



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

DISPOSICIÓN N° **9132**

BUENOS AIRES, **11 AGO 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-561-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JAEJ S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-80, denominado: Máquinas de Anestesia, marca GE HEALTHCARE (DATEX-OHMEDA).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-80, correspondiente al producto médico denominado: Máquinas de Anestesia, marca GE HEALTHCARE (DATEX-OHMEDA), propiedad de la firma JAEJ S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1581 de



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

DISPOSICIÓN N° 9 1 3 2

fecha 28 de Febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-80, denominado: Máquinas de Anestesia, marca GE HEALTHCARE (DATEX-OHMEDA).

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-80.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-561-16-0

DISPOSICIÓN N°

sao

9.132

Dr. ROBERTO LEBON
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9132** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-80 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JAEJ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Máquinas de Anestesia.

Marca: GE HEALTHCARE (DATEX-OHMEDA).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1581/11

Tramitado por expediente N° 1-47-17482-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de Febrero de 2016	28 de Febrero de 2021
Modelo/s	Aespire 100, Aespire 7100 (también denominada GE Datex-Ohmeda Aespire), Aespire 7900 (también denominada GE Datex-Ohmeda Aespire 7900), Aespire View).	Aespire 100, Aespire 7100, Aespire 7900 y Aespire View.
Fabricante/s	Datex-Ohmeda Inc. 3030 Ohmeda Drive, Madison, Wi 53718, Estados Unidos.	Datex-Ohmeda Inc. 3030 Ohmeda Dr, Madison, Wi 53718, Estados Unidos. (para: Aespire 100, Aespire 7100, Aespire 7900 y Aespire View). GE Medical Systems China Co., LTD.



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

		Nº19, Changjiang Road, National Hi-Tech Dev. Zone, Wuxi, Jiangsu 214028, China. (para: Aespire 100 y Aespire 7100).
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 1581/11.	A fs. 20.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 1581/11.	A fs. 24 a 29.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JAEJ S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-342-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **11 AGO 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-561-16-0

DISPOSICIÓN Nº

9132

Dr. ROBERTO LERA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

9132

11 AGO 2016

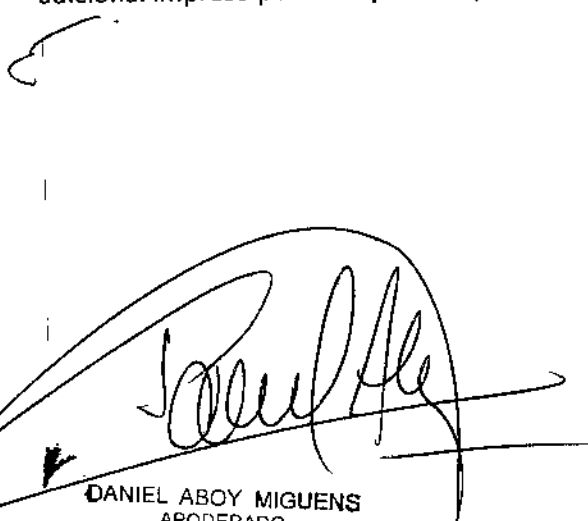


Rotulado

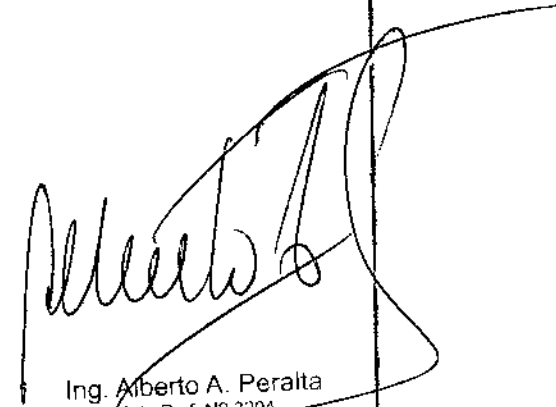
En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: **Datex-Ohmeda Inc.** 3030 Ohmeda Dr - Madison, Wi 53718 Estados Unidos
(Aespire 100, Aespire 7100, Aespire 7900, Aespire View)
GE MEDICAL SYSTEMS CHINA CO., LTD No. 19 Changjiang Road – National Hi-Tech Dev. Zone
Wuxi, Jiangsu 214028 – China (Aespire 100, Aespire 7100)
Importado por: **JAEJ S.A.** – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
Máquina de Anestesia Aespire100, Aespire 7100, Aespire 7900, Aespire View
Número de Serie XXXXX
Fecha de fabricación MM/AAAA
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación,
advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Temp. Func. 10-40°C / Temp. Almac. 5-50°C / Hum. Func. <80% / Hum. Almac. <93% - Alimentación 220V
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-080

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.



Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

9132



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 Dr - Madison, Wi 53718 Estados Unidos
(Aespire 100, Aespire 7100, Aespire 7900, Aespire View)
GE MEDICAL SYSTEMS CHINA CO., LTD No. 19 Changjiang Road - National Hi-Tech Dev. Zone
Wuxi, Jiangsu 214028 - China (Aespire 100, Aespire 7100)
Importado por: JAEJ S.A. - Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
Máquina de Anestesia Aespire100, Aespire 7100, Aespire 7900, Aespire View
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación,
advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Temp. Func. 10-40°C / Temp. Almac. 5-50°C / Hum. Func. <80% / Hum. Almac. <93% - Alimentación 220V
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta - Matrícula 3204
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-080

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.

3.2 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

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

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

NO utilizar en entorno magnético ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados. El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

3.3 Combinación o conexión con otros productos médicos

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

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

Uso Previsto: Las Máquinas de Anestesia son sistemas de administración de anestesia, que proporcionan ventilación mecánica y monitoreo durante la intervención quirúrgica, administrando en forma controlada el agente anestésico. Son utilizados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Estos dispositivos solamente deben utilizarse por profesionales idóneos.

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

DANIEL ARCY MUEWENS
APODERADO
DI. DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

3

Instrucciones de Uso Máquinas de Anestesia Aespire

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

- 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, Tec 820, Tec 850, vaporizadores digitales
- 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.

3.4 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 tests 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.
- Diariamente antes del primer paciente verifique:
 - Que la alarma de falla de corriente eléctrica funcione correctamente.
 - Que los suministros de gas de la tubería estén conectados y los cilindros instalados (si es apropiado).
 - El funcionamiento del control de flujo.
 - Prueba de control de flujo
 - Alarma de falla de suministro de O₂
 - Prueba del funcionamiento de la descarga de O₂
 - La instalación del vaporizador.
 - Asegúrese que la parte superior de cada vaporizador esté vertical (no doblado). Ajuste la perilla de nivelación del vaporizador si fuera necesario.
 - Asegúrese de que cada vaporizador esté bloqueado y que no pueda quitarse.
 - Asegúrese que las alarmas e indicadores funcionen correctamente (vaporizador serie Tec 6).
 - Asegúrese que no se encienda más de un vaporizador por vez.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Instrucciones de Uso Máquinas de Anestesia Aespire

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

- Asegúrese que los vaporizadores estén adecuadamente llenos.
- Encienda el equipo con el interruptor (On).
- Verifique que el sensor de flujo esté montado adecuadamente en la conexión en Y del paciente y que funcione adecuadamente.
- Verifique la contrapresión del vaporizador.
- Haga la prueba de pérdidas de baja presión negativa o de pérdidas de baja presión positiva.
- Verifique el funcionamiento de la alarma del sistema.
 - Pruebe la alarma de O₂ bajo
 - Pruebe la alarma de O₂ alto
 - Pruebe la alarma VE bajo
 - Pruebe la alarma VE alto
 - Pruebe la alarma de presión alta de la vía aérea
 - Pruebe la alarma de presión sostenida de la vía aérea
 - Pruebe la alarma del sensor O₂
- Verifique que el ventilador funcione correctamente:
 - Conecte el pulmón de prueba a la conexión en Y del paciente.
 - Ajuste el interruptor de ventilación Manual/Mecánica a la posición mecánica y presione la tecla de fuelle en el visualizador. Ajuste el VTE a 400 ml, FREQ a 12, I:E a 1:2
 - Llene los fuelles usando la descarga de O₂.
 - Verifique que comience la ventilación mecánica. Verifique que los fuelles se inflen y desinflen. Verifique que el visualizador muestre los datos del ventilador correcto. Verifique que no haya alarmas inapropiadas.
 - Ajuste los límites apropiados del control y de la alarma para el caso.

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

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- No use un equipo que funcione mal. Haga todas las reparaciones necesarias y solicite el servicio del equipo a un representante de servicios autorizado por GE Healthcare. Después de la reparación, pruebe el equipo para asegurarse que funcione adecuadamente, de acuerdo con las especificaciones publicadas por el fabricante.
- Para asegurar total confiabilidad, realice todas las reparaciones y servicios con un representante de servicios autorizado por GE Healthcare. Si no puede hacerlo, el reemplazo y mantenimiento de las piezas enumeradas en este manual puede ser realizado por una persona competente, capacitada, que tenga experiencia en la reparación de dispositivos de este tipo.
- **PRECAUCIÓN** Las personas que no tengan experiencia en la reparación de este tipo de dispositivos no deben intentar repararlo. Reemplace las piezas dañadas por componentes fabricados y vendidos por GE Healthcare. Luego pruebe la unidad para determinar si cumple con las especificaciones publicadas por el fabricante.
- Contacte al representante local de Servicios de campo de GE Healthcare para la asistencia en el servicio. En todos los casos, excepto si está bajo la garantía de GE Healthcare, las reparaciones se llevarán a cabo con los precios de la lista actual de GE Healthcare para el reemplazo de piezas más un costo de mano de obra razonable. El mantenimiento debe ser realizado por personal autorizado que haya recibido instrucción de fábrica al respecto.
- **Mantenimiento del usuario**
 - **Mantenimiento del sistema de respiración:** Cuando limpie el sistema de respiración, reemplace toda pieza que esté visiblemente agrietada, astillada, deformada o gastada. Vea la sección adecuada para el amar nuevamente el sistema y realizar las pruebas.
 - **Diariamente:** Limpie las superficies externas.
 - **Semanalmente** Calibración de 21% O₂ (sensor O₂ del circuito).
 - **Cada dos semanas** Drene los vaporizadores y deseche el agente.
 - **Mensualmente** Calibración de 100% O₂ (sensor O₂ del circuito). Ponga Krytox (o un lubricante aprobado para usar con 100% de O₂) en todas las roscas de la manija en T.
 - **Durante la limpieza e instalación.** Inspeccione si las piezas están dañadas. Reemplace o repare según sea necesario.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 13 282 078

9132

- Anualmente reemplace los aros tóricos externos de los puertos del vaporizador.
- Según sea necesario: Instale nuevas juntas del cilindro en los yugos del cilindro. Vacíe el reservorio de agua y reemplace el absorbente del recipiente. Reemplace el sensor O2 del circuito. (Bajo el uso normal el sensor cumple con las especificaciones durante un año). Reemplace los sensores de flujo desechables (plásticos). (Bajo el uso normal los sensores cumplen con las especificaciones durante un mínimo de seis meses). Cuando limpie el sistema de respiración, reemplace toda pieza que esté visiblemente agrietada, astillada, deformada o gastada. Vea la sección adecuada para el armar nuevamente el sistema y realizar las pruebas.
- Evite la acumulación de agua
 - El agua se forma con el gas exhalado y una reacción química entre el CO₂ y el absorbente. La acumulación de agua aumenta cuando el sistema se usa con bajos flujos de gas nuevo. Con los flujos bajos, permanece más CO₂ en el absorbente produciendo agua y permanece en el absorbente más gas húmedo exhalado.
- El agua acumulada en el sensor de flujo o el agua en las líneas del sensor pueden producir alarmas incorrectas. Está bien que haya pequeñas gotas de agua o un aspecto nublado en el sensor de flujo.
- Para manejar el exceso de agua: Vacíe el reservorio de agua del recipiente cuando cambia el absorbente, asegúrese que el agua que pudiera condensarse en los tubos del circuito respiratorio no drene dentro del sensor de flujo. La condensación de agua en la tubería del circuito respiratorio podría reducirse usando un filtro Heat & Moisture Exchange (HME) en la conexión de la vía aérea.
- En el manual de Usuario y Service se cuenta con mantenimientos preventivos y correctivos detallados, que incluyen reemplazos, calibraciones, ajustes, etc, que no pueden ser realizados por el usuario sino que deben ser realizados por personal especializado, por lo que no se describen en las presentes instrucciones de uso.

3.5 Riesgos relacionados con la implantación del PM

Las Máquinas de Anestesia NO son productos implantables.

3.6 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.

3.7 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.

3.8 – 3.9 Reutilización, limpieza

- Las Máquinas de Anestesia son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja ni en ninguna abertura.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de las Máquinas de Anestesia, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Los accesorios descartables están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser reesterilizados. Los materiales descartables utilizados vienen estériles de fábrica.
- Lea la hoja de datos de seguridad del material de cada agente de limpieza.
- Lea el manual de funcionamiento y mantenimiento de todo el equipo de esterilización.
- No respire los vapores. Use guantes y anteojos de seguridad.
- PRECAUCIÓN Para ayudar a evitar daños:
 - Vea los datos del fabricante si tiene dudas acerca de un agente de limpieza.
 - No use solventes orgánicos, halogenados o a base de petróleo, agentes anestésicos, limpiadores de vidrio, acetona u otro agente de limpieza agresivo.
 - No use agentes de limpieza abrasivos (como lana de acero, pulidor o limpiador de plata).

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

- o Mantenga todos los líquidos lejos de las piezas electrónicas.
- o No permita que el líquido entre a las mangueras del equipo.
- o No sumerja las piezas de goma sintéticas durante más de 15 minutos. Puede ocurrir que se hinchen o que se desgasten más rápido.
- o Solamente ponga en autoclave las piezas marcadas 134°C.
- o Las soluciones de limpieza deben tener un pH de 7.0 a 10.5.
- Las piezas marcadas 134°C pueden ponerse en autoclave o lavarse a mano o a máquina (detergente suave de pH < 10.5). Enjuague y seque bien. Pueden lavarse todas las piezas excepto el sensor de O2 y los sensores de flujo desechables
- Para limpiar el sensor de O2 del circuito, pásele un paño húmedo. No ponga el sensor en el líquido. Para limpiar/desinfectar sensores de flujo plásticos, siga los procedimientos de limpieza para sensores de flujo.
- Desarme el ensamble de los fuelles antes de lavarlo. Cuelgue los fuelles hacia abajo (extendidos) para secarlos. Si no lo hace, las convoluciones podrían pegarse entre sí. Monte los fuelles en el ensamble antes de ponerlo en autoclave. Ponga el ensamble de fuelles en el autoclave hacia abajo.
- Limpieza de la superficie: Use un desinfectante soluble en agua normal y un paño suave. Use un paño para limpiar el panel y la superficie del equipo de anestesia. El desinfectante debe aplicarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Cuando limpie un equipo de anestesia, el desinfectante líquido no debe entrar en la parte interna del equipo. No use solventes orgánicos para limpiar la superficie.
- Limpieza del sensor de flujo (opcional): el sensor de flujo es un dispositivo preciso y frágil. Si está demasiado sucio, puede limpiarlo usando un desinfectante soluble en agua y un paño suave.
- Limpieza y esterilización de las válvulas de inspiración y espiración: Los discos de la válvula de inspiración y espiración son cerámicos. Reemplácelos si están dañados. Gire la tapa de la válvula en el sentido contrario a las manecillas del reloj para aflojarla. Use una gasa antiséptica con desinfectante soluble en agua para limpiar la tapa, la válvula y la boca de la válvula. Una vez seca, vuelva a colocar la tapa de la válvula. Gire la tapa en el sentido de las manecillas del reloj y ajuste herméticamente. Después de la instalación, inspeccione la hermeticidad del gas y el movimiento de la válvula.
- Limpieza y esterilización del recipiente del absorbente
- Desarme el recipiente como sigue (vea "Configuración del recipiente" para más detalles):
 - o Mantenga la manija del recipiente del absorbente y presione el desbloqueo.
 - o Destrabe el recipiente del absorbente e inclínelo hacia abajo. Una vez liberado de los dos soportes, podrá quitarlo.
 - o Gire el recipiente hacia abajo.
 - o Gire la traba de la tapa en el sentido contrario a las manecillas del reloj.
 - o Destrabe el recipiente y empújelo hacia arriba.
 - o Afloje el cierre, levante y quite la tapa. Puede usarse la herramienta EZ-can para abrir y cerrar el recipiente del absorbente. Vea las "instrucciones de uso de EZ-can" para más detalles.
 - o Enjuague la tapa y el cierre con agua y quite el polvo de carbonato sódico de la zona de cierre del ensamble.
 - o Quite toda el agua del filtro de espuma, absorbente y reservorio.
 - o Elija el método de esterilización de acuerdo a los recursos del hospital. Use vapor (es mejor que la temperatura permanezca por debajo de 50°C) o inmersión en líquido de esterilización y otros métodos. Si esteriliza con inmersión en líquido, necesitará secarlo con oxígeno a alta presión después de la esterilización.

3.10 Emisión de radiaciones

Las Máquinas de Anestesia NO emiten radiaciones con fines médicos.

3.11 – 3.12 – 3.14 PRECAUCIONES

- La legislación establece que este dispositivo sólo puede ser vendido y utilizado bajo prescripción médica.
- Las personas que no tengan experiencia en la reparación de este tipo de dispositivos no deben intentar repararlo. Reemplace las piezas dañadas por componentes fabricados y vendidos por

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

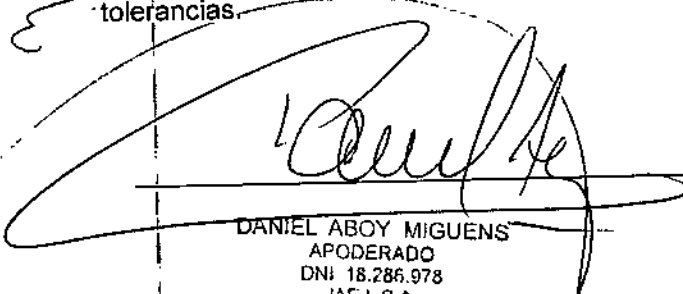
[Signature]
Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 320-
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

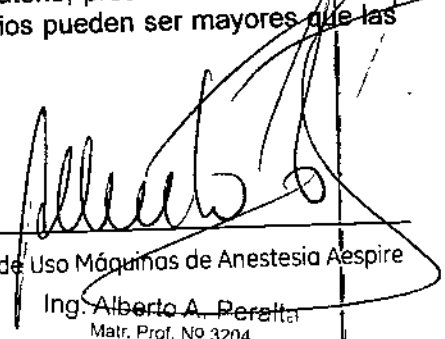
GE Healthcare. Luego pruebe la unidad para determinar si cumple con las especificaciones publicadas por el fabricante.

- No use las Máquinas de Anestesia para ningún tipo de tratamiento total de mantenimiento de vida.
- No someta las Máquinas de Anestesia a excesivos golpes y vibraciones.
- Las Máquinas de Anestesia sólo deben utilizarse:
 - Para el tratamiento previsto de acuerdo con este manual clínico y con las instrucciones impartidas por el personal clínico responsable;
 - De acuerdo con las condiciones de operación especificadas en este manual;
 - En su forma original sin modificar y únicamente con los accesorios especificados o aprobados por GE HEALTHCARE.
- No utilice Las Máquinas de Anestesia y consulte con su representante de GE HEALTHCARE para una inspección en caso de sospecha de daños en el aparato, presión repentina o inexplicable, alteraciones de funcionamiento o del sonido.
- El uso inadecuado del aparato o los accesorios puede causar una mala aplicación del tratamiento al paciente o un deterioro del funcionamiento del equipo.
- Todas las alarmas fisiológicas de las Máquinas de Anestesia deben ajustarse a niveles seguros que avisen eficazmente al usuario de cualquier riesgo. Los niveles de alarma deben evaluarse teniendo en cuenta los ajustes del paciente. Cualquier modificación de los ajustes o los componentes requerirá un reajuste de los niveles de alarma.
- Si se produce una alarma, en primer lugar proteja al paciente, antes de verificar el problema o de realizar procedimientos de reparación.
- El personal clínico y el paciente deben leer el manual de uso completo y deben conocer el funcionamiento de las Máquinas de Anestesia antes de instalar y utilizarlos.
- Manipule las Máquinas de Anestesia con cuidado.
- No esterilice con gas ni por autoclave.
- Examine el cable de alimentación de forma periódica. Deje de utilizarlo y reemplácelo si está dañado.
- Procure no establecer los límites de alarmas en valores extremos, ya que esto puede hacer que el sistema de alarma deje de ser útil.
- No vierta ni rocíe nunca agua o solución de limpieza en el equipo, ni permita que entre líquido en los conmutadores, los conectores, o las aberturas de ventilación del equipo.
- No sumerja nunca la Máquina de Anestesia en ningún líquido.
- No conecte la Máquina de Anestesia o sus accesorios al paciente hasta que estén completamente secos.
- Limpie la Máquina de Anestesia y sus Accesorios después de cada uso a fin de evitar la contaminación cruzada.
- Después de instalar el recipiente del absorbente, realice una prueba de fugas.
- Use solamente suministros de gas grado médico. Otros tipos de suministros de gas pueden contener agua, aceite u otros contaminantes.
- No deje las válvulas del cilindro de gas abiertas si el suministro de la tubería está en uso. Los cilindros provistos podrían agotarse, dejando una provisión de reserva insuficiente en caso de falla de la tubería.
- No ponga el conector del sensor de flujo o el sensor de O₂ del circuito en líquidos.
- Tenga cuidado cuando limpia el equipo. No rompa o aplaste la tapa de la válvula o la válvula.

16. Precisión:

Precisión: A 20 °C con presiones de suministro de gas de 345 kPa (50 psi) y una presión de salida de 101,3 kPa (absoluta) (14.7 psi) la precisión del medidor de flujo concuerda con la Precisión Clase 2.5 de VDE 3513 Parte 3, o mejor. Las diferentes presiones del circuito respiratorio, presiones barométricas o temperaturas cambian la precisión. En ciertas condiciones, estos cambios pueden ser mayores que las tolerancias.


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


 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. N° 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.