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

DISPOSICIÓN Nº 1581

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-17482/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca GE HEALTHCARE (Datex-Ohmeda), nombre descriptivo máquinas de anestesia y nombre técnico Unidades de anestesia, de acuerdo a lo solicitado, por JAEJ SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 123 y 112-120 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

DISPOSICIÓN Nº 1581

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-342-80, 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. Inscríbase 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17482/09-8

DISPOSICIÓN Nº 1581

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 1581

Nombre descriptivo: Máquinas de Anestesia.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelo/s:

- Aespire 100, Aespire 7100 (tambien denominada GE Datex-Ohmeda Aespire)
- Aespire 7900 (tambien denominada GE Datex-Ohmeda Aespire 7900)
- Aespire View

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 Nº 1-47-17482/09-8

DISPOSICIÓN Nº 1581

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 1581

.....

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

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 72

Rotulado

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

Fabricante: Datex-Ohmeda Inc. 3030 Ohmeda Drive Madison, Wi 53718 Estados Unidos
Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
Máquina de Anestesia Aespire100, Aespire 7100, Aespire 7900, Aespire View
Número de Serie: XXXXX
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario.
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-080
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

Máquinas de Anestesia

Aespire100, Aespire 7100, Aespire 7900, Aespire View

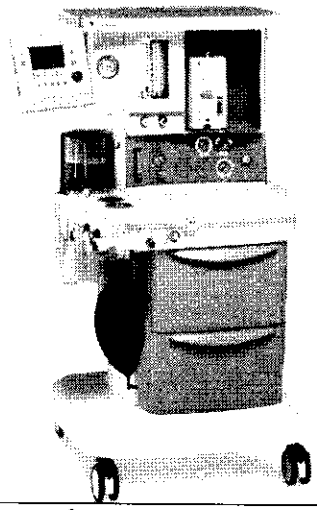
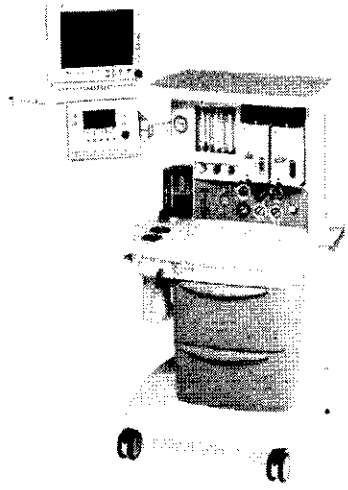
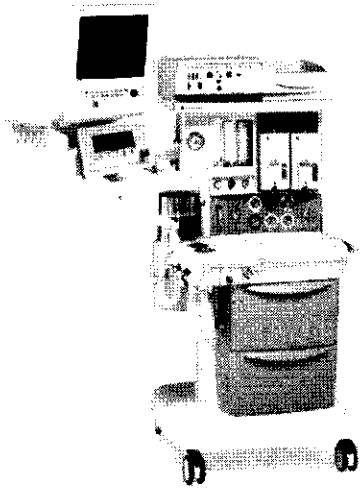
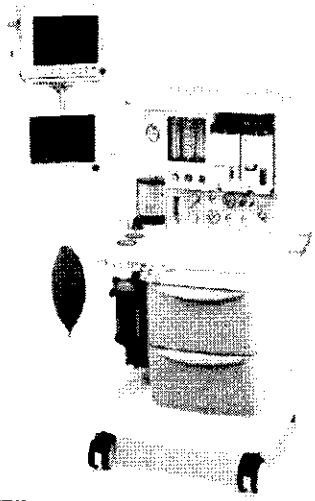
INSTRUCCIONES DE USO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

Las Instrucciones de Uso para las Máquinas de Anestesia son las mismas para todos los modelos listados a continuación.

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

Aespire 100	Aespire 7100
	
Aespire 7900	**Aspire View**
	

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

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

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 16.266.978
GAEJ 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: Datex-Ohmeda Inc. 3030 Ohmeda Drive Madison, Wi 53718 Estados Unidos
Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
Máquina de Anestesia Aespire100, Aespire 7100, Aespire 7900, Aespire View
Número de Serie: XXXXX
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-080
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 342-080 en TODOS los accesorios.

Máquina de Anestesia Aespire100, Aespire 7100, Aespire 7900, Aespire View
Importado por: JAEJ S.A.
Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-080
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta - Matrícula 3204
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

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 a una PC para su análisis.
- Software 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 MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- Conecte la Máquina de Anestesia según se indica en el manual de usuario de cada uno de los modelos, siguiendo los pasos indicados y utilizando exclusivamente los accesorios originales detallados.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los testeos de correcto funcionamiento. En caso de que la Máquina de Anestesia no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de las Máquinas de Anestesia se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.
- Antes de usar el sistema realice todas las pruebas indicadas en el manual de usuario de cada uno de los modelos en particular, si una prueba falla, no use el equipo. Llame a un representante del servicio capacitado autorizado para la reparación del equipo.
- Diariamente antes del primer paciente verifique:
    - Que la alarma de falla de corriente eléctrica funcione correctamente.
    - Que los suministros de gas de la tubería estén conectados y los cilindros instalados (si es apropiado).
    - El funcionamiento del control de flujo.
        - Prueba de control de flujo
        - Alarma de falla de suministro de O2
        - Prueba del funcionamiento de la descarga de O2
    - La instalación del vaporizador.
        - Asegúrese que la parte superior de cada vaporizador esté vertical (no doblado). Ajuste la perilla de nivelación del vaporizador si fuera necesario.
        - Asegúrese de que cada vaporizador esté bloqueado y que no pueda quitarse. Asegúrese que las alarmas e indicadores funcionen correctamente (vaporizador serie Tec 6).
        - Asegúrese que no se encienda más de un vaporizador por vez.
        - Asegúrese que los vaporizadores estén adecuadamente llenos.
    - Encienda el equipo con el interruptor (On).
    - Verifique que el sensor de flujo esté montado adecuadamente en la conexión en Y del paciente y que funcione adecuadamente.
    - Verifique la contrapresión del vaporizador.
    - Haga la prueba de pérdidas de baja presión negativa o de pérdidas de baja presión positiva.
    - Verifique el funcionamiento de la alarma del sistema.
        - Pruebe la alarma de O2 bajo
        - Pruebe la alarma de O2 alto
        - Pruebe la alarma VE bajo
        - Pruebe la alarma VE alto
        - Pruebe la alarma de presión alta de la vía aérea
        - Pruebe la alarma de presión sostenida de la vía aérea
        - Pruebe la alarma del sensor O2
    - Verifique que el ventilador funcione correctamente:
        - Conecte el pulmón de prueba a la conexión en Y del paciente.
        - Ajuste el interruptor de ventilación Manual/Mecánica a la posición mecánica y presione la tecla de fuelle en el visualizador. Ajuste el VTE a 400 ml, FREQ a 12, I:E a 1:2
        - Llene los fuelles usando la descarga de O2.
        - Verifique que comience la ventilación mecánica. Verifique que los fuelles se inflen y desinflen. Verifique que el visualizador muestre los datos del ventilador correcto. Verifique que no haya alarmas inapropiadas.
        - Ajuste los límites apropiados del control y de la alarma para el caso.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.078
UAEJ S.A.

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

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- No use un equipo que funcione mal. Haga todas las reparaciones necesarias y solicite el servicio del equipo a un representante de servicios autorizado por GE Healthcare. Después de la reparación, pruebe el equipo para asegurarse que funcione adecuadamente, de acuerdo con las especificaciones publicadas por el fabricante.
- Para asegurar total confiabilidad, realice todas las reparaciones y servicios con un representante de servicios autorizado por GE Healthcare. Si no puede hacerlo, el reemplazo y mantenimiento de las piezas enumeradas en este manual puede ser realizado por una persona competente, capacitada, que tenga experiencia en la reparación de dispositivos de este tipo.
- 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 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
    - Mantenimiento del sistema de respiración: Cuando limpie el sistema de respiración, reemplace toda pieza que esté visiblemente agrietada, astillada, deformada o gastada. Vea la sección adecuada para el armar nuevamente el sistema y realizar las pruebas.
    - Diariamente: Limpie las superficies externas.
    - Semanalmente Calibración de 21% O2 (sensor O2 del circuito).
    - Cada dos semanas Drene los vaporizadores y deseche el agente.
    - Mensualmente Calibración de 100% O2 (sensor O2 del circuito). Ponga Krytox (o un lubricante aprobado para usar con 100% de O2) en todas las roscas de la manija en T.
    - Durante la limpieza e instalación. Inspeccione si las piezas están dañadas. Reemplace o repare según sea necesario.
    - Anualmente reemplace los aros tóricos externos de los puertos del vaporizador.
    - Según sea necesario: Instale nuevas juntas del cilindro en los yugos del cilindro. Vacíe el reservorio de agua y reemplace el absorbente del recipiente. Reemplace el sensor O2 del circuito. (Bajo el uso normal el sensor cumple con las especificaciones durante un año). Reemplace los sensores de flujo desechables (plásticos). (Bajo el uso normal los sensores cumplen con las especificaciones durante un mínimo de seis meses).
      Cuando limpie el sistema de respiración, reemplace toda pieza que esté visiblemente agrietada, astillada, deformada o gastada. Vea la sección adecuada para el armar nuevamente el sistema y realizar las pruebas.
- Evite la acumulación de agua
    - El agua se forma con el gas exhalado y una reacción química entre elCO_2 y el absorbente. La acumulación de agua aumenta cuando el sistema se usa con bajos flujos de gas nuevo. Con los flujos bajos, permanece más CO_2 en el absorbente produciendo agua y permanece en el absorbente más gas húmedo exhalado.
- El agua acumulada en el sensor de flujo o el agua en las líneas del sensor pueden producir alarmas incorrectas. Está bien que haya pequeñas gotas de agua o un aspecto nublado en el sensor de flujo.
- Para manejar el exceso de agua: Vacíe el reservorio de agua del recipiente cuando cambia el absorbente, asegúrese que el agua que pudiera condensarse en los tubos del circuito respiratorio no drene dentro del sensor de flujo. La condensación de agua en la tubería del circuito respiratorio podría reducirse usando un filtro Heat & Moisture Exchange (HME) en la conexión de la vía aérea.
- En el manual de Usuario y Service se cuenta con mantenimientos preventivos y correctivos detallados, que incluyen reemplazos, calibraciones, ajustes, etc, que no pueden ser realizados

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

por el usuario sino que deben ser realizados por personal especializado, por lo que no se describen en las presentes instrucciones de uso.

5. Riesgos relacionados con la implantación del PM
Las Máquinas de Anestesia NO son productos implantables.

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

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

8 . Reutilización, limpieza

- Las Máquinas de Anestesia son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja ni en ninguna abertura.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de las Máquinas de Anestesia , principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Los accesorios descartables están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser reesterilizados. Los materiales descartables utilizados vienen estériles de fábrica.
- Lea la hoja de datos de seguridad del material de cada agente de limpieza.
- Lea el manual de funcionamiento y mantenimiento de todo el equipo de esterilización.
- No respire los vapores. Use guantes y anteojos de seguridad.
- PRECAUCIÓN Para ayudar a evitar daños:
    - Vea los datos del fabricante si tiene dudas acerca de un agente de limpieza.
    - No use solventes orgánicos, halogenados o a base de petróleo, agentes anestésicos, limpiadores de vidrio, acetona u otro agente de limpieza agresivo.
    - No use agentes de limpieza abrasivos (como lana de acero, pulidor o limpiador de plata).
    - Mantenga todos los líquidos lejos de las piezas electrónicas.
    - No permita que el líquido entre a las mangueras del equipo.
    - No sumerja las piezas de goma sintéticas durante más de 15 minutos. Puede ocurrir que se hinchen o que se desgasten más rápido.
    - Solamente ponga en autoclave las piezas marcadas 134°C.
    - Las soluciones de limpieza deben tener un pH de 7.0 a 10.5.
- Las piezas marcadas 134°C pueden ponerse en autoclave o lavarse a mano o a máquina (detergente suave de pH < 10.5). Enjuague y seque bien. Pueden lavarse todas las piezas excepto el sensor de O2 y los sensores de flujo desechables
- Para limpiar el sensor de O2 del circuito, pásele un paño húmedo. No ponga el sensor en el líquido. Para limpiar/desinfectar sensores de flujo plásticos, siga los procedimientos de limpieza para sensores de flujo.
- Desarme el ensamble de los fuelles antes de lavarlo. Cuelgue los fuelles hacia abajo (extendidos) para secarlos. Si no lo hace, las convoluciones podrían pegarse entre sí. Monte los fuelles en el ensamble antes de ponerlo en autoclave. Ponga el ensamble de fuelles en el autoclave hacia abajo.
- Limpieza de la superficie: Use un desinfectante soluble en agua normal y un paño suave. Use un paño para limpiar el panel y la superficie del equipo de anestesia. El desinfectante debe aplicarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Cuando limpie un equipo de anestesia, el desinfectante líquido no debe entrar en la parte interna del equipo. No use solventes orgánicos para limpiar la superficie.
- Limpieza del sensor de flujo (opcional): el sensor de flujo es un dispositivo preciso y frágil. Si está demasiado sucio, puede limpiarlo usando un desinfectante soluble en agua y un paño suave.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

- Limpieza y esterilización de las válvulas de inspiración y espiración: Los discos de la válvula de inspiración y espiración son cerámicos. Reemplácelos si están dañados. Gire la tapa de la válvula en el sentido contrario a las manecillas del reloj para aflojarla. Use una gasa antiséptica con desinfectante soluble en agua para limpiar la tapa, la válvula y la boca de la válvula. Una vez seca, vuelva a colocar la tapa de la válvula. Gire la tapa en el sentido de las manecillas del reloj y ajuste herméticamente. Después de la instalación, inspeccione la hermeticidad del gas y el movimiento de la válvula.
- Limpieza y esterilización del recipiente del absorbente
- Desarme el recipiente como sigue (vea "Configuración del recipiente" para más detalles):
  - Mantenga la manija del recipiente del absorbente y presione el desbloqueo.
  - Destrabe el recipiente del absorbente e inclínelo hacia abajo. Una vez liberado de los dos soportes, podrá quitarlo.
  - Gire el recipiente hacia abajo.
  - Gire la traba de la tapa en el sentido contrario a las manecillas del reloj.
  - Destrabe el recipiente y empújelo hacia arriba.
  - Afloje el cierre, levante y quite la tapa. Puede usarse la herramienta EZ-can para abrir y cerrar el recipiente del absorbente. Vea las "instrucciones de uso de EZ-can" para más detalles.
  - Enjuague la tapa y el cierre con agua y quite el polvo de carbonato sódico de la zona de cierre del ensamble.
  - Quite toda el agua del filtro de espuma, absorbente y reservorio.
  - Elija el método de esterilización de acuerdo a los recursos del hospital. Use vapor (es mejor que la temperatura permanezca por debajo de 50ºC) o inmersión en líquido de esterilización y otros métodos. Si esteriliza con inmersión en líquido, necesitará secarlo con oxígeno a alta presión después de la esterilización.

9. Procedimientos adicionales antes de utilizar el PM
Detallados en puntos 4 y 8.

10. Emisión de radiaciones
Las Máquinas de Anestesia NO emiten radiaciones con fines médicos.

11. PRECAUCIONES

- La legislación federal de los EE.UU. establece que este dispositivo sólo puede ser vendido y utilizado bajo prescripción médica.
- 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.
- No use las Máquinas de Anestesia para ningún tipo de tratamiento total de mantenimiento de vida.
- No someta las Máquinas de Anestesia a excesivos golpes y vibraciones.
- Las Máquinas de Anestesia sólo deben utilizarse:
  - Para el tratamiento previsto de acuerdo con este manual clínico y con las instrucciones impartidas por el personal clínico responsable;
  - De acuerdo con las condiciones de operación especificadas en este manual;
  - En su forma original sin modificar y únicamente con los accesorios especificados o aprobados por GE HEALTHCARE.
- No utilice Las Máquinas de Anestesia y consulte con su representante de GE HEALTHCARE para una inspección en caso de sospecha de daños en el aparato, presión repentina o inexplicable, alteraciones de funcionamiento o del sonido.
- El uso inadecuado del aparato o los accesorios puede causar una mala aplicación del tratamiento al paciente o un deterioro del funcionamiento del equipo.
- Todas las alarmas fisiológicas de las Máquinas de Anestesia deben ajustarse a niveles seguros que avisen eficazmente al usuario de cualquier riesgo. Los niveles de alarma deben evaluarse teniendo en cuenta los ajustes del paciente. Cualquier modificación de los ajustes o los componentes requerirá un reajuste de los niveles de alarma.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

- Si se produce una alarma, en primer lugar proteja al paciente, antes de verificar el problema de realizar procedimientos de reparación.
- El personal clínico y el paciente deben leer el manual de uso completo y deben conocer el funcionamiento de las Máquinas de Anestesia antes de instalar y utilizarlos.
- Manipule las Máquinas de Anestesia con cuidado.
- No esterilice con gas ni por autoclave.
- Examine el cable de alimentación de forma periódica. Deje de utilizarlo y reemplácelo si está dañado.
- Procure no establecer los límites de alarmas en valores extremos, ya que esto puede hacer que el sistema de alarma deje de ser útil.
- No vierta ni rocíe nunca agua o solución de limpieza en el equipo, ni permita que entre líquido en los conmutadores, los conectores, o las aberturas de ventilación del equipo.
- No sumerja nunca la Máquina de Anestesia en ningún líquido.
- No conecte la Máquina de Anestesia o sus accesorios al paciente hasta que estén completamente secos.
- Limpie la Máquina de Anestesia y sus Accesorios después de cada uso a fin de evitar la contaminación cruzada.
- Después de instalar el recipiente del absorbente, realice una prueba de fugas.
- Use solamente suministros de gas grado médico. Otros tipos de suministros de gas pueden contener agua, aceite u otros contaminantes.
- No deje las válvulas del cilindro de gas abiertas si el suministro de la tubería está en uso. Los cilindros provistos podrían agotarse, dejando una provisión de reserva insuficiente en caso de falla de la tubería.
- No ponga el conector del sensor de flujo o el sensor deO2 del circuito en líquidos.
- Tenga cuidado cuando limpia el equipo. No rompa o aplaste la tapa de la válvula o la válvula.

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 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. [illegible]
M.N. PROF 3204

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17482/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1581, y de acuerdo a lo solicitado por JAEJ SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Máquinas de Anestesia.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelo/s:

- Aespire 100, Aespire 7100 (tambien denominada GE Datex-Ohmeda Aespire)
- Aespire 7900 (tambien denominada GE Datex-Ohmeda Aespire 7900)
- Aespire View

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 JAEJ SA el Certificado PM-342-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1581

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