



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3778**

BUENOS AIRES, **13 ABR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3715-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3778

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GE HEALTHCARE (Datex-Ohmeda), nombre descriptivo Máquinas de Anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia, de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 40 y 13 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-342-135, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3778**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3715-15-0

DISPOSICIÓN Nº

eb

3778


Dr. ROBERTO LODE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

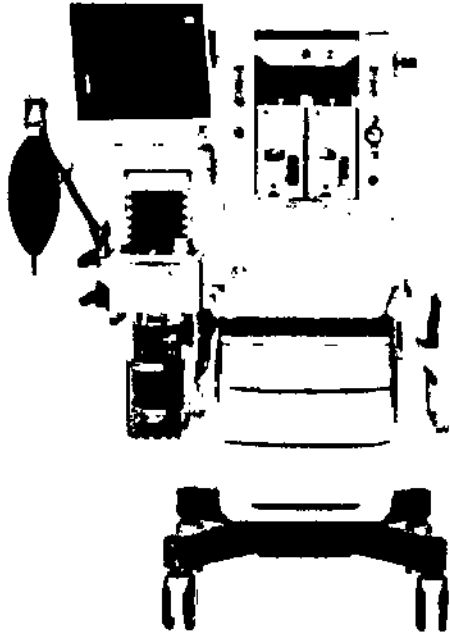
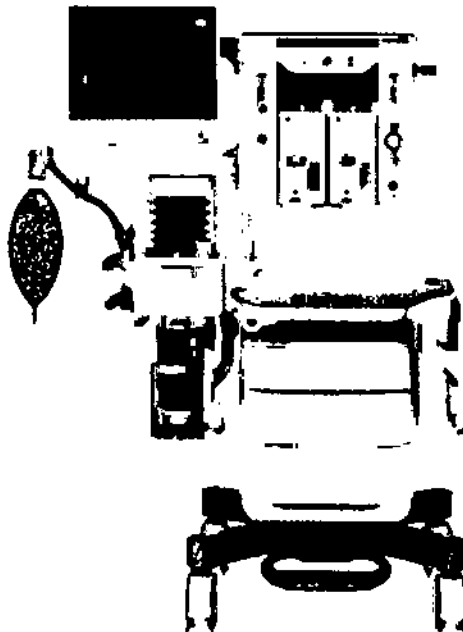
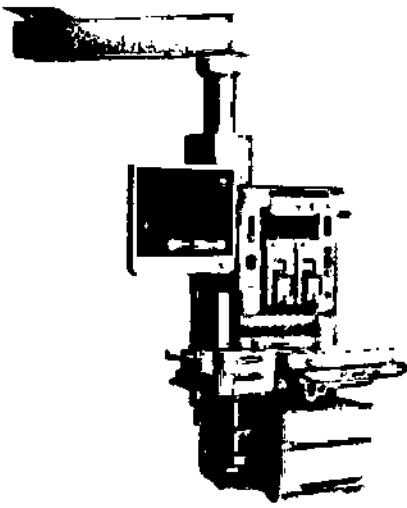
3778

3 ABR 2016

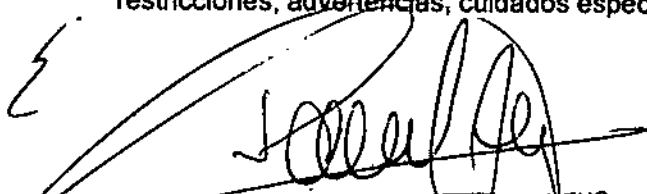
Las Instrucciones de Uso para Máquinas de Anestesia son las mismas para los tres modelos.

Los monitores están solo a modo ilustrativo, no forman parte de las Máquinas de Anestesia.



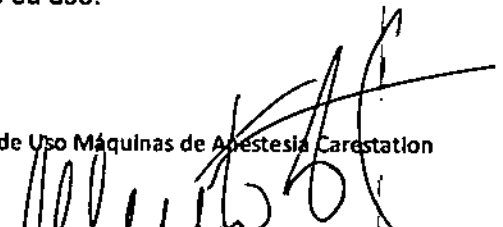
Carestation 620	Carestation 650
 <p data-bbox="268 1041 734 1104">La pantalla de la izquierda no forma parte de la máquina de anestesia</p>	 <p data-bbox="885 1041 1412 1104">La pantalla de la izquierda no forma parte de la máquina de anestesia</p>
Carestation 650c	
 <p data-bbox="430 1680 1212 1720">La pantalla de la izquierda no forma parte de la máquina de anestesia</p>	

Los tres modelos de máquina de anestesia están incluidos dentro de la misma FAMILIA DE PRODUCTO ya que todos tienen el mismo principio de funcionamiento, la acción, contenido y composición es la misma, al igual que los accesorios. Los tres modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso, y todos deben cumplimentar las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso.



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

2 Instrucciones de Uso Máquinas de Anestesia Carestation



Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

Las principales diferencias radican en el agregado de funcionalidades o modos ventilatorios que dan al equipo una mejor adaptación al paciente, incluyen la monitorización de más parámetros y permiten al profesional que las utiliza encontrar la solución adecuada a cada cirugía, paciente y situación particular. Todas las Máquinas de Anestesia cuentan con un respirador y un sistema de vaporizadores que permite ventilar al paciente con una mezcla de gas fresco y agente anestésico, logrando la sedación necesaria para la intervención quirúrgica.

1. Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

<p>Fabricante: Datex-Ohmeda Inc. 3030 Ohmeda Drive, P.O. BOX 7550 - Madison, WI 53707-7550 - Estados Unidos GE Medical Systems (China) Co., Ltd. 19 Changjiang Road, Wuxi, Jiangsu, República Popular de China 214028 Marca GE HEALTHCARE (Datex-Ohmeda) Importado por: JAEJ S.A. - Catamarca 3426, Martínez, Bs. As. Máquina de Anestesia Carestation 620, Carestation 650, Carestation 650c Número de Serie: XXXXX Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario Temp. Func. 10 °C a 40 °C / Temp. Almac. -25 °C y 60 °C / Hum. 15 % al 95 % - Alimentación 220V Director Técnico: Ing. Alberto Peralta - Matrícula 3204 Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-135</p>

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ .SA.

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

Las Máquinas de Anestesia utilizadas bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios no deseados ni nocivos para el paciente. El uso de las Máquinas de Anestesia debe reservarse exclusivamente bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, etc. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

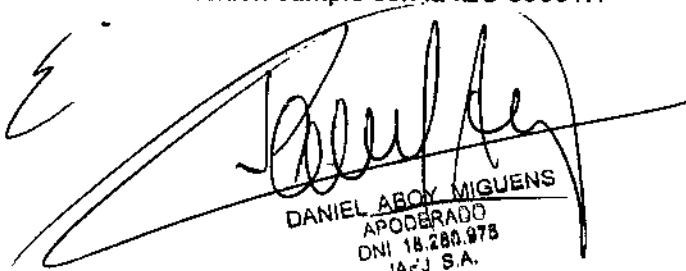
NO utilizar en entorno magnético ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados. El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

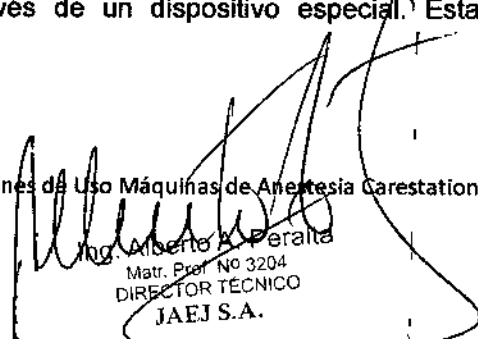
3. Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado al las Máquinas de Anestesia resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar las Máquinas de Anestesia con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

Las Máquinas de Anestesia se utilizan como dispositivos "stand alone". En algunos casos pueden ser utilizadas conectadas a un monitor de signos vitales, a través de un dispositivo especial. Esta interconexión cumple con la IEC 60601.1

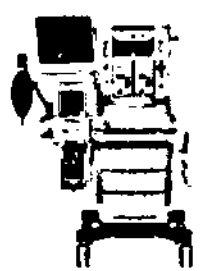

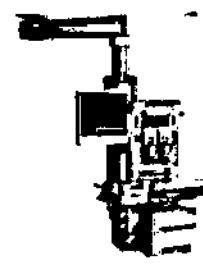
3 Instrucciones de Uso Máquinas de Anestesia Carestation


 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.280.978
 JAEJ S.A.


 Ing. Alberto Peralta
 Matr. Prof. No 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.



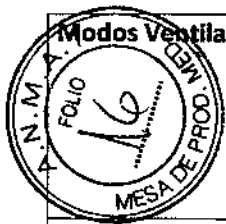
37718

	Carestation 620	Carestation 650	Carestation 650c
			
Principio de funcionamiento			
<p>Los sistemas de anestesia Carestation™ 620/650/650c combinan la administración avanzada de anestesia, la monitorización de pacientes y la gestión de la información sobre los cuidados. Su diseño actual y compacto facilita la movilidad y resuelve numerosas cuestiones ergonómicas, incluida una eficaz solución de gestión de cables, cubiertas y una superficie de trabajo extensible. Entre las características opcionales integradas se incluyen salida de gas común auxiliar (ACGO), salida de O2 auxiliar, salida de O2 auxiliar+aire, control de aspiración y monitorización de gases inspirados/espirados. El sistema permite integrar la ventilación y el suministro de gas en una pantalla táctil en color de 15 pulgadas. Este sistema de anestesia está concebido para la mezcla y administración de agentes anestésicos de inhalación, aire, O2 y N2O. Utiliza la tecnología de ventilación de válvulas de flujo electrónicas, que proporciona modos ventilatorios avanzados aptos para trabajo con todo tipo de pacientes (neonatos, pediátricos y adultos), PEEP electrónica y monitorización completa de la mecánica ventilatoria.</p>			
Indicación y Finalidad de Uso			
<p>Los sistemas de anestesia Carestation 620/650/650c están diseñados para proporcionar anestesia general inhalatoria y soporte ventilatorio a una gran variedad de pacientes (neonatos, pediátricos y adultos). Los sistemas de anestesia son aptos para el uso en el entorno de pacientes, como hospitales, centros quirúrgicos y clínicas. La utilización de los sistemas debe dejarse en manos de médicos cualificados para la administración de anestesia general.</p>			
Contenido y Composición			
Respirador	<p>Un preciso servosistema de flujo (válvulas electrónicas) controla el flujo de gas al paciente. Durante la inspiración, este flujo de gas cierra la válvula de exhalación y empuja hacia abajo el fuelle. Durante la espiración, un flujo pequeño presuriza el diafragma de exhalación para suministrar presión espiratoria final positiva (PEEP). Cuando se alcanza la presión máxima (Pmáx) durante la inspiración, el ventilador cambia a espiración. Las mediciones de volumen y flujo proceden de los sensores de flujo situados en el sistema de respiración. Dos tubos, uno en cada extremo del sensor, se conectan a un transductor que mide los cambios de presión entre ambos (la presión varía con el flujo). Un tercer transductor mide la presión de las vías respiratorias en el sensor de flujo inspiratorio. Los datos procedentes de los sensores se utilizan para generar valores numéricos, curvas y alarmas. También se emplean para ajustar su respuesta a los cambios de flujo de gas fresco, pequeñas fugas y pérdida de volumen compresible del circuito de respiración. En el circuito del paciente se realiza un ajuste de la compresión.</p>		

[Handwritten signature]
Ing. Alberto Peralta
Matr. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

[Handwritten signature]
DANIEL ABOY MIGUENS
ARORDERADO
DNI 18.280.978
JAEJ S.A.

3778

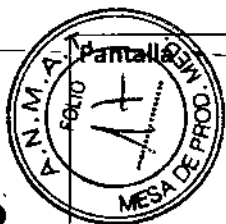


Modos Ventilatorios	VCV con compensación de volumen corriente (Vt min 20ml). <u>Opcionales:</u> PCV (monitoreo Vt min 5ml) PCV-VG - SIMV-VC y SIMV-PC PSVPro	VCV con compensación de volumen corriente (Vt min 20ml). <u>Opcionales:</u> PCV (monitoreo Vt min 5ml) PCV-VG - SIMV VC y SIMV PC - SIMV PCV-VG - PSVPro - CPAP/PSV	VCV con compensación de volumen corriente (Vt min 20ml). <u>Opcionales:</u> PCV (monitoreo Vt min 5ml) PCV-VG - SIMV VC y SIMV PC - SIMV PCV-VG - PSVPro - CPAP/PSV
Circuito ventilatorio	Circuito: válvulas, sensores flujo, conectores y mangueras que permiten la entrega de gas al paciente. Circuito totalmente esterilizable y libre de látex. Canister o depósito para absorbedor de CO2 con sistema de bypass. Hasta dos vaporizadores para agentes inhalatorios (Halotano, Sevoflurano, Isoflurano, Enflurano, Desflurano). Sistema de Scavenging: responsable de ventear los gases al ambiente o a un sistema de aspiración centralizado. Sistema de evacuación de gases o Scavenging (pasivo o activo), que ventea los gases residuales del circuito de respiración al exterior de la máquina de anestesia (ambiente o sistema de aspiración centralizado).		
Control y Monitorización	Módulo principal (CPU): controla y monitoriza cada uno de los componentes de la máquina de anestesia (Sistema de alimentación, sistema neumático, respirador, sensores de flujo, presión, oxígeno, módulo de gases). Módulo de intercomunicación: placa de conversión con salida de datos (USB, RS232, Ethernet), interconexión interna de teclado, pantalla, altavoz. Sistemas de sensado: compuestos por transductores de flujo y presión para controlar y monitorizar los valores entregados. <u>Opcionales:</u> Espirometría, Celda galvánica para medición de Oxígeno inspirado, módulo analizador de gases inspirados/espírados.	Módulo principal (CPU): controla y monitoriza cada uno de los componentes de la máquina de anestesia (Sistema de alimentación, sistema neumático, respirador, sensores de flujo, presión, oxígeno, módulo de gases). Módulo de intercomunicación: placa de conversión con salida de datos (USB, RS232, Ethernet), interconexión interna de teclado, pantalla, altavoz. Sistemas de sensado: compuestos por transductores de flujo y presión para controlar y monitorizar los valores entregados. Incluye espirometría. <u>Opcionales:</u> Celda galvánica para medición de Oxígeno inspirado, módulo analizador de gases inspirados/espírados.	Módulo principal (CPU): controla y monitoriza cada uno de los componentes de la máquina de anestesia (Sistema de alimentación, sistema neumático, respirador, sensores de flujo, presión, oxígeno, módulo de gases). Módulo de intercomunicación: placa de conversión con salida de datos (USB, RS232, Ethernet), interconexión interna de teclado, pantalla, altavoz. Sistemas de sensado: compuestos por transductores de flujo y presión para controlar y monitorizar los valores entregados. Incluye espirometría. <u>Opcionales:</u> Celda galvánica para medición de Oxígeno inspirado, módulo analizador de gases inspirados/espírados.
Alimentación eléctrica	Sistema de alimentación eléctrica: los diferentes módulos de la máquina de anestesia requieren alimentación a diferente nivel de tensión, por lo que el equipo cuenta con un módulo que adapta la alimentación externa 220V a la tensión de trabajo requerida por cada uno del resto de los módulos internos. Batería de reserva 90 minutos.		
Alimentación de gases	Entradas para tres de gases Aire - O2- N2O, provenientes del sistema central o cilindros.		
Intercomunicación	Puertos de comunicaciones con otros dispositivos externos y extracción de datos monitorizados para su posterior procesamiento. Puertos RS232, Ethernet, interfaz D-O, USB, salida VGA.		

[Handwritten signature]
Wibe de Derailta
Matr. Píot. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

[Handwritten signature]
DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

3778



	<p>Pantalla color táctil de 15 pulgadas. Teclas de uso específico y mando giratorio. Brazo soporte con 1 punto de rotación, sin inclinación.</p> <p>Permite ajustar parámetros de ventilación, monitoreo de valores medidos (curvas y numéricos), visualización y ajuste de alarmas, ejecución de procedimientos, configuraciones de servicio, etc.</p>	<p>Pantalla color táctil de 15 pulgadas. Teclas de uso específico y mando giratorio. Brazo soporte con 2 puntos de rotación, con inclinación.</p> <p>Permite ajustar parámetros de ventilación, monitoreo de valores medidos (curvas y numéricos), visualización y ajuste de alarmas, ejecución de procedimientos, configuraciones de servicio, etc.</p> <p>Incluye ajuste automático de límites de alarma.</p>	<p>Pantalla color táctil de 15 pulgadas. Teclas de uso específico y mando giratorio. Brazo soporte con 2 puntos de rotación, con inclinación.</p> <p>Permite ajustar parámetros de ventilación, monitoreo de valores medidos (curvas y numéricos), visualización y ajuste de alarmas, ejecución de procedimientos, configuraciones de servicio, etc.</p> <p>Incluye ajuste automático de límites de alarma.</p>
Soporte / Carro	<p>Carro rodante con amplia superficie de trabajo fija, e iluminación.</p> <p>Cuatro ruedas con freno independiente en las dos delanteras.</p> <p><u>Opcional:</u> mesa lateral rebatible, hasta tres cajones para almacenamiento de materiales, brazo para bolsa de ventilación manual, soporte para monitor multiparamétrico, soporte organizador de cables de paciente.</p>	<p>Carro rodante con amplia superficie de trabajo fija con acabado metálico, e iluminación. Manija frontal incluida. Tres cajones para almacenamiento de materiales incluidos. Cuatro ruedas con freno central.</p> <p><u>Opcional:</u> mesa lateral rebatible, , brazo para bolsa de ventilación manual, soporte para monitor multiparamétrico, soporte organizador de cables de paciente.</p>	<p>Soporte colgante de techo (manija frontal incluida) o de pared, con amplia superficie de trabajo con acabado metálico e iluminación. Dos cajones para almacenamiento de materiales.</p> <p><u>Opcional:</u> mesa lateral rebatible solo para colgante de techo, brazo para bolsa de ventilación manual, soporte para monitor multiparamétrico, soporte organizador de cables de paciente.</p>
Hardware opcional	<p>Tomacorrientes posteriores auxiliares con o sin transformador de aislamiento.</p> <p>Salida auxiliar de Oxígeno 100%.</p> <p>Salida auxiliar de gas fresco (ACGO).</p> <p>Sistema de aspiración integrado.</p>	<p>Tomacorrientes posteriores auxiliares con o sin transformador de aislamiento.</p> <p>Salida auxiliar de Oxígeno 100%.</p> <p>Salida auxiliar de Oxígeno+Aire.</p> <p>Salida auxiliar de gas fresco (ACGO).</p> <p>Sistema de aspiración integrado.</p>	<p>Salida auxiliar de Oxígeno 100%.</p> <p>Salida auxiliar de Oxígeno+Aire.</p> <p>Salida auxiliar de gas fresco (ACGO).</p> <p>Sistema de aspiración integrado.</p>
Software avanzado opcional	<p>Bypass cardíaco VCV</p> <p>Espirometría</p>	<p>Bypass cardíaco VCV.</p> <p>EcoFlow.</p> <p>Procedimiento de pausa de gas fresco.</p> <p>Procedimiento de capacidad vital.</p> <p>Procedimiento cíclico.</p>	<p>Bypass cardíaco VCV.</p> <p>EcoFlow.</p> <p>Procedimiento de pausa de gas fresco.</p> <p>Procedimiento de capacidad vital.</p> <p>Procedimiento cíclico.</p>
Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones			
<p>Según manuales las máquinas de anestesia de GE están restringidas de la misma forma; los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual.</p>			

Alberto A. Peralta
 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. No. 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.

Daniel Abov Miguens
 DANIEL ABOV MIGUENS
 APODERADO
 DNI 14.266.878
 JAEJ S.A.

3778



PARTES Y ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

Hay una variedad de partes necesarias para el normal funcionamiento de los equipos y accesorios que integran este producto médico y le dan función o característica técnica complementaria al mismo, que se detallan a continuación:

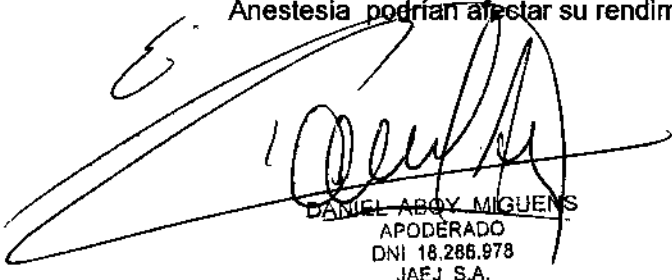
- Manual de usuario y service
- Kit de inicio paciente adulto reusable o descartable (contiene rama inspiratoria, rama espiratoria, pieza en Y, codo con toma muestra, bolsa para ventilación manual con manguera de conexión).
- Kit de inicio paciente pediátrico reusable o descartable (contiene rama inspiratoria, rama espiratoria, pieza en Y, codo con toma muestra, bolsa para ventilación manual con manguera de conexión).
- Filtro viral bacterial.
- Filtro viral bacterial e intercambiador de calor/humedad (HMEF)
- Canister reusable o descartable.
- Cal sodada.
- Sensores de flujo.
- Módulo analizador de gases.
- Trampa de agua para módulo analizador de gases.
- Línea de muestra de gases para módulo analizador de gases.
- Línea de retorno de gases del analizador de gases.
- Sensor de flujo proximal D-Lite, D-Lite+, Pedi-Lite, Pedi-Lite+.
- Línea de espirometría para sensor de flujo proximal.
- Cilindro con gas de calibración para módulo analizador de gases.
- Celda galvánica para medición de oxígeno.
- Soportes para monitor multiparamétrico y otros equipos.
- Soporte organizador de cables de paciente.
- Vaporizadores de agentes inhalatorios Tec 6 Plus o modelos superiores.
- Entradas posteriores para cilindros de gases de backup.
- Salidas eléctricas auxiliares posteriores.
- Brazo soporte para bolsa de ventilación manual.
- Slot para módulo analizador de gases.
- Mesa lateral rebatible.
- Salida auxiliar de gas fresco ACGO.
- Salida auxiliar de oxígeno o aire+oxígeno.
- Regulador de aspiración.
- Modos ventilatorios opcionales (software).
- Herramientas de monitoreo opcionales (software).
- Procedimientos opcionales (software).
- Revestimiento metálico de superficie de trabajo con logo.
- Sistema de evacuación de gases activo.
- Software LCollect para toma de datos desde monitores conectados a las máquinas de anestesia.
- Cable de interconexión entre Máquina de Anestesia y PC.
- Manual clínico.

Uso Previsto

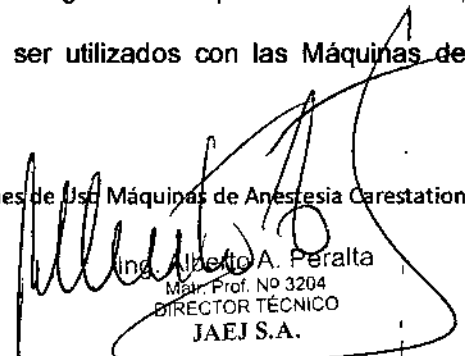
Las Máquinas de Anestesia son sistemas de administración de anestesia, que proporcionan ventilación mecánica y monitoreo durante la intervención quirúrgica, administrando en forma controlada el agente anestésico. Son utilizadas en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Estos dispositivos solamente deben utilizarse por profesionales idóneos.

4. Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembalada su Máquina de anestesia verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con las Máquinas de Anestesia podrían afectar su rendimiento.


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

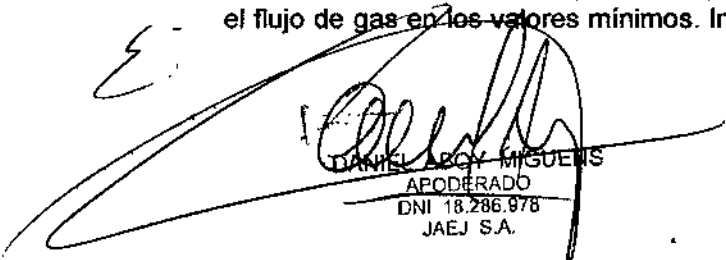
7 Instrucciones de Uso Máquinas de Anestesia Carestation

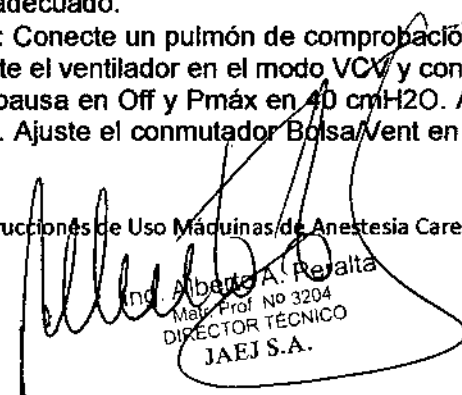

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de la red es correcto.
- El equipo necesita estar conectado a tierra. La puesta a tierra sólo está garantizada cuando el equipo está conectado a un enchufe con conexión a tierra.
- Utilice sólo el cable que se suministra con el equipo.
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- Conecte la Máquina de Anestesia según se indica en el manual de usuario de cada uno de los modelos, siguiendo los pasos indicados y utilizando exclusivamente los accesorios originales detallados.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los tests de correcto funcionamiento. En caso de que la Máquina de Anestesia no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de las Máquinas de Anestesia se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.
- Antes de usar el sistema realice todas las pruebas indicadas en el manual de usuario de cada uno de los modelos en particular, si una prueba falla, no use el equipo. Llame a un representante del servicio capacitado autorizado para la reparación del equipo.
- Durante la instalación del sistema, un representante de Datex-Ohmeda revisará los siguientes elementos y los modificará si es necesario. Estos elementos solo puede modificarlos personal cualificado. Asegúrese de que las configuraciones siguen los requisitos locales: Cálculo automático de los límites de alarma VE durante la ventilación mecánica, Altitud, Gas motriz del ventilador, Actualización, activación y desactivación de las características de monitorización y ventilación.

Todos los días antes de atender al primer paciente

- Compruebe que se dispone del equipo de emergencia necesario y está en buen estado.
- Compruebe que el equipo no está dañado y que los componentes están conectados correctamente.
- Compruebe que los suministros de gas de la manguera están conectados y las botellas instaladas.
- Compruebe la instalación del vaporizador.
- Asegúrese de que la parte superior de cada vaporizador está en posición horizontal (que no esté inclinada).
- Asegúrese de que todos los vaporizadores están bloqueados y que no pueden extraerse.
- Asegúrese de que las alarmas e indicadores funcionan correctamente.
- Asegúrese de que no puede encenderse más de un vaporizador al mismo tiempo.
- Asegúrese de que los vaporizadores se han llenado adecuadamente.
- Compruebe que el circuito respiratorio está conectado correctamente, no está dañado y el sistema de respiración contiene absorbente suficiente.
- Coloque el interruptor del sistema en la posición de encendido.
- Conecte el sistema anti polución y compruebe que funciona.
- Calibre los sensores de flujo.
- Lleve a cabo el procedimiento de Compr. equipo del menú Compr.
- Para comprobar los vaporizadores, lleve a cabo el procedimiento de Compr. fuga P baja en el menú Compr.
- Compruebe que hay un suministro de reserva de O₂ adecuado.
- Compruebe que el ventilador funciona correctamente: Conecte un pulmón de comprobación a la conexión del circuito de respiración del paciente. Ajuste el ventilador en el modo VCV y configure los valores de VT en 400 ml, FR en 12, I:E en 1:2, Tpausa en Off y P_{máx} en 40 cmH₂O. Ajuste el flujo de gas en los valores mínimos. Inicie un caso. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Vent.


DANIEL ARCOY MIGUENIS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.


Ing. Alberto A. Peralta
Méd. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

Haga fluir O₂ para llenar la concertina. Compruebe que la ventilación mecánica se inicia. Asegúrese de que la concertina se infla y se desinfla. Compruebe que la pantalla muestra los datos del ventilador correctos y que no hay ninguna alarma inapropiada.

- Desenchufe el cable de alimentación de CA de la toma eléctrica y compruebe que la ventilación mecánica sigue en funcionamiento mientras el sistema funciona con la batería. Una vez realizada la comprobación, enchufe el cable de alimentación de CA a la toma eléctrica. El indicador de corriente se ilumina cuando la corriente alterna está conectada.
- Establezca los controles y límites de alarma apropiados para el caso.

Antes de cada paciente

- Compruebe que se dispone del equipo de emergencia necesario y está en buen estado.
- Si después del último caso se cambio un vaporizador, compruebe su instalación
- Asegúrese de que la parte superior de cada vaporizador está en posición horizontal (que no esté inclinada).
- Asegúrese de que todos los vaporizadores están bloqueados y que no pueden extraerse.
- Asegúrese de que las alarmas e indicadores funcionan correctamente.
- Asegúrese de que no puede encenderse más de un vaporizador al mismo tiempo.
- Asegúrese de que los vaporizadores se han llenado adecuadamente.
- Lleve a cabo el procedimiento de Compr. fuga P baja del menú Compr.
- Compruebe que el circuito respiratorio está conectado correctamente, no esta dañado y el sistema de respiración contiene absorbente suficiente.
- Compruebe que el ventilador funciona correctamente: Conecte un pulmón de comprobación a la conexión del circuito de respiración del paciente. Ajuste el ventilador en el modo VCV y configure los valores de VT en 400 ml, FR en 12, I:E en 1:2, Tpausa en Off y P_{máx} en 40 cmH₂O. Ajuste el flujo de gas en los valores mínimos. Inicie un caso. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent en Vent. Haga fluir O₂ para llenar la concertina. Compruebe que la ventilación mecánica se inicia. Asegúrese de que la concertina se infla y se desinfla. Compruebe que la pantalla muestra los datos del ventilador correctos y que no hay ninguna alarma inapropiada. Asegúrese de que las alarmas funcionen. Consulte "Comprobación de alarmas".
- Establezca los controles y límites de alarma apropiados para el caso.

Las instrucciones completas para cada uno de los modelos de Máquina de Anestesia las puede encontrar en el manual de usuario de cada modelo en particular.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- No use un equipo que funcione mal. Haga todas las reparaciones necesarias y solicite el servicio del equipo a un representante de servicios autorizado por GE Healthcare. Después de la reparación, pruebe el equipo para asegurarse que funcione adecuadamente, de acuerdo con las especificaciones publicadas por el fabricante.
- Para asegurar total confiabilidad, realice todas las reparaciones y servicios con un representante de servicios autorizado por GE Healthcare. Si no puede hacerlo, el reemplazo y mantenimiento de las piezas enumeradas en este manual puede ser realizado por una persona competente, capacitada, que tenga experiencia en la reparación de dispositivos de este tipo.

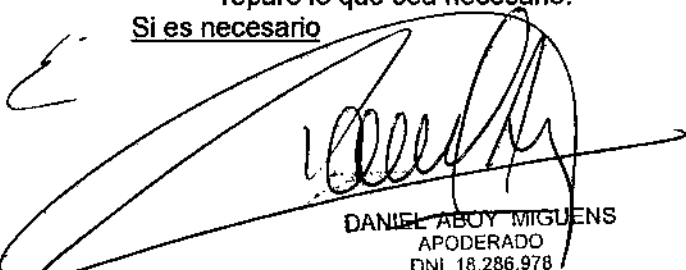
Resumen y programa de mantenimiento

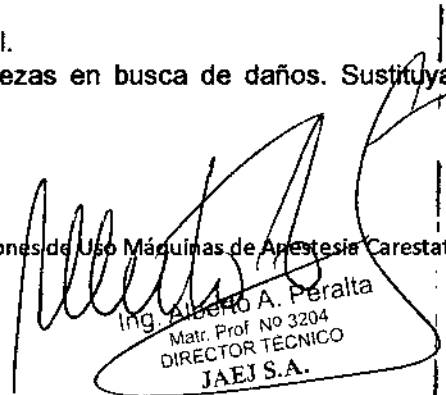
- Estos programas indican la frecuencia mínima de mantenimiento según un uso normal de 2.000 horas al año. Deberá revisar el equipo con más frecuencia si lo utiliza con una frecuencia superior a la media anual calculada.

Mantenimiento por parte del usuario

- Diaria: Limpie las superficies externas. Sustituya el absorbedor del recipiente (según sea preciso).
- Semanal: Realice la calibración de la célula de O₂ semanal.
- Cada dos semanas: Drene los vaporizadores y elimine los agentes. (No es necesario en los vaporizadores Tec 6.) Calibre el flujo y la presión.
- Mensual Realice la calibración de la célula de O₂ mensual.
- Durante la limpieza y Configuración: Inspeccione las piezas en busca de daños. Sustituya o repare lo que sea necesario.

Si es necesario


 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.


 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. No 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.

- Instale juntas nuevas en las horquillas de las botellas.
- Sustituya el absorbente en el recipiente.
- Vacíe y limpie la trampa de rebosamiento del regulador de aspiración opcional.
- Cambie la célula de O₂ del circuito. (En condiciones de uso normales, la célula cumple las especificaciones durante 2 años.)
- Sustituya los sensores de flujo esterilizables en autoclave. (En condiciones de uso normales, el sensor cumple las especificaciones durante al menos 1 año).
- Calibre los módulos de gases una vez cada seis meses o siempre que las lecturas de los gases registren errores. Calibre los módulos de gases que se utilicen con mucha frecuencia cada 2 meses.
- Inspeccione y limpie los filtros de ventilación (módulo de vías aéreas).
- Vacíe el colector de agua D-fend Pro del módulo de vías aéreas.

Servicio autorizado por GE

- Este es el nivel de mantenimiento mínimo recomendado por Datex-Ohmeda.
- La normativa local puede contener otros requisitos de mantenimiento. Datex-Ohmeda promueve el cumplimiento de las normativas locales que se equiparen o superen este nivel mínimo de mantenimiento.
- 12 meses: Solicite a un representante autorizado del servicio técnico que realice las revisiones, pruebas, calibraciones y sustituciones de piezas del mantenimiento programado tal y como se define en el manual de referencia técnica
- Mayor información sobre el mantenimiento de estas máquinas de anestesia puede encontrarlo en el manual de usuario.

5. Riesgos relacionados con la implantación del PM

Las Máquinas de Anestesia NO son productos implantables.

6. Riesgos de interferencia recíproca

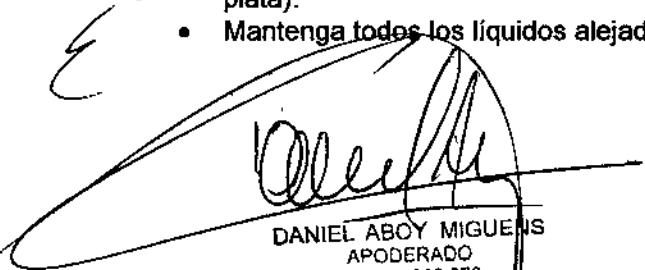
Las Máquinas de Anestesia NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

7. Rotura del envase

Las Máquinas de Anestesia no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

8. Reutilización, limpieza

- Las Máquinas de Anestesia son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja ni en ninguna abertura.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de las Máquinas de Anestesia, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Los accesorios descartables están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser reesterilizados. Los materiales descartables utilizados vienen estériles de fábrica.
- Lea la hoja de datos de seguridad del material de cada agente de limpieza.
- No respire los vapores. Use guantes y anteojos de seguridad.
- Consulte los datos del fabricante si tiene alguna duda respecto a un producto de limpieza.
- Siga los procedimientos del hospital para limpiar las partes de la máquina no especificadas en esta sección.
- No utilice disolventes orgánicos, halogenados o basados en petróleo, agentes anestésicos, limpiacristales, acetona ni otros productos de limpieza agresivos.
- No utilice productos de limpieza abrasivos (como lana de acero, pulidores o limpiadores de plata).
- Mantenga todos los líquidos alejados de las piezas electrónicas.


 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.

- No permita que se introduzca líquido en el interior del equipo.
- No sumerja las piezas de caucho sintético durante más de 15 minutos. Pueden hincharse y desgastarse más rápidamente.
- Esterilice en autoclave exclusivamente las piezas que estén marcadas con 134°C.
- Las soluciones de limpieza deben tener un pH de 7,0 a 10,5.
- Póngase guantes y gafas de seguridad. Una célula de O₂ dañada puede presentar fugas y provocarle quemaduras. No inhale las emanaciones. Para limpiar la célula de O₂ del circuito, límpiela con un paño húmedo.
- Si los sensores de flujo son de plástico, consulte el procedimiento "Cómo limpiar y desinfectar los sensores de flujo". No moje los conectores eléctricos. Esterilice en autoclave los sensores de flujo a 134°C.
- Desmonte el montaje de la concertina antes de lavarlo. En caso contrario, tardará mucho en secarse. Cuelgue boca abajo la concertina (extendida) para que se seque. En caso contrario, los pliegues podrían pegarse.
- Las piezas marcadas con 134°C se pueden esterilizar en autoclave y lavarse a mano o a máquina (con un detergente suave con un pH de <10,5). Aclárela y séquela bien. Pueden lavarse todas las piezas, salvo la célula de O₂ y los sensores de flujo desechables.
- No utilice talco, estearato de zinc, carbonato de calcio, almidón de maíz ni materiales equivalentes para evitar la adherencia. Estos materiales pueden entrar en los pulmones y vías respiratorias del paciente y provocarle irritaciones o lesiones.
- NO esterilice en autoclave los sensores de flujo plásticos. No utilice un gas de alta presión ni cepillos para limpiar los sensores de flujo. Utilice exclusivamente disolventes aprobados para su uso con policarbonatos (por ejemplo, No utilice CIDEX Plus). Los sensores de flujo metálicos esterilizables en autoclave están disponibles y pueden esterilizarse a 134°C.
- El transductor de presión interno a la máquina de anestesia no está incluido como parte de los procedimientos de esterilización o desinfección del sensor de flujo. Por tanto, no se puede esterilizar ni desinfectar el circuito completo del sensor de flujo.
- Para mayores detalles e instructivos de limpieza, remitirse al manual de "Limpieza y Esterilización".

9. Procedimientos adicionales antes de utilizar el PM

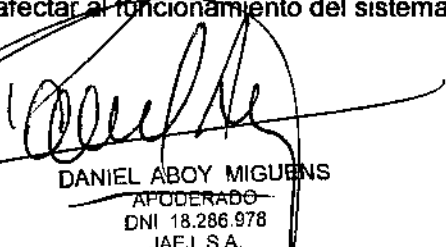
Detallados en puntos 4 y 8.

10. Emisión de radiaciones

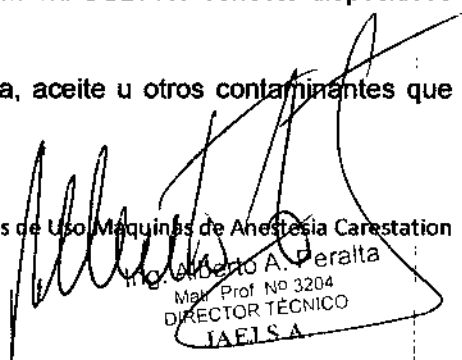
Las Máquinas de Anestesia NO emiten radiaciones con fines médicos.

11. PRECAUCIONES

- Las leyes federales restringen la venta de este aparato a un médico con licencia o por prescripción del mismo.
- No ejerza demasiada presión sobre la pantalla táctil, ya que podría dañarse.
- No encienda el sistema con el puerto inspiratorio conectado.
- Utilice exclusivamente cables y accesorios aprobados por GE Healthcare Finland Oy. El empleo de otros cables y accesorios puede ocasionar daños en el sistema o interferir en la medición. Los accesorios de un solo uso no están diseñados para reutilizarse.
- Una fuerte succión de evacuación en el puerto de escape del monitor puede modificar la presión de funcionamiento del monitor y provocar imprecisiones en la lectura o daños internos.
- No conecte la línea de muestreo de gases a los conectores de espirometría del paciente. El módulo de vías aéreas no funcionará si está mal conectado. En los conectores de espirometría del paciente solo deben conectarse los tubos de espirometría correspondientes
- Ninguna persona sin experiencia en la reparación de dispositivos de esta naturaleza debe intentar realizar reparación alguna.
- En el puerto USB sólo se deben introducir dispositivos de memoria USB. No conecte dispositivos con batería ni lo conecte a una fuente de alimentación externa.
- Utilice exclusivamente suministros de gases medicinales.
- Los demás tipos de suministros de gas pueden contener agua, aceite u otros contaminantes que podrían afectar al funcionamiento del sistema neumático.


 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.

11. Instrucciones de Uso Máquinas de Anestesia Carestation

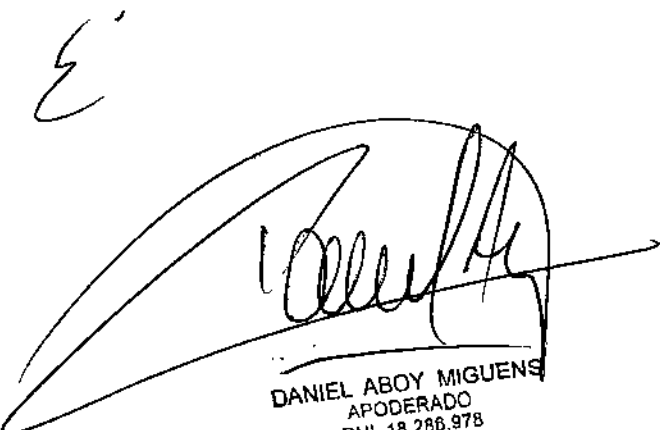

 Ing. Roberto A. Peralta
 Mat. Prof. No 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.

- No deje abiertas las válvulas de la botella de gas si está utilizando el suministro de la canalización. Podría agotarse el suministro de las botellas, dejando una reserva insuficiente en caso de fallo de la canalización.
- No intente reparar este dispositivo si no cuenta con la formación adecuada para reparar dispositivos de esta clase. El equipo podría resultar dañado.
- No frote las superficies ni limpie el sistema con disolventes orgánicos, halogenados o con base de petróleo, productos anestésicos, limpiacristales, acetona ni otros productos de limpieza agresivos. De lo contrario podría dañar las etiquetas o el propio sistema.
- Todos los gases suministrados al sistema deben ser medicinales.
- No someta el sistema a golpes o vibraciones excesivas.
- No coloque demasiado peso sobre las superficies planas o los cajones.
- No utilice las Máquinas de Anestesia si tienen el cable de alimentación, o cualquier otra parte dañada.
- No coloque elementos no aprobados según CEI 60601-1 a menos de 1,5 m del paciente.
- Todos los elementos (equipo eléctrico grado médico o no médico) conectados al sistema por un cable de entrada/salida de señal deben alimentarse desde una fuente de alimentación de CA que use un transformador de aislamiento (según las normas nacionales e internacionales) o que disponga de un conductor a tierra de protección adicional.
- Si se utiliza una regleta de varias tomas como fuente de alimentación de CA, debe ser compatible con CEI 60601-1-1. La regleta no se debe colocar sobre el suelo. No se recomienda utilizar más de una regleta. No se recomienda utilizar un cable de prolongación.
- El uso de otros equipos eléctricos en este sistema o cerca del mismo puede provocar interferencias.
- Compruebe que el equipo funciona correctamente en el sistema antes de usarlo en pacientes.

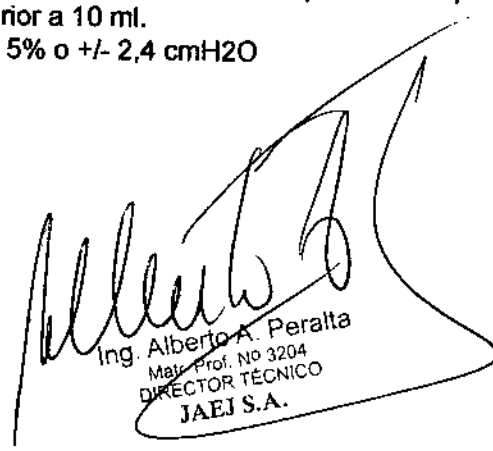
16. Precisión de las mediciones:

- Medición del flujo: O₂, aire y N₂O: +/-25 ml/min o +/-6% del valor medido (el valor más alto) a 20 - 25 °C con presión de suministro de gas de 480,5 kPa (69,7 psi). Tubo de flujo total: +/-5% a escala completa (preciso con 100% de O₂ en presión ambiente a 25 °C)
- CO₂: +/- (0,2 vol% + 2% de la lectura)
- O₂: +/- 2,5% de la escala completa y 2,5% de la Lectura
- N₂O: +/- (2 vol% + 2% de la lectura) entre 0 y 85 vol% - +/- (2 vol% + 8% de la lectura) para N₂O entre 85 y 100 vol%
- Hal, Enf, Iso, Sev, Des: +/- (0,15 vol% + 5% de la lectura)
- Precisión de la monitorización del volumen: Más de 210 ml de volumen tidal: precisión superior al 9%. Menor o igual que 210 ml, pero mayor o igual que 60 ml de volumen tidal: precisión superior a 18 ml. Menos de 60 ml de volumen tidal: precisión superior a 10 ml.
- Precisión de la monitorización de la presión: Más de +/- 5% o +/- 2,4 cmH₂O
- Precisión de la frecuencia respiratoria: +/-1 rpm

E



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.



Ing. Alberto A. Peralta
Méd. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante:
Datex-Ohmeda Inc. 3030 Ohmeda Drive, P.O. BOX 7550 - Madison, WI 53707-7550 - Estados Unidos
GE Medical Systems (China) Co., Ltd. 19 Changjiang Road, Wuxi, Jiangsu, República Popular de China 214028
Marca GE HEALTHCARE (Datex-Ohmeda)
Importado por: JAEJ S.A. - Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
Máquina de Anestesia Carestation 620, Carestation 650, Carestation 650c
Número de Serie: XXXXX
Fecha de fabricación DD/MM/AAAA
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Temp. Func. 10 °C a 40 °C/ Temp. Almac. -25 °C y 60 °C / Hum. 15 % al 95 % - Alimentación 220V
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta - Matrícula 3204
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-135

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ .SA.


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.


Ing. Alberto Peralta
Matr. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3715-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.778**, y de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Máquinas de Anestesia.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE HEALTHCARE (Datex-Ohmeda)

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Sistemas de administración de anestesia que proporcionan ventilación mecánica y monitoreo durante la intervención quirúrgica, administrando en forma controlada el agente anestésico. Son utilizados en pacientes adultos, pediátricos, y neonatales.

Modelo/s:

Carestation 620, Carestation 650, Carestation 650c

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Datex-Ohmeda, Inc.
- 2) GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 3030 Ohmeda Drive, P.O. BOX 7550-Madison, WI 53707-7550-Estados Unidos.
- 2) 19 Changjiang Road, Wuxi, Jiangsu, República Popular de China 214028.

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-342-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ABR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

h
3778


Dr. ROBERTO LEPE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.