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

DISPOSICIÓN N° 4217

BUENOS AIRES, 23 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-8004/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JAEI S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 342-84, denominado: Respirador.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

DISPOSICIÓN N° 4217

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 342-84, denominado: Respirador.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 342-84.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8004/12-1

DISPOSICIÓN Nº 4217

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4217, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 342-84 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JAEJ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: GE Healthcare / Respirador.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 6049 de fecha 01 de Octubre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-18535/09-8

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	VersaMed Medical Systems Ltd.	GE Medical Systems Israel Ltd.
Lugar/es de Elaboración	Hasharon Industrial Park, Ornat Building, Kadima 60920, Israel.	P.O.B. 5011 Ornat Bldg. Hasharon Ind. Park, Kadima 60920, Israel.
Rótulos e Instrucciones de uso	Fs. 29 y 21-28 según Disposición 6049/10	Fs. 48 y 39-46 respectivamente

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma JAEJ S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 342-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día 23 JUL 2012

Expediente Nº 1-47-8004/12-1

DISPOSICIÓN Nº 4217

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

4217

A.N.M.A.T. FOLIO 39 TECNOLOGIA MEDICA

RESPIRADORES

iVent 201 – iVent101

INSTRUCCIONES DE USO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.266.978
JAEJ S.A.

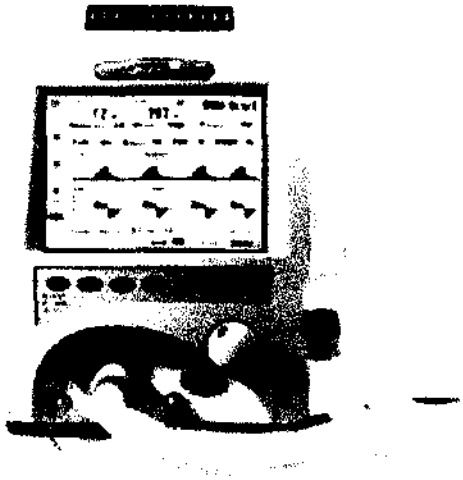
Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

FOLIO 40 TECNOMEDICA

Las Instrucciones de Uso para los Respiradores son las mismas para todos los modelos

iVent101

iVent 201



Todos los modelos de Respiradores Versamed iVent están incluidos dentro de la misma FAMILIA DE PRODUCTO ya que todos tienen el mismo principio de funcionamiento, la acción, contenido y composición es la misma, al igual que los accesorios. Todos los modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso, y todos deben cumplimentar las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso.

Las principales diferencias radican en el agregado de funcionalidades o modos ventilatorios, tamaño de pantalla y autonomía, que le dan al equipo una mejor adaptación al paciente, facilitan el almacenamiento de los datos y permiten al profesional que lo prescribe encontrar la solución adecuada a cada patología en particular que presenta el paciente.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

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

4217

FOLIO 41

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: GE Medical Systems Israel Ltd.
P.O.B. 5011 Omat Bldg., Hasharon Ind. Park, Kadima 60920, Israel
Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
Respirador iVent 201/101
Número de Serie: XXXXX
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones.
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-084
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
5. La siguiente información requerida:
   a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
   b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
   c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del "método de esterilización".

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes de los Respiradores iVent, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas sin colocar el modelo de Respirador iVent, solamente la denominación "Accesorio Respirador iVent201/101" como ejemplo, indicándose sí el número 342-084 en TODOS los accesorios.

Respirador iVent 201/101
Importado por: JAEJ S.A.
Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-084
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.288.974
JAEJ S.A.

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

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos según Disp. 2318 – 3.2

A continuación se listan todas aquellas normativas que el fabricante ha certificado para los Respiradores en relación a la Seguridad y Eficacia de los mismos, según los puntos, chequeos y ensayos exigidos en la Resolución GMC 72/98.
El fabricante cuenta con bibliografía científica reconocida acerca de los ensayos clínicos, informe escrito de la evaluación de los diferentes organismos certificadores de cada una de las normas, resultados y conclusiones de cada uno de los ensayos, y los certificados de cumplimiento de cada una de estas normas. En los manuales de usuario aprobados se detalla el cumplimiento de estas normativas.

Norma	Punto de la norma	Clasificación
IEC / UL 60601-1	Equipos eléctricos para uso médico - Parte 1: Requisitos generales de seguridad	Clase II, el equipo proporciona un grado de protección especial contra descargas eléctricas, particularmente en lo que se refiere a las fugas de corriente permitidas y la fiabilidad de la conexión de la tierra de protección.
	Grado de protección	Tipo BF
	Grado de seguridad en presencia de mezcla inflamable o anestésicos inflamables.	No apto
	Modo de funcionamiento	Continuo
IEC 60601-1-1	Equipos eléctricos para uso médico - Partes 1-1: Requisitos generales de seguridad – Norma colateral: Requisitos de seguridad de los sistemas médicos eléctricos	Cumple.
IEC 68-2-6, IEC 68-2-34 -MIL-STD-810E	Vibración	Cumple
IEC 68-2-27 (100 g)	Impacto	Cumple
IEC / EN 60601-1-2	Equipos eléctricos para uso médico - Partes 1-2: Requisitos generales de seguridad – Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y pruebas	
IEC 60601-2-12	Equipamiento Médico Eléctrico – Requerimientos Particulares para la Seguridad de Ventiladores Pulmonares – Ventiladores de Cuidados Críticos	
IEC 60601-1-8	Requisitos generales de seguridad: Prueba y guía de uso de sistemas de alarma en equipos/sistemas electromédicos	Cumple
ISO 10651-1	Ventiladores pulmonares para uso médico	Cumple
ISO 10651-2	Requerimientos particulares para ventiladores de cuidado doméstico	Cumple
ISO 10651-3	Requerimientos para ventiladores de emergencia y traslado	Cumple
ISO 10651-6	Ventiladores pulmonares para uso médico. Dispositivos de soporte ventilatorio para cuidados domiciliarios	Cumple
ASTM F1100-90	Especificaciones estándar para ventiladores destinados al uso en cuidados críticos	Cumple
ASTM F1246-96	Especificación Estándar para ventilación de cuidados domésticos Activada Eléctricamente	Cumple
EN 980	Información provista por el fabricante de los dispositivos médicos.	Cumple
ISO 14971	Dispositivos médicos - Aplicación del	Cumple

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

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO

FOLIO 43 TÉCNICO MÉDICA

	gerenciamiento de riesgos a dispositivos médicos	
IEC 60529	Grado de protección contra ingreso de líquidos	IP (a prueba de salpicaduras)

El Responsable Legal y el Responsable Técnico de la empresa JAEJ S.A. asumen la responsabilidad por la información presentada en este Informe Técnico.

Efectos secundarios no deseados

Los Respiradores iVent 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, y en algunos casos, entrega adicional de medicación a través de nebulizaciones. 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.

Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado al los Respiradores iVent 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 iVent con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembalado su Respirador iVent 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 iVent 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.
- Las aberturas del recinto son para la toma de aire para la generación del flujo necesario para entrega de la terapia. NO CUBRA LAS ABERTURAS.
- Coloque el equipo en una superficie estable durante la instalación. Si se cae puede sufrir daños. Los Respiradores iVent pueden instalarse sobre soportes de mesa, estantes o soportes rodantes específicamente diseñados para asegurar la estabilidad durante su uso y traslado. Siga las indicaciones incluidas con el sistema de montaje para asegurar una instalación correcta.
- Conecte el Respirador iVent según se indica en el manual de usuario de cada uno de los modelos, siguiendo los pasos indicados y utilizando exclusivamente los accesorios originales detallados.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los testeos de correcto funcionamiento. En caso de que el Respirador iVent 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.

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

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978

- Sitúe y posicione el Respirador iVent 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.
- Cargue la batería inicialmente por al menos 8 horas antes de utilizar el equipo.
- Para el técnico: Compruebe que los valores de presión de aire suministrados corresponden a los valores configurados habida cuenta de las tolerancias.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los Respiradores iVent 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 el armado y colocación del circuito paciente, siga las instrucciones adjuntas en el mismo.

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

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- El mantenimiento debe ser realizado por personal autorizado que haya recibido instrucción de fábrica al respecto.
- Ninguna persona sin experiencia en la reparación de dispositivos de esta naturaleza debe intentar realizar reparación alguna. Sustituya las piezas dañadas con componentes fabricados, vendidos o recomendados por GE. A continuación pruebe la unidad para asegurarse de que cumple las especificaciones publicadas por el fabricante. Hay disponibles diagramas de circuito, listas de piezas e instrucciones de calibración para personas con la cualificación adecuada. Si necesita ayuda, póngase en contacto con el representante local de GE.
- Durante la limpieza y configuración: Inspeccione las piezas en busca de daños. Sustituya o repare lo que sea necesario.
- Mantenimiento de la línea de Sensor: El iVent monitorea las líneas de sensores y envía periódicamente aire presurizado a través de las líneas para limpiarlas de cualquier residuo de material acumulado. Aun así, es posible que se acumulen secreciones y/o condensación. En caso de que se evidencie esto: 1. No intente limpiar los sensores mientras haya un paciente conectado al iVent. 2. Desconecte las líneas de sensor de los conectores en el iVent. 3. Inserte el extremo de una jeringa en el extremo de la línea de sensor e inyecte aire a través del mismo hasta que la línea esté libre de condensación o secreciones. 4. Re-conecte las líneas de sensor.
- Filtro de entrada de aire: Reemplace cada 500 horas (o 1 mes) de operación, o según sea necesario.
- Paquete de Baterías: Recargue cada 90 días de almacenamiento. Reemplace cada año o según sea necesario.
- Sensor de O2: Reemplace cada 5000 horas de operación o anualmente, según sea necesario.
- Silenciadores de entrada y salida: Reemplace cada 5000 horas de operación o anualmente, según sea necesario.
- Unidad neumática: Reemplace cada 15000 horas de operación o cada dos (2) años, según sea necesario.
- Cada 500 horas o 1 mes: Filtro de entrada de aire. Retire el filtro de entrada de aire usado y reemplácelo con un filtro de entrada nuevo.
- 1500 horas o 3 meses de uso: Calibración de O2
- 1500 horas o 3 meses de uso: Batería. Descarga Completa y Recarga.
- Cada 3 meses de almacenamiento: Batería interna. Recarga
- Cada año o según sea necesario: Paquete de Batería. Reemplazo
- Anualmente: Filtro de entrada de aire: realizar chequeos de seguridad. Filtro de entrada de aire de Enfriamiento, Batería, Ensamblaje de silenciador de entrada, Ensamblaje de silenciador de salida: Reemplace las partes en la lista a través de un Técnico de Servicio autorizado VersaMed.
- Cada 15000 horas: Ensamblaje neumático. Reemplace las partes en la lista a través de un Técnico de Servicio autorizado VersaMed
- Calibración: Si la unidad requiere ser probada, un técnico autorizado VersaMed puede requerir que usted realice funciones de calibración. A menos que se le indique de esa manera, la calibración sólo debe ser realizada por alguien que haya sido entrenado apropiadamente para calibrar el ventilador.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO

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

- En el manual de Service se cuenta con mantenimientos preventivos y correctivos detallados, que incluyen reemplazos, calibraciones, ajustes, etc, que no pueden ser realizados por el usuario sino que deben ser realizados por personal especializado, por lo que no se describen en las presentes instrucciones de uso.

Riesgos relacionados con la implantación del PM
Los Respiradores iVent NO son productos implantables.

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

Rotura del envase
Los Respiradores iVent no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

Reutilización, limpieza

- Los Respiradores iVent son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja ni en ninguna abertura.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los Respiradores iVent, 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.
- Limpie el equipo y los accesorios luego de cada uso, para evitar la contaminación cruzada.
- Todas las piezas exteriores del Respirador iVent son resistentes a la corrosión.
- No utilice herramientas abrasivas o afiladas ni otros métodos que puedan dañar la superficie de las piezas.
- Use un paño humedecido con detergente suave para limpiar todas las superficies externas.
- El iVent ha sido diseñado para resistir daños, manchas y desgaste, realizar una limpieza ocasional y seguir procedimientos básicos de mantenimiento, extiende su ciclo de vida.
- Ventilador: Limpiar la parte externa con una toalla húmeda. No permita que el liquido penetre dentro del ventilador
- Solo utilice agentes de limpieza aprobados por el departamento de infectología de la institución.

Emisión de radiaciones
Los Respiradores iVent NO emiten radiaciones con fines médicos.

PRECAUCIONES

- Identifican las condiciones o prácticas que podrían causar daños al Respirador.
- El iVent es un equipo médico de uso restringido, para ser operado por personal médico calificado bajo la dirección de un médico calificado.
- Antes de utilizar con un paciente un nuevo circuito, realice un test completo de verificación de operación (OVT) siguiendo las políticas establecidas.
- Cuando la configuración por defecto de "alarma de fuga" este en "apagado". El usuario tiene que configurar la alarma de fuga manualmente para activarla.
- El uso del iVent en combinación con dispositivos tales como humidificadores o filtros puede incrementar el gradiente de presión a través del sistema respiratorio. Asegúrese de que tales dispositivos no ofrecen resistencia excesiva al flujo de aire suministrado por el iVent .
- El iVent no debe ser operado después de haber estado guardado o de haber sido transportado fuera de las condiciones de operación recomendadas.
- Reemplace la batería de una vez. Asegúrese de que haya un suministro de corriente adecuado inmediatamente.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
IAFELSA

- Si el conector de la batería externa es retirado del iVent DEBE PERMANECER DESCONECTADO POR 40 SEGUNDOS antes de volver a conectarlo.
- El iVent solo debe ser utilizado con una batería que funcione adecuadamente
- La batería del iVent es un componente crítico. Debería ser reemplazada solamente por baterías suministradas por VersaMed. Si el usuario ha sido calificado por VersaMed para hacerle servicio al iVent, la batería puede ser sustituida y programada de acuerdo a las notas del curso técnico VersaMed y solamente con la batería especificada en dichas notas.
- Si la alarma de "Low Battery" (batería baja) o "Empty Battery" (batería vacía) aparece, la batería interna debe ser recargada completamente como se indica a continuación.
- Verifique que el suministro de oxígeno esté en la presión correcta antes de conectarlo a la entrada DISS.
- Al utilizar el iVent con un suministro de oxígeno presurizado, la precisión de la concentración del oxígeno debería ser verificada periódicamente con un analizador de oxígeno calibrado.
- No intente utilizar la opción de FiO2 por encima de 60% cuando utilice un dispositivo de suministro de oxígeno de baja presión.
- Cuando no se utilice el suministro de O2 de baja presión, el filtro de O2 de baja presión NO debe ser utilizado, ya que el puerto de 22 mm se puede bloquear con facilidad.
- Un filtro HME contaminado puede impedir la detección de la alarma de "Desconexión de Paciente". No utilice ningún filtro que este descolorido o lleno de agua.
- Solamente un profesional totalmente calificado debería modificar estas opciones.
- Seleccionar Restaurar Predefinidos restaura TODOS los valores a su estado original, incluyendo el modo de ventilación (Control de Volumen SIMV).
- Realice el procedimiento de calibración si y solo si el ventilador está conectado a la corriente AC.
- Si el FiO2 predefinido está fijado en más de 21%, debe fijarlo nuevamente en 21% antes de calibrar el iVent.
- El valor predeterminado de fábrica para la "alarma de fuga" este APAGADO. La alarma de fuga deberá ser configurada manualmente para habilitarla.
- Si la alarma de Chequeo de Sensor persiste repetidamente, suministre una fuente de ventilación alternativa. Luego reemplace el circuito del paciente y ejecute la prueba de O.V.T.
- Si la alarma "Desconexión del Paciente" está disponible y apagada, la alarma de Fallo del Sensor y el modo de respaldo no se activarán. DEBE ser llevado a cabo de manera secuencial en su totalidad cada vez que se requiera calibración. (La calibración de los sensores cero, volumen, y O2 puede ser llevada a cabo separadamente). Fallos en la realización de los pasos completos puede resultar en un sistema descalibrado.
- Antes de llevar a cabo la calibración, la unidad debe estar en condición "caliente". Conecte el circuido de paciente a un pulmón de prueba y deje funcionar el ventilador durante al menos 15 minutos.
- Antes de realizar el VVT, la unidad debe estar en condiciones "calientes". Conecte el circuito respiratorio a un pulmón de prueba y ponga a funcionar el ventilador durante al menos 15 minutos.
- PRECAUCIÓN: La batería interna del iVent contiene plomo y debe ser desechada de acuerdo con las ordenanzas y normas ambientales locales.

Precisión de las mediciones:

- Frecuencia respiratoria: 1-12 RPM +/-1, 12-80 RPM +/- 2
- Medición de volumen tidal inspirado: +/- 10%
- Medición del volumen tidal exhalado +/- 15% bajo 300 ml, +/- 10% sobre 300 ml.
- Límite de presión inspiratoria: +/- 5
- Tiempo inspiratorio +/- 10%
- Flujo máximo y flujo máximo espontáneo: +/- 10%
- Mezcla de oxígeno (FiO2): +/- 5%
- PEEP +/- 1 ó +/- 10%, el que sea mayor
- PSV: +/- 10%
- Presión controlada +/- 5

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.266.978
JAEJ S.A.

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

4217

A.N.M.A.T. FOLIO 48 TECNOLOGIA MEDICA

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: GE Medical Systems Israel Ltd.
P.O.B. 5011 Omat Bldg., Hasharon Ind. Park, Kadima 60920, Israel
Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
Respirador iVent 201/101
Número de Serie: XXXXX
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones.
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-084
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
5. La siguiente información requerida:
    a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
    b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
    c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del "método de esterilización".

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes de los Respiradores iVent, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas sin colocar el modelo de Respirador, solamente la denominación "Accesorio Respirador iVent201/101" como ejemplo, indicándose sí el número 342-084 en TODOS los accesorios.

Respirador iVent201/101
Importado por: JAEJ S.A.
Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-084
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.975
JAEJ S.A.

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