



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

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

DISPOSICIÓN N° **4509**
BUENOS AIRES, 30 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4509

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

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.

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 32 y 21-31 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 4509

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

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.

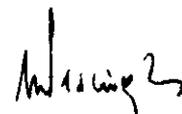
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-342-95, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 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° 1-47-17/11-4

DISPOSICIÓN N° **4509**


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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4509**

Nombre descriptivo: Máquina de anestesia.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelo/s:

- Aestiva
- Aestiva MRI

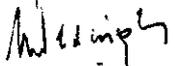
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Datex-Ohmeda

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

Expediente N° 1-47-17/11-4

DISPOSICIÓN N° **4509**


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



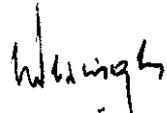
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
A.N.M.A.T

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4509


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

Máquinas de Anestesia

Aestiva - Aestiva MRI

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



[Handwritten signature]

1
y Aestiva MRI

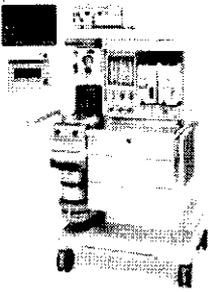
[Handwritten signature]
DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

Instrucciones de Uso Máquinas de Aestiva

[Handwritten signature]
ING. ALBERTO A. PERAZZA
I+D+D TR. PROF. 3204

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

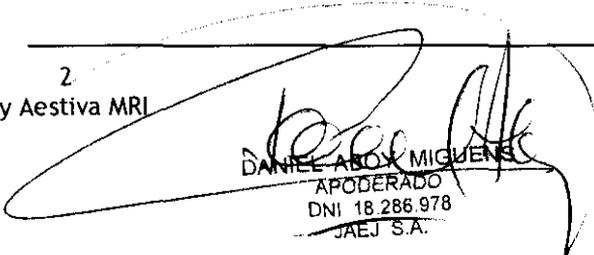
Los monitores están solo a modo ilustrativo, no forman parte de las Máquinas de Anestesia.

Aestiva	Aestiva MRI
 <p data-bbox="217 645 746 703">La pantalla de la izquierda no forma parte de la máquina de anestesia</p>	

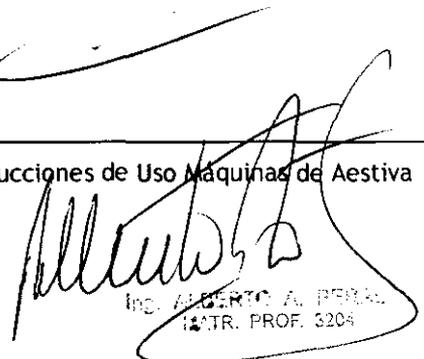
Ambos modelos de máquina de anestesia están incluidos dentro de la misma FAMILIA DE PRODUCTO ya que todos tienen el mismo principio de funcionamiento, la acción, contenido y composición es la misma, al igual que los accesorios. Ambos modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad 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.

Principio de funcionamiento	GE Datex-Ohmeda Aestiva	GE Datex-Ohmeda Aestiva MRI
	<p>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.</p>	<p>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.</p>
Acción		

2
y Aestiva MRI


 DANIEL ABOIX MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18 286 978
 JAEJ S.A.

Instrucciones de Uso Máquinas de Aestiva


 ING. ROBERTO A. PERAZ
 ISTR. PROF. 3204



	<p>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</p>	<p>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</p>
Contenido y Composición		
Respirador	<p>. Respirador tipo fuelle .Modos Ventilatorios: Volumen Control (desde 20 ml) y Presión Control. SIMV (opcional) y PSVpro (opcional). PEEP electrónico y curva de presión</p>	<p>. Respirador tipo fuelle .Modos Ventilatorios: Volumen Control (desde 20 ml) y Presión Control. SIMV (opcional) y PSVpro (opcional). PEEP electrónico y curva de presión</p>
Circuito ventilatorio	<p>. 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</p>	<p>. 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 de conectores y mangueras que permiten la entrega del gas al paciente. Circuito totalmente esterilizable y libre de látex. .2 Vaporizadores</p>
Control y Monitorización	<p>.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 analógicos 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: 7,6 X 15,2 cm para visualización de datos, monitoreo, etc - Sistema de almacenamiento de datos mediante tarjeta de memoria.</p>	<p>.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 analógicos 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: 7,6 X 15,2 cm para visualización de datos, monitoreo, etc - Sistema de almacenamiento de datos mediante tarjeta de memoria.</p>

[Handwritten Signature]
DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.

[Handwritten Signature]
 ING. ALBERTO A. PERALTA
 INTR. PROF 3204



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 45 min
Alimentación de gases	Entradas para tres de gases Aire - O2- N2O, provenientes del sistema central o cilindros	Entradas para dos tipos de gases a elegir Aire - O2/ Aire - 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.	Interfaz serie: Puerto aislado compatible con RS-232C
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 especiales aclaraciones y cuidados		
	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, la Aestiva MRI está diseñada con el objeto de soportar entornos MRI de hasta 300 Gauss, imanes 1.5T y 3T activos blindados como característica especial; 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.

4
y Aestiva MRI

Instrucciones de Uso Máquinas de Aestiva

[Signature]
 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.

[Signature]
 ALBERTO A. PERI
 A.T.R. PROF. 3204

Máquina de Anestesia Aestiva, Aestiva MRI

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 342-095

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

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

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

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes de las Máquinas de Anestesia, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas sin colocar el modelo de Máquina de Anestesia, solamente la denominación "Accesorio Máquina de Anestesia" como ejemplo, indicándose sí el número 342-095 en TODOS los accesorios.

Máquina de Anestesia Aestiva, Aestiva MRI

Importado por: JAEJ S.A.

Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-095

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta - Matrícula 3204

Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

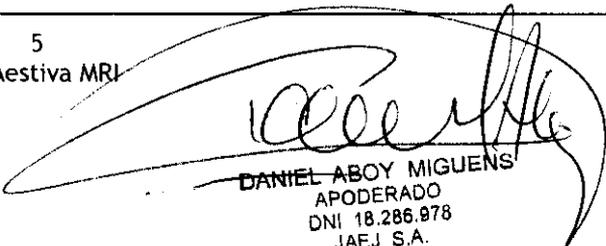
2. Prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

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.

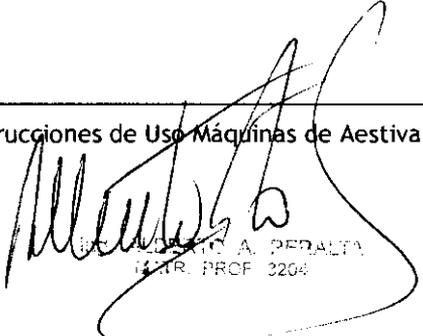
El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

3. Combinación o conexión con otros productos médicos

5
y Aestiva MRI


DANIEL ABOY MIGÜENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Instrucciones de Uso Máquinas de Aestiva


ALBERTO A. PERALTA
I.N.T.R. PROF. 3204

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.
- 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 límites 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

Asegúrese de que:

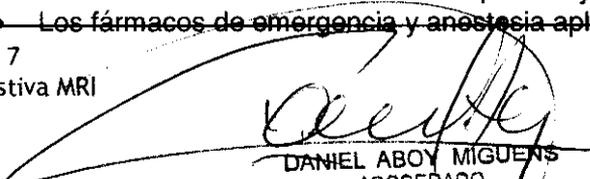
- El equipo no esta dañado.
- Todos los componentes están conectados correctamente.
- El circuito respiratorio está conectado correctamente, no está dañado y contiene suficiente absorbente.
- Los vaporizadores están bloqueados en su posición y contienen agente suficiente.
- El suministro central de gas está conectado y las presiones son correctas.
- Las válvulas de las botellas de gas están cerradas en los modelos con suministro de botellas de gas.
- Los modelos con suministro de botellas de gas tienen una llave para botellas de gas unida al sistema.
- El equipo de emergencia necesario está disponible y en buen estado.
- El equipo para el mantenimiento de las vías respiratorias, la intubación traqueal y la administración endovenosa está disponible y en buen estado.
- Los fármacos de emergencia y anestesia aplicables están disponibles.
- Con los reguladores opcionales de succión y flujómetro (caudalímetro) de O2, encienda los dispositivos y asegúrese de que:
 - El flujómetro (caudalímetro) de O2 proporciona suficiente flujo.
 - El regulador de succión proporciona una succión adecuada.
 - Recuerde que los suministros de gas deben estar conectados. Los reguladores de succión no Venturi deben estar conectados a una fuente de vacío.
- En el modelo de carrito, asegúrese de que las ruedas no están sueltas y que el freno esta aplicado e impide el movimiento.
- Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente. El indicador de red eléctrica se enciende cuando se conecta la alimentación de CA.
- Si el indicador no se enciende, el sistema no dispone de alimentación de red eléctrica. Utilice una toma de corriente diferente. Cierre el interruptor de circuito o reemplace o conecte el cable de alimentación.
- Establezca el interruptor del sistema en la posición Encendido.
- Realice todas las pruebas de flujo, estanqueidad y demás que están detalladas en el manual de usuario.

Antes de cada paciente

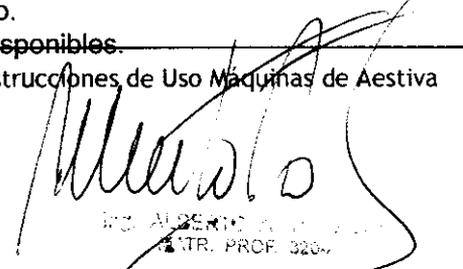
Asegúrese de que:

- El equipo no esta dañado.
- Todos los componentes están conectados correctamente.
- El circuito respiratorio está conectado correctamente, no está dañado y contiene suficiente absorbente.
- Los vaporizadores están bloqueados en su posición y contienen agente suficiente.
- El suministro central de gas está conectado y las presiones son correctas.
- Las válvulas de las botellas de gas están cerradas en los modelos con suministro de botellas de gas.
- Los modelos con suministro de botellas de gas tienen una llave para botellas de gas unida al sistema.
- El equipo de emergencia necesario está disponible y en buen estado.
- El equipo para el mantenimiento de las vías respiratorias, la intubación traqueal y la administración endovenosa está disponible y en buen estado.
- ~~Los fármacos de emergencia y anestesia aplicables están disponibles.~~

7
y Aestiva MRI


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Instrucciones de Uso Maquinas de Aestiva


ING. ALBERTO
INTR. PROF. 326

- En el modelo de carro, asegúrese de que las ruedas no están sueltas y que el freno esta aplicado e impide el movimiento.
- Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente. El indicador de red eléctrica se enciende cuando se conecta la alimentación de CA. Si el indicador no se enciende, el sistema no dispone de alimentación de red eléctrica. Utilice una toma de corriente diferente. Cierre el interruptor de circuito o reemplace o conecte el cable de alimentación.
- Establezca el interruptor del sistema en la posición Encendido.
- Ajuste los controles del ventilador para reducir el número de alarmas
- Realice todas las pruebas de flujo, estanqueidad y demás que están detalladas en el manual de usuario.

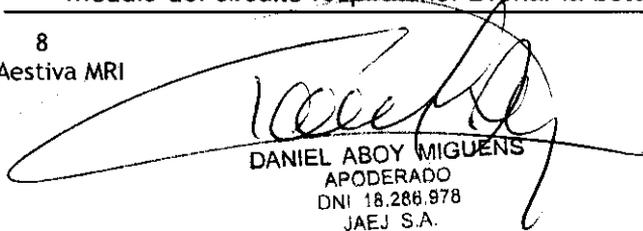
Las instrucciones completas para cada uno de los modelos de Máquina de Anestesia las puede encontrar en el manual de usuario de cada modelo en particular.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

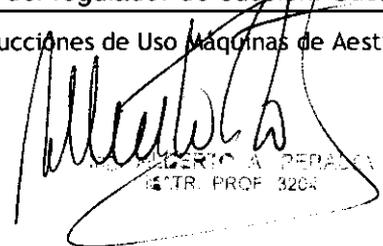
- Mantenimiento del soporte del circuito respiratorio: siga las instrucciones indicadas en el manual de usuario. Todas las partes pueden ser esterilizadas a temperatura indicada en la misma parte, grabada en el material.
- Mantenimiento de la válvula espiratoria: Desmonte el soporte y examine los cierres cada 12 ciclos de autoclave. Las siguientes condiciones indican una posible fuga en la válvula de espiración: Una disminución de la presión en las vías aéreas durante la pausa inspiratoria en el modo de ventilación de control del volumen. Alarmas de volumen tidal bajo. El circuito del ventilador tiene una fuga, pero la concertina pasa las pruebas de esta sección. Siga las instrucciones indicadas en el manual de usuario para acceder y extraer la válvula exhalatoria.
- Mantenimiento del sensor de flujo: extraiga los sensores de flujo y cámbielos periódicamente.
- Mantenimiento del circuito respiratorio: Desmonte el modulo del circuito del paciente para sustituir las válvulas de retención o los cierres. Acceda al circuito respiratorio tal como indica en el manual de usuario.
- Mantenimiento de la concertina: extraiga la concertina tal como lo indica en el manual de usuario. Luego de volver a montarla asegúrese que la concertina funciona correctamente antes de conectar un paciente.
- Calibración del sensor de O2: puede calibrar el sensor de O2 al 21% o al 100%. Antes de realizar la calibración de O2 al 100%, se debe efectuar la calibración de O2 al 21%. Durante la calibración de O2, en la pantalla se sustituyen los datos de O2 por - - -. La ventilación mecánica debe estar apagada para realizar la calibración. Este procedimiento tarda un máximo de tres minutos. Si la calibración falla: vuelva a realizarla, realice una calibración del sensor de O2 al 100%. Si la calibración es satisfactoria, repita la calibración del sensor de O2 al 21%. Si la calibración es satisfactoria, instale el sensor de O2. Si fuese necesario, realice la calibración de O2 al 100%.
- Calibración del sensor de flujo: Frecuencia mínima: Cada Semana. El sistema corrige automáticamente la compensación a cero cuando se desconectan los conectores del sensor de flujo con el sistema encendido. Hay que detener la ventilación mecánica antes de empezar la calibración.

Mantenimiento por el usuario

- Examine todos los componentes y lleve a cabo los procedimientos de mantenimiento con mayor frecuencia si es necesario.
- Diaria: Limpiar las superficies externas. Calibración al 21% de O2 (sensor de O2 del circuito). Calibración de los sensores de flujo.
- Dos semanas: Drenar los vaporizadores y desechar el agente.
- Mensual: Calibración al 100% de O2 (sensor de O2 del circuito). Coloque Krytox (o un lubricante aprobado para el uso con O2 al 100%) en todos los pasos del asa en T.
- Durante la limpieza y la configuración: Inspeccionar las piezas para ver si presentan desgaste o deterioro. Cámbielas o repárelas si es necesario.
- Anualmente: Sustituir las juntas tóricas externas en los puertos de los vaporizadores.
- Según proceda: Instalar nuevas arandelas para botellas de gas en las horquillas de las botellas de gas. Sustituir el absorbente del absorbedor. Drenar el sistema de respiración. Drenar el módulo del circuito respiratorio. Drenar la botella de recogida del regulador de succión. Sustituir



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.288.978
JAEJ S.A.



ROBERTO A. PERALES
CTR. PROF. 3204

el sensor de O₂ del circuito. Reemplazar los sensores de flujo desechables (plástico). Cambiar el filtro del receptor (sistema de evacuación de gases activo).

- Seis meses: Haga que un técnico de servicio autorizado realice las pruebas de servicio y el mantenimiento de servicio programado.
- Antes de usar el sistema, lleve a cabo el procedimiento de comprobación antes del funcionamiento. Consulte la sección "Pruebas antes del funcionamiento" del apéndice en la primera sección del manual de funcionamiento.
- 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.
- Consulte los datos del fabricante si tiene alguna pregunta relacionada con un producto de limpieza.
- No utilice disolventes orgánicos, halogenados o con base de petróleo, agentes anestésicos, limpia cristales, acetona ni ningún otro producto de limpieza agresivo.
- No utilice productos de limpieza abrasivos (como lana de acero, bruñidor o limpiador de plata).
- Mantenga apartadas todas las piezas electrónicas de cualquier líquido.
- No permita que se introduzca líquido en las carcasas del equipo.
- No sumerja en líquido las piezas de caucho sintético durante más de 15 minutos. Pueden hincharse o su envejecimiento puede acelerarse.
- Esterilice en autoclave sólo las piezas marcadas con 134°C.
- No sumerja en líquido el conector del sensor de O₂ del circuito ni el del sensor de flujo.
- No esterilice en autoclave el sensor de O₂ del circuito ni los sensores de flujo de plástico.
- No limpie las superficies internas de los sensores de flujo. Utilice un paño humedecido para limpiar sólo las superficies externas.
- Circuito de paciente: este circuito vuelve a enviar el gas espirado al paciente, por tanto puede exigir una limpieza/esterilización mas frecuente. Consulte la normativa hospitalaria relativa al control de infecciones
- Para lavar (a mano o a máquina) - Circuito de paciente y Circuito de evacuación: Utilice un detergente neutro (pH < 10,5). A continuación, aclare las piezas y séquelas totalmente. Todas las piezas, salvo el sensor de O₂ y los sensores de flujo, pueden lavarse.
- Autoclave - Circuito de paciente y Circuito de evacuación: Autoclave a 134°C. Inspeccione las piezas para verificar si presentan deterioro.

Requisitos especiales

- Para limpiar el sensor de O2 del circuito, límpielo con un paño humedecido.
- No sumerja el sensor en ningún líquido.
- Para limpiar/desinfectar los sensores de flujo de metal o plástico, utilice el procedimiento de limpieza del sensor de flujo. No humedezca los conectores.
- Desmonte la concertina antes de lavarla. Si no lo hace, el secado llevara mucho tiempo. Cuelgue la concertina del revés para secarse.
- Monte la concertina antes de esterilizarla en autoclave, donde debe colocarse al revés.

Sensores de flujo

- No esterilice en autoclave los sensores de flujo de plástico. No utilice gas a alta presión ni cepillos para limpiar los sensores de flujo. No utilice disolventes de limpieza que no estén aprobados para su uso con policarbonatos (p. ej. CIDEX Plus).
- Esterilización con CIDEX Tanto Ohmeda como el fabricante de CIDEX (Johnson & Johnson) han sometido a pruebas este procedimiento. El CIDEX debe prepararse en forma de mezcla durante 14 días con el activador vial NUMERO DE REFERENCIA 2245. Un litro de esta solución limpia cuatro (4) sensores de flujo.
- Retire el modulo sensor de flujo del absorbente. Retire los sensores de flujo del modulo.
- Apriete el dispositivo de bloqueo. Retire la tapa.
- Extraiga los sensores de flujo.
- Sumerja el sensor de flujo y los tubos en solución de CIDEX activada. Mantenga el conector seco.
- Sumerja el sensor de flujo y los tubos en agua destilada. Una vez más, tenga cuidado para no humedecer el conector.
- Aclare tal como se indica en las instrucciones del CIDEX.
- Repita los pasos 5 y 6 para extraer todo el CIDEX.
- Antes de utilizar el sensor, seque COMPLETAMENTE el sensor de flujo y los tubos.
- Utilice una jeringa seca o conecte el adaptador al vacío o a presión para extraer todo el líquido del sensor (sensor, tubos y conector).
- Tiempo mínimo: 1 min. Vacío máximo: 760 mm de Hg. Flujo máximo: flujo de 10 L/min. •Presión máxima: 345 kPa.

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.
- La alarma de gauss utiliza alimentación de batería incluso cuando el sistema está en el modo de espera. Para conservar la batería totalmente cargada, siempre almacene la maquina con el cable de alimentación conectado a una fuente de alimentación de CA.
- Sólo puede realizarse una prueba de presión positiva en la salida de gas común.
- Para evitar daños cuando desmonte el recipiente de cal sodada, tire de la palanca de apertura hacia usted y, a continuación, gírela.
- Utilice sólo suministros de gas de calidad médica. Otros tipos de suministros de gas pueden contener agua, aceite u otros contaminantes.
- Si no se utiliza ninguna arandela o se usa más de una arandela pueden producirse fugas.
- Ninguna persona sin experiencia en la reparación de dispositivos de esta naturaleza debe intentar de ningún modo efectuar ninguna reparación.
- Si la válvula de aguja no está totalmente abierta, esta prueba puede dañar el manómetro del dispositivo de prueba.

- El peso total en cada estante de accesorios debe ser menor de 23 kg. Los sistemas sin estantes de accesorios tienen un límite de peso en la superficie superior de 23 kg.
- Para evitar daños: • Abra las válvulas de las botellas de gas lentamente. • No fuerce los controles de flujo.
- Para evitar daños, gire los controles de flujo totalmente en el sentido horario (flujo mínimo o desactivado) antes de encender el sistema.

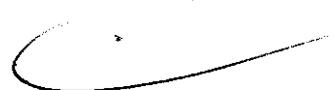
16. Precisión de las mediciones:

A 20°C con presiones de suministro de gases de 345 kPa y una presión en la salida de 101,3 kPa (absoluta), la precisión del flujómetro cumple la norma VDE 3513 parte 3, clase de precisión 2.5 o mayor. La existencia de diferentes presiones de circuito respiratorio, presiones barométricas o temperaturas cambia la precisión. En algunas condiciones, estos cambios pueden sobrepasar las tolerancias.

Oxígeno: Precisión de medición Mejor que 3% de la escala completa

Ventilador Aestiva

- Precisión de administración del volumen
 - o > 210 mL volumen tidal: precisión superior al 7%
 - o < 210 mL volumen tidal: precisión superior a 15 mL
 - o < 60 mL volumen tidal: precisión superior a 10 mL
 - Precisión de monitorización del volumen
 - o > 210 mL volumen tidal: precisión superior al 9%
 - o < 210 mL volumen tidal: precisión superior a 18 mL
 - o < 60 mL volumen tidal: precisión superior a 10 mL
 - Precisión de administración de la presión inspiratoria: mayor que +/- 10% o +/- 3 cm H2O
 - Precisión de administración de la PEEP: +/- 1,5 cm H2O
 - Precisión de monitorización de la presión: mayor que +/- 5% o +/- 2 cm H2O
- Modo Heliox: El efecto sobre las precisiones de la administración y la monitorización del volumen de mezclas con Heliox se limita a entre +8% y -15% cuando se opera el ventilador Aestiva en el modo Heliox.
- Presión: Rango de presiones en las vías aéreas del paciente -20 a +120 cm H2O +/- 2 cm H2O
 - Volumen Tidal: Rango de visualización de volumen tidal 0 a 9999 mL, resolución de 1 mL
 - Volumen de minuto: 0,0 a 99,9 litros, resolución de 0,1 litro



DANIEL ABOY-MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

4509



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 Aestiva, Aestiva MRI

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 342-095

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4509**, y de acuerdo a lo solicitado por JAEJ SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Máquina de anestesia.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema para la 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 equipos solamente deben utilizarse por profesionales idóneos.

Modelo/s:

- Aestiva
- Aestiva MRI

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

//..

Nombre del fabricante: Datex-Ohmeda

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

Se extiende a JAEJ SA el Certificado PM-342-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a30 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4509**


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