



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N°

5494

BUENOS AIRES, **20 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-706-10-2 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 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10 .



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N°

5 4 9 4

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 Acutronic Medical Systems, 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 23 y 17 a 22 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-342-90, 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. Inscribese 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



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°

5494

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-706-10-2

DISPOSICIÓN N°

5494

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.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5494.....

Nombre descriptivo: Respirador.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Acutronic Medical Systems.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: 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.

FABIAN incorpora los siguientes modos de ventilación:

- Ventilación de Presión Positiva Intermitente (IPPV).
- Ventilación Sincronizada Obligatoria e Intermitente (SIMV).
- Ventilación Sincronizada Intermitente Presión Positiva (SIPPV) igual como ASSIST.
- Ventilación Presión Soporte (PSV).
- Ventilación de Presión Positiva Continua de la Vía Aérea (CPAP).
- NCPAP y DuoPAP no invasivo con máscara.

Modelo (s): Respirador Neonatal y Pediátrico Fabian.

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

Nombre del fabricante: Acutronic Medical Systems AG.

57



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

Lugar/es de elaboración: Schiffli CH-8816, Hirzel, Suiza.

Expediente N° 1-47-706-10-2

DISPOSICIÓN N°

5494

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 N°

.....**5494**.....

Orsingher

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

Rótulo (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 - CH-8816 Hirzel - Suiza
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Respirador Neonatal y Pediátrico FABIAN
Número de Serie: XXXXX
 Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 342-090

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

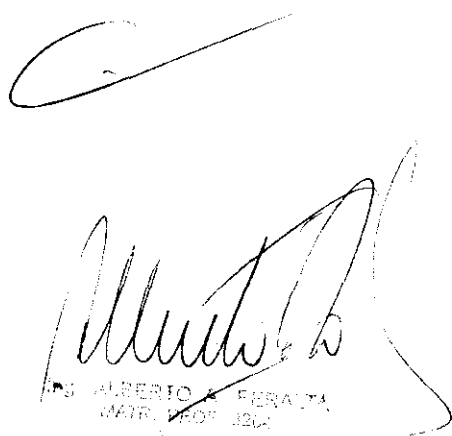
1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original 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 FABIAN, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas sin colocar el modelo de Respirador FABIAN, solamente la denominación "Accesorio Respirador FABIAN" como ejemplo, indicándose sí el número 342-090 en TODOS los accesorios.

Respirador Neonatal y Pediátrico FABIAN
 Importado por: JAEJ S.A.
 Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-090
 Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
 Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
 Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



ING. ALBERTO PERALTA
 MATR. PROF. 3204

5494



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

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.

Combinación o conexión con otros productos médicos (3.3)

Todo equipo auxiliar conectado al 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.

Verificación de correcta instalación y manipulación (3.4)

- Una vez desembalado su Respirador FABIAN 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 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 testeos 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 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 2.5 horas de funcionamiento, cuando una fuente de electricidad no externa esta 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 mismo.

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 Acutronic. 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 Acutronic.
- Durante la limpieza y configuración: Inspeccione las piezas en busca de daños. Sustituya o repare lo que sea necesario.
- Los sensores del FABIAN deben ser calibrados regularmente para asegurar su correcto funcionamiento. Los siguientes intervalos deben ser observados:
 - o Sensor de O₂:
 - Calibrar cada vez que se use el FABIAN. No necesita desconectar el paciente para este procedimiento
 - Calibrar cada 24 horas de operación
 - Calibrarlo manualmente después de cada cambio de sensor
 - o Sensor de flujo:
 - Calibrar cada vez que se use el FABIAN. Ningún paciente conectado a la maquina
 - Calibrar después de cada cambio de sensor
- Durante el encendido aparece una pantalla de encendido y el FABIAN realiza una autocomprobación. El ESTADO de la unidad debe ser revisado. Si el ESTADO 0000 aparece, el FABIAN está listo para ser usado. Si aparece otro valor, FABIAN necesita ser calibrado
- Cada 6 meses
 - o Mantenimiento y revisión de seguridad eléctrica con protocolo (IEC 601-1)
 - o Revisión de los límites de alarma
 - o Revisión de conexiones de aire y oxígeno
 - o Revisión de conexiones mecánicas y eléctricas
 - o Revisión de las funciones de seguridad
- Cada 12 meses
 - o Mantenimiento y revisión de seguridad eléctrica con protocolo (IEC 601-1)
 - o Revisión de los límites de alarma
 - o Revisión de conexiones de aire y oxígeno
 - o Revisión de conexiones mecánicas y eléctricas
 - o Revisión de las funciones de seguridad
 - o Calibración

Ing. ALBERTO A. GONZALEZ



- o Reemplazar los componentes siguientes: Sensor de oxígeno, Filtros de aire y oxígeno internos
- Cada 1000 horas
 - o Reemplazar los componentes siguientes: Mezclador de Aire / Oxígeno, Regulador de presión de entrada
- Cada 3 años
- Reemplazar los componentes siguientes: Juego de tubería interno, Batería de litio (Desechar batería vieja de acuerdo a las normas locales).
- 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 (3.5)

Los Respiradores FABIAN NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca (3.6)

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

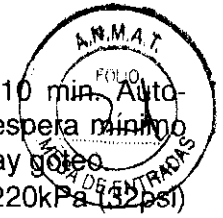
Rotura del envase (3.7)

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

Reutilización, limpieza (3.8 – 3.9)

- Los Respiradores FABIAN 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 FABIAN, 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.
- Sensor de Flujo (sin cable): Enjuague el cabezal del sensor inmediatamente después de usado y sumérjalo en líquidos desinfectantes, de lo contrario no podrá usarlo otra vez. No limpie el sensor con aire comprimido ó agua de alta presión ya que esto destruye los alambres del sensor. Reemplace y limpie el sensor por lo menos una vez al día, si la condición del paciente lo permite. Esto aumenta la vida útil del sensor de flujo. Antes de usar por primera vez y después de cada uso limpie y esterilice el sensor.
 - o Limpieza: Una solución jabonosa ó alcalina suave debe ser utilizada.
 - o Esterilización: Para esterilizar se puede aplicar esterilización a vapor.
 - o Auto-esterilización(Autoclave) a 134°C (max. +3°C) a 220kPa (32psi) con tiempo de espera mínimo de 18 minutos.
 - o Nota: El sensor no debe estar conectado a otros conectores estándar mientras es esterilizado, para evitar resquebrajamiento. Asegúrese que ningún otro componente ó esté sobre el sensor durante el proceso de esterilización.
- Antes de cada uso el sensor debe ser revisado para detectar posibles daños. No utilice gases nebulizados (medicamentos, soluciones salinas, etc.) conjuntamente con el sensor ya que pueden afectar el desempeño del sensor y en consecuencia mostrar imprecisiones.
- Válvula de exhalación: Limpieza húmeda con agua tibia o en lavadora a 93°C /10 min. Auto-esterilización (Autoclave) a 134°C (max. +3°C) a 220kPa (32psi) con tiempo de espera mínimo de 18 minutos. Al esterilizar la válvula de exhalación déjela secar.

5494



- Circuito respiratorio: Limpieza húmeda con agua tibia o en lavadora a 93°C / 10 min. Auto-esterilización (Autoclave) a 134°C (max. +3°C) a 220kPa (32psi) con tiempo de espera mínimo de 18 minutos. Después de culminado el proceso de esterilización compruebe si hay goteo.
- Alambre de calentamiento: Auto-esterilización (Autoclave) a 134°C (max. +3°C) a 220kPa (32psi) con tiempo de espera mínimo de 18 minutos.
- Trampa de agua: Auto-esterilización (Autoclave) a 134°C (max. +3°C) a 220kPa (32psi) con tiempo de espera mínimo de 18 minutos.
- Sonda doble de temperatura de la vía aérea: Limpie con alcohol, no esterilice
- Pieza en Y: Limpieza húmeda con agua tibia o en lavadora a 93°C / 10 min. Auto-esterilización (Autoclave) a 134°C (max. +3°C) a 220kPa (32psi) con tiempo de espera mínimo de 18 minutos.
- Solo utilice agentes de limpieza aprobados por el departamento de infectología de la institución.

Emisión de radiaciones (3.10)

Los Respiradores FABIAN NO emiten radiaciones con fines médicos.

PRECAUCIONES (3.11 – 3.12 – 3.14)

- Identifican las condiciones o prácticas que podrían causar daños al Respirador.
- FABIAN debe ser utilizado solamente bajo la supervisión de personal calificado para asegurar que en caso de mal funcionamiento del equipo, acciones correctivas puedan ser tomadas inmediatamente.
- En caso de malfuncionamiento visible del FABIAN y cuando su efectividad no pueda ser garantizada, el FABIAN deberá ser reemplazado inmediatamente por un método de ventilación independiente como por ejemplo un resucitador manual.
- Nunca use el FABIAN en combinación con anestésicos inflamables. El FABIAN debe ser utilizado con aire y oxígeno exclusivamente.
- Si durante la auto-comprobación o la prueba del sistema se presenta alguna falla o malfuncionamiento, el FABIAN no deberá ser utilizado bajo ninguna circunstancia en un paciente.
- El uso de FABIAN en combinación con equipos eléctricos ó electrónicos aparte de los mencionados en este manual, no está permitido. En caso de una petición especial por favor contacte ACUTRONIC Medical Systems AG
- No está permitido cubrir o programar FABIAN de forma tal, que su correcta operación sea influenciada negativamente.
- Desconecte el cable eléctrico antes de abrir la cubierta.
- El uso de mangueras antiestáticas o conductoras de electricidad no está permitido.
- ACUTRONIC Medical Systems AG recomienda obtener un contrato de servicio con su distribuidor local de ACUTRONIC Medical Systems AG.
- Las reparaciones y el reacondicionamiento general del FABIAN pueden ser realizados exclusivamente por el servicio autorizado de ACUTRONIC Medical Systems AG servicios.
- Para el mantenimiento solo repuestos originales de ACUTRONIC Medical Systems AG podrán ser usados.
- Conexión de energía: solo se podrá utilizar el FABIAN en lugares ó habitaciones con instalaciones a la fuente de alimentación principal que cumplan con los estándares nacionales en la materia. Los estándares "IEC-601/1 Seguridad para Equipos Médicos Eléctricos" son aplicables para todos los equipos eléctricamente accionados.
- No coloque envases con líquidos sobre ó en el FABIAN. ¡Peligro de cortocircuitos por líquidos penetrantes!
- No está permitido cubrir o programar el FABIAN de forma tal, que su correcta operación sea influenciada negativamente.
- Si la batería se agota, aparecerá la alarma BATERIA VACIA. El FABIAN detiene la ventilación y cambia al modo pasivo, el cual no afecta la función respiratoria del paciente. Esta alarma no puede ser reajustada. El FABIAN deberá ser conectado inmediatamente a una fuente de electricidad.
- Si el sensor de flujo es reemplazado durante ventilación SIMV ó SIPPV, el FABIAN cambia automáticamente a ventilación controlada, en virtud de que no es posible la medición del flujo y el volumen
- Desecho de sensores de oxígeno: No exponga los sensores de oxígeno al fuego, peligro de explosión. No abra los sensores de oxígeno. Riesgo de envenenamiento químico

5494



Precisión de las mediciones (3.16)

- PIP (PRESION MAXIMA)
 - Rango: 0 –100 cmH2O
 - Resolución: 1 cmH2O
 - Precisión: $\pm 5\%$
- MAP (PRESION MEDIA)
 - Rango: 0 –100 cmH2O
 - Resolución: 1 cmH2O
 - Precisión: $\pm 5\%$
- PEEP
 - Rango: -10 – 100 cmH2O
 - Resolución: 1 cmH2O
 - Precisión: $\pm 5\%$
- Volumen Minuto
 - Neonatal: 0 – 9.99 l $\pm 8\% \pm 10$ ml
 - Infantil: 0 – 99.9 l $\pm 8\% \pm 100$ ml
- Volumen Tidal
 - Neonatal: 0 – 999 ml $\pm 8\% \pm 0.1$ ml @ Vte < 100 ml
 - $\pm 8\% \pm 1.0$ ml @ Vte ≥ 100 ml
 - Infantil: 0 – 9.99 l $\pm 8\% \pm 1.0$ ml @ Vte < 1l
 - $\pm 8\% \pm 10.0$ ml @ Vte ≥ 1 l

M.J. ALBERTO A. ENRIQUE
1978-1979-1980

5494



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 - CH-8816 Hirzel - Suiza
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Respirador Neonatal y Pediátrico FABIAN
Número de Serie: XXXXX
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 342-090

ING. ALBERTO A. PERALTA
MATRÍCULA 3204



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-706-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5494** 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(s) de (los) producto(s) médico(s): Acutronic Medical Systems.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: 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.

FABIAN incorpora los siguientes modos de ventilación:

- Ventilación de Presión Positiva Intermitente (IPPV).
- Ventilación Sincronizada Obligatoria e Intermitente (SIMV).
- Ventilación Sincronizada Intermitente Presión Positiva (SIPPV) igual como ASSIST.
- Ventilación Presión Soporte (PSV).
- Ventilación de Presión Positiva Continua de la Vía Aérea (CPAP).

5

- NCPAP y DuoPAP no invasivo con máscara.

Modelo (s): Respirador Neonatal y Pediátrico Fabian.

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

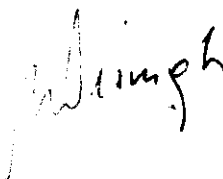
Nombre del fabricante: Acutronic Medical Systems AG.

Lugar/es de elaboración: Schiffli CH-8816, Hirzel, Suiza.

Se extiende a Jaej S.A. el Certificado PM 342-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....**2.0.SEP.2010**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de
su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5494



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