



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005475-23-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005475-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Servicios ARM 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Vaporizadores y nombre técnico, Vaporizadores para las Unidades de Anestesia , de acuerdo con lo solicitado por Servicios ARM S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-11318363-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2001-67 ", 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. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2001-67

Nombre descriptivo: Vaporizadores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-144 - Vaporizadores para las Unidades de Anestesia

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

Modelos:

Vaporizador Sigma EVA Desflurano

Vaporizador Sigma Delta MRI Sevoflurano

Vaporizador Sigma Delta Sevoflurano  
Vaporizador Sigma Delta MRI Isoflurano  
Vaporizador Sigma Delta Isoflurano  
Vaporizador Sigma Delta MRI Halotano  
Vaporizador Sigma Delta Halotano

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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).

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 biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

PENLON Limited

Lugar de elaboración:

Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon, Oxfordshire, OX14 3NB  
United Kingdom

Expediente N° 1-0047-3110-005475-23-3

N° Identificadorio Trámite: 52335

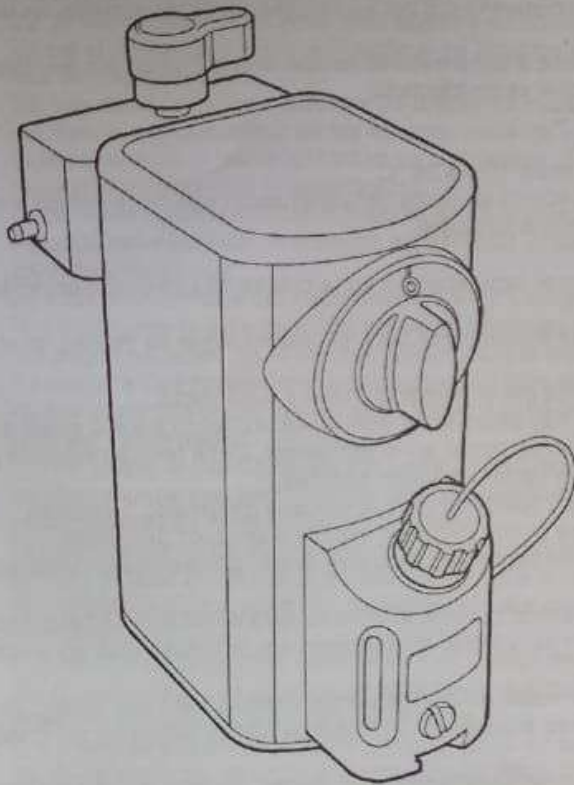
AM

## PROPUESTA DE INSTRUCCIONES DE USO

### VAPORIZADOR PENLON

#### Modelos:


- Vaporizador Sigma EVA Desflurano
- Vaporizador Sigma Delta MRI Sevoflurano
- Vaporizador Sigma Delta Sevoflurano
- Vaporizador Sigma Delta MRI Isoflurano
- Vaporizador Sigma Delta Isoflurano
- Vaporizador Sigma Delta MRI Halotano
- Vaporizador Sigma Delta Halotano



#### ADVERTENCIA

Los sistemas de anestesia tienen la posibilidad de aplicar mezclas de gases y vapores al paciente que pueden causar lesiones o la muerte si no son controlados por un anestesista cualificado. Los efectos de los fármacos anestésicos pueden presentar variaciones considerables de un paciente a otro, de modo que la configuración y observación de los niveles de control de los sistemas de anestesia no garantizan por sí solos la completa seguridad del paciente. Los monitores del sistema de anestesia y los monitores del paciente son ayudas muy útiles para el anestesista, pero no son verdaderos monitores clínicos, ya que el estado del paciente depende también de su respiración y del funcionamiento de su sistema cardiovascular.

  
Susan A. Lapala  
Bioingeniera  
M. N° 5925 - COPITEC

  
SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURIONI  
PRESIDENTE

ES ESENCIAL MONITORIZAR ESTOS ELEMENTOS CON FRECUENCIA Y DE FORMA REGULAR, Y DAR PRIORIDAD A LAS OBSERVACIONES SOBRE LOS PARÁMETROS DE CONTROL DE LA MÁQUINA AL EVALUAR EL ESTADO DE UN PROCEDIMIENTO CLÍNICO.

Debe leer y comprender las siguientes advertencias y precauciones antes de utilizar este vaporizador

## ADVERTENCIAS

### Informaciones generales

1. Los usuarios deberán 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 específico indicado en el bloque de llenado (e indicado también mediante etiquetas con código de colores).

La dosificación podría ser incorrecta si se llena el vaporizador con otro fármaco.

En algunos modelos hay dispositivos de llenado específico 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 podría verse afectada.

Temperatura máx. de almacenamiento: 40 °C

Temperatura mín. de almacenamiento: -5 °C

Límites de temperatura de funcionamiento: entre 15 y a 35 °C

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

### 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.

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 anti-manipulación 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 servicio técnico de Servicios ARM.

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.

  
Juan A. Kupala  
Bioingeniera  
M. N° 5925 - COPITEC

  
SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURIONI  
PRESIDENTE

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. Sino, 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 está 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 está 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. Como se indica en el apartado 2, 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.

  
Susan A. Kapaia  
Biotecnóloga  
M. N° 5935 - COPITEC

  
SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURIONI  
PRESIDENTE

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 y EVA 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 Sigma Delta y EVA, sus distribuidores o agentes.

5. El símbolo que se muestra a continuación significa: "Consulte el Manual de instrucciones"

#### FINALIDAD

El vaporizador Sigma Delta o EVA 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).

#### DESCRIPCIÓN

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 esté llena con vapor saturado del agente.

La concentración de vapor saturado es varias veces 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.

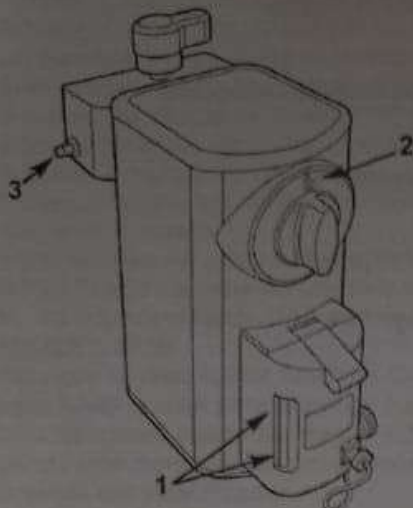
En la posición cero, el puente permanece abierto pero la cámara de vaporización está totalmente cerrada del flujo de gas al paciente.

En el puente hay una 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.

  
Susan A. Laporta  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC

  
SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURIONI  
PRESIDENTE



1. Marcas indicadoras de nivel del líquido
2. Posición cero (0) del mando de control
3. Pasador de interbloqueo

#### 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.

#### Modelos con interbloqueo

Cuando el vaporizador se instala en la barra de la máquina de anestesia con otros vaporizadores con interbloqueo, al accionar el mando de control de concentración 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 posición de cero.

#### NOTA

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

No utilice con Drager 'auto exclusion system'.

#### Dimensiones físicas

	Anchura	Altura	Profundidad
Cono Cagemount	133	219	158
Compatible con Selectatec con interbloqueo	120	242	190
Plug-in compatible con Drager	100	242	190

Las dimensiones anteriores se expresan en milímetros

NOTA Para la profundidad de modelos de llenado con tapón de rosca, reste 11 mm de las dimensiones de profundidad dadas más arriba.

#### Peso

Peso aproximado: 4.8 kg

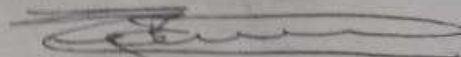
#### Capacidad

Volumen en marca MAX 250 ml (nominal)

Volumen en marca MIN 35 ml (nominal)

#### NOTA

  
Susan A. Kapala  
Biingeniera  
M. N° 5928 - COPITEC



SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURIONI  
PRESIDENTE



Después del drenaje, aprox. 60 ± 10 ml quedan retenidos por la mecha.

#### Sistema de llenado

Llenado con clavijas (específico para el agente)

Se utiliza con el correspondiente adaptador de llenado específico para el agente.

Llenado por vertido (tapón de rosca)

Llenado rápido (sólo sevoflurano)

Utilícese con la correspondiente botella específica para el agente.

#### Escala del indicador de control de la concentración

El mando de control está marcado del siguiente modo:

De 0 al 2% vol., en intervalos del 0.2% vol.

De 2 al máximo, en intervalos de 0.5% vol.

El mando de control tiene la marca '0' en la posición de cero

#### Límites de temperatura

Límites de temperatura de funcionamiento: 15 a 35 °C

Temperatura de almacenamiento: -5 a 40 °C

Humedad: 10 - 95% RH (relativa), sin condensación

Presión del aire: 11.5 - 110 kPa

#### Caudal

Caudal operativo: 0.2 a 15 litros por minuto (L/min)

#### Presión

Presión operativa: De 0 a 5 kPa (de 0 a 0.7 psi)

Presión máxima del colector: 38 kPa (5.5 psi)

Presión máxima de prueba: 38 kPa (5.5 psi)

#### Sistema de llenado con clavijas

##### ADVERTENCIAS

1. El vaporizador debe estar montado en la máquina de anestesia o situado sobre una mesa nivelada, de modo que en ambos casos esté en posición vertical durante el proceso de llenado. Si el vaporizador se inclina durante el llenado se puede llenar en exceso.
2. El control de concentración (1) ha de estar en la posición 0 (cero) durante el proceso de llenado. Si es así, es posible seguir administrando gas desde la máquina de anestesia al paciente durante el proceso de llenado.
3. Compruebe que el nombre del fármaco en el vaporizador y en la botella coinciden antes de comenzar a llenar y asegúrese de que la botella tiene un anillo con clavijas.

##### PRECAUCIONES

1. Los vaporizadores de Penlon Sigma Delta y EVA distribuidos por una compañía farmacéutica sólo deberán llenarse con productos de dicha compañía, para garantizar la compatibilidad de materiales.
2. 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.
3. 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 Sigma Delta y EVA, sus distribuidores o agentes.

#### 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).

#### NOTA

Hay una serie completa disponible de

adaptadores de llenado específicos para el agente; véase el apartado 11.

3. Apriete el adaptador para garantizar una conexión hermética durante todo el llenado.

#### ADVERTENCIA

Sino, se puede producir un llenado excesivo.

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.

  
Juan A. Lapaina  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC

  
SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURIONI  
PRESIDENTE

Permita que el líquido entre en el vaporizador hasta alcanzar la marca superior del bloque de llenado (7).

**ADVERTENCIA: NO LO LLENE EN EXCESO.**

Un vaporizador que se haya llenado en exceso deberá retirarse del uso.

Si el vaporizador se llena en exceso, el exceso de agente líquido podría salir por el agujero de drenaje en la ranura del bloque de llenado. **NO REUTILICE ESTE AGENTE.** Deje que salga el exceso de líquido del vaporizador antes de introducir el tapón (5).

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.

Afije la rosca (4) y retire el adaptador de la botella del receptor.

NOTA Puede derramarse una pequeña cantidad de líquido al retirar el adaptador de la botella del receptor.

10. Introduzca el tapón (5) y apriete la rosca (4).

**ADVERTENCIA**

Para que el vaporizador funcione correctamente, es importante introducir el tapón de sellado (5) por completo hasta que se pare antes de sujetarlo con la rosca (4), una vez finalizado el llenado.

Sino, el agente puede salirse del vaporizador o éste podría no estar presurizado correctamente, produciendo una menor salida de la concentración y de flujo de gas al paciente.

**Drenaje del vaporizador**

**PRECAUCIÓN**

Para reducir la contaminación atmosférica de la sala, se recomienda drenar el vaporizador bajo una campana de gases o una campana extractora.

**ADVERTENCIA**

El vaporizador debe estar montado en la máquina de anestesia o situado sobre una mesa nivelada, de modo que en ambos casos esté en posición vertical durante el proceso de vaciado.

**ADVERTENCIA**

El control de concentración del vaporizador ha de estar en la posición 0 (cero) durante el proceso de vaciado.

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), afije la rosca (3) y vuelva a introducir el tapón (4).

Apriete la rosca (3).

**ADVERTENCIA**

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.

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

**ADVERTENCIAS**

1. El vaporizador debe estar montado en la máquina de anestesia o situado sobre una mesa nivelada, de modo que en ambos casos esté en posición vertical durante el proceso de llenado.

Si el vaporizador se inclina durante el llenado se puede llenar en exceso.

2. El vaporizador ha de estar en la posición 0 (cero) durante el proceso de llenado. Si es así, es posible seguir administrando gas desde la máquina de anestesia durante el proceso de llenado.

3. Compruebe que el nombre del fármaco en el vaporizador y en la botella de suministro coincidan antes de iniciar el proceso de llenado.

**PRECAUCIONES**

1. Para reducir la contaminación atmosférica de la sala, llene el vaporizador bajo una campana de gases o una campana extractora.

2. Los vaporizadores de Penlon Sigma Delta y EVA 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 Sigma Delta y EVA, sus distribuidores o agentes.

**Llenado del vaporizador**

Si el vaporizador está vacío, compruebe que la rosca de control de drenaje (1) está totalmente apretada antes de realizar el llenado.

  
Susan A. Kapaia  
Biotecnóloga  
M. N° 5925 - COPITEC

  
SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURIONI  
PRESIDENTE

1. Compruebe que el control de concentración (2) esté en la posición de 0 (cero) tal y como se muestra en la imagen 2.
2. Afloje el tapón (3).
3. 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.

**ADVERTENCIA NO LO LLENE EN EXCESO.**

Un vaporizador que se haya llenado en exceso deberá retirarse del uso.

4. Compruebe que el sello del tapón (3) esté limpio y bien colocado. Cambie el tapón.

Apriete sólo con las manos. NO utilice una llave.

**ADVERTENCIA**

No utilice el vaporizador si el tapón no está bien sujeto.

Podría suministrarse una concentración incorrecta y producirse contaminación.

**Drenaje del vaporizador**

**PRECAUCIÓN**

Para reducir la contaminación atmosférica de la sala, vacíe el vaporizador bajo una campana de gases o una campana extractora.

**ADVERTENCIA**

El vaporizador debe estar montado en la máquina de anestesia o situado sobre una mesa nivelada, de modo que en ambos casos esté en posición vertical durante el proceso de vaciado.

El control de concentración del vaporizador ha de estar en la posición 0 (cero) durante el proceso de vaciado.

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.

**ADVERTENCIA**

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.

4. Deje que el líquido pase a la botella hasta que el flujo cese.

Cierre la rosca de drenaje (3).

**PRECAUCIÓN**

Cierre siempre la rosca de drenaje firmemente antes de cambiar el tapón del vaporizador.

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**

**ADVERTENCIAS**

1. 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.

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

3. Asegure firmemente el vaporizador en posición vertical antes de realizar el llenado.

4. 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.

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

6. El sistema de llenado debe mantenerse de acuerdo con las instrucciones que se indican en el apartado de Mantenimiento del usuario.

7. El vaporizador debe ser llenado únicamente por personal formado y cualificado.

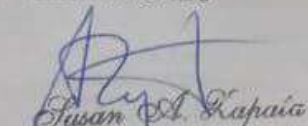
8. Después del llenado, retire la botella y vuelva a colocar el tapón del bloque de llenado antes de usar el vaporizador.

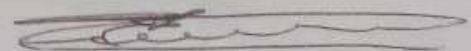
Compruebe que el sello del tapón esté limpio.

No apriete demasiado el tapón.

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

**PRECAUCIONES**

  
Susan A. Kapcia  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC



SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURIONI  
PRESIDENTE

1. Los vaporizadores de Penlon Sigma Delta y EVA distribuidos por una compañía farmacéutica sólo deberán llenarse con productos de dicha compañía, para garantizar la compatibilidad de materiales.
2. 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.
3. 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 Sigma Delta y EVA, sus distribuidores o agentes.

#### **Sistema de llenado rápido. 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.

#### **ADVERTENCIA**

Se ha de colocar el tapón antes de usar el vaporizador. No apriete demasiado.

#### **Sistema de llenado rápido. Vaciado del vaporizador**

#### **ADVERTENCIA**

Para evitar vertidos, compruebe que la botella donde se realizará el drenaje tiene suficiente capacidad según el volumen del líquido a drenar.

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 canalizador 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 canalizador de drenaje.

4. Desenrosque el canalizador 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.

#### **ADVERTENCIAS**

1. Se ha de colocar el tapón antes de usar el vaporizador.
2. No vuelva a utilizar el agente drenado del vaporizador. Trátelo como un producto químico peligroso.

#### **INSTALACIÓN**

#### **Sellos de transporte de los puertos de gas - Todos los vaporizadores**

#### **PRECAUCIÓN**

Los puertos de entrada y salida se sellan para el transporte. Compruebe que se han retirado los sellos del vaporizador antes de instalarlo en una máquina de anestesia.

#### **Instalación del Vaporizador en la Máquina de anestesia**

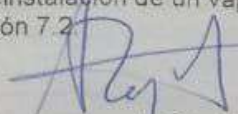
#### **ADVERTENCIA**

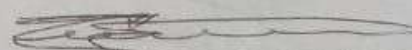
Los diseños de la máquina de anestesia evolucionan de modo continuo, y los nuevos modelos pueden diferir en lo que a sus dimensiones respecta del equipo existente.

El usuario será responsable de asegurarse que la configuración de la máquina de anestesia permita la correcta instalación del vaporizador.

#### **Todos los modelos**

1. Compruebe que el control de concentración del vaporizador esté en la posición 0 (cero).
2. Siga las instrucciones en las secciones desde 6.2.2 a 6.2.6, dependiendo del modelo de vaporizador.
3. Puesta en marcha del vaporizador nuevo. Compruebe la salida del vaporizador. Consulte la sección 7.1.
4. Reinstalación de un vaporizador. Lleve a cabo las comprobaciones previas al uso que figuran en la sección 7.2.

  
Susan A. Kapaia  
Bióingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC

  
SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURIONI  
PRESIDENTE

#### Modelos compatibles con Selectatec (con interbloqueo)

Estos vaporizadores están diseñados para instalarlos en una barra de colector tipo Selectatec.

#### NOTA

Al instalar solo dos vaporizadores en un colector de tres estaciones, la estación central debe estar ocupada por uno de los vaporizadores.

#### ADVERTENCIA

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.

#### Instalación

1. Coloque el vaporizador con cuidado sobre el colector.
2. Alinee los puertos de conexión del gas con la cápsula de las válvulas en el colector. (Las cápsulas se denominan "cartuchos" de las válvulas en algunos manuales de usuario)
3. Baje con cuidado el vaporizador hasta el colector y vuelva a comprobar que los puertos de gas encajen bien con la cápsula de la válvula en el colector.

#### 1. Palanca de fijación

#### 2. Pasadores de interbloqueo

#### 3. Eje de bloqueo del colector de la barra

4. Fije el vaporizador moviendo la palanca de fijación hacia abajo y girando 90° en sentido horario.

#### ADVERTENCIA

Para evitar dañar el eje de fijación, compruebe de nuevo que los puertos de gas del vaporizador encajen bien con las cápsulas de las válvulas antes de apretar la palanca de fijación.

#### Comprobaciones previas al uso

Sistema de interbloqueo: compruebe que solo sea posible encender un vaporizador simultáneamente.

Respete la siguiente ADVERTENCIA y realice la lista de comprobaciones que se indica en el apartado 7.1 (primera instalación) o 7.2 (reinstalación de un vaporizador).

#### ADVERTENCIA

1. Compruebe la estanqueidad de todas las juntas antes de utilizar la máquina de anestesia.
2. La palanca de fijación DEBE estar en la posición de bloqueo antes de utilizar el vaporizador.

#### Desmontaje

#### NOTA

Los mandos de control de concentración de todos los vaporizadores unidos por el sistema de interbloqueo deben ponerse a cero antes de retirar el vaporizador del colector.

Para retirar el vaporizador, gire la palanca de fijación 90° en sentido antihorario y levante la unidad en vertical con cuidado hasta retirarla de la barra.

#### Modelos con cono Cagemount (23 mm)

#### PRECAUCIÓN

Se recomienda que este tipo de vaporizador se use sólo con máquinas con una sola estación de montaje de vaporizador.

Los vaporizadores equipados con conos tienen un cono macho (1) (puerto de entrada) a la izquierda y el cono hembra (2) a la derecha (mirando el vaporizador desde delante).

Los conectores cónicos han sido diseñados según la ISO 5356-1.

Se incluyen dos tornillos M6 con tuercas, arandelas y una placa de fijación (3) para fijar el vaporizador a la parte trasera de la máquina de anestesia.

Consulte en la página siguiente la instalación con una abrazadera Modura en un sistema de raíl Modura.

#### Conectores cónicos

Es esencial que las juntas cónicas se encajen axialmente y no se sometan a cargas laterales.

1. Ajuste la distancia entre la barra y la junta cónica poniendo o quitando suplementos (4).
2. Las juntas cónicas deben untarse ligeramente con un lubricante compatible con oxígeno, como Fomblin.
3. Encaje las juntas cónicas aplicando presión axial.

#### Comprobación previa al uso

Respete la siguiente

ADVERTENCIA y realice la lista de comprobaciones que se indica en el apartado 7.1 (primera instalación) o 7.2 (reinstalación de un vaporizador).

#### ADVERTENCIA

Compruebe la estanqueidad de las juntas antes de utilizar la máquina.

#### Sistema de montaje offline Penlon

  
Juan A. Kaparis  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC



SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURIONI  
PRESIDENTE

Es posible equipar un vaporizador con conos Cagemount con una pinza de montaje Penlon, n.º de pieza 58090, en vez de la fijación para la barra. Entonces, el vaporizador puede instalarse en un bloque offline Penlon, como el que se usa en las máquinas de anestesia Penlon con la opción Cagemount.

Los manguitos flexibles fijados al bloque se conectan a la entrada y salida del vaporizador.

Se recomienda sujetar los conectores Cagemount desconectables con una abrazadera de seguridad (n.º de pieza 52275), para evitar que se suelen inadvertidamente.

#### ADVERTENCIA

Compruebe la estanqueidad de las juntas antes de utilizar la máquina.

4. Apriete las tuercas de fijación (3).

#### Instalación en rail Modura

#### ADVERTENCIA

El vaporizador no debe inclinarse ni invertirse durante la instalación.

Si se ha inclinado o invertido el vaporizador, debe ajustarlo al máximo y hacerlo funcionar a 5 L/min durante diez minutos. Antes del uso clínico, compruebe que el caudal sea estable.

1. Quite las tuercas y arandelas M6, la placa de fijación y los suplementos del vaporizador.

2. Fije la abrazadera Modura (1) a la placa (2) utilizando los dos tornillos M6.

3. Monte la placa de la abrazadera Modura en los tornillos (3) en la parte trasera del vaporizador y fjela con las tuercas y abrazaderas M6.

4. Monte el vaporizador en el rail Modura de la máquina de anestesia y fjelo moviendo la palanca a la posición de bloqueo.

#### Plug-in compatible con Drager (interbloqueo)

#### Instalación

#### NOTA

Al instalar solo dos vaporizadores en un colector de tres estaciones, la estación central debe estar ocupada por uno de los vaporizadores.

2. No utilice con Drager 'auto exclusión system'.

1. Coloque el vaporizador con cuidado sobre el colector.

2. Alinee los puertos de conexión del gas con la cápsula de las válvulas en el colector. (Las cápsulas se denominan "cartuchos" de las válvulas en algunos manuales de usuario)

3. Baje con cuidado el vaporizador hasta el colector y vuelva a comprobar que los puertos de gas encajen bien con las cápsulas de la válvula en el colector.

#### ADVERTENCIA

Compruebe que el vaporizador esté firmemente sujeto al colector antes de apretar la palanca de fijación. Esto evitará dañar el eje de fijación (3) y asegurará que los puertos de conexión del gas estén correctamente encajados.

4. Fije el vaporizador moviendo la palanca de fijación (1) hacia abajo y girando aproximadamente 100° en sentido horario.

#### INSTALACIÓN

#### Comprobaciones previas al uso

Sistema de interbloqueo: compruebe que solo sea posible encender un vaporizador simultáneamente.

Respete la siguiente ADVERTENCIA y realice la lista de comprobaciones que se indica en el apartado 7.1 (primera instalación) o 7.2 (reinstalación de un vaporizador).

#### ADVERTENCIA

La palanca de fijación DEBE estar en la posición de bloqueo antes de utilizar el vaporizador.

#### ADVERTENCIA

Compruebe la estanqueidad de todas las juntas antes de utilizar la máquina de anestesia.

#### Retirada del vaporizador

Gire la palanca de fijación completamente en sentido antihorario y levante el vaporizador del colector con cuidado.

1. Palanca de fijación

2. Pasadores de interbloqueo

3. Eje de bloqueo del colector de la barra

#### Compatible con Drager Norteamérica (interbloqueo)

#### ADVERTENCIA

El sistema de interbloqueo de la estación de trabajo de anestesia puede exigir ajustes periódicos como resultado del uso normal para mantener la integridad del sistema.

Además, pueden ser necesarios ajustes al instalar un vaporizador nuevo.

#### Instalación

La instalación y el ajuste deben ser realizados únicamente por técnicos cualificados.

1. Compruebe que cada puerto de gas esté equipado con la junta tórica correcta (1) (n.º de pieza

  
Juan A. Kapania  
Bioingeniera  
M. N.º 5935 - COPITEC

  
SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURIONI  
PRESIDENTE

Penlon 041126).

2. Coloque el vaporizador con cuidado sobre el colector.

3. Para sujetar el vaporizador al colector, utilice dos tornillos M4 x 30 (n.º de pieza Penlon 01267) y arandelas dentadas de fijación.

Desde la parte trasera de la máquina de anestesia, pase los dos tornillos a través de los agujeros (2) del bloque del colector y atornillelos en los agujeros roscados del vaporizador.

4. Apriete los tornillos con un par de 3 Nm.

#### Comprobaciones previas al uso

Sistema de interbloqueo: compruebe que solo sea posible encender un vaporizador simultáneamente.

Si el vaporizador no supera esta comprobación, realice el procedimiento de ajuste que se describe en la página siguiente.

Respete la siguiente ADVERTENCIA y realice la lista de comprobaciones que se indica en el apartado 7.1 (primera instalación) o 7.2 (reinstalación de un vaporizador).

**ADVERTENCIA** Compruebe la estanqueidad de todas las juntas antes de utilizar la máquina de anestesia.

#### Retirada del vaporizador

1. Sujete el vaporizador y retire los tornillos de fijación (2).

2. Retire el vaporizador del colector.

3. Compruebe que las juntas tóricas se mantengan en los puertos de gas (1).

#### Comprobación y ajuste del funcionamiento del interbloqueo

Compruebe que solo sea posible encender un vaporizador simultáneamente.

En caso necesario, ajuste la posición del tornillo de interbloqueo (3) en el vaporizador para comprobar que el sistema funcione correctamente (consulte los puntos 1 y 2 a continuación). El ajuste debe ser realizado únicamente por técnicos cualificados.

1. Si resulta difícil conectar el vaporizador Delta o cualquier vaporizador de la máquina (o es imposible conectarlo):

i) Retire el vaporizador de la máquina para realizar el ajuste (consulte el punto "Retirada del vaporizador" en la página anterior).

ii) Extraiga con cuidado el tornillo de interbloqueo (3) y el manguito (4) hacia fuera y sujete el manguito.

iii) Utilice una llave Allen de 2.5 mm para ajustar la posición del tornillo (3) hacia dentro.

iv) Vuelva a montar el vaporizador y compruebe el sistema de interbloqueo.

#### ADVERTENCIA

El sistema de interbloqueo de la estación de trabajo de anestesia también puede requerir ajustes para mantener la integridad del sistema.

2. Si el vaporizador está encendido y es posible encender otro vaporizador:

i) Apague el vaporizador.

ii) Retire el vaporizador de la máquina para realizar el ajuste (consulte el punto "Retirada del vaporizador" en la página anterior).

iii) Extraiga con cuidado el tornillo de interbloqueo (3) y el manguito (4) hacia fuera y sujete el manguito.

iv) Utilice una llave Allen de 2.5 mm para ajustar la posición del tornillo (3) hacia fuera.

v) Vuelva a montar el vaporizador y compruebe el sistema de interbloqueo.

#### ADVERTENCIA

El sistema de interbloqueo de la estación de trabajo de anestesia también puede requerir ajustes para mantener la integridad del sistema.

#### COMPROBACIONES PREVIAS AL USO

##### Verificación de la salida - Puesta en marcha de un vaporizador nuevo

Comprobaciones iniciales a llevarse a cabo durante la primera instalación.

Para verificar el desempeño del vaporizador se deberán llevar a cabo las siguientes comprobaciones.

#### Nota

Las pruebas de concentración de salida deberán ser realizadas únicamente por personas capacitadas o un ingeniero entrenado por Servicios ARM, usando un analizador de agente calibrado adecuado al propósito, por ej. un refractómetro Riken.

#### ADVERTENCIA

Las comprobaciones previas al uso durante la primera instalación deberán ser realizadas como parte de la comprobación del sistema de anestesia.

Consulte el manual del usuario del fabricante del sistema de anestesia, pero sírvase notar que algunos fabricantes de máquinas de anestesia pueden no incluir comprobaciones específicas de vaporizadores.

#### ADVERTENCIA

Mantenga el vaporizador derecho en todo momento; inclinar el vaporizador puede resultar en la provisión de concentraciones de vapor altamente peligrosas.

  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC



SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURIONI  
PRESIDENTE

**Todos los vaporizadores**

1. Asegúrese que el vaporizador esté lleno y que se mantenga a una temperatura ambiente de  $(20^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C})$  durante al menos 3 horas.

2. Asegúrese la hermeticidad de la máquina de anestesia realizando una prueba de estanqueidad del colector de la barra universal como se detalla en el manual de instrucciones del usuario de la máquina de anestesia particular.

3. Configure el dial de concentración del vaporizador en escala media y establezca el flujo en mínimo. Conecte un medidor de 0-400 cmH<sub>2</sub>O (0-300 mmHg) a la salida de gas común. Nota: Si se utiliza una T para montar el medidor, ocluya la salida de la T.

4. Lleve a cabo una prueba de estanqueidad:

(a) Máquinas construidas antes de la introducción de la ISO 80601-2-13 (inclusive la Prima 101/102, Eco-flow, y Prima SP2):

Con el vaporizador colocado, use el caudalímetro para aumentar la presión del sistema a 200 cmH<sub>2</sub>O (150 mmHg).

Compruebe la necesidad de un flujo menor de 200 ml/min para mantenerlo. Nota: Si el flujo basal de la máquina de anestesia es mayor de 200 ml/min, compruebe que la presión del sistema se mantenga en el valor del flujo basal.

(b) Máquinas construidas después de la introducción de la ISO 80601-2-13.

Estas máquinas tienen una válvula de seguridad con una presión máxima de 125 cmH<sub>2</sub>O (aproximadamente 92 mmHg).

Este grupo de máquinas incluye a la Prima 400 Series:

5. Lleve a cabo una prueba de calibración de la salida del vaporizador. Conecte el analizador del agente a la salida de gas común.

Configure un flujo de oxígeno de 4 L/min y compruebe que la concentración de salida medida esté dentro de  $\pm 20\%$  para valores establecidos del 1% y mayores (con una salida de cero la concentración debe ser menor a 0,03%).

Apague el dial de concentración y el flujo volverá a mínimo.

6. Contacte al Servicio Técnico de Servicios ARM si usted tiene alguna pregunta o problema sobre la instalación y los procedimientos de prueba.

**Lista de comprobación diaria previa al uso****ADVERTENCIA**

Las comprobaciones diarias previas al uso del vaporizador deberán ser realizadas como parte de la comprobación del sistema de anestesia y deberán incluir la prueba de estanqueidad del colector de la barra universal. Consulte el manual del usuario del fabricante del sistema de anestesia.

**ADVERTENCIA**

Mantenga el vaporizador derecho en todo momento; inclinar el vaporizador puede resultar en la provisión de concentraciones de vapor altamente peligrosas.

1. Compruebe que el vaporizador esté correctamente conectado a la máquina de anestesia y que los mecanismos de bloqueo de la barra universal estén totalmente asegurados. En los modelos de montaje en jaula verifique que las conexiones cónicas estén seguras.

2. Compruebe que el nivel del agente líquido esté entre las marcas superior e inferior en el visor de nivel del agente.

3. Compruebe que la tapa del puerto de llenado esté cerrada de modo seguro. En los modelos con cerradura, compruebe que el tapón de llenado esté totalmente colocado y que el tornillo de fijación esté totalmente asegurado.

4. Compruebe que las concentraciones de suministro del agente sean correctas - use un analizador del agente.

Antes de colocar el vaporizador, use un caudalímetro para establecer un flujo de 60 a 80 ml/min, observe como el medidor de presión aumenta hasta estabilizarse.

La lectura de presión debe ser mayor o igual a 30 cmH<sub>2</sub>O (aproximadamente 22 mmHg).

Repita esta prueba con el vaporizador colocado y asegurado en el lugar, y con el dial de concentración a escala media.

Compare las lecturas del medidor de presión de cada prueba para confirmar que no varían.

**MANTENIMIENTO POR EL USUARIO**


El Mantenimiento por parte del usuario se restringe a la limpieza de las superficies externas de la máquina (consulte la sección 9.2).

Todo otro tipo de mantenimiento y servicio técnico deberá ser llevado a cabo por Servicios ARM.

**PRECAUCIÓN**

No intente desmontar el vaporizador ni realizar ningún ajuste que esté fuera del alcance de las siguientes instrucciones.

  
Susan A. Kapcia  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC

  
SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURIONI  
PRESIDENTE



### Reparaciones

NOTA: En el cuerpo del vaporizador y la cubierta superior, hay una etiqueta que dice: PIEZA ORIGINAL. MANIPULAR ESTA ETIQUETA ANULARÁ LA GARANTÍA.

Cuando se elimina la tapa inferior del vaporizador, esta etiqueta quedará dañada y sin posibilidad de repararla como prueba permanente de un servicio, reparación o modificación no autorizados.

Si faltan esta u otras etiquetas, no utilice el vaporizador antes de someterlo a servicio (véase a continuación).

El Sigma Delta sólo debe someterse a reparación por Servicios ARM, de acuerdo con los siguientes procedimientos.

(a) La salida del vaporizador deberá ser verificada de modo periódico, por Servicios ARM.

Verifique la salida en condiciones controladas y lleve a cabo las pruebas de estanqueidad.

Las cifras medidas deben registrarse.

(b) Los conjuntos de cifras subsiguientes deberán ser comparados para determinar si el desempeño se está deteriorando. Realice el servicio y reparación del vaporizador para restablecer su funcionamiento a normal.

(c) Debe realizarse cada diez años una revisión general (cada cinco en el caso de modelos de halotano) para mantener el rendimiento según las especificaciones.

(d) El sistema de fijación del vaporizador compatible con Selectatec debe inspeccionarse durante la prueba de calibración del vaporizador y si se sospecha que el eje de fijación está dañado, debe remitirse al servicio técnico de Servicios ARM.

(e) Vaporizadores con sistema de interbloqueo: realice una prueba funcional del sistema de interbloqueo durante la prueba de calibración del vaporizador.

(f) Sistema de llenado rápido: compruebe el llenado y drenaje regularmente (mínimo cada 3 meses, máximo cada 6), bajo condiciones controladas.

### NOTA

El usuario deberá hacerse responsable de cualquier avería que se derive de incumplir los requisitos anteriores.

### Limpieza y esterilización

#### ADVERTENCIA

No vierta ni rocíe agua ni ninguna solución de limpieza en el vaporizador.

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.

#### Drenaje: Modelos de halotano

Como el halotano contiene un agente estabilizador que sólo es ligeramente volátil (0,1% timol), periódicamente se deberá vaciar todo el líquido de la cámara del vaporizador y tratar el líquido eliminado como un producto químico peligroso. Si no se vacía periódicamente el vaporizador, se acumulará el agente estabilizador y podría producirse una reducción de la salida.

Hay pruebas de que niveles altos de timol acumulado pueden tener efectos no deseados clínicos en el paciente. (Ref. Rosenberg - Alila: Anaesthesia, 1984:38:581-583).

Si el vaporizador se utiliza regularmente, esta operación de drenaje se realizará semanalmente.

#### ADVERTENCIA

Una exposición prolongada de los agentes anestésicos a la luz y los gases puede producir una coloración marrón o amarilla.

No se debe utilizar ningún líquido descolorado y/o que haya sido drenado de un vaporizador, y se tratará como producto químico peligroso.

#### Curso de formación

Los ingenieros y personal hospitalario que deseen realizar el mantenimiento rutinario de los vaporizadores pueden realizar un curso de formación.

El curso trata:

- pruebas de fugas
- sustitución de los sellos
- mantenimiento interno
- sustitución de componentes subensamblajes
- regulación de la salida

El personal que haya realizado este curso dispone de un manual donde se describen estas operaciones.

#### Devolver el vaporizador para servicio o reparación

Devolver el vaporizador a Servicios ARM.

  
Susan A. Kapcia  
Biolngéniera  
M. N° 5925 - COPITEC



SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURIONI  
PRESIDENTE

Servicios ARM S.A.

México 1424

(B1640DLN) Martinez, Buenos Aires

Antes de empaquetar el vaporizador, se vaciará y secará.

Utilice siempre el embalaje original para evitar daños durante el transporte.

En vaporizadores de llenado con clavijas (sistema de llenado específico para el agente), afloje la rosca y saque el tapón (véase la sección 5.1). Esto evitará que se dañe el sello del bloque de llenado.

**Fabricante:**

PENLON LIMITED

Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon  
Oxfordshire, OX14 3NB, Reino Unido

**Importador:** Servicios ARM S.A.

México 1424, (B1640DLN), Martinez, Buenos Aires, Argentina

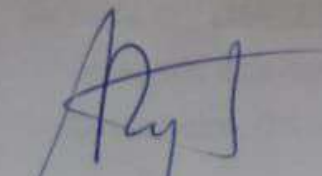
Tel / Fax: 0810-777-7276

e-mail: info@serviciosarm.com.ar

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. SUSAN ZAPATA

AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-67

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



*Susan A. Zapata*  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC



SERVICIOS ARM S.A.  
JUAN SEBASTIAN CURIONI  
PRESIDENTE


Servicios ARM S.A.  
México 1424  
(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires  
Tel.: (+54-11) 4836-2868  
Fax: (+54-11) 4836-3733  
24hs.: 0810-777-7276  
info@serviciosarm.com.ar  
www.serviciosarm.com.ar

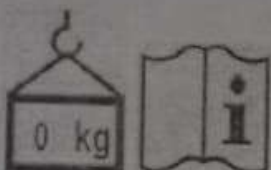
**PROYECTO DE ROTULO**



**Rótulo de Origen**

**Vaporizador – Penlon**

<b>Modelo:</b>	<b>SN:</b>	<b>LOT:</b>
----------------	------------	-------------





  
**IP21**  


Voltage: AC100 - 240 V Frequency: 50/60 Hz  
Rated Power: 500 VA

**PENLON LIMITED**  
Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon  
Oxfordshire, OX14 3NB, Reino Unido

**Rótulo adicionado por Importador**

**Importador:** Servicios ARM S.A.  
México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina  
Tel / Fax: 0810-777-7276  
e-mail: info@serviciosarm.com.ar

**DIRECTOR TÉCNICO:** BIOING. SUSAN ZAPATA

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-67**

*Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias*

  
**Susan A. Zapata**  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC

  
**SERVICIOS ARM S.A.**  
**JUAN SEBASTIAN CURIONI**  
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** SERVICIOS ARM S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.31 16:05:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.31 16:05:17 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005475-23-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005475-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Servicios ARM 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2001-67

Nombre descriptivo: Vaporizadores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-144 - Vaporizadores para las Unidades de Anestesia

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

Modelos:

Vaporizador Sigma EVA Desflurano

Vaporizador Sigma Delta MRI Sevoflurano  
Vaporizador Sigma Delta Sevoflurano  
Vaporizador Sigma Delta MRI Isoflurano  
Vaporizador Sigma Delta Isoflurano  
Vaporizador Sigma Delta MRI Halotano  
Vaporizador Sigma Delta Halotano

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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).

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 biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

PENLON Limited

Lugar de elaboración:

Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon, Oxfordshire, OX14 3NB  
United Kingdom

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2001-67 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005475-23-3

N° Identificadorio Trámite: 52335

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.02.26 17:21:07 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.26 17:21:09 -03:00