



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

DISPOSICIÓN Nº **6108**

BUENOS AIRES, **07 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3887-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JAEJ S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-342-90, denominado: Respirador, marca Acutronic Medical Systems.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-342-90, correspondiente al producto médico denominado: Respirador, marca Acutronic Medical Systems, propiedad de la firma JAEJ S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5494 de fecha 20 de Septiembre



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

DISPOSICIÓN N° **6 1 0 8**

de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-90, denominado: Respirador, marca Acutronic Medical Systems.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-342-90.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3887-15-5

DISPOSICIÓN N°

RC

6 1 0 8


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6108** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-90 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 genérico aprobado: Respirador.

Marca: Acutronic Medical Systems.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°5494/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-706-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	20 de Septiembre de 2015	20 de Septiembre de 2020
Lugar/es de elaboración	ACUTRONIC Medical Systems AG Schiffli CH-8816, Hirzel, Suiza	ACUTRONIC Medical Systems AG Schiffli 8816, Hirzel, Suiza
Modelos	Respirador Neonatal y Pediátrico Fabián	Fabian HFO, Fabian +nCPAP Evolution y Fabian Therapy Evolution

Handwritten signature

Handwritten mark



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

<p>Indicación de uso</p>	<p>Los respiradores están diseñados para ofrecer ventilación asistida continua o intermitente para el cuidado de pacientes que requieren ventilación mecánica. El respirador es un dispositivo médico que sólo debe ser utilizado por personal competente y entrenado, bajo la supervisión de un médico. El respirador puede utilizarse con pacientes pediátricos o neonatales que necesiten de asistencia respiratoria, prescrita por un médico a cargo. El respirador es adecuado para su uso en instituciones y unidades móviles. No está diseñado para ser utilizado como respirador para transportes de emergencia ni para uso doméstico.</p> <p>FABIÁN incorpora los siguientes modos de ventilación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ventilación de Presión Positiva Intermitente (IPPV). • Ventilación Sincronizada Obligatoria e Intermitente (SIMV). • Ventilación Sincronizada 	<p>La función básica de un respirador es, en primer lugar, proveer gas al paciente según determinadas condiciones de presión, flujo, volumen y tiempo, y en algunos casos, entregar medicación a través de nebulizaciones. Para ello debe contar con un sistema de acondicionamiento del gas que será entregado al paciente (filtrado, humidificación, calentamiento), monitorear continuamente la ventilación y la mecánica respiratoria, proveer sistemas de soporte de ventilación, contar con un sistema de alarmas en caso de situaciones anormales y presentar los datos de manera adecuada.</p> <p>FABIÁN incorpora los siguientes modos de ventilación (según el modelo): IPPV, SIPPV, SIMV, SIMV+PSV, PSV, CPAP, nCPAP/duoPAP, HFO, Modo terapia de O2. Volumen límite y volumen garantizado.</p>
--------------------------	---	--

Handwritten signature or initials.

Handwritten mark or signature.



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

	Intermitente Presión Positiva (SIPPV) igual como ASSIST. <ul style="list-style-type: none"> • Ventilación Presión Soporte (PSV). • Ventilación de Presión Positiva Continua de la Vía Aérea (CPAP). • NCPAP y DuoPAP no invasivo con máscara. 	
Rótulo	Aprobado por Disposición 5494/10	A fojas 28
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 5494/10	A fojas 21 a 27

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

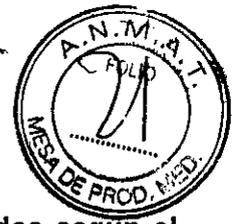
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JAEJ S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **07 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3887-15-5

DISPOSICIÓN N°

6 1 0 8

Dr. ROBERTO *León*
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.



07 JUN 2016

Rotulado

3.1 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: ACUTRONIC Medical Systems AG, Schiffli - 8816 Hirzel - Suiza
Marca Acutronic Medical Systems
Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Respirador Neonatal y Pediátrico Fabian HFO, Fabian +nCPAP Evolution y Fabian Therapy Evolution
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Temp. Func 10 - 40°C / Temp. Almac. -20 – 60 °C / Hum. Func. 10-90% / Hum. Almac10 – 95%, sin condensación - Alimentación 220V
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM Nº 342-090

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

3.2 Prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Los Respiradores FABIAN 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.

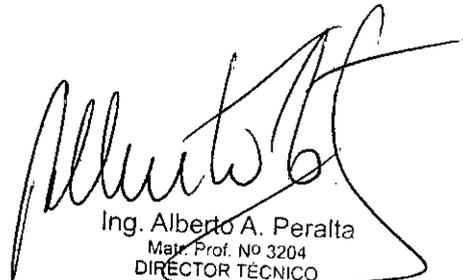
NO utilizar en entorno magnético ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados. El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

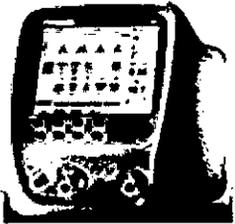
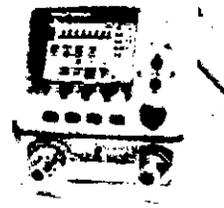
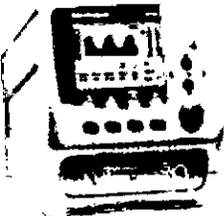
3.3 Combinación o conexión con otros productos médicos

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

Handwritten initials


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.


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

	Fabian HFO	Fabian +nCPAP Evolution	Fabian Therapy Evolution
			

Principio de funcionamiento

Aparato de respiración artificial para prematuros, recién nacidos y niños con un peso de hasta 30 kg. El Fabian es un respirador controlado electrónicamente por un microprocesador, que ventila con un exceso de presión en base al principio de flujo continuo (ciclado por tiempo, límite de presión / volumen). La fracción inspirada de oxígeno se genera mediante el mezclador electrónico O₂/Aire integrado. La concentración de oxígeno se mide internamente con un sensor tipo celda galvánica.

Acción

Reemplaza total o parcialmente el trabajo respiratorio del paciente, proporcionando ventilación mecánica asistida/controlada o de soporte, mediante la acción del generador de flujo continuo (válvulas de flujo proporcionales) realimentado por los sensores de presión y flujo (control electrónico).

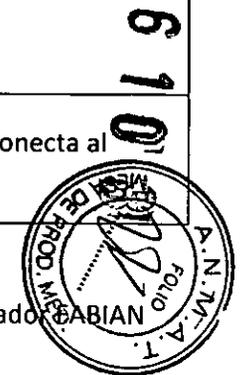
Contenido y Composición

Sistema de Alimentación	<p>Posee una fuente de energía eléctrica conmutada interna, que abastece a todos los componentes internos. Cuenta con una batería interna de tipo NiMH (libre de mantenimiento), y con una entrada para una fuente DC externa. Tensión de entrada: 100-240 VAC / 0,5-0,9 A / 50-60 Hz. Batería interna: 16,8 V / 4500mAh. Entrada externa: 24 VDC</p>	<p>Posee una fuente de energía eléctrica conmutada interna, que abastece a todos los componentes internos. Cuenta con una batería interna de tipo NiMH (libre de mantenimiento), y con una entrada para una fuente DC externa. Tensión de entrada: 100-240 VAC / 0,4-0,8 A / 50-60 Hz. Batería interna: 13,2 V / 4500mAh Entrada externa: 12-24 VDC</p>
-------------------------	---	---

Módulo-Placa Principal	<p>Posee una placa principal que realiza todas las funciones de control, supervisión y comunicaciones del aparato, que se conecta al display táctil, botones, sensores, fuente de alimentación y mezclador de gases (generador de flujo).</p>
------------------------	---

DANIEL ABOY MIGUELS
APODERADO
DNI: 18.286.878
JAEI S.A.

Alfredo A. Peralla
Milit. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEI S.A.

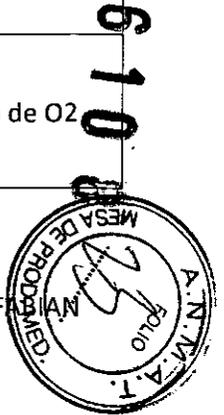


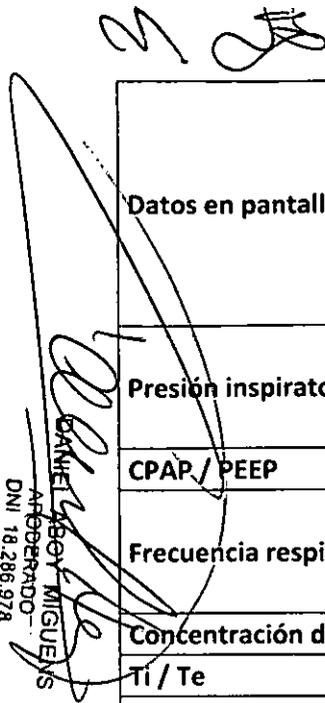
Interface operador – respirador: displays, mandos, selectores analógicos y digitales, monitores, etc.	Pantalla color táctil de 10,4" con botones de selección y mando giratorio. La interfaz de usuario permite realizar los ajustes del ventilador, visualizar alarmas, visualizar monitoreo ventilatorio (numérico y curvas) y visualizar tendencias.	Pantalla color táctil de 5,7" con botones de selección y mando giratorio. La interfaz de usuario permite realizar los ajustes del ventilador, visualizar alarmas, visualizar monitoreo ventilatorio (numérico y curvas) y visualizar tendencias.	Pantalla color táctil de 5,7" con botones de selección y mando giratorio. La interfaz de usuario permite realizar los ajustes del ventilador, visualizar alarmas, visualizar monitoreo ventilatorio (numérico y curvas) y visualizar tendencias.
Sistema de provisión de gases	El mezclador Aire / Oxígeno suministra una mezcla de gas con porcentaje de oxígeno y aire ajustables. El gas del sistema central de abastecimiento de gases accede al aparato a través de las conexiones de entrada posteriores (200 a 650 kPa - 40 L/min). Los dos gases se mezclan mediante dos válvulas proporcionales, que también actúan como válvulas anti retorno.		
Sistema de monitoreo	Posee un sensor de flujo proximal de hilo caliente que se conecta a la parte posterior del aparato. El sensado de presión en la vía aérea del paciente también es proximal (sensor interno). La concentración de oxígeno entregada se mide mediante una celda galvánica interna. Los valores medidos son mostrados en pantalla ya sea de forma numérica, como en curvas.		Mide la presión en la vía aérea del paciente de forma proximal (sensor interno). La concentración de oxígeno entregada se mide mediante una celda galvánica interna. Los valores medidos son mostrados en pantalla ya sea de forma numérica, como en curvas.
Interface paciente - respirador: también llamado circuito paciente.	Utiliza una interfaz tipo "T" de tubo corrugado para el modo HFO. Los circuitos paciente son convencionales, pudiendo utilizarse de cualquier marca.	Los circuitos paciente son convencionales, pudiendo utilizarse de cualquier marca.	Los circuitos paciente son convencionales, compatible con sistemas nCPAP: Inspire™, Medijet®, Infant Flow®, Infant Flow LP®.
Sistemas de alarmas / seguridad	Las alarmas están clasificadas en tres niveles de prioridad: alto, medio y bajo. Según la prioridad, las alarmas se indican diferenciadas tanto óptica como acústicamente. En caso de activación, aparece en la barra de información una indicación y en el menú de límites de alarma se marca con un símbolo de campana roja el límite de alarma vulnerado. Los límites de alarma se pueden ajustar de forma manual o automática.		
Modos programables	IPPV, SIPPV, SIMV, SIMV+PSV, PSV, CPAP, nCPAP/duoPAP, HFO, Modo terapia de O2. Volumen límite y volumen garantizado.	IPPV, SIPPV, SIMV, SIMV+PSV, PSV, CPAP, nCPAP/duoPAP, Modo terapia de O2. Volumen límite y volumen garantizado.	nCPAP / duoPAP, Modo de terapia de O2

Handwritten initials/signature at top left.

*Handwritten signature: DANIEL AROY MINGUENS
 DNI: 18.288.978
 JAEI S.A.*

*Handwritten signature: Dr. Alberto A. Peralta
 JAEI S.A.
 DNI: 18.288.978
 DIRECTOR TÉCNICO*




 DANIEL MOBER MIGUENS
 ANODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.

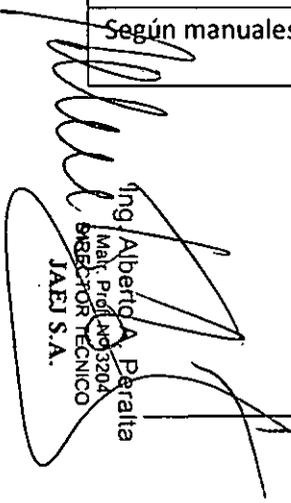
Datos en pantalla	Curvas de presión, flujo, volumen, bucle P-V, bucle F-V. Valores numéricos: Paw, PEEP, Pmedia, VM, VT, RR, FiO2, I:E, Ti, Te, Compliance, Resistencia, DCO2, SpO2 (opcional), EtCO2 (opcional).	Curvas de presión, flujo, volumen, bucle P-V, bucle F-V. Valores numéricos: Paw, PEEP, Pmedia, VM, VT, RR, FiO2, I:E, Ti, Te, Compliance, Resistencia.	Curva de presión. Valores numéricos: Paw, PEEP, Pmedia, FiO2, Flujo, I:E, Ti, RR.
Presión inspiratoria	4 a 80 cmH2O HFO: Pmedia 5 a 50 cmH2O Pamp 5 a 100 cmH2O	4 a 80 cmH2O	5 a 15 cmH2O
CPAP/ PEEP	0 a 30 cmH2O	0 a 30 cmH2O	5 a 13 cmH2O
Frecuencia respiratoria	2 a 200 rpm 2 a 60 rpm (VNI) 5 a 20 Hz (HFO)	2 a 200 rpm 2 a 60 rpm (VNI)	2 a 60 rpm
Concentración de O2	21 a 100%	21 a 100%	21 a 100%
Ti / Te	0,1 a 2 seg / 0,2 a 30 seg	0,1 a 2 seg / 0,2 a 30 seg	0,15 a 15 seg / 0,2 a 30 seg
Flujo inspiratorio	1 a 32 L/min	1 a 32 L/min	0 a 19 L/min

Indicación y Finalidad de Uso

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

Precauciones, restricciones, advertencias cuidados especiales y aclaraciones

Según manuales los respiradores Fabian están restringidos de la misma forma; los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual.


 Ing. Alberto A. Peraila
 Mat. Prof. 403204
 INGENIERO TÉCNICO
 JAEJ S.A.



610



3.4 Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembalado su Respirador FABIAN verifique que se encuentren todas las partes en el 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 FABIAN podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- FABIAN puede ser conectado con el cable de energía a las conexiones centrales. FABIAN funciona con 100 – 240 VAC y se adapta al voltaje respectivo automáticamente. Es importante que los fusibles se ajusten al voltaje establecido en el aviso de la parte posterior de la unidad. El intercambio de fusibles puede ser realizado exclusivamente por técnicos autorizados. El uso inapropiado de los fusibles causa riesgo de fuego. 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 FABIAN 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 FABIAN según se indica en el manual de usuario, 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 tests de correcto funcionamiento. En caso de que el Respirador FABIAN no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Asegúrese que las mangueras de suministro de aire y oxígeno estén conectadas a las entradas NIST apropiadas en el panel trasero del ventilador. Las entradas están marcadas y codificadas, a fin de evitar errores de suministro de gas.
- Conecte el tubo de inspiración al conector de salida del lado derecho. Conecte el tubo de espiración al conector del lado izquierdo. Conecte el tubo de presión de la vía aérea, en caso de ser necesario, al conector situado en el medio, entre los conectores de inspiración y espiración.
- Conecte los tubos de inspiración, espiración y presión de la vía aérea al circuito en "Y". Conecte el sensor de flujo al circuito en "Y". Conecte el cable del sensor de flujo al circuito en "Y" y al FABIAN. Conecte la prueba pulmonar al sensor de flujo.
- El FABIAN posee una batería interna recargable, que le permite funcionar hasta por 3 horas de funcionamiento, cuando una fuente de electricidad no externa está disponible. En caso de que el FABIAN esté conectado a una fuente de electricidad externa (principal), el Indicador inmediato a la tecla de inicio/parada esta iluminada (en verde). Si la unidad está funcionando independientemente a una fuente de electricidad externa, el Indicador de la batería es iluminada (en amarillo).
- 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 FABIAN 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 manual de usuario de cada modelo de equipo.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- Se debe efectuar un control cada 12 meses que debe ser realizado de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

DANIEL ABOY VIGUENS
APODERADO
CUI 18.266.978
JAEI S.A.

Dr. Alberto A. Peralta
Méd. Prof. NO 3204
DIRECCIÓN DE RESPIRADORES FABIAN
JAEI S.A.



- El mantenimiento debe ser ejecutado únicamente por personal especializado que ha sido capacitado por Acutronic y que dispone de los equipos de medición y aparatos comprobadores apropiados.
- Para la celebración de un contrato de servicios, así como para las reparaciones, recomendamos al representante exclusivo de ACUTRONIC Medical Systems AG.
- Para el mantenimiento solo se deben emplear piezas originales ACUTRONIC.
- Antes de llevar a cabo cualquier medida de mantenimiento, incluso antes de enviar el aparato a fábrica para que lo reparen, deben limpiarse y desinfectarse tanto el respirador como sus piezas.
- Cada 6 meses limpiar, o dado el caso sustituir, el filtro del aire de refrigeración (en la tapa de la carcasa)
- Cada 12 meses - Mantenimiento y control técnico de seguridad. Realizar prueba del dispositivo completo de acuerdo con el protocolo del fabricante y cambiar los siguientes componentes: Filtros de entrada de aire y de oxígeno, Filtro de aire (tapa de la carcasa), Sensor de O2.
- Cada 4 años cambiar los siguientes componentes: Filtros de entrada de aire y de oxígeno, Filtro de aire (tapa de la carcasa), Sensor de O2, Válvulas proporcionales del mezclador de aire comprimido / oxígeno, Regulador de la presión de entrada de aire comprimido / oxígeno, Válvulas de calibración de O2, Batería de litio para el almacenamiento de datos.

3.5 Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los Respiradores FABIAN NO son productos implantables.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

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

3.7 Rotura del envase

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

3.8 – 3.9 Reutilización, limpieza

- Los Respiradores FABIAN son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante. La limpieza debe ser realizada después de cada uso en paciente.
- 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 FABIAN, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Solo puede realizarse una desinfección de superficies con materiales autorizados por la institución.
- Por norma el sistema de tubuladuras debe cambiarse y limpiarse después de cada uso en paciente para evitar contaminación cruzada.
- Sensor de flujo: no limpiarlo con aire comprimido ni con agua a presión ya que podrían romperse los hilos del sensor. No introducirlo nunca en una lavadora automática. Esterilizarlo por vapor a 132° durante 2 minutos (ciclo medio). El sensor debe sustituirse después de 30 ciclos de tratamiento. Una vez al día limpiar el sensor para prolongar su vida útil. Calibre siempre el sensor antes de usarlo en un paciente.
- Membrana de válvula: realizar una limpieza y desinfección húmeda térmica (80-95 °C/5 minutos) en la lavadora automática y desinfección utilizando solo detergente. Esterilización por vapor a 132 °C durante 2 minutos (ciclo medio). La membrana debe sustituirse tras 30 ciclos de tratamiento. Esterilizar a fondo el soporte de la membrana.
- Tubuladuras, hilo calefactor, trampa de agua, sensor de temperatura, pieza en Y: tratamiento de limpieza según instrucciones del fabricante.

3.10 Emisión de radiaciones

Los Respiradores FABIAN NO emiten radiaciones con fines médicos.

IP

DANIEL ABOY MIGUELS
APODERADO
DNI 18.280.878
A.E.J. S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Instrucciones de USO - Respirador FABIAN
A.E.J.S.A.

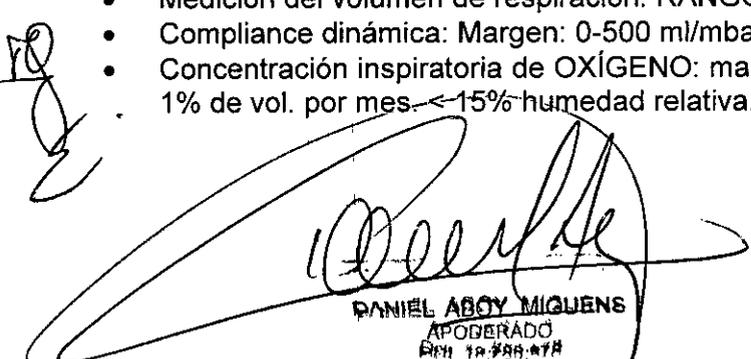


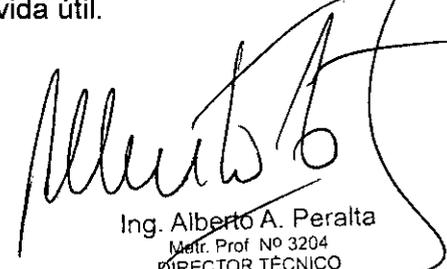
3.11 – 3.12 – 3.14 PRECAUCIONES

- Las PRECAUCIONES describen situaciones que pueden provocar daños o fallos en el equipo.
- Conectar el respirador con el cable de red a una toma de corriente adecuada.
- No conectar el equipo a una zapatilla de tomas de corriente.
- El fusible empleado debe corresponder con el valor que se indica para la tensión respectiva en la etiqueta. El cambio de los fusibles debe ser efectuado solo por personal capacitado. Al cambiar los fusibles se debe tener cuidado de que esto ocurra con fusibles del mismo valor, ya que de lo contrario existe peligro de incendio.
- El respirador debe ser empleado solo con accesorios que han sido recomendados por Acutronic Medical Systems AG.
- El respirador solo debe ser operado por personal calificado u otro personal que se encuentre bajo su supervisión a fin de poder remediar inmediatamente un mal funcionamiento.
- Durante el uso del respirador debe haber siempre a disposición un sistema de respiración artificial alternativo (p. ej. bolsa de reanimación manual).
- Si debido a un error reconocible en el aparato de respiración ya no se puede garantizar la función vital, entonces se debe realizar inmediatamente la ventilación del paciente con una unidad de respiración independiente (p. ej. bolsa de reanimación manual).
- No utilizar el aparato de respiración junto con gases inflamables o narcóticos - de lo contrario existe un grave peligro de incendio y de explosión!
- Una alarma acústica señala una alarma del sistema o del paciente que exige decididamente una actuación del personal médico.
- Si durante la revisión del aparato se advierte un error, este no debe ser conectado en ningún caso a un paciente.
- Eventualmente solo es posible la unión eléctrica con aparatos no mencionados en estas instrucciones de uso luego de haber consultado a los fabricantes o a un perito.
- El aparato de respiración no debe ser cubierto o instalado de una forma que pueda influir negativamente en la marcha o el funcionamiento.
- Indicación: Se garantiza la seguridad y la salud de los usuarios cuando los productos, por ejemplo, no contengan sustancias que provoquen alergias o sean mutagénicas, tales como ftalatos.
- Cada vez que se utilice el respirador debe realizarse el chequeo previo del mismo.
- Reducción de la autonomía de la batería en caso de cambio de modo de funcionamiento: si modifica los ajustes controle el tiempo de funcionamiento de la batería.
- No deje nunca el equipo y paciente sin vigilancia mientras el respirador esté funcionando a batería.
- Solo restablecer a ajustes predeterminados cuando no haya ningún paciente conectado al respirador.
- Los hilos del sensor de flujo se calientan. Si durante la nebulización se deja el sensor durante un período prolongado en el sistema de respiración y no se limpia, se pueden formar depósitos a partir de los medicamentos en aerosol y ello puede menoscabar la medición del flujo. Para evitarlo debe extraer el sensor de flujo antes de nebulizar medicamentos.
- No abra los sensores en forma violenta, peligro de abrasión.

3.16 Precisión de las mediciones

- Medición de la presión en la vía respiratoria: Margen: - 10 – 110 mbar - Exactitud: 4% - Resolución: 0,1 – 1 mbar
- Medición del volumen de respiración: RANGO 0 – 9,99 l - Exactitud: 8% - Resolución: 0,1 – 100 ml
- Compliance dinámica: Margen: 0-500 ml/mbar - Exactitud: 8% - Resolución: 0,1 – 1 ml/mbar
- Concentración inspiratoria de OXÍGENO: margen: 18 – 100% de vol - Exactitud: 3% - Desviación: 1% de vol. por mes. < 15% humedad relativa. a lo largo de toda la vida útil.


DANIEL ABOV MIGUENS
 APODERADO
 R.M. 12.888.078
 JAEJ S.A.


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

6108

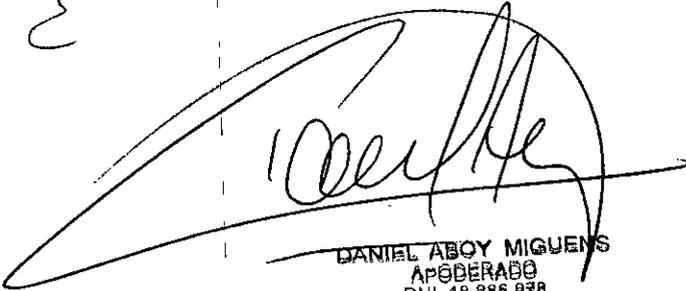


Rotulado

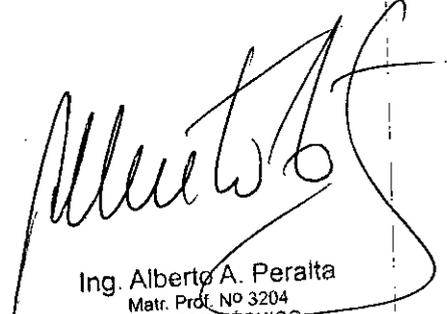
En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: ACUTRONIC Medical Systems AG, Schiffli - 8816 Hirzel - Suiza
Marca Acútronic Medical Systems
Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Respirador Neonatal y Pediátrico Fabian HFO, Fabian +nCPAP Evolution y Fabian Therapy Evolution
Número de Serie XXXXX
Fecha de fabricación MM/AAAA
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Temp. Func 10 - 40°C / Temp. Almac. -20 - 60 °C / Hum. Func. 10-90% / Hum. Almac 10 - 95%, sin condensación - Alimentación 220V
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta - Matrícula 3204
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM Nº 342-090

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



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.



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