



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

DISPOSICIÓN N° **4035**

BUENOS AIRES, 10 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14273-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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 Penlon, nombre descriptivo Vaporizadores y nombre técnico Vaporizadores para las Unidades de Anestesia, de acuerdo a lo solicitado, por Adox S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86, 87 y 89 a 106 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-259-3, 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. Inscribáse 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4035

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-14273-10-3

DISPOSICIÓN N° 4035

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4035**

Nombre descriptivo: Vaporizadores.

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

Marca del producto médico: Penlon.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los vaporizadores Penlon Sigma Delta están diseñados para incorporarse en el sistema de suministro de gas fresco de las máquinas de anestesia de flujo continuo, conectado directamente entre el medidor de flujo y la salida común de gases.

Los vaporizadores no son adecuados para emplearlos dentro del sistema de respiración “en circuito” debido a su relativamente alta resistencia interna.

Su finalidad es el suministro de concentraciones exactas de los agentes anestésicos en la entrada de gases frescos, de acuerdo con el ajuste del dial de control, cuando el flujo de gas fresco oscila entre 0.2 y 15 L/min.

Modelo(s): Sigma Delta.

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

Nombre del fabricante: Penlon Limited.

Lugar/es de elaboración: Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon, Oxon, OX14 3PH, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-14273-10-3

DISPOSICIÓN N° **4035**

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



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

ANEXO II

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

4035

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

ANEXO III. B. 2

PROYECTO DE RÓTULO

VAPORIZADOR PARA MESAS DE ANESTESIA PENLON

1. Importado por: **ADOX S.A.**
Teléfono: 0800 - 888 - 9229
Cerrito 1225 – B1714ARE
Ituzaingó – Provincia de Buenos Aires.

Fabricado por: **Penlon Limited.**
Abingdon
OX14 3PH
Reino Unido
2. VAPORIZADOR PARA MESAS DE ANESTESIA
3. NO CORRESPONDE.
4. N° DE SERIE:
5. FECHA DE FABRICACIÓN:
6. NO CORRESPONDE.
7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN
Almacenar en posición vertical.
Temperaturas de Almacenamiento: entre -20 °C y 50°C.
No manipular ni transportar el vaporizador sujetándolo del dial de control de salida.
Rango de temperaturas de funcionamiento: 15 °C a 35 °C.
8. INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA LA OPERACIÓN DEL EQUIPO.
 - Vaporizador diseñado para ser incorporado en el sistema de suministro de gases frescos de las máquinas de anestesia de flujo continuo, conectado directamente entre el medidor de flujo y la salida común de gases, aguas arriba del absorbedor de CO₂.
 - Este vaporizador está diseñado para usarlo solamente con el agente anestésico específico indicado en el bloque de llenado y en el vaporizador. Si se utiliza otro agente anestésico, se pueden producir errores en la dosificación del mismo.
 - Mantener el vaporizador en posición vertical siempre.
 - No transporte el vaporizador sujetándolo del Dial de Control.
 - Siempre manipule el vaporizador con cuidado.
 - Durante su utilización verificar con frecuencia que el nivel de líquido se encuentre por encima de la marca de nivel mínimo (▼).



ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO



ADOX S.A.
Alejandro D. Altieri
M.N. 5336
Director Técnico

9. ADVERTENCIAS

- a. Este vaporizador fue diseñado para ser utilizado con un único agente anestésico, el cual está indicado en el vaporizador. Si se utiliza otro agente anestésico, se pueden producir errores en la dosificación del mismo.
- b. Durante la utilización del vaporizador, verificar frecuentemente que el nivel de agente anestésico se encuentre dentro de las marcas de máximo y mínimo en el indicador de nivel. Recargar el vaporizador antes de que el nivel alcance el mínimo nivel (▼).
- c. El vaporizador nunca debe ser modificado, desmontado, o reparado por personal no autorizado. El vaporizador debe ser reparado por un Servicio Técnico aprobado.
- d. El vaporizador, debe ser conectado tal que el sentido del flujo de gas sea el indicado por las flechas del dispositivo. La inversión del flujo puede ocasionar una concentración de anestésico administrado incorrecta.
- e. El vaporizador tiene una resistencia al flujo relativamente alta, por lo que no debe ser incorporado al circuito respiratorio del paciente aguas abajo de la Salida Común de Gases de la mesa de anestesia.
- f. Previo al uso, en todas las conexiones deben ser verificadas la ausencia de pérdidas y se debe llevar a cabo el test funcional descrito en el manual de la mesa de anestesia.
- g. El Usuario debe leer y familiarizarse con el manual de uso antes de utilizar este vaporizador.
- h. Mantener siempre el vaporizador en posición vertical. No transportar ni manipular el vaporizador sujetándolo del dial de control de salida.
- i. Para prevenir posibles pérdidas, antes de montar el vaporizador en el soporte Selectatec, verificar que los o-rings de las válvulas de los puertos del soporte estén en su lugar y libres de sustancias extrañas en las superficies de acoplamiento.
- j. Durante el llenado el vaporizador debe estar en posición vertical.
- k. No llenar el vaporizador a menos que el Dial de control esté en la posición 0. No mover el Dial de Control durante el llenado ni trate de llenar por encima de la marca "FULL".
- l. No drenar el agente anestésico a contenedores distintos a los especialmente marcados para ello.

10. NO CORRESPONDE.

11. Responsable técnico: Bioing. Alejandro D. Altini - M.N. 5336.

12. Nº de Registro: Aut. ANMAT: 259-3.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.


ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO


ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Altini
M.N. 5336
Director Técnico



1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5

Razón social del fabricante: Penlon Limited.

Dirección del fabricante: Abington, OX14 3PH, Reino Unido.

Producto: Vaporizador para Mesas de Anestesia

Modelo: Sigma Delta

Nombre del importador: ADOX S.A.

Dirección del importador: Cerrito 1225, provincia de Buenos Aires - Argentina.

Autorizado por ANMAT: PM 259-3

Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: Bioing. Alejandro Altini.

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

Condiciones ambientales: Temperatura de almacenamiento: -20 a 50 °C.

2. Prestaciones. Precauciones y Advertencias.

Prestaciones

El vaporizador Sigma Delta está diseñado para la incorporación en el sistema de suministro de gas fresco de las máquinas de anestesia de flujo continuo, conectado directamente entre el medidor de flujo y la salida de gas común.

Su finalidad es el suministro de concentraciones exactas de los fármacos anestésicos en la entrada de gas fresco, de acuerdo con el ajuste del dial de control, cuando el flujo de gas fresco oscila entre 0,2 y 15 L/min.

Advertencias

Información general

1. El usuario debe leer y familiarizarse con el contenido del manual de instrucción antes de emplear el vaporizador.

2. El vaporizador está diseñado para usarlo sólo con el agente anestésico específico indicado en el bloque de llenado (y también en la etiqueta de color codificado).

Se puede producir un error de dosificación si el vaporizador se llena con un fármaco distinto al indicado

En ciertos modelos, se proporcionan dispositivos de llenado para agentes específicos (con clave) con el fin de cumplir las normas nacionales e internacionales.

3. En la etiqueta se emplea el nombre del fármaco de acuerdo con las farmacopeas BP, USP, o Ph EUR.

El usuario tiene la responsabilidad de confirmar que el nombre comercial de un fármaco equivalente al nombre registrado.

4. Este vaporizador no debe ser modificado ni desmontado por personal no autorizado. Debe recibir servicio regular por un agente PENLON autorizado, un técnico o un ingeniero entrenado, y por ninguna otra persona.

5. Los vaporizadores pueden funcionar mal si son expuestos a temperaturas demasiado altas, por ejemplo si se colocan encima de un radiador. Esto puede afectar a la calibración.

Temperatura máxima de almacenamiento: 50 °C (122 °F)



ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO



ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Altini
M.N. 53362
Director Técnico

Sumario de Instrucciones Básicas de Uso – Vaporizador PENLON Sigma Delta

Temperatura mínima de almacenamiento: -20 °C (-5 °F)

Rango de temperaturas de operación: 15 °C a 35 °C (58 °F a 95°F)

Antes de usarlo, comprobar el funcionamiento del vaporizador si ha estado sometido a temperaturas próximas a los límites superior/inferior indicados.

Llenado y vaciado del vaporizador

6. El sistema de llenado se debe mantener de acuerdo con las instrucciones dadas en la sección de Mantenimiento por el usuario.

7. El vaporizador se debe llenar sólo por el personal adecuadamente formado y entrenado.

8. Los fármacos anestésicos son venenosos y se ha demostrado que constituyen un peligro sanitario para el personal, a causa de la inhalación prolongada o de su concentración en la atmósfera. Se debe tener cuidado para evitar los escapes de los fármacos anestésicos cuando se llenan o drenan los vaporizadores.

9. El control del vaporizador debe estar en posición 0 (cero) durante el proceso de llenado o vaciamiento. Se puede producir llenado excesivo o escapes si el control no está en la posición 0 (cero).

Siempre que el control esté en la posición 0 (cero), se puede seguir suministrando anestesia al paciente durante el proceso de llenado.

10. El vaporizador debe estar en posición vertical durante el llenado para minimizar el riesgo de rebosamiento.

11. No utilizar el frasco del agente anestésico para llenar el vaporizador si el frasco está agrietado o el conector del llenador está suelto o roto. Se puede producir el llenado excesivo o se puede introducir la contaminación del agente al entrar en el vaporizador.

12. Si utiliza un nuevo frasco de agente anestésico, compruebe que la banda del cierre de garantía está intacta.

13. Compruebe que el tornillo del tapón de vaciado, localizado en la parte inferior del vaporizador, está correctamente apretada para prevenir la pérdida del agente líquido.

14. No manipular la válvula del sistema de llenado. Se puede provocar vapor y la fuga del gas fresco. Los monitores del sistema de anestesia y los instrumentos para vigilancia del paciente son ayudas muy deseables pero no representan verdaderos monitores clínicos, puesto que la situación del paciente depende también de su respiración y del funcionamiento del sistema cardiovascular.

15. No llenar excesivamente. Si el vaporizador se ha llenado excesivamente, debe ser retirado del uso. Ponerse en contacto con el departamento de Servicio autorizado.

16. Los fármacos anestésicos se deben tratar como productos farmacéuticos. Nunca se debe sacar líquido del vaporizador en un contenedor abierto y después volver a usarlo. Es probable la contaminación. Desechar siempre el líquido vaciado como una sustancia peligrosa.

17. Después de llenar o vaciar: volver a colocar y apretar siempre el tapón del llenador en los modelos con tapa de llenado a rosca. Apretar siempre el control del llenador en los modelos con sistema de llenado para agentes específicos. Además, en los sistemas de llenado para agentes específicos, volver a colocar siempre el tapón del llenador con clave y apretar el tornillo de la mordaza antes de usar el vaporizador. En caso contrario, se producirán pérdidas.

Retirar el frasco y volver a ajustar el tapón del bloque de llenado en los modelos de llenado Quick-fill antes de utilizar el vaporizador.

Las concentraciones administradas son inexactas mientras esté abierto el portal del llenador.

Antes de utilizar el vaporizador

18. No utilizar el vaporizador si el nivel de agente no está visible en el visor de cristal o queda fuera del indicador de Max-Min.



ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO



ADOX S.A.
Ing. Alejandro D. Altieri
M.N. 5336
Director Técnico

Sumario de Instrucciones Básicas de Uso – Vaporizador PENLON Sigma Delta

19. Si se transporta el vaporizador lleno con fármaco líquido, el control se debe colocar en posición 0 (cero) durante el transporte y debe transcurrir un período de por lo menos 10 minutos en posición vertical segura, antes de la conexión a un sistema de anestesia.

El movimiento durante el transporte puede conducir a la sobredosificación a menos que se deje transcurrir tiempo suficiente para el vaciado del líquido en posición normal.

Si ha transportado un vaporizador con el control en posición abierta, se debe enjuagar a 5 L/min durante 2 minutos antes del uso clínico en un paciente.

20. No se debe dar vuelta ni bascular el vaporizador.

Si el vaporizador ha sido basculado o invertido, se debe ajustar a la salida máxima y enjuagarlo a 5 L/min durante 10 minutos antes del uso clínico en un paciente.

21. El vaporizador se debe fijar con seguridad en posición vertical antes de conectarlo a un paciente.

Existe peligro de sobredosificación si se produce un movimiento súbito inadvertido durante su uso.

22. Los diseños de las máquinas de anestesia están en constante evolución, y las dimensiones de los modelos nuevos pueden diferir de los equipos existentes.

Es responsabilidad del usuario garantizar que la configuración de la máquina de anestesia permite la instalación correcta del vaporizador.

Debe haber el espacio suficiente entre la llave múltiple selectatec y el panelado posterior de la máquina para permitir que el bloque conector del vaporizador selle correctamente la llave de paso.

23. Antes del uso, probar todas las conexiones para impermeabilidad al gas y realizar pruebas de función de la barra posterior según se detalla en el manual del usuario de la máquina de anestesia.

Uso del vaporizador

24. Comprobar con frecuencia el nivel líquido mientras se usa el vaporizador y mantenerlo entre las marcas min. y máx.

El control del vaporizador debe estar en posición 0 (cero) durante el proceso de llenado.

25. La salida del vaporizador se muestra sensible a la presión barométrica.

Quizá sea necesario aplicar un factor de corrección cuando se evalúa la salida mediante el uso de un analizador, por ejemplo a gran altura.

Los efectos de la presión barométrica no suelen tener importancia clínica.

26. El vaporizador es un aparato sensible a la dirección del flujo, que debe producirse en dirección al paciente según lo indicado por las flechas en la superficie superior.

La inversión del flujo puede provocar una concentración administrada inexacta.

27. El vaporizador no se debe emplear en posición distal del gas común.

28. Estos vaporizadores tienen resistencia relativamente alta y no deben ser incorporados en un sistema de respiración.

29. Los vapores anestésicos espirados deben ser extraídos del quirófano mediante un sistema de desecho de gases anestésicos.

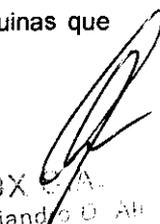
Precauciones

Las normas para máquinas de anestesia y estaciones de trabajo, exigen contar con medios para asegurar que el gas no puede pasar a través de más de una cámara vaporizadora.

Los vaporizadores sin dispositivos o sistemas de interlock sólo deben emplearse en máquinas que tengan una sola estación de montaje para vaporizadores.



ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO



ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Alt
M.N. 5026
Director Técnico 4



3. Conexión a otros dispositivos médicos

El vaporizador diseñado para ser incorporado en el sistema de suministro de gases frescos de las máquinas de anestesia de flujo continuo, conectado directamente entre el medidor de flujo y la salida común de gases, aguas arriba del absorbedor de CO₂.

El vaporizador, debe ser conectado tal que el sentido del flujo de gas sea el indicado por las flechas del dispositivo. La inversión del flujo puede ocasionar una concentración de anestésico administrado incorrecta.

El vaporizador tiene una resistencia al flujo relativamente alta, por lo que no es adecuado para su empleo dentro de un sistema de respiración "en circuito".

4. Instalación. Calibración y Mantenimiento

Las conexiones de entrada y salida están selladas para el transporte. Se debe asegurar que esos sellos se han quitado al vaporizador antes de instalarlo en una máquina de anestesia.

1. Modelos compatibles Selectatec – con interlock

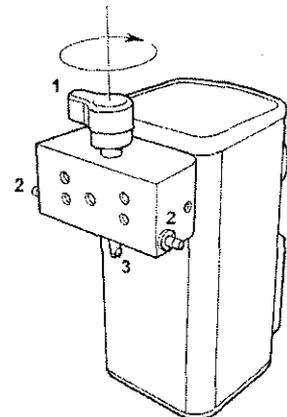
Estos vaporizadores están diseñados para instalación en la llave múltiple de la barra posterior de tipo a Selectatec Serie Universal, y también se pueden utilizar en la llave múltiple tipo 3.

Instalación

- Presentar con cuidado el vaporizador sobre la llave múltiple.
- Alinear los portales de conexión del gas con la cápsula de la válvula de la llave múltiple.
- Bajar con cuidado el vaporizador en la llave múltiple, y vuelva a comprobar los portales del gas están correctamente encajados con los cartuchos de la cápsula de la válvula en la llave múltiple.
- Fijar en su posición empujando la palanca de enclavamiento hacia abajo, rotando 90° en sentido horario.

Eliminación

Para retirar el vaporizador, girar la palanca de enclavamiento 90° en sentido antihorario y levantar verticalmente con cuidado hasta que se separe de la llave múltiple de la barra posterior.



1. Palanca de enclavamiento
2. Topes interlock
3. Astil de enclavamiento de la llave múltiple de la barra posterior

2. Modelos con conector Cagemount (23 mm)

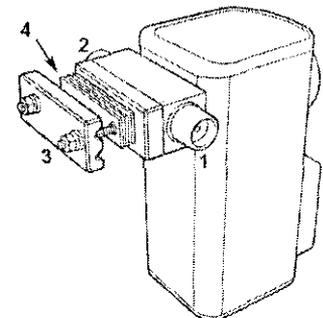
Los vaporizadores con conectores Cagemount tienen el conector macho (1) (portal de entrada) a la izquierda, y el conector hembra (2) a la derecha (visto desde el frente del vaporizador).

Se suministran dos vástagos M6 con tuercas (3), arandelas y una mordaza (4) para fijar el vaporizador a la parte posterior de la máquina de anestesia o a un conjunto de abrazadera Modura.

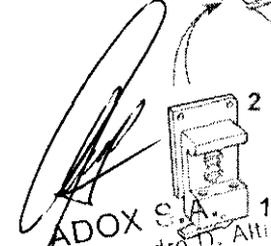
Conectores cónicos

Es esencial que las conexiones cónicas encajen axialmente y no desplazadas hacia un lado.

- Ajustar desde la barra posterior a la conexión cónica, añadiendo o quitando calzas del vaporizador (4).




ADOX S.A.
 Carlos A. Borsani
 L.E. 4.605.203
 APODERADO


ADOX S.A.
 Bioing. Alejandro D. Alt
 M.N. 5336
 Director Técnico



- Las articulaciones cónicas se deben untar con una pequeña cantidad de lubricante compatible con el oxígeno, como el Fomblin. Las conexiones cónicas se encajan aplicando presión axial.
- Apretar las tuercas de enclavamiento (3).

Instalación en un rail Modura

1. Retirar las tuercas M6 y arandelas, la mordaza y las calzas del vaporizador.
2. Encajar la abrazadera Modura (1) a la placa de apoyo (2), utilizando los dos tornillos M6.
3. Encajar el conjunto de abrazadera Modura y placa de apoyo en los vástagos (3) de la parte posterior del vaporizador, y asegurar con tuercas M6 y arandelas.
4. Montar el vaporizador sobre un rail Modura en la máquina de anestesia y fijar en su lugar moviendo la palanca a su posición "fijada".

3. Sistema de montaje Off-line Penlon

El vaporizador con conexiones Cagemount puede estar dotado de un clip Penlon, en lugar de la mordaza de la barra posterior. De esta forma, el vaporizador se puede dotar en un bloque Off-line de Penlon.

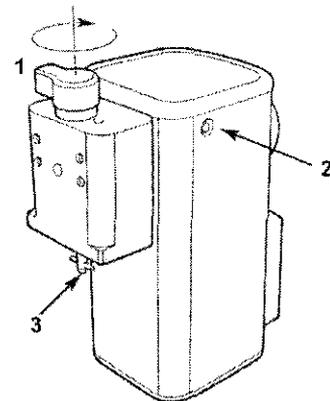
Los manguitos flexibles unidos al bloque se conectan a la entrada y salida del vaporizador.

Se recomienda asegurar los conectores Cagemount separables con clips de seguridad, para prevenir su desconexión inadvertida.

4. Drager "Plug-in" compatible (con interlock)

Instalación

1. Presentar con cuidado el vaporizador sobre la llave múltiple.
2. Alinear los portales de conexión del gas con la cápsula de la válvula de la llave múltiple. (La cápsula se conoce como "cartucho de la válvula" en algunos folletos para el usuario).
3. Bajar con cuidado el vaporizador en la llave múltiple, y vuelva a comprobar que los portales del gas estén correctamente encajados con los cartuchos de la cápsula de la válvula en la llave múltiple.
4. Fijar en su posición empujando la palanca de enclavamiento (1) hacia abajo, rotando unos 100° en sentido horario.



1. Palanca de enclavamiento
2. Topes interlock
3. Astí de enclavamiento de la llave múltiple de la barra posterior

Eliminación del vaporizador

Girar la palanca de enclavamiento totalmente en dirección antihoraria y levantar con cuidado el vaporizador de la llave

múltiple.

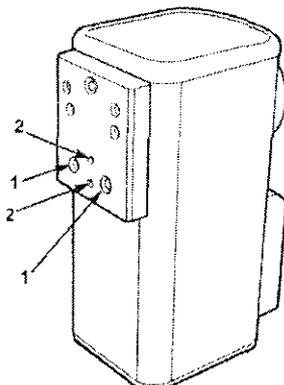
5. Compatible con Drager americano (con interlock)

Instalación

1. Comprobar que cada portal del gas (1) está dotado de una junta tórica.
2. Presente con cuidado el vaporizador sobre la llave múltiple.
3. Encajar desde la parte posterior de la máquina de anestesia los dos tornillos a través de los orificios a rosca (2) y asegurar el vaporizador a su llave múltiple.

Eliminación del vaporizador

1. Sujetar el vaporizador, y retirar los tornillos de seguridad.
2. Desmontar el vaporizador de la llave múltiple.



Carlos A. Borsani
ADOX S.A.
 Carlos A. Borsani
 L.E. 4.605.203
 APOERA00

Alejandro D. Alt...
ADOX S.A.
 Bioing. Alejandro D. Alt...
 M.N. 5326
 Director Técnico-6



Sumario de Instrucciones Básicas de Uso – Vaporizador PENLON Sigma Delta

3. Comprobar que las juntas tóricas están aseguradas en los portales del gas (1).

Calibración y Mantenimiento

La verificación de funcionamiento "de campo" de la mayoría de los vaporizadores de flujo continuo, se realiza observando los signos clínicos del paciente y el consumo de agentes anestésicos.

Periódicamente (anualmente como máximo), la salida del vaporizador se debe comprobar ya sea por un servicio técnico autorizado o por un técnico adecuadamente cualificado del hospital si dispone de instrumental de análisis.

Para considerar comparables con la calibración maestra, las pruebas deben cumplir los siguientes requisitos:

- Se debe emplear O₂ como gas portador.
- El vaporizador se debe llenar y fijar vertical e inmóvil, a una temperatura 18 y 22°C durante por lo menos 2 horas.
- Se debe conectar una cámara de mezcla a la salida del vaporizador para asegurar que se tomen muestras de una mezcla homogénea.
Esto resulta especialmente necesario con tasas de flujo bajas.
- El sistema de toma de muestras debe emplear un material no absorbente, como el nylon.
- Las tasas de flujo y los demás parámetros deben estar dentro del rango cubierto por la calibración maestra.
- El aparato de análisis debe ser de un tipo aprobado, como un refractómetro de Riken. No obstante, si es un técnico del hospital quien realiza la calibración, se permite el uso de un analizador de sustancias comercial, pero solo cuando el analizador esté calibrado según las especificaciones y pautas del fabricante, y los fallos de salida se confirmen por un técnico autorizado utilizando un refractómetro.
- Se deberán registrar los valores de salida.

5. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No corresponde.

6. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico

No corresponde.

7. Limpieza y Esterilización

El proceso de llenado y vaciado limpiará de forma satisfactoria los pasos internos del bloque del vaporizador.

El exterior del vaporizador se mantendrá limpio y sin polvo con un paño seco, o, si es necesario, con bayetas de marca esterilizadas en frío.

No usar agua ni otros líquidos.

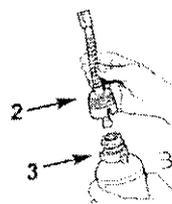
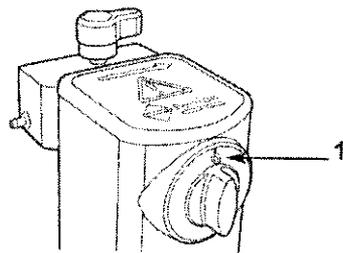
8. Procedimientos de reutilización

Llenado y Vaciado del Vaporizador.

a. Sistema de llenado para agentes específicos (con clave)

Llenado del vaporizador

1. El control de concentración del vaporizador (1) debe estar en posición 0 (cero) como se indica en la figura.
2. Conectar el adaptador de llenado con clave (2) al frasco (3).



Carlos A. Borsani
ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

[Firma]

[Firma]
ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Altir
M.N. 5336
Director Técnico



Sumario de Instrucciones Básicas de Uso – Vaporizador PENLON Sigma Delta

Comprobar que el nombre del agente anestésico especificado en el vaporizador es el mismo que el indicado en el frasco de suministro.

3. Apretar el adaptador para asegurar una conexión hermética, que se debe mantener durante el proceso de llenado.

El no cumplir esta instrucción puede conducir a llenado excesivo.

4. Aflojar el tornillo de la mordaza (4). Quitar el tapón (5).

5. Insertar a tope el extremo con clave del adaptador del frasco (2) en el receptor del vaporizador.

Sólo el adaptador con la clave correcta podrá entrar en el receptor.

Apretar el tornillo de la mordaza (4) para asegurar el adaptador.

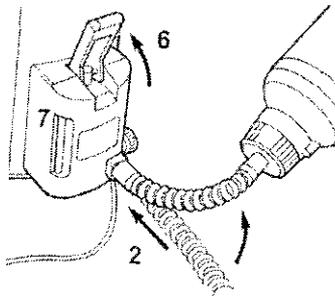
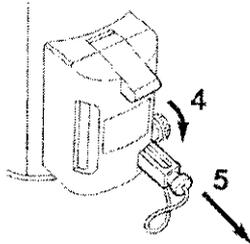
6. Levantar el frasco por encima del llenador (ver flecha en ilustración).

7. Abrir el control de llenado (6) y tirar hacia arriba.

Dejar que el líquido fluya en el vaporizador hasta que alcance la marca superior en el bloque de llenado (7).

Si un vaporizador se ha llenado excesivamente, debe ser retirado del uso.

Si el vaporizador ha sido llenado en exceso inadvertidamente, el líquido sobrante rebotará por el orificio de vaciado en la ranura con clave del bloque de llenado. No reutilizar ese líquido. Dejar que el líquido en exceso drene del vaporizador antes de insertar el tapón (5).



8. Cerrar el control de llenado

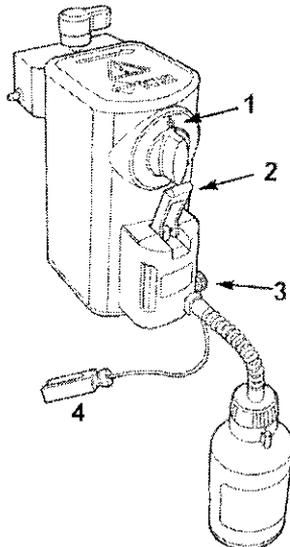
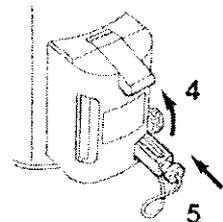
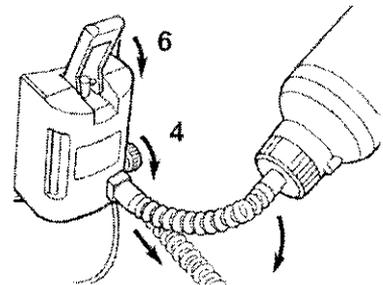
(6).

9. Descender el frasco por debajo del nivel del llenador y dejar que el líquido del adaptador refluya hacia el frasco.

Aflojar el tornillo de la mordaza (4) y sacar del receptor el adaptador del frasco.

Siempre es probable que se salga una pequeña cantidad de líquido cuando se quite el adaptador del receptor.

10. Insertar el tapón (5) y apretar el tornillo de la mordaza (4).



Carlos A. Borsani
ADOX S.A.
 Carlos A. Borsani
 L.E. 4.605.203
 APODERADO

Alejandro D. Altieri
ADOX S.A.
 Bioing. Alejandro D. Altieri
 M.N. 5336
 Director Técnico

4035



ADOX

Sumario de Instrucciones Básicas de Uso – Vaporizador PENLON Sigma Delta



Vaciado del vaporizador

1. Comprobar que el control de concentración del vaporizador (1) está en la posición cero.
2. Seguir los pasos 2 a 5 del procedimiento de llenado del vaporizador, pero mantener el frasco más abajo que el llenador.
3. Levantar el control de llenado (2) y dejar que el líquido corra hacia el frasco hasta que cese el flujo.
4. Cerrar el control de llenado (2), aflojar el tornillo de la mordaza (3) y reinsertar el tapón (4).

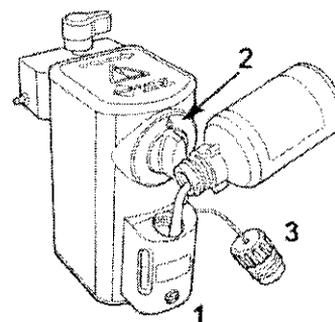
Apretar el tornillo de la mordaza (3).

b. Sistema de llenado con tapadera de rosca

Llenado del vaporizador

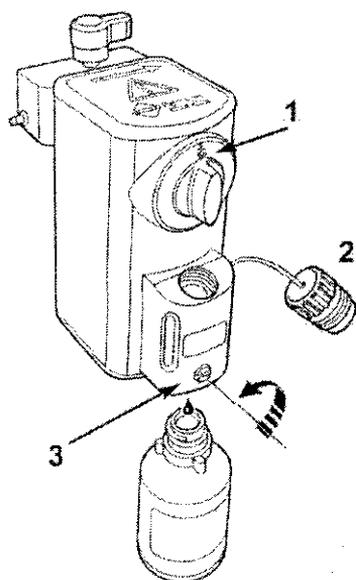
Si el vaporizador está vacío, comprobar que el tornillo de control (1) está apretado a fondo antes del llenado.

1. Comprobar que el control de concentración del vaporizador (2) está en la posición 0 (cero), según se muestra en la figura.
2. Desenroscar la tapadera del llenado (3).
3. Retirar la tapadera del frasco y llenar lenta y cuidadosamente el vaporizador, deteniéndose de vez en cuando para comprobar el nivel del líquido. Detener el llenado cuando se alcanza la marca superior en el bloque de llenado.



4. Volver a colocar la tapadera del llenador después de comprobar visualmente que el sello está en su posición en la tapadera.

Apretar sólo con los dedos. No utilice una llave inglesa.



Vaciado del vaporizador

1. Comprobar que el control de concentración del vaporizador (1) está en la posición 0 (cero).
2. Desenroscar la tapadera del llenador (2).
3. Colocar un frasco marcado con el nombre del fármaco en el vaporizador bajo el tubo de vaciado en la base del bloque de llenado y abrir el tornillo de vaciado (3) por lo menos tres vueltas completas.
4. Dejar que el líquido corra en el frasco hasta que cese el flujo, y cerrar el tornillo de vaciado.


ADOX S.A.
 Carlos A. Borsani
 L.E. 4.605.203
 APODERADO


ADOX S.A.
 Biing. Alejandro D. Altieri
 M.N. 5336
 Director Técnico
 9

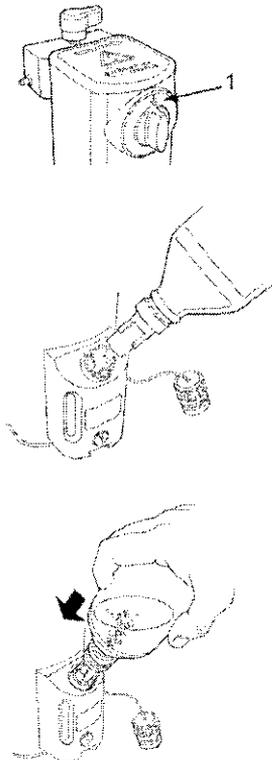




Sumario de Instrucciones Básicas de Uso – Vaporizador PENLON Sigma Delta

c. Sistema de llenado Quik-fil

Llenado del vaporizador



1. Comprobar que el control de concentración del vaporizador (1) está en la posición off ("0", apagado).

2. Retirar la tapadera protectora amarilla del frasco del agente anestésico de llenado, comprobando que el frasco y el mecanismo de llenado no están dañados.

3. Retirar la tapadera del bloque de llenado del vaporizador e inserte la punta del frasco en el bloque de llenado, gire el frasco de llenado con las ranuras en el bloque de llenado.

4. Observar el nivel del líquido en el visor de cristal del vaporizador y presione el frasco del agente con firmeza dentro del llenador del vaporizador contra el conjunto de la válvula de salto.

Dejar que el líquido fluya dentro del vaporizador hasta que se alcance la marca del nivel máximo, prestando una atención continua al nivel en el visor del cristal y a las burbujas de aire que vuelven hacia el frasco.

5. Liberar el frasco cuando el vaporizador esté lleno y haya cesado la corriente continua de burbujas.

6. Retirar el frasco del sistema de llenado del vaporizador y vuelva a colocar la tapadera del bloque de llenado del vaporizador y la tapadera amarilla del frasco del agente.



Vaciado del vaporizador

1. Retirar la tapadera protectora amarilla de un frasco vacío de servoflurano. Inserte la punta del frasco en el canal de vaciado.

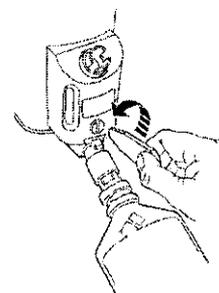
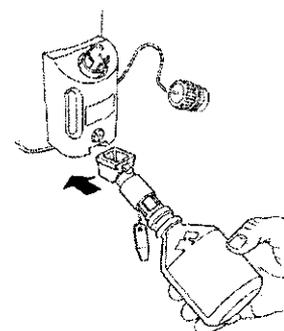
Rotar el frasco para alinear las claves del llenador con las ranuras guía del canal de vaciado, y enrosque el canal de vaciado en el frasco vacío.

2. Retirar la tapadera del bloque de llenado del vaporizador.

3. Insertar hasta el fondo del canal de vaciado con clave, y desenroscar el tapón de vaciado. Continuar el vaciado del vaporizador hasta que esté vacío.

Cierre y apriete el tapón de vaciado, y quite el canal de vaciado.

4. Desenrosque el canal de vaciado del frasco, y vuelva a poner la tapadera del frasco y la tapadera del bloque de llenado del vaporizador.



Carlos A. Borsani
ADOX S.A.
 Carlos A. Borsani
 L.E. 4.605.203
 APODERADO

Alejandro D. Altin
ADOX S.A.
 Alejandro D. Altin
 M.N. 5336
 Director Técnico



9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

Comprobar que el control de concentración del vaporizador está en posición 0 (cero).

Comprobar que el nivel de líquido se encuentra entre las marcas superior e inferior del indicador de nivel.

En los modelos de llenado específico del agente (con clave), comprobar que el tapón del sistema de llenado está insertado hasta el fondo y que el tornillo de la mordaza está completamente apretado.

En los modelos de llenado por sistema de tapa a rosca, comprobar que la tapa del orificio de llenado está firmemente cerrada.

Previo al uso, en todas las conexiones deben ser verificadas la ausencia de pérdidas y se debe llevar a cabo el test funcional descrito en el manual de la mesa de anestesia.

10. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación emitida por el producto médico

No corresponde.

11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

En caso de detectarse cambios en el funcionamiento o mal funcionamientos, se deberá contactar al Servicio Técnico de ADOX S.A. para restaurar el buen funcionamiento del equipo.

12. Precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

El diseño del vaporizador proporciona compensación para el rango completo de temperaturas de uso (15-35°C). Si el vaporizador se emplea bajo temperaturas extremas, es posible que la salida sea más alta o más baja que la indicada en el control de concentración.

Los efectos de la presión ambiental carecen de significado clínico en condiciones normales, ya que los cambios de presión barométrica afectan de igual modo a la vaporización y al vapor dentro de los pulmones. Estos cambios se deben tener en cuenta cuando se comprueba la salida con un analizador.

El vaporizador debe ser utilizado siempre en posición vertical.

No agitar durante el uso.

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S.A.
3voing. Alejandro D. Altamirano
M.N. 5336
Director Técnico



Sumario de Instrucciones Básicas de Uso – Vaporizador PENLON Sigma Delta

13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

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

Enflurano:

$C_3H_2ClF_5O = 184.5$

C.A.S. N°: 13838-16-9

Farmacopeas: Japonesa y USP.

Descripción: Líquido claro, incoloro, volátil y con suave olor dulce. No inflamable. Punto de ebullición 55.5° a 57.5°C. Levemente soluble en agua, miscible en solventes orgánicos, grasas y aceites.

Almacenamiento: Temperaturas inferiores a 40°C en recipientes herméticos protegidos de la luz.

Efectos adversos: Así como con otros anestésicos halogenados, se reportaron depresión respiratoria, hipotensión y arritmias, aunque la incidencia de arritmias es menos con el enflurano que con el halotano. Sensibiliza el miocardio para simpatomiméticos en menor extensión que el halotano. Comparado con el halotano, el enflurano tiene un efecto estimulante sobre el SNC y se pueden presentar convulsiones cuando las concentraciones de enflurano son altas o se presenta hipocapnia. También se ha reportado hipotermia maligna. Asma y broncoespasmos pueden ocurrir. Se han reportado elevadas concentraciones de fluoruros en suero aunque el daño renal resultante parece ser raro. Ha habido cambios en las mediciones de enzimas hepáticas y se han reportado casos de daño hepático. Temblores, náusea y vómitos se han reportado en períodos postoperatorios.

Precauciones: Enflurano debe ser utilizado con cuidado en pacientes con desordenes convulsivos. Altas concentraciones de enflurano pueden causar relajación uterina. Para minimizar el riesgo de desarrollo de elevados niveles de carboxihemoglobina, los absorbedores de los aparatos de anestesia no deben secarse mientras se esta liberando agentes anestésicos tales como el enflurano.

Como con otros anestésicos halogenados, los pacientes con susceptibilidad conocida o sospechada a la hipertermia maligna, no deben ser anestesiados con enflurano.

Interacciones: Se recomienda tener cuidado si se suministra adrenalina u otro simpatomimético a pacientes durante la anestesia con enflurano. El efecto competitivo de bloqueadores neuromusculares tales como el atracurium son acentuados por el enflurano.

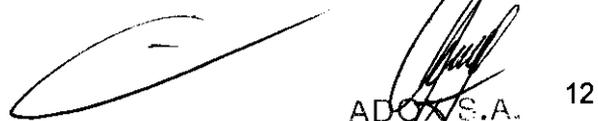
Farmacocinética: el enflurano es absorbido por inhalación. El coeficiente sangre/gas es bajo. Es mayormente excretado inalterado a través de los pulmones. Hasta el 10% del enflurano administrado es metabolizado en el hígado, principalmente a fluoruros inorgánicos.

Usos y Administración: El enflurano es un agente anestésico volátil que se administra por inhalación. Es un isómero del isoflurano, tiene efectos anestésicos similares a los del halotano. El enflurano tiene una concentración mínima alveolar (CMA) de entre 1.7% (edades medias) a 2.5% (niños). Es utilizado en la inducción y en el mantenimiento de la anestesia y también en dosis sub-anestésicas para proveer analgesia en obstetricia y otros procedimientos dolorosos.

El enflurano se administra usando un vaporizador calibrado para la inducción y mantenimiento de anestésias generales. Para evitar la excitación del SNC, se recomiendan utilizar antes del suministro de enflurano, barbitúricos de corta acción u otros agentes de inducción intravenosos.

La anestesia se induce comenzando con una concentración de enflurano de 0.4% v/v en aire, oxígeno o una mezcla oxígeno y óxido nitroso, e incrementándose de a 0.5% v/v cada algunas respiraciones hasta un máximo de 4.5%. La anestesia puede ser mantenida con una concentración de 0.5 a 3.0 % v/v de enflurano en una mezcla oxígeno y óxido nitroso, la concentración de 3.0 % v/v no debe ser excedida durante la respiración espontánea. Aunque se ha reportado que el enflurano tiene propiedades de relajante muscular, pueden requerirse bloqueadores neuromusculares. Analgesia postoperatoria puede ser requerida.


ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO


ADOX S.A. 12
Bióing. Alejandro D. Alt
M.N. 5336
Director Técnico



Sumario de Instrucciones Básicas de Uso – Vaporizador PENLON Sigma Delta

Halotano:

$\text{CHBrClCF}_3 = 197.4$

C.A.S.: 151-67-7

Farmacopeas: China, Japonesa, Europea, Polaca y USP.

Descripción: Líquido claro, incoloro, móvil, denso y no inflamable con olor característico a cloroformo. Levemente soluble en agua, miscible con alcohol, alcohol deshidratado, cloroformo éter, tricloroetileno y aceites fijados. En presencia de humedad reacciona con varios metales. La USP especifica que no debe contener más de 0.03% de agua. Gomas y otros plásticos se deterioran cuando entran en contacto con el halotano. El halotano contiene 0.01 % de timol como estabilizador, algunas preparaciones comerciales pueden contener también hasta un 0.00025% de amoníaco. El timol no se volatiliza con el halotano, por lo que siempre se acumula en los vaporizadores, lo que puede ocasionar un residuo líquido amarillento. El halotano que se halla descolorado debe ser descartado.

Almacenamiento: En ambientes a temperaturas inferiores a 25°C en envases herméticos protegidos de la luz.

Efectos Adversos: Como otros anestésicos halogenados, el halotano un efecto depresor sobre el sistema cardiovascular y reduce la presión sanguínea, La bradicardia y la hipotensión son signos de sobre dosificación. Es también un depresor del sistema respiratorio y puede causar arritmias cardíacas, han sido reportados casos de arresto cardíaco. La sensibilidad del corazón a aminas simpatomiméticas se ve incrementada. Los efectos adversos que posee sobre el hígado han limitado su uso en los últimos años; estos efectos van desde disfunción hepática hasta hepatitis y necrosis, las que son más frecuentes con el uso repetido. El halotano puede producir náuseas, vómitos y temblores. Se han reportado casos de hipertermia maligna.

Precauciones: El riesgo de hepatitis por halotano condujo al Comité de Seguridad de Medicinas del Reino Unido a emitir guías para su uso. Se recomienda que los pacientes sean informados de toda reacción y que esto sea hecho en adición a toda actualización de los registros del paciente. El halotano reduce el tono muscular uterino durante el embarazo y generalmente su uso no es recomendado en obstetricia debido al incremento del riesgo de hemorragias post-parto. La premedicación con atropina ha sido recomendada para reducir el tono vagal y para prevenir bradicardia e hipotensión severa. Como con otros anestésicos halogenados, pacientes con conocida o sospechada susceptibilidad a hipertermias malignas no deben ser anestesiados con halotano.

Interacciones: Adrenalina, muchos otros simpatomiméticos y teofilina, deben ser evitados en las anestésias con halotano ya que estos producen arritmias cardíacas, el riesgo de arritmias también se incrementa si el halotano se utiliza en pacientes que recibieron dopaminérgicos. El efecto competitivo de bloqueadores neuromusculares tales como atracurium, y bloqueadores ganglionares tales como pentolinium, pempidina, y trimetapan es amplificado por el halotano. La morfina incrementa el efecto depresivo del halotano sobre la respiración. La clorpromazina también amplifica este efecto. Tanto los efectos de la ergometrina y la oxitocina sobre úteros parturientos son disminuidos por el halotano.

Farmacocinética: El halotano se absorbe por inhalación. Tiene una relativamente baja solubilidad en sangre y es más soluble en grasas neutras del tejido adiposo que en los fosfolípidos de las células cerebrales. Cerca del 80% del halotano suministrado se excreta inalterado por vía pulmonar. Alrededor del 20% es metabolizado en el hígado por vías oxidativas (bajo condiciones hipóxicas) y reductivas. Los metabolitos urinarios incluyen ácido tricloroacético y sales de cloro y bromo así como también de flúor. Difunde a través de la placenta y ha sido detectada en la leche materna.

Usos y Administración: El halotano es un anestésico halogenado volátil que se administra por inhalación. Posee una concentración alveolar mínima que va desde 0.64% en ancianos a 1.08% en niños. No es inflamable ni explosivo cuando se lo mezcla con oxígeno en condiciones atmosféricas normales. No es irritante de la piel ni mucosas y no produce necrosis cuando se salpica sobre tejidos. Suprime la salivación, las secreciones gástricas y bronquiales y dilata los bronquiolos. El halotano se utiliza para la inducción y mantenimiento de la anestesia y se suministra utilizando vaporizadores para proveer un estrecho control de la concentración del vapor inhalado. La anestesia puede ser inducida con un 2 a un 4 % v/v de halotano en oxígeno o mezclas de óxido nitroso y oxígeno; la inducción puede


ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO



ADOX S.A. 13
Bioing. Alejandro D. Altieri
M.N. 5336
Director Técnico



Sumario de Instrucciones Básicas de Uso – Vaporizador PENLON Sigma Delta

realizarse suministrando inicialmente una concentración del 0.5% v/v e incrementándola gradualmente al nivel requerido. Toma aproximadamente 5 minutos alcanzar la anestesia apta para cirugía y el halotano produce poca o nula excitación durante el período de inducción. La práctica más usual inducir la anestesia con un agente intravenoso. La anestesia se mantiene con concentraciones de 0.5 a 2.0% v/v de halotano dependiendo del flujo utilizado. Una adecuada relajación muscular solamente se alcanza en la anestesia profunda, por lo que si es necesario, se suministran bloqueadores neuromusculares para incrementar la relajación muscular.

Isoflurano

$C_3H_2ClF_5O = 184.5$

CAS N°: 26675-46-7

Farmacopeas: USP

Descripción: Líquido volátil, limpio e incoloro de olor levemente ácido. Punto de ebullición: 49° C. No inflamable. Prácticamente insoluble en agua, miscible con solventes orgánicos comunes y con grasas y aceites.

Almacenamiento: En recipientes herméticamente cerrados.

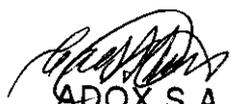
Efectos adversos: Al igual que otros anestésicos halogenados, casos de depresión respiratoria, hipotensión, arritmias e hipertermias malignas han sido reportados. El isoflurano difiere del enflurano y el halotano en que produce menor depresión cardíaca que cualquiera de estas dos drogas y que además puede incrementar la frecuencia cardíaca. Así mismo el isoflurano sensibiliza en menor medida al miocardio frente a simpatomiméticos que el enflurano y el halotano. La incidencia de arritmias cardíacas es más baja con isoflurano que con halotano. Temblores, náuseas y vómitos han sido reportados en períodos postoperatorios. La inducción con isoflurano no es tan suave como lo es con halotano y puede estar asociado a su olor ácido, contención de la respiración, tos y laringoespasmos pueden ocurrir.

Precauciones: Como con otros anestésicos halogenados, pacientes con conocida o sospechada susceptibilidad a hipertermias malignas no deben ser anestesiados con isoflurano. Se han reportado incrementos en la presión del líquido cerebroespinal, por lo que debe utilizarse con cuidado en pacientes con presión intracraneal incrementada. El isoflurano relaja el músculo uterino. Para minimizar el riesgo de desarrollo de elevados niveles de carboxihemoglobina, los absorbedores de los aparatos de anestesia no deben secarse mientras se esta liberando agentes anestésicos tales como el isoflurano.

Interacciones: El efecto competitivo de bloqueadores neuromusculares tales como atracurium son amplificadas por el isoflurano. Se debe prestar cuidado si se suministra adrenalina u otros simpaticomiméticos durante la anestesia con isoflurano.

Farmacocinética: El isoflurano se absorbe por inhalación. El coeficiente sangre/gas es más bajo que para el halotano o el enflurano. Mayormente se excreta inalterado por los pulmones. Aproximadamente, el 0.2% del isoflurano administrado es metabolizado principalmente a fluoruros inorgánicos.

Usos y Administración: El isoflurano es un anestésico halogenado volátil que se administra por inhalación. Es un isómero del enflurano y posee acciones anestésicas similares a las del halotano. El isoflurano posee una concentración alveolar mínima que va desde 1.05% en los ancianos a 1.87% en niños. Es utilizado para la inducción y mantenimiento de la anestesia, aunque es frecuente que la inducción se lleve a cabo con anestésicos intravenosos y el mantenimiento se realice con isoflurano. El isoflurano también es utilizado en dosis subanestésicas para proveer analgesia en obstetricia y otros procedimientos dolorosos. El isoflurano se suministra utilizando vaporizadores calibrados. Si se lo utiliza para la inducción, luego es suministrado con oxígeno u oxígeno y óxido nitroso, la inducción puede comenzar con una concentración de isoflurano de 0.5% v/v e incrementándose a 1.5 o 3.0% v/v, valores que generalmente producen la anestesia quirúrgica dentro de los 10 minutos. La anestesia puede ser mantenida con una concentración de 1.0 a 2.5% v/v de isoflurano con oxígeno y óxido nitroso, una concentración de 1.5 a 3.0 % v/v puede requerirse si se utiliza solamente oxígeno. El isoflurano suministrado en una concentración de 0.5 a 0.75% v/v con oxígeno y óxido nitroso es


ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO



ADOX S.A. 14
Bioing. Alejandro U. All
M.N. 5338
Director Técnico



Sumario de Instrucciones Básicas de Uso – Vaporizador PENLON Sigma Delta

adecuado para mantener la anestesia en operaciones de cesárea. Aunque el isofluorano posee propiedades miorelajantes, bloqueadores neuromusculares pueden ser requeridos. Su recuperación es rápida.

Sevofluorano.

$C_4H_3F_7O = 200.1$

CAS N°: 28523-86-6

Descripción: Líquido limpio, incoloro y volátil de olor suave. No inflamable. Punto de ebullición: 58.5° a 58.9° C.

Almacenamiento: A temperaturas no superiores a 40° C protegido de la luz.

Efectos Adversos: Como con otros agentes anestésicos halogenados, el sevofluorano puede ocasionar depresión cardiorrespiratoria, hipotensión e hipertermia maligna. Sin embargo, los efectos del sevofluorano sobre la frecuencia cardiaca han sido vistos solamente a altas concentraciones y parece tener pequeños efectos sobre el ritmo cardiaco comparado con los otros anestésicos halogenados. El sevofluorano parece sensibilizar en menor medida al miocardio a los simpatomiméticos que el halotano o el enflurano. Otros efectos vistos con el sevofluorano incluyen agitación, especialmente en niños, laringoespasma, y un incremento en la tos y la salivación. También se han observado fallas renales agudas. Temblores, náuseas, y vómitos se han reportado en los postoperatorios.

Precauciones: Al igual que con otros agentes anestésicos halogenados, pacientes con susceptibilidad a hipertermia maligna reconocida o sospechada no deben ser anestesiados con sevofluorano. Aunque los efectos del sevofluorano sobre la presión intracraneal es mínima en pacientes normales, no se ha establecido su seguridad en pacientes con presión intracraneal incrementada, por lo que en estos casos el sevofluorano debe utilizarse con precaución.

Interacciones: Se recomienda precaución si se utiliza adrenalina u otro simpatomimético durante la anestesia con sevofluorano. El efecto competitivo de bloqueadores neuromusculares tales como atracurium son amplificadas por el sevofluorano. El metabolismo, y por ende la toxicidad del sevofluorano puede ser incrementada por drogas o compuestos que inducen la isoenzima CYP2E1 del citocromo P450 incluyendo isoniácida y alcohol.

Farmacocinética: El sevofluorano se absorbe por inhalación. El coeficiente sangre/gas es bajo. Hasta el 5 % de la dosis absorbida de sevofluorano se metaboliza en el hígado por desfluorinación a su mayor metabolito, el hexafluoroisopropanol (HFIP), fluoruros inorgánicos y dióxido de carbono. El HFIP se conjuga rápidamente con el ácido glucurónico y es eliminado por la orina. El Sevofluorano cruza la placenta.

Usos y Administración: El sevofluorano es un anestésico halogenado volátil que se administra por inhalación. Posee una concentración alveolar mínima que va desde el 1.4% para ancianos hasta 3.3% en neonatos. Se lo utiliza para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. No es inflamable. El sevofluorano no posee un olor ácido y no causa irritación respiratoria. También posee propiedades miorelajantes, las cuales pueden ser suficientes para que algunas intervenciones quirúrgicas se realicen sin bloqueantes neuromusculares. Sin embargo, no posee propiedades analgésicas. El sevofluorano se administra usando un vaporizador calibrado. Para evitar excitación intraoperatoria, se recomienda utilizar un barbiturato de corta acción antes de comenzar la inducción, la cual se realiza suministrando sevofluorano en concentraciones de hasta 5% v/v en adultos, con oxígeno u oxígeno y óxido nitroso. Concentraciones de hasta 7% v/v pueden ser utilizadas en niños. La inducción con sevofluorano es rápida (anestesia quirúrgica en menos de 2 minutos) y suave debido a su olor no ácido. El mantenimiento de la anestesia se logra con una concentración de 0.5 a 3.0 % v/v con o sin óxido nitroso.

14. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

No corresponde.


ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO


ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Altieri
M.N. 5336
Director Técnico



Sumario de Instrucciones Básicas de Uso – Vaporizador PENLON Sigma Delta

15. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos

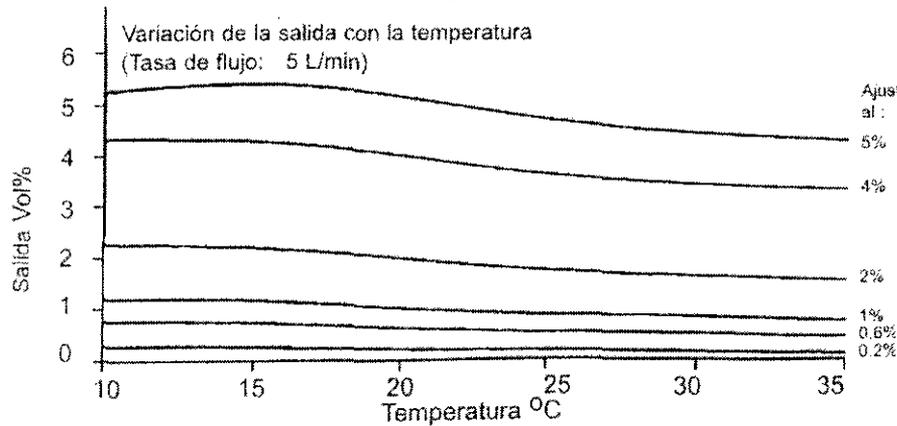
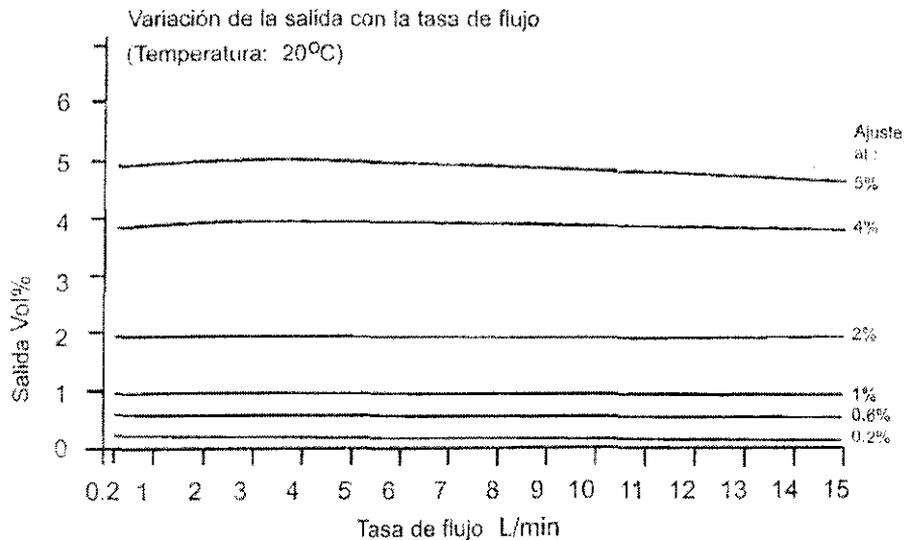
Ninguno.

16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

Los datos de salida de concentración que se indican y muestran en las siguientes gráficas en esta sección se calculan como media de los resultados de las pruebas en varios vaporizadores.

La salida de cada unidad individual puede variar con respecto a estos datos medios.

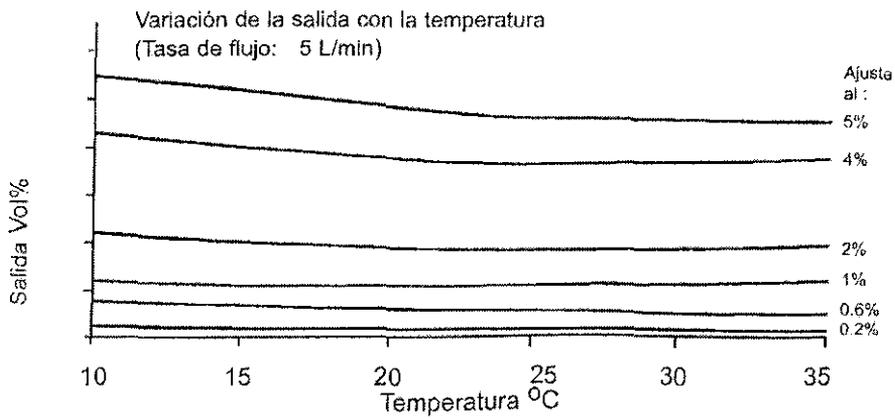
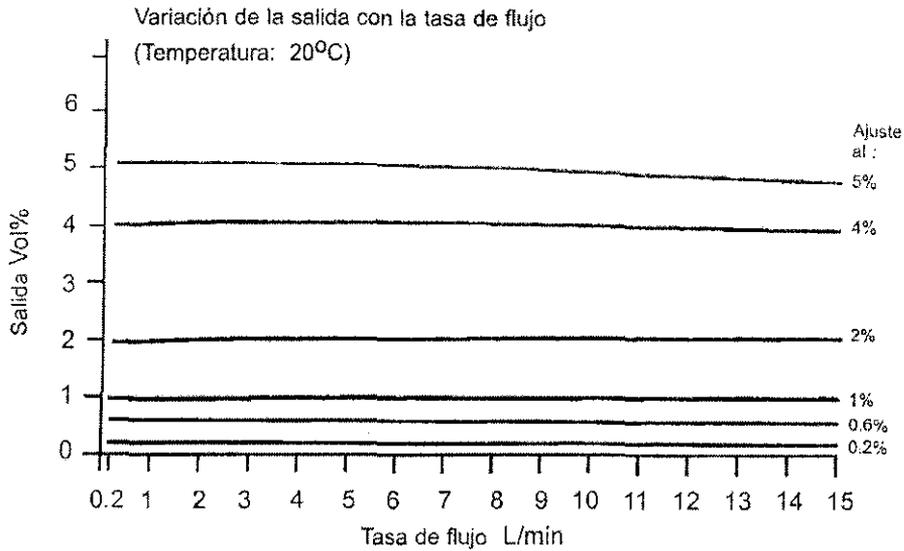
Isoflurano:



Carlos A. Borsani
ADOX S.A.
 Carlos A. Borsani
 L.E. 4.605.203
 APODERADO

Alejandro D. Altieri
ADOX S.A.
 Ing. Alejandro D. Altieri
 M.N. 5336
 Director Técnico

Halotano:

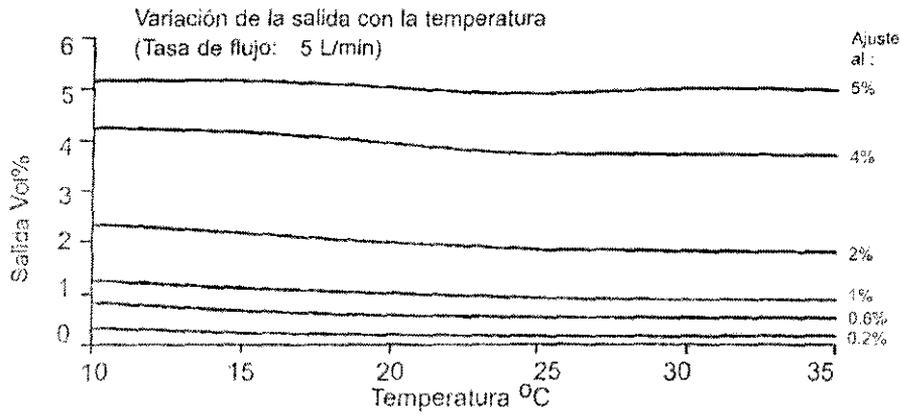
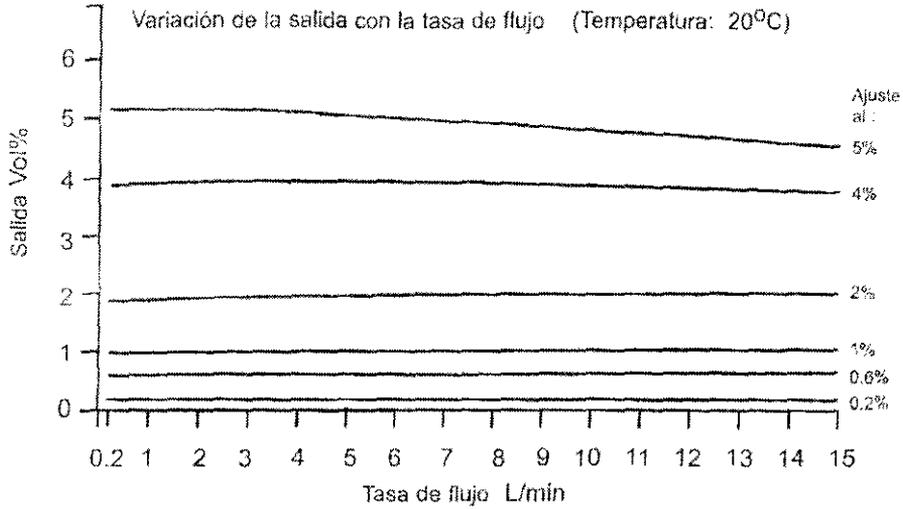


Carlos A. Borsani
ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

Alejandro D. Al.
ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Al.
M.N. 5030
Director Técnico



Enflurano:



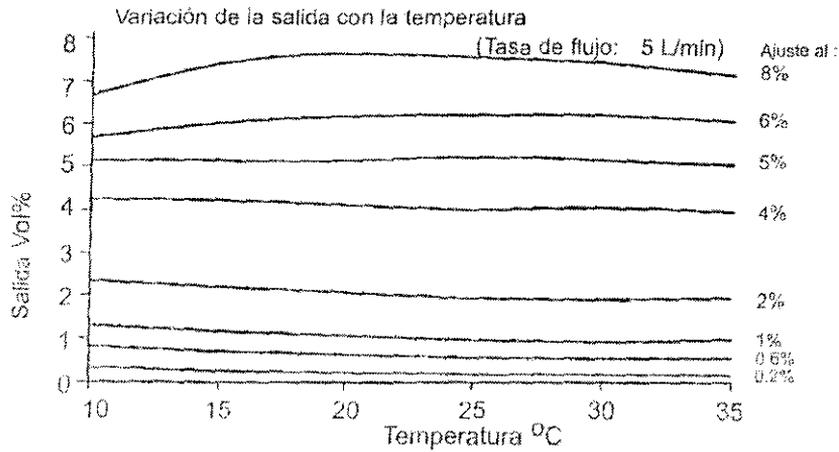
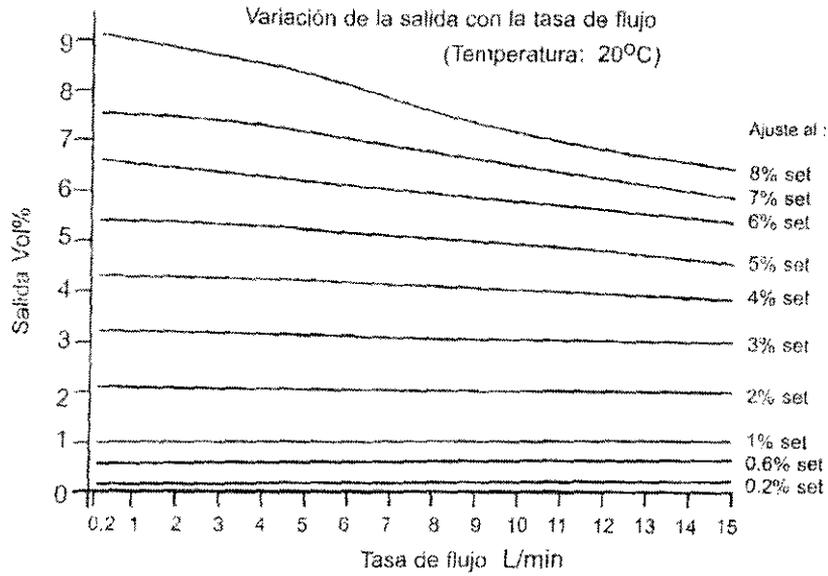
Carlos A. Borsani
ADOX S.A.
 Carlos A. Borsani
 L.E. 4.605.203
 APODERADO

Alejandro D. Alt.
ADOX S.A.
 Bioing. Alejandro D. Alt.
 M.N. 5336
 Director Técnico

[Signature]



Sevofluorano:




ADOX S.A.
 Carlos A. Borsani
 L.E. 4.605.203
 APODERADO


ADOX S.A.
 Bioing. Alejandro D. Altino
 M.N. 5336
 Director Técnico





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14273-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4035**, y de acuerdo a lo solicitado por Adox S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Vaporizadores.

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

Marca del producto médico: Penlon.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los vaporizadores Penlon Sigma Delta están diseñados para incorporarse en el sistema de suministro de gas fresco de las máquinas de anestesia de flujo continuo, conectado directamente entre el medidor de flujo y la salida común de gases.

Los vaporizadores no son adecuados para emplearlos dentro del sistema de respiración “en circuito” debido a su relativamente alta resistencia interna.

Su finalidad es el suministro de concentraciones exactas de los agentes anestésicos en la entrada de gases frescos, de acuerdo con el ajuste del dial de control, cuando el flujo de gas fresco oscila entre 0.2 y 15 L/min.

Modelo(s): Sigma Delta.

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

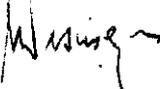
Nombre del fabricante: Penlon Limited.

..//

Lugar/es de elaboración: Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon, Oxon,
OX14 3PH, Reino Unido.

Se extiende a Adox S.A. el Certificado PM 259-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....10 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4035**


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