



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

DISPOSICIÓN N° 2828

BUENOS AIRES, 20 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-548-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Agimed S.R.L. 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 de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **2828**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Maquet, nombre descriptivo Sistemas de Anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia, de acuerdo a lo solicitado, por Agimed S.R.L., 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 4 y 5 a 18 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-1365-57, 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



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

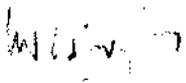
DISPOSICIÓN N° 2828

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-548-11-9

DISPOSICIÓN N° **2828**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°**2828**.....

Nombre descriptivo: Sistemas de Anestesia.

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

Marca del producto médico: Maquet.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está destinado para la administración de anestesia al tiempo que se controla la ventilación completa de pacientes sin capacidad de respirar, así como en el apoyo de pacientes con capacidad de respirar limitada.

Modelo/s: 1) Flow i C20, 2) Flow i C30.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Maquet Critical Care AB.

Lugar/es de elaboración: Röntgenvägen 2SE-171 54, Solna, Suecia.

Expediente N° 1-47-548-11-9

DISPOSICIÓN N° **2828**

Wang
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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 inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

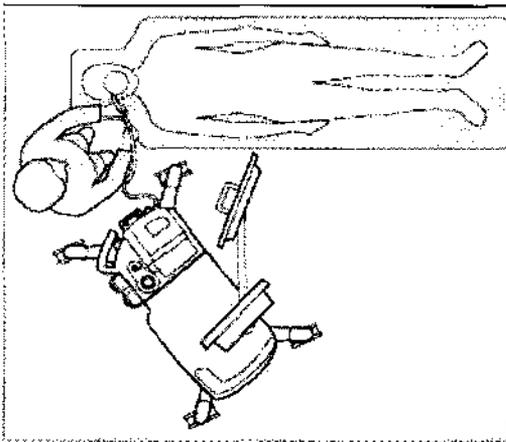
2828

.....
[Handwritten flourish]

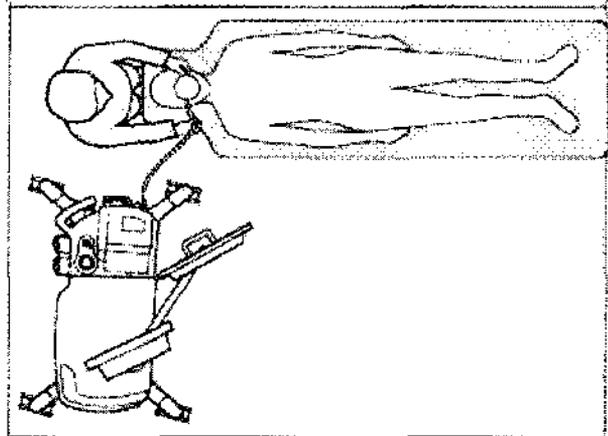
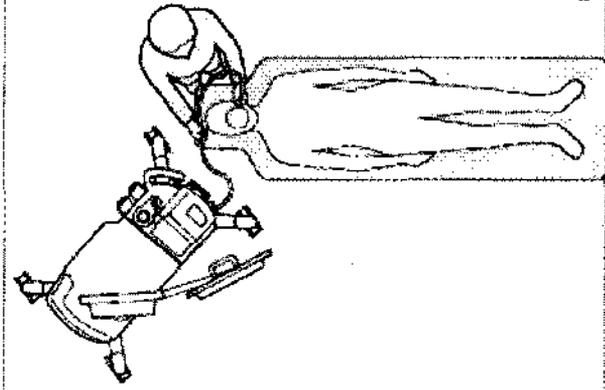
[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

POSICIÓN DE TRABAJO

La versatilidad del sistema permite que el operario pueda trabajar en varias posiciones diferentes. Estas son algunas de las posiciones recomendadas:



Ejemplos de posiciones de trabajo



3.6:

INTERACCION CON DISPOSITIVOS Y AMBIENTES HOSPITALARIOS

- ⇒ El sistema está destinado para su uso en entornos en los que los cuidados del paciente sean administrados por profesionales sanitarios formados en la administración de anestesia.
- ⇒ El sistema se puede utilizar en pacientes que van desde recién nacidos a adultos.
- ⇒ El sistema está destinado para su uso en entornos hospitalarios, salvo en entornos de resonancia magnética.

3.8:

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO HIGIENE

El absorbente de dióxido de carbono tiene un potente efecto letal sobre los microorganismos, y sólo un escaso número de esporas resistentes pueden pasar a través del mismo. Los estudios indican claramente que los pacientes raramente contaminan el absorbedor con niveles significativos de bacterias/virus. En cualquier caso, el efecto bactericida no se aplica si se omite el absorbedor.

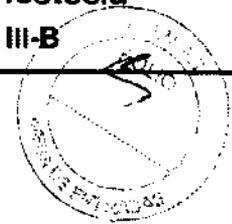
MAQUET recomienda que haya siempre un filtro bacteriano/viral conectado a la conexión espiratoria del casete del paciente. De esta manera se reduce al mínimo el riesgo de contaminación cruzada.

PRECAUCIONES:

Todo el personal debe conocer el riesgo de contaminación de los componentes durante las operaciones de desmontaje y limpieza del sistema.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Importado por:

AGIMED S.R.L.
 Belgrano 1215 Piso 10 Ofic. 105. Ciudad de Buenos Aires

Fabricado por:

MAquet Critical Care AB
 Röntgenvägen 2, SE-171 54 Solna, Suecia

MAQUET FLOW-i Sistema de anestesia



100-120V / 220-240 V
 50 / 60 Hz
 1250 VA



IP21

CE
 0413



Temperatura de funcionamiento: +15°C a +35°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -25°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: hasta 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 470 hPa (a nivel del mar) y 1060 hPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°5545

Cond de Venta: _____

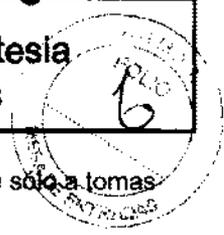
Producto autorizado por ANMAT PM-1365-57

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

- ⇒ Cuando no está funcionando, el sistema se puede transportar dentro del hospital.
- ⇒ El sistema de anestesia sólo debe ser usado por personal autorizado y formado en su uso. Debe ser utilizado según las instrucciones de este Manual del usuario.
- ⇒ Las condiciones bajo las cuales se muestran los valores medidos son AP21 (Presión Ambiente, temperatura 21 °C [70 °F]).
- ⇒ Todos los datos relativos a la presión se indican en cmH2O o en bares, donde 1 cmH2O = 1 hPa = 1 mbar 1 bar = 15 psi = 1 atm = 1 kgf/cm2 (kp/cm2)
- ⇒ El sistema de anestesia no contiene látex natural.
- ⇒ Si se corta la corriente, la batería interna alimentará temporalmente el sistema (máx. 90 minutos si está totalmente cargada).
- ⇒ Un mal funcionamiento del suministro de gas central puede hacer que uno o más de los dispositivos conectados al sistema dejen de funcionar a la vez.
- ⇒ Cuando se utilice el sistema, siempre habrá disponible un suministro de gas de apoyo.
- ⇒ Si se interrumpe el suministro central de gas, las botellas de gas de seguridad de O2/N2O u O2/Aire (opcional) proporcionarán el gas al sistema.
- ⇒ En caso de una pérdida total de corriente (alimentación de red y batería) puede utilizarse el sistema de ventilación de emergencia incorporado.
- ⇒ En caso de fallo de la ventilación automática, pase a la ventilación manual.
- ⇒ En caso de fallo de la ventilación manual, pase a la ventilación de emergencia.
- ⇒ MAQUET se hace totalmente responsable de la conformidad con los requisitos de las marca CE del cartucho de CO2 de MAQUET producido por Molecular Products Ltd (MPL). MAQUET se hace totalmente responsable de suministrar las instrucciones de uso según indique la legislación vigente para el uso previsto de este producto.

LEONARDO GÓMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



ADVERTENCIA Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo debe conectarse solo a tomas de corriente con protección de tierra.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un médico.

3.2; USO INDICADO

USO PREVISTO

El sistema está destinado para la administración de anestesia al tiempo que se controla la ventilación completa de pacientes sin capacidad de respirar, así como en el apoyo de pacientes con capacidad de respirar limitada.

3.3; CONEXIÓN A ACCESORIOS

ACCESORIOS Y EQUIPO AUXILIAR

Los equipos externos que vayan a conectarse a la entrada de señal, a la salida de señal o a otros conectores, deben cumplir las normas CEI correspondientes (como CEI 60950 para equipos de TI y la serie CEI 60601 para equipos médicos eléctricos). Además, todas estas combinaciones (sistemas) deben cumplir la norma CEI 60601-1-1 "Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos".

Los equipos que no cumplan con la norma CEI 60601-1 deberán mantenerse alejados del entorno del paciente, según define la norma.

Toda persona que conecte equipos externos a una entrada de señal, salida de señal u otros conectores crea un sistema y, en consecuencia, es responsable de garantizar que el mismo cumpla con los requisitos de CEI 60601-1-1. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local.

Consulte la documentación para el usuario suministrada por el fabricante para ver los equipos opcionales y accesorios.

Sólo deben conectarse al sistema o usarse con éste accesorios, suministros y equipos auxiliares recomendados por MAQUET. El uso de accesorios, suministros y equipos auxiliares no validados puede afectar negativamente al rendimiento y a la inocuidad del sistema.

El uso de un sistema de evacuación de gases de anestesia es obligatorio y debe cumplir con el estándar ISO 7396-2 (conexión en pared) e ISO 8835-3 (tubos). Los valores medidos en las salidas de señal del sistema de anestesia que hayan sido procesados por un equipo auxiliar no deben reemplazar a las decisiones terapéuticas o diagnósticas. Estas decisiones deben ser tomadas por personal con conocimientos médicos y según las prácticas establecidas y aceptadas en su institución.

Si hubiera diferencias entre la información mostrada en el sistema y la mostrada por el equipo auxiliar, se considerará que la mostrada por el sistema es la fuente principal de información.

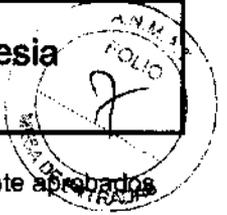
Cuando se conectan equipos eléctricos a la salida de corriente auxiliar, se crea un sistema eléctrico médico (sistema EM), lo que puede reducir el grado de inocuidad.

Es responsabilidad del usuario garantizar que el equipo conectado sea compatible con los requisitos de CEI 60601-1-2.

La conexión de equipos auxiliares a la salida de corriente auxiliar puede aumentar las corrientes de fuga por encima de los límites admisibles.

BIGINO LEONARDO GOMEZ
Página 4 de 13 OPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



El conector de corriente del monitor del paciente sólo debe usarse para monitores de paciente aprobados por MAQUET.

Los monitores externos u otros dispositivos similares conectados al puerto VGA del sistema deben estar alimentados mediante un transformador de aislamiento de calidad para uso médico. No se permite ningún otro uso.

El uso de salidas de gas de O₂ y de aire puede, según sea la configuración de la presión del gas de suministro y de la ventilación, afectar al funcionamiento de la ventilación.

ADVERTENCIA El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados por MAQUET puede provocar un aumento de las emisiones o una inmunidad electromagnética reducida del sistema.

Las siguientes opciones del equipo se aplican a todos los modelos:

Complementos de posproducción	Complementos instalados de fábrica
Suministro de gas de seguridad. Máximo de dos botellas: O ₂ /N ₂ O u O ₂ /aire	Tres tomas de corriente auxiliares y una toma para el monitor del paciente, incluyendo transformador de aislamiento
Ganchos accesorios para los tubos del paciente	Mesa adicional
Brazo de apoyo para la bolsa de respiración manual	Cajón adicional (sólo C20)
Módulo de O ₂ y aspiración auxiliar	Asa posterior para el transportador
Vaporizador adicional	Camiles horizontales para colgar accesorios
Kits de montaje del monitor del paciente	
Brazo de apoyo para los módulos de parámetros de monitorización del paciente	

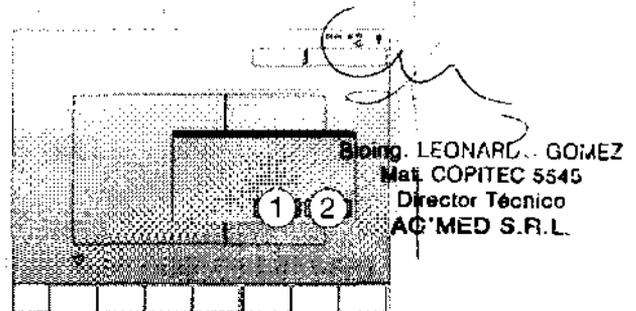
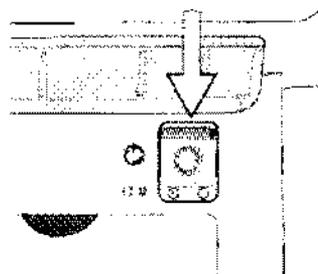
3.4: 3.9:

PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

CONEXIÓN DEL SISTEMA

Inicie el sistema con el botón de encendido que se encuentra justo encima del sistema de ventilación de emergencia.

CONTROL PRELIMINAR



Al iniciar el sistema aparece automáticamente una petición para iniciar el procedimiento del control preliminar:

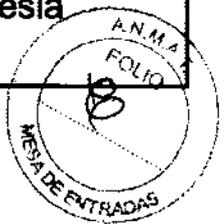
1. Omitir el control preliminar
2. Iniciar el control preliminar

El control preliminar también se puede iniciar usando el botón de membrana mientras el sistema está En espera. El procedimiento incluye las siguientes áreas principales:

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

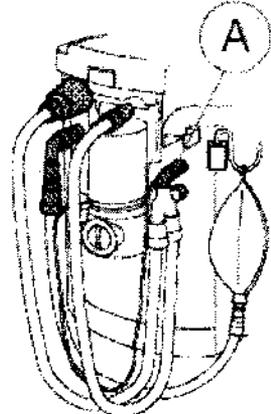
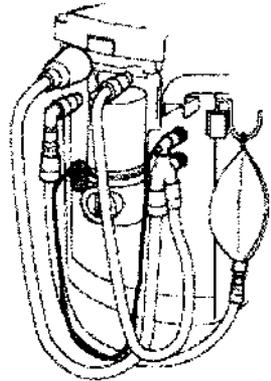
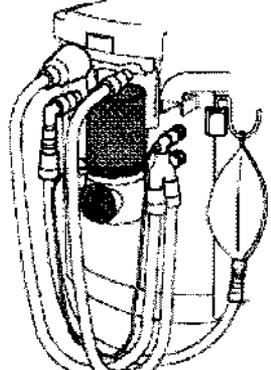


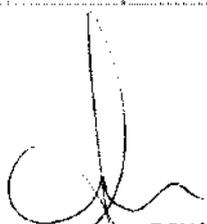
MAQUET FLOW-i Sistema de anestesia
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B



- ⇒ Preparativos
- ⇒ Comprobaciones que requieren la interacción del usuario
- ⇒ Comprobaciones automáticas

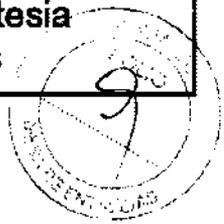
Pasos:

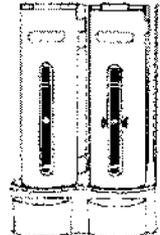
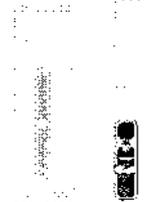
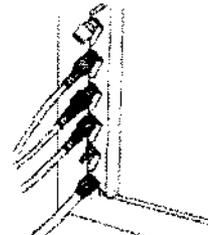
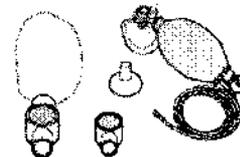
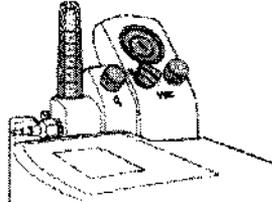
Pasos preparatorios	Descripción adicional
<p>Paso 1 Compruebe que el circuito de respiración se ha montado y conectado correctamente al conector de prueba (A).</p>	
<p>Paso 2 Compruebe el colector de agua y la línea de muestreo. Elimine/vacíe toda el agua presente en el colector de agua.</p>	
<p>Paso 3 Compruebe que el absorbedor se ha montado correctamente y que no está saturado. Asimismo, compruebe que el conmutador esté en la posición de "bloqueado".</p>	




Broing- LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

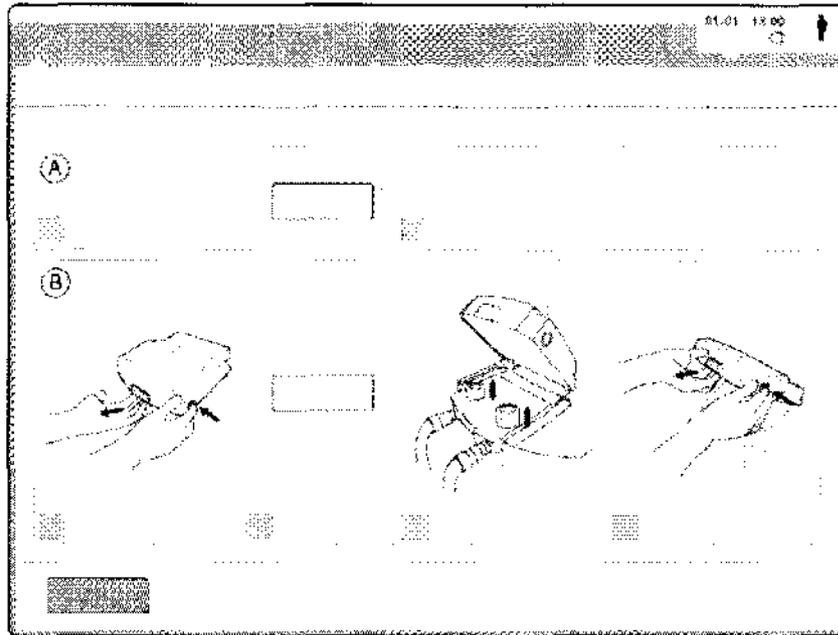
FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



Pasos preparatorios	Descripción adicional
<p>Paso 4 Compruebe que el o los vaporizadores contienen agente suficiente.</p>	
<p>Paso 5 Compruebe que el indicador de flujo del sistema de evacuación de gases (AGS) esté por encima de la línea de puntos. Las flechas indican la posición óptima.</p> <p>PRECAUCIÓN: Compruebe que el AGS esté conectado de forma correcta. Si hace funcionar el sistema con una conexión del AGS deficiente, puede ocurrir que se emita un agente anestésico al entorno.</p>	
<p>Paso 6 Compruebe que los suministros de gases centrales están conectados.</p>	
Pasos preparatorios	Descripción adicional
<p>Paso 7 (sólo si hay instaladas botellas de repuesto)</p> <p>Compruebe que las botellas de repuesto estén abiertas. Cierre las botellas una vez completada la comprobación del sistema.</p> <p>ADVERTENCIA: Si la presión del suministro de la botella de repuesto es mayor que la presión de suministro de gas central, se utilizará la botella de gas de repuesto durante el control preliminar del sistema. Compruebe regularmente la presión de la botella de repuesto.</p>	
<p>Paso 8 Asegurarse de que hay fácilmente disponible un reanimador y de que funciona correctamente.</p>	 <p>BIOING. LEONARDO GOMEZ MOL. COPITEC 5545 Director Técnico AGIMED S.R.L.</p>
<p>Paso 9 Comprobar que hay una presión de aspiración adecuada en el módulo de aspiración y que el flujo de O₂ auxiliar funciona adecuadamente.</p>	 <p>FERNANDO SCIOLLA Apoderado AGIMED S.R.L.</p>

(Handwritten signatures and marks)

COMPROBACIONES QUE REQUIEREN LA INTERACCIÓN DEL USUARIO



La segunda parte del procedimiento de control preliminar requiere que el usuario realice algunas acciones antes de continuar con el paso siguiente:

- A** Compruebe manualmente la ducha de O₂:
1. Pulse la tecla virtual "Iniciar comprobación".
 2. Mantenga completamente pulsado el botón de ducha de O₂ durante algunos segundos. Si es "Conforme" continúe con el paso siguiente. En caso contrario vuelva a realizar la prueba.

B. Inspeccione el funcionamiento de las válvulas unidireccionales inspiratorias y espiratorias:

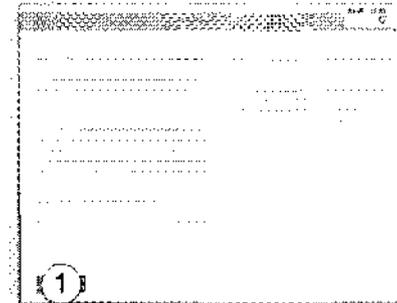
1. Abra el casete del paciente.
2. Pulse "Iniciar comprobación" y asegúrese de que las válvulas unidireccionales se mueven hacia arriba y hacia abajo.
3. Confirme pulsando "Si" en la pantalla del panel.
4. Cierre el casete del paciente y pulse "Continuar".

BIOING. LEONARDO GOMEZ
Méd. COPI TEC 5545

Director Técnico
AGIMED S.R.L.

A FERNANDO SOIOLLA
Apoyado
AGIMED S.R.L.

COMPROBACIONES AUTOMÁTICAS



La tercera parte del control preliminar consiste en una serie de pruebas que realiza automáticamente el sistema. Son las siguientes:

- Pruebas internas
- Barómetro
- Presión de suministro de gas
- Transductores de presión
- Válvula de seguridad
- Válvulas de entrada/salida del vaporizador
- Transductor de flujo
- Fuga de ventilación AUTO
- Fuga de ventilación MAN
- Analizador de gas
- Batería
- Comprobación del vaporizador 1
- Comprobación del vaporizador 2
- Alarmas técnicas

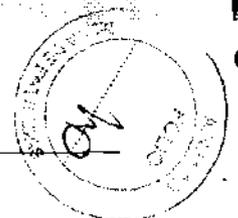
Los componentes que aparecen en la pantalla se comprueban individualmente. Después de cada prueba, se mostrará "Conforme" (en texto verde) o "Falla" (en texto rojo), según sea el resultado. "En curso" indica que la prueba se está realizando.

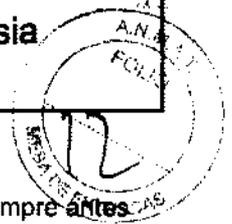
El procedimiento de prueba automática se puede omitir en cualquier momento pulsando la tecla virtual Evitar de la parte inferior izquierda de la pantalla del panel (1).

ADVERTENCIA Si no se supera el control preliminar, el sistema no se debe conectar al paciente hasta haber corregido la anomalía. Si el usuario no puede corregir la anomalía, el sistema debe apagarse, apartarse del servicio y ser reparado por personal formado y autorizado por MAQUET.

Notas:

- Las pruebas de fugas se realizan usando una presión de 50 cmH₂O y de 30 cmH₂O para los modos de ventilación AUTO y MAN, respectivamente.
- La fuga actual de la ventilación manual y automática se muestra por separado en ml/min. Se permite una fuga máxima de 150 ml/min para cada uno de los modos de ventilación.
- Algunas pruebas automáticas se pueden repetir; en la pantalla aparecerá una solicitud para comprobar la parte correspondiente y para repetir la comprobación.
- El control preliminar fallará durante la prueba de presión de suministro si la presión de suministro central de gas N₂O está conectada mientras la opción de N₂O está desactivada.
- La compensación de la distensibilidad del circuito se calcula durante las pruebas de fuga y se muestra junto a los resultados de la prueba.





Notas:

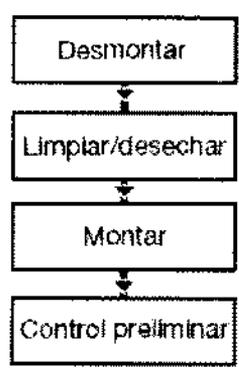
Siempre que sea posible, la limpieza deberá realizarse inmediatamente después del uso y siempre antes de la desinfección/autoclave. No debe permitirse que la sangre u otros residuos se sequen sobre los dispositivos.

La calidad del agua afecta a la limpieza/desinfección. MAQUET recomienda usar agua desionizada a este fin. La calidad del agua nunca debe ser menor que la del agua potable.

PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA/DESINFECCION: RESUMEN

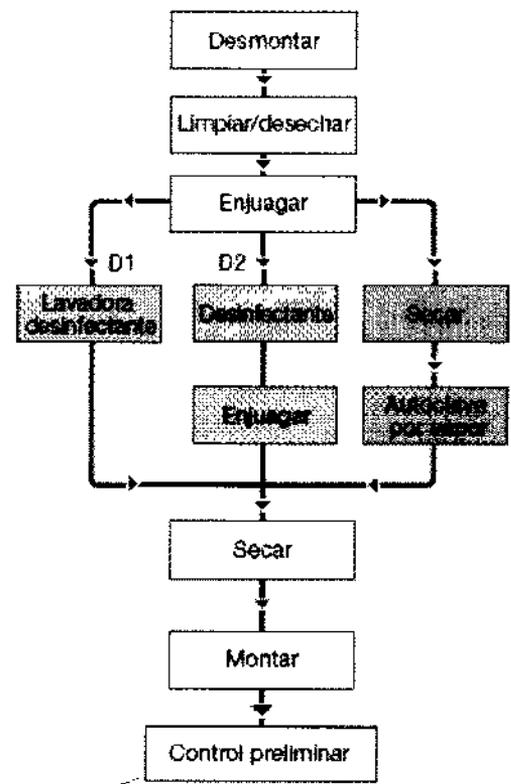
A continuación se resumen los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización por autoclave de vapor. En las siguientes secciones se indican los detalles de cada paso.

Limpieza cuando se utiliza un filtro bacteriano/viral



Normalmente no es necesario desinfectar o esterilizar con autoclave de vapor el casete del paciente, el reflector de volumen y las piezas asociadas cuando se utiliza un filtro bacteriano/viral.

Desinfección/autoclave cuando no se usa un filtro bacteriano/viral



Hay dos procedimientos de desinfección para el casete del paciente, el reflector de volumen y las piezas asociadas: D1 y D2. En D1 (recomendado) se utiliza una lavadora desinfectante (EN-ISO-15883-1), mientras que en D2 se emplea sólo un desinfectante.

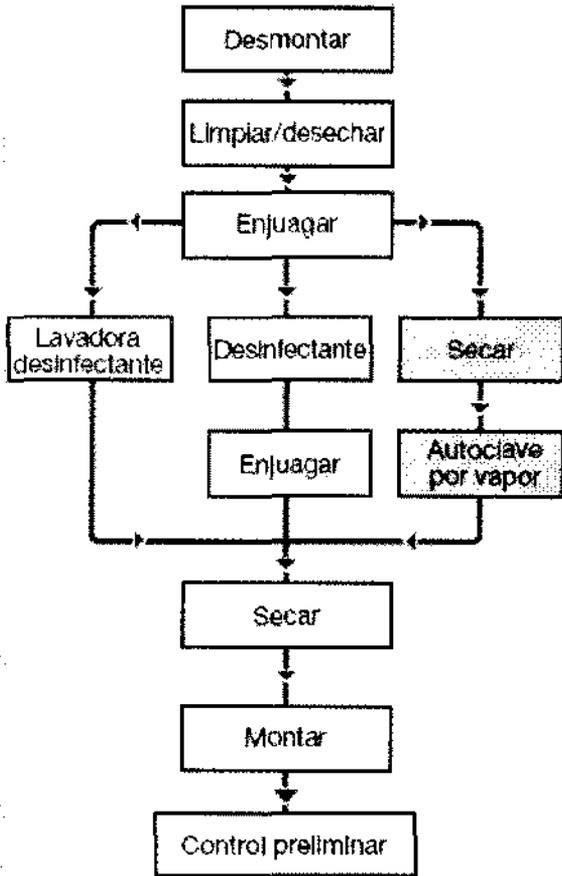
Utilice solamente procesos validados cuando esterilice mediante autoclave el casete del paciente, el reflector de volumen y las piezas asociadas. En la sección 10.8 encontrará instrucciones adicionales.

Biologo LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5549
Director Técnico
AG MED S.F.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apodado
AGIMED S.r.l.



PROCEDIMIENTO DE AUTOCLAVE POR VAPOR

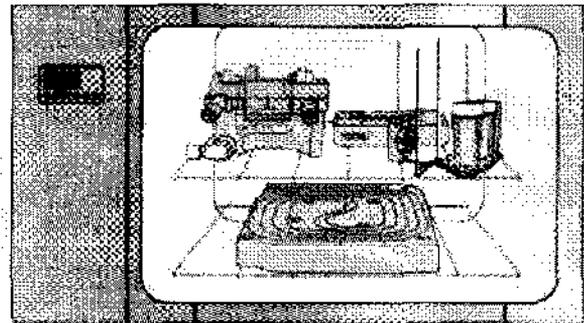


- La esterilización por autoclave de vapor reducirá la vida útil de los componentes.

10.8.1 AUTOCLAVE POR VAPOR

- Las piezas del sistema deben esterilizarse mediante autoclave usando un proceso validado, normalmente a una temperatura de 121 °C (250 °F) durante 15 minutos o a 134 °C (275 °F) durante 4 minutos.
- Las piezas del sistema también se pueden esterilizar mediante autoclave a una temperatura de 134 °C (275 °F) durante 18 minutos, lo que también se conoce como el programa de autoclave Prion. Usando este método se reduce aún más la vida útil de las piezas.
- La bolsa de respiración y las botellas de aspiración deben esterilizarse mediante autoclave según indiquen las instrucciones del fabricante.

Coloque las piezas en el autoclave:



El autoclave por vapor se puede utilizar para desinfectar el casete del paciente, el reflector de volumen y las piezas asociadas. Antes del procedimiento, debe enjuagar y secar el equipo. Para consultar las alternativas de secado, consulte la página 186.

El casete del paciente y el reflector de volumen se han probado para garantizar pueden soportar:

PRECAUCIONES:

- El agua que quede en el casete del paciente puede impedir una transferencia completa de energía desde el vapor caliente, lo que se traduciría en un procedimiento incompleto.

- 100 ciclos de autoclave con un tiempo de retención de 4 minutos a 134 °C (275 °F).
- 50 ciclos de autoclave con un tiempo de retención de 18 minutos a 134 °C (275 °F).

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

BORG, LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AG Mágina 9 de 14

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

CONSUMIBLES DESECHABLES

Los elementos siguientes deben ser sustituidos a intervalos regulares o según las rutinas establecidas en el hospital:

Elemento	Intervalo	Notas
Colector de agua	Una vez al mes o según las rutinas establecidas en el hospital	El colector de agua se puede limpiar por separado
Bolsa de recogida de aspiración del paciente	Después de cada paciente	Sólo se aplica si se usa durante el tratamiento
Tubos de vacío y en serie utilizados con el módulo de aspiración	Después de cada paciente	Sólo se aplica si se usa durante el tratamiento
Línea de muestreo de gas (un solo uso)	Después de cada paciente si no se han usado otros medios en la pieza en Y	---
Filtro bacteriano de la conexión de espiración	Después de cada paciente si no se han usado otros medios en la pieza en Y	---
Intercambiador de calor y humedad (HME)	Después de cada paciente	---
Tubos del paciente	Según las instrucciones del fabricante o las rutinas establecidas en el hospital	---
Filtros de sensor y muestreo	Según las rutinas establecidas en el hospital	---
Filtro bacteriano/viral de la unidad de aspiración	Una vez cada tres meses o según las rutinas establecidas en el hospital	Sustituya en caso de contaminación
Absorbedor de CO ₂	Cuando se agote	---

El absorbedor de CO₂ se considera un residuo peligroso y debe desecharse de acuerdo con las normativas del hospital y las normas industriales y medioambientales adecuadas.

Deseche todo el absorbedor de CO₂ cuando se agote. No abra nunca el absorbedor de CO₂. Utilice siempre absorbedores aprobados por MAQUET.

3.10; 3.11;

ALARMAS

El sistema está equipado con un sistema de alarma para garantizar la seguridad del paciente. Las alarmas visuales y acústicas advierten sobre:

- problemas respiratorios del paciente, como apnea
- problema de alimentación, interrupción de alimentación de CA
- problemas con gases, como presión de suministro baja
- problemas de hardware, como sobrecalentamiento
- problemas de software, como fallos de memoria

El sistema señala cuatro tipos de alarma:

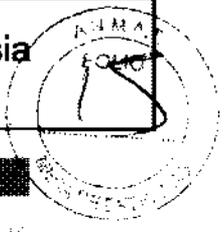
- Alta prioridad: fondo rojo
- Prioridad media: fondo amarillo
- Prioridad baja: fondo amarillo
- Técnico: código numérico

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEQ 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



MAQUET FLOW-i Sistema de anestesia
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B



Vol. min esp. alto	0,5 - 60 l/min
Vol. min esp. bajo	0,01 - 40 l/min
Fugas excesivas	La diferencia entre las presiones máxima y mínima durante la inspiración es demasiado escasa
Presión en las vías respiratorias: alta	16 a 120 cmH ₂ O
Presión APL continua (sólo en modo manual)	Se activa cuando la presión medida en las vías respiratorias supera el APL en >7-10 cmH ₂ O (depende del ajuste de APL) para >15 s ±1,5 s
Presión continua alta (sólo en modo automático)	Nivel de PEEP ajustado +15 cmH ₂ O durante más de 15 segundos
PEEP: alta	0 - 55 cmH ₂ O
PEEP: baja	0 - 47 cmH ₂ O
Frecuencia respiratoria: alta	1 - 140 resp./min y DESCONECTADO
Frecuencia respiratoria: baja	1 - 140 resp./min y DESCONECTADO
Apnea	5 - 45 s y DESCONECTADO
Apnea larga (sólo en modo manual)	Sin detección de respiración durante 120 s
Verificar circuito de respiración	Se activa cuando las presiones de inspiración y espiración no cumplen los requisitos preajustados.
Queda poca carga en la batería	Quedan menos de 10 minutos de funcionamiento con batería.
Baja capacidad en la batería	Quedan menos de 3 minutos de funcionamiento a batería.
Falta colector de agua/Reemplazar colector de agua	El analizador de gas ha detectado que es necesario sustituir un colector de agua.
Alarmas de gas	
O ₂ insp.: alta	23 - 99% y DESCONECTADO

3.12.

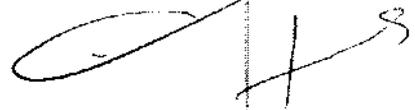
CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

Compatibilidad electromagnética

MAQUET no asume ninguna responsabilidad sobre la seguridad del funcionamiento del Sistema si no se siguen los requisitos de *Entornos de uso previstos* especificados en este documento, de acuerdo con EN/CEI 60601-1-2, Por lo que respecta a la inmunidad, MAQUET ha realizado una prueba ampliada a 30 V/m.

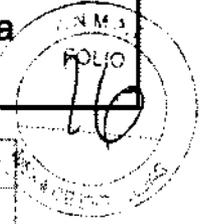
Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
FLOW-i está diseñado para su utilización en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del FLOW-i equipo debe garantizar que se utilice en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Compliance	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El FLOW-i utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy improbable que éstas puedan causar interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase A	El FLOW-i es adecuado para todo establecimiento salvo los domésticos y aquellos establecimientos conectados directamente al suministro de la red eléctrica pública de baja tensión que suministra a edificios que se utilizan para fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de centelleo CEI 61000-3-3	No procede	


 Bioing. LEONARDO GÓMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AC-MED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



MAQUET FLOW-I Sistema de anestesia
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B



Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

FLOW-I está diseñado para su utilización en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del FLOW-I equipo debe garantizar que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba CEI	Nivel de conformidad de FLOW-I	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electromagnética (DEM) CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV aire	±6 kV por contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de hormigón, madera o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos CEI 61000-4-4	± 2 kV por líneas de suministro eléctrico ± 1 kV por líneas de suministro eléctrico	± 2 kV por líneas de suministro eléctrico ± 1 kV por líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un entorno hospitalario.
Sobretensión transitoria CEI 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV líneas a tierra	± 1 kV línea a línea ± 2 kV líneas a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un entorno hospitalario.
Frecuencia de energía (50/60Hz) de campos magnéticos CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	La frecuencia de energía de los campos magnéticos debe estar en niveles característicos de un entorno hospitalario típico.

Características ambientales de Funcionamiento

Medio ambiente	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura ambiente	+15 °C a +35 °C (+60 °F a +95 °F) (Desturano +15 °C a +30 °C, +60 °F a +85 °F)	-25 °C a +60 °C (-15 °F a +140 °F)
Batería	+15 °C a +35 °C (+60 °F a +95 °F)	+5 °C a 40 °C (40 °F a 104 °F)
Humedad relativa (no condensante)	Del 16% al 95%	< 95%
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	470 hPa a 1060 hPa

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.

Biagio LEONARDI GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.

3.16: PRECISIÓN DE MEDICIÓN

Anestésico		
Tecnología de medición	O ₂ Agentes, CO ₂ , N ₂ O	Sensor paramagnético Sensor de IR
Tiempo de calentamiento	Precisión estándar ISO	En 60 s
	Precisión total	En 10 minutos
Flujo de muestra	200 ml/min (retorno al circuito)	
Parámetros medidos		
Frecuencia	2 - 100 respiraciones/min	
Precisión de la medición de la frecuencia respiratoria	<60 respiraciones/minuto	+/- 1 respiración/minuto
	>60 respiraciones/minuto	Sin especificar
Precisión de medición de gases		

Anestésico			
O ₂	Conc. de gas	Precisión [%ABS]	Interferencia [%ABS]
	0 - 25%	+/- 1	N ₂ O 0.1
	25 - 80%	+/- 2	CO ₂ 0
	80 - 100%	+/- 3	Cualquier agente 0.3
Bisfuroano	Conc. de gas	Precisión [%ABS]	Interferencia [%ABS]
		+/- 2	CO ₂ 0
		+/- 3	O ₂ 0
			Cualquier agente 0

Anestésico			
Sevoflurano	Conc. de gas	Precisión [%ABS]	Interferencia [%ABS]
	0 - 1%	+/- 0.15	CO ₂ 0
	1 - 5%	+/- 0.2	N ₂ O 0.1
	5 - 8%	+/- 0.4	O ₂ 0.1
	> 8%	Sin especificar	2º agente 0.2
Desflurano	Conc. de gas	Precisión [%ABS]	Interferencia [%ABS]
	0 - 1%	+/- 0.15	CO ₂ 0
	1 - 5%	+/- 0.2	N ₂ O 0.1
	5 - 10%	+/- 0.4	O ₂ 0.1
	10 - 15%	+/- 0.6	2º agente 0.2
	15 - 18%	+/- 1.0	
	> 18%	Sin especificar	
CO ₂	Conc. de gas	Precisión [%ABS]	Interferencia [%ABS]
	0 - 1%	+/- 0.1	N ₂ O 0.1
	1 - 5%	+/- 0.2	O ₂ 0.1
	5 - 7%	+/- 0.3	Cualquier agente 0.3
	7 - 10%	+/- 0.5	
	> 10%	Sin especificar	
Isosflurano	Conc. de gas	Precisión [%ABS]	Interferencia [%ABS]
	0 - 1%	+/- 0.15	CO ₂ 0
	1 - 5%	+/- 0.2	N ₂ O 0.1
	> 5%	Sin especificar	O ₂ 0.1
			2º agente 0.2

FERNANDO SCIOLLA
Apodado
AGIMED S.R.L.

BIBIANE LEONARDO GOMEZ
Méd. COPIECS
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



2828

Tipo	Accionamiento neumático servocontrolado
Categorías de paciente	Desde recién nacidos a adultos
Modos de ventilación	<ul style="list-style-type: none"> ■ Manual/bolsa ■ Volumen controlado (VC) ■ Presión controlada (PC) ■ Presión soporte (PS, opcional)
Volumen corriente (VC)	20 - 2.000 ml
Precisión de VC	±15% o 10 ml, el que sea mayor
Volumen minuto (VM)	0,3 - 60 l/min
Compensación de volumen compresible	Si
Flujo inspiratorio	Máximo 3,3 l/s (200 l/min)
Frecuencia de respiración	4 - 100 respiraciones/min
IE (VC, PC)	1:10 - 4:1
PEEP	0 - 50 cmH ₂ O
Disparo	Por flujo/presión
Presión inspiratoria (PC)	0 - 120 cmH ₂ O
Pausa inspiratoria (VC)	0 a 30% o 0 - 1,5 s
Monitorización respiratoria	
Detección de respiración	>1% de cambio en la concentración de CO ₂
Bucles	<ul style="list-style-type: none"> ■ Flujo - Volumen ■ Volumen - Presión
Volumen minuto inspirado	0,3 - 60 l/min
Precisión de volumen minuto insp.	±15% o 15 ml, el que sea mayor
Volumen minuto espirado	0,3 - 60 l/min
Precisión de volumen minuto esp.	±15% o 10 ml, el que sea mayor
Volumen corriente inspirado	20 - 2.000 ml
Precisión de volumen corriente insp.	±15% o 15 ml, el que sea mayor
Volumen corriente espirado	20 - 2.000 ml
Precisión de volumen corriente esp.	±15% o 10 ml, el que sea mayor
Presión media en vías respiratorias	0 - 100 cmH ₂ O
Presión pico en vías respiratorias	0 - 140 cmH ₂ O
Presión espiratoria final en vías respiratorias	-40 - 100 cmH ₂ O
Presión en las vías respiratorias	-30 a 140 cmH ₂ O

Burg. LEONARDO GOMEZ
Méd. COPI E.C. 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoederado
AGIMED S.R.L.

Agentes	Isoflurano, sevoflurano y desflurano						
Tipo	inyector electrónico						
Peso (completo)	aprox. 3,2 kg						
Dimensiones	70 x 215 x 178						
Capacidad del agente	300 ml						
Capacidad residual	50 ml (disparo de alarma de nivel bajo)						
Rango de ajuste	<table border="0"> <tr> <td>Isoflurano</td> <td>0 - 5%</td> </tr> <tr> <td>Sevoflurano</td> <td>0 - 8%</td> </tr> <tr> <td>Desflurano</td> <td>0 - 18%</td> </tr> </table>	Isoflurano	0 - 5%	Sevoflurano	0 - 8%	Desflurano	0 - 18%
Isoflurano	0 - 5%						
Sevoflurano	0 - 8%						
Desflurano	0 - 18%						
Exactitud	±15% del valor ajustado o ±5% del ajuste de usuario máximo posible (el que sea mayor)						
Sistema de llenado	<table border="0"> <tr> <td>Isoflurano</td> <td>Adaptador de llenado Maquet</td> </tr> <tr> <td>Sevoflurano</td> <td>Quik Fill[®] un adaptador de llenado Maquet</td> </tr> <tr> <td>Desflurano</td> <td>Saf-T-Fl[®]</td> </tr> </table>	Isoflurano	Adaptador de llenado Maquet	Sevoflurano	Quik Fill [®] un adaptador de llenado Maquet	Desflurano	Saf-T-Fl [®]
Isoflurano	Adaptador de llenado Maquet						
Sevoflurano	Quik Fill [®] un adaptador de llenado Maquet						
Desflurano	Saf-T-Fl [®]						
Velocidad de llenado del vaporizador	Aprox. 4 ml/s						
Protección de sobrellenado	Sistemas de prevención de sobrellenado integrados en el vaporizador						
Nivel de líquido del tanque	Óptica y electrónica						

2828





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-548-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2828**, y de acuerdo a lo solicitado por Agimed S.R.L., 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: Sistemas de Anestesia.

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

Marca del producto médico: Maquet.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está destinado para la administración de anestesia al tiempo que se controla la ventilación completa de pacientes sin capacidad de respirar, así como en el apoyo de pacientes con capacidad de respirar limitada.

Modelo/s: 1) Flow i C20, 2) Flow i C30.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Maquet Critical Care AB.

Lugar/es de elaboración: Röntgenvägen 2SE-171 54, Solna, Suecia.

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM 1365-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2828

2011-04-17
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.