



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

DISPOSICIÓN N°

4 008

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002441-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4008

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca General Electric (Datex-Ohmeda Inc.), nombre descriptivo Respirador y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por Jaej S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 32 y 25 a 31 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-342-118, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 4008

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002441-14-5

DISPOSICIÓN N° **4008**

EA

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

20 MAY 2015

4008



Proyecto de Rótulos

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

Fabricante: Datex-Ohmeda Inc. 3030 Ohmeda Drive P.O. Box 7550 Madison, Wi 53707-7550 Estados Unidos

Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Respirador Carescape R860

Fecha de Fabricación

Número de Serie

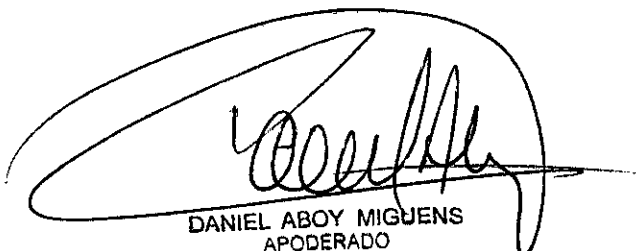
Instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Condiciones almacenam. y transporte: Temperatura -20 a 60°C - Humedad 15 a 95% - Presión 575 a 800 mmHg

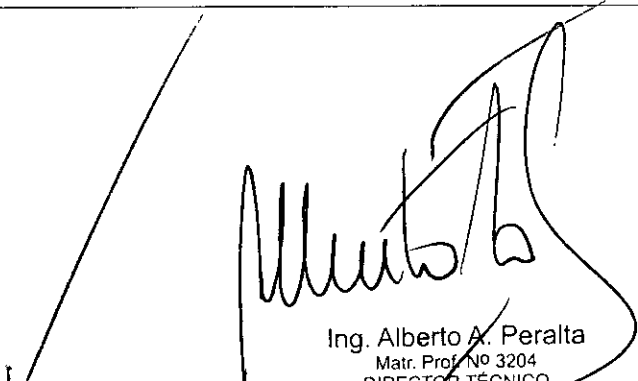
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 342-118



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 16.288.978
JAEJ S.A.



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

f

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: Datex-Ohmeda Inc. 3030 Ohmeda Drive P.O. Box 7550 Madison, Wi 53707-7550 Estados Unidos
 Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Respirador Careescape R860
 Número de Serie
 Instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
 Condiciones almacenam. y transporte: Temperatura -20 a 60°C - Humedad 15 a 95% - Presión 575 a 800 mmHg
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 342-118

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 (Punto 3.2 – Anexo IIIB)

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

Finalidad del PM (Punto 3.3 – Anexo IIIB)

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. Concretamente, el respirador puede utilizarse con pacientes adultos, pediátricos o neonatales, depende del modelo, y 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.

Efectos secundarios no deseados

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 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.

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.

ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

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

- Manual del Usuario, service y clínico

DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.578
 JAEJ S.A.

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

- Circuito de paciente reusable o descartable
- Humidificador térmico
- Cámara para humidificador común y con autollenado
- Sensor de flujo reusable o descartable
- Sensor de espirometría D-LITE
- Filtros, HME y HME/F
- Brazo soporte circuito paciente
- Carro rodante, soportes de montaje
- Tomas eléctricas adicionales
- Compresor de aire
- Pantalla adicional
- Filtros de ingreso de aire
- Nebulizador Aerogen y sus partes: adaptador en T, cable, tapa de llenado, cabezal)
- Válvula espiratoria
- Trampa de agua
- Cable de alimentación de red 220V
- Protector de seguridad inspiratoria.
- Catéter de presión endotraqueal.
- Humidificador F&P con cámara humidificadora
- Cable CC externo
- Batería externa con cargador
- Convertidor de 12-24 V CC/CC
- Manguera de aire y oxígeno
- Pulmón de prueba
- Módulos de monitoreo: E-CO, E-COV, E-COVX, E-miniC, E-sCO, E-sCOV, E-CAiO, E-CAiOV, E-CAiOVX, E-sCAiO, E-sCAiOV, E-sCOVX, E-sCAiOVX y cualquier modelo posterior que el fabricante indique su compatibilidad.
- Adaptador para llamada de enfermera
- Altavoz adicional para alarma
- Equipo para Test Pulmonar
- Soporte para cilindro de oxígeno

Verificación de correcta instalación y manipulación (Punto 3.4 / 3-9- Anexo III B)

- 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.
- El cable de alimentación está conectado a la parte posterior del respirador. Conecte el cable de alimentación a la toma de CA. Pulse el interruptor para encender el ventilador. Espere unos 30 segundos para que el sistema se caliente.
- Las conexiones de suministro de aire y O₂ se encuentran en la parte trasera del respirador. La conexión del suministro de aire está a la izquierda y la de O₂ a la derecha, como está marcado

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 14 286 978
JAEJ S.A.

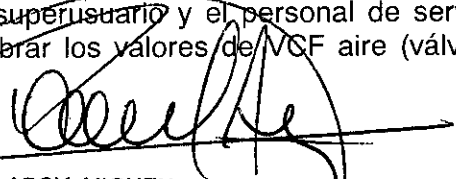
Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO

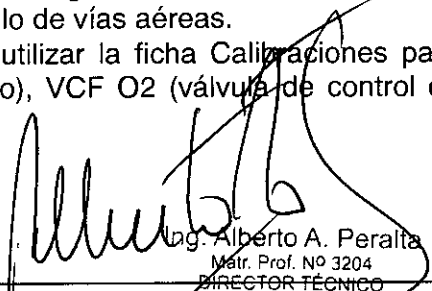
en el equipo. El respirador viene con un conjunto de entrada de canalización de aire que incluye un recipiente de filtro, una junta tórica y un elemento de filtro.

- Conecte la conexión del suministro de aire a la parte trasera del respirador y apriétela.
- Conecte la conexión del suministro de O₂ a la parte trasera del respirador y apriétela.
- 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.
- Conecte el circuito del paciente al puerto delantero de la carcasa de la trampa de agua. Conecte el tubo del conector de la trampa de agua al puerto superior de la carcasa de la trampa de agua. Conecte el tubo del conector de la trampa de agua al filtro espiratorio (si se utiliza uno) o al puerto espiratorio.
- En caso de utilizar el nebulizador, consulte el procedimiento de colocación en el manual de usuario.
- En caso de utilizar un módulo de monitoreo de gases en vía aérea, colóquelo con sus respectivos accesorios.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- 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.
- 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.

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.
- Los menús de Servicio incluyen Calibración, Servicio técnico y Registro de servicio. Los ajustes de Servicio solo debe cambiarlos personal de servicio técnico autorizado o la persona responsable de la configuración del ventilador. Durante la formación se proporciona a los usuarios técnicos de servicio una contraseña específica para entrar en los menús de servicio. Cuando se entra en el modo de servicio, la fecha y la hora se graban en el registro de eventos.
- 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.
- La calibración del módulo de vías aéreas debe realizarse una vez cada dos meses o cuando haya una indicación de error en las curvas y mediciones de gas. Solo deben utilizarse el regulador y el gas de calibración especificados para el módulo de vías aéreas.
- El superusuario y el personal de servicio técnico pueden utilizar la ficha Calibraciones para calibrar los valores de VCF aire (válvula de control de flujo), VCF O₂ (válvula de control de


 DANIEL ABOY MIGÜENS
 APODERADO
 DNI 18.286.976
 JAEJ S.A.


 Dr. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. N° 3204
 DIRECTOR TÉCNICO

flujo), Válvula espiratoria y Módulo vías aéreas. Junto a cada elemento se muestran la fecha y hora de calibración.

- El calendario de mantenimiento indica los intervalos mínimos que recomienda GE Healthcare. Consulte la normativa local, que puede exigir requisitos adicionales de mantenimiento. GE Healthcare alienta al cumplimiento de la normativa local que iguale o supere el nivel mínimo de mantenimiento.
- Cada 12 meses como mínimo, el personal de servicio técnico autorizado debe realizar las tareas de mantenimiento programado: comprobaciones, pruebas, calibraciones y sustitución de piezas, conforme al manual técnico de referencia. Para ver las horas de funcionamiento del ventilador, seleccione Menú > Sistema.

Mantenimiento por parte del usuario

- Calibre el sistema en cualquiera de las siguientes situaciones: Si el rendimiento no está claro; por ejemplo, por un fallo en la comprobación del sistema. Hay componentes internos pendientes de reparación o sustitución. Cada seis meses. Para obtener un rendimiento óptimo del sistema, calíbrelo con más frecuencia.
- Durante la limpieza y configuración: Examine los componentes por si están dañados y sustitúyalos o repárelos según sea necesario.
- Cuando sea necesario: Vacíe la trampa de agua de la carcasa de la válvula espiratoria. Vacíe la trampa de agua del empalme de entrada de la canalización de aire y sustituya el filtro. Limpie y sustituya el sensor de flujo espiratorio. Limpie o sustituya el sensor de flujo neonatal.
- Mensualmente: Retire y limpie los filtros de ventilación de la pantalla, la carcasa del ventilador, el módulo de vías aéreas y el compresor.
- Cada dos meses: Calibre el módulo de vías aéreas (si hay uno instalado).
- Cada seis meses: Calibre la válvula de control de flujo de O₂. Calibre la válvula de control de flujo de aire. Calibre la válvula espiratoria. Compruebe el rendimiento de la batería interna.
- Anualmente: Programe una revisión técnica y de mantenimiento anual del ventilador, el módulo de vías aéreas y el compresor.
- Calendario de sustitución de piezas: tenga en cuenta el listado de piezas indicado en el manual de usuario que deben ser sustituidas en tiempo y forma para garantizar el correcto funcionamiento del respirador.

Mantenimiento del módulo de vías aéreas

- Para obtener el máximo rendimiento del módulo de vías aéreas, realice las tareas de mantenimiento indicadas a continuación:
- Diariamente: Vaciar la trampa de agua D-fend
- Cada dos meses: Calibrar el módulo de vías aéreas
- Anualmente: Programar revisión anual

Mantenimiento del compresor

- Póngase en contacto con un técnico de servicio autorizado de GE Healthcare y asegúrese de que el compresor recibe el mantenimiento preventivo cada 5.000 horas de funcionamiento o una vez al año como mínimo.
- Cambie los filtros de ventilación y del compresor regularmente.

Al final de su vida útil, la eliminación del ventilador, los accesorios y sus embalajes debe realizarse conforme a la legislación de reciclaje local, estatal o internacional aplicable.

Riesgos relacionados con la implantación del PM (Punto 3.5 – Anexo IIIB)

Los Respiradores NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca (Punto 3.6 – Anexo IIIB)

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

Rotura del envase (Punto 3.7 – Anexo IIIB)

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

5

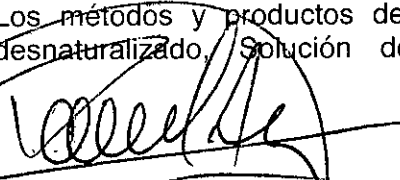
Instrucciones de USO – Respirador Caréscap R860

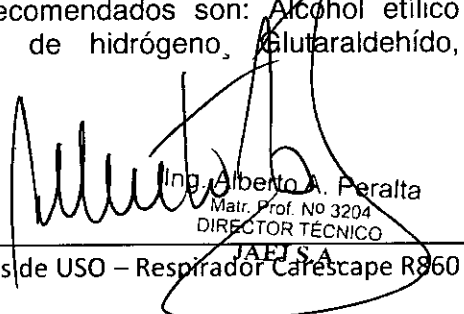
Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAETS.A.

Los Respiradores no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben ser manipulados y limpiados según se indique a continuación.

Reutilización, limpieza (Punto 3.8 – Anexo IIIB)

- 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.
- Limpie el equipo y los accesorios luego de cada uso, para evitar la contaminación cruzada.
- El protector de seguridad inspiratoria, el nebulizador, los adaptadores en T del nebulizador, el sensor de flujo neonatal, los adaptadores de espirometría de módulos de vías aéreas D-lite y Pedi-lite, la trampa de agua montada en carro, el conjunto de válvula espiratoria y el sensor de flujo de espiración son componentes fáciles de contaminar por los fluidos corporales o gases espirados.
- El protector de seguridad inspiratoria no se puede limpiar. Se utiliza para evitar que el gas del paciente contamine la trayectoria del gas inspiratorio del ventilador. El protector de seguridad inspiratoria no tiene que cambiarse entre pacientes; solo debe sustituirse si el gas del paciente ha atravesado la válvula de seguridad.
- El protector de seguridad inspiratoria no se puede limpiar. Se utiliza para evitar que el gas del paciente contamine la trayectoria del gas inspiratorio del ventilador. El protector de seguridad inspiratoria no tiene que cambiarse entre pacientes; solo debe sustituirse si el gas del paciente ha atravesado la válvula de seguridad. Puede suceder en las siguientes situaciones: Exceso o presión sostenida en el sistema, indicados por los siguientes mensajes de alarma: Válvula liberadora abierta, Circuito de paciente ocluido, Presión en vías aéreas sostenida. Fallo de los gases de suministro de aire y O₂ mientras estaba conectado el ventilador.
- Se recomienda tratar los componentes y superficies del ventilador entre pacientes. Los componentes de un único uso no deben tratarse, sino sustituirse. El personal del centro debe realizar los procedimientos de limpieza, desinfección o esterilización especificados en este capítulo. Consulte las directrices actuales del centro relativas a cualquier proceso de limpieza, desinfección u esterilización adicional. Las tablas de esta sección muestran los métodos que deben utilizarse para el tratamiento adecuado de los componentes y superficies del ventilador. No utilice autoclave ni sumerja ningún componente si no se le indica específicamente. No se recomienda el uso de disolventes orgánicos, halogenados o a base de petróleo, agentes anestésicos, limpiacristales, acetonas y otros productos de limpieza agresivos.
- Revise el manual de usuario para chequear la compatibilidad de cada uno de los elementos y partes del respirador con los diferentes medios y métodos de limpieza y esterilización.
- Limpieza por Inmersión: Los siguientes componentes se pueden limpiar manualmente por inmersión: Sensor de flujo neonatal, Sensor de flujo espiratorio, Bloque de la válvula espiratoria, Tubo y trampa de agua montada en carro, Filtros de ventilación de la pantalla y del ventilador, Filtro de entrada de aire del compresor, Sensor D-lite, Sensor Pedi-lite.
- Limpieza por frotamiento: los siguientes componentes se pueden limpiar a mano frotándolos: Pantalla, incluidas sus superficies, el teclado y el mando Trim Knob, Cables, Superficies externas.
- Los métodos y productos de limpieza y desinfección recomendados son: Alcohol etílico desnaturalizado, Solución de agua clorada, Peróxido de hidrógeno, Glutaraldehído,


DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.


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

Ortoftalaldehído, Paños desinfectantes de cloruro de n-alquil dimetil etilbencil amonio y cloruro de n-alquil dimetil bencil amonio,

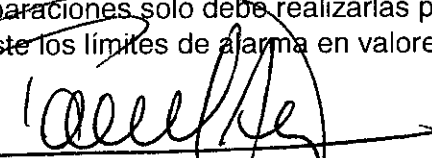
- Autoclave de vapor (121 °C o 134 °C): Los siguientes componentes se pueden esterilizar automáticamente a 121 °C en autoclave: Sensor de flujo neonatal, Sensor de flujo espiratorio, Bloque de la válvula espiratoria, Trampa de agua montada en carro, Sensor D-lite, Sensor Pedi-lite.

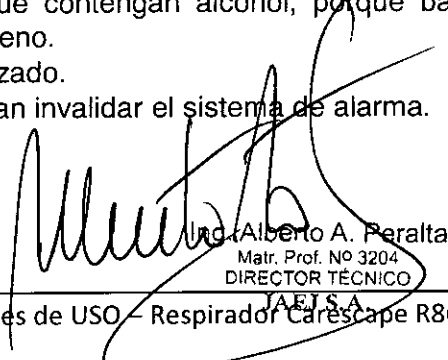
Emisión de radiaciones (Punto 3.10 – Anexo IIIB)

Los Respiradores NO emiten radiaciones con fines médicos.

PRECAUCIONES

- Indica una situación que puede causar daños en el equipo.
- Precaución: las leyes federales prohíben su administración sin prescripción médica.
- No aplique una fuerza excesiva sobre la pantalla táctil, ya que podría dañarse.
- Utilice exclusivamente cables y accesorios aprobados por GE Healthcare. El empleo de otros cables y accesorios puede ocasionar daños en el sistema y originar mediciones poco exactas.
- Utilice únicamente suministros de oxígeno y aire clínico limpios y secos.
- Cuando se utilice un nebulizador, se recomienda encarecidamente emplear un filtro espiratorio para ayudar a proteger el sensor de flujo espiratorio.
- Para evitar dañar el nebulizador, no utilice una jeringa con aguja. No presione ni aplique demasiada fuerza en la placa de apertura abovedada central del nebulizador.
- El puerto del compartimento para módulos de vías aéreas únicamente debe utilizarse para conectar el compartimento del módulo al ventilador.
- Utilice solo gas de calibración autorizado por GE Healthcare. Si utiliza otros gases de calibración, esta no se realizará bien. Deseche los contenedores de gas de calibración de acuerdo con los procedimientos medioambientales locales.
- No cuelgue líquidos ni accesorios en el brazo de soporte por encima del nivel del ventilador o los accesorios.
- Si no cumple los requisitos de los protocolos serie Com 1.3, 1.5 o 1.7 de Datex-Ohmeda, no podrá transferir datos del ventilador al sistema receptor.
- Si el valor ajustado actual es de 1 cmH₂O o menos, la PEEP o P_{baja} se incrementará hasta un valor mínimo de 1,5 cmH₂O para detectar mejor la condición de desconexión del paciente durante el procedimiento de aspiración.
- La administración continua de medicación nebulizada solo se puede realizar con el nebulizador Aeroneb Solo (desechable).
- Utilice la suspensión y/o la solución de alta viscosidad del medicamento nebulizado recomendadas por Aerogen. El uso en el nebulizador de soluciones, suspensiones o emulsiones distintas de las recomendadas puede alterar la curva de distribución granulométrica, el diámetro aerodinámico medio de la masa y la salida y/o frecuencia de salida del aerosol.
- No inserte ningún módulo de vías aéreas en el compartimento de módulos hasta haber transcurrido al menos un minuto después de un procedimiento con nebulizador. La medicación administrada por aerosol puede dañar el D-fend o interferir en las mediciones del módulo de vías aéreas.
- Si el tipo de paciente es neonatal y se está utilizando un sensor de flujo neonatal, retírelo del circuito de paciente durante la administración de medicación nebulizada y seleccione el ventilador como fuente de datos para evitar que se estropee dicho sensor.
- Para evitar el riesgo de incendio, no utilice el nebulizador en presencia de mezclas anestésicas inflamables combinadas con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- No utilice el nebulizador para administrar medicamentos que contengan alcohol, porque bajo presión pueden inflamarse debido al aire enriquecido con oxígeno.
- Las reparaciones solo debe realizarlas personal técnico autorizado.
- No ajuste los límites de alarma en valores extremos que puedan invalidar el sistema de alarma.

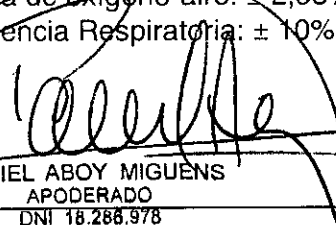

 DANIEL ABOY MIGÜENS
 APODERADO
 DNI 18.288.978
 JAEJ S.A.

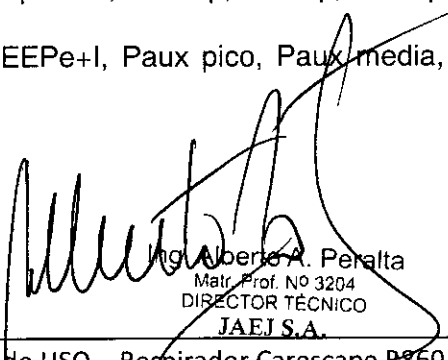

 Lic. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. Nº 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.

- Los cambios realizados en el menú Configuración afectan a la configuración del sistema. Los cambios realizados son permanentes y se mantendrán hasta que se modifiquen de nuevo.
- Mantenga el ventilador conectado a la fuente de alimentación principal incluso cuando no esté en uso. Se recomienda mantener conectado el ventilador a la fuente de alimentación principal para evitar la descarga y degradación de las baterías. Utilice exclusivamente las baterías recomendadas por el fabricante.
- No desinfecte ni abra el cartucho de la trampa de agua. No toque la membrana de la trampa de agua. La membrana hidrófoba se dañará si se intenta limpiar de otro modo que no sea enjuagándola con agua.
- El peso aproximado del compresor es de 33 kg (73 lbs). No intente extraer el compresor del carro del ventilador sin las herramientas de mantenimiento apropiadas.
- No utilice un lavador automático para limpiar o desinfectar los sensores de flujo.
- No utilice aire comprimido o chorro de agua para limpiar el sensor de flujo espiratorio.
- No inserte nada en el sensor de flujo para limpiar sus superficies internas. El sensor de flujo podría resultar dañado.
- Siempre debe limpiar, desinfectar y esterilizar conforme a los protocolos actuales del centro.
- Realice el tratamiento del ventilador y sus componentes solamente conforme a las instrucciones y con los métodos y productos indicados en este manual. El uso de técnicas o productos no validados puede dañar los componentes y anular la garantía de los mismos.
- No utilice abrasivos, herramientas puntiagudas u otros métodos que puedan dañar la superficie de los componentes.
- Durante la esterilización, no supere los 134 °C.
- No utilice cepillos abrasivos ni herramientas puntiagudas u otros métodos que puedan dañar la superficie de las piezas.
- Los siguientes componentes no resisten la limpieza y desinfección automáticas con lavadores desinfectantes.
- No utilice lavadores desinfectantes con los siguientes componentes: Ingredientes activos: Ipropionato de etilhexilimino disódico, trietanolamina, tolitriazol sódico. Filtros de ventilación de la pantalla y del ventilador. Filtro de entrada de aire del compresor. Superficies externas, incluidas las del brazo de soporte y la pantalla. Cables. Sensor de flujo neonatal. Sensor de flujo espiratorio.
- Los siguientes componentes se pueden desinfectar automáticamente con detergente neutro Prolystica ultraconcentrado: Bloque de la válvula espiratoria, Trampa de agua montada en carro, Sensor D-lite, Sensor pediátrico Pedi-lite.
- No utilice herramientas abrasivas o afiladas para limpiar la unidad del nebulizador.
- No vuelva a montar las piezas antes de su esterilización en autoclave.
- No coloque elementos no aprobados en la norma IEC 60601-1 a menos de 1,5 m del paciente.
- Todos los elementos (equipos electromédicos o equipos eléctricos no de uso médico) conectados al ventilador por un cable de entrada o salida de señales deben recibir energía desde la fuente de alimentación principal, que utiliza un transformador independiente (según la norma IEC 60989), o contar con un conductor a tierra de protección adicional (puesta a tierra).
- Si se utiliza un conjunto de toma múltiple portátil con la fuente de alimentación principal, debe cumplir la norma IEC 60601-1. El conjunto no debe colocarse en el suelo. No se recomienda utilizar más de un conjunto de toma múltiple portátil. No se recomienda el uso de alargadores.
- Se recomienda utilizar dos fuentes de gas como mínimo durante el uso clínico.

Precisión del dispositivo (Punto 3.16 – Anexo IIIB)

- Medición de Volumen (VMesp, VMinsp, VMesp espont, VMesp mec, VTinsp, VTesp, VTesp espont, VTesp mec) : $\pm 10\%$ del ajuste
- Medición de Presión (Ppico, Pmedia, Pplat, PEEPe, PEEPI, PEEPe+I, Paux pico, Paux media, Paux mín): ± 2 cmH₂O
- Mezcla de oxígeno-aire: $\pm 2,95\%$ volumen/volumen de ajuste
- Frecuencia Respiratoria: $\pm 10\%$ o 1/min, lo que sea mayor


DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.288.978
 JAEJ S.A.


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002441-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4008** de acuerdo con lo solicitado por Jaej S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Respirador.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric (Datex-Ohmeda Inc.).

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: 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 solo debe ser utilizado por personal competente y entrenado, bajo la supervisión de un médico. Concretamente, el respirador puede ser utilizarse con pacientes adultos, pediátricos o neonatales, depende del modelo, y 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. 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 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.

Modelo/s: Carescape R860.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Datex-Ohmeda Inc

Lugar/es de elaboración: 3030 Ohmeda Drive, P.O. Box 7550, Madison, WI 53707-7550, Estados Unidos.

Se extiende a Jaej S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-342-118, en la Ciudad de Buenos Aires, a
20 MAY 2015
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4008



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.