoria (b).
- de las cúpulas de las válvulas inspiratoria (c) y espiratoria (d),
- de la cúpula de la toma de aire ambiente (e).

Si están flojas, apretar a mano **sin forzar**.

2) Instalación del "MONOBLOQUE" del circuito de paciente

- Acoplar el " MONOBLOQUE" del circuito de paciente al sistema de guía y empujarlo hasta que se encaje correctamente en las piezas de conexión neumática de la mesa.

2bis) Bloqueo del "MONOBLOQUE"

- El cerrojo en posición baja mantiene automáticamente el MONOBLOQUE.

3) Montaje del contenedor de cal

- Insertar el contenedor de cal en el anillo de recepción y girar 1/3 de vuelta hacia la derecha, sin forzar.

4) Montaje del soporte de la concertina (si se trata de una concertina corta)

- Insertar el soporte de la concertina verticalmente y girar 1/3 de vuelta hacia la derecha.

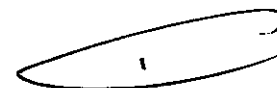
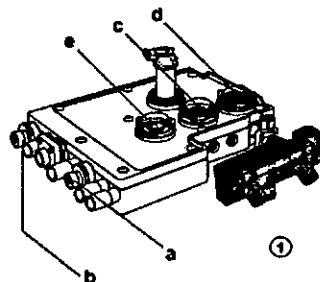
4 bis) Montaje de la concertina

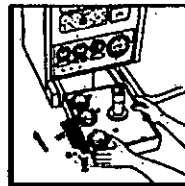
- Insertar el cuello de la concertina en el cono y empujar hacia arriba apoyándose en la base de la concertina hasta que el cuello de la misma toque la cara inferior del MONOBLOQUE del circuito de paciente.

Si se trata de una concertina corta, la concertina no está centrada. Hay una bola de mantenimiento en el monobloque que debe enclipsarse en el emplazamiento previsto en la concertina para que se mantenga en posición vertical.

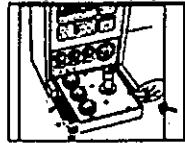
5) Montaje de la cámara de compresión de la concertina

- Insertar la cámara de la concertina en el anillo y girarla 1/3 de vuelta hacia la derecha.

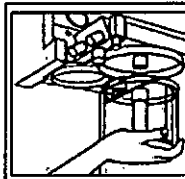




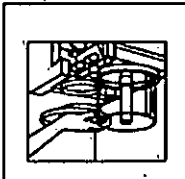
②



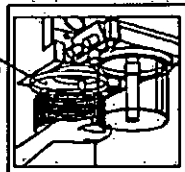
2bis



③

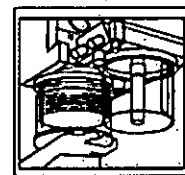


④



4bis

Bota de mantenimiento



⑥

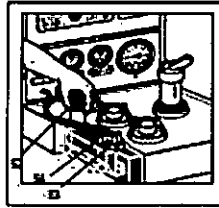
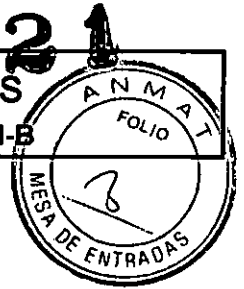
Transductor de espirometría

- Introducir la célula de O₂ (52) en el compartimento previsto y conectarla (clavija " jack ").
- Conectar el calefactor del bloque (54) (toma LEMO, 2 pines, Ø 10 mm).
- Conectar el transductor de espirometría (53) (toma LEMO, 2 pines, Ø 6 mm).

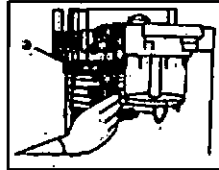
7) Montaje del circuito de paciente

Fijar el racor de llegada (a) de gases frescos para el balón depósito en el monobloque (marca del monobloque).

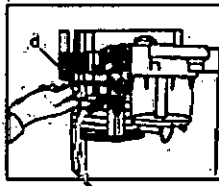
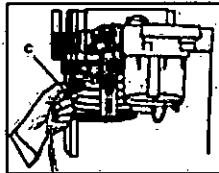
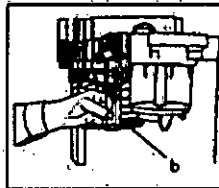
- Comprobar la posición de la trampa de agua (b).
- Conectar la manguera de llegada de los gases frescos (c).
- Adaptar la manguera del circuito de acumulación (d) a la salida del balón del racor de alimentación situada debajo del MONOBLOQUE (marca) y conectarla al balón depósito.
- Enganchar el balón depósito de gases frescos al gancho (e).



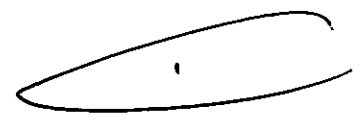
⑥



⑦



- Conectar la manguera de la rama inspiratoria al Monobloque (marca).
- Conectar la manguera de la rama espiratoria al Monobloque (marca).



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

8) Conexión eléctrica, gases red y gas motor

a - Comprobar que la tensión de la red utilizada corresponde a las características eléctricas del material.

Enchufar la regleta de enchufes eléctricos a la red.

Conectar el ventilador a la regleta de enchufes eléctricos.

b - Conectar las entradas de gases de la mesa a las alimentaciones de aire, O₂ y de N₂O insertando la clavija (**EMBOUFIX**) en el eje del enchufe. Empujar a fondo y girar de izquierda a derecha hasta el tope.

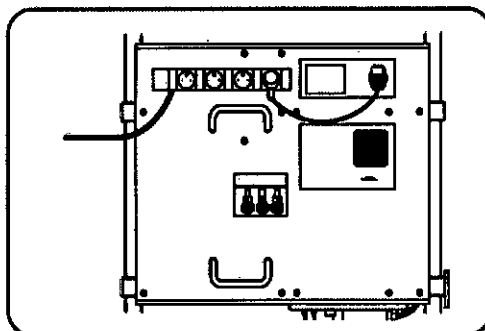
Para desmontar, efectuar la misma operación en sentido inverso.

c - **CLARYS** viene configurado de fábrica para funcionar con gas motor Aire. Se puede pasar del gas motor Aire al O₂ efectuando las siguientes operaciones:

- . Desconectar la manguera flexible azul del racor acodado del circuito de Aire,
- . Quitar el obturador rojo del racor acodado del circuito de O₂,
- . Conectar la manguera flexible azul al racor acodado del circuito de O₂,
- . Sustituir el obturador rojo en el racor acodado del circuito de Aire.

Para volver del gas motor O₂ al Aire realizar las mismas operaciones en sentido inverso.

8



Puesta en marcha del ventilador

Para un óptimo funcionamiento de la máquina, la FIO₂ del circuito del paciente debe ser 21%.

Purgue el circuito de aire, si es necesario, para obtener este valor.

. Poner en marcha el ventilador con el interruptor situado en la parte posterior del ventilador.

. Realizar las pruebas, la calibración y ajustes (consultar el capítulo «AJUSTES», página 18 y siguientes).

NOTA: el transductor de flujo utilizado es de hilo caliente. Su precisión es de $\pm 5\%$. El transductor se calibra automáticamente al encender el aparato, viene indicado por el mensaje:

"TRANSDUCTOR FLUJO CALIBRADO".

Si no se puede efectuar la calibración, aparece en pantalla el siguiente mensaje:

"ESPIROMETRÍA 8 FALLO TRANSDUCTOR".

Este mensaje puede aparecer en dos ocasiones:

- Fallo del transductor de flujo. Hay que cambiar el transductor o
- El transductor de flujo está desenchufado.

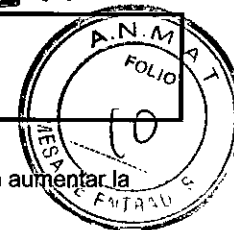
La medida de espirometría reacciona en presencia de humedad lo que puede provocar un error adicional de $\pm 5\%$ en la medida.

Si la mezcla de gases en la que está inmerso el transductor en el momento de producirse el calibrado contiene por lo menos un 30% de oxígeno, no podrá realizarse el calibrado.

El resultado del calibrado en curso se ignorará y se tomará el resultado obtenido durante el último procedimiento de calibrado.

- Si se produce un fallo en el transductor (porque está desenchufado o es defectuoso), el mensaje de defecto de transductor permanecerá en pantalla incluso si se soluciona el problema y no aparecerá el valor de espirometría. Será

Ing. HUDO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925



preciso reducir la FIO_2 en el circuito de paciente para efectuar una nueva calibración antes de volver a aumentar la FIO_2 si es necesario.

Con el fin de lograr la medida más precisa de espirometría, el transductor se calibra durante el test de fugas (tecla " "). Para lograr el máximo efecto, hay que realizarlo con una mezcla gaseosa equivalente al aire ambiente.

Si la mezcla gaseosa es superior a 30% de oxígeno al final de la prueba de fugas, la calibración de la ganancia se ignorará para favorecer el resultado obtenido durante el último procedimiento de calibración.

Principio de funcionamiento

. El circuito de acumulación de gases frescos

Durante la insuflación, el flujo de gases frescos crea una reserva en el balón depósito que se encuentra entonces aislado del resto del circuito mediante la válvula de aislamiento.

Durante la espiración, la concertina toma el gas acumulado para llenarse completamente.

Una válvula de descarga evita que se acumule presión en el circuito:

- está configurada a 2 mbares en modos controlados "Auto" y espontáneo "VS",
- es ajustable (de 5 a 90 mbares) en modo manual (posición) .

. La válvula de aislamiento

Está formada por una membrana que se queda abierta cuando no se acciona. Se cierra durante la insuflación en modo controlado y se abre siempre en los modos manual y espontáneo, así como durante la espiración en modo controlado.

. El conjunto de la concertina

Los ciclos de presurización de la cámara de la concertina se controlan mediante una válvula con mica accionada. .

. La toma de aire adicional

Si falta gas en el circuito de paciente, una toma de aire adicional, configurada a - 3 mbares, autoriza la introducción de aire ambiente para compensar el déficit.

. Las mariposas inspiratoria y espiratoria

Estas mariposas autorizan el tránsito de gases hacia el paciente durante los ciclos de ventilación espontánea gracias a un juego de presiones en el circuito de paciente.

. La válvula espiratoria

En modo controlado, se cierra durante la insuflación y vuelve a la PEEP de referencia durante la espiración.

En los modos manual (posición) y espontáneo (posición VS), está accionada por la presión misma del circuito antes de la mariposa inspiratoria.

• El contenedor de cal

En circuito con reinhalación, permite que la cal absorba el CO_2 , lo que limpia los gases espirados.

El paso en circuito sin reinhalación se hace automáticamente, sin interrumpir la ventilación, cuando se desconecta el contenedor de cal mediante la membrana situada después del mismo.

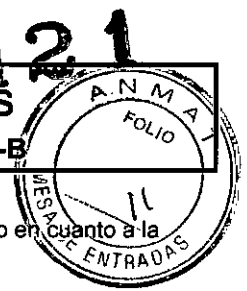
• Los transductores

- De espirometría: se trata de un sensor de hilo caliente situado en la salida de la rama espiratoria. Su calibración es automática y la condensación en el hilo se evita gracias a un calentamiento del bloque de entrada salida. De presión: la toma de muestras de la presión se efectúa entre la mariposa inspiratoria y el paciente, de modo que se represente con exactitud la presión de insuflación.

- De oxígeno: la célula (situada en la rama inspiratoria) es de tipo «pila con combustión». Tiene una duración de 5100 horas al 100% de O_2 .

• Circuito cerrado/semicerrado/abierto

El circuito se cierra cuando la aportación de gases frescos corresponde a la suma del consumo del paciente, del flujo de gas captado para el control y del volumen de CO_2 absorbido por la cal. En cuanto aumenta la aportación de gases



frescos, el circuito **CLARYS** pasa a semicerrado, luego a semiabierto y por último, a circuito abierto en cuanto a la aportación de gases frescos sea superior a la ventilación del paciente.

• **Circuito con reinhalación/sin reinhalación**

El paso a circuito sin reinhalación es inmediato en cuanto se retira el contenedor de cal, previo ajuste del flujo de gases frescos según corresponda a la ventilación del paciente.

Flujo de gases frescos: Dgf	Tipo de circuito
Dgf = consumo del paciente + muestra control + CO ₂ trampa	Circuito cerrado
Consumo < Dgf < 1/2 V̇ _E	Circuito semicerrado
1/2 V̇ _E < Dgf < V̇ _E	Circuito semiabierto
Dgf > V̇ _E	Circuito abierto

NOTA: Para utilizar el aparato sin reinhalación, consultar las precauciones de uso adoptadas en una Ventilación Controlada, página 27, y en una Ventilación Espontánea, página 28.

Prueba de fugas y medida de la compliancia del circuito de paciente

Para un óptimo funcionamiento de la máquina, la FiO₂ del circuito del paciente debe ser 21%. Purgue el circuito de aire, si es necesario, para obtener este valor. El programa de prueba puede interrumpirse en cualquier momento accionando el conmutador de modo. Puede abandonarse o terminarse dependiendo de la fase en la que se encuentre. Esta prueba permite asegurarse de que no existen fugas en el circuito del paciente sin tener en cuenta el contenedor de cal, el circuito de gases frescos y la mariposa de descarga.

También permite (ver NOTA de la página 20) calcular la compliancia del circuito de paciente.

1) Pulsar la tecla « »:

- . El piloto verde correspondiente se enciende fijo,
- . El piloto de la tecla « » parpadea,
- . Los mensajes siguientes aparecen en la pantalla central:

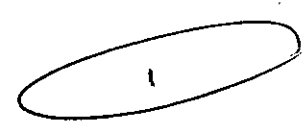
- 1 AJUSTAR PEEP A 0
- 2 OCLUIR PIEZA EN Y
- 3 PULSAR VALID".

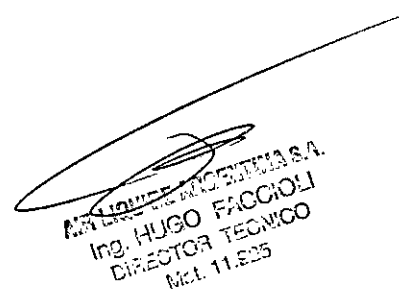
2) Obstruir la pieza en "Y" con el dedo o introducirla en el obturador situado en la parte inferior del "MONOBLOQUE" del circuito de paciente.

3) Pulsar la tecla de validación « »: se inicia el programa de prueba y se visualiza el mensaje "PRUEBA DE FUGAS" mientras se realiza. La prueba dura unos 8 segundos y se efectúa a 30 hPa.

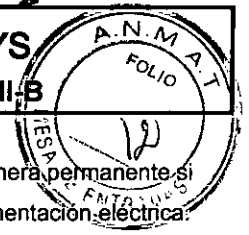
4) En función del estado del circuito, al finalizar la prueba pueden aparecer los siguientes mensajes:

- "PRUEBA PASADA CON ÉXITO C = XX ml/hPa" o
- "COMPROBAR FUGAS EN CIRCUITO PACIENTE" o
- "COMPROBAR FUGAS EN CIRCUITO PACIENTE G" o
- "COMPROBAR FUGAS EN CIRCUITO PACIENTE* " o
- "COMPROBAR FUGAS EN CIRCUITO PACIENTE V".




ING. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
 N.º 11.525

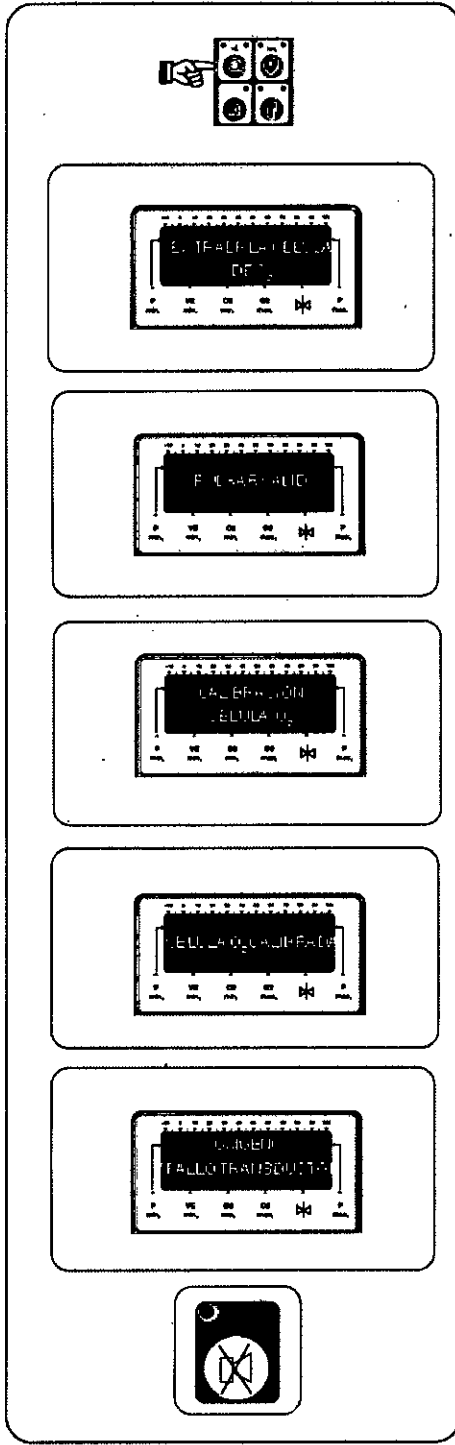
7121



Si la prueba detecta una fuga, el piloto rojo asociado a la tecla « » parpadea. Se enciende de manera permanente si se cambia el modo y sólo se apaga cuando se haya logrado realizar una prueba o se corte la alimentación eléctrica.
Si la mezcla gaseosa es superior a 30% de oxígeno al final de la prueba de fugas, la calibración de la ganancia se ignorará para favorecer el resultado obtenido durante el último procedimiento de calibración.

Medida de la compliancia

El ventilador memoriza esta medida y podrá corregir automáticamente el volumen tidal para compensar el la insuficiencia de ventilación ocasionada por la elasticidad del circuito de paciente (mangueras corrugadas, concertina, etc.) y la capacidad de compresión de los gases





1 - La calibración de la célula de O₂
(La calibración debe realizarse 1 vez a la semana)

Para evitar errores, la calibración debe realizarse al aire ambiente (21% O₂).

Tras cada calibración de la célula de O₂, CLARYS efectúa automáticamente una calibración del transductor de espirometría.


El programa de test puede interrumpirse en cualquier momento accionando el conmutador de modo. Puede abandonarse o terminarse dependiendo de la fase en la que se encuentre.

- 1) Pulsar la tecla «  »:
 - El piloto verde correspondiente se enciende de manera permanente,
 - El piloto verde de la tecla « » parpadea,
 - Aparecen en la pantalla, de modo alterno, los mensajes "EXTRAER LA CÉLULA" y "PULSAR VALID" durante 3 segundos (ver imagen adjunta).

NOTA: Para interrumpir la calibración cuando no se ha validado la solicitud, volver a pulsar la tecla «  »: el piloto correspondiente y el de la tecla « » se apagan.


- 2) Extraer la célula para saturarla de aire ambiente.
- 3) Pulsar la tecla « »: inicia el programa de prueba y aparece el siguiente mensaje durante la misma "CALIBRACIÓN CÉLULA O₂".

- 4) Dependiendo del estado de la célula, al finalizar la prueba aparecen los mensajes siguientes: "CÉLULA O₂ CALIBRADA" u "OXÍGENO 7 FALLO TRANSDUCTOR".

Si la célula no puede calibrarse, el piloto rojo asociado a la tecla «  » parpadea. Se enciende de manera permanente si se cambia de modo y sólo se apaga cuando se ha realizado el calibrado o si se corta la energía.

NOTA: Cuando se solicita la calibración de una célula que se ha sumergido previamente en una mezcla gaseosa con una fuerte concentración de oxígeno, el primer procedimiento puede fallar. Hay que volver a iniciar el proceso de calibración. Si es imposible calibrarla, hay que cambiar la célula de O₂.

Tras cada calibración de la célula de O₂, CLARYS efectúa automáticamente una calibración del transductor de espirometría. Por ello, se recomienda encarecidamente, tras cada calibración de la célula de O₂, purgar el circuito de paciente al aire para que la FIO₂ descienda por debajo del 30 % y realizar una prueba de fugas.

Atención: si se produce un fallo en la supervisión de la FIO₂ durante la anestesia y no puede cambiarse la célula, el operador puede bloquear la alarma acústica para continuar la ventilación sin supervisión del oxígeno pulsando la tecla de inhibición sonora «  » y pulsando en los 6 segundos siguientes la tecla de validación " " cuyo piloto parpadea. El mensaje "7 FALLO TRANSDUCTOR" permanece en pantalla. Debe utilizarse un control externo de la FIO₂.

ARGENTINA S.A.
ING. LUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
M.L. 11.5.25

Mantenimiento por parte del usuario y comprobación de los productos consumibles

Renovación de la cal

. Cambiar la cal del depósito si tiene el color característico de saturación.

Atención, una cal sodada ya utilizada puede parecer intacta aunque esté parcialmente gastada. Por lo tanto, se recomienda cambiarla al principio de cada jornada operatoria (ver Modo de eliminación de los elementos desechables).

. Para limpiar completamente el contenedor de cal, quite el conjunto rejilla/tubo una vez desenroscado el tapón que se encuentra en la parte inferior del contenedor de cal.

Sustitución del transductor de flujo (si procede)

. Desmontar el bloque de salida aflojando los 2 tornillos de muesca (73).

. Retirar el transductor de flujo (53) defectuoso.

. Montar el transductor nuevo colocándolo correctamente con respecto al conector LEMO y asegurándose de que el transductor tiene sus dos juntas tóricas.

. Volver a colocar el bloque de salida en el

"MONOBLOQUE" del circuito de paciente. Apretar correctamente los 2 tornillos para evitar fugas.

NOTA: En modo "en espera" (stand-by), se efectuará un calibrado del transductor si la FIO2 es inferior al 30%. Si la FIO2 es superior al 30%, el mensaje de alarma de espirometría "8" se mantendrá mientras no se haya purgado el circuito al aire ambiente.

Sustitución de la célula de O2

. Extraer la célula (52) de su compartimento y desconectarla.

. Instalar la nueva célula y volver a conectar la clavija

"JACK" atornillando la célula.

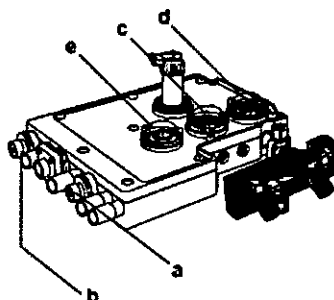
Modo de eliminación de los elementos desechables

Todos los elementos desechables procedentes de la utilización de **CLARYS** (el circuito de paciente, los filtros bacteriológicos, cal sodada,...) se eliminarán siguiendo los procedimientos propios del centro.

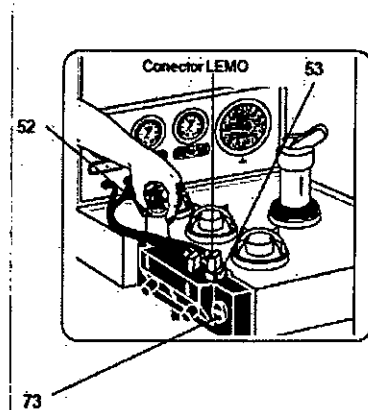
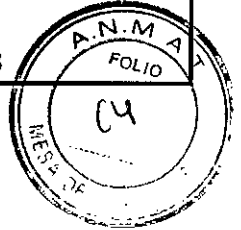
Por otra parte y en conformidad con las exigencias de trazabilidad impuestas por la normativa CE, es obligatorio comunicar al servicio técnico de Air Liquide el número de serie del dispositivo eliminado.

7 - Mantenimiento por el servicio técnico

PERIODICIDAD	OPERACIONES
Cada 6 MESES o 2.500 horas	• Control y calibración
Cada año	• Mantenimiento de 6 meses (descrito arriba) • Sustitución de las piezas suministradas en el kit de mantenimiento (válvulas con mica, válvula de aislamiento, juntas del contenedor de cal y de la cámara de compresión, filtro del ventilador, junta de las cúpulas). • Control y calibración



7121



3.6; INTERACCION CON DISPOSITIVOS Y AMBIENTES HOSPITALARIOS

- El equipo no es compatible con la resonancia magnética.
- El funcionamiento de este aparato puede verse afectado por la utilización en su proximidad de ciertos equipos como los aparatos de diatermia, de electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores, aparatos de terapia de onda corta o teléfonos celulares.
- El funcionamiento del aparato puede verse afectado por las interferencias electromagnéticas que sobrepasen los niveles fijados por la norma EN 60 601-1-2.

3.8; LIMPIEZA/DESINFECCIÓN /ESTERILIZACIÓN

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN /ESTERILIZACIÓN

Limpieza de la mesa

- 1 - Lavar el conjunto con un paño humedecido con agua jabonosa.
- 2 - Aclarar con agua caliente y secar con un paño seco sin hilas.

ATENCIÓN

- No utilizar nunca polvos abrasivos, alcohol, acetona u otros disolventes.
- Cuando sea necesario utilizar un aerosol a base de formaldehído, es imprescindible respetar las condiciones de uso prescritas por el fabricante de este tipo de producto, sobre todo las relativas a la dosis y el tiempo de contacto. También se recomienda cubrir

CLARYS con un tejido protector. La difusión de producto Anios Special DJP es compatible con el monobloque.

Limpieza/desinfección del monobloque

- Retirar el circuito de paciente, el monobloque y la cámara del humidificador (si la hay).
- Lavar la superficie del conjunto con una solución desinfectante tipo Surfanios (marca registrada) siguiendo estrictamente las indicaciones del fabricante, especialmente las relativas a la dosis del producto.

Esterilización

- Esterilización en autoclave: el conjunto del circuito de paciente + monobloque es compatible con los ciclos AFNOR siguientes:
 - 134 °C, 18 minutos (priones).
 - 121°C, 30 minutos.

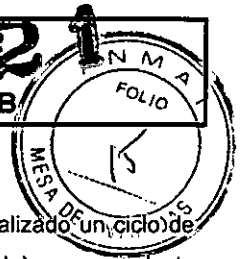
NOTA: frecuencia indicativa de esterilización con autoclave: entre paciente y paciente o mensualmente si se utilizan filtros bacteriológicos desechables.

Para evitar que las piezas siguientes se deterioren, se aconseja aflojarlas un poco:

- las cúpulas de las válvulas inspiratoria (c) y espiratoria (d),
- la cúpula de la toma de aire ambiente (e),
- y las membranas (a) y (b).

(Handwritten signature)

ING. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
M.A. 11.525



De esterilización.

- La esterilización en autoclave de las piezas que lo requieran se efectuará después de haber realizado un ciclo de descontaminación, aclarado y secado. Recomendamos el uso de Hexanios G+R (marca registrada) como producto descontaminador (respetando siempre las condiciones de uso prescritas por el fabricante).

. Esterilización con plasma: procedimiento Sterrad, de la empresa Johnson & Johnson.

. Esterilizar la célula de O₂ en frío (óxido de etileno).

. Si la mesa tiene un humidificador, consultar las instrucciones de mantenimiento del mismo.

NOTA: En caso de esterilización intensiva del monobloque (más de una vez al mes), la frecuencia de sustitución de algunas piezas periféricas deberá aumentar con respecto a la prevista en el marco de las operaciones de mantenimiento.

3.11; ALARMAS y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Se distinguen 2 tipos de alarmas:

Alarmas de 1er nivel:

Si el fallo detectado causa la parada de la ventilación automáticamente, suena una señal acústica continua de fuerte intensidad. El funcionamiento y la precisión del aparato se ven afectados. Hay que llamar al Servicio Técnico.

Alarmas de 2º nivel:

En los demás casos, la señal acústica es discontinua. El nivel sonoro es el que haya seleccionado el operador.

Tabla de alarmas del 1er nivel que provocan la parada de la ventilación automática

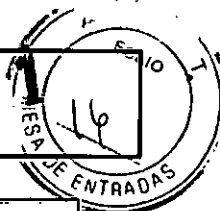
Identificación: mensaje, pilotos y señal acústica continua.

MENSAJE	CAUSAS DE ACTIVACIÓN	SOLUCIÓN
No hay ventilación Pantalla y pilotos apagados	No hay alimentación eléctrica Botón OI desactivado Fusibles red fundidos Otras	Comprobar la conexión a la red Activar el botón OI Cambiar los fusibles Avisar al servicio técnico
"PASARA MODO VM/VS" "0 FALLO TÉCNICO"	Pérdida de la memoria protegida	Parada ventilación automática Paso al modo "310" Avisar al servicio técnico
"PASARA MODO VM/VS" "2 PRESIÓN Y ESPIROM" Piloto rojo Pmin y Pmax y V _E min fijos	Fallo en los transductores de flujo y de presión	Parada ventilación automática Paso al modo "310" Comprobar conexión transductor de flujo Calibrar transductor de presión Avisar al servicio técnico
"PASARA MODO VM/VS" "4 FALLO ESPIRACIÓN"	Fallo en la válvula espiratoria	Parada ventilación automática Paso al modo "310" Avisar al servicio técnico

Tabla de alarmas del 2º nivel relativas a la vigilancia de la ventilación

Identificación: alarma acústica discontinua + indicador de alarma + piloto rojo

$\hat{V}_e < \hat{V}_e \text{ min}$	El volumen minuto espirado es inferior al valor de $\hat{V}_e \text{ min}$ ajustado	Ninguna
$\text{O}_2 \% < \text{O}_2 \text{ min}$	FIO ₂ medida inferior al valor O ₂ min ajustado	Ninguna
$\text{O}_2 \% > \text{O}_2 \text{ max}$	FIO ₂ medida superior al valor O ₂ max ajustado	Ninguna
$\text{Ppico} < \text{Pmin}$	Ppico medida inferior al valor Pmin ajustado	Ninguna



MENSAJE	CAUSAS DE ACTIVACIÓN	REPERCUSIÓN EN LA VENTILACIÓN
" $\dot{V}_e < \dot{V}_e \text{ min}$ "	El volumen minuto espirado es inferior al valor de $\dot{V}_e \text{ min}$ ajustado	Ninguna
" $O_2 \% < O_2 \text{ min}$ "	FIO ₂ medida inferior al valor O ₂ min ajustado	Ninguna
" $O_2 \% > O_2 \text{ max}$ "	FIO ₂ medida superior al valor O ₂ max ajustado	Ninguna
"Ppico < Pmin"	Ppico medida inferior al valor Pmin ajustado	Ninguna
"Ppico > Pmax"	Ppico medida superior al valor Pmax ajustado durante 3 ciclos consecutivos	Parada de la insuflación y paso a fase espiratoria al superarse la Pmax desde el primer ciclo
"PEEP > Pmin"	PEEP medida superior al valor Pmin ajustado	Ninguna
"DESCONEXIÓN"	Desconexión o aparición de una fuga en el circuito de paciente en un plazo de 30 segundos	Pérdida de volumen insufiado

3.12; CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES

- Temperatura de funcionamiento: -10°C a +40°C
- Temperatura de almacenamiento y de transporte: -30°C a +70°C
- Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10% a 95% sin condensación
- Rango de presión atmosférica entre 500 (Almacenamiento) /600 (Funcionamiento) hPa y 1150 hPa

CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

Compatibilidad electromagnética

- Este aparato está en conformidad con las exigencias de protección de la directiva CEE 93/42.
- El funcionamiento de este aparato puede verse afectado por la utilización en su proximidad de ciertos equipos como los aparatos de diatermia, de electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores, aparatos de terapia de onda corta o teléfonos celulares.
- El funcionamiento del aparato puede verse afectado por las interferencias electromagnéticas que sobrepasen los niveles fijados por la norma EN 60 601-1-2.

3.14; ELIMINACIÓN DE LA BATERÍA

Deseche las baterías de acuerdo con las normativas locales.

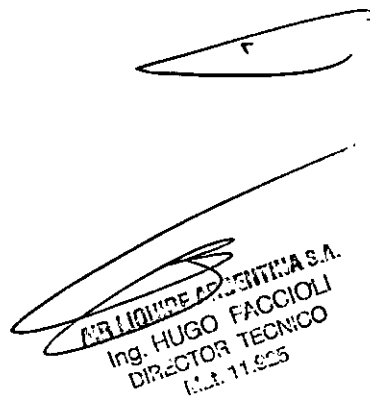
ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

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

3.16; DATOS TÉCNICOS:

APARATO DE ANESTESIA

- Mezclador:
- Gases O₂, Aire, N₂O
- Flujo: O₂ de 0,2 a 15 l/min
- Aire de 0,2 a 15 l/min
- N₂O de 0,2 a 12 l/min
- flush (O₂ +) 55 l/min



AJUSTES VENTILATORIOS

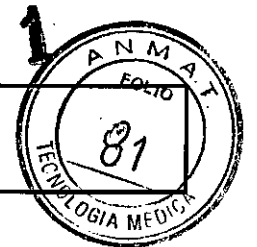
• **Parámetros de ventilación**

Frecuencia 5 a 60 ciclos/min
I/T de 25 a 50 %.
I/E de 1/3 a 1/1.
Volumen tidal de 20 a 1500 ml.
Presión de insuflación de 10 a 50 hPa.
PEEP de 0 a 25 hPa.

• **Funciones anexas**

Plató sin o 20 % TI.
Suspiro 1/100, TIS=1,5 TI y TES=1,5 TE
..... VTS = 1,5 VT.
Pausa inspiratoria 5 s máx.
Pausa espiratoria 15 s máx.

7121



Sistema de Anestesia CLARYS

PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B



Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Monseñor Magliano 3079.
San Isidro, Prov. de Buenos Aires,
República Argentina

Fabricado por:
Air Liquide Medical Systems
6, rue Georges Besse, 92182 Antony CEDEX -
Francia

Sistema de anestesia CLARYS

Modelo: _____

REF xxxxx

SN xxxxxxxxx



Aliment Eléctrica
V 100 - 240V
Frec - 50/60 Hz
Pot Max: 60 VA (Ventilador)

Aliment Neumática
2.8 bar (280 KPa) a
6,00 bar (600 KPa) de Aire, O₂ y
N₂O



Gas motor: Aire y O₂

Temperatura de almacenamiento y de transporte: -40°C a +70°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: de 10 hasta 90% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 700 mbares (a nivel del mar) a 1060 Bares

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1084-100

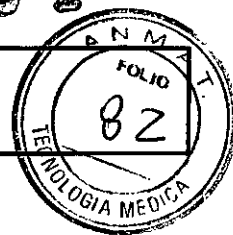


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

7121



Sistema de Anestesia CLARYS INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B



Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Monseñor Magliano 3079.
San Isidro, Prov. de Buenos Aires,
República Argentina



Fabricado por:

Air Liquide Medical Systems
6, rue Georges Besse, 92182 Antony CEDEX -
Francia

Sistema de anestesia CLARYS



Aliment Eléctrica
V 100 - 240V
Frec - 50/60 Hz
Pot Max: 60 VA (Ventilador)

Aliment Neumática
2.8 bar (280 KPa) a
6,00 bar (600 KPa) de Aire, O₂ y N₂O
Gas motor: Aire y O₂



Temperatura de almacenamiento y de transporte: -40°C a +70°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: de 10 hasta 90% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 700 mbares (a nivel del mar) a 1060 Bares

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1084-100

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Utilización de oxígeno

- Manténgase alejado de fuentes de calor por incandescencia.
- No engrasar.
- No utilizar disolventes (éter, por ejemplo) para lavar al paciente.

Alimentación de gases del aparato

- El equipo debe recibir alimentación neumáticamente (tomas murales o compresor) a una presión de 280 kPa (2,8 bar) a 600 kPa (6 bar).
- Comprobar que las mangueras de alimentación neumática tienen racores de seguridad no intercambiables

Alimentación eléctrica

- Comprobar que la tensión de la red eléctrica utilizada corresponde efectivamente a las características eléctricas del aparato (indicadas en la placa del fabricante en la parte posterior).
- La conexión de un aparato a un enchufe de red eléctrica auxiliar, situado en la parte posterior, puede provocar corrientes de fuga del paciente superiores a las admisibles si se produce un defecto en el conductor de tierra.
- No superar un consumo total de los aparatos asociados de 16A.

3.2; USO PREVISTO

El sistema de anestesia **CLARYS** está diseñado para ventilar al adulto, al niño y al lactante en modo volumétrico (VT de 20 a 1.500 ml) o en modo presión (Pi de 10 a 50 hPa) en el quirófano (inducción, anestesia y despertar postquirúrgico) desde el circuito con reinhalación hasta el circuito sin reinhalación.

3.3; ACCESORIOS:

Los accesorios utilizados con **CLARYS** deben ser:

- Compatibles con el oxígeno,

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11049-13-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7121 de acuerdo a lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Anestesia

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Air Liquide

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de Anestesia CLARYS está diseñado para ventilar al adulto, al niño y al lactante en modo volumétrico (VT de 20 a 1500ml) o en modo presión (Pi de 10 a 50hPa) en el quirófano (inducción, anestesia y despertar postquirúrgico) desde el circuito con reinhalación hasta el circuito sin reinhalación.

Modelo/s: CLARYS sistema de Anestesia Mix 3/ Selectatec version en Español VA006400, CLARYS sistema de Anestesia Mix 3/ Drager version en Español VA007100.

Vida útil: 10 (diez) años a partir de la fecha de instalación.

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

Nombre del fabricante: Air Liquide Medical Systems.

Lugar/es de elaboración: 6, rue Georges Besse, 92182 Antony CEDEX, Francia.

Se extiende a AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1048-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{21 NOV 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



7121



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

