



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007399-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007399-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PENLON nombre descriptivo Vaporizadores y nombre técnico Vaporizadores para las Unidades de Anestesia , de acuerdo con lo solicitado por LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-35111532-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1129-09 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1129-09

Nombre descriptivo: Vaporizadores

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

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

Modelos:

Sigma Delta Isoflurano 5% (REF: VI5PS LASZ); Sigma Delta Sevoflurano 8% (REF: VS8PS LASZ).

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los vaporizadores Sigma Delta han sido diseñados para ser incorporados en el sistema de suministro de gases frescos de las máquinas de anestesia de flujo continuo, conectadas directamente entre el caudalímetro y la salida de gas común de la máquina.

Los vaporizadores Sigma Delta no son adecuados para uso directo en un circuito paciente debido a su resistencia interna relativamente alta.

Los vaporizadores Sigma Delta suministran una concentración adecuada de fármaco anestésico en el circuito de gases frescos, de acuerdo con el ajuste del mando de control, cuando el caudal de gases frescos se encuentra entre 0,2 y 15 litros por minuto (L/min).

Los vaporizadores Sigma Delta deben ser utilizados solamente por profesionales de la salud, con conocimiento y experiencia en anestesia.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Penlon Limited.

Lugar de elaboración:

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

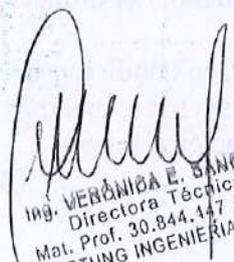
N° 1-0047-3110-007399-23-4

N° Identificadorio Trámite: 54213

AM

ANEXO III.B

RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO



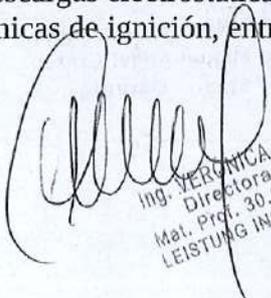
ING. VERÓNICA E. SANCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.147 / 5833
LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.

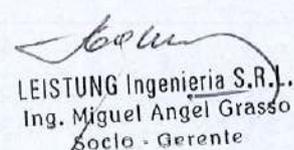


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. Miguel Angel Grasso
Socio - Gerente

Índice

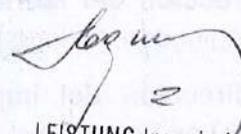
2.- RÓTULO.....	4
3.- INSTRUCCIONES DE USO.....	4
3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.....	4
3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.....	6
3.2.a Presentación general.....	6
3.2.b Uso previsto.....	6
3.2.c Principio de funcionamiento.....	6
3.2.d Sistema de llenado por tapón de rosca (para llenado por vertido).....	7
3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.....	9
3.3.a Sellos de transporte de los puertos de gas.....	9
3.3.b Montaje y conexión del vaporizador en la máquina de anestesia.....	9
3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos. .	12
3.4.a Verificación de la salida – Puesta en marcha de un vaporizador nuevo.....	12
3.4.b Lista de comprobación diaria previa al uso.....	13
3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.....	14
3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.....	14
3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.....	14
3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.....	14
Limpieza.....	14
3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).....	14
3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.....	14
3.11 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.....	14
3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.....	15


Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. Miguel Ángel Grasso
Socio - Gerente

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.....	15
3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.....	16
3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.....	16
3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.....	16
3.16.a Precisión de salida.....	16
3.16.b Resistencia al flujo de gas.....	16
3.16.c Efectos de la VPPi sobre la salida.....	17
3.16.d Efectos de la composición del gas sobre la salida.....	17
3.16.e Salida cuando el control está en la posición cero (0).....	17
3.16.f Efectos del funcionamiento de la válvula de descarga.....	17
3.16.g Efectos de la presión subatmosférica.....	17


Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. Miguel Ángel Grasso
Socio - Gerente

2.- RÓTULO

2.1 Razón social y dirección del fabricante: Fabricado por PENLON Limited. Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon, Oxfordshire, OX14 3NB, United Kingdom.

Razón social y dirección del importador: Importado por Leistung Ingeniería S.R.L. Los Venecianos 6595, B° Los Boulevares, Córdoba – Argentina.

2.2 Producto: Vaporizador Sigma Delta

- Marca: PENLON Limited.

- Modelos:

- Sigma Delta Isoflurano
- Sigma Delta Sevoflurano

2.3 Producto estéril : No

2.4 Número de serie: SN XXXXXX.

2.5 Fecha de fabricación: Año – Mes

2.6 Producto médico de un sólo uso: No aplica.

2.7 Condiciones de almacenamiento, transporte y/o manipulación: Ver manual de usuario.

2.8 Instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de usuario.

2.9 Advertencias y/o precauciones: Ver manual de usuario.

2.10 Métodos de limpieza, desinfección y esterilización: Ver manual de usuario.

2.11 Directora técnica: Ing. Verónica E. Sánchez. Matrícula Profesional: 30844447/5833.

2.12 Identificación de la autoridad sanitaria junto con el n° de registro de producto médico: Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1129-09

Condición de uso: "USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

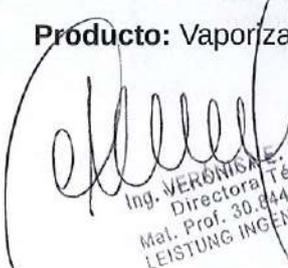
3.- INSTRUCCIONES DE USO

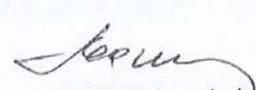
3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

Razón social y dirección del fabricante: Fabricado por PENLON Limited. Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon, Oxfordshire, OX14 3NB, United Kingdom.

Razón social y dirección del importador: Importado por Leistung Ingeniería S.R.L. Los Venecianos 6595, B° Los Boulevares, Córdoba – Argentina

Producto: Vaporizador Sigma Delta


Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 | 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. Miguel Ángel Grasso
Socio - Gerente

- Marca: PENLON Limited.
- Modelos:
 - Sigma Delta Isoflurano
 - Sigma Delta Sevoflurano

Producto estéril : No

Producto médico de un sólo uso: No aplica.

Condiciones de almacenamiento, transporte y/o manipulación: Ver manual de usuario.

Instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de usuario.

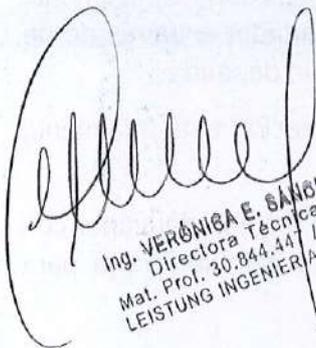
Advertencias y/o precauciones: Ver manual de usuario.

Métodos de limpieza, desinfección y esterilización: Ver manual de usuario.

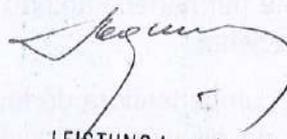
Directora técnica: Ing. Verónica E. Sánchez. Matrícula Profesional: 30844447/5833.

Identificación de la autoridad sanitaria junto con el nº de registro de producto médico:
Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1129-09

Condición de uso: "USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"



Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.



LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. Miguel Angel Grasso
Socio - Gerente

3.2 Las 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

3.2.a Presentación general

Registro en ANMAT	PM 1129 - 09
Modelos	Sigma Delta Isoflurano
	Sigma Delta Sevoflurano
Sistema de llenado y drenaje	Llenado por vertido (tapón de rosca)
Clasificación del producto médico:	Clase III
Vida útil	10 años

3.2.b Uso previsto

Los vaporizadores Sigma Delta han sido diseñados para ser incorporados en el sistema de suministro de gases frescos de las máquinas de anestesia de flujo continuo, conectadas directamente entre el caudalímetro y la salida de gas común de la máquina.

Los vaporizadores Sigma Delta no son adecuados para uso directo en un circuito paciente debido a su resistencia interna relativamente alta.

Los vaporizadores Sigma Delta suministran una concentración adecuada de fármaco anestésico en el circuito de gases frescos, de acuerdo con el ajuste del mando de control, cuando el caudal de gases frescos se encuentra entre 0,2 y 15 litros por minuto (L/min).

Los vaporizadores Sigma Delta deben ser utilizados solamente por profesionales de la salud, con conocimiento y experiencia en anestesia.

Leistung Ingeniería S.R.L no distribuye ni comercializa fármacos anestésicos para el llenado de los vaporizadores Sigma Delta. Es responsabilidad del usuario y/o la institución médica el uso de fármacos autorizados por las regulaciones locales.

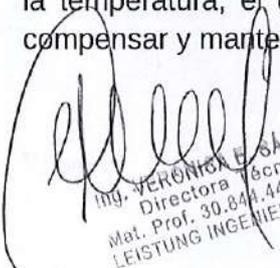
3.2.c Principio de funcionamiento

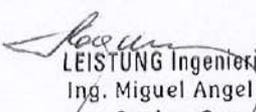
Los vaporizadores Sigma Delta contienen una cámara en cuya base se encuentra el agente anestésico en forma líquida. Una mecha garantiza que la parte superior de la cámara esté llena con vapor saturado del agente.

La concentración de vapor saturado es varias veces superior que la de los utilizados clínicamente y la función del control de concentración es proporcionar el flujo del gas portador a través de un pasaje puente y la cámara de vapor, de manera que se produzca la disolución deseada.

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

En el puente hay un válvula compensadora de temperatura, que al variar la presión del vapor con la temperatura, el cociente de dilución producido por la válvula de control también varía para compensar y mantener la salida constante de la concentración.


Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. Miguel Angel Grasso
Socio-Gerente

6 de 17

El vaporizador tiene un indicador de nivel del líquido, con marcas de nivel máximo y mínimo.

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

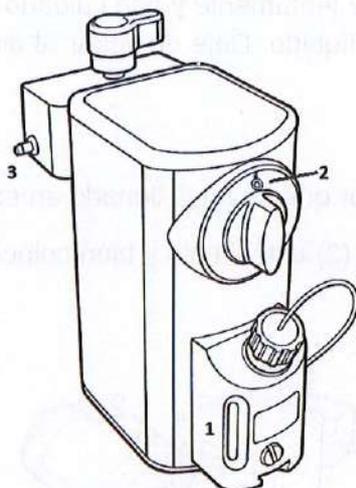


Figura 1: Vaporizador Sigma Delta

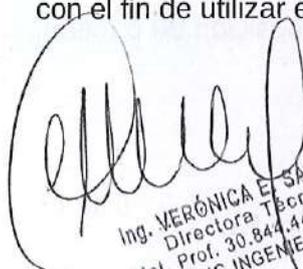
3.2.d Sistema de llenado por tapón de rosca (para llenado por vertido)

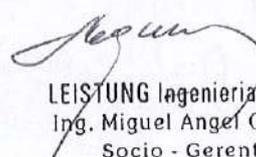
ADVERTENCIAS

1. El vaporizador debe estar montado en la máquina de anestesia o situado sobre una mesa nivelada, de modo que en ambos casos esté en posición vertical durante el proceso de llenado. Si el vaporizador se inclina durante el llenado se puede desbordar el contenido.
2. El vaporizador debe estar en la posición 0 (cero) durante el proceso de llenado. Si es así, es posible seguir administrando gas desde la máquina de anestesia durante el proceso de llenado.
3. Se debe comprobar que el nombre del fármaco en el vaporizador y en la botella de suministro coincidan antes de iniciar el proceso de llenado.

PRECAUCIONES

1. Para reducir la contaminación atmosférica de la sala, llene el vaporizador bajo una campana de gases o una campana extractora.
2. Los vaporizadores de Penlon Sigma Delta distribuidos por una compañía farmacéutica o distribuidor autorizado sólo deberán llenarse con productos de dicha compañía, para garantizar la compatibilidad de materiales.
3. Los usuarios no deberán intentar romper los sellos o dispositivos de seguridad de las botellas con el fin de utilizar el medicamento de otra empresa farmacéutica.


Ing. VERÓNICA EL SANCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. Miguel Angel Grasso
Socio - Gerente

7 de 17

Llenado del vaporizador

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

1. Compruebe que el control de concentración (2) esté en la posición de 0 (cero) tal y como se muestra en la imagen (2). Afloje el tapón (3).
2. Retire el tapón de la botella y llene lentamente y con cuidado el vaporizador, parando de vez en cuando para comprobar el nivel del líquido. Deje de llenar al alcanzar la marca superior (4) en el bloque de llenado.

ADVERTENCIA

No lo llene en exceso. Un vaporizador que se haya llenado en exceso deberá retirarse del uso.

3. Compruebe que el sello del tapón (3) esté limpio y bien colocado. Cambie el tapón. Apriete sólo con las manos. NO utilice una llave.

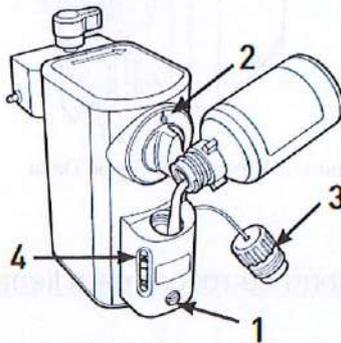


Figura 2: Llenado de vaporizador

ADVERTENCIA

No utilice el vaporizador si el tapón no está bien sujeto. Podría suministrarse una concentración incorrecta y producirse contaminación.

Drenaje del vaporizador

PRECAUCIÓN

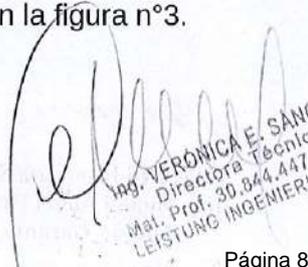
Para reducir la contaminación atmosférica de la sala, vacíe el vaporizador bajo una campana de gases o una campana extractora.

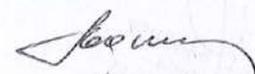
ADVERTENCIA

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

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

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


Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Ing. Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. Miguel Angel Grasso
Socia - Gerente

3. Coloque una botella con el nombre del fármaco en el vaporizador bajo el tubo de vaciado en la base del bloque de llenado y afloje la rosca de drenaje (3) al menos tres vueltas completas.

ADVERTENCIA

Los fármacos anestésicos deben tratarse como un producto farmacéutico. No se debe sacar nunca líquido del vaporizador a un contenedor abierto para reutilizarlo. Es probable que esté contaminado. Deseche siempre este líquido como un producto químico peligroso.

4. Deje que el líquido pase a la botella hasta que el flujo cese. Cierre la rosca de drenaje (3).

PRECAUCIÓN

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

5. Compruebe que el sello del tapón del bloque (2) esté limpio y bien colocado. Vuelva a colocar el tapón pero no lo apriete demasiado.

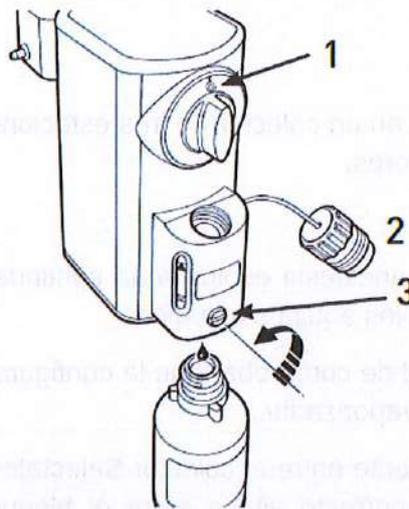


Figura 3: Drenaje del vaporizador

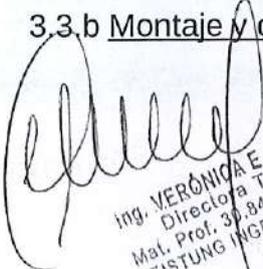
3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

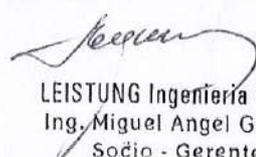
3.3.a Sellos de transporte de los puertos de gas

PRECAUCIÓN

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

3.3.b Montaje y conexión del vaporizador en la máquina de anestesia


ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. Miguel Angel Grasso
Socio - Gerente

ADVERTENCIA

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

1. Compruebe que el control de concentración del vaporizador esté en la posición 0 (cero).
2. Siga las instrucciones en la sección 6 *Instalación* del Manual de usuario dependiendo del modelo de vaporizador.
3. Puesta en marcha del vaporizador nuevo: Compruebe la salida del vaporizador. Consulte la sección 7.1 del Manual de usuario.
4. Reinstalación de un vaporizador: Lleve a cabo las comprobaciones previas al uso que figuran en la sección 7.2 del Manual de usuario.

MODELOS COMPATIBLES CON SELECTATEC (CON INTERBLOQUEO)

Los vaporizadores Sigma Delta están diseñados para ser conectados en una barra de colector tipo Selectatec.

NOTA

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

ADVERTENCIA

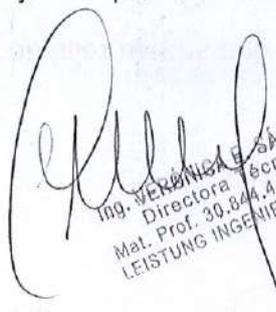
Los diseños de las máquinas de anestesia evolucionan continuamente y las dimensiones de los modelos nuevos pueden diferir de los equipos actuales.

El usuario tiene la responsabilidad de comprobar que la configuración de la máquina de anestesia permite instalar correctamente el vaporizador.

Debe haber una separación suficiente entre el colector Selectatec y los paneles/bastidor posterior de la máquina para permitir un correcto ajuste entre el bloque conector del vaporizador y el colector.

INSTALACIÓN

1. Coloque el vaporizador con cuidado sobre el colector.
2. Alinee los puertos de conexión del gas con la cápsula de las válvulas en el colector (Las cápsulas se denominan "cartuchos" de las válvulas en algunos manuales de usuario).
3. Baje con cuidado el vaporizador hasta el colector y vuelva a comprobar que los puertos de gas encajen bien con la cápsula de la válvula en el colector.
4. Fije el vaporizador moviendo la palanca de fijación hacia abajo y girando 90° en sentido horario.


Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. Miguel Ángel Grasso
Socio - Gerente

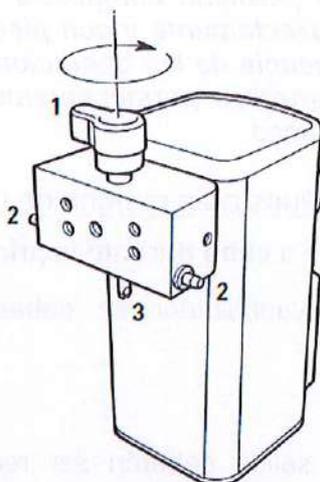


Figura 4: MODELOS
COMPATIBLES CON
SELECTATEC

1. Palanca de fijación
2. Pasadores de interbloqueo
3. Eje de bloqueo del colector de la barra

ADVERTENCIA

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

Comprobaciones previas al uso

Sistema de inter-bloqueo: compruebe que solo sea posible encender un vaporizador simultáneamente. Respete la siguiente ADVERTENCIA y realice la lista de comprobaciones que se indica en el apartado 7.1 *Primera instalación* o 7.2 *Reinstalación de un vaporizador* del Manual de usuario.

ADVERTENCIA

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

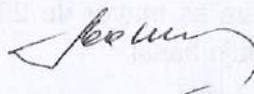
Desmontaje

NOTA

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

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


ING. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. Miguel Ángel Grasso
Socio - Gerente

3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

3.4.a Verificación de la salida – Puesta en marcha de un vaporizador nuevo

Comprobaciones iniciales a llevarse a cabo durante la primera instalación.

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

NOTA

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

ADVERTENCIA

Las comprobaciones previas al uso durante la primera instalación deberán ser realizadas como parte de la comprobación del sistema de anestesia. Consulte el manual del usuario del fabricante del sistema de anestesia, pero sírvase notar que algunos fabricantes de máquinas de anestesia pueden no incluir comprobaciones específicas de vaporizadores.

ADVERTENCIA

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

Todos los vaporizadores

1. Asegúrese que el vaporizador esté lleno y que se mantenga a una temperatura ambiente de $(20^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C})$ durante al menos 3 horas.
2. Asegúrese la hermeticidad de la máquina de anestesia realizando una prueba de estanqueidad del colector de la barra universal como se detalla en el manual de instrucciones del usuario de la máquina de anestesia particular.
3. Configure el dial de concentración del vaporizador en escala media y establezca el flujo en mínimo. Conecte un medidor de 0-400 cmH₂O (0-300 mmHg) a la salida de gas común.

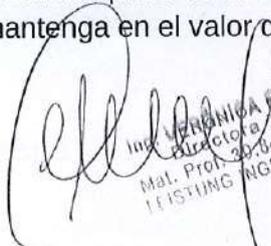
Nota: Si se utiliza una te para montar el medidor, ocluya la salida de la te.

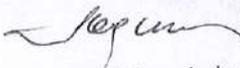
4. Lleve a cabo una prueba de estanqueidad:

(a) Máquinas construidas antes de la introducción de la ISO 80601-2-13:

Con el vaporizador colocado, use el caudalímetro para aumentar la presión del sistema a 200 cmH₂O (150 mmHg).

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


Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mal. Prof. 20.044.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. Miguel Ángel Grasso
Soclo - Gerente

(b) Máquinas construidas después de la introducción de la ISO 80601-2-13. Estas máquinas tienen una válvula de seguridad con una presión máxima de 125 cmH₂O (aproximadamente 92 mmHg).

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

La lectura de presión debe ser mayor o igual a 30 cmH₂O (aproximadamente 22 mmHg). Repita esta prueba con el vaporizador colocado y asegurado en el lugar, y con el dial de concentración a escala media.

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

5. Lleve a cabo una prueba de calibración de la salida del vaporizador:

Conecte el analizador del agente a la salida de gas común.

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

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

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

3.4.b Lista de comprobación diaria previa al uso

ADVERTENCIA

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

ADVERTENCIA

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

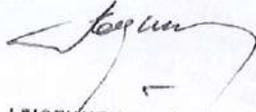
1. Compruebe que el vaporizador esté correctamente conectado a la máquina de anestesia y que los mecanismos de bloqueo de la barra universal estén totalmente asegurados. En los modelos de montaje en jaula verifique que las conexiones cónicas estén seguras.

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

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

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


Ing. VERÓNICA SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. Miguel Ángel Grasso
Socio - Gerente

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

No aplica.

3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No aplica.

3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza

ADVERTENCIA

No vierta ni rocíe agua ni ninguna solución de limpieza en el vaporizador. El proceso de llenado y vaciado limpiará satisfactoriamente los conductos internos del bloque de llenado del vaporizador. El exterior del vaporizador debe mantenerse limpio y libre de polvo con un paño seco o, en caso necesario, utilice toallitas frías esterilizadas. No utilice agua ni otros líquidos.

Los vaporizadores Sigma Delta no son esterilizables.

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Tal como se mencionó en el apartado 3.3 y 3.4 de las Instrucciones de uso Anexo III.B que explican la instalación y las verificaciones antes del uso de un vaporizador.

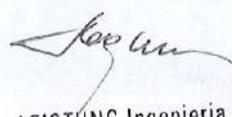
3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No aplica.

3.11 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.


ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. Miguel Ángel Grasso
Socio - Gerente

14 de 17

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

Especificaciones físicas y ambientales

Dimensiones: Compatible con Selectatec con inter-bloqueo: ancho 120mm, alto 242mm, profundidad 190mm.	
Peso: 4,8kg	
Temperatura funcionamiento sevoflurano	15 a 40°C
Temperatura de funcionamiento isoflurano	15 a 35°C
Temperatura de almacenamiento y transporte	-5 a 40°C
Humedad	10 - 95% RH (relativa), sin condensación
Presión del aire	11,5 - 110 kPa
Resonancia magnética (RM)	Sigma Delta no es apto para su uso en un entorno de RM.

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

ADVERTENCIAS

El vaporizador está diseñado para su uso exclusivo con el agente anestésico específico indicado en el bloque de llenado (e indicado también mediante etiquetas con código de colores). La dosificación podría ser incorrecta si se llena el vaporizador con otro fármaco.

En la etiqueta se utiliza el nombre de farmacopea de la droga según BP, USP o Ph EUR. El usuario tiene la responsabilidad de comprobar que cualquier otro fármaco con un nombre comercial diferente sea equivalente al nombre registrado.

Llenado y drenaje del vaporizador

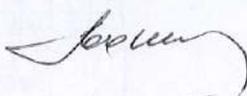
Compruebe que el nombre del fármaco en el vaporizador y en la botella de suministro coincidan antes de iniciar el proceso de llenado.

Los fármacos anestésicos son venenosos y hay pruebas de que existe un riesgo para la salud del personal por la inhalación prolongada de concentración de trazas en la atmósfera. Debe tenerse cuidado para evitar derramar los fármacos anestésicos al llenar o vaciar los vaporizadores.

No utilice la botella de agente anestésico para llenar el vaporizador si la botella está agrietada o si el conector de llenado está suelto o roto. Podría producirse un llenado excesivo o la entrada de agente contaminado en el vaporizador.

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


Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. Miguel Angel Grasso
Socio - Gerente

15 de 17

Los fármacos anestésicos deben tratarse como un producto farmacéutico. No se debe sacar nunca líquido del vaporizador a un contenedor abierto para reutilizarlo. Es probable que esté contaminado. Deseche siempre este líquido como un producto químico peligroso.

PRECAUCIONES

Precauciones llenado y drenaje

Los vaporizadores de Penlon Sigma Delta sólo deberán llenarse con productos distribuidos por una compañía farmacéutica, para garantizar la compatibilidad de materiales.

Los usuarios no deberán intentar romper los sellos o dispositivos de seguridad de las botellas con el fin de utilizar el medicamento de otra empresa farmacéutica.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

El embalaje del equipo está formado por cajas de cartón, espumas y bolsas que protegen el equipo y hacen que su transporte sea seguro. Si bien estos componentes pueden ser desechados junto a los residuos convencionales, es recomendable que sean llevados a un centro de reciclaje donde puedan ser tratados para tal fin.

La disposición final del vaporizador debe realizarse de acuerdo a las reglamentaciones locales vigentes. Si es desechado inadecuadamente pueden poner en riesgo el medio ambiente, afectando los suelos, ríos y aguas subterráneas.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

Los vaporizadores de Penlon Sigma Delta sólo deberán llenarse con productos distribuidos por una compañía farmacéutica o sus distribuidores, para garantizar la compatibilidad de materiales.

Los usuarios no deberán intentar romper los sellos o dispositivos de seguridad de las botellas con el fin de utilizar el medicamento de otra empresa farmacéutica.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

3.16.a Precisión de salida

En las condiciones de calibración (temperatura a 22°C, $\pm 1^\circ\text{C}$, caudal de 4 L/min O₂, altitud: nivel del mar a 2440 m), la salida no se desviará de la concentración establecida en más del $\pm 20\%$ de la lectura de la escala o del 5 % del ajuste máximo, lo que sea mayor).

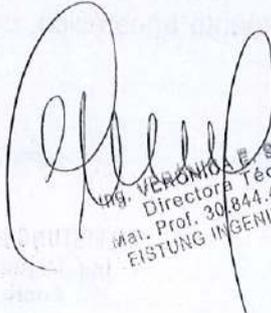
3.16.b Resistencia al flujo de gas

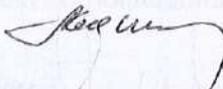
Resistencia medida a:

22°C (72 °F)

101.3 kPa (1.013 mbares, o 14.7 psi)

Posición de control 0 (cero)


Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Tel. Prof. 30.844.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.


LEISTUNG Ingeniería S.R.L.
Ing. Miguel Ángel Grasso
Socio - Gerente
16 de 17

Flujo usando aire [L/min]	Resistencia [cmH2O]
1	1.8
2	3.4
4	8.0
8	20.3

La resistencia varía de estos valores nominales en otras posiciones de control y cambios térmicos y según el agente (por ejemplo, el valor nominal del sevoflurano a 4 L/min (aire) es de 12 cmH2O).

3.16.c Efectos de la VPPI sobre la salida

Al probarla de acuerdo con ISO 80601-2-13*, la salida no se desviará de la concentración fijada en más del +30% / -20%.

*Probado a:

- a) 2 kPa de VPPI/caudal de 2 L/ min
- b) 5 kPa de VPPI/caudal de 8 L/ min.

3.16.d Efectos de la composición del gas sobre la salida

El vaporizador se calibra con oxígeno puro y, por lo tanto, la escala será más precisa con este gas. El efecto de otros gases comúnmente utilizados en la anestesia es el siguiente:

Óxido nitroso

El óxido nitroso, añadido al oxígeno, producirá una disminución en la salida por debajo del valor de escala. En una concentración del 70%, la salida de óxido nitroso puede disminuir en un 15%.

Dióxido de carbono

El dióxido de carbono no suele añadirse en concentraciones elevadas y suele limitarse al 5%. A esta concentración, el efecto sobre la salida del vaporizador es descartable.

Aire

El aire puede reducir la salida del vaporizador hasta un máximo del 5% de los valores de escala.

3.16.e Salida cuando el control está en la posición cero (0)

La concentración de vapor con el control en la posición de cero (0) no superará el 0.05 % de volumen, probado de acuerdo con ISO 8835-4.

3.16.f Efectos del funcionamiento de la válvula de descarga

Al probarlo de acuerdo con ISO 8835-4, el funcionamiento de la válvula de descarga de la máquina de anestesia no afectará a la concentración de salida del agente anestésico en más de un 20%.

3.16.g Efectos de la presión subatmosférica

Al probarlo de acuerdo con ISO 8835-4, la presión subatmosférica no afectará a la concentración de salida del agente anestésico en más de un 20 %.

Ing. VERÓNICA E. SÁNCHEZ
Directora Técnica
Mat. Prof. 30.644.447 / 5833
LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

Ing. Miguel Angel Grasso
Socio - Gerente

El presente documento es una copia digitalizada de un documento original. El contenido no debe ser considerado como una versión definitiva o autorizada.

Este documento es propiedad de la Institución y no debe ser distribuido sin el consentimiento expreso de la misma.

El uso no autorizado de este documento puede acarrear sanciones legales.

El presente documento es una copia digitalizada de un documento original. El contenido no debe ser considerado como una versión definitiva o autorizada.

Este documento es propiedad de la Institución y no debe ser distribuido sin el consentimiento expreso de la misma.

El uso no autorizado de este documento puede acarrear sanciones legales.

El presente documento es una copia digitalizada de un documento original. El contenido no debe ser considerado como una versión definitiva o autorizada.

Este documento es propiedad de la Institución y no debe ser distribuido sin el consentimiento expreso de la misma.

El uso no autorizado de este documento puede acarrear sanciones legales.

El presente documento es una copia digitalizada de un documento original. El contenido no debe ser considerado como una versión definitiva o autorizada.

INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS

[Firma manuscrita]



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: LEISTUNG INGENIERIA S R L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 12:56:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 12:56:28 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007399-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007399-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1129-09

Nombre descriptivo: Vaporizadores

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

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

Modelos:

Sigma Delta Isoflurano 5% (REF: VI5PS LASZ); Sigma Delta Sevoflurano 8% (REF: VS8PS LASZ).

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los vaporizadores Sigma Delta han sido diseñados para ser incorporados en el sistema de suministro de gases frescos de las máquinas de anestesia de flujo continuo, conectadas directamente entre el caudalímetro y la salida de gas común de la máquina.

Los vaporizadores Sigma Delta no son adecuados para uso directo en un circuito paciente debido a su resistencia interna relativamente alta.

Los vaporizadores Sigma Delta suministran una concentración adecuada de fármaco anestésico en el circuito de gases frescos, de acuerdo con el ajuste del mando de control, cuando el caudal de gases frescos se encuentra entre 0,2 y 15 litros por minuto (L/min).

Los vaporizadores Sigma Delta deben ser utilizados solamente por profesionales de la salud, con conocimiento y experiencia en anestesia.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Penlon Limited.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1129-09 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-007399-23-4

N° Identificador Trámite: 54213

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.24 19:59:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 19:59:23 -03:00