



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

DISPOSICIÓN Nº

1080

BUENOS AIRES, 23 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-5891-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRAOLA Y CÍA 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1080

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Hill-Rom, nombre descriptivo Sistemas de Alivios de las Vías Respiratorias y nombre técnico Percutores, de acuerdo a lo solicitado por IRAOLA Y CÍA S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99 y 100 a 116 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-95-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



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

DISPOSICIÓN Nº

1080

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5891-10-2

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1080



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1080**.....

Nombre descriptivo: Sistemas de Alivios de las Vías Respiratorias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-986 – Percutores.

Marca del producto médico: Hill-Rom.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El equipo fue desarrollado para ayudar a proveer una efectiva limpieza de las vías aéreas. El equipo cuenta con un chaleco inflable unido, el aire generado rápidamente infla y desinfla, suavemente comprime y libera las paredes del pecho creando un flujo de aire dentro de los pulmones lo que permite el movimiento del mucus donde puede ser eliminado por tos o succión.

Modelo(s): Vest 104 P104.

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

Nombre del fabricante: Hill-Rom, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4349 Corporate Road, Charleston, SC 29405, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-5891-10-2

DISPOSICIÓN N°

1080

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....1080.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5891-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1080**, y de acuerdo a lo solicitado por IRAOLA Y CÍA 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: Sistemas de Alivios de las Vías Respiratorias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-986 – Percutores.

Marca del producto médico: Hill-Rom.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El equipo fue desarrollado para ayudar a proveer una efectiva limpieza de las vías aéreas. El equipo cuenta con un chaleco inflable unido, el aire generado rápidamente infla y desinfla, suavemente comprime y libera las paredes del pecho creando un flujo de aire dentro de los pulmones lo que permite el movimiento del mucus donde puede ser eliminado por tos o succión.

Modelo(s): Vest 104 P104.

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

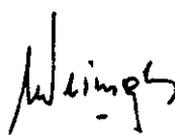
Nombre del fabricante: Hill-Rom, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4349 Corporate Road, Charleston, SC 29405, Estados Unidos.

Se extiende a IRAOLA Y CÍA S.A. el Certificado PM-95-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **1080**


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1080



ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

HILL-ROM, Inc
4349 Corporate Road
Charleston, SC 29405
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Sistema de alivio de Vías Respiratorias

Modelo:

Vest 104 P104

Contenido:

Número de lote:

Número de serie

Fecha de fabricación

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

Condición	Rango
Temperatura	-40°C a 70°C
Humedad relativa	95%
Presión	500hPa a 1060hPa

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:

Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu

Autorizado por la ANMAT PM 95-16

SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
B. 12.11.1955

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PERILLO
APODERADA

1080



INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:
HILL-ROM , Inc
4349 Corporate Road
Charleston, SC 29405
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:
IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:
Sistema de alivio de Vías Respiratorias
Modelo:
Vest 104 P104



IRAOLA Y CIA S.A.
COMISARÍA DE ENTRADAS
AFIP

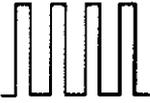
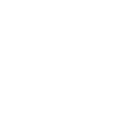
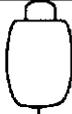
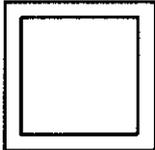


IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS E. MARTINOY
AFODERADA

1080



Definición de los símbolos del Producto

	<p>Equipo de tipo B con un componente de tipo F aplicado, según EN 60601-1.</p>
	<p>Tensión peligrosa en el interior del dispositivo que puede constituir un riesgo de descarga eléctrica.</p>
	<p>Control ON (encender): inicia el generador de impulsos de aire</p>
	<p>Control OFF (apagar): detiene el generador de impulsos de aire</p>
	<p>Ajuste de frecuencia</p>
	<p>Ajuste de presión</p>
	<p>Ajuste de duración de tratamiento</p>
	<p>Control de flecha arriba: aumenta el ajuste de frecuencia, presión o duración de tratamiento</p>
	<p>Control de flecha abajo: disminuye el ajuste de frecuencia, presión o duración de tratamiento</p>
	<p>Puerto de mando a distancia</p>
	<p>Atención: Consulte los documentos suministrados.</p>
	<p>Equipo de Clase II (doble aislamiento), según EN60601-1</p>

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

IRAOLA Y CIA S.A
GLADYS S. FORTNOY
AFODERADA

1080



IPX 0	No protegido contra la entrada de agua
	Equipo médico con respecto a riesgos de descarga eléctrica, de incendio, mecánicos y otros peligros especificados sólo de acuerdo con UL/EN/IEC 60601-1 y CAN/CSA C22.2 N° 601.1
	De acuerdo con la Directiva europea sobre dispositivos médicos 93/42/EEC.
	El sistema de desobstrucción de vías respiratorias The Vest®, cumple la Directiva europea sobre dispositivos médicos 93/42/EEC. Unidades fabricadas después del 3 de mayo de 2008.
	Identifica un fusible reemplazable en un circuito electrónico
	El fabricante o distribuidor cumple la Directiva de equipos eléctricos y electrónicos de desecho 2002/96/EC

Descripción

Sistema para mejorar la ventilación de las vías respiratorias The Vest™

La necesidad de mejorar eficazmente la ventilación de las vías respiratorias condujo al desarrollo del sistema The Vest. Este sistema se compone de un chaleco inflable conectado mediante tubos a un generador de impulsos por aire. El generador infla y desinfla rápidamente el chaleco, comprimiendo y liberando suavemente la pared torácica a fin de crear una corriente de aire en el interior de los pulmones.

Este proceso, que imita el acto de toser, mueve el moco hacia las vías respiratorias grandes, desde donde se puede eliminar tosiendo o por aspiración. Este tipo de tratamiento para mejorar la ventilación de las vías respiratorias se conoce a menudo como oscilación de la pared torácica con alta frecuencia (o HFCWO, por sus iniciales en inglés).

Nota: Este manual no pretende sustituir la información que usted recibe de su médico y otros proveedores de atención médica. El sistema The Vest debe utilizarse conforme a las indicaciones del médico

P104 Composición

Generador de impulsos de aire

Cuando está conectado correctamente, el generador de impulsos de aire controla el chaleco inflable y suministra pulsaciones a la pared torácica.

Botones de encendido (ON) y apagado (OFF): Su finalidad es activar y desactivar los componentes eléctricos del generador de impulsos por aire.

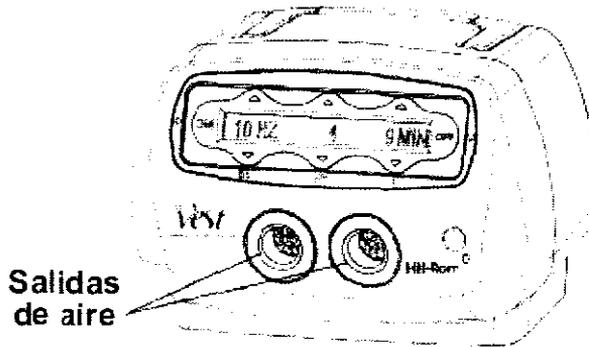
IRAOLA VICIUS A
GLADYS S. FORTINO
APODERADA

1080

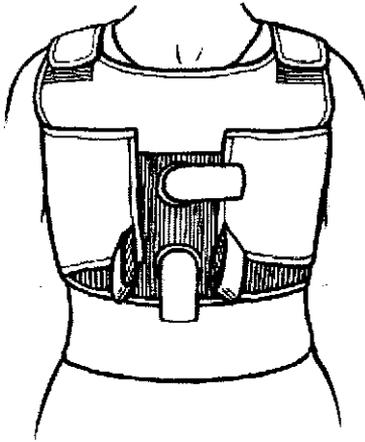


Salidas de aire

Los tubos se conectan a las dos salidas de aire de la parte delantera del generador de impulsos de aire.



Chaleco: Efectúa las compresiones de la pared torácica.



Chalecos inflables

Para utilizarlos en los cuidados e el domicilio del paciente, estos chalecos reutilizables e inflables se encuentran disponibles en varios tamaños estándar de estos dos tipos:

- Chaleco de pecho
- Chaleco completo

Para utilizarlos en instalaciones de cuidados de casos graves, estos chalecos desechables, para un solo paciente e inflables se encuentran disponibles en varios tamaños estándar de estos dos tipos:

- Chaleco envolvente
- Chaleco completo

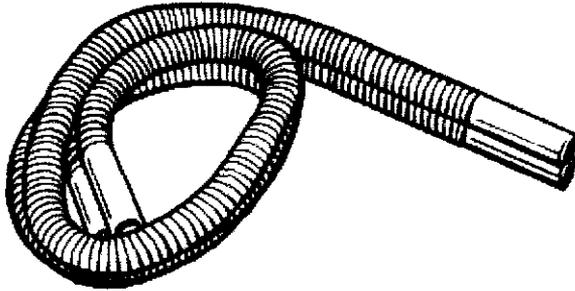
IRAOLAVIA S.A.
GLADYS S. PORTINOX
APODERADA


IRAOLAVIA S.A.
SUSANA E. INDIABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11.653
C. LA TECNICA

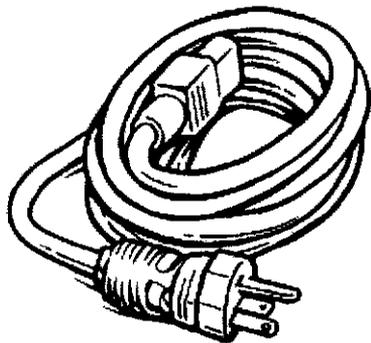
1080



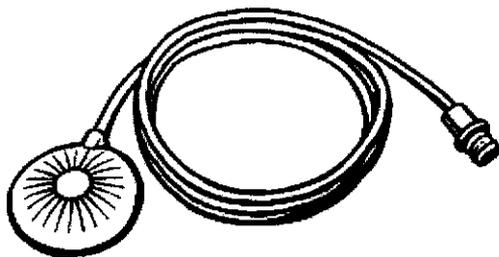
Sistema de tubos: Conecta el chaleco al generador de impulsos por aire



Cable de alimentación eléctrica: Se conecta al dispositivo y a un enchufe de tres espigas con puesta a tierra



Control remoto (opcional)



C

~~IRADIA Y CIA S.A.
GLADYS S. MARTIN
APOYADO~~

[Signature]
S.A.
QUABURI
MEXICO

1080



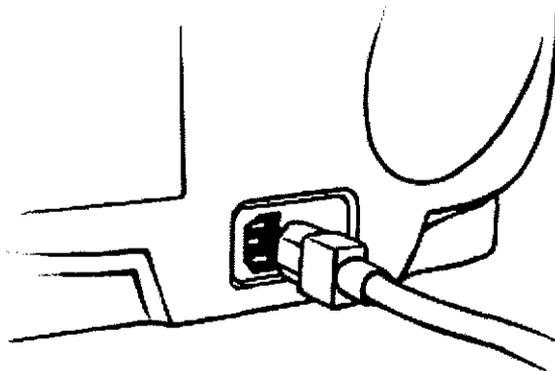
MODO DE USO

Preparación del equipo

Nota: Si su médico le ha recetado una aerosolterapia durante el tratamiento, prepare el equipo correspondiente.

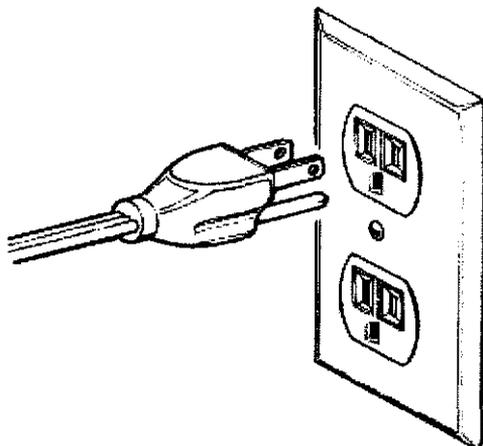
PASO 1

Enchufe el **cable de alimentación eléctrica** suministrado con el dispositivo en la parte posterior de la unidad.



PASO 2

Enchufe el **cable de alimentación eléctrica** a una toma de corriente estándar para tres espigas, con puesta a tierra.



PASO 3

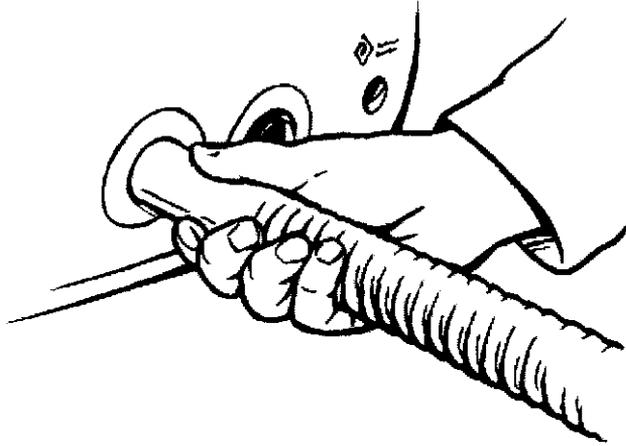
Conecte el **sistema de tubos** a la parte delantera del **generador de impulsos por aire**.

Inserte un extremo de cada **tubo** en cada una de las **salidas de aire** que hay en la parte delantera del generador de impulsos por aire.

Gire ligeramente el tubo a medida que lo introduce en la salida de aire, para que sea más fácil afianzarlo en su posición.

IRAOLAN CIA. S.A.
GLADYS S. FORTINO
APODERADA

1080



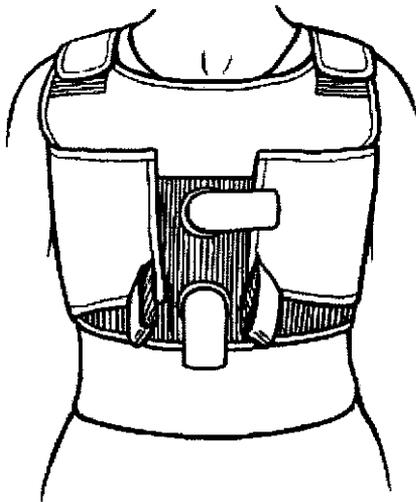
PASO 4

COLOCACIÓN ADECUADA DEL CHALECO DE PECHO

El chaleco de pecho está disponible en diversos tamaños estándar.

Junto con su generador de impulsos por aire y demás accesorios, se le entregará el chaleco de tamaño más apropiado para usted. Las instrucciones siguientes le ayudarán a efectuar los pequeños ajustes necesarios para garantizar la colocación adecuada del chaleco. Siga estos pasos tan estrictamente como lo permita el estado del usuario.

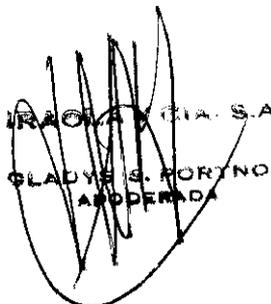
Nota: Para mayor comodidad, se recomienda usar una sola prenda de algodón debajo del chaleco. Es preciso ajustar todos los cierres de modo que el chaleco quede relativamente holgado y cómodo.



PASO 4A

Desabroche del **accesorio de velcro** las **lengüetas de la pieza trasera** para separar las piezas delantera y trasera del chaleco.

IRAOVA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
ABDERRADA



11080

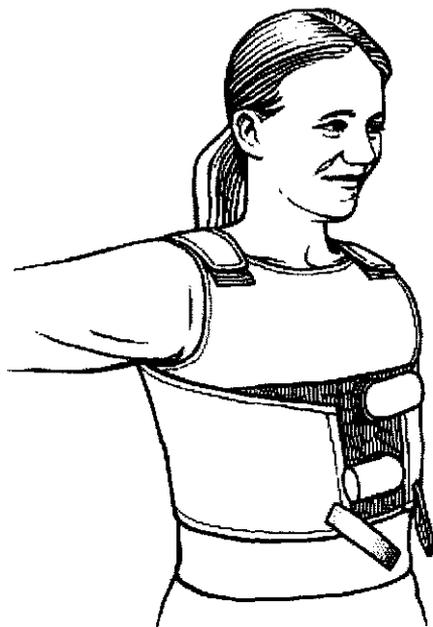


PASO 4B

Ponga el chaleco por encima de la cabeza del usuario, con las **entradas del sistema de tubos** al frente.

PASO 4C

Con el chaleco desinflado, fije temporalmente las dos lengüetas de la pieza trasera del chaleco a la pieza delantera. Ajuste las **cintas de velcro de los hombros** de modo que la parte inferior de los orificios para los brazos quede cómodamente cerca de la axila (fijese en la flecha en la ilustración de la derecha).



IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

Handwritten signature and a circular stamp with illegible text.

1080



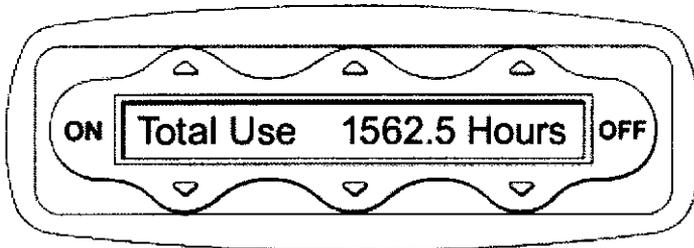
PROCEDIMIENTO DEL TRATAMIENTO

Nota: Antes de continuar, debe haber examinado la sección Preparación del equipo

INSTRUCCIONES

PASO 1

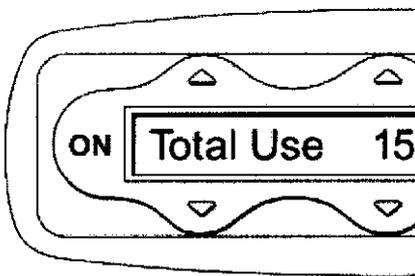
Enchufe el dispositivo en una toma de corriente eléctrica. En la pantalla se verá brevemente la revisión del código del software, luego aparecerá la cantidad total de horas que se ha utilizado el dispositivo.



PASO 2

Pulse el **botón de encendido (ON)**. Se iluminará la pantalla, el chaleco se inflará y en la pantalla aparecerán los ajustes preprogramados de frecuencia, presión y tiempo de tratamiento restante.

Si éstos son los ajustes que se le han recomendado, no necesitará hacer ningún cambio y podrá iniciar las oscilaciones del sistema The Vest volviendo a pulsar el **botón de encendido**. En la pantalla aparecerá el tiempo prescrito de tratamiento en forma de cuenta regresiva hasta el cero. Para informarse sobre cómo hacer una pausa en las oscilaciones durante el tratamiento, remítase al paso 5.



PASO 3

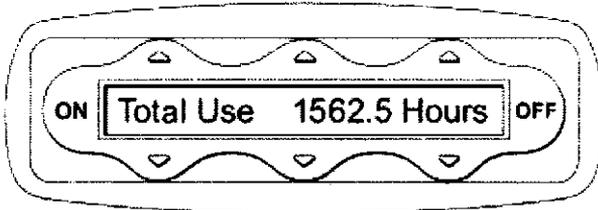
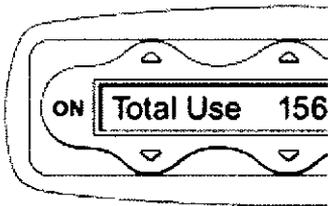
Si los ajustes que se le han recetado son diferentes de los valores preprogramados, puede hacer los siguientes cambios:

- **Frecuencia:** pulse las flechas ascendente o descendente de la **izquierda** entre 5 y 20 ciclos/segundo o Hertz (Hz).
- **Presión:** pulse las flechas ascendente o descendente del **centro** entre 1 y 10 hasta que en la pantalla aparezca la presión deseada.
- **Tiempo de tratamiento:** pulse las flechas ascendente o descendente de la **derecha** hasta que en la pantalla aparezca el tiempo de tratamiento deseado (el tiempo se indica en minutos).

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

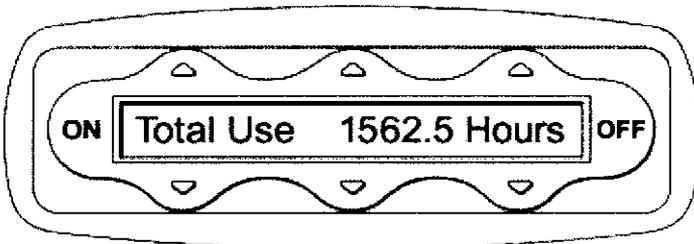


Nota: La frecuencia, la presión y el tiempo pueden ajustarse pulsando las flechas en cualquier momento de la sesión de tratamiento. También puede pulsar el botón de encendido para hacer una pausa en las oscilaciones mientras cambia los ajustes.



PASO 4

Si había hecho una pausa en las oscilaciones mientras seleccionaba la frecuencia, la presión y el tiempo de tratamiento, pulse el **botón de encendido** para reanudar el tratamiento. Se iniciarán nuevamente las oscilaciones del sistema The Vest y volverá a aparecer el tiempo establecido de tratamiento con su cuenta regresiva hasta cero.



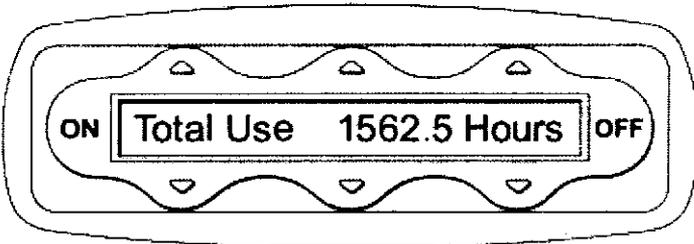
PASO 5

Para hacer una pausa en las oscilaciones durante una sesión de tratamiento, pulse el **botón de encendido** una vez. El dispositivo dejará de efectuar las compresiones, pero en la pantalla seguirán apareciendo la frecuencia, la presión y los minutos restantes. Vuelva a pulsar el **botón de encendido** para reanudar el tratamiento.

Nota: Al cabo de 10 minutos en modo de pausa, el dispositivo se apagará automáticamente.

Pulse el **botón de apagado (OFF)** en cualquier momento para finalizar la sesión de tratamiento. El chaleco se desinflará y en la pantalla aparecerá brevemente el mensaje "INCOMPLETE - __ MIN REMAIN" (Incompleto; quedan __ minutos).

Nota: La pantalla no se apagará aunque se pulse el botón de apagado.



IRAQLANCIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

1080



PASO 6

Una vez finalizado el tratamiento:

La pantalla mostrará brevemente el mensaje "SESSION COMPLETE" (Sesión finalizada) y luego volverá al mensaje "TOTAL USE" (Uso total). Cesan las compresiones, se desinfla el chaleco y se apaga la luz de fondo de la pantalla.

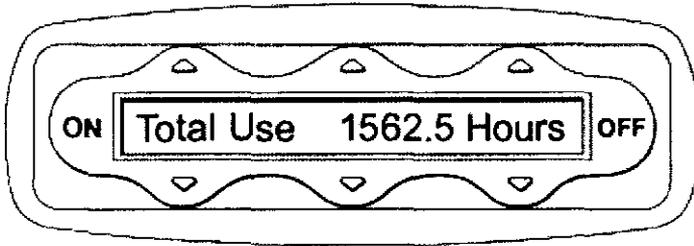
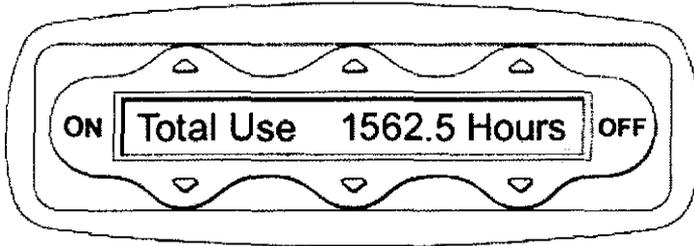
Nota: La cantidad total de horas de funcionamiento permanecerá en la pantalla hasta que se desenchufe el dispositivo de la toma de corriente eléctrica.

Desconecte el sistema de tubos de las entradas respectivas.

Retire el chaleco desabrochando del accesorio de velcro las dos lengüetas de la pieza trasera y sacando el chaleco por la cabeza del usuario.

Si el usuario no puede sacarse el chaleco por la cabeza, desabroche una de las cintas del hombro y una de las lengüetas de la pieza trasera y saque el chaleco.

Nota: Si se desabrocha la cinta del hombro, será necesario reajustar el chaleco cada vez que se vaya a usar.



Precauciones y advertencias

PRECAUCIÓN: Los chalecos y los tubos de los sistemas para mejorar la ventilación de las vías respiratorias The Vest modelos 103 y 104 son intercambiables. El uso de cualquier otro equipo con el generador de impulsos por aire modelo 104 podría invalidar la garantía.

PRECAUCIÓN: El equipo podría dañarse si el generador se hace funcionar sin el chaleco o el sistema de tubos. Cuando vaya a utilizar el generador de impulsos por aire modelo 104, pulse el botón de encendido (ON) sólo después de haber conectado el chaleco y el sistema de tubos.

ATENCIÓN:



Consultar toda la documentación antes de manejar el dispositivo



IRAOLAY CIE S.A.
GLADYS S. FORTNOY
APODERADA

1080



El voltaje peligroso presente dentro del dispositivo puede constituir un riesgo de descarga eléctrica.

Nota: Conserve todos los materiales originales de empaquetado; estos materiales ofrecen la protección ideal al sistema The Vest™, en la eventualidad de que sea necesario embalarlo para fines de transporte.

- ✓ Desenchufe este sistema de inmediato después de utilizarlo.
- ✓ No utilice este sistema cerca de anestésicos inflamables.
- ✓ Supervise de cerca el uso de este sistema por parte de niños o pacientes con limitaciones físicas, o en las proximidades de tales pacientes.
- ✓ Este sistema únicamente debe utilizarse para su uso previsto.
- ✓ Utilice únicamente los accesorios especificados por el fabricante.
- ✓ No utilice este sistema si el cable de alimentación o el enchufe presenta daños, si no funciona correctamente o si se deja caer o sufre daños. Si necesita realizar pruebas o reparaciones, llame al Servicio técnico de Hill-Rom. En la contraportada encontrará la información de contacto.
- ✓ Mantenga la unidad y su cable de alimentación alejados de superficies calientes.
- ✓ No deje caer la unidad ni inserte objetos inadecuados en ninguna de sus aberturas.
- ✓ Este sistema **únicamente** debe enchufarse a una toma de corriente que funcione adecuadamente.
- ✓ Lea y siga todas las instrucciones de preparación, uso y mantenimiento de la unidad. Si no lo hace, podrían producirse lesiones al paciente o daños en el equipo.
- ✓ Si el estado del paciente impide el uso de la unidad, **no** la utilice. Podría existir el riesgo de muerte o de lesiones graves.
- ✓ Para evitar la contaminación cruzada, sustituya el chaleco inflable para un solo paciente cuando se cambie de paciente. Si no lo hace, podrían producirse lesiones al paciente o daños en el equipo.
- ✓ Las reparaciones de la unidad sólo deben realizarlas las personas autorizadas. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.
- ✓ Los equipos eléctricos pueden provocar una descarga eléctrica. Si no se siguen los protocolos de uso de equipos eléctricos, existe el riesgo de muerte o de lesiones graves.
- ✓ Si el generador de impulsos de aire está mojado o húmedo, **no** lo enchufe a una fuente de alimentación ni lo utilice. Podrían producirse lesiones al paciente o personales, o daños en el equipo.
- ✓ **Únicamente** se debe utilizar una toma de corriente que funcione adecuadamente. **No** utilice el generador de impulsos de aire con un cable alargador ni con un adaptador eléctrico multiuso. Podría existir el riesgo de muerte o de lesiones graves, o podrían producirse daños en el equipo.
- ✓ Antes de limpiar el sistema, desenchúfelo de la fuente de alimentación. Si no lo hace, podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.
- ✓ Evite que el sistema quede expuesto a una humedad excesiva y no lo sumerja en agua. Podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.
- ✓ **No** accione el generador de impulsos de aire a menos que el chaleco inflable y los tubos estén conectados. Esto podría deteriorar el equipo.
- ✓ Si existen dificultades para conectar el tubo al generador de impulsos de aire o al chaleco inflable, **no** utilice lubricante. Esto podría deteriorar el equipo.
- ✓ Si existen dificultades para conectar el mando a distancia al generador de

IRACLA Y CIA S.A.
COMERCIALIZADORA
DE EQUIPOS
MÉDICOS

IRACLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA



- impulsos de aire, no utilice lubricante. Esto podría deteriorar el equipo.
- ✓ No utilice productos de limpieza, disolventes ni detergentes abrasivos. Esto podría deteriorar el equipo.
 - ✓ La exposición frecuente al detergente germicida Matar®¹ puede decolorar el generador de impulsos de aire.
 - ✓ Si utiliza el desinfectante Dispatch®² o el limpiador desinfectante PRO-TECH™³, asegúrese de que seca la unidad. De lo contrario, podrían quedar residuos o producirse daños en el equipo.
 - ✓ Si es necesario trasladar la unidad, el material de embalaje original está diseñado para proteger la unidad durante el desplazamiento.
 - ✓ Guarde el material de embalaje original para poder utilizarlo en caso de que sea necesario transportar el sistema.
 - ✓ Si el estado del paciente impide el uso del sistema de desobstrucción de vías respiratorias The Vest™, no lo utilice. Podría existir el riesgo de muerte o de lesiones graves.

Contraindicaciones

No utilice el sistema de desobstrucción de vías respiratorias The Vest™ si el paciente presenta uno o más de los siguientes estados:

- Lesiones en la cabeza y/o el cuello que no se hayan estabilizado
- Hemorragia activa con inestabilidad hemodinámica

Si el paciente presenta uno o más de los cuadros clínicos siguientes, considere y evalúe detenidamente su estado antes de utilizar el sistema de desobstrucción de vías respiratorias The Vest™, de acuerdo con las directrices de postura de drenaje de la Asociación Norteamericana de Cuidados Respiratorios (AARC):

- Presión endocraneal (ICP) >20 mm Hg, o pacientes en los que deba evitarse una mayor presión endocraneal
- Cirugía reciente en la columna vertebral o lesiones medulares
- Fístula broncopleurales
- Edema pulmonar asociado a insuficiencia cardíaca congestiva
- Grandes derrames pleurales o empiema
- Embolia pulmonar
- Fracturas en caja torácica, con o sin tórax inestable
- Heridas quirúrgicas, tejido en fase de cicatrización, injerto de piel reciente o colgajos en el tórax
- Hipertensión descontrolada
- Distensión abdominal
- Cirugía esofágica reciente
- Hemoptisis macroscópica activa o reciente
- Vías respiratorias descontroladas que presenten riesgo aspirativo, como alimentación por sonda o una comida reciente
- Enfisema subcutáneo
- Infusión medular epidural reciente o anestesia raquídea

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS FORTNOY
APODERADA

1000



- Quemaduras, heridas abiertas e infecciones cutáneas en el tórax
- Marcapasos transvenoso o subcutáneo
- Inestabilidad hemodinámica
- Sospecha de tuberculosis pulmonar
- Contusión pulmonar
- Broncoespasmo
- Osteoporosis u osteomielitis de las costillas
- Coagulopatía
- Síntoma de dolor en la pared torácica

Mantenimiento preventivo

Las reparaciones del sistema de desobstrucción de vías respiratorias The Vest™ solo deben realizarlas personas autorizadas. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.

El sistema de desobstrucción de vías respiratorias The Vest™ requiere un mantenimiento rutinario mínimo. Es necesaria una limpieza periódica.

Si es necesario reparar el sistema de desobstrucción de vías respiratorias The Vest™, llame al Servicio técnico.

Deben realizarse las siguientes pruebas y exámenes anualmente:

- Desenchufar el generador de impulsos de aire de su fuente de alimentación.
- Examinar la condición general de la unidad para revisar si existen daños o si faltan piezas.
- Revisar si el cable de alimentación y el conector presentan cortes, roturas u otros daños.
- Realizar pruebas de seguridad eléctrica según el protocolo del centro.
- Limpiar y desinfectar la unidad (vea "Limpieza").
- Conectar el generador de impulsos de aire a un chaleco desechable y a una fuente de alimentación adecuada. Asegurarse de que la unidad y todas las características funciona correctamente.

Servicio Técnico

Cuando se ponga en contacto con Iraola y Cia S.A. en relación con el sistema de desobstrucción de vías respiratorias The Vest™, se le pedirá el número de serie, que aparece en la etiqueta de identificación del producto. La etiqueta de identificación del producto se encuentra en la parte posterior del generador de impulsos de aire.

Limpieza

No utilice productos de limpieza, disolventes ni detergentes abrasivos. Esto podría deteriorar el equipo. **No** utilice exceso de líquido ni productos de limpieza abrasivos ni sumerja el sistema de desobstrucción de vías respiratorias The Vest® en agua ni en ninguna otra solución.

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS PORTNOY
ANCERADA

1080



Limpieza mediante vapor

No utilice ningún dispositivo de limpieza a vapor con la unidad. La humedad excesiva puede dañar los mecanismos de la unidad.

Limpieza de manchas difíciles

Para eliminar las manchas rebeldes, se recomienda utilizar productos de limpieza convencionales de uso doméstico y un cepillo de cerdas suaves. Para disolver la suciedad seca o difícil de limpiar, aconsejamos remojar primero la zona manchada

Desinfección

Se recomienda desinfectar la unidad con un desinfectante tuberculicida de nivel intermedio cuando se cambie de paciente y siempre que se detecten manchas visibles.

Diluya el desinfectante tal como se especifica en la etiqueta del fabricante.

Se ha probado la compatibilidad del sistema de desobstrucción de vías respiratorias The Vest™ con los siguientes detergentes:

La exposición frecuente al detergente germicida Matar® puede decolorar el generador de impulsos de aire.

- Detergente germicida Matar®¹
- Detergente germicida multiusos Wex-Cide™²
- Desinfectante de superficies antiviral multiusos Viraguard®³
- Limpiador desinfectante 3M™⁴ HB Quat
- Desinfectante Virex®⁵ II 256

Si utiliza el desinfectante Dispatch® o el limpiador desinfectante PRO-TECH™, asegúrese de que seca la unidad. De lo contrario, podrían quedar residuos o producirse daños en el equipo.

- Desinfectante Dispatch®⁶
- Limpiador desinfectante PRO-TECH™⁷

Cuidados en el domicilio del paciente

Se recomienda limpiar el generador de impulsos de aire y el chaleco inflable con un paño de algodón suave ligeramente humedecido en detergente y agua tibia. No utilice líquidos ni productos de limpieza abrasivos. No sumerja el sistema de desobstrucción de vías respiratorias The Vest™ en agua ni permita que penetren líquidos en el interior del generador de impulsos de aire.

Después de limpiar el sistema, séquelo.

Cuidados de casos graves

Para evitar la contaminación cruzada, sustituya el chaleco inflable de uso para un solo paciente y los tubos cuando se cambie de paciente. Si no lo hace, podrían producirse lesiones al paciente o daños en el equipo.

En los cuidados de los casos graves, los chalecos inflables y los tubos son productos para su uso con un solo paciente, sin látex y desechables para su uso en pacientes individuales en varias sesiones de tratamiento.

Limpie el sistema de desobstrucción de vías respiratorias The Vest™ cada vez que cambie de paciente, o si existen manchas visibles cuando se utiliza con el mismo

IRAOLA Y CIA. S.A.
MARIA E. HORNNOY
ABOGADA

1080



paciente. Sustituya el chaleco inflable y los tubos cuando se cambie de paciente o cuando presenten daños.

Se recomienda limpiar el generador de impulsos de aire y mando a distancia con un paño de algodón suave ligeramente humedecido en detergente y agua tibia.

No utilice líquidos ni productos de limpieza abrasivos. No sumerja el sistema de desobstrucción de vías respiratorias The Vest™ en agua ni permita que penetren líquidos en el interior del generador de impulsos de aire.

Después de limpiar el sistema, séquelo.

Condiciones Ambientales de Uso

Condición	Rango
Temperatura	-40°C a 70°C
Humedad relativa	95%
Presión	500hPa a 1060hPa

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu

Autorizado por la ANMAT PM 95-16

IRAOLAY C.F.S.A.
GLADYS S. FORTNOY
APCREDITADA