



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6049

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-18535-09-8 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

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.

57



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 GE Healthcare, nombre descriptivo Respirador y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo a lo solicitado, por JAEJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 29 y 21 a 28 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-342-084, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

57



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6049

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-18535-09-8

DISPOSICIÓN N° 6049

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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6049.....

Nombre descriptivo: Respirador

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para ofrecer ventilación asistida continua o intermitente para el cuidado de pacientes que requieren ventilación mecánica.

Modelo/s: iVent 201 (iVent 201IC, iVent 201AB, iVent201IC + iVent201AB, iVent201HC), iVent101.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

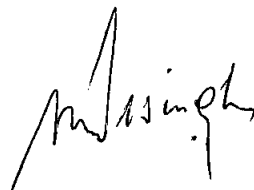
Nombre del fabricante: VersaMed Medical Systems Ltd.

Lugar/es de elaboración: Hasharon Industrial Park, Ornat Building, Kadima 60920, Israel.

Expediente N° 1-47-18535-09-8

DISPOSICIÓN N°

6049


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



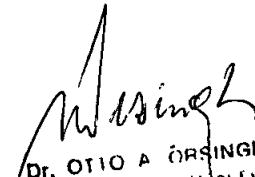
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....**6049**.....


Dr. OTIO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18535-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6049**, y de acuerdo a 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 de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para ofrecer ventilación asistida continua o intermitente para el cuidado de pacientes que requieren ventilación mecánica.

Modelo/s: iVent 201 (iVent 201IC, iVent 201AB, iVent201IC + iVent201AB, iVent201HC), iVent101.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

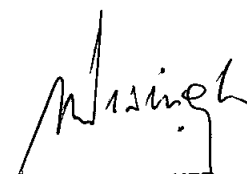
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: VersaMed Medical Systems Ltd.

Lugar/es de elaboración: Hasharon Industrial Park, Ornat Building, Kadima 60920, Israel.

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado PM-342-084, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6049**


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

6049



RESPIRADORES

iVent 201 – iVent101

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



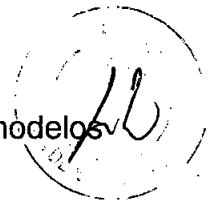
A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Alberto A. Peralta'.

A larger handwritten signature in black ink, appearing to be 'Alberto A. Peralta'.

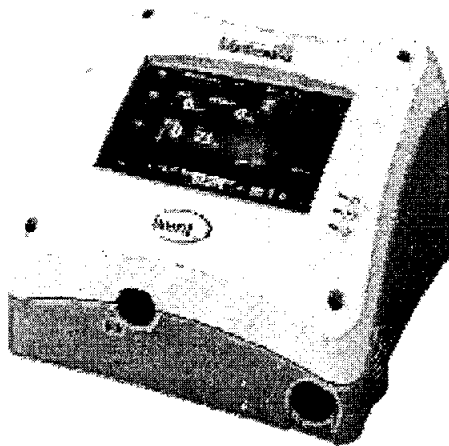
Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

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

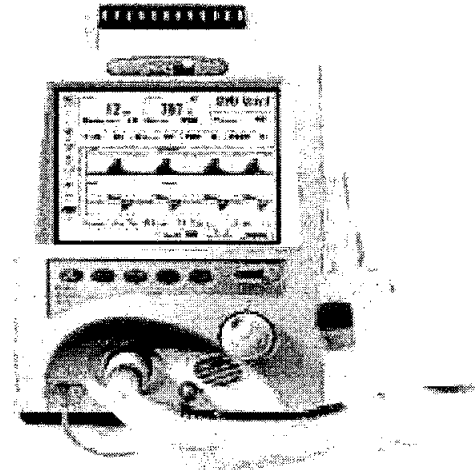
6049



iVent101



iVent 201



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

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

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

Rotulado

6049



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: VersaMed Medical Systems Ltd.

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

Respirador iVent 201/101

Número de Serie: XXXXX

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones.

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-084

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

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

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

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

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

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204



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

A continuación se listan todas aquellas normativas que el fabricante ha certificado para los Respiradores en relación a la Seguridad y Eficacia de los mismos, según los puntos, chequeos y ensayos exigidos en la Resolución GMC 72/98.

El fabricante cuenta con bibliografía científica reconocida acerca de los ensayos clínicos, informe escrito de la evaluación de los diferentes organismos certificadores de cada una de las normas, resultados y conclusiones de cada uno de los ensayos, y los certificados de cumplimiento de cada una de estas normas. En los manuales de usuario aprobados se detalla el cumplimiento de estas normativas.

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

	gerenciamiento de riesgos a dispositivos médicos	6049	25
IEC 60529	Grado de protección contra ingreso de líquidos	IP (a prueba de salpicaduras)	

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

Efectos secundarios no deseados

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

El uso de los Respiradores debe reservarse exclusivamente para administración de ventilación mecánica invasiva y no invasiva mediante la provisión de gas al paciente según determinadas condiciones de presión, flujo, volumen y tiempo, y en algunos casos, entrega adicional de medicación a través de nebulizaciones. Esta terapia solo debe hacerse bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, descartables, etc. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

Combinación o conexión con otros productos médicos

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

Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembalado su Respirador iVent verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los Respiradores iVent podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- El equipo necesita estar conectado a tierra. La puesta a tierra sólo está garantizada cuando el equipo está conectado a un enchufe con conexión a tierra.
- Utilice sólo el cable que se suministra con el equipo.
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- Las aberturas del recinto son para la toma de aire para la generación del flujo necesario para entrega de la terapia. **NO CUBRA LAS ABERTURAS.**
- Coloque el equipo en una superficie estable durante la instalación. Si se cae puede sufrir daños. Los Respiradores iVent pueden instalarse sobre soportes de mesa, estantes o soportes rodantes específicamente diseñados para asegurar la estabilidad durante su uso y traslado. Siga las indicaciones incluidas con el sistema de montaje para asegurar una instalación correcta.
- Conecte el Respirador iVent según se indica en el manual de usuario de cada uno de los modelos, siguiendo los pasos indicados y utilizando exclusivamente los accesorios originales detallados.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los testeos de correcto funcionamiento. En caso de que el Respirador iVent no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

- Sitúe y posicione el Respirador iVent de manera que las entradas y la salida de aire no estén obstruidas. La unidad y en particular la zona de entrada de aire, debe estar ubicada en un espacio bien ventilado para evitar la entrada de los contaminantes suspendidos en el aire.
- Cargue la batería inicialmente por al menos 8 horas antes de utilizar el equipo.
- Para el técnico: Compruebe que los valores de presión de aire suministrados corresponden a los valores configurados habida cuenta de las tolerancias.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los Respiradores iVent se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.
- Para el armado y colocación del circuito paciente, siga las instrucciones adjuntas en el mismo.

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

Operaciones de mantenimiento y calibrado

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

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

Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los Respiradores iVent NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca

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

Rotura del envase

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

Reutilización, limpieza

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

Emisión de radiaciones

Los Respiradores iVent NO emiten radiaciones con fines médicos.

PRECAUCIONES

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



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

Precisión de las mediciones:

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

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

6049



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: VersaMed Medical Systems Ltd.

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

Respirador iVent 201/101

Número de Serie: XXXXX

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones.

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-084

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

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

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

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

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

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204