



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4437

BUENOS AIRES, 27 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5816/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4437

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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.

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 Breas, nombre descriptivo Respirador y nombre técnico ventiladores, de acuerdo a lo solicitado, por JAEJ SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 101 y 95-100 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 4437

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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-342-73, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5816/10-4

DISPOSICIÓN N°

4437

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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4437**

Nombre descriptivo: Respirador.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: los respiradores proporcionan dos presiones positivas en las vías respiratorias, una inspiratoria y otra exhalatoria, permitiendo que sea el paciente quien inicia y/o mantiene la inspiración o iniciándola y/o manteniéndola el respirador. De esta manera brinda una asistencia continua a la respiración del paciente. Estos respiradores están destinados a la asistencia respiratoria invasiva y no invasiva de trastornos relacionados con la insuficiencia respiratoria. No son equipos de soporte de vida. Su uso debe estar indicado exclusivamente por profesionales médicos. Están destinados a un uso invasivo y no invasivo en pacientes de más de 30 kg de peso. Estos respiradores pueden utilizarse en instalaciones médicas (como hospitales, laboratorios del sueño, centros de cuidados subagudos) o en el domicilio. Deben ser prescritos siempre por un médico. Deben ser utilizados por usuarios con la debida formación y personal cualificado.

Modelo/s:

- Vivo 30
- Vivo 40



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

- Vivo 50
- PV 403 PEEP

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

Nombre del fabricante: Breas Medical AB

Lugar/es de elaboración: Företagsvägen 1, SE-435 33 MÖLNLYCKE, Suecia.

Expediente N° 1-47-5816/10-4

DISPOSICIÓN N° **4437**

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



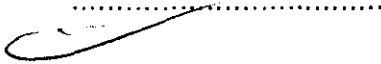
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
A.N.M.A.T

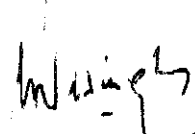
"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4437

.....



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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5816/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4437**, y de acuerdo a lo solicitado por JAEJ SA, 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: Respirador.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: los respiradores proporcionan dos presiones positivas en las vías respiratorias, una inspiratoria y otra exhalatoria, permitiendo que sea el paciente quien inicia y/o mantiene la inspiración o iniciándola y/o manteniéndola el respirador. De esta manera brinda una asistencia continua a la respiración del paciente. Estos respiradores están destinados a la asistencia respiratoria invasiva y no invasiva de trastornos relacionados con la insuficiencia respiratoria. No son equipos de soporte de vida. Su uso debe estar indicado exclusivamente por profesionales médicos. Están destinados a un uso invasivo y no invasivo en pacientes de más de 30 kg de peso. Estos respiradores pueden utilizarse en instalaciones médicas (como hospitales, laboratorios del sueño,

//..

centros de cuidados subagudos) o en el domicilio. Deben ser prescritos siempre por un médico. Deben ser utilizados por usuarios con la debida formación y personal cualificado.

Modelo/s:

- Vivo 30
- Vivo 40
- Vivo 50
- PV 403 PEEP

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

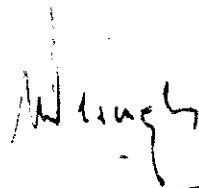
Nombre del fabricante: Breas Medical AB

Lugar/es de elaboración: Företagsvägen 1, SE-435 33 MÖLNLYCKE, Suecia.

Se extiende a JAEJ SA el Certificado PM-342-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a27 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

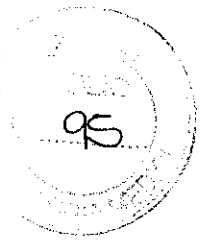
DISPOSICIÓN Nº

4 4 3 7



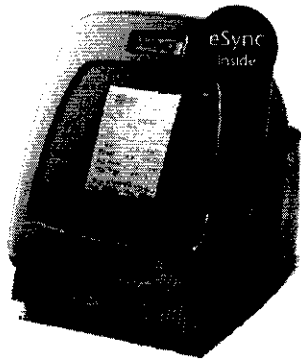
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4437



Las Instrucciones de Uso para los Respiradores BREAS son las mismas para todos los modelos listados a continuación:

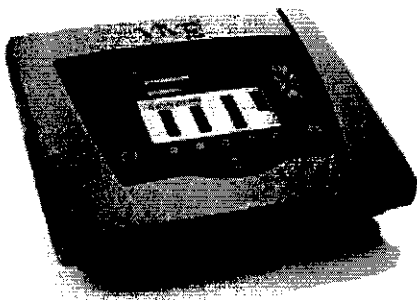
Vivo 30



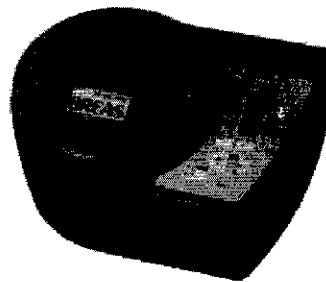
Vivo 40



Vivo 50

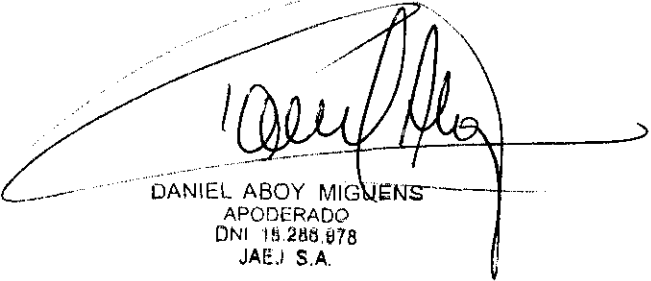


PV 403 PEEP

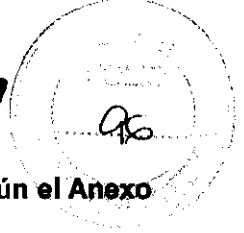


Todos los modelos de Respiradores están incluidos dentro de la misma FAMILIA DE PRODUCTO ya que todos tienen el mismo principio de funcionamiento, la acción, contenido y composición es la misma, al igual que los accesorios. Todos los modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad 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 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. Las diferencias entre los modelos incluyen la incorporación de tecnología eAdapt para confort del paciente, la opción de selección de diversos modos, la autonomía de la batería, etc.


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 15.288.078
JAEJ S.A.


Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204



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: BREAS Medical AB, Företagsvägen 1, SE-435 33 MÖLNLYCKE, Sweden (Suecia)
Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
 Respirador Vivo 30 / Vivo 40 / Vivo 50 / PV 403 PEEP
 Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-073

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

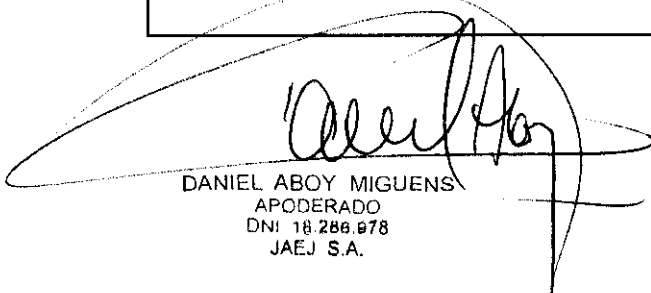
1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original 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, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas sin colocar el modelo de Respirador, solamente la denominación "Accesorio Respirador" como ejemplo, indicándose sí el número 342-073 en TODOS los accesorios.

Respirador Vivo 30 / Vivo 40 / Vivo 50 / PV 403 PEEP
 Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
 Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-073


 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.


 Ing. ALBERTO A. PERALTA
 MATR. PROF. 3204

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

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

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

El uso de los Respiradores debe reservarse exclusivamente al monitoreo de signos vitales, bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, descartables, etc. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

NO utilizar en entorno magnético, en caso de ser modelo no aprobado para este entorno, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

Combinación o conexión con otros productos médicos

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

Los Respiradores se utilizan como dispositivos "stand alone" y también pueden utilizarse conectados a humidificadores térmicos.

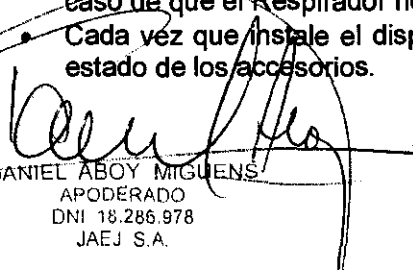
A fin de tener una combinación segura se recomienda utilizar los siguientes modelos de humidificadores:

- HA01, HA20 White, HA20 Silver, HA50

Para que el funcionamiento sea seguro, el humidificador siempre debe estar colocado por debajo de la conexión del circuito respiratorio con la máscara. El humidificador debe estar nivelado para que funcione correctamente.

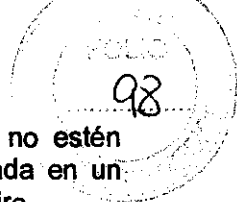
Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembalado su Respirador verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los Respiradores podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- El equipo necesita estar conectado a tierra. La puesta a tierra sólo está garantizada cuando el equipo está conectado a un enchufe con conexión a tierra.
- Utilice sólo el cable que se suministra con el equipo.
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- Las aberturas del recinto son para la toma de aire para la generación del flujo necesario para la terapia 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 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 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 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.


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

4


Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204



- Sitúe y posicione el Respirador de manera que las entradas y la salida de aire no estén obstruidas. La unidad y en particular la zona de entrada de aire, debe estar ubicada en un espacio bien ventilado para evitar la entrada de los contaminantes suspendidos en el aire.
- Los Respiradores utilizan filtros en la entrada de aire para eliminar el polvo normal doméstico y los pólenes (el filtro de espuma gris, reusable), así como también las partículas muy finas (filtro de papel ultrafino, descartable). El filtro de espuma gris debe estar colocado siempre que el dispositivo esté funcionando. El filtro de papel ultrafino se recomienda para las personas sensibles al humo del tabaco u otras pequeñas partículas.
- Instale el filtro de papel ultrafino y el de espuma gris, colocándolos en ese orden en el alojamiento de filtros. Coloque la tapa de filtro.
- Conecte el tubo flexible a la salida de aire del Respirador.
- Encienda el Respirador. Programe los valores de presión establecidos según las indicaciones del profesional.
- Conecte el tubo a la máscara en caso de realizar ventilación no invasiva, o al tubo ET o cánula de traqueostomía en el caso de ventilación invasiva.
- 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 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.

Las instrucciones completas para cada uno de los modelos de Respirador 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.
- 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 NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca

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

Rotura del envase

Los Respiradores 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 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, 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.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

- Limpie el equipo y los accesorios: máscara, tubuladura, filtros, etc. luego de cada uso, para evitar la contaminación cruzada.
- Lave el filtro de aire una vez a la semana con agua tibia, seque al aire. Sustituya el filtro anualmente.
- Para limpiar el exterior de los Respiradores use un paño sin pelusa humedecido en una solución de detergente suave. Si es necesario desinfectar los equipos use productos neutros no corrosivos.
- Utilice una de las siguientes soluciones autorizadas:
 - Jabón suave (diluido)
 - Solución comercial de lavandina diluida o una toallita con lavandina
 - Solución de alcohol al 70%
 - Solución comercial de amoníaco diluida
 - Solución al 10% de lavandina para uso doméstico (5,25% de hipoclorito sódico) en agua destilada

No utilice nunca los siguientes agentes limpiadores:

- Limpiadores o disolventes abrasivos de cualquier tipo
- Acetona, Cetona
- Povidona yodada
- Agentes de limpieza a base de alcohol puro o petróleo
- Cualquier tipo de solución que contenga cloruro amónico, soluciones conductoras, era o compuestos de cera
- Sales sódicas
- Nunca esterilice en autoclave ni limpie con vapor el Respirador. Para la limpieza de máscaras, tubuladuras y otros accesorios, lea atentamente las instrucciones del fabricante indicadas en el envase.
- Ninguna parte de los Respiradores requiere ser esterilizada antes de su uso. En caso de utilización en entorno hospitalario, algunos accesorios PUEDEN ser esterilizados entre paciente y paciente, siguiendo las instrucciones para cada accesorio en particular (tubuladura, máscara, arnés, etc.)

Emisión de radiaciones

Los Respiradores NO emiten radiaciones con fines médicos.

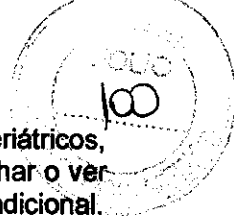
Precauciones

- Antes de limpiar el equipo, desconéctelo de la toma de CA. Utilice un paño húmedo. No utilice detergentes líquidos ni aerosoles en la limpieza.
- Mantenga el equipo alejado de zonas húmedas.
- Nunca vierta líquidos en las aberturas. Podría provocar fuego o descargas eléctricas.
- Si no se utiliza el equipo durante un tiempo considerable, desconéctelo de la red eléctrica para evitar daños por sobretensiones transitorias.
- No abra nunca el equipo. Por razones de seguridad, sólo debe abrir el equipo personal técnico cualificado
- Si se produce alguna de las siguientes situaciones, avise al personal técnico:
 - El cable de alimentación, el enchufe u otro cable están dañados.
 - Ha entrado líquido en el equipo.
 - El equipo ha estado expuesto a humedades.
 - El sistema no funciona bien, o al menos no lo hace conforme al Manual del Usuario.
 - El equipo se ha caído y ha sufrido daños.
 - El equipo tiene signos evidentes de rotura.
- Los Respiradores deben transportarse y utilizarse únicamente en posición horizontal.
- NO DEJE EL EQUIPO EN UN ENTORNO NO CONTROLADO DONDE LA TEMPERATURA SEA INFERIOR A 5 °C O SUPERIOR A 38 °C, NIVEL DE HUMEDAD INFERIOR AL 10% Y SUPERIOR AL 95% Y PRESIÓN ATMOSFÉRICA INFERIOR A 600 MBAR Y SUPERIOR A 1060 MBAR. EL EQUIPO PUEDE ESTROPEARSE.

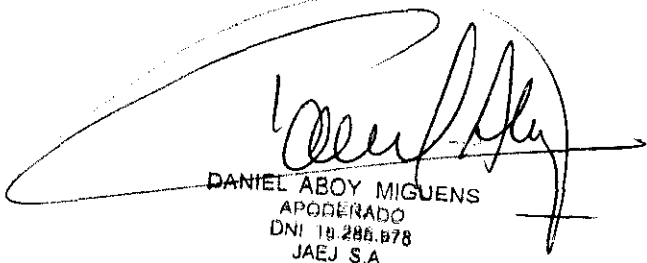
DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

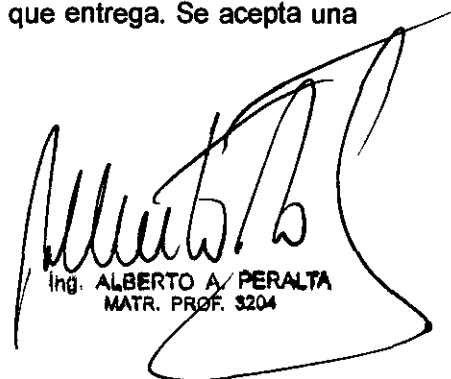
4437



- NO use un Respirador para mantener un paciente con vida. Con pacientes geriátricos, pediátricos o cualquier otro paciente incapaz de comunicar su incomodidad o de escuchar o ver las alarmas mientras usa el Respirador, será necesario utilizar un sistema de vigilancia adicional.
- Si utiliza el Respirador con adaptador de corriente alterna, conecte el adaptador únicamente a una toma con descarga a tierra. No utilice el Respirador con el adaptador CA bajo la lluvia.
- Cuando utilice el Respirador en un automóvil, desconéctelo de la toma CC cuando el vehículo esté apagado, no deje conectado el Respirador mientras arranca el vehículo.
- No remueva ninguna parte del Respirador mientras el mismo está conectado al paciente. Solamente debe realizar esta tarea el personal capacitado del Servicio Técnico de su proveedor local.
- No utilice los Respiradores mientras están ubicado en un lugar caliente, por ejemplo directamente expuestos a la luz solar.
- Como se detallo anteriormente, este producto NO debe ser expuesto a campos magnéticos ni a descargas electrostáticas. Producto combustible, no ignífugo.
- Este producto no administra medicamentos.
- Este producto no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación. La batería externa adicional debe ser eliminada según las normativas del país donde sean utilizados los Respiradores.
- El grado de precisión de este producto está relacionado la presión que entrega. Se acepta una tolerancia del $\pm 2\%$ del valor máximo y $\pm 4-10\%$ del valor ajustado.



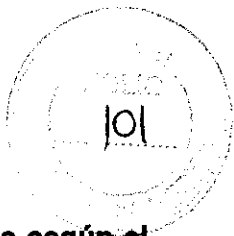
DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.288.878
JAEJ S.A.



Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204



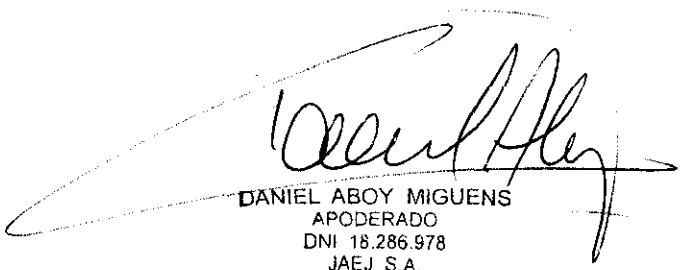
4437




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: BREAS Medical AB, Företagsvägen 1, SE-435 33 MÖLNLYCKE, Sweden (Suecia)
Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
Respirador Vivo 30 / Vivo 40 / Vivo 50 / PV 403 PEEP
Número de Serie: XXXXX
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-073



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.



ING. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204