



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7176-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7176-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Driplan 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Penlon, nombre descriptivo Vaporizador para Anestesia y nombre técnico Vaporizador para las unidades de anestesia, de acuerdo con lo solicitado por Driplan S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-82438434-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1608-76”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Vaporizador para Anestesia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-144 Vaporizador para las unidades de anestesia

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El vaporizador Sigma Delta ha sido diseñado para instalarlo en el sistema de suministro de gas fresco de máquinas de anestesia de flujo continuo, conectadas directamente entre el caudalímetro y la salida de gas común

de la máquina.

El vaporizador no es válido para su uso en un sistema de respiración en circuito, debido a una resistencia interna relativamente alta.

Su finalidad estriba en la administración de la concentración adecuada de fármaco anestésico en el suministro de gas fresco, de acuerdo con el ajuste del mando de control, cuando el caudal del suministro de gas fresco esté entre 0.2 y 15 litros por minuto (L/min).

Estos vaporizadores están diseñados para utilizarse exclusivamente con solamente unos de los siguientes agentes anestésicos: Halotano, Isoflurano y Sevoflurano, en máquinas de anestesia de flujo continuo.

Los vaporizadores Signa Delta vienen en dos presentaciones para cada agente anestésico:

1- No apto para entorno RM

2- Apto entorno RM

Modelos:

Sigma Delta de Halotano, Sigma Delta de Isoflurano, Sigma Delta de Sevoflurano

Sigma Delta de Halotano para uso en entorno de la RM, Sigma Delta de Isoflurano para uso en entorno de la RM, Sigma Delta de Sevoflurano para uso en entorno de la RM

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

PENLON LIMITED

Lugar de elaboración:

Abingdon Science Park , Barton Lane, Abingdon

Oxfordshire, OX14 3NB, UK

Expediente N° 1-47-3110-7176-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.04 11:44:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 11:44:18 -03:00

ROTULOS
VAPORIZADOR PARA ANESTESIA
Sigma Delta
Sigma Delta para uso entorno RM
(Halotano, Isoflurano o Sevoflurano)


VAPORIZADOR PARA ANESTESIA
Sigma Delta
Sigma Delta para uso entorno RM
(Halotano, Isoflurano o Sevoflurano)

Fabricado por: PENLON LIMITED
Abingdon Science Park , Barton Lane, Abingdon
Oxfordshire, OX14 3NB, UK

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Fecha de fabricación: **Número de Serie**
Temperatura de almacenamiento: -5 ° C a 40 ° C **Temperatura de Operación:**
15 a 40 °C Sevoflurano
15 a 35 °C Halotano Isoflurano

Instrucciones de Uso
Leer el Manual de Instrucciones antes de operar el vaporizador

 **Advertencias y Precauciones**
Leer el Manual de Instrucciones antes de operar el vaporizador

Director Técnico.: Ing. Ignacio Dirnice **MN:** I-6176

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-76

MANUAL DE INSTRUCCIONES

VAPORIZADOR PARA ANESTESIA

Sigma Delta

Sigma Delta para uso entorno RM

(Halotano, Isoflurano o Sevoflurano)

VAPORIZADOR PARA ANESTESIA
Sigma Delta
Sigma Delta para uso entorno RM
(Halotano, Isoflurano o Sevoflurano)



FINALIDAD DE USO

El vaporizador Sigma Delta ha sido diseñado para instalarlo en el sistema de suministro de gas fresco de máquinas de anestesia de flujo continuo, conectadas directamente entre el caudalmetro y la salida de gas común de la máquina.

El vaporizador no es válido para su uso en un sistema de respiración en circuito, debido a una resistencia interna relativamente alta.

Su finalidad estriba en la administración de la concentración adecuada de fármaco anestésico en el suministro de gas fresco, de acuerdo con el ajuste del mando de control, cuando el caudal del suministro de gas fresco est entre 0.2 y 15 litros por minuto (L/min).

Estos vaporizadores estn diseñados para utilizarse exclusivamente con solamente unos de los siguientes agentes anestésicos: Halotano, Isoflurano y Sevoflurano, en máquinas de anestesia de flujo continuo.

Los vaporizadores Signa Delta vienen en dos presentaciones para cada agente anestésico:

- 1- No apto para entorno RM
- 2- Apto entorno RM

DESCRIPCIÓN

Principios de funcionamiento

Cada modelo ha sido diseñado y probado exclusivamente para su uso con el fármaco especificado en el bloque de llenado.

El vaporizador contiene una cámara en cuya base está el agente anestésico en forma líquida. Una mecha garantiza que la parte superior de la cámara está llena con vapor saturado del agente.

La concentración de vapor saturado es varias superior que la de los utilizados clínicamente y la función del control de concentración es proporcionar el flujo del gas portador a través de un pasaje puente y la cámara de vapor, de manera que se produzca la disolución deseada.

En la posición cero, el puente permanece abierto pero la cámara de vaporización est totalmente cerrada del flujo de gas al paciente.

En el puente hay un válvula compensadora de temperatura que funciona de manera que al variar la presión del vapor con la temperatura, el cociente de dilución producido por la válvula de control también varía para compensar y mantener la salida constante de la concentración.

El vaporizador tiene un indicador de nivel del líquido, con marcas de nivel máximo y mínimo.

Controles

El vaporizador tiene un control de calibración orientado hacia delante para regular la concentración suministrada.

El mando se bloquea en la posición de cero cuando no se utiliza. Para ajustar un nivel de concentración, pulse el mando hacia dentro y gire en sentido antihorario.

Haga coincidir la graduación de concentración deseada con la marca en la parte superior de la esfera.

Al volver a poner el mando a cero, el mando saltará automáticamente hacia fuera en la posición de cero.

1. Marcas indicadoras de nivel del líquido

2. Posici3n cero (0) del mando de control
3. Pasador de interbloqueo

Modelos con interbloqueo

Cuando el vaporizador se instala en la barra de la m3quina de anestesia con otros vaporizadores con interbloqueo, al accionar el mando de control de concentraci3n por primera vez se activa el sistema de interbloqueo para garantizar que solo un vaporizador pueda funcionar en un momento dado.

El interbloqueo se desactiva en cuanto se vuelve a poner el mando de control en la posici3n de cero.

NOTA

El vaporizador Sigma Delta compatible con Selectatec con interbloqueo puede usarse en una barra Selectatec Universal Series Manifold en combinaci3n con otros tipos de vaporizadores compatibles con Selectatec (por ejemplo de otros fabricantes) equipados con funci3n de interbloqueo.

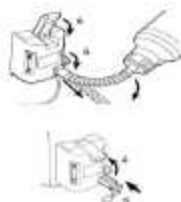
ADVERTENCIA

El modelo compatible con Drager con interbloqueo solo debe usarse con otros vaporizadores con interbloqueo compatibles con Drager para mantener la integridad del sistema de interbloqueo.

Llenado del vaporizador

El sistema ha sido fabricado según lo establecido en ISO 5360.

1. Comprobar que el control de concentración del vaporizador (1) esté en la posición de 0 (cero) tal y como se muestra en la imagen.
 2. Acople el adaptador de llenado con clavijas (2) a la botella (3).
 3. Apriete el adaptador para garantizar una conexión hermética durante todo el llenado.
 4. Afloje la rosca (4). Retire el tapón (5).
 5. Introduzca por completo el extremo con clavijas del adaptador de la botella (2) en el receptor del vaporizador.
- En el receptor sólo encaja el adaptador adecuado.
- Apriete la rosca (4) para asegurar el adaptador.
6. Levante la botella por encima del sistema de llenado (véase la flecha del dibujo).
 7. Abra el control de llenado (6) levantándolo hacia arriba. Permita que el líquido entre en el vaporizador hasta alcanzar la marca superior del bloque de llenado (7).
 8. Cierre el control de llenado (6).
 9. Baje la botella por debajo del nivel del relleno y deje que el líquido del adaptador de la botella entre de nuevo en la botella. Afloje la rosca (4) y retire el adaptador de la botella del receptor.
 10. Introduzca el tapón (5) y apriete la rosca (4)



Drenaje del vaporizador

1. Compruebe que el control de concentración del vaporizador (1) esté en la posición de 0 (cero).
2. Siga los pasos 2 a 5 del proceso de llenado del vaporizador (ver más arriba) pero mantenga la botella por debajo del llenado.
3. Levante el control del llenado (2) y deje que el líquido pase a la botella hasta que el flujo cese.
4. Cierre el control del llenado (2), afloje la rosca (3) y vuelva a introducir el tapón (4). Apriete la rosca (3).



Sistema de llenado de tapón de rosca (para llenado por vertido)

1. Compruebe que el control de concentración (2) esté en la posición de 0 (cero) tal y como se muestra en la imagen. 2. Afloje el tapón (3).
2. Retire el tapón de la botella y llene lentamente y con cuidado el vaporizador, parando de vez en cuando para comprobar el nivel del líquido. Deje de llenar al alcanzar la marca superior (4) en el bloque de llenado.
3. Compruebe que el sello del tapón (3) esté limpio y bien colocado. Cambie el tapón. Apriete sólo con las manos. NO utilice una llave.



Drenaje del vaporizador

1. Compruebe que el control de concentración del vaporizador (1) esté en la posición de 0 (cero) tal y como se muestra en la imagen.

2. Afloje el tapón (2).
3. Coloque una botella con el nombre del fármaco en el vaporizador bajo el tubo de vaciado en la base del bloque de llenado y afloje la rosca de drenaje (3) al menos tres vueltas completas.
4. Deje que el líquido pase a la botella hasta que el flujo cese. Cierre la rosca de drenaje (3).
5. Compruebe que el sello del tapón del bloque (2) esté limpio y bien colocado. Vuelva a colocar el tapón pero no lo apriete demasiado.



Sistema de llenado Quik-Fil

Llenado del vaporizador

1. Compruebe que el control de concentración del vaporizador (1) esté en la posición de cero (0).
2. Retire el tapón protector amarillo del sistema de llenado de la botella de agente anestésico, comprobando que tanto la botella como el mecanismo de llenado no estén dañados.
3. Retire el tapón del bloque de llenado e introduzca la boquilla de la botella en el bloque. Gire la botella para alinear las clavijas de la botella con las ranuras del bloque de llenado.
4. Fíjese en el nivel del líquido de la mirilla del vaporizador y apriete la botella firmemente dentro del sistema de llenado contra el conjunto de la válvula. Deje que el líquido fluya dentro del vaporizador hasta alcanzar la marca de nivel máximo (2), prestando especial atención al nivel de la mirilla y las burbujas de retorno de aire que entran en la botella.
5. Suelte la botella cuando el vaporizador esté lleno y cese el flujo de burbujas.
6. Retire la botella del sistema de llenado y vuelva a colocar el tapón amarillo en la botella.
7. Compruebe que el sello del tapón del bloque de llenado del vaporizador esté limpio. Vuelva a colocar el tapón pero no lo apriete demasiado.



Vaciado del vaporizador

1. Retire el tapón protector amarillo de una botella vacía de sevoflurano. Introduzca la boquilla de la botella en el canalizador de drenaje. Gire la botella para alinear las clavijas de la botella con las ranuras del canalizador de drenaje y enrosque éste último en la botella vacía.
2. Retire el tapón del bloque de llenado del vaporizador. 3. Introduzca totalmente el catalizador de drenaje en la ranura de drenaje y desenrosque el tapón de drenaje. Siga drenando el vaporizador hasta que esté vacío. Cierre el tapón de drenaje, apriételo y retire el catalizador de drenaje.
4. Desenrosque el catalizador de la botella y vuelva a colocar el tapón de la botella.
5. Compruebe que el sello del tapón del bloque de llenado del vaporizador esté limpio. Vuelva a colocar el tapón pero no lo apriete demasiado.



Instalación

Siga las instrucciones correspondientes al tipo de vaporizador que desee instalar las que acompañan a cada uno

- Cagemount
- Con interbloqueo compatible con Selectatec®
- Compatible con Drgerwerk® AG

MANTENIMIENTO

Limpieza

El proceso de llenado y vaciado limpiará satisfactoriamente los conductos internos del bloque de llenado del vaporizador.

El exterior del vaporizador debe mantenerse limpio y libre de polvo con un paño seco o, en caso necesario, utilice toallitas frías esterilizadas.

No utilice agua ni otros líquidos.

Vaciado de Halotano

Es necesario vaciar con regularidad las versiones para Halotano (cada semana si se usa habitualmente) y desechar el líquido como un producto químico peligroso. El motivo es que el Halotano contiene un estabilizador (Timol al 0,1%) que es levemente volátil y se acumulará en el vaporizador, pudiendo llegar a causar una disminución de la concentración de salida. Adicionalmente, la concentración de Timol también puede tener efectos clínicamente nocivos (véase Rodenburg-Allila: Anaesthesia, 1984: 38: 581-583).

Entrenamiento

A cargo de personal debidamente autorizado de Driplan S.A.

Revisión antes de uso

Antes de utilizar los vaporizadores, lleve a cabo las siguientes verificaciones:

1. Compruebe que en el aparato de anestesia estén instalados correctamente el vaporizador o vaporizadores de los anestésicos volátiles requeridos, que esté totalmente activo cualquier mecanismo de bloqueo en los soportes y que las válvulas de control giren en todo su recorrido.
Cierre el vaporizador o los vaporizadores.
2. Compruebe que en cada vaporizador el flujo circule en la dirección correcta.

3. Al rellenar cada vaporizador, asegúrese de que se utilice el agente anestésico correcto y que el puerto de llenado haya quedado cerrado herméticamente.

4. En el caso de las máquinas de anestesia que dispongan de una válvula de seguridad, realice las siguientes pruebas. (No las lleve a cabo si dicha válvula no está instalada. Si estas pruebas se efectuaran en ausencia de una válvula de seguridad, podría producirse un aumento peligroso de la presión.)

a. Configure un flujo de oxígeno que sea apropiado (de 6 a 8 l/ min) y, con el vaporizador en la posición de "apagado", obstruya temporalmente la salida común de gases. No debería haber fugas en ninguno de los componentes del vaporizador, y el rotámetro del flujómetro de oxígeno debería descender.

b. Repita esta prueba con cada vaporizador en la posición de encendido. No debería haber fugas de líquido en el puerto de llenado.

5. Apague los vaporizadores y cierre el flujómetro de oxígeno.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

Informaciones generales

1. Los usuarios deberan familiarizarse con los contenidos de este manual y del producto antes de utilizar el vaporizador.
 2. El vaporizador está diseñado para su uso exclusivo con el agente anestésico especifico indicado en el bloque de llenado (e indicado también mediante etiquetas con código de colores).
- La dosificación podra ser incorrecta si se llena el vaporizador con otro fármaco. En algunos modelos hay dispositivos de llenado especifico para el agente (con clavijas) con el fin de cumplir con los estándares nacionales e internacionales
3. En la etiqueta se utiliza el nombre de farmacopea de la droga según BP, USP o Ph EUR.

El usuario tiene la responsabilidad de comprobar que cualquier otro fármaco con un nombre comercial diferente sea equivalente al nombre registrado.

4. Este vaporizador no debe ser modificado ni desmontado por personas no autorizadas. El vaporizador debe someterse a mantenimiento regular exclusivamente por un representante de servicio, un técnico cualificado o un ingeniero autorizado.

5. El vaporizador puede averiarse si se expone a temperaturas excesivamente altas; por ejemplo, si se guarda sobre un radiador, la calibración podra verse afectada.

Antes de su uso, realice un test de funcionamiento de cualquier vaporizador que haya estado a temperaturas cercanas a los límites superiores/inferiores

Llenado y drenaje del vaporizador

6. Compruebe que el nombre del fármaco en el vaporizador y en la botella de suministro coincidan antes de iniciar el proceso de llenado.
7. El sistema de llenado debe mantenerse de acuerdo con las instrucciones que se indican en el apartado de Mantenimiento del usuario
8. El vaporizador debe ser llenado únicamente por personal formado y cualificado.
9. Los fármacos anestésicos son venenosos y hay pruebas de que existe un riesgo para la salud del personal por la inhalación prolongada de concentración de trazas en la atmósfera. Debe tenerse cuidado para evitar derramar los fármacos anestésicos al llenar o vaciar los vaporizadores.

10. El vaporizador ha de estar en la posición 0 (cero) durante el proceso de llenado o vaciado.

Si el control no está en la posición 0 (cero) se puede llenar en exceso o producir derrames.

Si el control está en la posición 0 (cero) puede seguir pasando gas desde la máquina de anestesia al paciente durante el proceso de llenado.

11. El vaporizador ha de estar en posición vertical durante el llenado para evitar que se llene demasiado.

12. No utilice la botella de agente anestésico para llenar el vaporizador si la botella está agrietada o si el conector de llenado está suelto o roto. Podría producirse un llenado excesivo o la entrada de agente contaminado en el vaporizador.

13. Si va a utilizar una botella nueva de agente anestésico, compruebe que la banda de contracción antimanipulación no presente daños.

14. Asegúrese de que la rosca del tapón de drenaje, situada en la parte delantera inferior del vaporizador, está correctamente apretada para evitar la pérdida del agente líquido.

15. No manipule la válvula del sistema de llenado. Podría producirse una pérdida de vapor o de gas.

16. No lo llene en exceso. Retire el vaporizador si éste ha sido llenado en exceso. Para obtener asistencia, póngase en contacto con el departamento de reparación de Penlon.

17. Los fármacos anestésicos deben tratarse como un producto farmacéutico. No se debe sacar nunca líquido del vaporizador a un contenedor abierto para reutilizarlo. Es probable que esté contaminado.

Deseche siempre este líquido como un producto químico peligroso.

18. Tras el llenado o vaciado: Llenado por vertido (tapón de rosca):

Vuelva a colocar y apretar siempre el tapón de rosca.

Modelos de llenado con clavijas (específico para el agente):

Apriete siempre el control del dispositivo de llenado.

Además, en los sistemas de llenado con clavijas, vuelva a colocar siempre el tapón de llenado y apriete la rosca antes de usar el vaporizador.

Si no, el vaporizador goteará.

Modelos de llenado rápido: Retire la botella y vuelva a colocar la tapa del bloque de llenado antes de usar el vaporizador.

Las concentraciones suministradas no son precisas si el puerto de llenado está abierto.

Antes de usar el vaporizador

19. No utilice el vaporizador si el nivel de agente no est visible en la mirilla o si el nivel está por encima de la marca superior o por debajo de la marca inferior.

20. Si se transporta el vaporizador cuando est lleno, el control ha de estar en la posición 0 (cero) durante el transporte y permanecerá durante al menos diez minutos en una posición vertical segura antes de conectarlo a un sistema de respiración de anestesia.

Los movimientos durante el transporte pueden causar una sobredosificación a menos que se deje un tiempo para el vaciado del líquido hasta la posición normal. Si se ha transportado un vaporizador con el control en la posición de abierto, hágalo funcionar a 5 L/min durante diez minutos antes de ser utilizado con un paciente.

21. El vaporizador no debe inclinarse ni invertirse. Si se inclina o invierte, deberá ajustarse a la salida máxima y hacerlo funcionar a 5 L/min durante diez minutos antes de ser utilizado con un paciente.

22. El vaporizador debe estar bien sujeto y en posición vertical antes de conectarlo a un paciente.

Existe el riesgo de sobredosificación si se produce un movimiento repentino inadvertidamente durante el uso del vaporizador.

23. Los diseños de las máquinas de anestesia evolucionan continuamente y las dimensiones de los modelos nuevos pueden diferir de los equipos actuales.

El usuario tiene la responsabilidad de comprobar que la configuración de la máquina de anestesia permite instalar correctamente el vaporizador.

Debe haber una separación suficiente entre el colector Selectatec y los paneles/bastidor posterior de la máquina para permitir un correcto ajuste entre el bloque conector del vaporizador y el colector.

24. Antes de su uso:

A) Puesta en marcha del vaporizador nuevo:

Compruebe la salida del vaporizador

B) Compruebe la estanqueidad de todas las juntas y realice pruebas de funcionamiento de la barra posterior según se indica en el manual incluido con la máquina de anestesia.

C) Sistema de interbloqueo:

compruebe que sólo sea posible encender un vaporizador de cada vez.

D) Reinstalación de un vaporizador: Lleve a cabo las comprobaciones previas al uso

Uso del vaporizador

25. No ajuste el mando de control entre 0 (cero) y la graduación inferior.
26. Compruebe con frecuencia el nivel de líquido mientras utiliza el vaporizador y mantenga este nivel entre las marcas de nivel mínimo y máximo.
- El vaporizador ha de estar en la posición 0 (cero) durante el proceso de llenado
27. Las salidas del vaporizador son sensibles a la presión barométrica.
- Es necesario utilizar un factor de corrección al evaluar el caudal cuando utilice un analizador en altitudes elevadas.
- Los efectos de la presión barométrica no suelen tener importancia clínica.
28. El vaporizador es un aparato sensible a la dirección del flujo y la flecha de la etiqueta superior indica la dirección del flujo de gas hacia el paciente.
- Si se invierte el flujo se pueden producir fallos en la concentración suministrada.
29. El vaporizador no debe utilizarse aguas abajo de la salida de gas común.
30. El vaporizador presenta una resistencia relativamente alta y no debe incorporarse a un sistema de respiración.
31. Utilice siempre un sistema de evacuación de gas anestésico (AGS) para extraer del entorno de operación los vapores anestésicos espirados.
- El sistema AGS debe cumplir la norma ISO 8835-3.
32. Monitorización del paciente:
- a) Monitor del agente anestésico: controlar que éste funcione de acuerdo con los estándares correspondientes.
 - b) Monitorice siempre las concentraciones de oxígeno.
 - c) Compruebe siempre que los monitores funcionen correctamente antes de iniciar el procedimiento clínico.
33. Los monitores del sistema de anestesia y los monitores del paciente son ayudas muy útiles para el anestesista. No obstante, no son auténticos monitores clínicos, ya que la situación del paciente depende también de su respiración y del funcionamiento de su sistema cardiovascular.

Mantenimiento por el usuario

34. No vierta ni rocíe agua ni ninguna solución de limpieza en el vaporizador.
35. Los usuarios no deben realizar ningún proceso de este manual que se indique que '... debe ser realizado únicamente por técnicos cualificados'.

PRECAUCIONES

1. Las normativas sobre máquinas y estaciones de trabajo exigen que se dispongan los medios para asegurarse de que el gas no pueda pasar por más de una cámara de vaporizador.

Los vaporizadores sin sistemas o dispositivos de interbloqueo deben utilizarse exclusivamente en máquinas que tengan una sola estación de montaje de vaporizador.

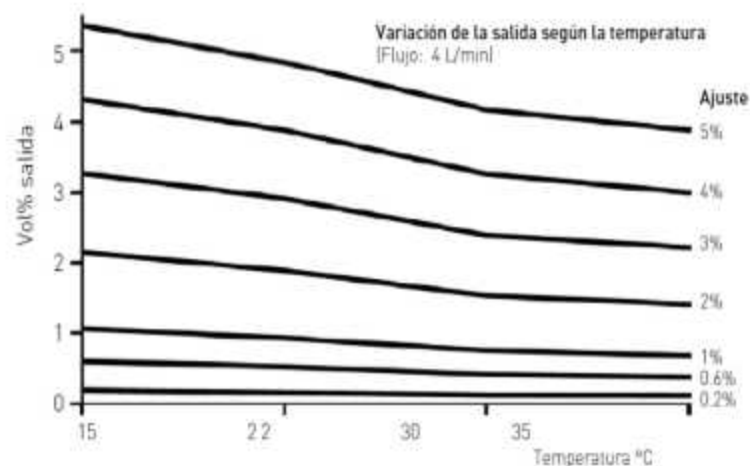
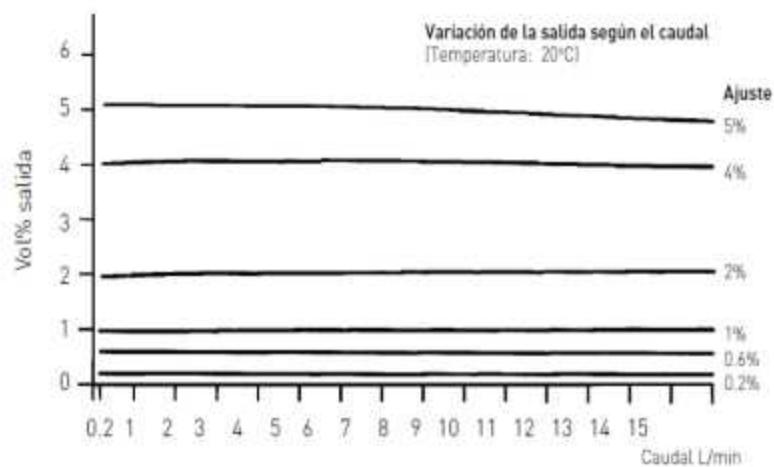
2. Los vaporizadores de Penlon Sigma Delta distribuidos por una compañía farmacéutica sólo deberán llenarse con productos de dicha compañía, para garantizar la compatibilidad de materiales.

3. Los usuarios no deberán intentar romper los sellos o dispositivos de seguridad de las botellas con el fin de utilizar el medicamento de otra empresa farmacéutica.

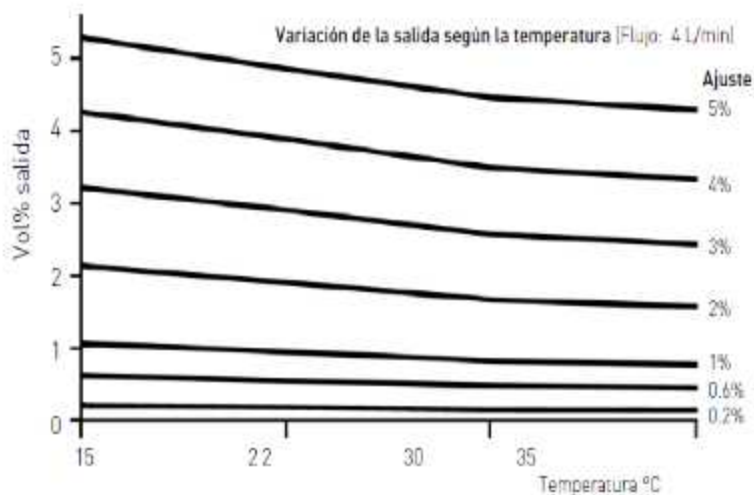
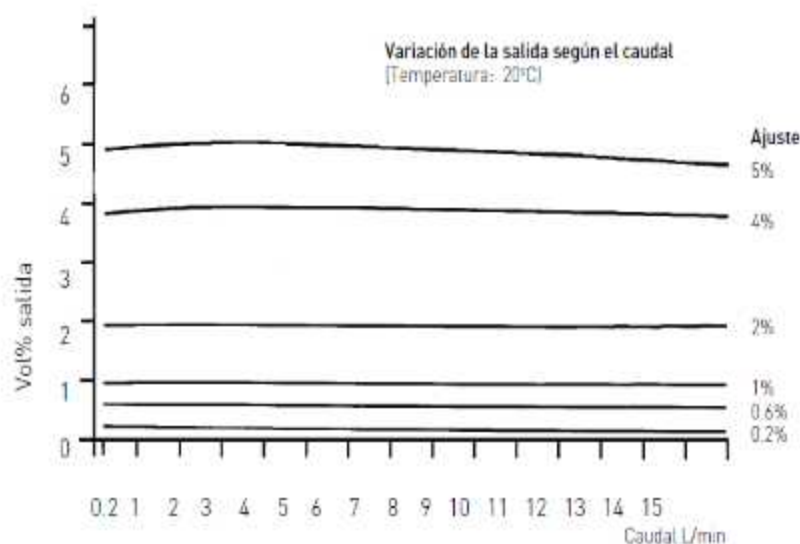
4. El usuario de un vaporizador que no haya sido suministrado por una compañía farmacéutica o no esté etiquetado como tal deberá comprobar con la empresa que haya compatibilidad de materiales antes de usar cualquier vaporizador de Penlon, sus distribuidores o agentes.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

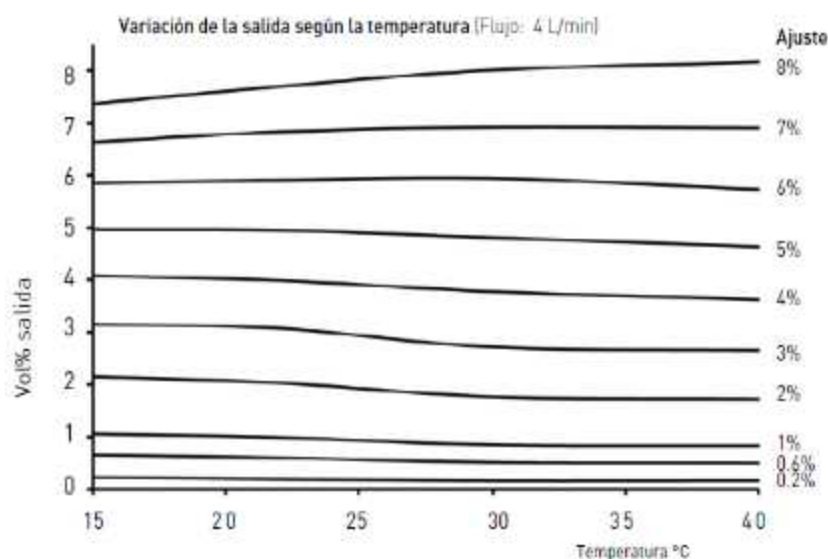
Modelos de halotano



Modelos de isoflurano



Modelos de sevoflurano





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Driplan S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.27 15:11:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.27 15:11:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7176-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7176-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Driplan S.A., se autoriza 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: Vaporizador para Anestesia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-144 Vaporizador para las unidades de anestesia

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El vaporizador Sigma Delta ha sido diseñado para instalarlo en el sistema de suministro de gas fresco de máquinas de anestesia de flujo continuo, conectadas directamente entre el caudalímetro y la salida de gas común de la máquina.

El vaporizador no es válido para su uso en un sistema de respiración en circuito, debido a una resistencia interna relativamente alta.

Su finalidad estriba en la administración de la concentración adecuada de fármaco anestésico en el suministro de gas fresco, de acuerdo con el ajuste del mando de control, cuando el caudal del suministro de gas fresco esté entre 0.2 y 15 litros por minuto (L/min).

Estos vaporizadores están diseñados para utilizarse exclusivamente con solamente unos de los siguientes agentes anestésicos: Halotano, Isoflurano y Sevoflurano, en máquinas de anestesia de flujo continuo.

Los vaporizadores Signa Delta vienen en dos presentaciones para cada agente anestésico:

1- No apto para entorno RM

2- Apto entorno RM

Modelos:

Sigma Delta de Halotano, Sigma Delta de Isoflurano, Sigma Delta de Sevoflurano

Sigma Delta de Halotano para uso en entorno de la RM, Sigma Delta de Isoflurano para uso en entorno de la RM, Sigma Delta de Sevoflurano para uso en entorno de la RM

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

PENLON LIMITED

Lugar de elaboración:

Abingdon Science Park , Barton Lane, Abingdon

Oxfordshire, OX14 3NB, UK

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1608-76, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7176-20-8

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.04 11:39:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 11:39:12 -03:00