



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3773

BUENOS AIRES, 21 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-019246-13-8 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 la Dirección 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.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3773

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.- 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 INTERMED, nombre descriptivo Ventilador y nombre técnico Ventiladores, para Cuidados Intensivos, de acuerdo con lo solicitado por DRIPLAN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 31 y 33 a 56 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1608-34, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E *A*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3773

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-019246-13-8

DISPOSICIÓN N°

3773

sao

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

21 ABR 2017

Ventilador i X5

Fabricado por: Intermed Equipamiento Médico Hospitalar Ltda
Rua Santa Mónica 980
Parque Industrial San José
Cotia/SP-Brasil

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

Fecha de Fabricación:

Nº de Serie:

Temperatura de almacenamiento: -20 a 70 °C **Temperatura de funcionamiento:** 5 °C a 40 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones



Advertencias y Precauciones

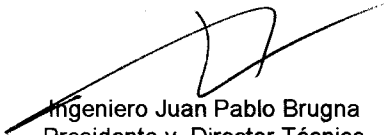
Leer el Manual de Instrucciones apartados Advertencias y Precauciones

Director Técnico.: Ingeniero Juan Pablo Brugna

Matrícula: 11892

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-34


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ventilador i X5

Fabricado por: Intermed Equipamiento Médico Hospitalar Ltda
Rua Santa Mónica 980
Parque Industrial San José
Cotia/SP-Brasil

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

Temperatura de almacenamiento: -20 a 70 °C **Temperatura de funcionamiento:** 5 °C a 40 °C

Instrucciones de Uso
Leer el Manual de Instrucciones



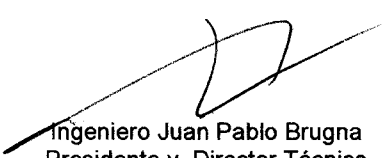
Advertencias y Precauciones

Leer el Manual de Instrucciones apartados Advertencias y Precauciones

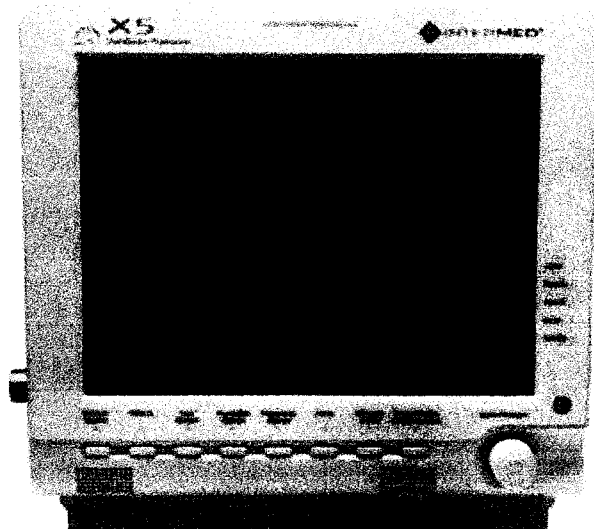
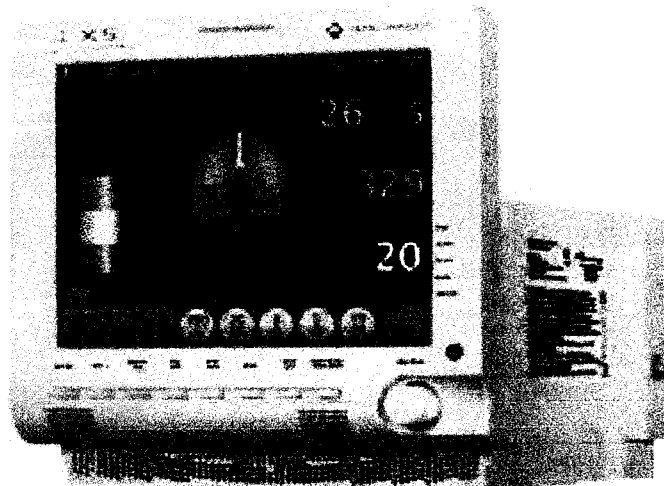
Director Técnico.: Ingeniero Juan Pablo Brugna **Matrícula:** 11892

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

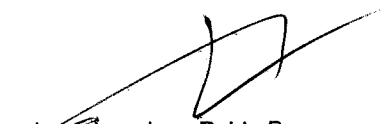
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-34

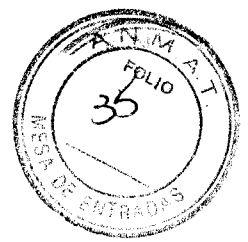

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ventilador i X5



E


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



DESCRIPCIÓN . FINALIDAD DE USO

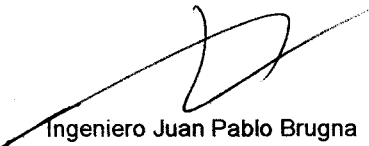
El i X5 es un ventilador electrónico microprocesado, desarrollado específicamente para uso en pacientes neonatales, pediátricos y adultos en terapia intensiva.

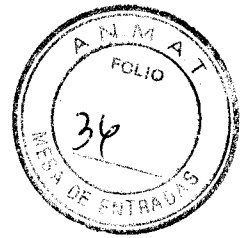
Con una interfaz grafica innovadora y extremadamente intuitiva, el i X5 permite fácil interacción, volviendo su operación sencilla, rápida y objetiva

Además, el i X5 ofrece una gama completa de recursos de ventilación, la cual permite su aplicación en los mas distintos casos clínicos, desde los más sencillos hasta los más complejos.

Se destacan las siguientes herramientas:

- Modo exclusivo para ventilación no invasiva – NIV
- Ajuste de la sensibilidad espiratoria en los ciclos de presión soporte
- Ajuste de la inclinación de la curva de presión en los ciclos de presión controlada y de la presión soporte
- Nebulización sincronizada con la fase inspiratoria y con compensación de volumen y de FiO2
- Accionamiento de Suspiro en los modos controlados a volumen y a presión
- Insuflación traqueal de gases – TGI – sincronizada con la fase espiratoria
- Secuencia automática para aspiración (100% O2)
- Compensación automática de la complacencia del circuito respiratorio


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO


El i X5 presenta una concepción modular, objetivando la seguridad y fiabilidad operacionales, así como facilidad de mantenimiento. Además, su constitución fue creada de manera a permitir futuros upgrades por medio de fácil actualización de software.

Los principales módulos son:

- Módulo del Panel Frontal
- Módulo de Accionamiento Electrónico
- Módulo de Alimentación Eléctrica
- Módulo de Control Neumático
- Módulo del Panel Trasero

Módulo del Panel Frontal

El Módulo del Panel Frontal es responsable por la interfaz con el usuario y control principal del ventilador, siendo constituido por una pantalla de cristal líquido (LCD), placas electrónicas, botón de control y teclas de acceso rápido. La pantalla de cristal líquido de 12" presenta alta resolución (XGA 1024x768), alto brillo y contraste, así como superficie anti-reflejo sensible al toque y resistente a la abrasión (rayas). La pantalla puede ser accionada con el toque de los dedos, incluso con el uso de guantes. El panel presenta sellado adecuado para limpieza y desinfección. El accionamiento de los controles es realizado por el toque en la pantalla y/o por el botón principal para ajuste y confirmación de parámetros. Algunas funciones especiales disponen de teclas de acceso rápido.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



El control del ventilador es independiente del control de la interfaz, siendo realizados por placas electrónicas y softwares distintos. Una rutina de monitorización independiente del procesamiento central realiza la supervisión de todo el sistema, de forma a prevenir fallas de comunicación y/o control.

Módulo de Accionamiento Electrónico

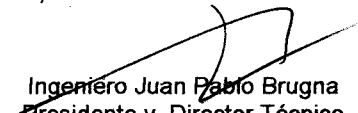
El Módulo de Accionamiento Electrónico es responsable por el accionamiento de las válvulas, monitorización de los sensores, control del sistema de baterías y accionamiento de las alarmas, siendo compuesto por placas electrónicas y transductores.

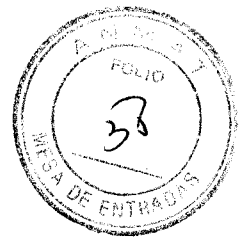
Módulo de Alimentación Eléctrica

El Módulo de Alimentación Eléctrica es responsable por la alimentación del equipo, siendo compuesto por una fuente regulada CA/CC y batería interna recargable. La batería interna es del tipo plomo-ácido sellado.

Módulo de Control Neumático

El Módulo de Control Neumático es responsable por la actuación neumática, siendo constituido básicamente por las válvulas de flujo de aire y oxígeno y por la válvula de exhalación, además de la válvula anti-asfixia, válvula de accionamiento de nebulizador/TGI, sensor de oxígeno, circuito del neumotacógrafo y filtros de entrada. El ventilador controla los flujos de aire y oxígeno a través de válvulas distintas, accionadas por solenoides. El flujo de cada gas es medido por sensores de película calentada en forma independiente, específicamente calibrados para aire y oxígeno. A través de la medida del flujo real, las válvulas son realimentadas continuamente de


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



forma a atender los parámetros ajustados de flujo, volumen y composición de la mezcla (FiO2). La mezcla resultante de la composición de los flujos de aire y oxígeno es medida continuamente por un sensor de oxígeno paramagnético interno con salida digital. Ese sensor, diferente de las células electroquímicas convencionales, no presenta desgaste y prescinde de calibraciones periódicas por el operador.

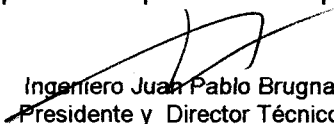
Al instalar el equipo, el Servicio Técnico Autorizado Intermed debe configurar el parámetro de altitud local, de forma que el equipo compense los parámetros controlados e monitorizados en función de presión barométrica.

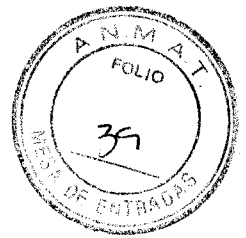
La válvula de exhalación está constituida por un diafragma flexible actuando sobre una boquilla conectada al ramal espiratorio. El accionamiento del diafragma es realizado por medio de una válvula piloto accionada por un solenoide. A través de la medición continua de la presión en la vía inspiratoria y proximal, la válvula piloto es continuamente realimentada de forma a mantener la presión en la vía aérea en el valor deseado de presión espiratoria o inspiratoria.

El sistema aún dispone de dos solenoides realimentados, en forma independiente para aire y oxígeno, cuya función es mantener una presión constante para control de los sistemas de nebulización, TGI y accionamiento de la válvula anti-asfixia. De preferencia es utilizado el aire comprimido como gas de control. En la ausencia de aire o en la utilización elevada de FiO2, el control pasa a ser ejercido por la válvula de oxígeno.

El sistema permite la compensación del volumen y de la concentración de la mezcla cuando es utilizada la nebulización.

En casos específicos, cuando se torna imposible el mantenimiento de la ventilación en límites seguros, se abre una válvula anti-asfixia / sobrepresión, que abre el circuito de ventilación, permitiendo la respiración espontánea del paciente.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



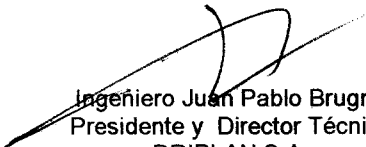
Para medición de los flujos y volúmenes externos al ventilador, son utilizados sensores de flujo conectados al módulo de control neumático. Es posible la utilización de sensor de flujo conectado próximo al paciente (proximal) o en la válvula de exhalación (distal). El sistema identifica el tipo de sensor a través de acoplamiento óptico, identificando entre sensor proximal (neonatal, pediátrico o pediátrico / adulto) y distal, en la válvula de exhalación (sensor de flujo espiratorio).

Las conexiones de la red de aire comprimido y oxígeno son realizadas directamente en la entrada del Módulo de Control Neumático por filtros con colectores de agua. En caso de aire comprimido, son utilizados dos filtros para mayor seguridad contra entrada de líquidos.

Módulo del Panel Trasero

El Módulo del Panel Trasero está constituido por las conexiones eléctricas y puertos de comunicación que, juntamente con la entrada del Módulo de Control Neumático, componen el panel trasero.

E


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



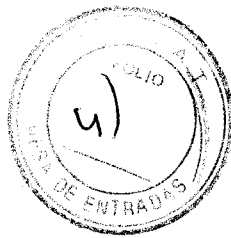
INTRODUCCIÓN

Instalación

El montaje inicial de este equipo debe ser realizado solamente por Intermed® o por un Servicio Técnico Autorizado Intermed®.


- Nunca opere este equipo expuesto directamente al calor y a la luz solar.
Durante la operación, jamás cubra o posicione este equipo de modo que bloquee su entrada o salida de aire para enfriamiento. Esta entrada está ubicada en la parte frontal inferior del equipo y permanece desobstruida cuando este está correctamente montado sobre su pedestal. La salida está ubicada en el panel trasero del equipo donde hay la señalización SALIDA DE VENTILACIÓN – No obstruya.
- El ventilador i X5 es capaz de operar por medio de tres tipos distintos de alimentación eléctrica:
 - Fuente de energía externa del tipo CA (red eléctrica)
 - Fuente de energía externa del tipo CC (por ejemplo, batería externa)
 - Fuente de energía interna del tipo CC (batería interna)
- Conecte las mangueras de aire comprimido y de oxígeno que acompañan el equipo en sus respectivas entradas ubicadas en el panel trasero del ventilador.
- Conecte el otro extremo de cada una de las mangueras en las salidas de sus respectivas fuentes de gases.
- El equipo posee válvulas reguladoras internas que garantizan su funcionamiento en presiones entre el 250kPa (2,5kg/cm²) y el 600kPa (6,0kg/cm²). Asegúrese de que las fuentes de gases se mantengan en este rango de presión durante todo el uso del equipo y utilice válvulas reguladoras de presión externas si es necesario.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



- Si es necesario, es posible utilizar el i X5 solamente con un gas de alimentación. En este caso, sin embargo, no habrá posibilidad de ajuste de concentración de oxígeno (FiO_2). Es decir, si el equipo está conectado solamente a una fuente de aire comprimido, se podrá realizar la ventilación solo al 21% de oxígeno, mientras que, si el equipo está conectado solamente a una fuente de oxígeno, se podrá realizar la ventilación solo al 100% de oxígeno.
- Siempre utilice accesorios, partes y piezas originales Intermed a fin de garantizar el correcto desempeño de este equipo y la validez de la garantía.
- Además, esta medida también se dirige a la seguridad del paciente y del operador.
- Jamás utilice mangueras o tubos antiestáticos o eléctricamente conductivos en conjunto con este ventilador.
- Todos los componentes del circuito paciente suministrado por Intermed (tubos de silicona, conexiones de polisulfona y sensores de flujo de policarbonato y polisulfona) son completamente libres de latex y están en conformidad con normas de biocompatibilidad, cumpliendo con requisitos de citotoxicidad, irritación, sensibilidad y hemocompatibilidad.
- Elija el circuito paciente y el sensor de flujo en función del peso del paciente y de los parámetros de flujo de ventilación que serán utilizados. Se pueden utilizar sensores proximales, conectados en la entrada del tubo endotraqueal (Sensor de Flujo Neonatal, Pediátrico y Pediátrico / Adulto), o distal, conectado a la entrada de la válvula de exhalación (Sensor de Flujo Espiratorio).

E.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Rango recomendado	Sensor de Flujo	Categoría del paciente
Hasta 3 kg	Proximal Neonatal	Neonatal
De 3.1 a 20 Kg	Proximal Pediátrico	Pediátrico
De 21 a 40 Kg	Proximal Pediátrico/Adulto	Pediátrico
Más de 40 Kg	Proximal Pediátrico/Adulto	Adulto
De 10 a 40 Kg	Espiratorio	Pediátrico
Más de 40 Kg	Espiratorio	Adulto

- Para garantizar el perfecto montaje del diafragma y de la válvula de exhalación, proceda según la etiqueta de instrucción fijada en el panel lateral del equipo.

- Apague el ventilador o pulse la tecla Modo en Espera.
- Posicione cuidadosamente el diafragma en la salida Retorno de Gas, ubicada en el panel lateral del equipo. Asegúrese de que el diafragma este con el relieve hacia fuera.
- Inserte la válvula de exhalación perpendicularmente, siguiendo la posición de los encajes. Gire ligeramente hacia la derecha hasta trabarla.

Montaje del conjunto

El montaje inicial de este equipo se debe realizar solamente por Intermed o por un Servicio Técnico Autorizado Intermed.


 Ingeniero Juan Pablo Brugna
 Presidente y Director Técnico
 DRIPLAN S.A.

OPERACIÓN

ENCENDIDO DEL EQUIPO

- **Rutina de Autopruebas**

Accione la llave Enciende/ Apaga, ubicada en el panel trasero del equipo.

Automáticamente se iniciara una rutina de autopruebas y, si no es detectada ninguna falla, el equipo luego entrara en operación.


Si es detectada alguna falla que impida el funcionamiento seguro del equipo, esta se indicara en el panel frontal y el equipo no entrara en operación hasta que se solucione la falla.

- **Elección de la Categoría del Paciente (IBW: Peso Corporal Ideal)**

- Paciente neonatal.....IBW \leq 3 Kg
- Paciente pediátrico.....3 < IBW \leq 40 Kg
- Paciente adulto.....IBW > 40 Kg

La categoría del paciente es utilizada por el ventilador para ajuste automático de los límites de escala de los controles. Cuando ocurre un cambio en el modo de ventilación, el ventilador automáticamente va a asumir valores seguros para los parámetros críticos, basados en el tipo de paciente (Valor Estandar), aguardando reajuste y/o confirmación por parte del operador.

E


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



- **Modos de Ventilación**

VCV Volumen Controlado	Supervisado/Controlado SIMV/CPAP
PCV Presión Controlada	Supervisado/Controlado SIMV/CPAP
TCPLV Tiempo Controlado con Presión Limitada y Flujo Continuo	Supervisado/Controlado SIMV/CPAP
NIV Ventilación No Invasiva	Supervisado/Controlado SIMV/CPAP

- **Elección de los Controles**

Después de la elección del modo de ventilación, el ventilador pasa automáticamente a la pantalla de elección de los controles de ventilación. Los modos de control definen la manera como los ciclos respiratorios son efectivamente controlados y enviados al paciente. El i X5 dispone los siguientes modos de control:


VCV: Ventilación con Volumen Controlado

PCV: Ventilación con Presión Controlada

NIV: Ventilación No Invasiva

TCPLV: Ventilación con Flujo Continuo, Ciclada a Tiempo y Limitada a Presión

E


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



- **Alarmas**

- **Alarma de baja prioridad**

Requiere una respuesta breve del operador. Su indicación visual es en color azul continuo y posee indicación sonora asociada (*beep*).

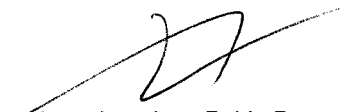
- **Alarma de media prioridad**

Requiere una respuesta rápida del operador. Su indicación visual es en color amarillo intermitente, asociada a una indicación sonora de 3 toques, cada 25 segundos.

- **Alarma de alta prioridad**

Requiere una respuesta inmediata del operador. Su indicación visual es en color rojo intermitente, asociada a una indicación sonora de 3 + 2 toques, cada 10 segundos.

E


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Cuerpo del ventilador

La limpieza y desinfección del exterior del **iX5** - excepto el display principal - puede realizarse con un agente germicida o bactericida común.

Es recomendado limpiar la pantalla con una gasa humedecida con Alcohol Isopropílico al 70%.

Filtro de entrada de aire de enfriamiento

El estado de limpieza del filtro de aire para enfriamiento debe ser verificado periódicamente.

Si es necesario, este filtro debe ser lavado cuidadosamente, con agua tibia y detergente neutro. Después del lavado, debe enjuagarse y secarse completamente.

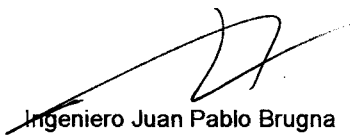
Circuito del paciente

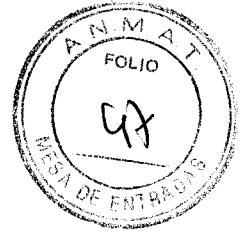
Antes de la primera utilización, limpie y esterilice los componentes del circuito paciente. La periodicidad del cambio y esterilización de estos circuitos es determinada por los protocolos seguidos en cada institución hospitalaria.

Intermed® recomienda que no se haga más de 50 ciclos de limpieza/esterilización de las partes del circuito paciente.

Lavado

Antes de cualquier proceso de desinfección o esterilización, debe ser realizado el lavado adecuado de los componentes.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Este proceso consiste en la inmersión en solución neutra con detergente enzimático, a la temperatura entre 35°C y 65°C, por aproximadamente 10 minutos. Enjuague abundantemente con agua destilada o filtrada y deje secar en ambiente limpio antes de proceder con la desinfección o la esterilización.

Desinfección química por inmersión

Este proceso consiste en la inmersión en solución de glutaraldehído al 2%, a la temperatura ambiente, por aproximadamente 40 minutos. Enjuague abundantemente en agua destilada y esterilizada y deje secar en ambiente limpio antes de utilizar nuevamente el componente.

Esterilización química por inmersión


Este proceso consiste en la inmersión en solución de glutaraldehído al 2%, a la temperatura ambiente, por aproximadamente 12 horas. Enjuague abundantemente en agua destilada y esterilizada y deje secar en ambiente

Oxido de Etileno

El proceso de esterilización con gas de óxido de etileno (C₂H₄O) debe obedecer a la norma ISO 11135-1

Autoclave

El proceso de esterilización y autoclave debe obedecer a la norma ISO 11134


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

Para evitar el desgaste prematuro del equipo y obtenerse un desempeño seguro y dentro de las especificaciones requeridas, Intermed® recomienda realizarse los siguientes procedimientos:

- **Check List de Verificación Inicial:**

Incluye una verificación del estado general del equipo, así como aspectos de limpieza, montaje y conexiones con fuente de energía eléctrica y red de gases. Se recomienda realizar diariamente o antes de cada utilización.

- **Prueba de Verificación Funcional – PVF:**

Incluye la verificación funcional del equipo, así como el funcionamiento de los recursos de alarmas y monitorización, por medio de la simulación de situaciones de fallas, utilizándose un simulador pulmonar. Se recomienda realizar antes de utilizar el equipo en uno paciente o cuando existan dudas sobre el funcionamiento del equipo.

- **Mantenimiento Preventivo Anual – MPA:**

Incluye la verificación y posible ajuste de las funciones del ventilador, así como el cambio de piezas que presenten desgaste o deterioración por uso, con el objetivo de prolongar la durabilidad del equipo, así como garantizar su funcionamiento seguro, de acuerdo con las especificaciones originales y de los requisitos normativos aplicables.

Se recomienda realizar anualmente solamente por Intermed® o por el Servicio Técnico Autorizado Intermed®.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



ADVERTENCIAS

- Antes de utilizar el ventilador i X5 en pacientes, es imprescindible la lectura y comprensión completa de este manual. La utilización de este equipo antes del completo entendimiento de sus características y funciones resulta en condiciones de riesgo para el paciente, el operador y el propio equipo.
Después de la lectura inicial, mantenga este manual siempre en un lugar accesible, para futuras consultas.
- Nunca utilice este ventilador en desacuerdo con las especificaciones contenidas en este manual. En caso de duda, entre en contacto con Intermed®.
- Este equipo debe ser manipulado y operado sólo por profesionales debidamente capacitados.
- Un profesional calificado debe estar presente siempre que este equipo se encuentre en uso, con la finalidad de tomar las acciones necesarias cuando exista la ocurrencia de alarma o de cualquier otro evento paralelo.
- Nunca opere este equipo antes de ajustar sus alarmas. Una alarma indica la ocurrencia de una situación que requiere la atención del operador y nunca debe ignorársela.
- Siempre mantenga un medio alternativo de ventilación (ej. resucitador manual) cuando este equipo se encuentra en uso.
- Antes de utilizar el equipo, realice siempre el Check List de Verificación Inicial, conforme lo descrito .
- Nunca utilice este equipo en la presencia de gases anestésicos inflamables. Esta situación representa riesgo de explosión.
- Este ventilador es un equipo de soporte de vida. Nunca confíe su

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

mantenimiento a un técnico no autorizado. En caso de problemas o dificultades, entre en contacto con Intermed®.

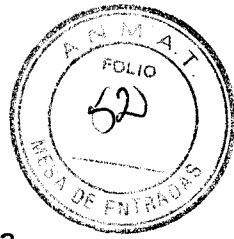
- No utilice el equipo si éste no se encuentra funcionando dentro de las especificaciones contenidas en este manual. En este caso, interrumpa el uso y entre en contacto con Intermed®.
- Para asegurar la protección eléctrica y evitar riesgo de fuego, nunca sustituya el fusible de este equipo. La sustitución incorrecta del fusible invalida la garantía y representa riesgo al funcionamiento del equipo y a la seguridad del operador y del paciente.
- Utilice siempre accesorios, partes y piezas originales Intermed®, con la finalidad de asegurar el correcto desempeño de este equipo y la validez de la garantía. Además, esta medida también tiene como finalidad la seguridad del paciente y del operador.
- Al utilizar otros equipos en conjunto con este ventilador (ej. humidificador calentado), verifique las instrucciones suministradas con estos.
- Intermed® recomienda la utilización del humidificador calentado modelo Misty3 y de la jarra para humidificación modelo IM300 juntamente con este equipo.
- Cuando se agregan accesorios u otros componentes al circuito paciente, las resistencias inspiratoria y espiratoria del sistema son aumentadas. El operador debe asegurar que las mismas no excedan los siguientes valores, cuando son medidas en la conexión del paciente durante la respiración espontánea y operación normal del equipo: En uso neonatal: 6cmH₂O para 6L/min, en uso pediátrico: 6cmH₂O para 30L/min y en uso adulto: 6cmH₂O para 60L/min
- Todos los componentes del circuito paciente suministrado por Intermed® (tubos de silicona, conexiones de polisulfona y sensores de flujo de

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

policarbonato y polisulfona) son totalmente exentos de látex, atendiendo a requisitos de citotoxicidad, irritación, sensibilidad y hemocompatibilidad, están, así, en conformidad con las normas de biocompatibilidad.

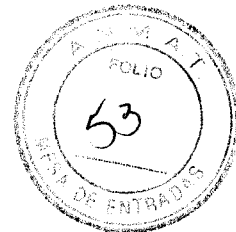
- La desinfección es un proceso capaz de destruir los microorganismos patogénicos, pero no es capaz de destruir las esporas. Las esporas son destruidas sólo a través del proceso de esterilización.
- Antes de la primera utilización, limpie y esterilice los componentes del circuito paciente. La periodicidad del cambio y esterilización de estos circuitos es determinada por los protocolos seguidos en cada institución hospitalaria.
- Después de la esterilización, enjuague y seque apropiadamente los componentes del circuito paciente, con la finalidad de eliminar cualesquier residuos químicos de ellos. Especialmente después de la esterilización en proceso con óxido de etileno, espere de 24 a 48 horas antes de utilizar el material, con la finalidad de garantizar la aireación y la completa eliminación de los residuos de este gas.
- Asegure la limpieza apropiada de los sensores de flujo, eliminando eventuales residuos sólidos depositados en sus conductos de medición. La presencia de tales residuos puede afectar la precisión de estos sensores.
- No reutilice componentes que presenten cualquier daño o señal de desgaste.
- Use sólo gases de grado médico (seco y exento de contaminación) a fin de evitar daños internos al equipo y riesgos al paciente.
- Los gases de entrada, oxígeno y aire comprimido deben estar en conformidad con las normas ISO8573 y RDC 50.
- Cuando es accionado la alarma Batería Interna Baja, conecte inmediatamente el equipo a la red eléctrica o a una batería externa.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



- Todas las partes y piezas sustituidas deben eliminarse conforme lo determinado por la legislación local donde el equipo se encuentra instalado.
- Debe prestarse atención especial a la batería interna, del tipo plomo ácida, que debe ser remitida al fabricante conforme la etiqueta fijada en el producto.
- Debe ser dada la misma atención a las placas de circuito impreso y demás componentes electrónicos, que deben ser eliminados con residuos normales, ya que pueden presentar riesgo al medio ambiente.
- Siempre utilice una red de alimentación CA que ofrezca conexión para clavija de tierra.
- En caso de duda sobre la integridad del sistema de aterramiento de la red, opere el equipo usando su batería interna o una batería externa.
- Nunca inutilice la clavija de tierra del enchufe del equipo.
- Nunca utilice adaptadores al conectar el equipo a la red de alimentación CA, siempre conecte su enchufe directamente a la toma de red.
- Nunca utilice mangueras o tubos antiestáticos o eléctricamente conductivos juntamente con este ventilador.
- Mantenga los conectores del panel trasero (LAN, USB, RS485 y RS232) siempre protegidos por sus tapas aislantes.
- Nunca desmonte el gabinete del ventilador. Esta situación representa riesgo de choque eléctrico.
- El uso de este equipo requiere precauciones especiales con relación a su compatibilidad electromagnética.
- Este equipo, cuando es expuesto a situaciones adversas a su especificación, puede producir o sufrir interferencia electromagnética.
- Para prevenir interferencias perjudiciales se debe:

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

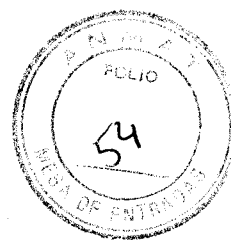


- Respetar las distancias entre este equipo y otros posibles emisores de IEM (Interferencia Electromagnética).
- Solamente conectar este equipo a un tomacorriente con aterramiento para protección.
- Nunca inutilizar el contacto de aterramiento en el enchufe del cable de fuerza del equipo.
- Equipos de radiofrecuencia – móviles o portátiles – pueden interferir en el funcionamiento y en el desempeño de este ventilador.
- No opere este equipo en un ambiente de resonancia magnética o próximo a equipos quirúrgicos de alta frecuencia o equipos de terapia por ondas cortas.
- La modificación no autorizada de cualquier elemento o componente cuya operación pueda ser afectada por campos electromagnéticos invalida la garantía del producto y puede producir resultados adversos a su funcionamiento.


PRECAUCIONES

- El montaje inicial de este equipo debe ser realizado solamente por Intermed® o por un Servicio Técnico Autorizado Intermed®.
- Cuando se encuentre en operación, nunca cubra o coloque este equipo de tal forma que bloquee su entrada y salida de aire para enfriamiento. Esta entrada está localizada en la parte inferior del equipo y permanece desobstruida cuando éste se encuentre montado correctamente en su pedestal. La salida está localizada en el panel trasero del equipo, donde existe la marcación SALIDA DE VENTILACIÓN – No obstruya.
- Nunca opere este equipo expuesto directamente al calor y a la luz solar.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



- Después de colocar el equipo para operación, trabe las ruedas del pedestal, evitando que éste se mueva inadvertidamente.
- Este equipo presenta precintos de seguridad en los tornillos de cierre. El rompimiento de estos precintos por personal no autorizado resultará en la pérdida de la garantía del equipo.
- Para evitar el desgaste prematuro del equipo y obtenerse un desempeño seguro y dentro de las especificaciones requeridas, deben realizarse lo siguiente: el Check List de Verificación Inicial, el Mantenimiento Preventivo y el Mantenimiento Anual
- Nunca desconecte los conductos de medición del cuerpo del sensor de flujo.
- Nunca esterilice el equipo. Sus componentes internos no son compatibles con técnicas de esterilización.
- Nunca sumerja el equipo en solución líquida, ni permita la entrada de líquidos en su parte interna.
- Nunca utilice abrasivos sobre la superficie del ventilador, especialmente sobre su pantalla. Se recomienda limpiar la pantalla con una gasa humedecida en Alcohol Isopropílico 70%.
- Nunca utilice alcohol para la limpieza del panel trasero del equipo, ya que las
- Nunca utilice las siguientes soluciones para la limpieza y/o desinfección de los componentes del circuito paciente, ya que estas pueden acelerar el deterioro de los materiales, causando grietas en los componentes de polisulfona o desintegración de los tubos de silicona: Fenol (> 5%), Hidrocarburos Clorados, Cetonas, Hidrocarburos Aromáticos, Formaldehído, Ácidos Inorgánicos, Hipoclorito, Compuestos Cuaternarios de Amonio,


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

- Los componentes sometidos a esterilización sufren degradación natural debido a las características de los procesos utilizados. Intermed® recomienda que no se haga más de 50 ciclos de limpieza/esterilización de las partes del circuito paciente.
- El tiempo de vida de los accesorios dependerá del cuidado en su utilización y manipulación.
- En cada una de las entradas de gases, existe un filtro coalescente capaz de retirar las partículas sólidas de hasta $0,3\mu\text{m}$ y aerosoles líquidos de hasta $0,75\mu\text{m}$ que estén en suspensión en la mezcla gaseosa. Estos filtros deben ser verificados periódicamente. Siempre que sea necesario, retire el agua condensada en el vaso colector, con la finalidad de evitar que ésta entre en el equipo, comprometiendo su funcionamiento. En la entrada de aire comprimido, además del filtro coalescente, existe un prefiltro, que puede ser visualizado al lado izquierdo del ventilador. Se visualice acumulo de liquido en el vaso colector, realiza el drenaje por medio del pino al fondo del vaso.
- Las fuentes de alimentación neumática (aire y oxígeno) deben estar siempre a una presión entre 250kPa y 600kPa y deben ser capaces de suplir un flujo de hasta 50L/min a 350kPa.
- Siempre utilice una fuente de alimentación CC de acuerdo con las especificaciones
- Para una máxima autonomía de la batería, conecte el equipo a la red de alimentación CA hasta 48 horas antes de uso, por lo menos por 10 horas sin interrupción. Después de este período (48 horas), es posible que ocurra una caída en el nivel de energía de la batería, dependiendo del estado de uso de la misma.
- El i X5 no recarga su batería interna cuando es conectado a una

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



fuelle de alimentaci3n CC externa.

- El tiempo de uso de la batera depende de las condiciones de utilizaci3n del ventilador (frecuencia y tiempo de uso del ventilador y/o de la batera interna, condiciones ambientales de temperatura y humedad, etc.), asu condici3n debe ser verificada peri3dicamente.
- El almacenamiento del ventilador por periodos prolongados bajo temperaturas superiores a 27°C, o sin recarga de la batera por periodos superiores a dos meses, puede disminuir el tiempo de uso de la batera.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director T3cnico
DRIPLAN S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-019246-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3773** , y de acuerdo con 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: Ventilador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-429-Ventiladores, para Cuidados Intensivos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: ventilador electrónico microprocesado, desarrollado específicamente para uso en pacientes neonatales, pediátricos y adultos en terapia intensiva.

Modelo/s: i X5

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E.
A

Nombre del fabricante: Intermed Equipamiento Médico Hospitalar Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Santa Mónica 980, Parque Industrial San José,
Cotia, SP, Brasil.

Se extiende a DRIPLAN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1608-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 ABR 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3773

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