



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

DISPOSICIÓN N°

3795

BUENOS AIRES, **27 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-24578-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Driplan 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.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° **3795**

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 Shenzen, nombre descriptivo Sistema de Anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia, de acuerdo a lo solicitado, por Driplan 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 49 y 51 a 73 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

57
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-1608-20, 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. Inscribábase 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”

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

DISPOSICIÓN N° **3795**

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° 1-47-24578-10-1

DISPOSICIÓN N°

3795

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**3795**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Anestesia.

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

Marca del producto médico: Shenzen.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Puede utilizarse de forma continua o intermitente para administrar anestesia general a pacientes y mantener su respiración. Los profesionales de la salud pueden utilizarla para administrar anestesia por inhalación y controlar la respiración en pacientes adultos y pediátricos dentro de un entorno clínico.

Modelo(s): Manley.

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

Nombre del fabricante: Shenzen Chenwei Electronic Co Ltd.

Lugar/es de elaboración: Xinke Industrial City 28 Area Baoan, Shenzen, 518101, China.

Expediente N° 1-47-24578-10-1

DISPOSICIÓN N°

3795

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

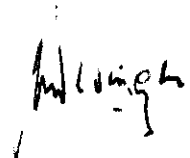


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**3795**.....


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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24578-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3795**, y de acuerdo a lo solicitado por Driplan 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: Sistema de Anestesia.

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

Marca del producto médico: Shenzen.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Puede utilizarse de forma continua o intermitente para administrar anestesia general a pacientes y mantener su respiración. Los profesionales de la salud pueden utilizarla para administrar anestesia por inhalación y controlar la respiración en pacientes adultos y pediátricos dentro de un entorno clínico.

Modelo(s): Manley.

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

Nombre del fabricante: Shenzen Chenwei Electronic Co Ltd.

Lugar/es de elaboración: Xinke Industrial City 28 Area Baoan, Shenzen, 518101, China.

Se extiende a Driplan S.A. el Certificado PM 1608-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a**27 MAY 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3795**

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

Sistema de Anestesia Manley

Fabricado por: Shenzhen Chenwei Electronic Co Ltd
Xinke Industrial City 28 Area Baoan
Shenzhen, 518101,
China

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Fecha de fabricación:

N° de Serie:

Temperatura de almacenamiento: -10°C a 50 °C **Temperatura de Operación:** 10 °C a 40 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

⚠ Advertencias y Precauciones

Leer el Manual de Instrucciones


Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

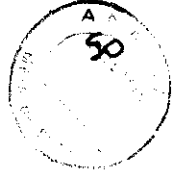
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-20



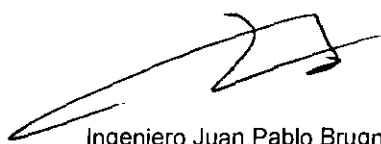
Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.



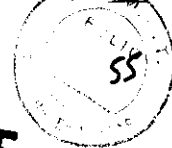
MANUAL DE INSTRUCCIONES
Sistema de Anestesia Manley



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.



Circuito Neumático

El circuito neumático contiene las entradas de suministro de gas, los elementos que regulan las presiones de los suministros hasta niveles utilizables, la alarma de fallo de oxígeno y la salida común auxiliar de gases (ACGO). También está compuesto por los indicadores de contenido de los cilindros y los manómetros de las tuberías, las válvulas reguladoras de flujo, la guarda hipóxica, los flujómetros, y el soporte del vaporizador.

Sistema de respiración

La función del sistema de respiración es enviar gas fresco con anestésicos al paciente, eliminar el CO₂ de los gases exhalados por el paciente y proporcionar una vía para el exceso de gas y los residuos.

El sistema de respiración está compuesto por el conjunto del fuelle, el recipiente del absorbedor, los puertos de inspiración y espiración, la válvula ajustable limitadora de presión (APL), el selector de bolsa/ventilador y la bolsa manual.

Ventilador

El sistema de anestesia Manley integra un ventilador, Las opciones de ventiladores de las series 700 y 900 están disponibles con el sistema de anestesia Manley. Consulte el manual del ventilador específico que se incluye en su sistema de anestesia Manley.



La máquina Manley no debe utilizarse cerca de equipos de resonancia nuclear magnética.

Vaporizador

En el sistema de anestesia Manley se pueden utilizar vaporizadores BleaseDatum con montaje Selectatec. Consulte el manual de los vaporizadores específicos que se utilizan en su sistema de anestesia Manley.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

Conexiones del Circuito de Paciente

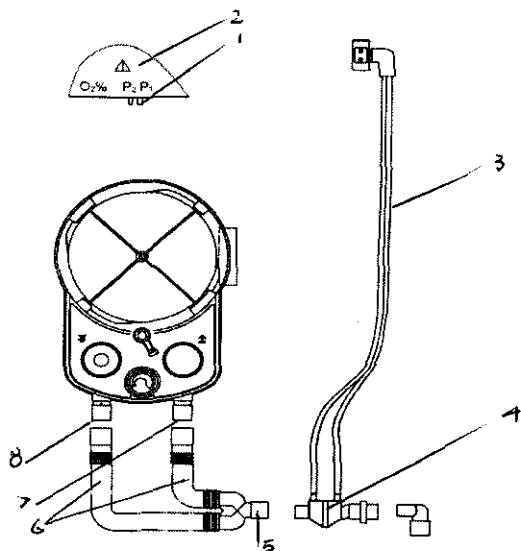
1. Conecte la línea de muestreo del sensor de flujo al sensor de flujo. Conecte el otro extremo de la línea de muestreo a la entrada de muestra P1 P2 situada debajo de la superficie de trabajo, en la parte izquierda del sistema.

2. Conecte el cable eléctrico del sensor de O₂ en la parte superior de la celda de O₂.

3. Coloque una bolsa de respiración en el puerto de la bolsa.

4. Conecte las mangueras del circuito de respiración a los conectores de exhalación e inhalación del sistema de respiración.


5. Conecte el sensor de flujo de la vía aérea del paciente al extremo proximal de la pieza en Y del circuito, como se describe en la sección de funcionamiento del ventilador.

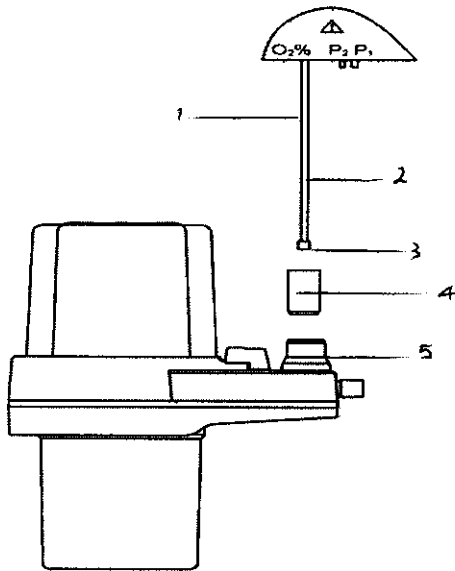


- 1 Entrada de sensado de flujo/presión
- 2 Conector de la línea de muestreo de sensado de flujo/presión
- 3 Línea de muestreo de sensado de flujo/presión
- 4 Sensor de flujo/presión del paciente

- 5 Pieza en Y del circuito paciente
- 6 Circuito flexible de respiración con conector en Y
- 7 Conector de gas de exhalación
- 8 Conector de gas de inhalación


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.



- 1 Conexión del cable del sensor de oxígeno
- 2 Cable del sensor de oxígeno
- 3 Conector del cable del sensor de oxígeno
- 4 Sensor de oxígeno
- 5 Puerto de monitorización del sensor de oxígeno

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

Instalación del Recipiente del Absorbedor

1. Verifique que el recipiente del absorbedor esté lleno de cal sodada hasta el nivel recomendado.

2. Coloque el recipiente del absorbedor en la parte inferior del sistema de respiración. Encájelo en su sitio girándolo completamente en el sentido contrario a las agujas del reloj.

Ajustes para Ventilación Manual

Conecte una bolsa de paciente de 2 litros al puerto de la bolsa en la parte inferior del sistema de respiración.

Instalación de los Vaporizadores

Se puede instalar un máximo de dos vaporizadores en el soporte de vaporizadores.

Para instalar un vaporizador:

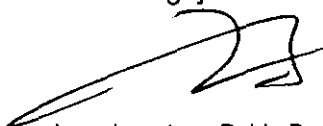
1. Remueva los tapones protectores de los puertos de entrada del vaporizador y deséchelos.

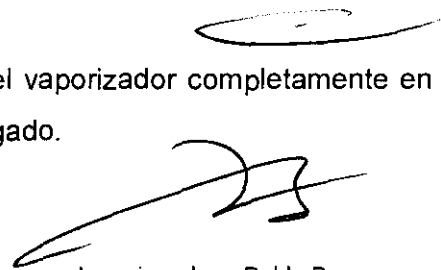
2. Compruebe que los sellos de los puertos del soporte de vaporizadores de la máquina de anestesia están presentes y en buen estado (sustitúyalos si es necesario).

3. Asegúrese de que las superficies de contacto del soporte y del vaporizador estén limpias y no tengan residuos.

4. Gire la palanca de bloqueo del vaporizador completamente en el sentido contrario a las agujas del reloj.

5. Gire el regulador de la concentración del vaporizador completamente en el sentido de las agujas del reloj a la posición de apagado.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.



6. Sitúe el vaporizador sobre el soporte del colector de manera que los puertos del colector se alineen con los del vaporizador.

7. Empuje el vaporizador sobre el soporte del colector y sujételo en esa posición girando la palanca de bloqueo completamente en el sentido de las agujas del reloj. Consulte las instrucciones de llenado y manipulación en el manual de funcionamiento del vaporizador.

8. Realice una prueba de fugas.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.



Conexiones de Alimentación Eléctrica

Consulte la sección del ventilador para conocer la conexión de alimentación de CA.

Conexiones del Sistema de Evacuación de Gases Anestésicos

Conecte la manguera del sistema de evacuación de gases anestésicos a la salida de gas residual.

Conexiones de Gases

La mayoría de los pasos siguientes los llevará a cabo un representante del servicio técnico, o el personal técnico del hospital al instalar el sistema en el quirófano.

Lleve a cabo los pasos necesarios para conectar correctamente los componentes del sistema.

Procedimiento de conexión de un cilindro de gas:

1. Abra el yugo girando la pieza de puente (seguro) en el sentido contrario al de las agujas del reloj.
2. Asegúrese de que el sello esté instalado en el conector entre el cilindro y el yugo, y que se encuentre limpio y en buen estado.
3. Cuando monte un nuevo cilindro compruebe que el cinto de seguridad y el tapón estén en buen estado.
4. Quite el cinto de seguridad y tapón del cilindro y deséchelos.
5. Abra el cilindro momentáneamente utilizando una llave cilíndrica no dentada. En cuanto salga gas del cilindro, ciérrelo de nuevo.
6. Compruebe que la posición de las clavijas en la válvula del cilindro se corresponden con las del yugo.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

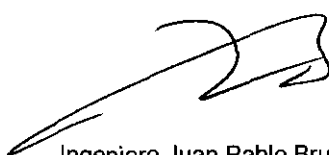
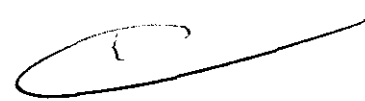
7. Alinee la conexión del cilindro con las conexiones correspondientes del yugo en la máquina y sitúe la válvula en la abertura del yugo.

8. Teniendo cuidado de alinear el conector y las clavijas del yugo con los orificios correspondientes de la válvula del cilindro, introduzca éste en la abertura del yugo de manera que el conector quede totalmente encajado.

9. Mientras sostiene el cilindro, cierre el yugo girando el puente en el sentido de las agujas del reloj hasta que la muesca penetre totalmente en el acoplamiento del cuerpo del yugo.

10. Sujete el cilindro girando el tornillo en T en el sentido de las agujas del reloj hasta que el tornillo encaje en su ubicación dentro de la válvula del cilindro. Apriete el tornillo hasta que el cilindro esté bien sujeto contra la cara de conexión del yugo.

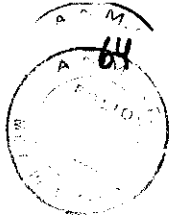
11. Repita el procedimiento con todos los cilindros de la máquina.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.



Limpieza y Esterilización

Los componentes del sistema de respiración se deben limpiar de la forma y en el momento que sea necesario.

No utilice sustancias cáusticas, como tricloroetileno para limpiar el absorbedor, ya que podría dañar las superficies.

Salvo que se indique lo contrario, los componentes y materiales del absorbedor son compatibles con los procesos de esterilización al autoclave y también con óxido de etileno.

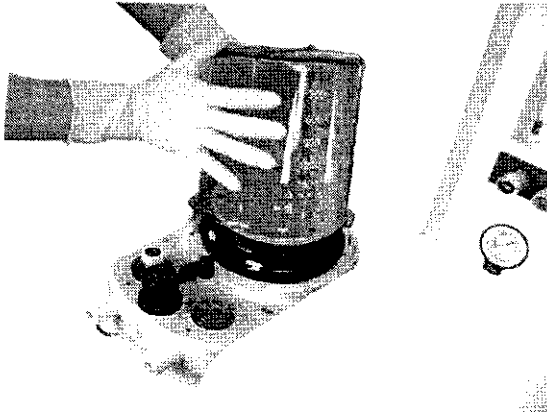
El precipitado en la base del recipiente exterior es cáustico. Vacíelo periódicamente. En caso de salpicaduras accidentales, enjuague inmediatamente con agua.

1. Retire el recipiente del absorbedor y deseche el contenido.
2. Vierta el precipitado que se haya formado en la base del recipiente.
3. Retire las válvulas antirretorno girando las tapas en el sentido contrario a las agujas del reloj y levantándolas. Después de retirar las tapas, levante los discos de las válvulas antirretorno.
4. Si hay instalada una manguera flexible de extensión de la bolsa, retire la bolsa y la manguera.
5. Retire el sensor de O₂. La celda no se puede limpiar, lavar ni esterilizar.
6. Lave todos los componentes con agua caliente. Compruebe que no queden partículas pequeñas de cal sodada; si las hubiera, quítelas porque pueden dañar la integridad de válvulas y sellos.

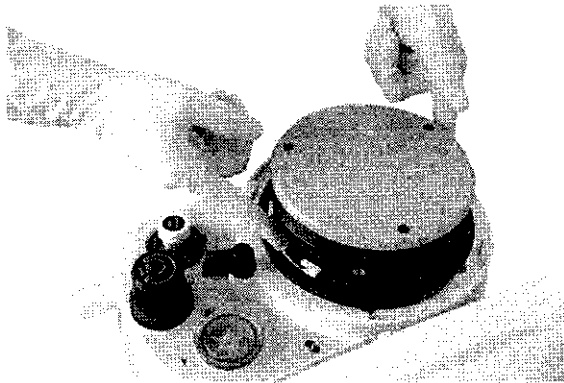
Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.


7. Desmonte el conjunto del fuelle girando primero la carcasa del mismo en el sentido contrario a las agujas del reloj y levantándola del conjunto del sistema de respiración como se muestra en la figura.



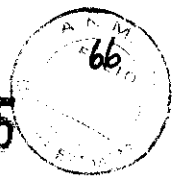
8. Presione las dos lengüetas negras de la base del fuelle hacia adentro para soltarlo.



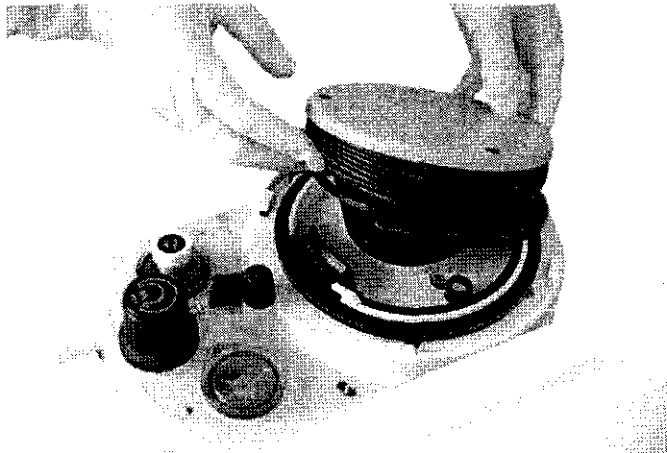
Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.



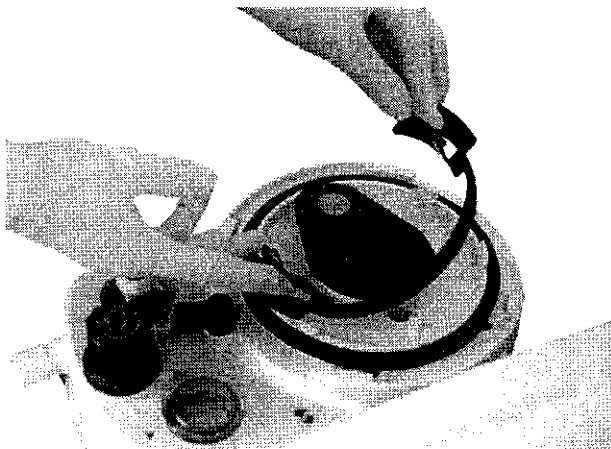
Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.



9. Retire este conjunto como se muestra en la figura



10. Retire el aro en C que une el fuelle y el sistema de respiración.



A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. Brugna'.

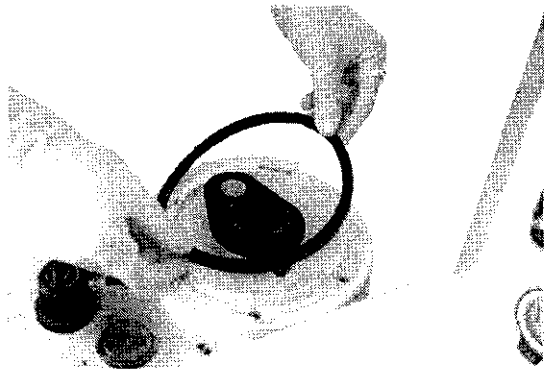
Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. Brugna'.

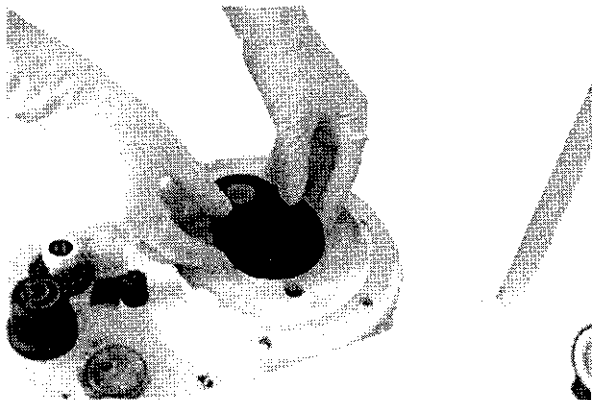
A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. Brugna'.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

11. Retire el sello de goma circular.



12. Retire la válvula de descarga pop-off debajo del fuelle.



13. Envuelva todos los componentes por separado para su esterilización en el autoclave a una temperatura máxima de 134 °C.

14. Después de la esterilización, vuelva a instalar los componentes en el orden inverso de los pasos 7 al 12. Asegúrese de que el sello grande de debajo del sistema de respiración no tiene polvo de cal sodada. Después de la limpieza, compruebe que el sello esté bien colocado en su sitio, pues el absorbedor no puede funcionar correctamente sin él.

15. Realice las comprobaciones preoperativas y pruebas del sistema

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.



Mantenimiento

Planificado

Deben realizarse tareas de limpieza y esterilización después de cada paciente. Después de volver a montar el equipo, deben realizarse todas las comprobaciones pre-operativas y pruebas del sistema.

Un representante de servicio técnico entrenado debe realizar las comprobaciones de seguridad especificadas como mínimo cada 12 meses.


Sustitución de los discos de las válvulas de seguridad

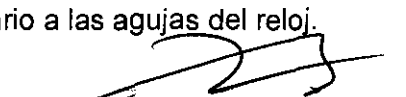
Si los discos de las válvulas de seguridad están dañados, póngase en contacto con un proveedor de servicio autorizado.

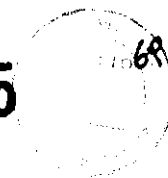
Cambio de la Cal Sodada

El recipiente de cal sodada tiene una capacidad de 1,5 litros. Los recipientes de cal sodada son reutilizables.

1. Gire el recipiente exterior en el sentido de las agujas del reloj hasta que se suelte del absorbedor.
2. Aparte el recipiente del sistema de respiración, manteniéndolo vertical en todo momento.
3. Deseche la cal sodada con cuidado y rellene el recipiente con cal sodada nueva justo por debajo del borde superior. Las operaciones de llenado y vaciado se realizan por la parte superior del recipiente.
4. Deseche el precipitado que se haya formado en el recipiente.
5. Asegúrese de que el sello de debajo de la unidad de fuelle no tiene polvo de cal sodada.
6. Vuelva a instalar el recipiente en el circuito de respiración. Encájelo en su sitio girándolo completamente en el sentido contrario a las agujas del reloj.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.



Advertencias y Precauciones

El usuario *debe* estar familiarizado con la máquina y sus distintas funciones antes de utilizarla en pacientes.

La legislación federal de los Estados Unidos solo permite la venta de este dispositivo a médicos o a personas designadas por los mismos.

El uso incorrecto del equipo descrito en este documento puede provocar lesiones a los pacientes.

Lea este manual antes de poner en funcionamiento la máquina.

Debe estar familiarizado con la máquina y sus funciones antes de utilizarla en pacientes.

Guarde este manual junto con el sistema para poder consultarlo y resolver las dudas que se planteen sobre el funcionamiento, el mantenimiento o, si es necesario, la reparación del mismo.

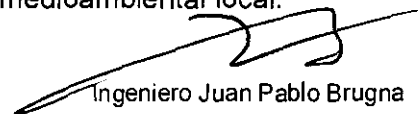
La máquina Manley no contiene látex; asegúrese de que ninguna pieza de repuesto utilice látex.

El uso de circuitos de respiración antiestáticos o conductores de electricidad y de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia puede causar quemaduras y por lo tanto no se recomienda en ninguna aplicación de esta máquina.


Existe riesgo de explosión si este equipo se utiliza con agentes anestésicos inflamables.

No lo utilice en lugares en los que haya gases inflamables o explosivos.

Deseche las piezas electrónicas y de plástico sustituidas durante las operaciones de mantenimiento según los requisitos y regulaciones de la legislación medioambiental local.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.



Se recomienda la utilización del siguiente equipamiento: monitor de oxígeno en sangre, monitor de CO2 de fin de espiración, monitor de presión arterial, monitor de ECG, monitor de concentración de agentes anestésicos. Consulte los manuales de usuario correspondientes para conocer las instrucciones de uso.

Antes de poner esta máquina en funcionamiento, habrá que dotarla de un sistema de evacuación de gases anestésicos con transferencia y recepción, que cumpla con la norma ISO 8835-3 o la norma local pertinente.

Si no está colocado el monitor integrado de oxígeno, la máquina de anestesia deberá utilizarse con un monitor de oxígeno que cumpla con la norma ISO 7767.

Los circuitos de respiración para adultos que se utilicen con las máquinas de anestesia deberán cumplir con la norma ISO 8835-2.

La máquina Manley no debe utilizarse cerca de equipos de resonancia nuclear magnética.

El botón de flujo rápido de oxígeno no se mantiene pulsado por sí solo. Cuando se suelta el botón, el flujo rápido de O2 se detiene.

Las alarmas del ventilador indican condiciones de potenciales riesgos. Investigue todas las alarmas antes de utilizar el sistema de anestesia para garantizar la seguridad del paciente.

Antes de poner la máquina en funcionamiento, debe dotarla de un sistema de evacuación de gases anestésicos, que cumpla con la norma ISO 8835-3 o la norma local pertinente.



El sensor de flujo de la vía aérea del paciente debe estar correctamente instalado, ya sea distalmente en la rama espiratoria del sistema del paciente o en el extremo proximal de la pieza en Y del circuito paciente. Si el sensor se instala de forma incorrecta, la información de volumen será inexacta y las alarmas asociadas, incluida la de volumen minuto bajo, no funcionarán como deben.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

A handwritten signature in black ink, corresponding to the Director Técnico.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

A handwritten signature in black ink, corresponding to the Presidente.

Instale con cuidado la línea de muestreo del sensor de flujo de la vía aérea del paciente. Si la línea de muestreo está pinchada, sucia o cortada, es posible que la monitorización de volumen del ventilador no funcione correctamente.

Compruebe periódicamente que la línea de muestreo del sensor de flujo no tenga agua atrapada porque podría afectar a las lecturas del ventilador.

Antes de utilizar el vaporizador, consulte las instrucciones de llenado, uso y reparación en su manual de funcionamiento. El manual también contiene información sobre la exactitud y la calibración, y se describe hasta qué punto los cambios en la presión y la temperatura del ambiente influyen en la concentración del vapor suministrado, aspectos que deben comprenderse bien antes de su utilización. No se deben usar los vaporizadores cuando se encuentren entre la posición de apagado (o la posición de cero si coincide con la de apagado) y la primera marca graduada.

No utilice un vaporizador que se vea que está mal alineado en el colector, o bien que estando bloqueado pueda extraerse del mismo. Una instalación incorrecta puede causar la administración inadecuada de gases.

Cada vaporizador está calibrado y etiquetado para un solo agente anestésico. No lo rellene con ningún otro producto que no sea el designado. Si el vaporizador se rellena con un agente anestésico incorrecto, el drenaje no eliminará el producto completamente porque la mecha lo habrá absorbido en parte. La limpieza a fondo y el cambio de la mecha deben ser realizados por técnicos de servicio debidamente acreditados.




Para que el visor de cristal indique con precisión los niveles del agente anestésico, los vaporizadores deben estar en posición completamente vertical.

Nunca engrase un equipo de oxígeno a menos que el lubricante esté fabricado y aprobado para este tipo de servicio. Por lo general, los aceites y grasas se oxidan con facilidad y, en presencia de oxígeno, arderán enérgicamente.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

El cilindro debe abrirse momentáneamente para asegurarse de que no entre ningún material extraño en el yugo cuando el cilindro se abra en una máquina.

Después de limpiar o reemplazar el sensor de flujo, realice siempre los procedimientos de comprobaciones pre-operativas relacionadas con las funciones de sentido de volumen.

El precipitado en la base del recipiente exterior es cáustico. Vacíelo periódicamente. En caso de salpicaduras accidentales, enjuague inmediatamente con agua. contacto con un representante de servicio técnico calificado.

La cal sodada es cáustica. Siga las instrucciones del fabricante para su correcta manipulación y almacenamiento. Siempre que vaya a manipularla, lleve los ojos, cara y manos debidamente protegidos, ya que la cal sodada puede degradarse en un polvo fino que, inhalado, puede resultar perjudicial. Para reducir al mínimo los niveles de polvo de cal sodada, asegúrese de que la misma no esté triturada y de que se realice la limpieza periódica de los absorbedores y de los circuitos de respiración. Proteja la cara del paciente con una mascarilla para evitar que sufra alguna lesión.

El llenado insuficiente de los recipientes puede provocar una absorción ineficaz del CO₂, mientras que el llenado excesivo puede provocar que el recipiente no selle en forma hermética.

Llene los recipientes reutilizables sólo hasta el nivel recomendado.

El precipitado de la base del recipiente es cáustico. Vacíelo periódicamente. En caso de salpicaduras accidentales, enjuague inmediatamente con agua.

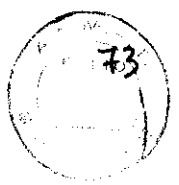
El material absorbente desecado (deshidratado) puede producir reacciones químicas peligrosas cuando se expone a agentes anestésicos inhalatorios. Adopte las medidas de precaución oportunas para garantizar que el absorbente no se seque. Cuando termine de utilizar el sistema, cierre todos los gases.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.



Después de cualquier procedimiento de mantenimiento o reparación, verifique que el sistema funciona correctamente antes de volver a utilizarlo.

Utilice la solución limpiadora con moderación. No sature los componentes del sistema. El exceso de solución puede dañar los dispositivos internos.

Después de esterilizar el equipo con óxido de etileno, póngalo en cuarentena en una zona bien ventilada para que se disipe el gas de óxido de etileno que haya absorbido. En algunos casos, puede que sea necesario que el período de aireación se prolongue durante siete días o más. Si se utilizan dispositivos especiales de ventilación, puede disminuirse el tiempo de aireación.

Siga las recomendaciones del fabricante del esterilizador en cuanto a los periodos de aireación necesarios.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.