



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

DISPOSICIÓN N° 7967

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14566-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° **7967**

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 del producto médico de marca Datex-Ohmeda, Inc., nombre descriptivo Vaporizadores de anestesia y nombre técnico Vaporizadores para Unidades de Anestesia de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 6 a 15, 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-244, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N° 7967

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14566-13-1

DISPOSICIÓN N° 7967
EA

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7967

Nombre descriptivo: Vaporizadores de anestesia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-144 Vaporizadores para Unidades de Anestesia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Datex-Ohmeda, Inc.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para usarse en técnicas de inhalación de anestesia de flujo continuo. Cada vaporizador es específico para un tipo de agente determinado y viene rotulado claramente con el agente anestésico para el cual fue diseñado.

Modelo/s: Tec 6 Plus, Vaporizador de Anestesia Tec 7.

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

Nombre del fabricante: Datex-Ohmeda, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI 53718, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-14566-13-1

DISPOSICIÓN N°

7967

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.




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

ANEXO II

8

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
7907
.....


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

7967



Rótulos
Disposición ANMAT N° 2318/02

Vaporizador de Anestesia Tec 7
Tec 6 Plus

FABRICADO POR:

Datex-Ohmeda, Inc. 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI 53718 – Estados Unidos

IMPORTADO POR

GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

MODELO Tec 6 Plus / Tec 7

PRODUCTO Vaporizador

MARCA Datex-Ohmeda

Nº DE SERIE XXXXXXX

ALMACENAJE Ver Instrucciones de uso

INSTRUCCIÓN DE USO Ver Instrucciones de uso

ADVERTENCIAS Y PRECUCIONES Ver Instrucciones de uso

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1407-244

DIRECTOR TECNICO Ing. Eduardo Fernández, Matricula N° 5363 COPITEC

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mariana Micucci
Apoderada
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

7967



Sumario de información básica de las Instrucciones de uso

Disposición ANMAT N° 2318/02

Vaporizador de Anestesia Tec 7
Tec 6 Plus

1. Información del fabricante

Elaborador: Datex-Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive
Madison, WI 53718 – Estados Unidos

Importador: G.E. Healthcare Argentina S.A.
Echeverría 1262/1264 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

2. Información para identificar el Producto Médico

La familia está compuesta por los siguientes productos:

**Vaporizador de Anestesia Tec 7
Tec 6 Plus
Datex-Ohmeda, Inc.**

2.1.- Esquema de partes

Componentes

Vaporizador Tec 6 Plus

Unidad de alimentación eléctrica

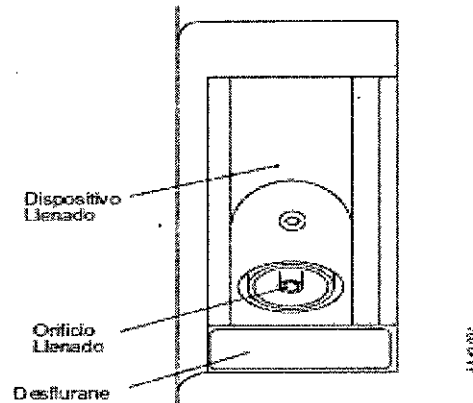
El Vaporizador Tec 6 Plus funciona conectándose a un suministro de alimentación eléctrica que oscile entre 100 y 120VCA 50/60 Hz, o entre 220 y 240VCA 50/60 Hz. Una etiqueta situada en el panel trasero del vaporizador indica los requisitos de voltaje del vaporizador.

La unidad de suministro de alimentación integral está formada por un transformador y un convertidor de AC a CC que proporciona tensiones de alimentación de 12V y 5V de CC al sistema eléctrico.

Mariana Micucci
Apoderada
G.E. Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Dispositivo de llenado



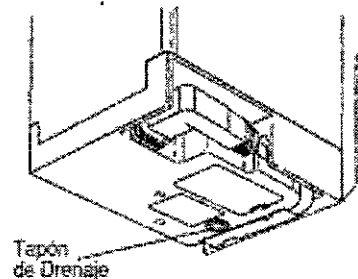
Dispositivo de llenado

El dispositivo de llenado utiliza un accesorio de unas determinadas medidas para asegurar que solo se pueda introducir una botella especial llena de Suprane™ (desflurane) equipada con una válvula Saf-T-Fill™ para llenar el vaporizador.

Tapón de drenaje

El tapón de drenaje está situado en la base del vaporizador.

⚠ **PRECAUCIÓN** No quite el tapón de drenaje. Si se drena el vaporizador, podría producirse una pérdida de la presión y/o del agente, lo que podría ocasionar daños al operador. Este tapón solamente debe quitarse en un Centro de Servicio Autorizado de Datex-Ohmeda.



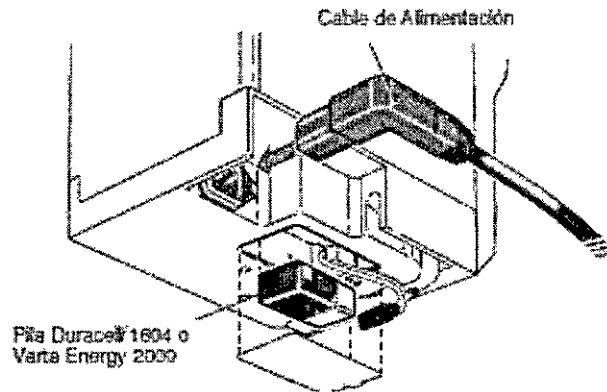
Base del vaporizador

Cable de alimentación y batería

Si el suministro de alimentación eléctrica de AC falla, una batería Duracell MN 1604 o VARTA Energy 2000 ubicada en la base del vaporizador proporciona alimentación solamente para el funcionamiento de las alarmas sonoras y visuales. La batería debe reemplazarse cada año.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

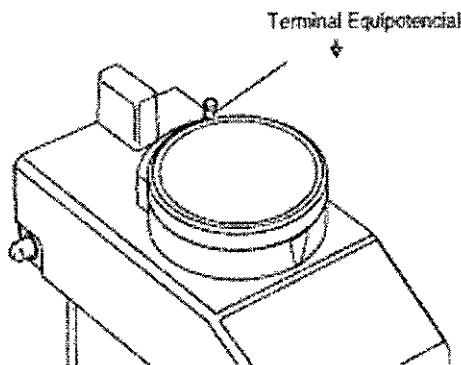
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Cable de alimentación y batería

Terminal equipotencial

El terminal equipotencial + está ubicado en la parte superior del vaporizador. Cuando se conecta, se minimiza la diferencia de potencia eléctrica existente entre la carcasa del vaporizador y el sistema de anestesia.



Terminal equipotencial

Depósito

El depósito contiene el agente e incluye el orificio de llenado, el de vaciado, los elementos calefactores y el sensor de nivel del agente. El depósito dispone de una capacidad nominal de 390 mililitros (ml), dividida en un volumen indicado de 330 ml y otro de reserva de 60 ml.

Elementos calefactores

Dos calefactores de 100W, situados en la base del depósito, calientan el agente a una temperatura nominal de 39 °C (102 °F) para generar la presión de trabajo. Dos calentadores de 100W, situados en la parte superior del vaporizador, ayudan a evitar la condensación del agente anestésico en el vaporizador. La corriente suministrada alimenta alternativamente tanto a los dos calefactores situados en el depósito como a los otros dos calefactores situados en la parte superior del vaporizador. De esta forma se minimiza la corriente requerida. Mientras está conectada al suministro eléctrico, la carcasa del vaporizador normalmente resulta caliente al tacto.

Mariana Micucci
Apoderada
PE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7967



Sensores

Los sensores internos electromecánicos monitorizan y mantienen el equilibrio de la presión del gas fresco/vapor anestésico y el volumen del agente. Los sensores internos monitorizan y muestran el estado operacional, y activan la alarma apropiada.

Sensor del nivel de agente

Un medidor se encarga de medir el nivel del agente. La alimentación debe estar conectada para que este sensor pueda activarse. Si el depósito contiene entre 60 y 390 ml de agente, el indicador LCD de nivel muestra el nivel de agente que queda en el depósito. Para obtener más información, consulte la sección 3, Mandos de control e indicadores.

Vaporizador Tec 7

Perilla de control

Una perilla de control con una escala de concentración calibrada en porcentajes de vapor de agente anestésico por volumen total (% v/v) permite fijar la concentración deseada de agente anestésico. Un mecanismo de desenganche evita que la perilla de control se mueva accidentalmente de apagado a la posición. Para seleccionar un ajuste de encendido, apriete el desenganche de la perilla y simultáneamente gire la perilla en sentido antihorario. La perilla y el sistema de desenganche están diseñados para que el usuario pueda fijar un ajuste de encendido con una sola mano.

Interbloqueos de seguridad

El vaporizador cuenta con un mecanismo de interbloqueo. Este mecanismo también interactúa con el múltiple Selectatec® de montaje en serie a fin de cumplir los siguientes criterios:

- El vaporizador debe estar bloqueado en el múltiple antes de que se pueda encender.
- Se puede encender un solo vaporizador a la vez cuando hay dos o más vaporizadores instalados en un múltiple Selectatec® de montaje en serie.
- El flujo de gas ingresa solamente al vaporizador que está encendido.
- Todo vestigio de vapor anestésico no deseado se minimiza después de colocar el vaporizador en apagado.

▲ PRECAUCION

En modelos anteriores del múltiple Selectatec de montaje en serie con posiciones para tres vaporizadores, siempre se debe ocupar la posición central al instalar sólo dos vaporizadores. Si la posición central no se ocupa, no funcionará el interbloqueo que garantiza que se pueda encender un solo vaporizador a la vez.

Los siguientes modelos del múltiple Selectatec de montaje en serie con posiciones para tres vaporizadores incorporan un interbloqueo adicional para garantizar que sólo se pueda encender un vaporizador a la vez, incluso si no se ocupa la posición central.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

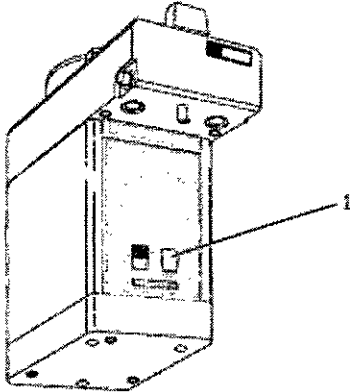
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Etiqueta de identificación del vaporizador

La etiqueta de identificación del vaporizador se encuentra en el panel posterior. Los sistemas de anestesia equipados con unidades de identificación de vaporizadores utilizan esta etiqueta para determinar el tipo de vaporizador.

▲ PRECAUCION

No coloque etiquetas ni marcas adicionales en el panel posterior. Pueden afectar negativamente el funcionamiento de la unidad de identificación de vaporizadores



Etiqueta de identificación del vaporizador

Etiqueta de identificación del vaporizado

3. Información para comprobar si el PM está bien instalado

Procedimiento de instalación del vaporizador

▲ PRECAUCIÓN No sostenga el vaporizador sujetándolo del selector giratorio y/o de la palanca de sujeción. Sujete el cuerpo principal del vaporizador con las dos manos y mantenga el vaporizador en una posición vertical. No hacer esto puede ocasionar daños al vaporizador.

Instalación de la batería y del cable de alimentación (Tec 6 Plus)

Durante la instalación inicial se deben colocar una batería nueva y el cable de alimentación que se suministra con el vaporizador en caso de que estos elementos no hayan sido ya instalados anteriormente.

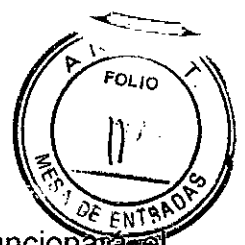
Procedimiento de montaje del vaporizador

▲ ADVERTENCIA No monte el vaporizador orientado hacia abajo, en dirección a la salida habitual del gas. Montar el vaporizador en cualquier otra posición que no sea la recomendada en este manual puede ocasionar lesiones al paciente.

Antes de montar un vaporizador en un conector de la serie Selectatec™, asegúrese de que cada junta tórica situada en las válvulas de los orificios del conector no tienen suciedad e impurezas en la superficie de contacto. Si las juntas tóricas está dañadas y/o tienen suciedad e impurezas en las superficies de contacto se podrían producir fugas.

Algunos versiones del conector de la serie Selectatec™ ya montado ofrecen posiciones de montaje que permiten el acoplamiento de tres vaporizadores. Estas versiones requieren que la posición central sea ocupada incluso si sólo se desea

7967



incorporar dos vaporizadores. Si no se ocupa la posición central, no funcionará el enclavamiento que ayuda a asegurar que sólo un vaporizador pueda activarse al mismo tiempo

No utilice el vaporizador si el nivel de líquido es menor que el nivel mínimo. Antes de utilizar el vaporizador, deje que alcance la temperatura ambiental del lugar donde se va a utilizar.

Montaje del vaporizador

- Gire el selector giratorio a apagado.
- Desenganche la palanca de sujeción.
- Puesta a punto del conector de anclaje.
- Instale el vaporizador en el conector de anclaje.

▲ PRECAUCIÓN Empuje totalmente hacia abajo la palanca de sujeción antes de intentar girarla. El mecanismo puede resultar dañado si se intenta girar la palanca antes de que se haya completado totalmente todo el desplazamiento vertical.

- Sujete el vaporizador en el conector de anclaje.
- Asegúrese de que el vaporizador está montado correctamente

Revisión del vaporizador para confirmar su montaje correcto

▲ ADVERTENCIA Para ayudar a asegurar un funcionamiento correcto, no utilice un vaporizador que no vea que este alineado en el conector o que pueda salirse de este cuando la palanca de sujeción se encuentre en la posición de sujeción.

Si hay acoplados más de un vaporizador, inspeccione visualmente la parte superior de los vaporizadores y asegúrese de que tiene una posición horizontal. Si ve que el vaporizador está desalineado, realice los pasos tal y como se describe en la sección *Desmontaje del vaporizador Datex-Ohmeda* y vuelva a montarlo correctamente.

Cuando el vaporizador parezca estar nivelado y la palanca de sujeción se encuentre en la posición de sujeción, intente levantar totalmente hacia arriba el vaporizador desde el conector. Si el vaporizador se desprende del conector, significa que no está montado correctamente. Vuelva a montar el vaporizador (consulte la sección *Procedimiento de montaje del vaporizador*).

Para verificar que las varillas de interbloqueo estén alineadas, compruebe que se pueda encender sólo un vaporizador a la vez. Revise si el sistema de anestesia tiene fugas tal como se describe en el manual de referencia del usuario respectivo con la perilla del vaporizador en la posición 0% y luego repita la revisión con la perilla del vaporizador en la posición apagado

Comprobación de alarmas e indicadores (tec 6 Plus)

▲ ADVERTENCIA Solamente utilice vaporizadores que se encuentren en buenas condiciones de funcionamiento.

▲ PRECAUCIÓN Antes de conectar el vaporizador a una fuente de alimentación de AC, asegúrese de que se encuentra dentro del rango de la temperatura operativa.

Mariana Micucci
Apoderada
Hospitalaria Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- Conecte el cable de alimentación del vaporizador a un enchufe aprobado para su instalación en hospitales.

▲ **ADVERTENCIA** No utilice el vaporizador si durante la comprobación de las alarmas y los indicadores alguna de las cinco luces y todas las barras de los indicadores LCD de nivel de agente no se iluminan, o si la alarma sonora no funciona durante un periodo de aproximadamente cuatro segundos.

- Verifique lo siguiente cuando realice la revisión de alarmas e indicadores durante un periodo de aproximadamente cuatro segundos:
 - Cada luz y todas las barras del indicador LCD de nivel de agente situadas en el panel de indicadores frontal se iluminan.
 - La alarma sonora se activa.
- Si la luz NIVEL BAJO se ilumina una vez finalizada la comprobación de las alarmas y los indicadores, llene el vaporizador tal y como se describe en la sección *Llenado del vaporizador*
- Si hay suficiente agente en el depósito, compruebe que todas las luces se han apagado, excepto la luz ámbar CALENTAMIENTO que indica que el vaporizador está en el ciclo de calentamiento. Si el vaporizador está caliente antes de conectarse al suministro eléctrico, es posible que la luz verde FUNCIONAMIENTO se ilumine inmediatamente.
- Después de un periodo de calentamiento de hasta 10 minutos, compruebe que la luz ámbar CALENTAMIENTO se apaga y la luz verde FUNCIONAMIENTO se ilumina para indicar que el vaporizador está listo para su uso. Si la luz FUNCIONAMIENTO no se ilumina en 10 minutos, remítase a la sección *Guía de solución de problemas* de este Manual
- La alarma y los indicadores pueden probarse en cualquier momento oprimiendo el pulsador silenciador de alarma durante un mínimo de tres segundos para activar la prueba del funcionamiento de la alarma y los indicadores. La activación de la prueba no afecta al funcionamiento del vaporizador.

Limpieza y mantenimiento

Mantenimiento de Usuario

Intervalos de Mantenimiento

Previo a realizar cualquier proceso de mantenimiento o de enviar el equipo a un centro de servicio técnico para reparación, limpie y desinfecte el vaporizador.

Cada 2 semanas

Cuando haya un bajo nivel de agente, drene el contenido del vaporizador en un recipiente debidamente rotulado y deseche el agente. Para los vaporizadores de halotano, revise periódicamente la salida de agente anestésico con un monitor de agente.

Mariana Micucci
Apoderada
Argente Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

**Anualmente****Sustitución de baterías**

Inspecciones de seguridad planificadas junto con el sistema de anestesia a través de personal cualificado.

Inspeccione y realice el chequeo de concentración de salida

Nota

La descomposición del halotano libera halogenuros que pueden corroer los componentes metálicos especialmente en presencia de humedad. Además un conservante añadido al halotano por sus fabricantes para impedir su descomposición puede dejar un residuo que puede hacer que los componentes del vaporizador se atasquen. Si el halotano se utiliza sólo esporádicamente, el vaporizador debe drenarse después de cada uso.

▲ **PRECAUCIÓN** Únicamente instale una batería Duracell MN 1604 o VARTA Energy 2000 de nueve voltios en el vaporizador. Si instala cualquier otro tipo de batería, el vaporizador podría resultar dañado.

▲ **ADVERTENCIA** Los bornes de la batería deben estar enganchados firmemente a la batería para ayudar a evitar una posible desconexión al mover el vaporizador.

▲ **ADVERTENCIA** No tire las baterías al fuego, no las abra o recargue. Si hace esto, el operador podría resultar herido. Al deshacerse de las baterías, trátelas como si fuesen residuos especiales y deshágase de ellas respetando la regulación de su país.

Limpieza

▲ **ADVERTENCIA** No vierta agua ni ningún otro disolvente dentro del vaporizador. El vaporizador debe llenarse solamente con el agente anestésico especificado. No sumerja el vaporizador en agua o cualquier otro líquido. No ponga el vaporizador en autoclave. No permita que los agentes limpiadores se acumulen en el dispositivo de llenado, los orificios para la entrada y salida del gas o alrededor del dial selector.

Limpieza externa Para limpiar las superficies externas, utilice un paño húmedo y un detergente neutro (con un pH de 7 a 10,5). Por motivos de desinfección, deben utilizarse agentes limpiadores de tipo germicida para limpiar las superficies. En cuanto a la compatibilidad entre materiales, los productos de limpieza que contengan los siguientes ingredientes activos son adecuados para su uso:

- Aldehido
- Alcohol
- Compuestos de amonio cuaternarios

▲ **ADVERTENCIA** Para evitar posibles daños al vaporizador, no utilice los siguientes compuestos como productos de limpieza:

- Compuestos de hidrolisis de halógeno
- Ácidos orgánicos concentrados
- Compuestos de hidrolisis de oxígeno

Contaminación interna

Si el vaporizador se llena total o parcialmente de un agente volátil incorrecto u otro contaminante, realice lo siguiente:

Mariana Micucci
Apoderada
Mesa de Entradas Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7967



1. Interrumpa la utilización del vaporizador inmediatamente y ponga una etiqueta en el vaporizador que indique que está contaminado. Deseche el líquido
2. Devuelva el vaporizador a un Centro de Servicio Autorizado de Datex-Ohmeda indicando que el vaporizador está contaminado y, si es posible, el tipo de contaminante que contiene el vaporizador.

Chequeo de concentración de salida

Conecte el vaporizador a la Máquina de Anestesia.

1. Seleccione en la máquina de anestesia una salida de oxígeno con un flujo de 5 ± 0.5 L/min.
2. Asegúrese de que la salida de gas fresco está conectada al sistema evacuación de gases.
3. Medir la concentración en salida de gas fresco, usando un monitor de agentes calibrado para medir el agente correspondiente.
4. Permita que las lecturas se estabilicen y chequear que estén en el rango de tolerancia especificado.
5. Documentar y mantener actualizado el resultado de las pruebas, incluyendo la fechas, persona que lo realiza y número de serie de la unidad revisada.

La precisión del equipo de medida debe ser tomada en cuenta a la hora de obtener las lecturas

Tec 6 Plus

Selección de dial	Min. Vol %	Máx. Vol %
1	5	1.50
6	5.10	6.90
12	10.20	13.80
18	15.30	20.70

Tec 7

Selección de dial para sevoflurano	Min. Vol %	Máx. Vol %
1	0.60	1.40
3	2.55	3.45
5	4.25	5.75
Selección de dial para enflurano, halotano o isoflurano	Min. Vol %	Máx. Vol %
1	0.75	1.25
3	2.55	3.45
5	4.25	5.75

Política de reparaciones y mantenimiento

Los procedimientos de reparación y mantenimiento deben realizarse en un Centro de Servicio Autorizado Datex-Ohmeda.

Mariana Micucci
Apodecada
Datex-Ohmeda Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



4. Tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el PM

Comprobación preoperativa

- Pruebe el vaporizador y asegúrese de que no tiene fugas.
- Revise la batería (Tec 6 Plus).
 - Revise la luz ámbar ALARMA DE BATERIA BAJA.
 - Si la luz está encendida, coloque una nueva batería tal y como se describe en la sección *Sustitución de la batería*.
 - Compruebe que la luz se apaga después de esta operación.
- Pruebe la alarma de falta de vapor del vaporizador (Tec 6 Plus).
 - Gire el selector hasta 1% o un valor superior.
 - Desenchufe el cable de alimentación de su enchufe.
 - Espere durante un mínimo de 15 segundos y, a continuación, compruebe que tanto la alarma sonora como la luz roja FALTA DE VAPOR están activadas.
 - Si la alarma y la luz no están activadas, no utilice el vaporizador.
- Vuelva a conectar la alimentación eléctrica del vaporizador (Tec 6 Plus).
 - Cuando la alarma y la luz están activadas, gire el selector hasta de apagado.
 - Vuelva a conectar el cable de alimentación.
 - Verifique que las pruebas de funcionamiento de la alarma y el indicador están activadas.
- Cuando se ilumina la luz verde FUNCIONAMIENTO (Tec 6 Plus), significa que el vaporizador está listo para funcionar.

5. Procedimientos apropiados para la reutilización, incluyendo la limpieza, desinfección, acondicionamiento, esterilización, etc.

Limpieza externa Para limpiar las superficies externas, utilice un paño húmedo y un detergente neutro (con un pH de 7 a 10,5). Por motivos de desinfección, deben utilizarse agentes limpiadores de tipo germicida para limpiar las superficies. En cuanto a la compatibilidad entre materiales, los productos de limpieza que contengan los siguientes ingredientes activos son adecuados para su uso:

- Aldehído
- Alcohol
- Compuestos de amonio cuaternarios

6. Precauciones que deban adoptarse en caso de exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, etc.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7967



Compatibilidad electromagnética (EMC)

El Vaporizador Tec 6 Plus no debe usarse en un entorno para la obtención de imágenes por resonancia magnética.

El funcionamiento del Vaporizador Tec 6 Plus puede verse afectado negativamente debido a interferencias electromagnéticas que superen los niveles especificados en la Norma EN 60601-1-2.

El funcionamiento del vaporizador Tec 6 Plus puede verse afectado negativamente por el funcionamiento de otros equipos, por ejemplo, aparatos quirúrgicos de alta frecuencia o equipos terapéuticos de onda corta situados en las proximidades.

Director Técnico: Ing. Eduardo Fernández – MN 5363 COPITEC

Autorizado por ANMAT PM-1407-244

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Mariana Micucci
Apoderada
de Medipharma Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14566/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.967** y de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Vaporizadores de anestesia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-144 Vaporizadores para Unidades de Anestesia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Datex-Ohmeda, Inc.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para usarse en técnicas de inhalación de anestesia de flujo continuo. Cada vaporizador es específico para un tipo de agente determinado y viene rotulado claramente con el agente anestésico para el cual fue diseñado.

Modelo/s: Tec 6 Plus, Vaporizador de Anestesia Tec 7.

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

Nombre del fabricante: Datex-Ohmeda, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI 53718, Estados Unidos.

//..

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM 1407-244, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{27 NOV 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7967



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.