

BUENOS AIRES, **20 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14471/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Proveeduría Medica SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insitutas
A.N.M.A.F.

DISPOSICIÓN Nº 2833

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

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.

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 Heyer, nombre descriptivo Equipos de anestesia y nombre técnico Unidades de anestesia, de acuerdo a lo solicitado, por Proveeduría Medica SRL, 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 21 a 23 y 30 a 48 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN Nº **2833**

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

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-1254-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

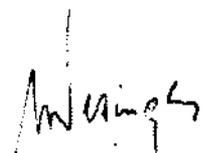
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14471/10-7

DISPOSICIÓN Nº

2833


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2833**

Nombre descriptivo: Equipos de anestesia.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Monitorización y realización de anestesia en sistema semi-hermético y cuasi-hermético para técnica de flujo bajo con utilización mínima de gas y agente anestésico.

Modelo/s: Bahner III, Modular y Narkomat

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

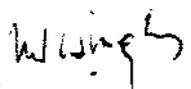
Nombre del fabricante: Heyer Medical AG.

Lugar/es de elaboración: Carl-Heyer-Straße 1-3, D-56130 Bad Ems - Alemania.

Expediente N° 1-47-14471/10-7

DISPOSICIÓN N°

2833


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Inspección

A.N.M.A.T.

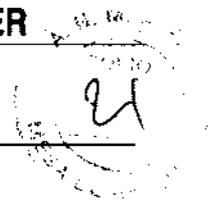
"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

.....**2833**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



5. PROYECTO DE RÓTULOS

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

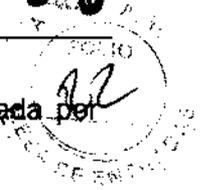
5.1.1. ROTULOS DE LOS EQUIPOS DE ANESTESIA

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p>HEYER EQUIPO DE ANESTESIA</p> <p><u>Datos del Modelo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bahner III • Modular* • Narkomat ** <p><u>Datos del Fabricante:</u></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Manufactured by HEYER Medical AG Carl-Heyer-Straße 1-3 D-56130 Bad Ems Alemania</p> </div> <p><u>Datos del Producto:</u></p> <p>SN Serial number</p> <p> See instructions for Use</p>	<p>HEYER EQUIPO DE ANESTESIA</p> <p><u>Datos del Modelo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bahner III • Modular* • Narkomat ** <p><u>Datos del Fabricante e Importador:</u></p> <p>Fabricado por:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Manufactured by HEYER Medical AG Carl-Heyer-Straße 1-3 D-56130 Bad Ems Alemania</p> </div> <p>Importado por: PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L. México 3100 Buenos Aires, Argentina</p> <p><u>Datos del Producto:</u></p> <p>SN Número de serie</p> <p> Lea el Manual de Uso</p> <p><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u></p> <p>Director Técnico: Miguel Angel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2998 Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-1254-32</p>

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



La información que indica el importador mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre la caja del producto.

**IMPORTADO POR:
PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.**

Mexico 3100 – C1223ABL – Bs. As. Argentina Tel: (001) 4932-3000
Email: promed@pemint.com Autorizado por ANMAT PM 1254-32
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias D.T:Ing. Faruolo

Modelo del equipo:

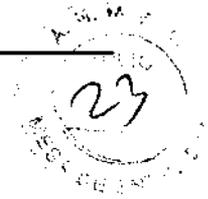


PD:

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO


5.1.2. ROTULOS DE ACCESORIOS PARA EQUIPOS DE ANESTESIA

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p>HEYER ACCESORIOS PARA EQUIPO DE ANESTESIA</p> <p><u>Datos del Modelo:</u> El que corresponda</p> <p><u>Datos del Fabricante:</u></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Manufactured by HEYER Medical AG Carl-Heyer-Straße 1-3 D-56130 Bad Ems Alemania </div> <p><u>Datos del Producto:</u></p> <p> Date expire LOT Lote number SN Serial number</p> <p> Do Not Reuse</p> <p> See instructions for Use</p>	<p>HEYER ACCESORIOS PARA EQUIPO DE ANESTESIA</p> <p><u>Datos del Modelo:</u> El que corresponda</p> <p><u>Datos del Fabricante e Importador:</u></p> <p>Fabricado por:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Manufactured by HEYER Medical AG Carl-Heyer-Straße 1-3 D-56130 Bad Ems Alemania </div> <p>Importado por: PROVEEDURÍA MEDICA S.R.L. Mexico 3100 Buenos Aires, Argentina</p> <p><u>Datos del Producto:</u></p> <p> Fecha de vencimiento LOT Número de lote SN Número de serie</p> <p> De un solo uso</p> <p> Lea las Instrucciones de Uso</p> <p><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u></p> <p>Director Técnico: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-1254-32</p>

Los modelos de los envases del producto son los que se ilustran a continuación. Estos poseen la información que indica el fabricante.

La información que indica el importador mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre la caja del producto.

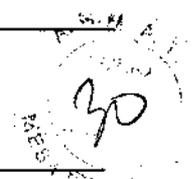
**IMPORTADO POR:
PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.**

Mexico 3100 – C1223ABL – Bs. As. Argentina Tel: (001) 4932-3000
 Email: proMed@pemint.com Autorizado por ANMAT PM 1254-32
 Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias D.T:Ing. Faruolo

Modelo del equipo:




 Ing. MIGUEL ANGELO FARUOLO
 DIRECTOR TECNICO



7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de los Manuales de Uso de cada modelo con toda la información descripta en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

7.1. INDICACIONES GENERALES

El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contempladas en el ROTULO.

NARKOMAT+ y MODULAR

Introducción

El sistema de anestesia HEYER, ofrece un lugar de trabajo versátil y flexible para llevar a cabo y monitorizar la inhalación de anestesia en los sistemas semi-hermético y cuasi-hermético para técnica de flujo bajo con utilización mínima de gas y agente anestésico.

Al diseñar el sistema se puso especial énfasis en la ergonomía y, por consiguiente, en su manejo fácil y fiable. Además, el excelente ajuste del paso de aire del sistema asegura una utilización diaria económica en alta y baja presión.

Indicaciones

El modelo estándar incluye los siguientes componentes:

A. Ventilador electrónico

El ventilador de proceso controlado, permite una ventilación de volumen constante para todos los grupos de pacientes con un peso corporal de 3kg. en adelante. Gracias al sistema de compensación de la conformidad, pueden administrarse con precisión incluso volúmenes tidales pequeños. Tanto la ventilación tipo CMV como la estándar, la (S) CMV y la PCV como los modos de ventilación opcionales, así como diversas formas de ventilación y opciones de variación considerable del ciclo de ventilación artificial, facilitan una ventilación segura incluso en condiciones pulmonares complicadas. Un sistema exhaustivo de pruebas y alarmas garantiza la seguridad necesaria para los pacientes y evita pérdidas de control del funcionamiento. El diseño sencillo del interfaz del usuario y la visualización, permite un funcionamiento seguro y una detección rápida de los parámetros de ventilación seleccionados.

B. El módulo del paciente

El sistema de absorción circular del paciente es compacto y está plenamente integrado en un bloque de aluminio. El bloque está templado para evitar que se forme condensación. También contiene una válvula de aire de emergencia, un reservorio de gas en forma de bolsa de anestesia de mano y un sensor del flujo de espiración. Un motor conecta el módulo al aparato básico. Todos los sensores están continuamente monitorizados durante el funcionamiento. Los sensores se calibran automáticamente durante la puesta en marcha del aparato.

C. Sistema integrado de dosificación de gas que incluye vaporizador.

El bloque de tubos del flujómetro contiene todo el equipo de seguridad obligatorio, así como un sistema de control neumático para mantener una concentración mínima de oxígeno del 25% en el flujo de gas fresco (sistema de proporción).

D. Medición Integrada de gas

- CO₂

La medición continua del CO₂ se muestra gráficamente como un capnograma. La medición final de inspiración y espiración de CO₂ se representará con un valor numérico. Los valores de CO₂ pueden visualizarse en Vol%, mmHg.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

- **N O**
La medición de óxido nitroso es similar a la de CO₂ y se representará en Vol% en forma de valores numéricos.
- **O₂**
La visualización de la medición del oxígeno se basa en los mismos principios que la medición de CO₂ y N O, y se representará en Vol% en forma de valores numéricos.
- **Gas de anestesia**
El módulo de gases está equipado con un agente anestésico automático e identificación de mezcla de agentes anestésicos. El aparato mide los agentes Halothano, Isoflurano, Enflurano, Desflurano y Sevoflurano. La lectura de la medición del gas de anestesia se basa en los mismos principios que la medición de CO₂, N O y O₂.
- **MAC**
La lectura de la Concentración Mínima Alveolar se calcula en base a la siguiente fórmula:

$$MAC (AA) = \frac{EtAA[\%]}{xAA} + \frac{EtN2O[\%]}{100}$$

AA = Agente anestésico

Et = Concentración espiratoria final

x = Concentración alveolar del agente anestésico para MAC =1 a 100% de O₂ y edad del paciente de 40 años

BAHNER III

El equipo de anestesia portátil Bahner III de HEYER se ha creado en tres versiones compactas diferentes debido a la variedad de peticiones de los clientes. Se encuentra disponible en una versión de tres gases (O₂, N₂O y aire) y en dos variantes de una versión de dos gases (O₂ y N₂O; o bien, O₂, y aire).

La característica distintiva de este equipo es la integración de un sistema circular con material absorbente, que permite un funcionamiento económico mediante un consumo reducido de gas fresco.

El equipo se ha concebido principalmente para anestesistas ambulatorios como equipo portátil de anestesia por inhalación aplicable en la práctica ambulatoria.

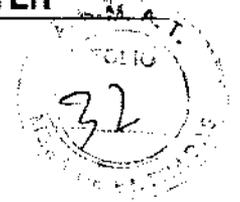
Su sencilla estructura permite desmontarlo y transportarlo fácilmente, y su concepción elemental garantiza una disposición clara y una rápida clasificación de cada parámetro en su respectiva sección del equipo.

El equipo de anestesia Bahner III cuenta con todos los dispositivos de seguridad exigidos por ley, así como con un sistema de regulación neumático para mantener una concentración mínima de oxígeno del 25 % en el flujo de gases frescos (sistema de proporción) cuando existen dosis de N₂O.

PROVEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGELO FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

**7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS****Instalación****Preparación del aparato**

1. Instale el aparato de manera que el panel de funcionamiento al frente del aparato sea fácilmente accesible y que la visualización del ventilador y los tubos de medición de flujo se lean fácilmente.
2. Una vez que el aparato se ha instalado en el emplazamiento correcto, accione los frenos de las ruedas delanteras para evitar movimientos accidentales.
3. Conecte las líneas de conexión del gas a la toma del gas en la parte trasera de la unidad. Compruebe que la presión del suministro de gas cumple con las especificaciones del aparato. Conecte el suministro de gas enchufando los conectores a los enchufes de suministro de gas.
Asegúrese de que los conectores no están en la posición estacionaria.
4. Conecte el cable principal a un enchufe con toma a tierra. Encienda el suministro de corriente usando el interruptor de encendido principal, que está a la derecha del aparato.
5. Espere hasta que la pantalla del ventilador solicite la prueba de conformidad. Si el circuito respiratorio no debe estar conectado al aparato, retire la cubierta de transporte (en caso necesario) y deslice el circuito respiratorio hasta su posición. Después de deslizar el circuito respiratorio hasta casi el tope, necesitará girar la palanca debajo de la estación en sentido de las manecillas del reloj para adaptar el circuito respiratorio.
6. A continuación equipe el circuito respiratorio con el sistema de balón en caja, que consta de fuelle y un fuelle tipo domo. Instale el cánister de absorción de CO₂. Conecte el conjunto de mangueras para el rastreo de gas de anestesia a la salida de la válvula de presión de ventilación (válvula APL). Conecte el conjunto de mangueras de rastreo de gas anestésico al rastreador de gas instalado en el quirófano.
7. Conecte la bolsa de ventilación manual y la manguera respectiva al circuito respiratorio. Conecte el conjunto de mangueras del paciente a las conexiones de inspiración y espiración.

Pruebas de pre-funcionamiento

Las pruebas y exámenes descritos a continuación deben realizarse antes de cada encendido del sistema.

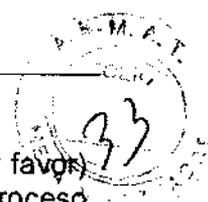
También están especificadas en la lista de comprobaciones para la conservación del aparato.

1. Instale y cierre los vaporizadores que han de utilizarse en el aparato.
2. Actíve la prueba de conformidad del aparato. Siga las instrucciones en la pantalla del ventilador.
3. Realice la prueba de fugas. La calibración de O₂ deberá llevarse a cabo por lo menos cada 30 horas de operación del sistema. Las instrucciones al respecto se muestran en la pantalla del ventilador.
4. Compruebe que esté disponible cerca o en el aparato un dispositivo independiente de ventilación manual adecuado (por ejemplo una bolsa ambulatoria).
5. Encienda, en caso necesario, el monitoreo adicional para CO₂ y gases de anestesia y el ECG si está disponible, y compruebe que funcione según las instrucciones de funcionamiento correspondientes. La línea de retorno del gas desde los monitores que operan según el procedimiento de corriente lateral, deben ser colocados en la conexión de la parte trasera rotulada como "Sample gas recirculation" (Muestra de gas recirculante)
6. Compruebe manualmente que la válvula APL no tenga una presión mayor a 100cmH₂O

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.**LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA****Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO**



- 8 3 31



Encendido del sistema

Después de encender el aparato aparecerá el mensaje "Please wait..." (Espere por favor) durante 20 segundos aproximadamente, mientras se carga el software. Durante el proceso de carga, el aparato muestra dos visualizaciones para el inicio del sistema y la comprobación automática del aparato. El sistema solicita al operador llevar a cabo la prueba de sensores.

Control de la batería

Después de encender el aparato, se comprueba el estado de carga de la batería. Dependiendo de dicho estado, el aparato puede comenzar cargando la batería, lo que puede llevar hasta 7 horas.

Prueba de sensores

Después de completarse el encendido del sistema aparece la siguiente ventana para ejecutar la prueba de sensores.

Prueba del Sensor	
La máquina debe estar en modo de espera antes de la prueba	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Detener cualquier suministro de gas fresco 2. Conectar el circuito de respiración al módulo del paciente 3. Conectar la bolsa/reserva al módulo del paciente 4. Sellar la pieza Y 5. Presionar Iniciar para comenzar la Prueba de Compliancia 	
*Uso de prueba de compliancia del circuito de derivación (bypassed) del dial de ventilación, no recomendado.	
Prueba del Sensor Módulo del Paciente	<input type="button" value="Iniciar"/> <input type="button" value="Desbloquear"/>

Siga las instrucciones de la visualización del ventilador y active el botón de pantalla "Start" (Encendido) pulsando la perilla codificadora.

Ahora el sistema comprueba y calibra todos los sensores, por ej., el sensor de flujo espiratorio y los sensores de presión. Durante la prueba de sensores también se comprueban los sensores internos del conducto del ventilador y componentes activos tales como las válvulas neumáticas de control.

También se comprueban las fugas del módulo del paciente, de los manguitos de conexión al paciente, la pieza Y, etc. Además, la conformidad del sistema a la cual también contribuyen particularmente los manguitos del paciente, se detecta durante la prueba de sensores.

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto ha sido diseñado y probado siguiendo las normas de seguridad para dispositivos eléctricos que se indican a continuación:

Normas (para su homologación en la UE se utilizaron las normas pertinentes europeas EN armonizadas en vez de las normas IEC):

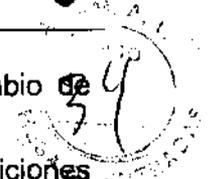
- IEC (Comisión Electrónica Internacional) 60601-1.
- EN 60601-1-2 Dispositivos médicos eléctricos; compatibilidad electromagnética.
- EN 60601-2-13 Dispositivos médicos eléctricos; seguridad y funcionamiento esencial de los sistemas de anestesia.
- DIN EN 61000-3-2 Compatibilidad electromagnética, límites de oscilación.

[Handwritten signature]
LIC. FLAVIA SALIK

[Handwritten signature]
Ing. MIGUEL ROSEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



2833



- DIN EN 61000-3-3 Compatibilidad electromagnética; demarcación del cambio de tensión de voltaje.
- DIN EN 740 Estaciones de trabajo de anestesia y sus módulos; definiciones especiales.
- ISO 5358 Equipos de anestesia para ser utilizados en humanos.
- CE-Mark 0044

Salvo modificación.

El producto está diseñado para eliminar factores perjudiciales y lleva la marca CE, de conformidad con la directiva 93/42/CEE de la UE referente a aparatos médicos.

El equipo y sus accesorios son seguros si se les da un uso acorde a los fines establecidos y si se tienen en cuenta las descripciones e indicaciones detalladas en estas instrucciones de uso.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El producto no se implanta.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

Aunque el equipo cumple con todas las normas y requisitos de interferencia electromagnética, es posible que la unidad pueda interferir con otros tipos de equipos electrónicos.

Directivas y declaraciones del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas.		
Los equipos de anestesia están previstos para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.		
Ensayos de resistencias a las interferencias	Nivel de armonización	Entorno electromagnético – directivas.
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Los Equipos de anestesia usan energía de RF sólo para su función interna. Por consiguiente, las emisiones de RF son muy bajas y no deberían causar ninguna interferencia en equipos eléctricos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El equipo de anestesia se puede usar en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisión de oscilaciones armónicas conforme DIN EN 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de oscilación de tensión/titilaciones conforme a DIN EN 61000-3-3	Coincide	

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

[Handwritten signature]
MARIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

Directivas y declaración del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas

Los equipos de anestesia están previstos para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.

Ensayos de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo conforme a DIN EN 60601	Nivel de armonización	Entorno electromagnético - directivas
Descarga de electricidad estática (DEE) conforme a DIN EN 61000-4-2	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga Por aire	±6 kV descarga por Contacto ±8 kV descarga por aire	Los suelos deberían ser de madera u hormigón o estar cubiertos de baldosas de cerámica. Cuando el suelo esté recubierto de materiales sintéticos, la humedad relativa deberá ser de mínimo un 30%.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/ráfagas conforme a DIN EN 61000-4-4	±2 kV para cables de red ±1 kV para cables de entrada y salida	±2 kV para cables de red ±1 kV para cables de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Tensión transitoria (Surges) conforme a DIN EN 61000-4-5	±1 kV tensión de contrafase ±2 kV tensión en fase	±1 kV tensión de contrafase ±2 kV tensión en fase	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Caidas de tensión, interrupciones a corto plazo y oscilaciones de la tensión de alimentación conforme a DIN EN 61000-4-11	<5 % UT (>95% caída de la UT) para ½ periodo. 40 % UT (60 % caída de la UT) para 5 periodos 70 % UT (30 % caída de la UT) para 25 periodos <5 % UT (>95% caída de la UT) durante 5 segundos	<5 % UT (>95% caída de la UT) para ½ periodo 40 % UT (60 % caída de la UT) para 5 periodos 70 % UT (30 % caída de la UT) para 25 periodos <5 % UT (>95 % caída de la UT) durante 5 segundos	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal. Cuando el usuario del equipos de anestesia exige un funcionamiento continuo también en el caso de interrupciones del suministro energético, se recomienda alimentar el equipos de anestesia a partir de un suministro energético ininterrumpible.
Campo magnético con la	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deberían

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



<p>frecuencia de alimentación (50/60 Hz) conforme a DIN EN 61000-4-8</p>			<p>corresponder a los valores típicos como son habituales en entornos comerciales hospitalarios.</p>
<p>OBSERVACIÓN: UT es la tensión alterna de red antes de la utilización de los niveles de ensayo.</p>			
<p>Perturbaciones de AF conducidas conforme a DIN EN 61000-4-6</p> <p>Perturbaciones de AF irradiadas conforme a DIN EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Los equipos de anestesia no deberían utilizarse a distancias inferiores a la distancia de protección recomendada para este equipo (inclusive los cables) que resulte de la ecuación específica de la frecuencia de emisión.</p> <p>Distancia de protección recomendada:</p> <p>$d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz</p> <p>$d = 2.33 \sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz</p> <p>Con P como potencia nominal del emisor en vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del emisor y d como distancia recomendada de protección en metros (m). La intensidad de campo determinada en el marco de una comprobación in situ de emisores de radio estacionarios debería situarse en todas las frecuencias por debajo del nivel de armonización.^b</p> <p>En las cercanías de equipos que presenten el siguiente icono es posible que se den</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>interferencias.</p>
<p>OBSERVACIÓN 1: OBSERVACIÓN 2:</p>	<p>A 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencia superior. Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.</p>		
<p>^a La intensidad del campo de emisores estacionarios como, por ejemplo, estaciones base de teléfonos inalámbricos y equipos de radio rurales, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión, no pueden predeterminarse con exactitud de forma teórica. Para determinar el entorno electromagnético en base a emisores estacionarios debería considerarse un estudio del emplazamiento. En el caso de que la intensidad de campo en el emplazamiento en que se utiliza el</p>			

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

equipos de anestesia supere los niveles de armonización anteriores, el equipo debería observarse en cuanto a su funcionamiento según las prescripciones. En caso de un funcionamiento insólito, pueden ser necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, un direccionamiento modificado u otro emplazamiento del equipo de anestesia.

^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería situarse por debajo de los 3 V/m.

Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles y el equipo, conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 b), tabla 206

El equipo está previsto para un área dentro de un entorno electromagnético, en el que las perturbaciones de AF estén controladas. El cliente o el usuario pueden contribuir a evitar interferencias electromagnéticas observando la distancia mínima entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles (emisores) y el equipo dependiendo de la potencia de salida del equipo de telecomunicación, tal como se indica más abajo.

Potencia nominal del emisor W	Distancia de protección dependiente de la frecuencia de emisión (en m)		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = \left \frac{3,5}{V_1} \right \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = \left \frac{3,5}{E_1} \right \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = \left \frac{7}{E_1} \right \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Para emisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada en la tabla anterior, se podrá determinar la distancia de protección recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación que pertenece a la columna respectiva, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del emisor.

OBSERVACIÓN 1: En 80 MHz y 800 MHz es aplicable el rango de frecuencia superior.
OBSERVACIÓN 2: Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El SISTEMA DE ANESTESIA es un equipo destinado a su reutilización.

Las prácticas de higiene y cuidados del equipo entre usos es facultad del profesional que lo utiliza.

Limpieza y esterilización del aparato

ADVERTENCIA: ¡Riesgo de incendio y electrochoque! Antes de limpiar apague el aparato y desconéctelo de la corriente.

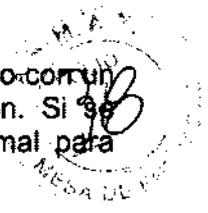
PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



2833

Limpieza del Gabinete

El gabinete del aparato puede limpiarse fácilmente con un trapo ligeramente mojado con un agente de limpieza líquido. El trapo debe estar húmedo para evitar la abrasión. Si se necesita una limpieza adicional, puede emplearse un agente desinfectante normal para superficies.



PRECAUCIÓN: Use el agente de limpieza con moderación. Un exceso de fluido podría penetrar en el aparato y causar daños.

Esterilización del módulo del paciente

El módulo de paciente puede esterilizarse con una temperatura de hasta 134 °C. Si se desea esterilizar, han de retirarse el sistema de botella con bolsa y el absorbente. No hace falta desmontar nada más del módulo de paciente.

Debe instalarse la protección de transporte en la parte trasera del módulo de paciente.

PRECAUCIÓN: El domo de paciente de los sistemas de balón en caja ¡no puede esterilizarse!

No se encuentra en contacto con el gas de ventilación. Si se ensucia, el domo de paciente debe limpiarse con agua y un agente de limpieza líquido. La unidad puede ser desinfectada con un agente de desinfección de superficies normal. No use alcohol en ningún caso.

El fuelle y el cánister de absorción de CO₂ también pueden ser esterilizados a 134 °C. Para prolongar la vida de los materiales de aislamiento, sería preferible una temperatura de 121 °C. Los tubos de paciente con pieza en forma de "y" y la bolsa del modo manual pueden esterilizarse a 121 °C.

La parte superior de la válvula de presión de ventilación (APL) debe ser desmontada antes de la esterilización. La parte superior de la APL y la membrana se esterilizan como partes separadas del módulo de paciente.

Mantenimiento

Para asegurar que el aparato funciona sin fallas, debe llevarse a cabo el siguiente trabajo de servicio en intervalos predeterminados.

NOTA: Después de concluir el trabajo de servicio deben hacerse las pruebas iniciales de la unidad de ventilación y su respectiva calibración. No se debe utilizar el aparato con pacientes sin que realicen estas pruebas/calibraciones finales. Remítase también a las respectivas secciones de este Manual del Usuario.

Mantenimiento Preventivo por un técnico calificado

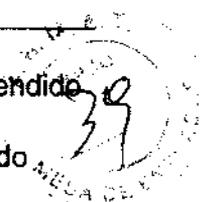
A continuación se enlista una serie de actividades a realizar requeridas en un mantenimiento periódico del sistema de anestesia HEYER. La inspección física, el reemplazo de consumibles y la verificación del desempeño deberán ser realizadas en forma periódica revisando los puntos de la lista de revisión. Algunos ajustes de calibración serán necesarios si se reemplazó uno o los dos dispositivos activos. HEYER no se hace responsable por el fallo de componentes o pérdidas resultantes del uso de consumibles más allá del intervalo de reemplazo recomendado. Estos se encuentran anotados en la Lista de Mantenimiento Preventivo en las páginas siguientes.

Servicio con un intervalo de 6 meses

- Asegúrese de tener con usted el Manual del Usuario (Manual del Usuario)

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

Ing. MIGUEL ÁNGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

- 
- Asegúrese de que contenga la lista de revisión con los pasos previos al encendido de la unidad
 - Revise visualmente que las válvulas unidireccionales se encuentren funcionando
 - Compruebe que la alarma sonora de baja presión de O2 funcione
 - Verifique la alarma de "No gas motor"
 - Verifique la función de corte de N2O en caso de pérdida de presión de O2
 - Verifique la función del interruptor para N2O / AIRE
 - Verifique los botones de los flujómetros
 - Verifique el flujo correcto y funcionamiento del nivel de O2
 - Verifique que todos los flujómetros trabajen en todo su rango
 - Compruebe que funcione la guarda hipóxica
 - Verifique que funcione la iluminación de luz trasera
 - Realice la prueba de rendimiento al encender la unidad
 - Realice la prueba de Fugas (Opción del Menú) sin vaporizadores
 - Realice la prueba de Fugas (Opción del Menú) con vaporizadores
 - Realice la calibración de la celda de O2 (desde el Menú)
 - Realice la prueba de ajuste manual
 - Compruebe que funcione la válvula de APL así como su precisión en el modo manual
 - Compruebe la lectura de O2, 21% en la habitación, >95 en 100% de O2
 - Compruebe que funcionen correctamente las alarmas individuales de la ventilación
 - Compruebe que funcione correctamente el botón silenciador
 - Compruebe que funcionen correctamente los LED's de las alarmas
 - Compruebe que funcionen todos los indicadores de suministro de presión en los cilindros y tuberías de distribución
 - Inspeccione el cable de alimentación
 - Inspeccione/limpie las trampas de agua y filtros
 - Verifique las válvulas del tanque de gas*
 - Verifique las válvulas de suministro a las tuberías de distribución*
 - Verifique el mensaje de alarma de interrupción de la tensión de línea
 - Verifique la operatividad de la batería
 - Verifique la CA de 115/230 voltios en las salidas
 - Realice la comprobación del desempeño de la ventilación
 - Reemplace los anillos-O del colector del vaporizador (4 x 049-3182)
 - Reemplace la válvula de membrana de APL (323-0310)
 - Reemplace los anillos-O de la docking station (4 x 049-3052)
 - Reemplace los anillos-O entre tanques y yugos (N2O y AIRE: 800-5947; O2:800-5946)*
 - Reemplace el anillo-O del absorbedor de CO2 (323-0147)
 - Reemplace la arandela plana del absorbedor de CO2 (980-1170)
 - Reemplace el anillo-O del domo del paciente (323-0147)
 - Reemplace los anillos-O de la celda de O2 (609-3021 + 049-3074)*
 - Reemplace el filtro del ventilador (800-5580)
 - Verifique el conector con cuerda del absorbedor de CO2
 - Compruebe que los frenos funcionen correctamente
 - Pruebe la seguridad eléctrica acorde con CEI (IEC) 601-1

Servicio con un intervalo de 12 meses

- Realice todos los puntos en la lista del servicio de los 6 meses
- Inspeccione el perno del cerrojo del circuito respiratorio y de ser necesario, reemplácelo


Ing. MIGUEL ÁNGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

- Examine las conexiones del gabinete interno
- Reemplace los anillos O de las entradas de las tuberías de distribución (1 x 980-1170; 2 x 980-1174)
- Reemplace las placas de silicón de las válvulas (2 x 610-3156)
- Reemplace los anillos-O del asiento de las válvulas espiratorias y aspiratorias (2 x 610-3157)
- Reemplace las válvulas de los fuelles (3 x 323-0100)
- Reemplace los anillos O de las válvulas de los fuelles (3x 323-0292)
- Reemplace las arandelas planas de los fuelles de las válvulas (3x 980-1170)
- Reemplace los anillos O de la válvula APL (3 x 323-0272)
- Reemplace los anillos O de los asientos de las válvulas (3 x 2 x 323-0272)
- Reemplace los anillos O de los tornillos en los asientos de las válvulas (4 x 960-1036)
- Reemplace los anillos O del adaptador de prueba (2 x 049-3052)
- Ingrese al software de servicio
- Revise el sensor de O₂* y de ser necesario, calíbrelo
- Revise los sensores de presión P1 y P2 y en caso necesario, calíbrelos
- Revise el sensor de la temperatura, y de ser necesario, calíbrelo
- Revise el reductor de presión del gas motor a 2KgPa x 100 (2 bar; 30 PSI)
- Revise los reductores de presión del bloque solenoide de las válvulas 200Pa x 100 (200 cmH₂O; 3PSI)
- Revise la función eléctrica y neumática de las válvulas solenoides MV1 a MV4

40

Servicio con un intervalo de 36 meses

- Realice todos los puntos en la lista del servicio de los 12 meses
- Reemplace la batería interna (340-2020)
- Reemplace la membrana de la válvula de aire ambiental (323-0099)

Precaución: Realice una verificación inicial después de cada servicio y antes de su uso clínico.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Todos los procedimientos correspondientes al uso e instalación del equipo están indicados en el manual de uso.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al equipo.

Ing. MIGUEL ÁNGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

BAHNER III

Avería	Posibles causas	Solución del problema
No se crea presión en el sistema circular.	- Hay una fuga en el sistema circular. - La válvula de escape no está cerrada o tiene fugas.	- Realice una prueba de estanqueidad en el sistema circular. - Cierre la válvula de escape.
Mayor resistencia respiratoria (se manifiesta mediante la supresión)	La placa azul de la válvula se pega en la cubierta de la válvula.	Limpie la placa azul de la válvula.



o el aumento de la presión)		
La presión que muestra el manómetro de presión respiratoria es superior que la presión de ajuste de la válvula de escape.	- La válvula de escape está mal calibrada. - El manómetro está mal calibrado.	- Consulte la sección de capacidad de funcionamiento de la válvula de escape. - Calibre el manómetro de presión respiratoria.

NARKOMAT Y MODULAR

Mensaje de alarma	Causa	Medida correctiva
Prueba aprobada	La prueba inicial del sensor se ha realizado correctamente.	El sistema está listo para su utilización.
Prueba aprobada. Medida alta después de 300 ml/min. Por favor, chequee el circuito de respiración. Presione OK y continúe.	La prueba inicial del sensor se ha realizado correctamente. La fuga es de 300 a 600 ml/min.	Con un flujo de gas fresco adecuado, el ventilador puede utilizarse con seguridad. Si es necesario, repita la prueba del sensor en el menú CONFIGURACIÓN después de que se aprieten las tuercas de racor y se retoquen las uniones del tubo.
Llevar a cabo medida alta después de 600 ml/min. Por favor chequear fuga.	La fuga del sistema circular los tubos del paciente es superior a 600 ml/min a 40 Pa x 100.	Con un flujo de gas fresco adecuado, el ventilador puede utilizarse con seguridad. Si es necesario, repita la prueba del sensor en el menú CONFIGURACIÓN después de que se aprieten las tuercas de racor y se retoquen las uniones del tubo.
¡ATENCIÓN! Sólo usar modo manual.	La prueba del sensor no se ha realizado o no se superado. No se puede aplicar ventilación mecánica hasta que se supere la prueba del sensor.	Realice la prueba del sensor en el menú CONFIGURACIÓN del modo Standby. Si ésta fracasa, llame a un técnico de servicio.
Resistencia del sistema muy alta.	La resistencia de los tubos de ventilación o del filtro de bacterias es demasiado grande.	Renuene el filtro de bacterias o los tubos de ventilación y realice la prueba del sensor en el menú CONFIGURACIÓN del modo Standby. Si ésta fracasa, llame a un técnico de servicio.
Acatamiento fuera del rango.	La distensibilidad de los tubos de ventilación conectados se encuentra fuera del rango admitido de 3 a 9,9 ml/mbar.	Renuene el filtro de bacterias o los tubos de ventilación y realice la prueba del sensor en el menú CONFIGURACIÓN del modo Standby. Si ésta fracasa, llame a un técnico de servicio.

Medida alta después de 500 ml/min. Por favor, chequee el circuito de respiración.	La fuga del sistema circular completo es superior a 500 ml/min a 40 Pa x 100.	Con un flujo de gas fresco adecuado, el ventilador puede utilizarse con seguridad. Si es necesario, repita la prueba del sensor en el menú CONFIGURACIÓN después de que se aprieten las tuercas de racor y se retoquen las uniones del tubo, el vaporizador y el absorbente.
Medida de escape alta después de 1.000 ml/min. Cheque si hay escapes, cambie el circuito de respiración y chequee absorbedor de CO2.	La fuga del sistema circular completo es superior a 1.000 ml/min a 40 Pa x 100.	Con un flujo de gas fresco adecuado, el ventilador puede utilizarse con seguridad. Si es necesario, repita la prueba del sensor en el menú CONFIGURACIÓN después de que se aprieten las tuercas de racor y se retoquen las uniones del tubo, el vaporizador y el absorbente.
Calibración de O2 aprobada	La calibración de O2 es correcta.	El sistema está preparado para realizar la medición de FiO2.
Concentración de O2 muy alta. Sensor de exposición del compartimiento de aire. Presione Ok y continúe	La celda de O2 tiene una concentración inferior al 21 % de O2 o bien es defectuosa.	Exponga el sensor de O2 al aire ambiente con 21% de O2 o reemplácelo.
A P N E A	El sistema no mide volumen espiratorio del paciente.	Compruebe la ventilación del paciente y las conexiones de los tubos. Puede seleccionar que el tono de alarma inicial suene después de 15, 30 ó 45 segundos de apnea. El tono continuo suena después de 2 minutos de apnea.
Desconexión del respiración del circuito.	No se mide ningún aumento de presión significativo durante la ventilación.	Conecte los tubos de ventilación.
Presión máxima en límite de alarma.	La presión respiratoria de pico es mayor que el límite de alarma de la presión máxima determinado.	Compruebe el ajuste del volumen corriente, cerciórese de que se alcanza la presión máxima, el respirador cambia a la espiración y compruebe el ajuste de presión máxima.
Baja presión límite de alarma	La presión respiratoria de pico es menor que el límite de alarma de la presión mínima determinado.	Compruebe el ajuste de meseta o volumen corriente. Compruebe las conexiones de los tubos.
FiO2 más bajo que O2 min	El valor de FiO2 medido es inferior al límite de alarma de FiO2 mínimo determinado.	Cerciórese de que el suministro de O2 es suficiente y compruebe el ajuste de alarma de O2.
FiO2 mayor que O2 límite de	El valor de FiO2 medido es	Compruebe la composición

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

alarma.	superior al límite de alarma de FIO ₂ máximo determinado.	del gas fresco y el ajuste de alarma de O ₂ .
Volumen tidal más bajo que V _{tmin}	El valor de volumen corriente medido es inferior al límite de alarma de volumen corriente mínimo determinado.	Compruebe el ajuste de volumen corriente y el ajuste de alarma de volumen corriente mínimo.
Chequear posición del interruptor	El botón giratorio está más de 3 segundos en una posición no admitida.	Coloque el botón giratorio en la posición correcta. Seleccione un modo de ventilación y vuelva a iniciar la ventilación.
Minucioso volumen debajo que M.Vol.	El valor de volumen minuto medido es inferior al límite de alarma de volumen minuto mínimo determinado.	Compruebe los parámetros de ventilación y el ajuste de alarma volumen mínimo determinado.
PEEP mayor que P _{min}	El valor de presión espiratoria final positiva medido es superior al límite de alarma de presión mínima determinado.	Compruebe los ajustes de válvula de presión respiratoria de escape y alarma presión mínima correctos.
PEEP mayor que PEEP _{marco}	El valor de presión espiratoria final positiva medido es superior al límite de alarma de presión espiratoria final positiva determinado.	Compruebe el ajuste de la válvula de presión respiratoria de escape correcto.
Pico más bajo máximo que la meseta	El tiempo inspiratorio es demasiado breve o el flujo del gas propulsor es demasiado bajo.	Compruebe los ajustes de relación entre inspiración y espiración, frecuencia y flujo de gas propulsor.
Chequear válvula APL en posición CMV	Recordatorio para el usuario de que la válvula de presión respiratoria de escape debe estar siempre en la posición CMV/SP en la ventilación mecánica. Este mensaje aparece si el valor de presión espiratoria final positiva medido es superior al valor de presión espiratoria final positiva determinado.	Coloque la válvula de presión respiratoria de escape en la posición CMV/SP si está en otra posición
Verificar toma de aire fresco	La válvula de aire ambiente del módulo del paciente se abre.	Compruebe si el flujo de gas fresco es suficiente y si el paciente respira de manera espontánea.
Presión demasiado alta	Se mide una presión respiratoria continua sin cambios significativos del valor de presión.	Coloque la válvula de presión respiratoria de escape en la posición CMV/SP.
CMV-Parámetro no válido	Los parámetros determinados requieren un flujo de gas propulsor que el respirador no puede obtener. El parámetro de volumen minuto no puede ser superior a 20 l/min y el flujo inspiratorio no puede ser superior a 75 l/min.	Compruebe si los valores determinados son razonables.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. ANA MARIA FALIK
AFRODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

2833



Establecimiento de PCV no esta permitido	El ventilador no puede efectuar la combinación de parámetros de ventilación determinados.	Modifique los ajustes de PCV.
Tiempo espiratorio corto	El tiempo espiratorio no es suficiente para llenar por completo el fuelle de ventilación.	Verifique los ajustes de la relación entre inspiración y espiración y la frecuencia respiratoria.
Impulso de gas OK. Comenzar la vent.	La ventilación puede iniciarse de nuevo después de que se haya detenido por falta de gas propulsor.	Seleccione un modo de ventilación. Inicie de nuevo la ventilación.
El sistema esta bajo presión	El sistema mide una presión muy elevada en el sistema circular.	Alivie la presión del sistema y cierre el suministro de gas fresco.
El sistema esta abierto	El sistema no puede crear presión durante la prueba del sensor o del gas fresco.	Compruebe si la celda de y los tubos de ventilación están bien conectados. Dado el caso, coloque la válvula de presión respiratoria de escape en la posición máxima.
El gas no llega, espere por CMV	El suministro de aire comprimido que impulsa el respirador no funciona.	Compruebe el suministro de aire comprimido.
Parar ventilador chequear posición del interruptor	El conmutador permanece más de 12 segundos en una posición no admitida.	Coloque el conmutador giratorio en la posición válida. Seleccione un modo de ventilación y vuelva a iniciar la ventilación.
AC OP pérdida de poder, usar batería	La corriente de red está desconectada. La máquina está funcionando con alimentación por batería.	Compruebe el conector de red. Dado el caso, llame a un técnico de servicio.
AC OP pérdida de poder, usar batería 30 min. (10 min) restantes	Quedan 30 min de alimentación por batería aproximadamente.	Compruebe el conector de red.
AC OP pérdida de poder, usar batería. 5 min. restantes AC OP pérdida de poder, usar batería. 5 min. restantes	Quedan 5 min de alimentación por batería aproximadamente.	La ventilación mecánica finalizara en 5 minutos aproximadamente. La indicación se mantiene hasta que la batería se agote por completo. Mientras haya aire comprimido disponible, se puede administrar ventilación manual al paciente.
AC OP pérdida de poder, usar batería. Bajo funcionamiento de la batería	La corriente suministrada por la batería es no es suficiente para la ventilación mecánica. La indicación desaparecerá en unos minutos.	Compruebe el conector de red. Dado el caso, llame a un técnico de servicio.
EEPROM-Error al escribir	Los datos de los ajustes de los parámetros o los límites de alarma no se han guardado correctamente.	Repita la función. Dado el caso, llame a un técnico de servicio.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO 32/62
DIRECTOR TECNICO



Datos erróneos de cambio	El intercambio de datos entre los módulos del respirador no se ha realizado correctamente.	Repita la función e inicie de nuevo la ventilación. Dado el caso, llame a un técnico de servicio.
Errores de sensor de presión	El sistema ha detectado un error en uno o en ambos sensores de presión.	Repita la función e inicie de nuevo la ventilación. Dado el caso, llame a un técnico de servicio.
Módulo del paciente abierto	El módulo del paciente no está bien adaptado.	Meta el circuito del paciente con cuidado en la estación de acoplamiento y bloquéelo.
Error de medición	El hilo caliente no ha superado la prueba, podría estar dañado.	Repita la función e inicie de nuevo la ventilación. Dado el caso, llame a un técnico de servicio.
El sistema tiene pérdida de gas	El sistema no puede crear presión.	Compruebe el suministro de gas propulsor y asegúrese de que el sistema está cerrado.
Errores en el sistema de procesador	La prueba automática ha detectado un error en el sistema del procesador.	Llame a un técnico de servicio.
Procesador de vigilancia	El sistema de supervisión del procesador ha detectado un error.	Llame a un técnico de servicio.
Válvula bloqueada	La presión de las vías espiratorias no se reduce durante la fase de espiración.	Compruebe la válvula de presión respiratoria de escape y controle las membranas de control situadas en la parte posterior del módulo del paciente.
Error de solenoide de la válvula(s)	Hay una o varias válvulas magnéticas que no funcionan.	Repita la prueba del sensor en modo Standby. Si el problema no se ha solucionado, llame a un técnico de servicio.
Comprobar Bagventile	El sistema ha detectado un aumento de presión. Las membranas de control podrían tener escapes e introducir gas de control en el sistema.	Verifique las membranas de control.
Trastornos en el proporcional	La válvula proporcional que regula el volumen corriente no funciona correctamente.	Realice la prueba del sensor en el menú CONFIGURACIÓN del modo Standby. Si ésta fracasa, llame a un técnico de servicio.
Fallo de sensor de presión	El sistema ha encontrado un error en uno o en ambos sensores de presión.	Realice la prueba del sensor en el menú CONFIGURACIÓN del modo Standby. Si ésta fracasa, llame a un técnico de servicio.
Ext. sensor de flujo fuera de rango	El sensor de flujo externo que mide el volumen de espiración tiene un fallo.	Realice la prueba del sensor en el menú CONFIGURACIÓN del modo Standby. Si ésta fracasa, llame a un

		técnico de servicio.
Int. flujo de sensor defectuoso	El sensor de flujo interno o la medición del volumen del gas propulsor no funcionan correctamente.	Realice la prueba del sensor en el menú CONFIGURACIÓN del modo Standby. Si ésta fracasa, llame a un técnico de servicio.
Defecto del sensor de temperatura	El detector de temperatura del circuito del paciente está averiado.	Realice la prueba del sensor en el menú CONFIGURACIÓN del modo Standby. Si ésta fracasa, llame a un técnico de servicio.
Sistema de calefacción defectuoso	El control de la calefacción del circuito del paciente o la superficie de calentamiento están averiados.	Informe al servicio técnico.
Ventilación defectuosa	El ventilador para la ventilación de la carcasa y la refrigeración del módulo instalado está averiado.	Informe al servicio técnico.
EEPROM- Los datos no se guardan	La prueba de inicio de los circuitos internos ha detectado un error. Las memorias EEPROM están averiadas.	Llame a un técnico de servicio.
Problema con un sistema	El respirador tiene un defecto técnico por lo que no es posible realizar la ventilación mecánica.	Llame a un técnico de servicio.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo no tiene restricciones de ambiente de trabajo.

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

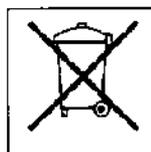
El equipo esta preparado para administrar una solución de anestesia al cuerpo humano (principal función del equipo). Los agentes anestésicos pueden ser:

- Halothano, Isoflurano Visualización: 0-8,5 %Vol.
- Enflurano Sevoflurano Visualización: 0-10 %Vol.
- Desflurano Visualización: 0-22 %

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Los componentes electrónicos del EQUIPO DE ANESTESIA están sujetos a la Directiva Europea 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. Esta directiva se aplica a todos los equipos electrónicos únicamente en la Unión Europea.

Está prohibido desechar los equipos electrónicos en la basura municipal según esta directiva; dichos equipos deben ser tratados y reciclados. Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:



PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.
[Signature]
LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

[Signature]
Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Si bien el producto medico de referencia no está destinado a la medición de **parámetros fisiológicos**, el mismo cuenta con:

Medición de volumen

La medición de volumen se lleva a cabo a través de la medición del flujo de la fase de espiración con un sensor de flujo, que funciona según el principio de anemometria de hilo caliente. Los procesadores del respirador integran este valor de medida en el volumen de ventilación minuto y volumen corriente mostrados. El volumen corriente que se muestra en la pantalla es un valor de medida absoluto. El volumen corriente despedido en la ventilación mecánica se mide con un sensor interno de flujo y es independiente de la medición espiratoria de volumen.

Medición de oxígeno

La medición de oxígeno se lleva a cabo a través de la celda de medida montada en la válvula inspiratoria. Esta celda de medida de cátodo simple conocida también como celda de combustible se caracteriza por tener una vida útil elevada en comparación con otras celdas de oxígeno y una sensibilidad reducida ante los gases de anestesia existentes.

Medición del gas*

La medición de los gases individuales en el gas de respiración se basa en el principio de que gases distintos absorben diferentes longitudes de onda de luz infrarroja. Una bomba dentro del aparato succiona continuamente una muestra de gas de respiración de la circulación respiratoria hasta la cámara de medición. Esta muestra de gas circula a través de la cámara de medición donde se mide la absorción de las diferentes longitudes de onda de luz infrarroja. Basándose en estas mediciones, un microprocesador calcula la concentración de CO₂, N₂O y gas de anestesia.

La medición del oxígeno se hace con un sensor paramagnético de oxígeno. Este principio de medición se basa en las características paramagnéticas de la molécula de oxígeno, a través de las cuales puede medirse magnéticamente la concentración de oxígeno.

Medición integrada de gas

- **CO₂**
La medición continua del CO₂ se muestra gráficamente como un capnograma. La medición final de inspiración y espiración de CO₂ se representará con un valor numérico. Los valores de CO₂ pueden visualizarse en Vol%, mmHg.
- **N O**
La medición de óxido nitroso es similar a la de CO₂ y se representará en Vol% en forma de valores numéricos.
- **O₂**
La visualización de la medición del oxígeno se basa en los mismos principios que la medición de CO₂ y N O, y se representará en Vol% en forma de valores numéricos.
- **Gas de anestesia**
El módulo de gases está equipado con un agente anestésico automático e identificación de mezcla de agentes anestésicos. El aparato mide los agentes Halothano, Isoflurano, Enflurano, Desflurano y Sevoflurano. La lectura de la medición del gas de anestesia se basa en los mismos principios que la medición de CO₂, N O y O₂.
- **MAC**
La lectura de la Concentración Mínima Alveolar se calcula en base a la siguiente fórmula:

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

**LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA**



2833



$$\text{MAC (AA)} = \frac{\text{EtAA}[\%]}{x\text{AA}} + \frac{\text{EtN20}[\%]}{100}$$

AA = Agente anestésico

Et = Concentración espiratoria final

x = Concentración alveolar del agente anestésico para MAC =1 a 100% de O2 y edad del paciente de 40 años

PROVEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL TARUOLO
DIRECTOR TECNICO



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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14471/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..**2..8..3..3** y de acuerdo a lo solicitado por Proveeduría Medica SRL, 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: Equipos de anestesia.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Monitorización y realización de anestesia en sistema semi-hermético y cuasi-hermético para técnica de flujo bajo con utilización mínima de gas y agente anestésico.

Modelo/s: Bahner III, Modular y Narkomat

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

//..

Nombre del fabricante: Heyer Medical AG.

Lugar/es de elaboración: Carl-Heyer-Straße 1-3, D-56130 Bad Ems - Alemania.

Se extiende a Proveeduría Medica SRL el Certificado PM-1254-32, 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 **2833**

W. Singh
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.P.