



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

**DISPOSICIÓN N° 7635**

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000772-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-218, denominado: ventiladores, para cuidados intensivos, marca General Electric.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-218, denominado: ventiladores, para cuidados intensivos, marca General Electric.

**ARTÍCULO 2º.-** Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-218.



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

**DISPOSICIÓN N° 7635**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000772-14-6

DISPOSICIÓN N°

LCB

**7635**

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

↓



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7635** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-218 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ventiladores, para cuidados intensivos.

Marca: General Electric.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6920/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-004965-13-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	GE Medical Systems Israel Ltd.	Fabricante 1: Datex-Ohmeda. Inc Fabricante 2: FLEXTRONIC [ISRAEL] LTD
Lugar/es de elaboración	P.O.B. 5011, Ornat Bldg., Hasharon Industrial Park, Kadima 60920, Israel	Fabricante 1: 3030 Ohmeda Drive. PO Box 7550, Madison, WI 53707-7550, Estados Unidos. Fabricante 2: 2 Hamatechet St., Ramat Gavriel Ind. Zone, Migdal Haemek 23108, P.O.B. 867, Israel.
Modelos	iVent 101 iVent 201	iVent 201
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6920/13.	a fs. 71.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6920/13.	a fs. 72 a 80.



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

Indicación/es autorizada/s	Destinados a suministrar soporte ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de individuos que requieren de ventilación mecánica. Específicamente, son aptos para niños desde 5 Kg. - 10 Kg. hasta pacientes adultos que necesiten soporte invasivo o no-invasivo. Están diseñados para operar de acuerdo a especificaciones en cualquier condición física.	Suministrar soporte ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de individuos que requieren de ventilación mecánica. Específicamente el ventilador se puede utilizar en adultos y pacientes pediátricos que pesen al menos 10 Kg (22 libras), que necesiten de los siguientes modos generales de soporte ventilatorio: asistido/controlado (Presión controlada o volumen controlado), SIMV (Presión controlada o volumen controlado), CPAP/PSV.
----------------------------	--	--

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

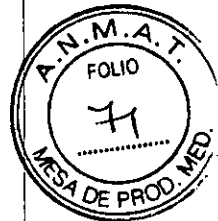
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-218, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 22 SEP 2015 .....

Expediente N° 1-47-3110-000772-14-6

DISPOSICIÓN N° **7635**

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

7635 SEP 2015



**ROTULO**

**FABRICADO POR**

Fabricante Legal: Datex-Ohmeda.  
3030 Ohmeda Drive. PO Box 7550, Madison, WI 53707-7550. Estados Unidos.

Fabricante: Flextronics (Israel) Ltd.  
2 Hamatechect St., Ramat Gavriel Ind. Zone, Migdal Haemek 23108, P.O.B 867, Israel.

**IMPORTADO POR**

GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.  
Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
TELÉFONO: + 54 11 5556-2000

PRODUCTO: Ventilador

MARCA: GENERAL ELECTRIC

MODELO: iVent 201

N° DE SÉRIE:

Temperatura de Operación: -15 a +50 °C

Temperatura de Almacenamiento: Sin batería: -15 a +70 °C / Con batería: -15 a +30 °C

Humedad Relativa: 15 a 95%

INSTRUCCIÓN DE USO: Ver en Manual de Usuario

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Ver en Manual de Usuario

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM 1407-218

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Fernández. Matrícula N° 5363

Mariana Micucci  
Ajoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



7635

## INSTRUCCIONES DE USO

**Equipo:** Ventilador para Cuidados Intensivos  
**Marca:** GENERAL ELECTRIC  
**Modelos:** *Vent 201*

### Fabricantes:

**Datex-Ohmeda (Legal)**

3030 Ohmeda Drive. PO Box 7550, Madison, WI 53707-7550. Estados Unidos.

**Flextronics (Israel) Ltd.**

2 Hamatechect St., Ramat Gavriel Ind. Zone, Migdal Haemek 23108, P.O.B 867, Israel.

**Importador:** GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Temperatura de operación:** -15 a +50 °C

**Temperatura de almacenamiento:** Sin batería: -15 a +70°C

Con batería: -15 a +30°C

**Humedad Relativa:** 15 a 95 %

**Director técnico:** Ing. Eduardo Fernandez

**Condición de Venta:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**Producto Autorizado por la ANMAT PM-1407-218**

### Finalidad de uso

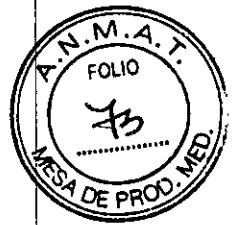
El Vent201 es un equipo portátil, controlado por computadora y accionado eléctricamente previsto para suministrar soporte ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de individuos que requieren de ventilación mecánica. Específicamente el ventilador se puede utilizar en adultos y pacientes pediátricos que pesen al menos 10 kilos (22 libras), que necesiten de los siguientes modos generales de soporte ventilatorio:

- **Asistido/Controlado (Presión Controlada o Volumen Controlado)**

Mariana Micucci  
Apoderada  
de Healthcare Argentina S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

7635



- SIMV (Presión Controlada o Volumen Controlado)
- CPAP/PSV

### 3. Información para comprobar si el PM está bien instalado

#### Funcionamiento

##### Encender el ventilador iVent:

Conecto el ventilador a la Corriente Alterna (CA)

Presione el botón de encendido para encender el ventilador iVent. Se encenderá la pantalla y el ventilador realizará comprobaciones automáticas luego mostrará la pantalla principal.

Se mostraran el icono que la CA está conectada, en caso de que la Ca falle el ventilador pasará automáticamente a alimentación por batería estará indicado en pantalla.

##### Comprobación antes de su uso

El circuito del paciente debe ser probado cada vez que se conecta, de manera que si usted está reconectando un circuito de paciente o utilizando uno nuevo, usted debe realizar el Prueba de Verificación Operativa (O.V.T.). Esta prueba, que toma menos de un minuto, verifica la integridad del circuito respiratorio.

Para la realización del (O.V.T.) se requieren dos tapones plásticos para cubrir los extremos del circuito de paciente, que vienen incluidos en todos los circuitos de pacientes ofrecidos por Datex-Ohmeda, Inc..

Para realizar un O.V.T.:

Encienda el iVent201. Cuando haya terminado de iniciar y la ventana de apertura se abra, presione el botón de control para aceptar el peso del paciente (70+ Kg. por defecto). Nótese que la casilla de inicio (START) está resaltada en azul brillante. El iVent201 se encuentra ahora en modo de espera.

Si esta es la primera vez que usted utiliza el iVent201 gire el control rotacional para ver como la sección resaltada de la pantalla va cambiando. Con el control rotacional se controlarán casi todas las funciones y opciones en el iVent201.

Como usted desea realizar un O.V.T., gire el control rotacional hasta que la casilla del O.V.T. aparezca resaltada en azul brillante. Ahora presione el control rotacional hasta escuchar un clic. En la pantalla se mostrará una casilla titulada "Instrucciones para el O.V.T."

Selle el sensor del circuito del paciente y la válvula de exhalación usando los tapones plásticos para sellar. Siga las instrucciones en la pantalla:

1. Presione el botón para comenzar la prueba. Una ventana aparece indicando que la prueba ha comenzado.

2. Luego de varios segundos, otra ventana le indicara que retire la cápsula de la válvula de exhalación, dejando la otra cápsula cubriendo el sensor del circuito.

3. Después de que el ventilador ha realizado más pruebas, hará sonar una alarma. Si usted puede escuchar la alarma, presione el control rotacional para completar el O.V.T.

Una vez que el iVent201 ha completado con éxito el O.V.T., el circuito de paciente y el ventilador están listos para su uso.

Si el O.V.T. no se completa exitosamente:

a) verifique que ambos tubos del sensor de flujo estén conectados apropiadamente a los puertos correctos en el panel frontal del iVent201. (Recuerde: dos líneas van a los circuitos de paciente y la línea azul va al conector de control de la válvula espiratoria). Repita la prueba.

b) Si el O.V.T. falla de nuevo entonces reemplace el circuito del paciente.

Meriela Micucci  
A. Poderada  
de Health Care Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

7635



c) Si el O.V.T. continua fallando después de haber reemplazado el circuito del paciente, intente recalibrar el ventilador. Si la calibración tampoco corrige la falla del O.V.T., ponga el ventilador fuera de servicio y contacte a un técnico aprobado por Datex-Ohmeda, Inc..

#### Comprobación de alarmas:

Precaución: No lleve a cabo estas pruebas mientras el paciente está conectado a la máquina.

1. Conecte el ventilador a la corriente AC y el suministro de oxígeno de acuerdo a las especificaciones del iVent. Encienda el ventilador. Este automáticamente realizará su prueba. Seleccione el peso del paciente predefinido 70Kg. Fije el FiO<sub>2</sub> a 40% (si la configuración por defecto está en otro valor).

Ejecute OVT

2. Acople un pulmón de prueba de 2L con una resistencia Rp20 al circuito del paciente a través del filtro HME e inicie ventilación.

3. Prueba de alarma Desconexión del Tubo. Espere por lo menos 30 segundos después que la ventilación se inicie, y desconecte el circuito paciente del puerto de salida del ventilador. Verifique que la alarma de Desconexión del Tubo está activada durante la primera inhalación después de la desconexión. Reconecte el circuito paciente al ventilador y verifique que la alarma de Desconexión del Tubo desaparece automáticamente.

4. Prueba de alarma Desconexión de Paciente. Desconecte el pulmón de prueba del circuito paciente. Verifique que la alarma de Desconexión de Paciente está activada. Reconecte el pulmón de prueba al circuito paciente, y verifique que la alarma Desconexión de Paciente desaparece automáticamente.

5. Prueba de alarma de Desconexión del Sensor (lazo abierto). Desconecte las dos líneas de sensor del ventilador simultáneamente. Verifique que la alarma de Desconexión del Sensor está activada, y que la unidad cambia a ventilación de lazo abierto. Reconecte las líneas del sensor al ventilador y verifique que la alarma de Desconexión del Sensor desaparece, y que el ventilador vuelve al modo previo automáticamente.

6. Prueba de alarma Corriente AC Desconectada. Desconecte el cable de corriente AC del ventilador. Verifique que la alarma de Desconexión de Corriente AC está activada, Reconecte el cable de corriente AC al ventilador, y verifique que la alarma desaparece automáticamente.

7. Prueba de alarma presión O<sub>2</sub> Baja. Desconecte el suministro de oxígeno del ventilador. Verifique que la alarma de la presión O<sub>2</sub> está activa. Reconecte el suministro de O<sub>2</sub> y verifique que la alarma de presión de O<sub>2</sub> desaparece automáticamente.

8. Prueba de alarma Volumen Minuto Bajo. Presione Menú y abra la ventana de ajustes de Alarma. Poner la alarma de volumen minuto bajo a un valor más arriba del valor medido para Volumen Min. (En azul la barra de ajustes de alarma), y presione Aceptar. Verifique que la alarma Volumen Minuto Bajo está activada después de respiraciones consecutivas después de haber presionado Aceptar. Cierre la ventana flotante de alarma y restituya el valor de alarma por defecto.

9. Prueba de alarma de presión Alta. Presione Menú y abra la ventana de ajustes de Alarma. Colocar la alarma de presión Alta a un valor por debajo de la medida PIP (en azul la barra de ajustes de alarma) y presione Aceptar. Verifique que la alarma de presión Alta está activada en la primera respiración después de haber presionado Aceptar. Cierre la ventana de alarma y restituya el valor de alarma por defecto.

Meriana Micucci  
Aprobada  
de Respiro Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



7635



10. Prueba de alarma O2% Alto. Presionar Menú y abrir la ventana de ajustes de Alarma. Colocar la alarma de O2% Alto a un valor por debajo del valor medido del FiO2 (en azul la barra de ajustes de alarma) y presione Aceptar. Verifique que la alarma de O2 Alto es activada en la vigésima respiración después de haber presionado Aceptar. Cierre la ventana de alarma y restituya el valor de alarma por defecto.
11. Prueba de alarma O2% Bajo. Presionar Menú y abrir la ventana de ajustes de Alarma. Colocar la alarma de O2% Bajo a un valor por encima del valor medido para el FiO2 (en azul la barra de ajustes de alarma) y presionar Aceptar. Verifique que la alarma O2 Bajo esta activada en la décima respiración después de haber presionado Aceptar. Cierre la ventana de alarma y restituya el valor de alarma por defecto.
12. Prueba de alarma de Apnea. Coloque la Frecuencia respiratoria en 2 bpm. Verifique que la alarma de Apnea esta activada después de 20 segundos y la unidad cambia a ventilación de Respaldo de Apnea. Espere un minuto y luego oprima el pulmón de prueba dos veces para simular dos respiraciones consecutivas iniciadas por el paciente. Verifique que la alarma de Apnea desaparece y la unidad restaura los parámetros previos automáticamente. Restituya el valor de la frecuencia respiratoria por defecto.
13. Prueba de alarma PEEP Alto. Tapar la válvula de exhalación con una taza. Verifique que la alarma del PEEP Alto este activada. Retire la taza de la válvula de exhalación. Verifique que la alarma PEEP Alto desaparece automáticamente.
14. Prueba de alarma de Auto Inicio. Reinicie la unidad con un pulmón de prueba conectado al circuito paciente. Espere cerca de un minuto y verifique que la alarma de Auto Inicio esta activada, y la unidad inicia la ventilación en Modo de Control de presión bajo los parámetros programados. Cierre la ventana de alarma y cambie el ventilador a Espera.

#### Limpieza y mantenimiento

Mientras el /Vent201 ha sido diseñado para resistir daños, manchas y desgaste, realizar una limpieza ocasional y seguir procedimientos básicos de mantenimiento, extiende su ciclo de vida.

Mariana Micucci  
Aprobada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

Parte	Procedimiento	Comentarios
Ventilador	Limpiar la parte externa con una toalla húmeda y detergente suave	No permita que el líquido penetre dentro del ventilador
Rejillas de enfriamiento y Filtro de entrada de enfriamiento	Limpiar cada 1500 horas (o cada 3 meses) de uso, o según sea necesario	Utilice un dispositivo de vacío para limpiar las rejillas y el filtro de entrada de aire frío
Filtro de entrada de aire	Reemplace cada 500 horas (o 1 mes) de operación, o según sea necesario	No intente limpiar o rehusar el filtro de entrada de aire
Paquete de Baterías	Recargue cada 90 días de almacenamiento. Reemplace cada año o según sea necesario	La vida real depende de su historial de uso y almacenamiento
Sensor de O <sub>2</sub>	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	
Otros accesorios	Siga las instrucciones del fabricante	

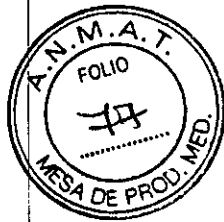
### Mantenimiento Preventivo

Frecuencia	Parte	Mantenimiento
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	Ninguna	Calibración de O <sub>2</sub>
1500 horas o 3 meses de uso	Batería	Descarga Completa y Recarga
Cada 3 meses de almacenamiento	Batería interna	Recarga

María Micucci
   
 Autorizada
   
 por Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
   
 DIRECTOR TÉCNICO

7635



Frecuencia	Parte	Mantenimiento
Anualmente	Filtro de entrada de aire  Filtro de entrada de aire de enfriamiento.  Bateria.  Ensamblaje de silenciador de entrada.  Ensamblaje de silenciador de salida	Realizar chequeos de seguridad.  Reemplace las partes en la lista a través de un Técnico de Servicio autorizado Datex-Ohmeda, Inc.
Cada 15000 horas	Ensamblaje neumático	Reemplace las partes en la lista a través de un Técnico de Servicio autorizado Datex-Ohmeda, Inc.

...a Micucci  
...oderada  
SE rearmare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

↓

### Mantenimiento Preventivo en Almacenamiento

Al almacenar ventiladores durante un periodo de tiempo prolongado, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

FRECUENCIA	PARTE	PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO
Según sea necesario	Ventilador	Limpie el exterior del dispositivo
	Sensor de O <sub>2</sub> 130B0002-03	Reemplazo del sensor de oxígeno. Después de reemplazar los sensores de oxígeno, DEBE realizar la calibración de O <sub>2</sub> .
Cada 6 meses	Batería interna	Recargue la batería, descárguela completamente y vuelva a cargarla totalmente.  Desconecte la batería del dispositivo mediante el interruptor de la unidad de alimentación
	Ventilador	Calibre completamente el dispositivo y realice los procedimientos de OVT y VVT.
Cada año	Batería interna 503A0012-01	Reemplazo

### Calibración de O<sub>2</sub>

Se recomienda realizar la calibración de O<sub>2</sub> cada 3 meses para garantizar la integridad del sistema. El proceso de calibración está formado por dos procedimientos de calibración independientes, uno para oxígeno al 100% y otro para oxígeno al 21%.

**Es necesario que realice la calibración de O<sub>2</sub> cada 6 meses.**

### Pruebas de Verificación del Ventilador

La Prueba de Verificación del Ventilador (VVT) es un conjunto de auto-pruebas simples, diseñado para confirmar la funcionalidad del ventilador. Está diseñado como un procedimiento de resolución de problemas, para chequear la operatividad de múltiples funciones. Una serie de preguntas sencillas guían al usuario a través de cada paso.

**La prueba de Verificación del Ventilador debería ser realizado trimestralmente, o cada vez que aparezca una ventana de llamar a Servicio Técnico.**

Marta Micucci  
Asesora  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



7635



**Uso del iVent201 con Equipos MRI**

El ventilador iVent201 (número de serial 15000 en adelante) está clasificado como RM condicional para escáneres de RM de 1.5T y 3T. Esto significa que el iVent201 es seguro para su uso en el ambiente RM si se cumplen las condiciones de funcionamiento especificadas en esta sección.

**PRECUACIÓN:** el ventilador iVent 201 no puede ser sometido a fuerzas de campo mayores a 100 gauss y debe mantenerse fuera del perímetro de 100 gauss, aproximadamente 3.0 metros del centro magnético Iso.

**6. Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández – MN 5363 COPITEC**

**7. Autorizado por ANMAT PM-1407-218**

**8. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

M. M. Micucci  
Propietaria  
- S.A. de Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO