



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

DISPOSICIÓN N°

1939

BUENOS AIRES, 11 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13892-12-9 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 1939

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 GE Healthcare (GE Medical Systems), nombre descriptivo Máquina de Anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia, de acuerdo a lo solicitado, por JAEJ S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 34 y 24 a 33 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-342-104, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

U
~



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

DISPOSICIÓN Nº 1939

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

Expediente Nº 1-47-13892-12-9

DISPOSICIÓN Nº

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1939.....

Nombre descriptivo: Máquina de Anestesia

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare (GE Medical Systems).

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para administrar anestesia general por inhalación y proporcionar ventilación mecánica a los pacientes durante intervenciones quirúrgicas, permitiendo además la monitorización e indicación de varios parámetros del paciente. Son utilizados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelo/s: 9100c.

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, 214028, Jiangsu, China.

Expediente N° 1-47-13892-12-9

DISPOSICIÓN N°

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



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

ANEXO II

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

.....**1939**.....

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

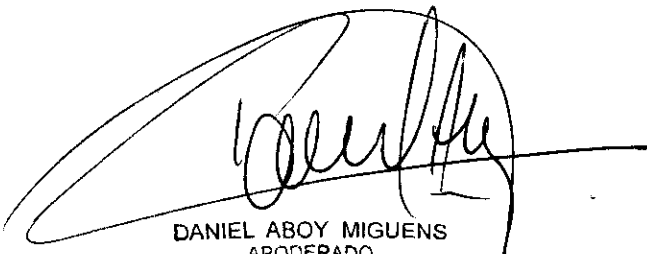
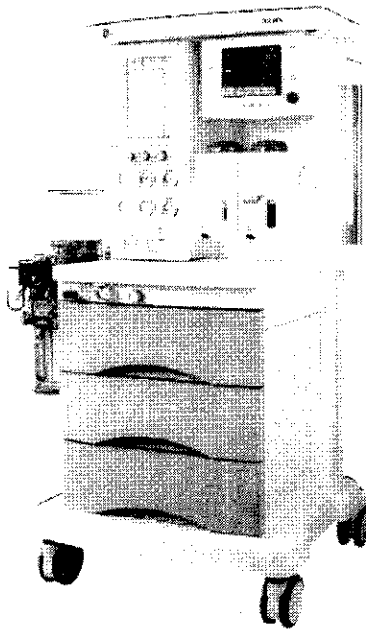


17/9/3 9

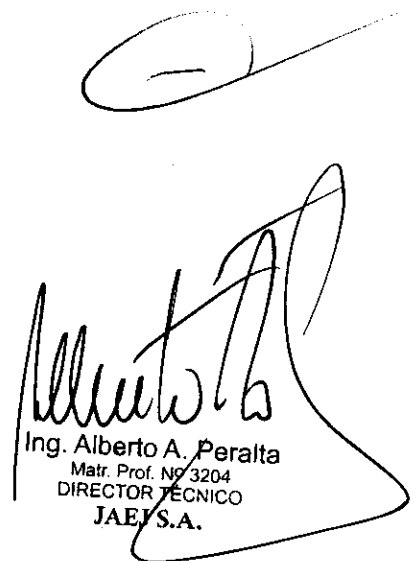
Máquina de Anestesia

9100c

INSTRUCCIONES DE USO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.



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



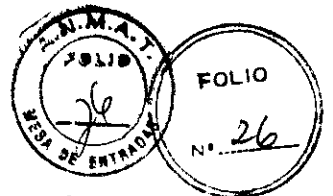
1193



[Large handwritten signature]

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

[Handwritten signature]
Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3294
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.



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:

Fabricante: GE Medical Systems (China) Co., Ltd
 No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, 214028, Jiangsu, China
Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
 Máquina de Anestesia 9100c
 Número de Serie: XXXXX
 Fecha de fabricación
 Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-104
 Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

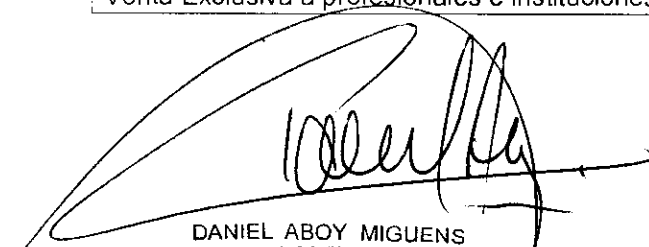
1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
5. La siguiente información requerida:
 - a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
 - b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
 - c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

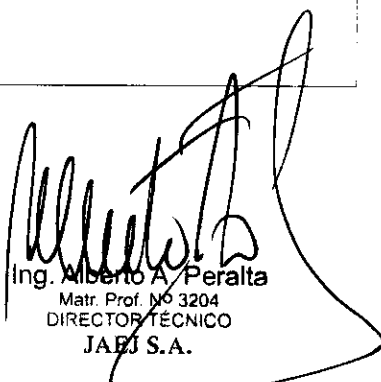
se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del "método de esterilización".

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes de las Máquinas de Anestesia, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas sin colocar el modelo de Máquina de Anestesia, solamente la denominación "Accesorio Máquina de Anestesia" como ejemplo, indicándose sí el número 342-104 en TODOS los accesorios.

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
 Máquina de Anestesia 9100c
 Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-104
 Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.


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

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

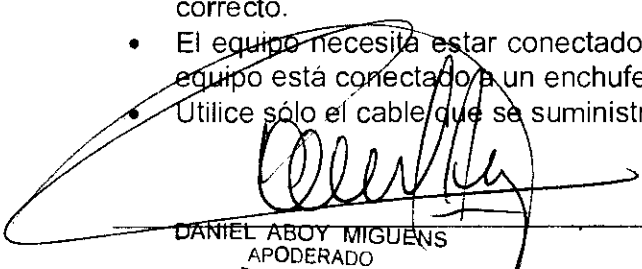
ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

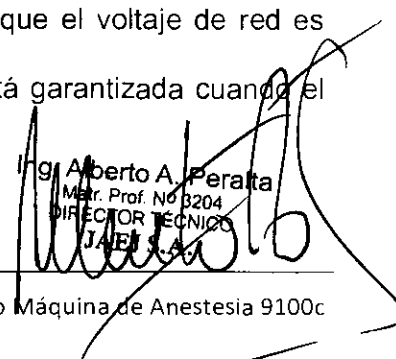
Hay una variedad de accesorios que integran este producto médico y le dan función o característica técnica complementaria al mismo, que se detallan a continuación:

- Manual del Usuario y Service
- Manual Clínico
- Circuito de paciente reusable o descartable
- Canister reusable o descartable
- Cal sodada
- Sensores de Flujo
- Soportes para monitor y otros equipos
- Tubos de gases para colocación en sector posterior.
- Celda de oxígeno
- Soporte para colgar cables
- Línea de retorno del capnógrafo
- Vaporizadores Tec 5, TEC 6, TEC 7
- Navigator Applications Suite: software que permite bajar los datos de las Máquinas de anestesia 9100c a una PC para su análisis.
- LCollect para toma de datos desde monitores conectados a las máquinas de anestesia.
- Cable de interconexión entre Máquina de Anestesia y PC.

4. Verificación de correcta instalación y manipulación

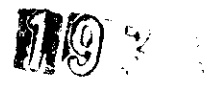
- Una vez desembalada su Máquina de anestesia verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados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


DANIEL ABOY MIGUÉNS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.


 Ing. Alberto A. Peralta
 Mtr. Prof. N° 8204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.



- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del paciente 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.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Antes de utilizar el sistema, compruebe que el equipo no está dañado.
- Todos los componentes están correctamente conectados.
- El circuito de respiración está conectado correctamente, no está dañado y el recipiente del circuito contiene suficiente absorbente.
- Los vaporizadores están bloqueados en su posición y que contienen suficientes agentes.
- Los suministros de gas de la manguera están conectados y las presiones son correctas.
- Las válvulas de los tubos de oxígeno de backup están cerradas.
- Se dispone del equipo de emergencia necesario y está en buen estado.
- Se dispone del equipo necesario para el mantenimiento de las vías respiratorias, la intubación traqueal y la administración intravenosa, y dicho equipo está en buen estado.
- Se dispone de los fármacos de emergencia y anestesia pertinentes.
- Las ruedas no están sueltas y los frenos están fijados e impiden el movimiento.
- El cable de alimentación está conectado a una toma eléctrica. El indicador de corriente se enciende cuando se ha conectado la corriente alterna. Si el indicador no se enciende, el sistema no tiene corriente eléctrica. Utilice una toma diferente, apague el interruptor o sustituya o vuelva a conectar el cable de alimentación.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los testeos de correcto funcionamiento. En caso de que la Máquina de Anestesia no responda consulte con el proveedor del dispositivo.



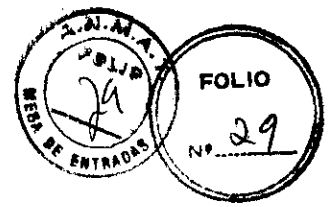
Todos los días antes de atender al primer paciente

- 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 la alarma de fallo de alimentación funciona correctamente.
- Compruebe que los suministros de gas de la manguera están conectados y que las botellas están instaladas (si procede).
- Compruebe el funcionamiento del control de flujo.
- Alarma de fallo de suministro de O2
- Prueba del funcionamiento de la purga de O2
- Compruebe la instalación del vaporizador.
- Asegúrese de que la parte superior de cada vaporizador esté en posición horizontal (que no esté inclinada). Ajuste el mando de nivelación del vaporizador en caso necesario.
- Asegúrese de que todos los vaporizadores están bloqueados y que no pueden extraerse.
- Compruebe que las alarmas y los indicadores funcionan correctamente.
- Asegúrese de que no puede encenderse más de un vaporizador al mismo tiempo.
- Asegúrese de que los vaporizadores se han llenado correctamente.
- Compruebe que el circuito respiratorio está conectado correctamente, no está dañado y el sistema de respiración contiene absorbente suficiente.
- Encienda el interruptor de la alimentación y el interruptor del sistema.
- Compruebe que el sistema se enciende correctamente.
- Compruebe que el sensor de flujo está bien instalado en la pieza en Y del paciente y que funciona correctamente.
- Realice las pruebas de las botellas y la manguera.
- Realice las pruebas de contrapresión del vaporizador.
- Realice una prueba de fugas de baja presión.



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Mg. Roberto Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.



- Compruebe el funcionamiento de la alarma del sistema.
 - Pruebe la alarma de O2% bajo
 - Pruebe la alarma de O2% alto
 - Pruebe la alarma de MVexp bajo
 - Pruebe la alarma de MVexp
 - Pruebe la alarma de TVexp alto
 - Pruebe la alarma de TVexp bajo
 - Pruebe la alarma de Paw alta
 - Pruebe la alarma de Paw sostenida alta
 - Pruebe la alarma del sensor de O2

1 9 3 1 3

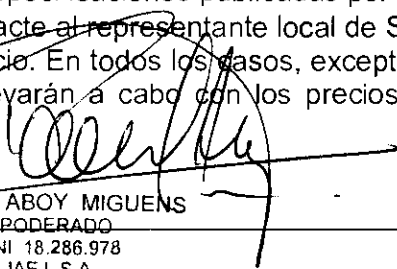
Antes de cada paciente

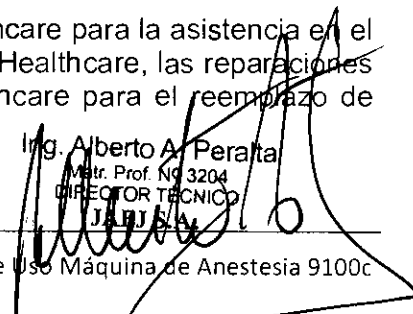
- Compruebe la instalación del vaporizador. Asegúrese de que la parte superior de cada vaporizador esté en posición horizontal (que no esté inclinada). Ajuste el mando de nivelación del vaporizador en caso necesario. Asegúrese de que todos los vaporizadores están bloqueados y que no pueden extraerse. Compruebe que las alarmas y los indicadores funcionan correctamente. Asegúrese de que no puede encenderse más de un vaporizador al mismo tiempo. Asegúrese de que los vaporizadores se han llenado correctamente.
- Compruebe si existen fugas por baja presión negativa o fugas por baja presión positiva.
- Compruebe que el circuito de respiración está conectado correctamente, no está dañado y que contiene suficiente absorbente. Compruebe si existen fugas en el circuito de respiración: Coloque el conmutador BTV en la posición Bolsa, cierre la válvula APL y bloquee la pieza en Y del paciente y el puerto de la bolsa. Presurice el circuito de respiración a aproximadamente 30 cmH2O utilizando el botón de purga de O2. Asegúrese de que la presión permanece fija durante 10 segundos como mínimo.
- Compruebe que el ventilador funciona correctamente: Conecte el pulmón de prueba a la pieza en Y del paciente. Coloque el conmutador BTV en posición de ventilación mecánica y pulse la tecla de la concertina en la pantalla. Ajuste TVexp en 400 ml, RR en 12, I:E en 1:2. Ajuste el flujo de gas al mínimo. Rellene la concertina utilizando la purga de O2.
- 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.
- Defina los controles y límites de alarma apropiados para el caso.

Una vez chequeada la máquina y realizados todos los testeos y verificaciones, puede conectar al paciente y encenderla, programándola según sea necesario. Siga las instrucciones del manual de usuario para configurar la máquina de anestesia 9100c según el uso que desee darle. Debido a que la configuración puede realizarse de múltiples maneras se recomienda el uso del manual de usuario y no estas instrucciones de uso resumidas.

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.
- **PRECAUCIÓN** Las personas que no tengan experiencia en la reparación de este tipo de dispositivos no deben intentar repararlo. Reemplace las piezas dañadas por componentes fabricados y vendidos por GE Healthcare. Luego pruebe la unidad para determinar si cumple con las especificaciones publicadas por el fabricante.
- Contacte al representante local de Servicios de campo de GE Healthcare para la asistencia en el servicio. En todos los casos, excepto si está bajo la garantía de GE Healthcare, las reparaciones se llevarán a cabo con los precios de la lista actual de GE Healthcare para el reemplazo de


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.


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

piezas más un costo de mano de obra razonable. El mantenimiento debe ser realizado por personal autorizado que haya recibido instrucción de fábrica al respecto.

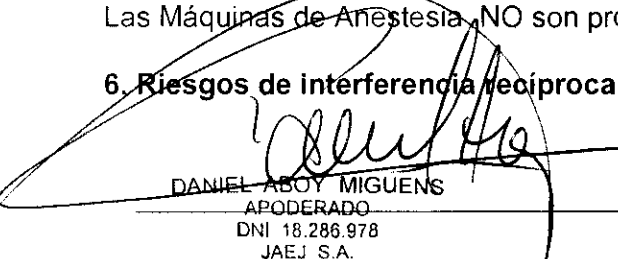
Mantenimiento del usuario

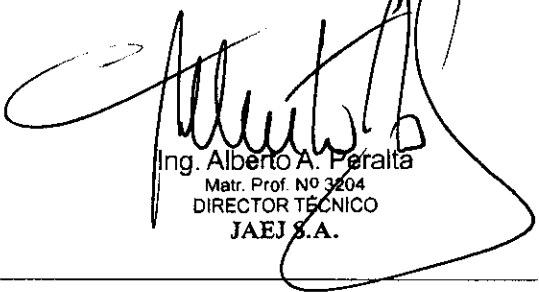
- Frecuencia Diaria: Limpie las superficies externas.
- Semanal: Calibración de O2 al 21% (sensor de O2 del circuito).
- Cada dos semanas: Drene los vaporizadores y elimine los agentes.
- Mensual: Calibración de O2 al 100% (sensor de O2 del circuito). Lubrique con Krytox (o un lubricante aprobado para su uso con O2 al 100%) todas las roscas del asa en T del suministro de la botella.
- Durante la limpieza y configuración Inspeccione las piezas en busca de daños. Sustituya o repare lo que sea necesario.
- Anualmente: Sustituya las juntas tóricas en los puertos del vaporizador. Si es necesario Instale juntas nuevas en las horquillas de las botellas. Vacíe el depósito de agua y sustituya el absorbente del recipiente. Sustituya el sensor de O2 del circuito. Sustituya los sensores de flujo de plástico.
- Mantenimiento del circuito de respiración: Durante la limpieza del circuito de respiración, sustituya cualquier pieza que esté visiblemente agrietada, rota, deformada o gastada.
- Sustitución de la celda de O2 Una célula de O2 nueva puede tardar unos 90 minutos en estabilizarse. Si la calibración de la célula de O2 falla después de haber instalado una nueva célula de O2, espere 90 minutos y repita la calibración. Retire el conector del cable de la célula de O2 y desenrosque la célula en sentido contrario a las agujas del reloj. Asegúrese de que la junta tórica esté en la célula de O2 de sustitución antes de la instalación. Instale la célula de O2 de sustitución y vuelva a conectar el cable de la célula de O2. Calibre la célula de O2 después de sustituirla.
- Calibración de la celda de O2 Realice una calibración de la célula de O2 al 21% antes de realizar la calibración de O2 al 100%.
- Instalación de componentes limpios y esterilizados: los componentes limpios y esterilizados de la conexión de la manguera de gas, el circuito de respiración y el conjunto de la concertina, etc., deben instalarse correctamente para evitar fugas de gas. Tras instalar estos componentes, realice una autocomprobación y una prueba de fugas de gas para asegurarse de que el sistema funciona correctamente. Limpie la cal sodada de la tapa del recipiente de absorbente cuando lo llene.
- Válvulas de retención inspiratoria y espiratoria: No doble las válvulas de retención inspiratoria y espiratoria. Tenga cuidado al limpiarlas, esterilizarlas y desmontarlas. Sustituya los componentes dañados en caso necesario.
- Concertina: Revise el conjunto de la concertina en un periodo de treinta días para sustituir a tiempo los componentes que puedan estar dañados debido al uso normal y la limpieza.
- Batería: La batería de reserva se carga automáticamente y se mantiene totalmente cargada cuando el sistema está en funcionamiento. No es necesario cargar la batería ni mantenerla manualmente. Póngase en contacto con GE Healthcare para la reparación y el mantenimiento de la batería.
- Impedir la condensación de agua: El agua procede del gas espirado y de la reacción química que se produce entre el CO2 y el absorbente. La condensación del agua aumenta cuando el sistema se utiliza a flujos de gas fresco bajos. Con flujos bajos, la cantidad de CO2 que permanece en el absorbente es mayor, generando agua y más gas espirado húmedo en el absorbente. El agua acumulada en el sensor de flujo o en las líneas de detección puede originar alarmas falsas. Pequeñas gotas de agua o una neblina en el sensor de flujo es algo admisible. Para eliminar el exceso de agua: Vacíe el depósito de agua del recipiente desde la parte superior cuando cambie el absorbente o cuando el depósito esté lleno. Asegúrese de que el agua que se condensa en los tubos del circuito respiratorio no drene hacia el sensor de flujo.

5. Riesgos relacionados con la implantación del PM

Las Máquinas de Anestesia, NO son productos implantables.

6. Riesgos de interferencia reciproca


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.


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



M930

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

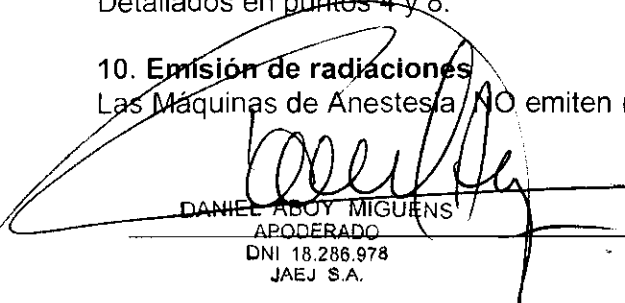
- Las Máquinas de Anestesia son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- Para limpiar la célula de O₂ del circuito, utilice un paño húmedo.
- Desmonte el montaje de la concertina antes de lavarlo. En caso contrario, tardará mucho en secarse. Cuelgue 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 detergente suave con un pH comprendido entre 7 y 10,5). Aclárela y séquela bien.
- Pueden lavarse todas las piezas, salvo la célula de O₂, el cable y los sensores de flujo desechables.
- Para limpiar y desinfectar los sensores de flujo de plástico, utilice los procedimientos de limpieza del sensor de flujo. Sensores de flujo El sensor de flujo es un dispositivo frágil y preciso. Si está demasiado sucio, se puede limpiar utilizando un desinfectante soluble en agua y un paño suave.
- Limpieza de la concertina: la concertina se puede esterilizar en autoclave, lavar a mano o a máquina. Desmonte el montaje de la concertina antes de lavarlo. Si se lava todo el conjunto, la concertina tardará mucho tiempo en secarse. Cuelgue boca abajo la concertina (extendida) para que se seque. Las circunvoluciones de la concertina podrían pegarse si se deja secar sin extender.
- Recipiente absorbente: el recipiente absorbente está disponible en dos versiones: Disposable Multi Absorber y Reusable Multi Absorber. Sólo puede limpiarse el recipiente Reusable Multi Absorber. Limpieza mecánica en máquina de lavado o de lavado y desinfección. Coloque el recipiente reutilizable (sin filtros) y la tapa en la máquina de lavado o de lavado y desinfección y límpielo siguiendo los procedimientos adecuados. Si la máquina de lavado o de lavado y desinfección no se utiliza para la desinfección de equipos, el fabricante recomienda realizar un nivel superior de desinfección. Compruebe que el recipiente está seco antes de volver a colocar los filtros y rellenarlo de absorbente.
- Limpieza manual: El fabricante recomienda realizar una desinfección de alto nivel después de una limpieza manual. Enjuague el recipiente reutilizable y la tapa con agua corriente. Limpie el recipiente y la tapa sumergiéndolos totalmente en agua con un producto de limpieza durante al menos 3 minutos. El agua debe encontrarse a una temperatura de aproximadamente 40 °C. Enjuague el recipiente y la tapa con agua corriente. 4. Compruebe que el recipiente está seco antes de volver a colocar los filtros y rellenarlo de absorbente.
- Desinfección de alto nivel: Siempre deberá limpiar el recipiente antes de realizar una desinfección de alto nivel. El recipiente puede esterilizarse en autoclave por vapor. La temperatura máxima recomendada es de 134 °C (273 °F). Compruebe que el recipiente está seco antes de volver a colocar los filtros y rellenarlo de absorbente.
- EZchange Canister: El sistema EZchange Canister se puede extraer para su limpieza, esterilización y sustitución de piezas. Puede extraerse como parte del circuito de respiración o de modo independiente. Para extraer el EZchange Canister como parte del sistema de respiración, consulte "Retirar el circuito de respiración" en esta sección. A continuación, coloque el circuito de respiración de lado sobre una superficie plana.

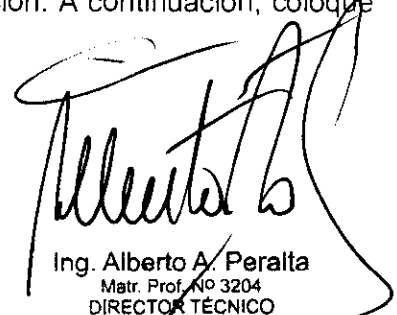
9. Procedimientos adicionales antes de utilizar el PM

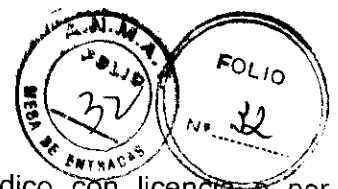
Detallados en puntos 4 y 8.

10. Emisión de radiaciones

Las Máquinas de Anestesia NO emiten radiaciones con fines médicos.


DANIEL ABOV MIGÜENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.


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



11. PRECAUCIONES

- Las leyes federales restringen la venta de este aparato a un médico con licencia o por prescripción del mismo.
- Algunas pruebas pueden requerir el uso de los siguientes equipos de pruebas: Dispositivo de pruebas de fugas de presión negativa, Pulmones de prueba, Tapones de prueba.
- Si la alarma "Voltaje de batería bajo" continúa apareciendo para advertir sobre la batería tras cargarla durante 10 horas, póngase en contacto con un representante del servicio técnico de GE para sustituir la batería. El usuario no puede reparar la batería.
- Para evitar daños: Abra las válvulas de las botellas lentamente. No fuerce los controles de flujo.
- Realice la prueba de fugas de presión positiva únicamente en la salida de gases frescos.
- Si la válvula de aguja no está completamente abierta, esta prueba puede dañar el indicador de presión del dispositivo de prueba.
- Ninguna persona sin experiencia en la reparación de dispositivos de esta naturaleza debe intentar realizar reparación alguna.
- No utilice el absorbente con cloroformo ni con tricloroetileno.
- El recipiente Disposable Multi Absorber es una unidad sellada que no debe abrirse ni rellenarse.
- El recipiente Disposable Multi Absorber no puede desinfectarse y no puede esterilizarse en autoclave. Tenga en cuenta que es posible la contaminación cruzada.
- Evite que el contenido del absorbente entre en contacto con la piel o los ojos. En caso de que se produjera dicho contacto, lave inmediatamente la zona afectada con agua abundante y acuda a un médico.
- No cambie el absorbente durante la ventilación a menos que esté instalado el sistema EZchange Canister.
- Cambie el absorbente con frecuencia para evitar la formación de gases no metabólicos cuando el sistema no está en uso.
- Inspeccione el color del absorbente al final de un caso. Mientras no se utiliza, el absorbente puede volver a su color original. Consulte el etiquetado del absorbente para obtener más información sobre los cambios de color.
- Si el absorbente se seca por completo, puede que desprenda monóxido de carbono (CO) al exponerse a agentes anestésicos. Por seguridad, sustituya el absorbente.
- El material absorbente desecado (deshidratado) puede provocar reacciones químicas peligrosas al exponerse a agentes anestésicos de inhalación. Deberá tomar las precauciones necesarias para garantizar que el absorbente no se seca. Desconecte todos los gases cuando termine de usar el sistema.
- Utilice exclusivamente suministros sanitarios de gas. Otro tipo de suministro de gas puede contener agua, aceite u otros contaminantes que podrían afectar al funcionamiento del sistema neumático.
- No deje abiertas las válvulas de la botella de gas si está utilizando el suministro de las mangueras. Podría agotarse el suministro de las botellas, dejando una reserva insuficiente en caso de fallo de la manguera.
- 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 con petróleo como ingrediente base, 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.
- 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 o 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.
- Incluso los accesorios diseñados para ser reutilizados (p. ej., tras el reprocesamiento) tienen una vida útil limitada. Debido a una serie de factores relacionados con la manipulación y el

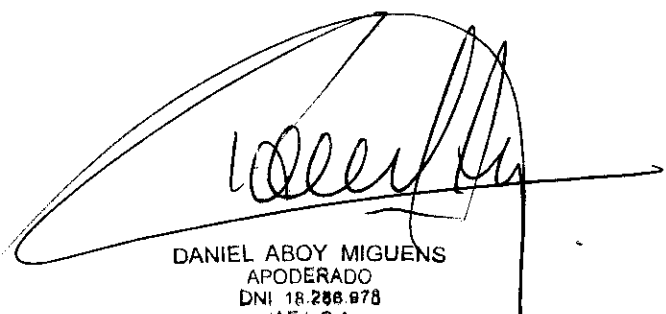
reprocesamiento (p. ej., los residuos de desinfectante pueden atacar el material de manera más intensa durante la esterilización en autoclave), podría producirse un aumento del desgaste y la vida útil podría verse considerablemente reducida. Estas piezas deberán sustituirse en caso de detectar signos de desgaste, como grietas, deformaciones, decoloración, descamación, etc.

- No sumerja en líquido la celda de O2 del circuito ni el cable ni los conectores del sensor de flujo.
- No sumerja el clip del sensor de flujo en líquido.
- No esterilice en autoclave los sensores de flujo de plástico.
- No limpie las superficies interiores de los sensores de flujo.
- Utilice un paño húmedo para limpiar las superficies exteriores únicamente.
- El filtro de un sistema de evacuación de gases anestésicos no puede esterilizarse en autoclave, ya que podría dañarlo. Si el receptor del sistema de evacuación de gases anestésicos tiene un filtro, retírelo antes de esterilizar en autoclave el mencionado receptor.
- Todos los gases suministrados al sistema deben ser sanitarios.
- No someta el sistema a golpes o vibraciones excesivas.
- El dispositivo continúa siendo estable cuando se inclina en un ángulo de 10 grados.

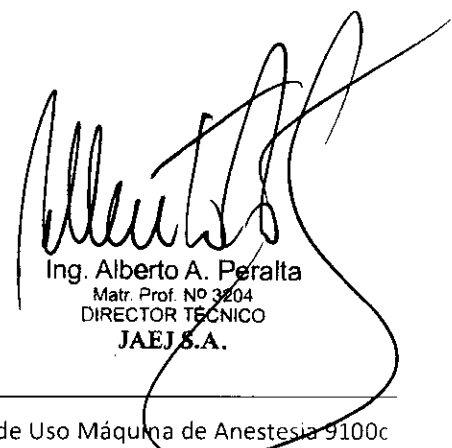
MIG 3

16. Precisión:

Precisión: A 20 °C con presiones de suministro de gas de 345 kPa (50 psi) y una presión de salida de 101.3 kPa (absoluta) (14.7 psi) la precisión del medidor de flujo concuerda con la Precisión Clase 2.5 de VDE 3513 Parte 3, o mejor. Las diferentes presiones del circuito respiratorio, presiones barométricas o temperaturas cambian la precisión. En ciertas condiciones, estos cambios pueden ser mayores que las tolerancias.



DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.288.978
 JAEJ S.A.



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

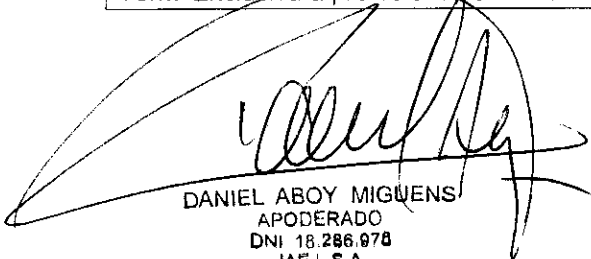


119


PROYECTO DE RÓTULOS

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: GE Medical Systems (China) Co., Ltd
No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, 214028, Jiangsu, China
Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
Máquina de Anestesia 9100c
Número de Serie: XXXXX
Fecha de fabricación
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-104
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.



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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13892-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.939** y de acuerdo a 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: Máquina de Anestesia

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare (GE Medical Systems).

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para administrar anestesia general por inhalación y proporcionar ventilación mecánica a los pacientes durante intervenciones quirúrgicas, permitiendo además la monitorización e indicación de varios parámetros del paciente. Son utilizados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelo/s: 9100c.

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, 214028, Jiangsu, China.

..//

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado PM-342-104, en la Ciudad de Buenos Aires,
a1.1.ABR.2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1939


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