



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

DISPOSICIÓN N° 4444

BUENOS AIRES, 28 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 4444

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 Datex-Ohmeda (GE HEALTHCARE), nombre descriptivo Maquinas de Anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia, de acuerdo a lo solicitado, por Jaej S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 33 y 22 a 32 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-342-94, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° 4 4 4 4

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16-11-0

DISPOSICIÓN N° 4 4 4 4

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...4...4...4...4.....

Nombre descriptivo: Maquinas de Anestesia.

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

Marca del producto médico: Datex-Ohmeda (GE HEALTHCARE).

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Son sistemas de administración de anestesia, que proporcionan ventilación mecánica y monitoreo durante la intervención quirúrgica, administrando en forma controlada el agente anestésico. Son utilizados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Estos dispositivos solamente deben utilizarse por profesionales idóneos.

Modelo(s): 1) S/5 Avance, 2) Aisys Carestation.

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

Nombre del fabricante: Datex-Ohmeda Inc.

Lugar/es de elaboración: 3030 Ohmeda Drive, Madison, Wi 53718, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-16-11-0

DISPOSICIÓN N° 4 4 4 4

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 N°

.....*h h h h*.....

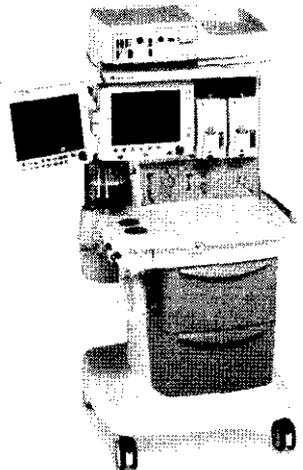
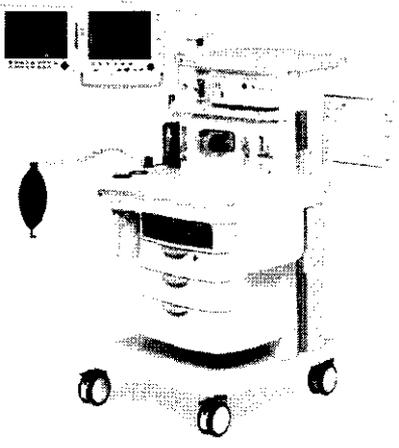
W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



4444

Las Instrucciones de Uso para Máquinas de Anestesia son las mismas para ambos modelos.

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

S/S Avance	Aisys Carestation
	
La pantalla de la izquierda no forma parte de la máquina de anestesia	La pantalla de la izquierda y la grande de la derecha no forman parte de la máquina de anestesia

Ambos modelos de máquina de anestesia están incluidos dentro de la misma FAMILIA DE PRODUCTO ya que todos tienen el mismo principio de funcionamiento, la acción, contenido y composición es la misma, al igual que los accesorios. Ambos modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso, y todos deben cumplimentar las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso. Las principales diferencias radican en el agregado de funcionalidades o modos ventilatorios que le dan al equipo una mejor adaptación al paciente, incluyen la monitorización de más parámetros y permiten al profesional que las utiliza encontrar la solución adecuada a cada cirugía, paciente y situación particular. Todas las Máquinas de Anestesia cuentan con un respirador y un sistema de vaporizadores que permite ventilar al paciente con una mezcla de gas fresco y agente anestésico, logrando la sedación necesaria para la intervención quirúrgica.

	S/S Avance	Aisys Carestation
Principio de funcionamiento	Sistema de administración de anestesia compacto, integrado e intuitivo. Cuenta con un mezclador electrónico de gases y una monitorización de gases espiratorios integrada opcional. El sistema usa un ventilador controlado por microprocesador con monitores internos, PEEP electrónica, Modo Volumen y otras prestaciones opcionales. Un software de interface serie permite comunicarse con la monitorización cardiovascular y de gases respiratorios.	Sistema de administración de anestesia compacto, integrado e intuitivo. Cuenta con un mezclador electrónico de gases y una monitorización de gases espiratorios integrada opcional. El sistema usa un ventilador controlado por microprocesador con monitores internos, PEEP electrónica, Modo Volumen y otras prestaciones opcionales. Un software de interface serie permite comunicarse con la monitorización cardiovascular y de gases respiratorios.

DANIEL ABOY MIGUENS
APCREDITADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

LIBERIO A. PERALTA
CENT. PROF. 2204



244

Acción		
	Obtener el nivel de sedación necesaria en el paciente para la realización de la intervención quirúrgica. Proveer la monitorización de parámetros que brindan información del estado del paciente	Obtener el nivel de sedación necesaria en el paciente para la realización de la intervención quirúrgica. Proveer la monitorización de parámetros que brindan información del estado del paciente
Contenido y Composición		
Respirador	. Respirador tipo fuelle .Modos Ventilatorios: Volumen Control (desde 20 ml) y Presión Control. SIMV (opcional) y PSVpro(opcional). PEEP electrónico y curva de presión, flujo y volumen	. Respirador tipo fuelle .Modos Ventilatorios: Volumen Control (desde 20 ml) y Presión Control. SIMV (opcional) y PSVpro(opcional). PEEP electrónico y curva de presión, flujo y volumen
Circuito ventilatorio	. Canister o sistema de lavado de CO2. .Sistema de Scavenging: responsable de ventear los gases al ambiente o a un sistema de aspiración centralizado. .Sistema ABS: sistema de conectores y mangueras que permiten la entrega del gas al paciente. Circuito totalmente esterilizable y libre de látex. .2 Vaporizadores	. Canister o sistema de lavado de CO2. .Sistema de Scavenging: responsable de ventear los gases al ambiente o a un sistema de aspiración centralizado. .Sistema ABS: sistema de conectores y mangueras que permiten la entrega del gas al paciente. Circuito totalmente esterilizable y libre de látex. .1 Vaporizador
Control y Monitorización	.Módulo-Placa Principal: este módulo maneja cada uno de los componentes de las Máquinas de Anestesia: display, sistema de alimentación, sistema neumático, sistema de manejo del respirador .Flujímetros digitales para selección y visualización del flujo entregado de cada gas. . Sistemas de sensado: compuestos por transductores de flujo con tecnología de orificio variable, para controlar y monitorizar los valores entregados. .Teclado: interface entre el monitor y el usuario, permite realizar modificaciones en la programación, alarmas, etc. . Display: 12" (en diagonal) para visualización de datos, monitoreo, etc - Sistema de almacenamiento de datos mediante tarjeta de memoria.	.Módulo-Placa Principal: este módulo maneja cada uno de los componentes de las Máquinas de Anestesia: display, sistema de alimentación, sistema neumático, sistema de manejo del respirador .Flujímetros digitales para selección y visualización del flujo entregado de cada gas. . Sistemas de sensado: compuestos por transductores de flujo con tecnología de orificio variable, para controlar y monitorizar los valores entregados. .Teclado: interface entre el monitor y el usuario, permite realizar modificaciones en la programación, alarmas, etc. . Display: 12" (en diagonal) para visualización de datos, monitoreo, etc - Sistema de almacenamiento de datos mediante tarjeta de memoria.



4444

Alimentación de Energía	.Sistema de Alimentación: los diferentes bloques de las Máquinas de Anestesia requieren alimentación de diferente tensión por lo que el equipo cuenta con una placa que adapta la alimentación externa 220V a la tensión requerida para cada uno de los módulos internos. . Batería de reserva de 90 min	.Sistema de Alimentación: los diferentes bloques de las Máquinas de Anestesia requieren alimentación de diferente tensión por lo que el equipo cuenta con una placa que adapta la alimentación externa 220V a la tensión requerida para cada uno de los módulos internos. . Batería de reserva de 90 min
Alimentación de gases	Entradas para tres de gases Aire - O2- N2O, provenientes del sistema central o cilindros	Entradas para tres de gases Aire - O2- N2O, provenientes del sistema central o cilindros
Intercomunicación	. Bloque de intercomunicación: placa de conversión con salida de datos, RS232 para interconexión con otros sistemas. - Puertos: para intercomunicación con otros dispositivos.	. Bloque de intercomunicación: placa de conversión con salida de datos, RS232 para interconexión con otros sistemas. - Puertos: para intercomunicación con otros dispositivos.
Características Ergonómicas	.Cajones para almacenaje de materiales. . Amplia superficie de trabajo fija	.Cajones para almacenaje de materiales. . Amplia superficie de trabajo fija
Indicación y Finalidad de Uso		
	Máquina de anestesia para uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales	Máquina de anestesia para uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales
Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones		
	Según manuales las máquinas de anestesia de GE están restringidas de la misma forma; los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual	Según manuales las máquinas de anestesia de GE están restringidas de la misma forma; los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual

1. Rotulado

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

Fabricante: Datex-Ohmeda Inc. 3030 Ohmeda Drive Madison, WI 53718 Estados Unidos
Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
Máquina de Anestesia S/5 Avance, Aisys Carestation
Número de Serie: XXXXX
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-094
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

4
Anestesia Avance y Aisys

Instrucciones de Uso Máquinas de

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

ING. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204



4444

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

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

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

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

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes de las Máquinas de Anestesia, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas sin colocar el modelo de Máquina de Anestesia, solamente la denominación "Accesorio Máquina de Anestesia" como ejemplo, indicándose sí el número 342-094 en TODOS los accesorios.

Máquina de Anestesia S/5 Avance, Aisys Carestation
Importado por: JAEJ S.A.
Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-094
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta - Matrícula 3204
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

5
Anestesia Avance Aisys
DANIEL ABOUMIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Instrucciones de Uso Máquinas de

ING. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

2. Prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Las Máquinas de Anestesia utilizadas bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios no deseados ni nocivos para el paciente. El uso de las Máquinas de Anestesia debe reservarse exclusivamente bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, etc. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

NO utilizar en entorno magnético ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

3. Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado al las Máquinas de Anestesia resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar las Máquinas de Anestesia con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

Las Máquinas de Anestesia se utilizan como dispositivos "stand alone". En algunos casos pueden ser utilizadas conectadas a un monitor de signos vitales, a través de un dispositivo especial. Esta interconexión cumple con la IEC 60601.1

ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

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

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

4. Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembalada su Máquina de anestesia verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con las Máquinas de Anestesia podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- El equipo necesita estar conectado a tierra. La puesta a tierra sólo está garantizada cuando el equipo está conectado a un enchufe con conexión a tierra.
- Utilice sólo el cable que se suministra con el equipo.

444



- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- Conecte la Máquina de Anestesia según se indica en el manual de usuario de cada uno de los modelos, siguiendo los pasos indicados y utilizando exclusivamente los accesorios originales detallados.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los testeos de correcto funcionamiento. En caso de que la Máquina de Anestesia no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de las Máquinas de Anestesia se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.
- Antes de usar el sistema realice todas las pruebas indicadas en el manual de usuario de cada uno de los modelos en particular, si una prueba falla, no use el equipo. Llame a un representante del servicio capacitado autorizado para la reparación del equipo.
- Durante la instalación del sistema, un representante de Datex-Ohmeda revisara los siguientes elementos y los modificara si es necesario. Estos elementos solo puede modificarlos personal cualificado. Asegúrese de que las configuraciones siguen los requisitos locales: Calculo automático de los limites de alarma VE durante la ventilación mecánica, Altitud, Gas motriz del ventilador, Actualización, activación y desactivación de las características de monitorización y ventilación.

Todos los días antes de atender al primer paciente

- Compruebe que se dispone del equipo de emergencia necesario y está en buen estado.
- Compruebe que el equipo no está dañado y que los componentes están conectados correctamente.
- Compruebe que los suministros de gas de la manguera están conectados y las botellas instaladas.
- Compruebe la instalación del vaporizador:
- Asegúrese de que la parte superior de cada vaporizador está en posición horizontal (que no esté inclinada).
- Asegúrese de que todos los vaporizadores están bloqueados y que no pueden extraerse.
- Asegúrese de que las alarmas e indicadores funcionan correctamente.
- Asegúrese de que no puede encenderse más de un vaporizador al mismo tiempo.
- Asegúrese de que los vaporizadores se han llenado adecuadamente.
- Compruebe que el circuito respiratorio está conectado correctamente, no esta dañado y el sistema de respiración contiene absorbente suficiente.
- Coloque el interruptor del sistema en la posición de encendido.
- Conecte el sistema anti polución y compruebe que funciona.
- Calibre los sensores de flujo.
- Lleve a cabo el procedimiento de Compr. equipo del menú Comprb..
- Para comprobar los vaporizadores, lleve a cabo el procedimiento de Compr. fuga P baja en el menú Comprb..
- Compruebe que hay un suministro de reserva de O2 adecuado.
- Inicie un caso. Conecte un pulmón de prueba a la pieza en "Y" del paciente. Establezca el ventilador en modo VCV. Ajuste los controles del ventilador a los valores siguientes: Ajuste el flujo de gas a los valores mínimos. Ajuste el conmutador Bolsa/Vent. de Bolsa a Ventilador. Llene la concertina utilizando flujo de O2 . Asegúrese de que se inicia la ventilación mecánica. Asegúrese de que la concertina se infla y se desinfla. Asegúrese de que el ventilador muestra datos correctos. Asegúrese de que no se muestran alarmas apropiadas.
- Establezca los controles y limites de alarma apropiados para el caso.



Antes de cada paciente

- Compruebe que se dispone del equipo de emergencia necesario y está en buen estado.
- Si después del último caso se cambio un vaporizador, compruebe su instalación

DANIEL ABOY MICHELS
APODERADO
DNI 48.266.976
JAEL S.A.

ALBERTO A. PERALTA
MTR. PROF. 3204



4 4 4 4

- Asegúrese de que la parte superior de cada vaporizador está en posición horizontal (que no esté inclinada).
- Asegúrese de que todos los vaporizadores están bloqueados y que no pueden extraerse.
- Asegúrese de que las alarmas e indicadores funcionan correctamente.
- Asegúrese de que no puede encenderse más de un vaporizador al mismo tiempo.
- Asegúrese de que los vaporizadores se han llenado adecuadamente.
- Lleve a cabo el procedimiento de Compr. fuga P baja del menú Comprab..
- Compruebe que el circuito respiratorio está conectado correctamente, no esta dañado y el sistema de respiración contiene absorbente suficiente.
- Compruebe si existen fugas en el sistema respiratorio.
- Establezca el conmutador Bolsa/Vent en Bolsa, cierre la válvula APL (establecida en 70) y bloquee la pieza en "Y" del paciente.
- Presurice el sistema respiratorio a unos 30 cm de H2O mediante el botón de flujo de O2.
- Asegúrese de que la presión permanece fija durante 10 segundos como mínimo.
- Inicie un caso.
- Conecte un pulmón de prueba a la pieza en "Y" del paciente.
- Establezca el ventilador en modo VCV.
- Ajuste los controles del ventilador
- Ajuste el flujo de gas a los valores mínimos.
- Ajuste el conmutador Bolsa/Vent. de Bolsa a Ventilador.
- Llene la concertina utilizando flujo de O2 .
- Asegúrese de que se inicia la ventilación mecánica.
- Asegúrese de que la concertina se infla y se desinfla.
- Asegúrese de que el ventilador muestra datos correctos.
- Asegúrese de que no se muestran alarmas inapropiadas.
- Establezca los controles y límites de alarma apropiados para el caso.

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

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- No use un equipo que funcione mal. Haga todas las reparaciones necesarias y solicite el servicio del equipo a un representante de servicios autorizado por GE Healthcare. Después de la reparación, pruebe el equipo para asegurarse que funcione adecuadamente, de acuerdo con las especificaciones publicadas por el fabricante.
- Para asegurar total confiabilidad, realice todas las reparaciones y servicios con un representante de servicios autorizado por GE Healthcare. Si no puede hacerlo, el reemplazo y mantenimiento de las piezas enumeradas en este manual puede ser realizado por una persona competente, capacitada, que tenga experiencia en la reparación de dispositivos de este tipo.

Resumen y programa de mantenimiento

- Estos programas indican la frecuencia mínima de mantenimiento según un uso normal de 2.000 horas al año. Deberá revisar el equipo con más frecuencia si lo utiliza con una frecuencia superior a la media anual calculada.

Mantenimiento por parte del usuario

- Diaria: Limpie las superficies externas. Realice una calibración de la célula de O2 al 21%. Vacíe el depósito de agua y sustituya el absorbente del recipiente.
- Cada dos semanas: Drene los vaporizadores y elimine los agentes. (No es necesario en los vaporizadores Tec 6.)
- Mensual Coloque Krytox (o un lubricante aprobado para su uso con O2) 100% en todas las roscas del asa en T. Realice una comprobación de retroiluminación. Realice calibraciones de la célula de O2 al 21% y al 100%.
- Durante la limpieza y Configuración: Inspeccione las piezas en busca de daños. Sustituya o repare lo que sea necesario.

Si es necesario

- Instale juntas nuevas en las horquillas de las botellas.
- Vacíe la trampa de rebosamiento en el regulador de succión opcional.

DANIEL ABOY MUGUENS
APODERADO
DNI 18 286 978
JAEJ S.A.

ING. ROBERTO A. PERALTA
MTR. PROC. 3206

- Sustituya la célula de O₂ del circuito. (En condiciones de uso normales la célula cumple las especificaciones durante un año.)
- Sustituya los sensores de flujo desechables (plásticos). (En condiciones de uso normales el sensor cumple las especificaciones durante al menos 3 meses.)
- Sustituya los sensores de flujo esterilizables en autoclave (metal). (En condiciones de uso normales el sensor cumple las especificaciones durante al menos 1 año.)
- Sustituya el filtro del receptor (solo en sistemas activos de evacuación de gases).
- Calibre los módulos de gases una vez cada seis meses o siempre que las lecturas de los gases registren errores.
- Inspeccione y limpie los filtros de ventilación (pantalla, suministro eléctrico y módulo de gases)

Servicio autorizado por GE

- Este es el nivel de mantenimiento mínimo recomendado por Datex-Ohmeda.
- La normativa local puede contener otros requisitos de mantenimiento. Datex-Ohmeda promueve el cumplimiento de las normativas locales que se equiparen o superen este nivel mínimo de mantenimiento.
- Si es necesario • Instale juntas nuevas en las horquillas de las botellas.
- Vacíe la trampa de rebosamiento en el regulador de succión opcional.
- Sustituya la célula de O₂ del circuito. (En condiciones de uso normales la célula cumple las especificaciones durante un año.)
- Sustituya los sensores de flujo desechables (plásticos). (En condiciones de uso normales el sensor cumple las especificaciones durante al menos 3 meses.)
- Sustituya los sensores de flujo esterilizables en autoclave (metal). (En condiciones de uso normales el sensor cumple las especificaciones durante al menos 1 año.)
- Sustituya el filtro del receptor (solo en sistemas activos de evacuación de gases).
- Calibre los módulos de gases una vez cada seis meses o siempre que las lecturas de los gases registren errores.
- Inspeccione y limpie los filtros de ventilación (pantalla, suministro eléctrico y módulo de gases).
- Frecuencia mínima Mantenimiento 12 meses Solicite a un representante cualificado del servicio de Datex-Ohmeda que realice las revisiones, pruebas, calibraciones y sustitución de piezas del servicio de mantenimiento programado tal y como se define en el manual de referencia técnica.
- Calibre la celda de oxígeno al 21% o al 100%.
- Calibre presión y flujo.
- Calibre las vías respiratorias.
- Mayor información sobre el mantenimiento de estas máquinas de anestesia puede encontrarlo en el manual de usuario.

5. Riesgos relacionados con la implantación del PM

Las Máquinas de Anestesia NO son productos implantables.

6. Riesgos de interferencia recíproca

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

7. Rotura del envase

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

8. Reutilización, limpieza

- Las Máquinas de Anestesia son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja ni en ninguna abertura.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de las Máquinas de Anestesia, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.

- Los accesorios descartables están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser reesterilizados. Los materiales descartables utilizados vienen estériles de fábrica.
- Lea la hoja de datos de seguridad del material de cada agente de limpieza.
- Lea el manual de funcionamiento y mantenimiento de todo el equipo de esterilización.
- No respire los vapores. Use guantes y anteojos de seguridad.
- Consulte los datos del fabricante si tiene alguna duda respecto a un producto de limpieza.
- Siga los procedimientos del hospital para limpiar las partes de la máquina no especificadas en esta sección.
- No utilice disolventes orgánicos, halogenados o basados en petróleo, agentes anestésicos, limpiacristales, acetona ni otros productos de limpieza agresivos.
- No utilice productos de limpieza abrasivos (como lana de acero, pulidores o limpiadores de plata).
- Mantenga todos los líquidos alejados de las piezas electrónicas.
- No permita que se introduzca líquido en el interior del equipo.
- No sumerja las piezas de caucho sintético durante más de 15 minutos. Pueden hincharse o desgastarse más rápidamente.
- Esterilice en autoclave exclusivamente las piezas que estén marcadas con 134°C.
- Las soluciones de limpieza deben tener un pH de 7,0 a 10,5.
- Póngase guantes y gafas de seguridad. Una célula de O2 dañada puede presentar fugas y provocar quemaduras. No inhale las emanaciones. Para limpiar la célula de O2 del circuito, límpiela con un paño húmedo.
- Si los sensores de flujo son de plástico, consulte el procedimiento "Cómo limpiar y desinfectar los sensores de flujo". No moje los conectores eléctricos. Esterilice en autoclave los sensores de flujo a 134°C.
- Desmonte el montaje de la concertina antes de lavarlo. En caso contrario, tardará mucho en secarse. Cuelgue boca abajo la concertina (extendida) para que se seque. En caso contrario, los pliegues podrían pegarse.
- Las piezas marcadas con 134°C se pueden esterilizar en autoclave y lavarse a mano o a máquina (con un detergente suave con un pH de <10,5). Aclárela y séquela bien. Pueden lavarse todas las piezas, salvo la célula de O2 y los sensores de flujo desechables.
- No utilice talco, estearato de zinc, carbonato de calcio, almidón de maíz ni materiales equivalentes para evitar la adherencia. Estos materiales pueden entrar en los pulmones y vías respiratorias del paciente y provocar irritaciones o lesiones.
- NO esterilice en autoclave los sensores de flujo plásticos. No utilice un gas de alta presión ni cepillos para limpiar los sensores de flujo. Utilice exclusivamente disolventes aprobados para su uso con policarbonatos (por ejemplo, No utilice CIDEX Plus). Los sensores de flujo metálicos esterilizables en autoclave están disponibles y pueden esterilizarse a 134°C.
- El transductor de presión interno a la máquina de anestesia no está incluido como parte de los procedimientos de esterilización o desinfección del sensor de flujo. Por tanto, no se puede esterilizar ni desinfectar el circuito completo del sensor de flujo.
- Para mayores detalles e instructivos de limpieza, remitirse al manual de usuario parte 2 que describe especialmente este tema.

9. Procedimientos adicionales antes de utilizar el PM

Detallados en puntos 4 y 8.

10. Emisión de radiaciones

Las Máquinas de Anestesia NO emiten radiaciones con fines médicos.

11. PRECAUCIONES

- UNA PRECAUCIÓN indica una situación en la que la unidad o dispositivos conectados a la misma pueden sufrir daños.
- La legislación federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico con licencia o bajo supervisión del mismo. Fuera de EE.UU., consulte la legislación local correspondiente a las restricciones que puedan estar vigentes.

- Realice la operación de secado durante más de un minuto teniendo en cuenta las siguientes precauciones: Flujo máximo de 10 l/min. Presión máxima ± 100 cm de H₂O.
- No coloque artículos no aprobados según IEC 60601-1 a menos de 1,5 m del paciente.
- Todos los elementos (equipo eléctrico sanitario o equipo eléctrico no sanitario) conectados al sistema por un cable de entrada de señal/salida de señal deben alimentarse desde una fuente de alimentación de CA que use un transformador de separación (según IEC 60989) o que disponga de un conductor a tierra de protección adicional.
- Si se utiliza un montaje de salida de enchufes múltiples portátil como fuente de alimentación de CA deberá cumplir con las especificaciones de IEC 60601-1. El montaje no debe situarse en el suelo. No se recomienda utilizar más de un montaje de salida de enchufes múltiples portátil. No se recomienda el uso de una extensión.
- No conecte directamente equipos eléctricos no sanitarios a la salida de CA de la pared en vez de a una fuente de alimentación de CA que use un transformador de separación. De hacerlo así podría incrementar la corriente de fuga de la caja por encima de los niveles permitidos por IEC 60601-1 en condiciones normales y en averías simples. Esto puede provocar una descarga eléctrica peligrosa para el paciente o el usuario.
- Sea lo que sea lo que conecte a estas salidas, realice una prueba completa de fugas del sistema (según IEC 60601-1).
- Utilice exclusivamente suministros de gas sanitario. Otro tipo de suministro de gas puede contener agua, aceite u otros contaminantes que podrían afectar al funcionamiento del sistema neumático.
- No deje abiertas las válvulas de la botella de gas si está utilizando el suministro de las mangueras. Podría agotarse el suministro de las botellas, dejando una reserva insuficiente en caso de fallo de la manguera.
- No sumerja en líquido la célula de O₂ del circuito ni un conector del sensor de flujo.
- No esterilice en autoclave la célula de O₂ del circuito ni los sensores de flujo de plástico.
- No inserte ningún objeto en el sensor de flujo para limpiar las superficies interiores. Podría dañar el sensor de flujo. Use un trapo mojado para limpiar las superficies externas si es necesario.
- El filtro de un sistema de evacuación de gases anestésicos no puede esterilizarse en autoclave, ya que quedaría dañado. Si el receptor del sistema de evacuación de gases anestésicos tiene un filtro, retírelo antes de esterilizar en autoclave el mencionado receptor.
- Ninguna persona sin experiencia en la reparación de dispositivos de esta naturaleza debe intentar realizar reparación alguna.
- Todos los gases suministrados al sistema deben ser sanitarios.
- No someta el sistema a golpes o vibraciones excesivas.
- No coloque demasiado peso sobre superficies planas o cajones.
- Al utilizar el sensor de oxígeno en el circuito del paciente, es posible que se condense vapor de agua en la superficie del sensor si su temperatura es inferior o igual a la del punto de condensación del gas respiratorio. Esto puede originar que se presente una concentración de O₂ en el circuito inferior a la real.
- La prueba de fuga de baja presión positiva solo debe hacerse en el puerto ACGO.
- Si la válvula de aguja no está completamente abierta, esta prueba puede dañar el manómetro del dispositivo de prueba.
- Utilice exclusivamente cables y accesorios aprobados por Datex-Ohmeda. Otros cables y accesorios pueden dañar el sistema o interferir en la medición. Los accesorios de un solo uso no están diseñados para reutilizarse.
- Una fuerte succión de evacuación en el puerto de escape del monitor puede modificar la presión de funcionamiento del monitor y provocar imprecisiones en la lectura o daños internos.
- Para evitar la pulverización del agente anestésico después del llenado, retire lentamente del puerto de llenado la botella con el agente.
- Asegúrese de que el mecanismo de llenado cifrado está insertado correctamente en el puerto de llenado del cartucho. Si se producen fugas de aire en el sistema, el mecanismo de protección de llenado excesivo del cartucho no funcionará correctamente. El llenado excesivo del cartucho puede dar lugar a un fallo en el suministro del vaporizador.

16. Precisión de las mediciones:

4 4 4 4



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

- CO2: Margen de medición de 0 a 15 vol% (0 a 15 kPa, 0 a 113 mmHg). Tiempo de subida de medición típico de <400 ms. Precisión (0,2 vol% +2% de la lectura). Efectos cruzados del gas <2 vol% (O2, N2O, agentes anestésicos).
- O2 Margen de medición de 0 a 100 vol%. Tiempo de subida de medición típico de <400 ms. Precisión (1 vol% +2% de la lectura). Efectos cruzados del gas <1 vol% agentes anestésicos, <2 vol% N2O.
- N2O Margen de medición de 0 a 100 vol%. Tiempo de subida de medición típico de <450 ms. Precisión (2 vol% +2% de la lectura). Efectos cruzados del gas <2 vol% agentes anestésicos.
- Agentes anestésicos Margen de medición Hal, Enf, Iso 0 a 6 vol%. Margen de medición Sev de 0 a 8 vol%. Margen de medición Des de 0 a 20 vol%. Tiempo de subida de medición típico de <400 ms. Precisión (0,15 vol% +5% de la lectura). Efectos cruzados del gas <0,15 vol% N2O.
- Presión: Margen de presión en vías respiratorias del paciente -20 a +120 cm de H2O, resolución +/- 1 cm de H2O. Margen establecido de alarmas de alta presión 12 a 100 cm de H2O, incremento de 1 cm. Margen de alarmas de presión sostenida 6 a 30 cm de H2O, incremento de 1 cm. Margen de presentación -20 a 120 cm de H2O.
- Volumen: Margen de presentación del volumen tidal 0 a 9999 ml, resolución de 1 ml. Margen de configuración 20 a 1500 ml. Volumen por minuto 0,0 a 99,9 litros, resolución de 0,1 litros. Frecuencia respiratoria (respiraciones por minuto) 4 a 100 rpm (no espontaneas) 2 a 60 rpm (espontaneas). Resolución de 1rpm. Tipo de sensor de volumen Orificio de flujo variable

12 DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
Anestesia Avance y Aislamiento 18.286.978
JAEJ S.A.

Instrucciones de Uso Máquinas de

DR. ROBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

Rotulado

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

Fabricante: Datex-Ohmeda Inc. 3030 Ohmeda Drive Madison, WI 53718 Estados Unidos
Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
Máquina de Anestesia S/5 Avance, Aisys Carestation
Número de Serie: XXXXX
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-094
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

ING. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4444**, y de acuerdo a lo solicitado por Jaej S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Maquinas de Anestesia.

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

Marca del producto médico: Datex-Ohmeda (GE HEALTHCARE).

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Son sistemas de administración de anestesia, que proporcionan ventilación mecánica y monitoreo durante la intervención quirúrgica, administrando en forma controlada el agente anestésico. Son utilizados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Estos dispositivos solamente deben utilizarse por profesionales idóneos.

Modelo(s): 1) S/5 Avance, 2) Aisys Carestation.

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

Nombre del fabricante: Datex-Ohmeda Inc.

Lugar/es de elaboración: 3030 Ohmeda Drive, Madison, Wi 53718, Estados Unidos.

Se extiende a Jaej S.A. el Certificado PM 342-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 JUN 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4444**

Dr. OTTO Á. QRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.