



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **13308**

BUENOS AIRES, **05 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2959-16-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

- 13308

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 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 BEXEN CARDIO, nombre descriptivo MONITOR DESFIBRILADOR y nombre técnico DESFIBRILADORES , de acuerdo con lo solicitado por JAEJ 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 a 74 y 89 a 97 respectivamente.

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº 13308

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-342-137, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-3110-2959-16-1

DISPOSICIÓN Nº 13308

fe


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

19308

05 DIC 2016



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 **OSATU, S. COOP.** – EDIF. ZEARREKOBUELTA, SUBIDA DE AREITIO, N° 5 PORTAL 4 - 48260 – ERMUA (VIZCAYA) – ESPAÑA
Marca **BEXEN CARDIO**
Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Monitor Desfibrilador Modelos REANIBEX 700, REANIBEX 800
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. 0°C a 40°C / Temp. Almac. -20 °C y 60 °C / Hum. 10% 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 342-137

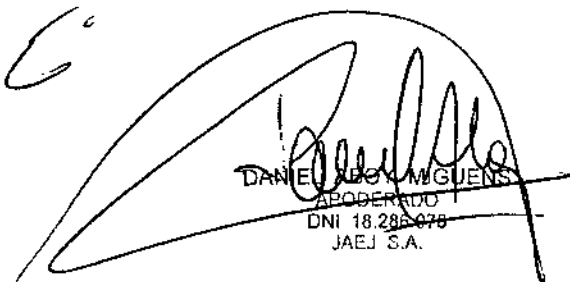
Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ .SA.

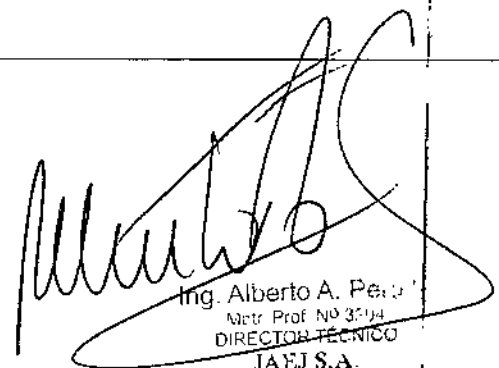
Rótulo para el Cable paciente de ECG de 3 / 5 / 10 latiguillos

Fabricante **OSATU, S. COOP.** – EDIF. ZEARREKOBUELTA, SUBIDA DE AREITIO, N° 5 PORTAL 4 - 48260 – ERMUA (VIZCAYA) – ESPAÑA
Marca **BEXEN CARDIO**
Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Cable paciente de ECG para el Monitor Desfibrilador REANIBEX 700, REANIBEX 800
Número de Lote 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. 0°C a 40°C / Temp. Almac. -20 °C y 60 °C / Hum. 10% 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 342-137

Rótulo para las Paletas de desfibrilación externa adulto/pediátricas

Fabricante **OSATU, S. COOP.** – EDIF. ZEARREKOBUELTA, SUBIDA DE AREITIO, N° 5 PORTAL 4 - 48260 – ERMUA (VIZCAYA) – ESPAÑA
Marca **BEXEN CARDIO**
Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Paletas de desfibrilación externa adulto/pediátricas p/ el Monitor Desfibrilador REANIBEX 700, REANIBEX 800
Número de Lote 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. 0°C a 40°C / Temp. Almac. -20 °C y 60 °C / Hum. 10% 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 342-137


DANIEL ROBY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.285.078
JAEJ S.A.


Ing. Alberto A. Peralta
Nº de Matr. Prof. Nº 3594
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

73308



Rótulo para las Paletas de desfibrilación internas adulto/pediátrica/neo

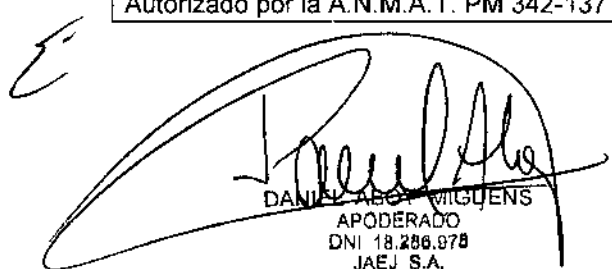
Fabricante **OSATU, S. COOP.** – EDIF. ZEARREKOBUELTA, SUBIDA DE AREITIO, N° 5 PORTAL 4 - 48260 – ERMUA (VIZCAYA) – ESPAÑA
Marca **BEXEN CARDIO**
Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Paletas de desfibrilación internas adulto/pediátrica/neo para el Monitor Desfibrilador REANIBEX 700, REANIBEX 800
Número de Lote XXXXX
Fecha de fabricación MM/AAAA
Producto que requiere ser esterilizado antes de su uso. Método de esterilización: VAPOR. No utilizar si el envase no está íntegro.
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Temp. Func. 0°C a 40°C / Temp. Almac. -20 °C y 60 °C / Hum. 10% 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 342-137


Rótulo para los Electrodo / parches multifunción desfibrilación / ECG / marcapaseo adulto / pediátricos con cable de interconexión

Fabricante **OSATU, S. COOP.** – EDIF. ZEARREKOBUELTA, SUBIDA DE AREITIO, N° 5 PORTAL 4 - 48260 – ERMUA (VIZCAYA) – ESPAÑA
Marca **BEXEN CARDIO**
Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Electrodo/parches multifunción desfibrilación/ECG/marcapaseo adulto/pediátricos con cable de interconexión para el Monitor Desfibrilador REANIBEX 700, REANIBEX 800
Número de Lote XXXXX
Fecha de vencimiento MM/AAAA
Producto Estéril /Método de esterilización: Óxido de Etileno. PM de un solo uso. No utilizar si el envase no está íntegro.
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Temp. Func. 0°C a 40°C / Temp. Almac. -20 °C y 60 °C / Hum. 10% 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 342-137

Rótulo para los Cable de interconexión y sensor de SpO2 Masimo (para equipos con opción de monitoreo de SpO2 activada)

Fabricante **OSATU, S. COOP.** – EDIF. ZEARREKOBUELTA, SUBIDA DE AREITIO, N° 5 PORTAL 4 - 48260 – ERMUA (VIZCAYA) – ESPAÑA
Marca **BEXEN CARDIO**
Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Cable de interconexión y sensor SpO2 Masimo para el Monitor Desfibrilador REANIBEX 700, REANIBEX 800
Número de Lote 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. 0°C a 40°C / Temp. Almac. -20 °C y 60 °C / Hum. 10% 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 342-137


DANIEL ABCA WIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.


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

-13308



Rótulo para la Manguera / Manguitos de NIBP reusables (Presión No Invasiva) (para equipos con opción de monitoreo de NIBP activada)

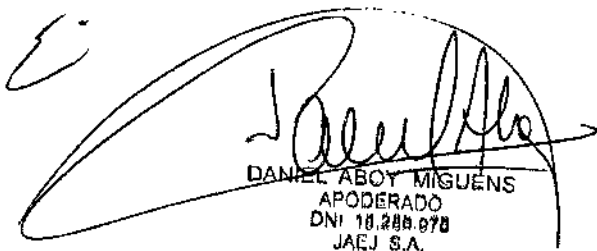
Fabricante **OSATU, S. COOP.** – EDIF. ZEARREKOBUELTA, SUBIDA DE AREITIO, N° 5 PORTAL 4 - 48260 – ERMUA (VIZCAYA) – ESPAÑA
Marca **BEXEN CARDIO**
Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Manguera / Manguitos de NIBP para el Monitor Desfibrilador REANIBEX 700, REANIBEX 800
Número de Lote 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. 0°C a 40°C / Temp. Almac. -20 °C y 60 °C / Hum. 10% 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 342-137

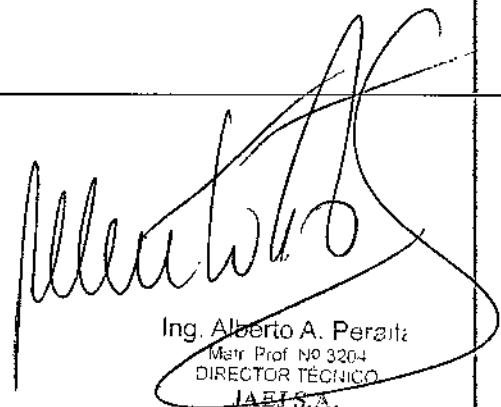
Rótulo para las Líneas de muestra de capnografía Capnoline / Filterline (para equipos con opción de monitoreo de Capnografía activada)

Fabricante **OSATU, S. COOP.** – EDIF. ZEARREKOBUELTA, SUBIDA DE AREITIO, N° 5 PORTAL 4 - 48260 – ERMUA (VIZCAYA) – ESPAÑA
Marca **BEXEN CARDIO**
Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Líneas de muestra de capnografía Capnoline / Filterline para el Monitor Desfibrilador REANIBEX 700, REANIBEX 800
Número de Lote XXXXX
Fecha de vencimiento MM/AAAA
Producto Estéril /Método de esterilización: Óxido de Etileno. PM de un solo uso. No utilizar si el envase no está íntegro.
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Temp. Func. 0°C a 40°C / Temp. Almac. -20 °C y 60 °C / Hum. 10% 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 342-137

Rótulo para el Cable de interconexión de IBP (para equipos con opción de monitoreo de IBP activada)

Fabricante **OSATU, S. COOP.** – EDIF. ZEARREKOBUELTA, SUBIDA DE AREITIO, N° 5 PORTAL 4 - 48260 – ERMUA (VIZCAYA) – ESPAÑA
Marca **BEXEN CARDIO**
Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Cable de interconexión de IBP para el Monitor Desfibrilador REANIBEX 700, REANIBEX 800
Número de Lote 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. 0°C a 40°C / Temp. Almac. -20 °C y 60 °C / Hum. 10% 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 342-137


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.288.978
JAEJ S.A.


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



Rótulo para el Transductor de Presión Invasiva descartable (para equipos con opción de monitoreo de IBP activada)

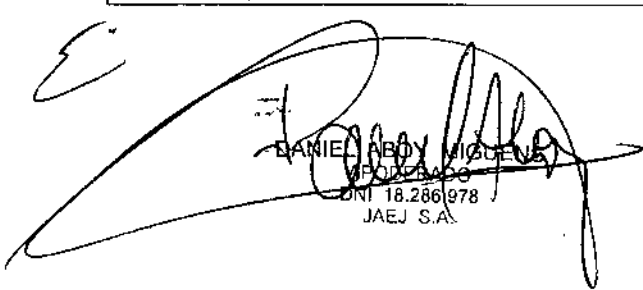
Fabricante OSATU, S. COOP. – EDIF. ZEARREKOBUELTA, SUBIDA DE AREITIO, N° 5 PORTAL 4 - 48260 – ERMUA (VIZCAYA) – ESPAÑA
 Marca **BEXEN CARDIO**
 Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
 Transductor de Presión Invasiva para el Monitor Desfibrilador REANIBEX 700, REANIBEX 800
 Producto de uso exclusivo con los equipos BEXEN CARDIO
 Número de Lote XXXXX
 Fecha de vencimiento MM/AAAA
 Producto Estéril /Método de esterilización: Óxido de Etileno. PM de un solo uso. No utilizar si el envase no está íntegro.
 Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
 Temp. Func. 0°C a 40°C / Temp. Almac. -20 °C y 60 °C / Hum. 10% 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 342-137

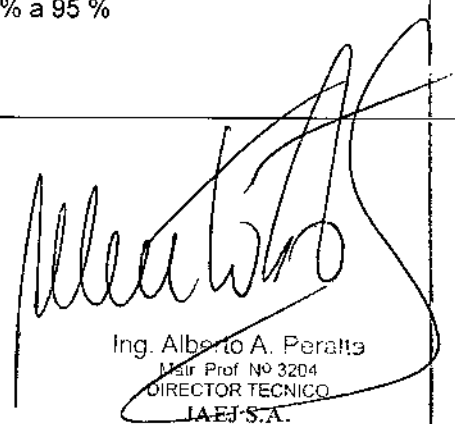
Rótulo para el Cable / sensor de temperatura reusable (para equipos con opción de monitoreo de Temperatura activada)

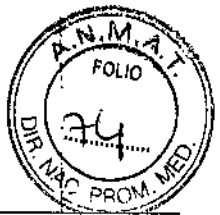
Fabricante **OSATU, S. COOP.** – EDIF. ZEARREKOBUELTA, SUBIDA DE AREITIO, N° 5 PORTAL 4 - 48260 – ERMUA (VIZCAYA) – ESPAÑA
 Marca **BEXEN CARDIO**
 Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
 Cable / sensor de temperatura para el Monitor Desfibrilador REANIBEX 700, REANIBEX 800
 Número de Lote 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. 0°C a 40°C / Temp. Almac. -20 °C y 60 °C / Hum. 10% 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 342-137

Rótulo para el Sensor de temperatura descartable (para equipos con opción de monitoreo de Temperatura activada)

Fabricante OSATU, S. COOP. – EDIF. ZEARREKOBUELTA, SUBIDA DE AREITIO, N° 5 PORTAL 4 - 48260 – ERMUA (VIZCAYA) – ESPAÑA
 Marca **BEXEN CARDIO**
 Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
 Sensor de temperatura para el Monitor Desfibrilador REANIBEX 700, REANIBEX 800
 Número de Lote XXXXX
 Fecha de vencimiento MM/AAAA
 Producto envasado en ambiente controlado. PM de un solo uso. No utilizar si el envase no está íntegro.
 Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
 Temp. Func. 0°C a 40°C / Temp. Almac. -20 °C y 60 °C / Hum. 10% 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 342-137


 DANIEL ABD. MIGUENS
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.


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



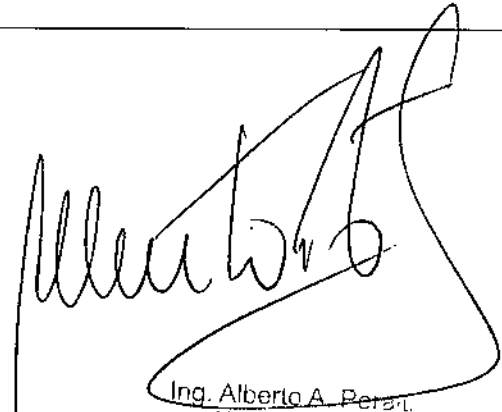
Rótulo para el Papel térmico

Fabricante **OSATU, S. COOP.** – EDIF. ZEARREKOBUELTA, SUBIDA DE AREITIO, N° 5 PORTAL 4 - 48260 – ERMUA (VIZCAYA) – ESPAÑA
 Marca **BEXEN CARDIO**
 Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
 Papel térmico para el Monitor Desfibrilador REANIBEX 700, REANIBEX 800
 Número de Lote 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. 0°C a 40°C / Temp. Almac. -20 °C y 60 °C / Hum. 10% 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 342-137

E.



DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.



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



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 OSATU, S. COOP. – EDIF. ZEARREKOBUELTA, SUBIDA DE AREITIO, N° 5 PORTAL 4 - 48260 – ERMUA (VIZCAYA) – ESPAÑA
 Marca **BEXEN CARDIO**
 Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
 Monitor Desfibrilador Modelos REANIBEX 700, REANIBEX 800
 Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
 Temp. Func. 0°C a 40°C / Temp. Almac. -20 °C y 60 °C / Hum. 10% a 95 % - 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 342-137

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



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

Los Desfibriladores Reanibex 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 Desfibriladores Reanibex debe reservarse exclusivamente para tratamientos de choque en arritmias rápidas no compatibles con la vida del paciente. El tratamiento solo debe hacerse por un médico. 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.

	REANIBEX 700 BEXEN CARDIO	REANIBEX 800 BEXEN CARDIO
		
Principio de funcionamiento y acción		
<p>El proceso de desfibrilación consiste en aplicar una cantidad determinada de energía al corazón durante un breve período de tiempo para devolver los latidos rápidos del corazón de nuevo a la normalidad y se utiliza en personas que tengan problemas del ritmo cardíaco (arritmias), los cuales pueden hacer que el corazón palpite demasiado rápido y termine fallando. El Desfibrilador Reanibex es un desfibrilador / monitor / marcapasos para utilizar por personal formado en su funcionamiento. La desfibrilación puede aplicarse de forma manual o semiautomática. La terapia con marcapasos puede ser fija o a demanda. Permite el monitoreo de una importante cantidad de parámetros. Su uso está indicado para pacientes adultos, pediátricos, y en algunos casos neonatales. Funcionan conectados a la red alimentaria de 220V y con batería recargable incorporada.</p>		
Contenido y Composición		
Módulo de entrada	<p>Esta placa o módulo es la puerta de ingreso de la señal del paciente al Cardiodesfibrilador, actúa de interface. Este módulo recibe la información monitorizada y la convierte en señal procesable, eliminando ruidos y señales extrañas.</p>	

[Signature]
DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI: 10.000.000

[Signature]
 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.



Módulo de Desfibrilación	Módulo que maneja alta energía, responsable de la carga del sistema capacitor para almacenamiento rápido de energía, y descarga para originar el shock de desfibrilación.	
Módulo de procesamiento	Contiene el hardware para poner a disposición de los sistemas de visualización los datos procesados, circuitos de comunicación e interface. Este módulo está compuesto por el Microcontrolador principal, sistema de control lógico, memoria, clock, subsistemas de audio y video, salidas analógicas, salida de datos, generador de sincronismo, subsistema de batería. Es el sistema madre del desfibrilador, interconecta todos los demás módulos para responder en tiempo y forma a los requerimientos del usuario.	
Teclado	interface entre el desfibrilador y el usuario, permite realizar modificaciones en la programación, alarmas, visualización, etc.	
Fuente de Alimentación	Los distintos bloques de los Desfibriladores Reanibex trabajan con diferente tensión, por lo que el equipo cuenta con fuente convertora interna.	
Modo de Desfibrilación	DEA/MANUAL/CARDIOVERSIÓN/BIFÁSICO/MAX 360J	
Desfibrilación Interna	SI	SI
Display	5.7"	8.4"
Registrador térmico	SI	SI
Módulo de Marcapaseo externo	OPCIONAL	
Módulo de Batería interna - Capacidad de descargas	Más de 130 descargas a 200J	Más de 150 descargas a 360J
Módulo de SpO2	SI (OPCIONAL)	SI
Módulo de Presión No Invasiva	NO	SI (OPCIONAL)
Módulo de Capnografía	NO	SI (OPCIONAL - Microstream)
Opciones Adicionales	Asistencia a RCP con feedback, almacenamiento de datos	Monitoreo de Temperatura y Presión Invasiva, algoritmo interpretación 12 derivadas, aplicación para Smartphone

Indicación y Finalidad de Uso

El uso previsto del producto médico es la reversión de una arritmia rápida del corazón del paciente mediante la descarga de un nivel alto de energía durante un período de tiempo breve al corazón. Esta descarga puede realizarse de manera externa o interna así como puede dispararse de forma manual (asíncrona) o sincronizada con el electrocardiograma del paciente (síncrona). Estos dispositivos están diseñados para ser usados por profesionales médicos instruidos en el proceso. Adicionalmente según el modelo se pueden monitorizar diferentes parámetros del paciente para completar el monitoreo del estado hemodinámico y general del mismo.

Precauciones, restricciones, advertencias cuidados especiales y aclaraciones

Según manuales los desfibriladores Bexen están restringidas de la misma forma; los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual

3. Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado a los Desfibriladores Reanibex 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 Desfibriladores Reanibex con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

Partes necesarias para su normal funcionamiento

- Cable paciente de ECG de 3 / 5 / 10 latiguillos
- Paletas de desfibrilación externa adulto/pediátricas
- Paletas de desfibrilación internas adulto/pediátrica/neo

DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.



- Electrodo/parches multifunción desfibrilación/ECG/marcapaseo adulto/pediatricos con cable de interconexión.
- Cable de interconexión y sensor de SpO2 Masimo (para equipos con opción de monitoreo de SpO2 activada)
- Manguera y Manguitos de NIBP (Presión No Invasiva) (para equipos con opción de monitoreo de NIBP activada)
- Líneas de muestra de capnografía Capnoline y Filterline (para equipos con opción de monitoreo de Capnografía activada)
- Cable de interconexión y Transductor de Presión Invasiva (para equipos con opción de monitoreo de IBP activada)
- Cable y sensor de temperatura (para equipos con opción de monitoreo de Temperatura activada)
- Papel térmico
- Cable de alimentación

Accesorios destinados a integrar el producto médico

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

- Gel ECG
- Electrodo de monitorización de ECG
- Batería recargable
- Cargador de batería externo
- Adaptador para carga de batería en ambulancia.
- Soporte para colocación del desfibrilador
- Maletín para Desfibrilador
- Maletín para accesorios
- Programa de aplicación PC para descarga de datos

Uso Previsto

El uso previsto del producto médico es la reversión de una arritmia rápida del corazón del paciente mediante la descarga de un nivel alto de energía durante un período de tiempo breve al corazón. Esta descarga puede realizarse de manera externa o interna así como puede dispararse de forma manual (asíncrona) o sincronizada con el electrocardiograma del paciente (síncrona). Estos dispositivos están diseñados para ser usados por profesionales médicos instruidos en el proceso. Adicionalmente según el modelo se pueden monitorizar diferentes parámetros del paciente para completar el monitoreo del estado hemodinámico y general del mismo.

4. Verificación de correcta instalación, manipulación, instalación

- Una vez desembalado su Desfibrilador Reanibex 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.
- Desfibrilador Reanibex está diseñado para funcionar y configurarse de forma sencilla y necesita poco montaje. Se incluyen los siguientes elementos en la caja: Un (1) Reanibex, Un (1) conjunto de palas externas (en los modelos que las incluyan). Una (1) batería recargable instalada. Un (1) manual del operario. Un (1) cable de alimentación. Un (1) rollo de papel de impresora (en los modelos que la incluyan). Adicionalmente el importador debe solicitar en la orden de compra al fabricante los insumos para monitoreo de ECG, SpO2, capnografía, presión y marcapaseo, según la configuración.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los Desfibriladores Reanibex podrían afectar su rendimiento.
- Inspeccione con cuidado cada elemento conforme lo vaya desembalando para ver si hay daños que se hayan producido durante del envío. Compruebe los componentes de la lista de embalaje. Verifique si están dañados o defectuosos. No intente configurar el equipo si algún componente está estropeado o defectuoso. Póngase en contacto de inmediato con el servicio de atención al cliente si algo está estropeado o defectuoso.
- 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.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DIR. 18-788-978
IAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
MIAE Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO

7330



- 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 testeos de correcto funcionamiento. En caso de que el Desfibrilador Reanibex 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.
- Desfibrilador Reanibex utiliza una batería recargable. Esta batería recargable no se envía completamente cargada, por lo que recomendamos que la cargue antes de utilizarla.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los Desfibriladores Reanibex 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, si una prueba falla, no use el equipo. Llame a un representante del servicio capacitado autorizado para la reparación del equipo.

Las instrucciones completas para los Desfibriladores Reanibex las puede encontrar en el manual de usuario.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

El mantenimiento de los Desfibriladores Reanibex y de sus accesorios es esencial para garantizar el correcto funcionamiento del equipo, y detectar posibles condiciones anómalas del mismo. Si han transcurrido más de 30 días desde la última vez que se realizó una descarga de desfibrilación, un Test Hardware o un Test de Descarga Interna, cuando se enciende el desfibrilador durante unos segundos, se muestra una pantalla de aviso recomendando realizar los test manuales con el objeto de comprobar la integridad de los diferentes módulos del equipo. Para evitar que aparezca esta pantalla la próxima vez que se encienda el equipo, se recomienda acceder a las opciones de Configuración y realizar un Test Hardware ó un Test de Descarga interna (ver en el manual de usuario de cada equipo cómo se realiza este Test).

Durante la realización de las autoverificaciones que lleva a cabo el equipo, si se detecta una avería, el funcionamiento del equipo depende del tipo fallo detectado:

SERVICIO RECOMENDADO: Se detecta un fallo que afecta a alguna parte del equipo que no se considera crítica para su funcionamiento o a alguno de los módulos opcionales. Dependiendo del tipo de fallo detectado el equipo puede funcionar en unos modos de funcionamiento y en otros no. Cuando se detecta este tipo de avería: El indicador de estado muestra el icono .. Al encender el equipo, se mostrará en pantalla un mensaje indicando el tipo de error detectado. Si es un error que afecta sólo a uno de los modos de funcionamiento, cada vez que se acceda a ese modo se dará un mensaje indicando el error detectado.

SERVICIO OBLIGATORIO: Requiere la intervención inmediata de personal del Servicio Técnico Autorizado. Este fallo afecta a elementos críticos para el correcto funcionamiento del equipo. El equipo quedará fuera de servicio. Cuando se detecta este tipo de avería: El indicador de estado muestra el icono. Al encender el equipo, se mostrará en pantalla el mensaje "ERROR XXX" indicando un código de error.

RUTINA DE MANTENIMIENTO

Pese a que los Desfibriladores Reanibex realizan autoverificaciones en el encendido y durante el funcionamiento para asegurar el correcto funcionamiento de todas las partes del equipo, no se elimina la necesidad de un mantenimiento regular del equipo. Es recomendable realizar una rutina de mantenimiento de manera regular a fin de complementar las autoverificaciones realizadas por el equipo.

Siga las siguientes recomendaciones para inspeccionar el equipo, los accesorios y los cables.

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



- Diariamente asegúrese de que los Desfibriladores estén limpios y de que tanto el equipo como sus accesorios no presentan señales visibles de daños.
- Asegúrese de que los conectores, cables de paciente y palas no se encuentran deteriorados, no presentan grietas, y que los cables no están rotos. Verifique que las conexiones son seguras.
- Compruebe que los electrodos de monitorización y electrodos de desfibrilación no están caducados y que dispone de una cantidad suficiente de ellos.
- Compruebe que la(s) batería(s) está(n) cargada(s) y que no presenta(n) señales de daños.
- Compruebe que dispone del módulo de alimentación CA/CC y del cable de alimentación.
- Conecte el equipo a una fuente de alimentación externa (CA o CC) y compruebe que el indicador de alimentación externa del panel frontal se ilumina.
- Verifique que el registrador dispone de papel suficiente y que imprime correctamente.
- Para aquellos equipos que dispongan de la opción de oximetría, verifique tanto el cable como el sensor se encuentran en perfectas condiciones y que no presentan señales visibles de daños.
- El módulo de oximetría no necesita calibración por parte del usuario. Puede comprobarse su correcto funcionamiento mediante un simulador de paciente (opcional). Dicho accesorio se conecta al módulo de oximetría en lugar del sensor, y ajustándolo a un valor conocido, permite verificar su comportamiento.
- Para aquellos equipos que dispongan de la opción de PNI, verifique que tanto los tubos como los manguitos no presentan señales visibles de daños.
- Para aquellos equipos que dispongan de la opción de capnografía, verifique que dispone al menos un FilterLine® y que su embalaje no está abierto y es estéril.
- Para aquellos equipos que dispongan de la opción de presión invasiva, verifique que dispone al menos un catéter y que su embalaje no está abierto y es estéril.
- Para aquellos equipos que dispongan de la opción temperatura, verifique tanto el cable como el sensor se encuentran en perfectas condiciones y que no presentan señales visibles de daños.
- Asegúrese de que la tarjeta de datos se encuentra insertada en el equipo y que dispone de capacidad suficiente.
- Después de cada actuación, asegúrese de disponer de todos los suministros, accesorios y piezas de recambio necesarios para cada actuación. En el caso de los electrodos de monitorización y los electrodos de desfibrilación, asegúrese de que no se encuentran caducados ni deteriorados.
- Al menos una vez al mes realice los Test manuales indicados en el manual de servicio de cada modelo de equipo.
- Si se requiere una verificación periódica del sistema de alarmas, para testear las alarmas (en un entorno no clínico) realice los siguientes pasos: Conecte los Desfibriladores Reanibex a un simulador. Modifique manualmente los límites de alarma a un ajuste que origine una alarma. Compruebe que en la pantalla del equipo se da la indicación de alarma y que se escucha el sonido de la alarma. Asegúrese de restablecer los límites de alarma a los ajustes apropiados antes de devolver el dispositivo a un entorno clínico.

MANTENIMIENTO DE LA BATERÍA: Un buen mantenimiento de la batería optimiza la duración de la misma y garantiza que la indicación que proporciona el equipo sobre la carga de la batería es precisa. Un adecuado mantenimiento de la batería implica tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Almacene la batería a temperaturas inferiores a 30 °C y en ningún caso exponga la batería a temperaturas elevadas, superiores a 40 °C.
- Almacene los paquetes de baterías nuevos a temperaturas comprendidas entre 0 °C y 35 °C. La temperatura óptima de almacenamiento de las baterías es de 25 °C.
- Realice periódicamente (se recomienda una vez al mes) descargas completas de la batería, encendiendo para ello el equipo sin conectarlo a ninguna fuente de alimentación externa hasta que se de indicación de batería baja.
- Si la batería del equipo se encuentra fuera del mismo durante un periodo de tiempo largo y se encuentra almacenada a temperatura inferior a 30 °C, recargue la batería cada 6 meses.
- Si existen daños visibles o se estropean, las baterías de NiMH deben ser recicladas. Siga las indicaciones locales, regionales o nacionales de su país a la hora del reciclaje.

[Handwritten signature]
 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.178

[Handwritten signature]
 Dr. Alberto A. Peralta
 Max Prof. NO 3204
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 JAEJ S.A.

-13308



5. Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los Desfibriladores Reanibex NO son productos implantables.

6. Riesgos de interferencia recíproca

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

7. Rotura del envase

Los Desfibriladores Reanibex no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

8. Reutilización, limpieza

- Los Desfibriladores Reanibex 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.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los Desfibrilador Reanibex, 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.
- Utilice un paño suave ligeramente húmedo. No utilice productos de limpieza abrasivos o inflamables.
- No sumerja el equipo en líquidos y evite que los fluidos de limpieza penetren en el interior del equipo.
- Limpie el equipo con las baterías instaladas para evitar que los fluidos puedan penetrar en los contactos de la batería.
- Antes de limpiar el equipo retire los restos adheridos.
- Utilice únicamente los siguientes productos: Alcohol isopropílico o alcohol etílico (disolución al 70% en agua) - Compuestos de amonio cuaternario - Productos de limpieza comunes - Agua oxigenada - Agua jabonosa

CABEZAL DEL REGISTRADOR: Si la calidad de la impresión con el registrador no es la adecuada debe proceder a la limpieza del cabezal del registrador. Para la limpieza siga los siguientes pasos:

- Abra la puerta del registrador presionando sobre el cierre de seguridad del mismo
- Extraiga el rollo de papel.
- Limpie el cabezal de impresión, encima del cepillo, con un algodón humedecido en alcohol isopropílico.
- Coloque de nuevo el rollo de papel y cierre la puerta del registrador.

PALAS Y CABLE DE DESFIBRILACIÓN: Tanto las palas externas como el cable de desfibrilación no esterilizables. Para su limpieza puede utilizarse un paño suave humedecido con Agua jabonosa, Productos de limpieza comunes, Agua oxigenada, Compuestos de amonio cuaternario, Alcohol isopropílico o alcohol etílico (disolución al 70% en agua).

CABLE DE ECG: Los cables de ECG son no esterilizables. Para su limpieza puede utilizarse un paño suave humedecido con Agua jabonosa, Productos de limpieza comunes, Agua oxigenada, Compuestos de amonio cuaternario, Alcohol isopropílico o alcohol etílico (disolución al 70% en agua).

LIMPIEZA DE LAS PALAS INTERNAS (para los equipos que las incluyan)

Antes de esterilizar las palas internas debe realizar el proceso de limpieza y desinfección mediante enjuague previo, limpieza con producto autorizado, Enjuague doble y secado.

ESTERILIZACIÓN DE LAS PALAS INTERNAS (para los equipos que las incluyan)

- Limpie las palas internas de acuerdo a las indicaciones del punto anterior.
- Antes de la esterilización elimine cualquier residuo excesivo acumulado en la superficie de los electrodos o en los mangos.
- Separe las cucharas y los cables de los mangos. Retire los anillos en forma de O.



- Enrolle los cables de las palas en un círculo de diámetro superior a 15 cm, lejos de los mangos y nunca alrededor de las cucharas, ya que esto podría interferir con una esterilización adecuada.
- Las cucharas, cables y mangos se deben introducir de forma separadas en embalajes para esterilización que cumplan con las normas.
- Utilice un esterilizador de vapor que cumpla con las normas. La vida útil de las palas internas se ve afectada por el número de ciclos de esterilización. Las palas internas suministradas por OSATU S.Coop han sido probadas para soportar al menos 100 ciclos de esterilización al vapor realizada con los parámetros anteriores.

SENSOR Y CABLE DE OXIMETRÍA (para los equipos que incluyan esta opción): Para limpiar los sensores reutilizables de oximetría desconectar sensor y cable del equipo. Inspeccionar el cable y el sensor y si observa algún daño, reemplazarlos. Utilice un paño limpio y suave humedecido con alcohol isopropílico al 70% para la limpieza.

Permita que tanto el sensor como el cable se sequen al aire antes de colocar el sensor sobre un paciente o volver a conectar cable al equipo.

MANGUITO DE PNI (para los equipos que incluyan esta opción): Para limpiar el manguito y el tubo desconecte el tubo del manguito y del equipo. Inspeccione el tubo en busca de rasgaduras. Si observa algún daño, reemplace el tubo. Inspeccione el manguito en busca de daños o desgastes excesivos. Si observa algún daño, reemplace el manguito. Siga las instrucciones de limpieza de este accesorio proporcionadas por el fabricante. Permita que tanto el tubo como el manguito se sequen antes de colocar el manguito sobre un paciente o volver a conectar el tubo al equipo. (para los equipos que incluyan esta opción)

CABLES Y TRANSDUCTORES DE PRESIÓN INVASIVA (para los equipos que incluyan esta opción): Los cables de presión invasiva son reutilizables y se pueden limpiar. Para limpiar los cables reutilizables de presión invasiva siga las instrucciones suministradas con el accesorio. Los transductores de presión pueden ser reusables o descartables. Siga las instrucciones del fabricante para la limpieza de los mismos.

SONDAS Y CABLES DE TEMPERATURA (para los equipos que incluyan esta opción): Las sondas y los cables de temperatura reutilizables se pueden limpiar, desinfectar y esterilizar. Para limpiar, desinfectar y esterilizar los cables y las sondas de temperatura reutilizables siga las instrucciones suministradas con el accesorio.

9. Procedimientos adicionales antes de utilizar el PM

Detallados en puntos 4 y 8.

10. Emisión de radiaciones

Los Desfibriladores Reanibex NO emiten radiaciones con fines médicos.

11. PRECAUCIONES

- **PRECAUCIÓN:** Esta alerta identifica peligros que pueden provocar lesiones personales leves, dañar el producto o daños en la propiedad.
- Tenga cuidado con los cables de paciente, incluido el equipo de monitorización del ECG, cuando lo utilice con equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- El equipo puede dañarse por abuso mecánico o físico, como inmersión en agua o caídas que excedan 0.75 m.
- Los componentes del equipo pueden dañarse si el equipo se sitúa cerca de fuentes de vibración.
- El REANIBEX es apto para utilizarse en presencia de equipamiento quirúrgico de alta frecuencia. Tras las interferencias producidas por el electro-bisturí, el equipo retorna a su modo de operación previo en 10 segundos, sin perder los datos almacenados. La precisión de la medición puede verse afectada temporalmente mientras se realiza electrocirugía o desfibrilación. Esto no afectará a la seguridad del paciente ni del equipo. Consultar las Instrucciones de Uso del electro-bisturí para reducir los riesgos de quemaduras en caso de un defecto en dicho equipo.
- **RIESGO DE LECTURAS IMPRECISAS:** No altere el sensor y los cables de ninguna forma. Las alteraciones y/o modificaciones pueden afectar el funcionamiento y/o la precisión.
- No utilice nunca más de un cable de extensión entre el sensor y el equipo.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

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



- Utilice sólo los accesorios especificados en este manual y que han sido recomendados por OSATU S. Coop. El uso de accesorios no recomendados por OSATU S.Coop, pueden originar un funcionamiento inadecuado del equipo e invalidar las certificaciones de seguridad y la garantía.
- Para evitar daños al cable, cuando conecte o desconecte los cables manipule dichos cables desde conector y no desde los cables.
- No sumerja ni moje los sensores o los cables en ninguna solución líquida. No intente esterilizar ni los cables ni los sensores.
- No utilice sensores desechables en entornos de alta humedad o en presencia de líquidos que puedan contaminar el sensor y las conexiones.
- No utilice sensores desechables en pacientes alérgicos al adhesivo.
- No utilice el transductor para oreja en pacientes con lóbulos de oreja pequeños, ya que podría dar lugar a mediciones incorrectas.
- Excepto que se indique lo contrario en las instrucciones de uso, reposicione los sensores reutilizables al menos cada 4 horas y para los sensores adhesivos inspeccione el lugar de colocación al menos cada 8 horas. Si el estado circulatorio o la integridad de la piel lo indican, replique el sensor en un lugar diferente de monitorización
- DAÑO AL EQUIPO: No infle el manguito si éste no está colocado en una extremidad. El equipo puede dañarse.
- No comprima ni obstaculice los tubos de presión durante una medición de PNI.
- No altere los tubos neumáticos del monitor de PNI. Dicha alteración puede originar un funcionamiento inadecuado del equipo e invalidar la garantía.
- Utilice sólo los accesorios especificados en este manual y que han sido recomendados por OSATU S.Coop. El uso de accesorios no recomendados por OSATU S.Coop, pueden originar un funcionamiento inadecuado del equipo e invalidar las certificaciones de seguridad.
- Si se produce un derrame y aparece líquido que pueda penetrar en el tubo, póngase en contacto con personal de servicio técnico autorizado.
- REACCIONES ADVERSAS: El material de la tela de la banda puede dar lugar en el área de la banda a exantema alérgico (erupción sintomática), incluyendo la formación de urticaria (reacción alérgica incluyendo protuberancia edematosa de la piel o las membrana mucosas y picazón intenso). Tras la aplicación de la banda se pueden observar en el antebrazo petequias (punto rojizo o púrpura que contiene sangre y que aparece en la piel), formación del fenómeno Rumble-Leede (petequias múltiples) que pueden dar lugar a trombocitopenia diopática (disminución espontánea persistente en el número de plaquetas asociado a condiciones hemorrágicas) o flebitis (inflamación de una vena).
- Lave regularmente el catéter mientras se realicen mediciones de presión invasiva. Observe siempre la forma de onda PI para asegurarse de que las mediciones de presión se ajustan a una forma de onda fisiológica.
- El REANIBEX y sus accesorios no pueden esterilizarse ni sumergirse en líquidos a menos que así lo indiquen las instrucciones de uso suministradas con dichos accesorios.
- No utilice limpiadores abrasivos ni disolventes fuertes tales como lejía, disoluciones a base de lejía, acetona o limpiadores con base de cetona.
- No utilice agentes de limpieza inflamables ni mezcle soluciones desinfectantes (como lejía y amoníaco) ya que generan gases peligrosos.
- Limpie y seque bien las palas externas reutilizables después de cada uso. El gel de desfibrilación (húmedo o seco) acumulado tanto en los mangos como en sus receptáculos puede interferir en la monitorización con las palas y causar una descarga al usuario.
- Las palas y los cables de desfibrilación no deben sumergirse ni limpiarse con ultrasonidos. Tampoco deben esterilizarse con autoclave ni ETO (Esterilización por óxido de etileno).
- El cable de ECG no debe limpiarse con ultrasonidos, ni debe sumergirse o esterilizarse con autoclave o con vapor. No limpie los contactos eléctricos ni los conectores con cloro blanqueador.
- No intente reprocesas, reacondicionar o reciclar los sensores o cables de paciente de oximetría ya que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos dando lugar a un daño potencial para el paciente.
- Utilice sólo los accesorios especificados en este manual y que han sido recomendados por OSATU S.Coop. El uso de accesorios no recomendados por OSATU S.Coop, pueden originar un funcionamiento inadecuado del equipo e invalidar las certificaciones de seguridad y la garantía.

Precisión del dispositivo

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

[Handwritten signature]
D. A. Peralta
Med. Prof. No 3204
JAEJ S.A.

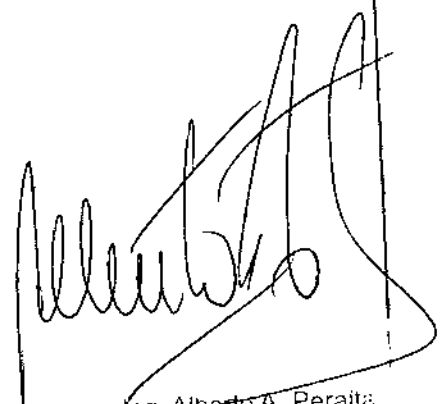
17330



- Precisión Energía de salida (sobre 50 Ω): ± 15 % ó ± 3 J el mayor, en todo el rango.
- Precisión de la frecuencia de pulso 30-300 lpm +/- 10 % representada en la pantalla del equipo.
- Precisión de la saturación de oxígeno (%SpO2) en condiciones de no Movimiento:
Adultos/Pediátricos 70% - 100 % : ± 2 % - Neonatos 70% - 100 % : ± 3 %
- Precisión de la NIBP ±3 mmHg entre 0 y 300 mmHg para una temperatura de operación entre 0 y 50 °C
- Precisión de la IBP: ±1% o ±1 dígito en todo el rango
- Precisión de la Capnografía: 0 a 38 mmHg : ± 2 mmHg - de 39-99 mmHg: (± 5% de la lectura + 0.08% por cada 1 mmHg por encima de 38 mmHg)
- Precisión de la Respiración monitorizada a partir de la Capnografía: 0 a 70 rpm : ± 1 rpm - de 71 a 120 rpm: ± 2 rpm - de 121 a 150 rpm: ± 3 rpm
- Precisión de la temperatura: 0,1°C para temperatura ambiente entre 10°C y 40 °C (la sonda de temperatura añade ±0,1°C adicional en el rango de 32 a 42 °C).

2


 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2959-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.33.0.8** y de acuerdo con lo solicitado por JAEJ 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: MONITOR DESFIBRILADOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-132- DESFIBRILADORES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BEXEN CARDIO.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: reversión de una arritmia rápida del corazón del paciente mediante la descarga de un nivel alto de energía durante un período de tiempo breve. Esta descarga puede realizarse de manera externa o interna así como puede dispararse de forma manual (asíncrona) o sincronizada con el electrocardiograma del paciente (síncrona).

Modelo/s: REANIBEX 700, REANIBEX 800.

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

E
A

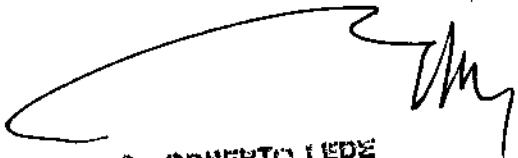
Nombre del fabricante: Osatu, S. Coop.

Lugar/es de elaboración: Edif. Zearrekobuelta, Subida de Areitio, Nº 5 Portal 4 -
48260 - ERMUA (Vizcaya) España.

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-342-
137, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 DIC. 2016**, siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

-13308


DR. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.