



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11778-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3413-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3413-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ 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 (T.O. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 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 SIARE nombre descriptivo Respirador y nombretécnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., 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-2017-25785767-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-342-147", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribáse 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

Nombre descriptivo: Respirador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 Ventiladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Tratamiento de insuficiencias respiratorias en pacientes adultos, pediátricos, neonatales dentro de un entorno hospitalario, suministrando ventilaciones controladas o espontáneas con un nivel ajustable de presión al final de la espiración, sensibilidad de trigger y concentración de oxígeno.

Modelo/s:

SIARETRON 4000

FALCO 202 Evo

Período de vida útil: 8 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Giulio Pastore 18, 40053 Valsamoggia, Crespellano, Italia.

Expediente N° 1-47-3110-3413-17-0

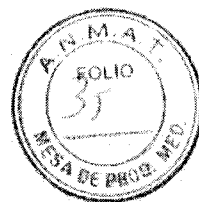
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.22 09:58:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 09:58:45 -03'00'



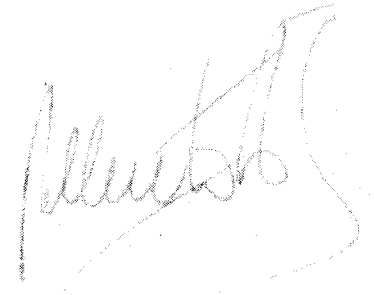
Proyecto de Rótulos

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: **SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP S.R.L.** - Via Giulio Pastore 18, 40053 Valsamoggia, Crespellano, ITALIA
Marca **SIARE**
Importado por: **JAEJ S.A.** Catamarca 3426 Martínez, Es. As.
Respirador **SIARETRON 4000 - FALCO 202 Evo**
Número de Serie **XXXXX**
Fecha de fabricación **DD/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 a +40 °C / Temp. Almac. -10 a +60 °C / Hum. Func. Almac. 30% a 95%
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta - Matrícula 3204
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-147

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ .SA.


DANIEL ABOV MIGUENS
APN DENPM
DNI 15 266 878
JAEJ S.A.


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

IF-2017-25785767-APN-DNPM#ANMAT



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: **SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP S.R.L.** - Via Giulio Pastore 18, 40053 Valsamoggia, Crespellano, ITALIA
Marca SIARE
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Respirador SIARETRON 4000 - FALCO 202 Evo
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Temp. Func. +10 a +40 °C / Temp. Almac. -10 a +60 °C / Hum. Func. Almac. 30% a 95%
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta - Matrícula 3204
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-147

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ S.A.

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 (Punto 3.2 - Anexo IIIB)

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

Finalidad del PM (Punto 3.3 - Anexo IIIB)

Los Respiradores Siare son dispositivos de soporte ventilatorio diseñados para tratamiento de insuficiencias respiratorias en pacientes adultos, pediátricos y neonatales dentro de un entorno hospitalario, suministrando ventilaciones controladas o espontáneas con un nivel ajustable de presión al final de la espiración, sensibilidad de trigger y concentración de oxígeno.

Efectos secundarios no deseados

Los Respiradores utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de los Respiradores debe reservarse exclusivamente para administración de ventilación mecánica invasiva y no invasiva mediante la provisión de gas al paciente según determinadas condiciones de presión, flujo, volumen y tiempo. Esta terapia solo debe hacerse bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, descartables, 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.

Combinación o conexión con otros productos médicos

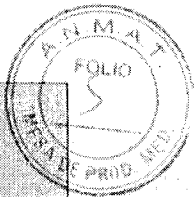
Todo equipo auxiliar conectado a los Respiradores Siare resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar los Respiradores con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

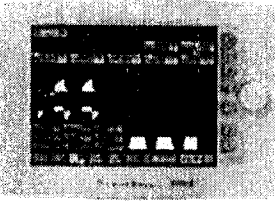
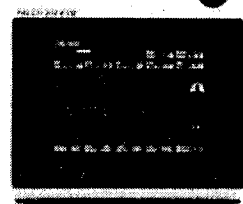
IF-2007-25783767-APN-DNPM#ANMAT

Instrucciones de USO - Respiradores SIARE

página 2 de 12

F
E



<i>Siare</i>	SIARETRON 4000	FALCO 202 Evo
		

Principio de funcionamiento - Acción

La función básica de un respirador es proveer gas al paciente según determinadas condiciones de presión, flujo, volumen y tiempo. Para ello debe contar con un sistema de acondicionamiento del gas que será entregado al paciente (filtrado, humidificación, calentamiento), monitorear continuamente la ventilación y la mecánica respiratoria, proveer sistemas de soporte de ventilación, contar con un sistema de alarmas en caso de situaciones anormales y presentar los datos de manera adecuada.

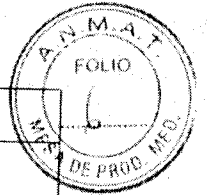
Contenido y Composición

Batería	2 baterías Pb de 12Vcc - 1,3 Ah Autonomía máx. 90 minutos (45 minutos modelo con turbina)	1 batería NiMH de 12Vcc - 4,5 Ah Autonomía máx. 4hs
Usos	Cuidados Intensivos - Ventilación invasiva y no invasiva - Pacientes adultos - pediátricos - neonatales - Uso Hospitalario -	Cuidados Intensivos - Ventilación invasiva y no invasiva - Pacientes adultos - pediátricos - neonatales - Uso Hospitalario y transporte.
Alimentación neumática	O2 / Aire: 2,8 a 6 Bar	O2: Alta presión 2,8 a 6 Bar Baja presión 15 L/min
Modos ventilatorios	APCV (BILEVEL ST), APCV-TV, PSV (BILEVEL S), PSV-TV (AutoWeaning), VC/VAC, VC/VAC BABY, V SIMV+PS, P SIMV+PS SPONT, CPAP, APRV, SIGH, NEB, Apnea BACK-UP o respaldo, NIV, MANUAL	
Compensaciones	Automática de presión atmosférica, del circuito paciente, de fugas.	
Funciones	Bloqueo inspiratorio - Bloqueo espiratorio - Nebulizador - Inc. O2 al 100% - Ventilación manual	
Parámetros opcionales	Analizador de gases sidestream (ISA™) y accesorios Nomoline. Analizador de gases mainstream (IRMA™) y accesorios.	
Rango de presión de funcionamiento	2 a 80 cmH2O	
Frecuencia respiratoria VC/VAC	4 a 150 rpm (1 a 60 rpm en SIMV)	
Rango de volumen corriente operativo	2 a 3000 ml	5 a 3000 ml
Tiempos inspiratorios y espiratorios	Ti = 0,036s a 9,6s (0,2s a 5s en SIMV) Te = 0,08s a 10,9s	

IF-2017-25785767-APN-DNPM#ANMAT

Instrucciones de USO – Respiradores SIARE

página 3 de 12



Pausa inspiratoria	0 a 60 % del TI	
PEEP	Ajuste electrónico - OFF, 1 a 50 cmH2O	
Flujo máximo	240 L/min	190 L/min
Registro de tendencias	Hasta 72hs de todos los parámetros medidos	
Concentración de O2	Ajustable 21 a 100 % con mezclador electrónico integrado	
Sistema de humidificación térmica activa.	Vapour 2	
Disparo inspiratorio y ajuste de sensibilidad	Por presión o flujo: OFF, -1 cm H2O a -20 cmH2O OFF, 0,3 L/min a 15 L/min	
Disparo espiratorio	5 a 90 % del pico flujo inspiratorio	
Capacidad de expansión	Software actualizable para futuras modalidades	
Alarmas	Baja / Alta Presión Baja / Alta Frecuencia respiratoria Baja / Alta VT espirado Baja / Alta Volumen Minuto Baja / Alta PEEP Baja / Alta FIO2 Baja / Alta EtCO2 Falta Corriente Apnea Alarmas del Sistema (Batería, CAN Bus, Circuito desconectado, baja presión de suministro de gases, mantenimiento) Alarmas del sensor de gases	Baja / Alta Presión Baja / Alta Frecuencia respiratoria Baja / Alta VT espirado Baja / Alta Volumen Minuto Baja / Alta PEEP Baja / Alta FIO2 Baja / Alta EtCO2 Falta Corriente Apnea Alarmas del Sistema (Batería, CAN Bus, Circuito desconectado, falla turbina, baja presión de suministro de gases, mantenimiento) Alarmas del sensor de gases
Pantalla	TFT Color 12" permite visualizar curva de presión, flujo, volumen corriente, lazo de flujo/volumen, presión/volumen, ajustar y medir los parámetros ventilatorios, ajustar y visualizar alarmas.	TFT Color 9" permite visualizar curva de presión, flujo, volumen corriente, lazos de flujo/volumen, presión/volumen, ajustar y medir los parámetros ventilatorios, ajustar y visualizar alarmas.
Dimensiones, peso	555 x 1207 x 554 mm (W x H x D) - Peso 25 kg (incluye carro)	290 x 245 x 175 mm (W x H x D) - Peso 5,5 kg
Circuito paciente	Doble rama	Doble rama, o simple rama (con válvula espiratoria).
Otras características	Carro rodante de transporte, con brazo soporte para circuito paciente, soporte para humidificador, con compresor de aire medicinal (opcional).	Carro rodante de transporte, con brazo soporte para circuito paciente (opcional), soporte de pared (opcional), soporte para cilindro de O2 (opcional), cilindro de 2L O2 (opcional), regulador de presión para O2 (opcional).
Indicación y Finalidad de Uso		
Los Respiradores Siare son dispositivos de soporte ventilatorio diseñados para tratamiento de insuficiencias respiratorias en pacientes adultos, pediátricos y neonatales dentro de un entorno hospitalario, suministrando ventilaciones controladas o espontáneas con un nivel ajustable de presión al final de la espiración, sensibilidad de trigger y concentración de oxígeno.		
Precauciones, restricciones, advertencias cuidados especiales y aclaraciones		
Según manuales estos equipos están restringidos de la misma forma; los cuidados, precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual.		

Daniel Bouwmeester
 ANMAT
 Director Técnico

IF-2017-2518576-1-APN-DNPM#ANMAT
 Director Técnico
 Instrucciones de USO de Respiradores SIARE
 página 4 de 12



PARTES COMPONENTES NECESARIAS PARA EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO

- Circuito de dos ramas o de una rama con válvula exhalatoria, de Pvc, Silicona o Hytrel pediátrico o neonatal.
- Sistema de conexión de gases (mangueras, trampa de agua, conectores)

ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

Hay una variedad de accesorios, partes y componentes que integran este producto médico y que le confieren características adicionales, que se detallan a continuación:

- Carro de traslado
- Sistema de conexión rápida a pared, carro, cama, etc.
- Brazo soporte para el circuito paciente.
- Soporte para cilindro de oxígeno
- Soporte para humidificador VAPOUR 2
- Cilindro de oxígeno de 2 litros de capacidad con regulador
- Válvula exhalatoria
- Sensor de flujo espiratorio
- Sensor de flujo de uso en un solo paciente
- Sensor de flujo Mainstream con adaptador de vía aérea
- Línea de muestra para medición de flujo lateral sidestream
- Adaptador de vía aérea para medición de Capnografía
- Analizador de gases sidestream (ISA™) y accesorios Nomoline.
- Analizador de gases mainstream (IRMA™) y accesorios
- Máscara de silicona para ventilación no invasiva, con arnés
- Máscara de PVC para ventilación no invasiva, con arnés
- Humidificador térmico electrónico VAPOUR 2 con cámara humidificadora
- Pack de baterías externas
- Resucitador pediátrico y adulto autoclavable
- Circuito paciente doble rama adulto / pediátrico / neonatal descartable
- Circuito paciente simple rama reusable con válvula espiratoria
- Circuito paciente simple rama descartable con válvula espiratoria
- Circuito paciente doble rama adulto / pediátrico reusable Silicona
- Circuito paciente doble rama neonatal reusable Hytrel
- Compresor de aire medicinal
- Sensor de oxígeno

Verificación de correcta instalación y manipulación (Punto 3.4 / 3-9- Anexo IIIB)

- Una vez desembalado su Respirador 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 los Respiradores 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 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 el Respirador no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Sitúe y posicione el Respirador de manera que las entradas y la salida de aire no estén obstruidas. La unidad y en particular la zona de entrada de aire, debe estar ubicada en un espacio bien ventilado para evitar la entrada de los contaminantes suspendidos en el aire.
- Para el técnico: Compruebe que los valores de presión de aire suministrados corresponden a los valores configurados habida cuenta de las tolerancias.

[Handwritten signature]

IF-2017-25785767-AN-DNPM#ANMAT
Asociación Nacional de Médicos de Anestesiología y Medicina Intensiva



- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los Respiradores 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.

Para un funcionamiento correcto y completo, el respirador debe:

- ser conectado a las tomas de aire y oxígeno de la instalación de distribución de los gases medicinales o de las botellas; el aire comprimido también puede ser suministrado por el compresor de aire medicinal (opcional);
- ser conectado de manera correcta al circuito del paciente;
- ser conectado a una toma de red con tensión igual a la especificada en la etiqueta de identificación de la máquina;
- todos los accesorios y los equipos adecuados para el funcionamiento del respirador deben conectarse correctamente.

SIGA LAS INSTRUCCIONES DEL MANUAL DE USUARIO DEL EQUIPO PARA UN CORRECTO ARMADO Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL RESPIRADOR

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- Las operaciones de mantenimiento, desinfección, esterilización y sustitución de partes deben realizarse de acuerdo con las indicaciones del manual, con el fin de evitar daños y comprometer la seguridad del paciente y del operador.
- Para obtener una asistencia técnica correcta y evitar posibles daños al paciente, es importante respetar la programación para el mantenimiento establecida en este manual, el cual sólo debe ser realizado por personal calificado. El usuario del aparato es el único responsable de los defectos de funcionamiento que pueden presentarse por el uso indebido o por las operaciones realizadas por terceros, diferentes al personal especializado de SIARE.

Periodicidad de la Intervención	Componente afectado	Procedimiento / Acción
Varias veces al día según el criterio y las normas locales	Circuito paciente	Controlar acumulaciones de agua; vaciar y limpiar los tubos cuando se requiera.
	Filtros	Comprobar su desgaste.
	Filtro recogedor de condensación	Controlar acumulaciones de agua; vaciar y limpiar los tubos cuando se requiera.
Diariamente, según las necesidades	Sensor de oxígeno	Calibrar de acuerdo con los procedimientos descritos en este manual
	Filtro recogedor de condensación	Controlar acumulaciones de agua; vaciar y limpiar los tubos cuando se requiera.
	Ventilador pulmonar	Limpieza general y controles
	Monobloque valvula ESP.	Esterilizar / desinfectar según cuanto indicado en el presente manual y según las normativas de referencia locales.
Cada 6 meses o 1000 horas de funcionamiento.	Ventilador pulmonar	El ventilador pulmonar debe ser sometida a inspección y control general y cambiar las partes desgastadas. Utilizar el KIT de mantenimiento preventivo adecuado. Esta operación debe ser efectuada por personal técnico especializado, de acuerdo con las instrucciones del manual de uso y mantenimiento.

IE-2017-25785767-APN-DNPM#ANMAT

Ing. Alberto A. Perilla

Instrucciones de Uso de Respiradores SIARE

página 6 de 12

JAEI S.A.



Periodicidad de la intervención	Componente afectado	Procedimiento / Acción
	Sensor de oxígeno	Sustituir. La duración real depende del entorno operativo de la celda. Si la temperatura o el porcentaje de O2 son altos, el sensor dura menos.
	Filtros	Sustituir.
	Circuito paciente	Esterilizar de acuerdo con las prácticas descritas en este manual y de acuerdo con las normas locales de referencia. Esterilizar antes de la eliminación no destructiva.
	Juntas / O-Ring	
Anualmente	Ventilador pulmonar	Realizar una prueba de rendimiento. La prueba comprende la realización de un test de seguridad eléctrica y la inspección del ventilador para comprobar daños mecánicos y la legibilidad de las etiquetas. Además, la ventilador pulmonar debe ser sometida a inspección y control general y cambiar las partes desgastadas, utilizando el KIT de mantenimiento preventivo adecuado. Esta operación debe ser efectuada por personal técnico especializado, de acuerdo con las instrucciones del manual de uso y mantenimiento.
Cada dos años / cuando se requiera	Batería interna	Sustituir. Esta operación debe ser efectuada por personal técnico especializado, de acuerdo con las instrucciones del manual de uso y mantenimiento. La duración de la batería depende de las condiciones de uso y del ambiente.

Riesgos relacionados con la implantación del PM (Punto 3.5 – Anexo IIIB)

Los Respiradores NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca (Punto 3.6 – Anexo IIIB)

Los Respiradores NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Rotura del envase (Punto 3.7 – Anexo IIIB)

Los Respiradores no cuentan con envase protector de este tipo y no deben ser re-esterilizados. Deben ser manipulados y limpiados según se indique a continuación.

Reutilización, limpieza (Punto 3.8 – Anexo IIIB)

- SIARE es consciente de que las medidas de limpieza, esterilización y desinfección varían considerablemente dependiendo del centro de salud. SIARE no asume responsabilidad alguna por el procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización que se use, como de ningún modo

[Handwritten signature]



realizado para el cuidado del paciente. En relación con la limpieza, la esterilización y la desinfección de los componentes del aparato, por favor tenga en cuenta lo previsto por las normativas vigentes del país donde se instala el equipo.

Limpieza

- Utilizar paño desechable humedecido con detergente neutro o con sustancia química o equivalente; usar agua para retirar los posibles residuos químicos.
- No limpiar ni volver a utilizar productos desechables.
- Para la limpieza de los componentes, no utilizar cepillos duros u otros utensilios que puedan dañar las superficies.
- Lavar las partes con agua tibia y con solución detergente neutro.
- Enjuagar bien las partes con agua tibia limpia (aunque de grifo) y secar al aire.
- Si se recomienda inspeccionar todos los componentes cada vez que se limpian y sustituir las partes dañadas.
- Cada vez que se sustituyan partes o componentes, realizar un test funcional en el aparato.

Desinfección y esterilización

- Para desinfectar, quite los componentes y colóquelos en una cámara de desinfección a vapor a 93°C por 10 minutos.
- Posteriormente, y antes de pasarlos por autoclave, envuelva los componentes en muselina o en papel del mismo material.
- Para que la esterilización sea eficiente, la autoclave debe hacerse a 121°C por unos 15 minutos.
- No desinfectar, esterilizar ni volver a utilizar productos desechables.
- Desinfecte y esterilice cada vez que se le aplica ventilación a un paciente infectado.
- En condiciones normales, realizar la desinfección y esterilización de acuerdo con el uso de los equipos y por lo menos una vez al mes.

Desinfección por inmersión (química)

- Si no se dispone de cámara de desinfección a vapor, quite las partes respectivas y desinfectelas por inmersión química. Sumerja las piezas desmontadas en la solución desinfectante, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- No utilizar desinfectantes a base de formaldehído y fenoles porque puede causar grietas y tramados en las partes de plástico.
- No utilizar desinfectantes muy fuertes, porque pueden afectar la vida útil de los productos que se sumergen.
- Enjuagar y secar bien los componentes para que no se formen manchas y no se dañen cuando son expuestos a altas temperaturas.
- Después de la desinfección, enjuague con abundante agua, preferiblemente descalcificada, agitar bien y escurrir el agua restante. Deje que los componentes se sequen bien. Posteriormente, y antes de pasarlos por autoclave, envuelva los componentes en muselina o en papel del mismo material.
- Para que la esterilización sea eficiente, la autoclave debe hacerse a 121°C por unos 15 minutos.

Emisión de radiaciones (Punto 3.10 – Anexo IIIB)

Los Respiradores NO emiten radiaciones con fines médicos.

PRECAUCIONES

- Una precaución explica medidas especiales a tomar para el uso seguro y eficaz del dispositivo.
- El respirador sólo se debe usar para los fines contemplados en el manual, por lo tanto, la seguridad en el funcionamiento del aparato se garantiza si se utiliza de acuerdo con lo previsto en este mismo.
- Los materiales empleados han sido seleccionados cuidadosamente durante el diseño después de haber sido controlados y probados, además, son ensayados durante el ciclo de producción para obtener el -máximo resultado en términos de seguridad y fiabilidad para el paciente y el operador. Por lo tanto, cualquier parte o circuito debe ser sustituido sólo con repuestos originales, suministrados o controlados por SIARE.
- El respirador sólo debe ser utilizado por personal especializado, de acuerdo con las normativas que estén vigentes en el país donde se instala.

IF-2017-25785767-APN-DNPM#ANMAT

Instrucciones de USO - Respiradores SIARE

página 8 de 12



- Riesgo de explosión. Si los reductores de presión para O2 se tocan con dedos/manos sucias de aceite o de grasa, existe riesgo de explosión. No aplicar aceite o grasa en los reductores de presión de las botellas de O2 y no tocar nunca con los dedos sucios de aceite o de grasa.
- Alimentación con batería. En el interior del respirador, deben estar siempre instaladas las baterías. En ausencia de baterías, el respirador no está protegido ante descensos de tensión o ante interrupciones de la alimentación de red. El respirador no se debe utilizar sin las baterías cargadas. El uso con batería debe limitarse a periodos cortos y no está previsto como alternativa al uso de la alimentación principal. No abrir el respirador para sustituir las baterías o para realizar intervenciones de mantenimiento en el cargador de baterías.
- Riesgo de avería. En caso de interrupción de la alimentación eléctrica de red, los dispositivos opcionales conectados a la toma suplementaria de tensión no son alimentados por la batería. Debe prestarse especial atención a todos los indicadores de alimentación de los dispositivos conectados.
- Polaridades. El cable rojo debe conectarse al polo positivo (+) de la batería.
- Riesgo de avería. El humidificador Vapour 2 debe ser instalado por personal técnico cualificado, formado y con autorización formal de SIARE.
- Riesgo de avería al respirador. Una ejecución o una anulación de los controles preliminares podría determinar un funcionamiento anómalo durante el funcionamiento del equipo: prestar la máxima atención. A no ser que se encuentre en una situación de emergencia, realizar siempre todos los controles preliminares. Si los controles preliminares no se han realizado a causa de una situación de emergencia, efectuarlos de manera completa en cuanto sea posible.

RESTRICCIONES

- La venta de este dispositivo está restringida por ley federal a profesionales e instituciones sanitarias.
- No utilice los Respiradores si tienen el cable de alimentación, la fuente de alimentación o partes dañadas.
- Los Respiradores pueden no funcionar correctamente si alguna pieza se ha caído al suelo, está dañada o ha sido sumergida en agua.
- No utilice los Respiradores en presencia de dispositivos de formación de imágenes por resonancia magnética nuclear (RMN).
- No utilice el Respirador cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia para cirugía diatérmica, desfibriladores o equipos de tratamiento de onda corta. La interferencia electromagnética puede alterar el funcionamiento del Respirador.
- No utilice los Respiradores en presencia de anestésicos inflamables ni entornos tóxicos.
- El aparato no está homologado para funcionar en locales con riesgo de explosión.
- Antes de conectar el respirador a otros aparatos eléctricos no descritos en este manual, consultar a Siare.
- El respirador Siare cumple con la normativa CEI EN 60601-1-2 sobre Compatibilidad Electromagnética de los aparatos electromédicos. De todas maneras, se recomienda no utilizar el aparato cerca de equipos de alta potencia o que por su naturaleza emitan fuertes campos electromagnéticos. Celulares, teléfonos portátiles u otros equipos de radiocomunicación que estén cerca del aparato podrían interferir en su funcionamiento. Si el respirador se utiliza cerca a estos aparatos, es necesario controlar su funcionamiento.

SIARE Y SU DISTRIBUIDOR AUTORIZADO no asumen ninguna clase de responsabilidad civil o penal en los siguientes casos:

- Uso del respirador en condiciones o para fines no contemplados en el manual de usuario.
- Uso del respirador por parte de personal no calificado.
- Falta de mantenimiento periódico, de acuerdo con lo previsto en el manual de usuario.
- Mantenimiento realizado por personal no autorizado por SIARE.
- Uso de repuestos no originales o no controlados por SIARE.
- Conexión con equipos que no responden con las exigencias previstas por las normas vigentes en materia de seguridad.
- Por daños directos o indirectos a personas o cosas causados por operaciones técnicas no autorizadas o por uso indebido del respirador, no conformes con las instrucciones descritas en el manual de usuario.



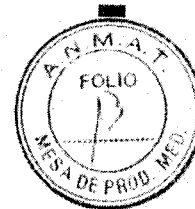
- Para obtener una asistencia técnica correcta y evitar posibles daños al paciente, es importante respetar la programación para el mantenimiento establecida en este manual, el cual sólo debe ser realizado por personal calificado. El usuario del aparato es el único responsable de los defectos de funcionamiento que pueden presentarse por el uso indebido o por las operaciones realizadas por terceros, diferentes al personal especializado de SIARE.
- Para evitar incendios, mantenga alejado del respirador y de los tubos de oxígeno, llamas, cigarrillos encendidos y material inflamable como gases anestésicos y fuentes de calor.
- No conecte el aparato al paciente a través de racores flexibles, tubos antiestáticos o conductivos porque pueden provocar quemaduras si se utilizan equipos quirúrgicos de alta frecuencia. El uso de racores flexibles, tubos antiestáticos o conductores no son admitidos en ninguna aplicación con esta respirador.
- No utilice tubos de oxígeno usados, raídos o contaminados con sustancias inflamables como grasas y aceite, (textiles, aceite y otros combustibles se inflaman fácilmente y se queman con gran intensidad en el aire con alta concentración de oxígeno).
- En caso de incendio o de malos olores (como a quemado), desconectar inmediatamente el respirador de la fuente de alimentación eléctrica y de la batería (si se incluye).
- Cuando entre en contacto con cualquiera de los componentes del respirador, siga siempre los procedimientos del hospital sobre el manejo de material infeccioso.
- El respirador no fue diseñado como dispositivo de monitoreo total, por lo que algunas condiciones peligrosas para los pacientes asistidos con equipos de soporte vital no activan algunas alarmas.
- Antes de usar el respirador o cualquier componente conectado, comprobar que el aparato funcione bien, y si es necesario realizar el test auto-diagnóstico descrito en este manual.
- No utilizar instrumentos puntiagudos como lápices, destornilladores, etc. para realizar selecciones o regulaciones, podrían dañar la superficie del panel LCD.
- Revisar periódicamente el respirador de acuerdo con lo previsto en el capítulo "Mantenimiento", y no usarlo si está defectuoso o presenta fallos. Sustituir enseguida las partes rotas, las faltantes, desgastadas, deformadas o contaminadas con repuestos suministrados por SIARE.
- No conecte al respirador dispositivos externos que NO sean fabricados o aprobados por SIARE, como los sistemas de evacuación, simuladores de paciente, etc., o que no estén descritos en este manual.
- El funcionamiento correcto del respirador se puede afectar si no se usan repuestos y accesorios originales SIARE; el uso de otros accesorios sólo se permite si es autorizado expresamente por SIARE, de conformidad con las normativas sobre seguridad vigentes.
- SIARE sólo asume la responsabilidad prevista en la ley si el respirador es utilizado y sometido a mantenimiento periódico, de acuerdo con lo descrito en este manual. Para comprobar el mantenimiento, se requiere la constancia de asistencia elaborada y suscrita por el técnico autorizado por SIARE.
- A pesar de que el respirador está equipado con una válvula de seguridad que le permite al paciente respirar de manera espontánea el aire, incluso ante la falta de suministro de gas, se debe disponer siempre de un sistema de ventilación auxiliar, el cual está disponible bajo pedido y forma parte de la gama de productos SIARE.
- Peligro de colisión: Prestar mucha atención durante la fase de desplazamiento, posicionamiento y uso. Los dispositivos o accesorios aplicados pueden entrar en colisión con otros objetos o personas presentes en el trayecto y/o en la sala de operaciones.
- Peligro de desplazamiento accidental: Si el respirador no está posicionado de manera adecuada, podría desplazarse accidentalmente durante el funcionamiento. Posicionar el respirador sobre una superficie plana. Aplicar los frenos para asegurarse de que no se pueda mover accidentalmente durante el funcionamiento.
- Riesgo de avería en la unidad. Con el fin de que el respirador funcione según está especificado, las presiones de los gases medicinales de entrada a la máquina deben estar comprendidas entre 280 kPa y 600 kPa (2,8 - 6 bar / 40 - 86 psi). Antes del uso hay que cerciorarse de respetar este requisito.
- Riesgo de avería en la alimentación. Si todos los tubos de alimentación del gas no están conectados correctamente, el sistema no estará disponible en caso de avería de alimentación del gas. Cerciorarse de que todos los tubos de alimentación estén conectados según la indicación grabada en el bloque de entrada del gas y las ilustraciones de la parte posterior del equipo. Tras conectar los tubos de alimentación, verificar que el sistema funcione correctamente.

IF-2017-25785767-APN-DNPM#ANMAT

Ing. Alberto A. ...

Instrucciones de USO - Respiradores SIARE

página 10 de 12



ADVERTENCIAS

- Indica una situación que puede causar lesiones al operador o al paciente.
- Las regulaciones de los parámetros de ventilación deben ser efectuadas por personal calificado. Se recomienda disponer de un sistema auxiliar de ventilación para pacientes que requieren de ventilador como ayuda importante.
- Medios de ventilación independientes deben ser disponibles cada vez que el respirador esta en uso (por ejemplo bolsa de reanimación manual).
- Para evitar que se produzcan evaluaciones erróneas de las condiciones del paciente, es necesario que el funcionamiento de todos los sensores sea verificado por el operador antes de emplear el equipo.
- Antes de utilizar el respirador en un paciente es necesario realizar una serie de controles preliminares para verificar el correcto funcionamiento del equipo.
- Los controles preliminares tienen la finalidad de verificar la correcta conexión y adecuado funcionamiento del ventilador y de todas sus partes.
- Peligro de lesiones a operador / paciente. El montaje y la conexión de todos los accesorios deben ser efectuados por personal técnico altamente cualificado, formado y con autorización formal de SIARE.
- Este tipo de respirador no es adecuado y por tanto no se debe utilizar en cámara hiperbárica.
- Para evitar un aumento de la concentración de oxígeno en el aire ambiente, utilizar el respirador solo en un ambiente oportunamente aireado.
- No conectar o desconectar partes o componentes cuando el respirador esté encendido o conectado a la alimentación eléctrica de red.
- Antes del uso, someter el respirador a los controles preliminares necesarios.
- Peligro de lesiones al paciente. Verificar la correcta introducción del pasador y del conector RJ en la toma dedicada dentro del ventilador.
- Peligro de lesiones al paciente. Comprobar la conexión eléctrica del sensor O2. Cada vez que el respirador está encendido, el sistema controla la presencia de la conexión eléctrica al sensor O2 (fase de "AUTO TEST").
- Peligro de lesiones personales – físicas. Para evitar el peligro de descarga eléctrica, cerciorarse de que el cable de alimentación esté conectado a una toma eléctrica con el cable de tierra conectado.
- Peligro de lesiones personales – físicas. Si se maneja de manera errónea, el respirador puede volcarse causando lesiones personales y físicas a los pacientes y/o a los operadores.
- Peligro de lesiones a operador / paciente. Las operaciones que se describen a continuación deben ser efectuadas exclusivamente por personal altamente cualificado y con formación específica y autorización formal de SIARE. En caso de que un fusible de protección se rompa: interrumpir la alimentación eléctrica de red; eliminar la anomalía o la causa que ha creado la rotura del fusible; sustituir el fusible de protección por otro del mismo valor y características técnicas.
- Peligro de lesiones a operador / paciente. Unos fusibles con valor y características técnicas erróneas pueden poner en riesgo la integridad y la seguridad del respirador.
- Peligro de lesiones al paciente. Para proteger al paciente de partículas y polvo, es necesario utilizar un filtro entre el tubo inspiratorio del circuito respiratorio y el paciente, es decir, el filtro en la toma en Y o el filtro en el tubo inspiratorio.
- Peligro de lesiones al paciente. Sustituir los filtros antibacterianos según las instrucciones de mantenimiento.
- Peligro de estrangulamiento. Prestar especial atención cuando se conecta el paciente al respirador. Si no están colocados con cuidado, los tubos, los cables, el circuito del paciente y otros componentes similares en el respirador, estos pueden representar un peligro para el paciente
- Riesgo de quemaduras. No utilizar mascarillas o tubos respiratorios conductivos durante la cirugía con electrobisturí: pueden causar quemaduras.
- Peligro de lesiones a operador / paciente. No conectar al respirador, dispositivos externos NO fabricados o NO autorizados por SIARE (por ejemplo: sistemas de evacuación, simuladores de paciente, etc.), y no descritos en este manual del operador.
- Peligro de lesiones al paciente. Cuando se utilizan componentes adicionales en los sistemas respiratorios o configuraciones no conformes al equipamiento proporcionado con el respirador, la

IF-2017-25785767-APN-DNPM#ANMAT

Ing. Alberto A. Peralta

Instrucciones de uso - Respiradores SIARE

JAEJ S.A.

página 11 de 12



- resistencia inspiratoria y espiratoria puede aumentar hasta superar los requisitos estándar. Si se utilizan configuraciones de este tipo, hay que prestar especial atención a los valores de medida.
- Riesgo de descarga eléctrica. El caso de funcionamiento anómalo del conductor de tierra, la conexión de otros equipos eléctricos a las salidas suplementarias del respirador podría causar un aumento de la corriente de fuga por encima de los valores permitidos por la norma.
 - Si se conectan otros equipos a las tomas suplementarias, hay que verificar la corriente de fuga total.
 - Todo el sistema debe cumplir los requisitos sobre equipos electromédicos establecidos en la normativa IEC/EN 60601-1-1 y IEC/EN 60601-1-2.
 - Peligro de explosión y/o incendio. En caso de pérdida sospechosa de oxígeno del respirador o de otra unidad junto al mismo, no comenzar a usar el equipo. Cerrar todas las alimentaciones de oxígeno y contactar con el centro de asistencia Siare o autorizado por Siare más cercano.
 - Lesiones peligrosas al paciente. Las alarmas se deben activar en los tiempos y en las formas correctas. Verificar la correcta activación de las señalizaciones visuales y acústicas.
 - Peligro de lesiones al paciente. Antes de conectar un paciente al respirador controlar los valores ajustados de las alarmas. Modificar los ajustes de las alarmas en función de la situación clínica.
 - Peligro de lesiones al operador y al paciente. El respirador para terapia intensiva Siare debe ser sometido a inspección y mantenimiento cuando alcance las 1000 horas de funcionamiento o bien, en caso de uso limitado, al menos cada 6 meses. Todas las intervenciones de mantenimiento y/o reparación requieren un perfecto conocimiento del propio equipo, por lo cual deben ser efectuadas exclusivamente por personal con alta cualificación, formación específica y autorización formal por parte de SIARE. Unas intervenciones inadecuadas o modificaciones no autorizadas pueden poner en riesgo la seguridad y causar peligros para el paciente.
 - Peligro de lesiones al paciente. El operador no debe interrumpir nunca el control sobre el paciente durante el periodo de silenciado de las alarmas.

CUIDADOS ESPECIALES

- Los Respiradores son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indica el fabricante.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los Respiradores, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- 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, en el filtro de entrada ni en ninguna abertura.
- La limpieza externa se debe realizar según se indica en las instrucciones de uso.
- 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.

Precisión del dispositivo (Punto 3.16 – Anexo IIIB)

- Medición de Volumen : $\pm 10\%$ del ajuste
- Medición de Presión: ± 2 cmH₂O
- Medición de Capnografía: $\pm (0.2 \text{ vol}\% + 2\% \text{ de la lectura})$
- Frecuencia Respiratoria: ± 1 respiraciones/min

DANIEL ALEJANDRO ARGUENS
INGENIERO EN SISTEMAS DE CONTROL
LINEA DE PRODUCTOS
IAE S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3224
DIRECTOR TÉCNICO
IAE S.A.

IF-2017-25785767-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25785767-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3413-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.27 16:45:11 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.27 16:45:12 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3413-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., 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:

Nombre descriptivo: Respirador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 Ventiladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Tratamiento de insuficiencias respiratorias en pacientes adultos, pediátricos, neonatales dentro de un entorno hospitalario, suministrando ventilaciones controladas o espontáneas con un nivel ajustable de presión al final de la espiración, sensibilidad de trigger y concentración de oxígeno.

Modelo/s:

SIARETRON 4000

FALCO 202 Evo

Período de vida útil: 8 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1

Nombre del fabricante: SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Giulio Pastore 18, 40053 Valsamoggia, Crespellano,
Italia.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-342-147,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3413-17-0

Disposición Nº

22 NOV. 2017

11778


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