



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001374-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001374-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SEPID 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 MAGNAMED, nombre descriptivo Ventilador pulmonar electrónico y nombre técnico Ventiladores, para Cuidados Intensivos, de acuerdo con lo solicitado por SEPID S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en document IF-2022-59902960-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2046-32", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2046-32

Nombre descriptivo: Ventilador pulmonar electrónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-429- Ventiladores, para Cuidados Intensivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MAGNAMED

Modelos:
1104970 Fleximag Plus

1106630 Fleximag Max 700
1107270 Fleximag Max 500
1107240 Fleximag Max 300

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La familia de ventiladores FlexiMag Max fue desarrollado para proporcionar soporte ventilatorio invasivo y no invasivo con monitorización ventilatoria completa para pacientes neonatales, pediátricos y adultos con compromiso de las funciones respiratorias en unidades de terapia intensiva y semi-intensiva, en postoperatorios, en las salas de recuperación posanestésica (RPA), o incluso para el transporte intrahospitalario.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/ A

Lugar de elaboración:

Rua Santa Mónica 801/831 Capuava, Cotia, SP Brasil 06715-865 -, BRASIL

Expediente N°: 1-0047-3110-001374-22-7

N° Identificador Trámite: 37551

EN



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A.

Lugar/es de elaboración:

Rua Santa Monica 801/ 831 Capuava, Cotia, SP Brasil . 06715-865 -, BRASIL,

Producto: Ventilador Pulmonar Electrónico

Modelo del producto:

FlexiMag Max 700

FlexiMag Max 500

FlexiMag Max 300

FlexiMag Plus

Marca: MAGNAMED

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -20°C a 75°C; RH: entre 5 y 95%;

Rótulo provisto por el importador:

Importador: SEPID SA

Dirección del importador: Blas Parera N ° 4075-Olivos-Partido de Vicente López-Provincia de Bs. As.

DEPÓSITOS: Blas Parera N ° 4075-Olivos-Partido de Vicente López-Provincia de Bs. As.

Autorizado por la ANMAT - PM – 2046-32

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos, MN 5846 – COPITEC

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A.

Lugar/es de elaboración:

Rua Santa Monica 801/ 831 Capuava, Cotia, SP Brasil . 06715-865 -, BRASIL,

Producto: Ventilador Pulmonar Electrónico

Modelo del producto:

FlexiMag Max 700

FlexiMag Max 500

FlexiMag Max 300

FlexiMag Plus

Marca: MAGNAMED

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -20°C a 75°C; RH: entre 5 y 95%;

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Rótulo provisto por el importador:

Importador: SEPID SA

Dirección del importador: Blas Parera N° 4075-Olivos-Partido de Vicente López-Provincia de Bs. As.

DEPÓSITOS: Blas Parera N° 4075-Olivos-Partido de Vicente López-Provincia de Bs. As.

Autorizado por la ANMAT - PM – 2046-32

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos, MN 5846 – COPITEC

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las 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

Uso previsto

La familia de ventiladores FlexiMag fue desarrollado para proporcionar soporte ventilatorio invasivo y no invasivo con monitorización ventilatoria completa para pacientes neonatales, pediátricos y adultos con compromiso de las funciones respiratorias en unidades de terapia intensiva y semi-intensiva, en postoperatorios, en las salas de recuperación posanestésica (RPA), o incluso para el transporte intrahospitalario.

FlexiMag es una familia de ventiladores pulmonares electrónicos microprocesados, cuyo principio de funcionamiento se basa en la integración entre módulos específicos:

- Módulo neumático (manifold)
- Módulo electrónico de control
- Módulo electrónico de interfaz

En la entrada del módulo neumático, dos válvulas regulan la presión de los gases provenientes de la red del hospital o de los cilindros, procurando asegurar una banda adecuada al equipo.

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

Junto a estas válvulas reguladoras, existen microswitches o llaves de final de curso que monitorean constantemente la presión de los gases, para que la insuficiencia o la ausencia de presión de uno o ambos gases, sea inmediatamente indicada a través de una alarma prioritaria.

Posteriormente, válvulas proporcionales de aire¹ y O₂ controladas electrónicamente, regulan el flujo de gases con precisión para garantizar la concentración y el volumen adecuados para cada situación. Para los modelos Fleximag Max 300 y Fleximag Max 700, el ventilador tiene el sistema FlowAir², compuesto por una turbina para controlar electrónicamente el flujo de aire.

Después de tener sus respectivos flujos ajustados, los gases se mezclan para que se haga la medición de la concentración de O₂ y también la medición del flujo resultante.

La concentración de O₂ se obtiene a través de una célula galvánica u opcionalmente, de una célula paramagnética por contacto indirecto con el gas del paciente, a través del paso de gas por el sensor.

¹ Sólo en los modelos Fleximag Max 500 y Fleximag Max 700

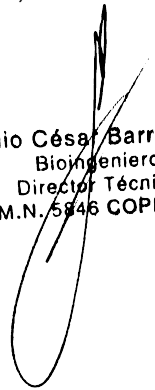
² Sólo en los modelos Fleximag Max 300 y Fleximag Max 700

Características generales

- Integración de todo el sistema en un único módulo neumático electrónico de bajo volumen y peso;
- Sistema de control electrónico de flujo para el paciente, con utilización de tecnología digital;
- Sistema inteligente e integrado de alarmas con todos los sistemas de seguridad exigidos en normas nacionales e internacionales;
- Sistema de “backup” de energía eléctrica;
- Posibilidad de utilizar el ajuste de los parámetros realizado antes del apagado del equipo;
- Almacenamiento volátil (mientras el equipo no se apague), de todos los parámetros, para cada modo ventilatorio, permitiendo un rápido retorno a los ajustes utilizados anteriormente (por ejemplo, destete);
- Equipamiento totalmente ajustable tanto a través de la pantalla táctil, como por el botón gira confirma;
- Compensación ajustable de la resistencia de los tubos, tanto los endotraqueales como en traqueotomías;
- Compensación de volumen / complacencia según el circuito respiratorio;
- Compensación automática de altitud;
- Compensación automática de presión barométrica.
- Compensación de fugas;
- Gráficos de tendencia, con memorización de las últimas 240 horas de ventilación;
- Recursos para evaluación de la mecánica respiratoria del paciente (P0.1, Capacidad Vital, Puntos de Inflexión PV, Pi Máximo, Volumen Atrapado);
- Pausas inspiratoria y espiratoria con tiempo variable, determinado por el operador;
- Congelación y salvamento de hasta 3 loops (PxV y VxF) simultáneos;
- Monitorización completa;
- Monitor adicional con datos relativos a la mecánica respiratoria del paciente;
- Opción de ajuste de suspiro en modos ventilatorios controlados a volumen;
- Opción de ajuste del tiempo de silenciamiento de las alarmas;
- Opción de ajuste del tiempo y concentración de O₂ para aspiración;
- Monitor con gráficos completos de ventilación:
 - Curva de presión x Tiempo
 - Curva de flujo x Tiempo
 - Curva de Volumen x Tiempo
 - Loop de presión x Volumen
 - Loop de Volumen x Flujo
 - Loop de Presión x Flujo




SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC




SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5946 COPITEC

- Bargraph de presión instantánea con indicador numérico de la presión de pico, meseta o instantánea;

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

- En todos los casos, en enunciados que se refieran a capítulos son los del manual de uso provisto por el fabricante.

Advertencias

Siempre que haya el símbolo, se debe consultar este manual para obtener más información.

- Este manual debe leerse íntegra y cuidadosamente para asegurar el uso correcto y seguro de los equipos y para proporcionar la máxima seguridad y los mejores recursos al paciente. Observe todas las "ADVERTENCIAS" y "ATENCIONES" contenidas en este manual y en el etiquetado del equipo.
- El equipo debe ser utilizado solamente para el propósito especificado en el Uso previsto (capítulo 2.1 del manual de uso provisto por el fabricante) y con monitorización apropiada.
- El equipo debe ser operado por profesionales entrenados y calificados, que deben mantener vigilancia durante el uso, incluso en ventilaciones limitadas a volumen, para que, en caso de falla o mal funcionamiento, la ayuda esté disponible de inmediato.
- Riesgo de explosión: Este equipo no está aprobado para su uso con agentes anestésicos inflamables.
- Los equipos pueden ser adversamente afectados y sufrir interferencias de ciertos equipos de transmisión, tales como teléfonos móviles, "walkie-talkie", teléfonos inalámbricos, transmisores de "pagers", equipos quirúrgicos de alta frecuencia (diatermia) y terapias con ondas cortas, que pueden interrumpir el funcionamiento del equipo. No utilice estos equipos de transmisión cerca del ventilador.
- Este equipo no debe utilizarse durante una resonancia magnética nuclear (MRI, RM, NMI), ya que puede sufrir interferencias, causando efectos adversos al paciente.
- Antes del primer uso o después del uso en cada paciente, realice la limpieza del equipo según lo indicado en el capítulo 8.
- Al encender el equipo, realice los procedimientos de verificación y ajustes básicos. Siga las instrucciones indicadas en el capítulo 5.
- Las ALARMAS y ALERTAS deben ser fácilmente atendidas, a fin de mantener la integridad del funcionamiento del equipo y la seguridad del paciente.
- No utilice mangueras o tubos antiestáticos eléctricamente conductivos en el sistema respiratorio del ventilador.
- Compruebe siempre que el equipo esté correctamente ajustado antes de utilizarlo.
- Después del inicio de la ventilación, compruebe la monitorización de los parámetros ventilatorios.
- Utilice sólo accesorios MAGNAMED enumerados en este manual, que han sido probados y aprobados para su uso junto con este equipo. En caso contrario, se puede comprometer el correcto funcionamiento del equipo.
- Durante el uso prolongado del equipo en pacientes con exceso de secreción y/o 11 utilizando humidificador calentado, se debe verificar frecuentemente la condición del sensor de flujo, procurando drenar líquidos acumulados en el circuito respiratorio siempre que sea necesario.
- Los equipos poseen fuente de alimentación eléctrica independiente y poseen su propio sistema de "backup" (batería).
- Conecte la fuente convertidor AC/DC a una toma de tres pines normalizados.
- Mantenga el equipo conectado a la red eléctrica, aunque esté apagado para que las baterías internas estén permanentemente cargadas.

- Después de utilizar el equipo o después de un largo período de almacenamiento, realice la recarga completa de las baterías.
- Si se produce una alarma de BATERÍA BAJA, conecte INMEDIATAMENTE el ventilador a la red eléctrica. Si no es posible, proporcione otro medio adecuado de soporte ventilatorio y DESCONECTE el equipo del paciente.
- Realiza la recarga de las baterías antes de la próxima utilización, ya que, de lo contrario, cualquier caída de energía eléctrica puede interrumpir el funcionamiento del ventilador.
- Compruebe siempre que no haya obstrucciones, ya que es extremadamente importante para una correcta monitorización de los parámetros ventilatorios, que el circuito respiratorio esté totalmente sin obstrucción.
- Jamás obstruya las tomas de presión. Las presiones medidas en estos puntos son utilizadas por el sistema de monitoreo del paciente.
- Después del uso, los componentes del circuito respiratorio, cuando sean reutilizables, DEBEN pasar por proceso de desinfección de alto nivel, antes de su próxima utilización.
- Todas las partes del equipo que tengan contacto con fluidos provenientes del paciente, DEBEN antes de ser descartadas, pasar por un proceso de desinfección de alto nivel o esterilización, o ser descartadas como basura hospitalaria potencialmente infectada.
- Todas las partes del ventilador FlexiMag que están en el camino de paso del gas, incluyendo accesorios y partes aplicadas, están hechas de material atóxico, están exentas de látex y ftalatos y no provocan irritaciones o alergias al paciente.
- Los accesorios de uso común, no exclusivos del FlexiMag, tales como máscaras, circuitos, nebulizadores, humidificadores, filtros HME, entre otros, deben tener registro con el gobierno local.
- No utilice el equipo si no se puede solucionar un problema.
- Tenga a disposición un equipo de ventilación manual para el caso de descarga completa de la batería, falta de gases para el funcionamiento del aparato o para fallas generalizadas del ventilador. La falta de ventilación manual en estos casos puede resultar en la muerte del paciente.
- Siempre utilice cilindros de oxígeno aprobados oficialmente y válvulas reductoras de presión que cumplan con los requisitos gubernamentales locales.
- Para una ventilación apropiada, al efectuar el ajuste del ventilador, tenga en cuenta los espacios muertos del circuito respiratorio, en especial para volúmenes corrientes bajos.
- El ventilador no debe ser cubierto o colocado de modo que se vea afectada la operación o el rendimiento del ventilador.
- Cuando se agregan componentes del circuito respiratorio u otros componentes o subconjuntos al sistema respiratorio del ventilador, el gradiente de presión a través del sistema respiratorio del ventilador, medido en relación con el puerto de conexión del paciente, puede aumentar, afectando adversamente el rendimiento del ventilador.
- La nebulización o la humidificación pueden aumentar la resistencia de los filtros del sistema respiratorio. El operador debe monitorear frecuentemente el aumento de la resistencia y el bloqueo del filtro del sistema respiratorio.
- La precisión del ventilador puede verse afectada por el gas añadido por el uso del nebulizador.
- El ventilador no se puede utilizar en una cámara hiperbárica.
- Utilice solo aire y oxígeno en la entrada de gas del equipo. No utilice óxido nítrico, helio u otros gases.
- La rama espiratoria puede contaminarse con fluidos corporales o gases expirados durante el uso del equipo en condiciones normales y bajo una sola falla.
- El adaptador de vías aéreas, los filtros HME y HEPA son de uso único y se deben desechar después de su uso. La reutilización puede resultar en contaminación cruzada.
- El sensor de flujo distal es de uso para un único paciente y debe ser descartado al cambiar de paciente. La reutilización para otro paciente puede resultar en contaminación cruzada.

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5946 COPITEC

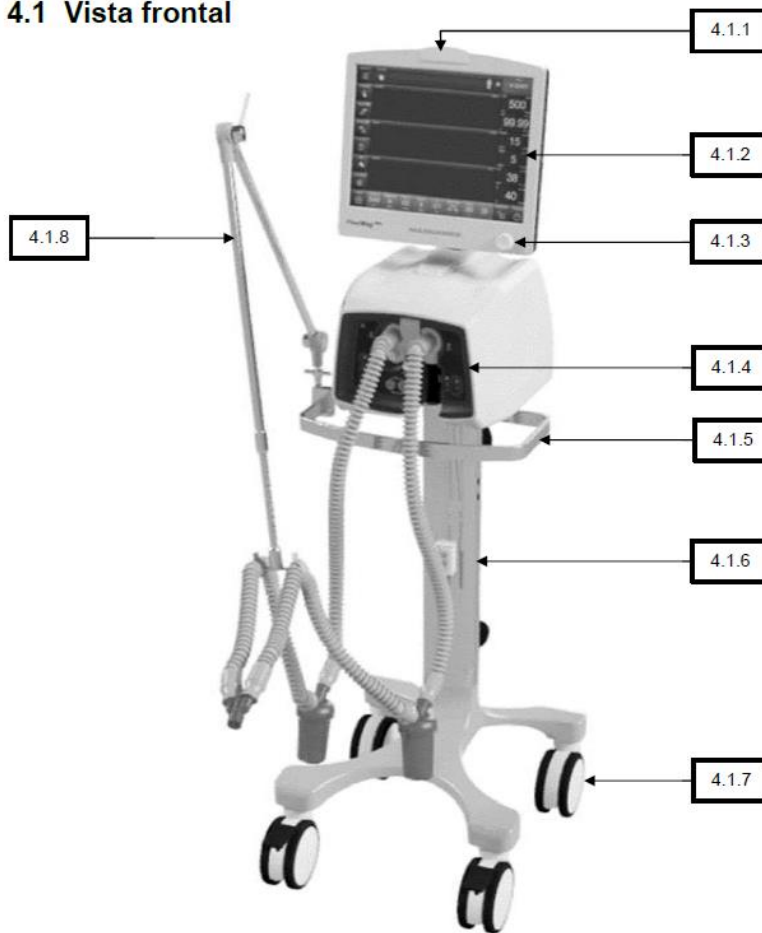
Atención

- Este ventilador de UTI no emite ondas electromagnéticas que puedan interferir en el funcionamiento de equipos en su proximidad.
- Realice todos los mantenimientos según el tiempo de uso especificado en este manual.
- Todo servicio, modificación o mantenimiento en el ventilador sólo podrá ser realizado por técnico habilitado, entrenado y debidamente autorizado por MAGNAMED.
- Sólo utilice piezas, partes, cables, sensores, filtros y circuitos respiratorios especificados por MAGNAMED y compatibles con el sistema. Para la adquisición, introduzca los códigos que aparecen en el capítulo correspondiente.

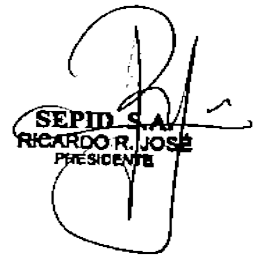
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

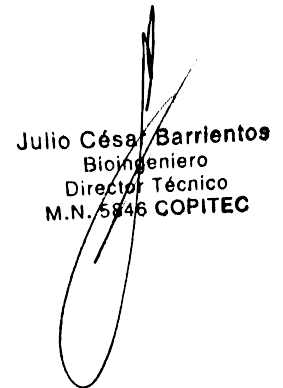
Fleximag Max

4.1 Vista frontal



- 4.1.1 Indicador LED de alarma
- 4.1.2 Monitor con pantalla de cristal líquido, color y sensible al tacto
- 4.1.3 Botón gira y confirma con led indicador de red de alimentación
- 4.1.4 Panel frontal


SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
 PRESIDENTE


Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

- 4.1.5 Aza de transporte
- 4.1.6 Pedestal
- 4.1.7 Ruedas con frenos
- 4.1.8 Brazo articulado

Fleximag Plus

4.1 Vista frontal

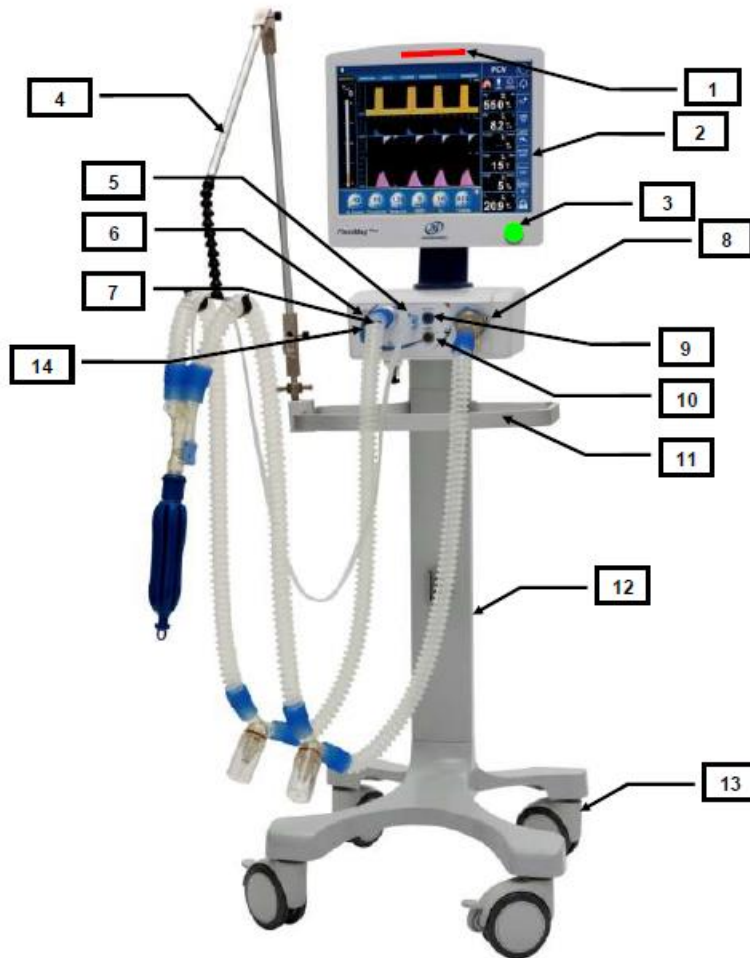


Figura 1 – Vista frontal (FlexiMag Plus)

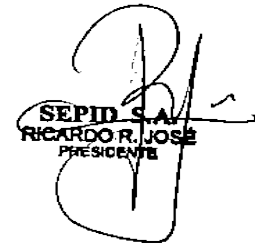
1. LED indicador para alarmas prioritarias
2. Pantalla táctil a color de cristal líquido
3. Botón “gira y confirma” con LED indicador de suministro de energía
4. Brazo articulado
5. Conectores para líneas del sensor de flujo proximal
6. Conector para nebulizador o TGI
7. Conector de la rama inspiratoria
8. Válvula espiratoria
9. Conector para sensores externos opcionales (capnógrafo o oxímetro)
10. Conector para el cable del sensor de flujo distal

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

SEPID S.A.
 RICARDO R. JOSÉ
 PRESIDENTE



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



11. Mango de transporte
12. Pedestal
13. Ruedas con frenos
14. Conector para lectura de presión auxiliar externa

Conexión a la red eléctrica

El equipo debe ser conectado a una red de alimentación eléctrica con puesta a tierra y que cumpla con la normativa vigente de su país.

Las baterías internas del equipo deben estar siempre cargadas y listas para el uso en un eventual fallo de la red eléctrica o para uso en operaciones externas. Para ello, se debe mantener su fuente de alimentación conectada a la red eléctrica para realizar la carga de las baterías, aunque el equipo permanezca apagado.

Después del uso prolongado del equipo sólo con la energía de la batería interna es necesario hacer una recarga completa de la misma, preparando el equipo para un próximo uso. Durante la recarga de las baterías internas, el rendimiento del equipo no se verá afectado.

Si el equipo permanece desconectado de la red eléctrica durante un período superior a un mes, se debe realizar una recarga completa de las baterías.

En la conmutación de la red eléctrica a la batería, el rendimiento del equipo no se ve afectado. Se activa la alarma de baja prioridad "Sin red eléctrica" y se muestra el icono de la batería. Si el equipo permanece fuera de la red eléctrica, cuando la carga de la batería es inferior al 50%, se visualizará la alarma de prioridad media "Batería baja" y, al menos 5 minutos antes de que termine la batería, se mostrará la alarma de alta prioridad "Batería baja".

Verificación Antes del Uso

La finalidad de esta verificación es garantizar una mayor seguridad a través de algunos procedimientos simples y rápidos que deben realizarse antes de cada uso o al menos al principio de cada período de trabajo.

Tabla 4 - Verificación antes del uso

Artículo	Procedimiento
1	Compruebe que el equipo está apagado.
2	Realice una inspección visual del equipo y sus componentes, buscando evaluar la integridad de estos.
3	Compruebe que todos los componentes están conectados o insertados correctamente.
4	Compruebe que la válvula integrada está montada correctamente y encajada firmemente. Observe también las condiciones del diafragma.
5	Compruebe la firme conexión del sensor de flujo distal a la válvula espiratoria.
6	Compruebe que el circuito respiratorio está firmemente conectado y es adecuado para el paciente.
7	Compruebe la firme conexión de las mangueras de gas oxígeno y aire comprimido.
8	Compruebe que la presión de entrada se encuentra en el rango especificado.

	<p>ATENCIÓN</p> <p>1 Las presiones de entrada superiores al límite especificado pueden dañar el equipo.</p> <p>2 Para presiones de entrada menores a 250 kPa, el flujo máximo será de 120 L / min.</p>
9	<p>Compruebe la firme conexión del cable de alimentación cuando corresponda. El ventilador se puede utilizar en batería por 210 minutos continuamente, en condiciones de ventilación.</p>
	<p>ADVERTENCIA</p> <p>Si se produce una alarma de BATERÍA BAJA, conecte INMEDIATAMENTE el ventilador a la red eléctrica. Si no es posible, proporcione otro medio adecuado de soporte ventilatorio y luego DESCONECTE el equipo del paciente.</p>
10	<p>Si todos los elementos están bien, entonces el equipo está listo para su uso.</p>

ADVERTENCIA

- Realice todos los procedimientos de esta comprobación antes de cada uso.
- Si se detecta algún problema, corregirlo ANTES DE UTILIZAR EL APARATO.
- Si no puede solucionar el problema inmediatamente, solicite asistencia técnica autorizada.

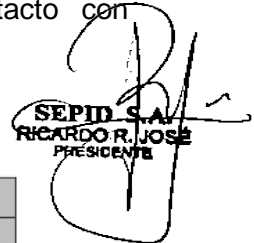
Mantenimiento

Magnamed recomienda realizar el mantenimiento preventivo de los ventiladores de UTI con la red autorizada distribuida por el país. Abajo, se muestra una tabla con el calendario de mantenimiento e intercambio de piezas preventivas. Si necesita más detalles, póngase en contacto con MagnaService (Asistencia Técnica Magnamed).

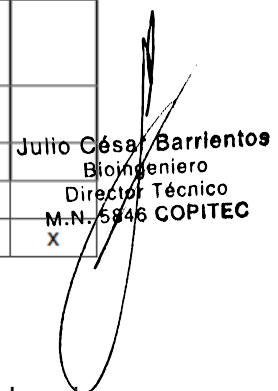
Tabla 1 – Cronograma de mantenimiento preventivo

ITEM	Period									
	5000 h o 1 año	10000 h o 2 años	15000 h o 3 años	20000 h o 4 años	25000 h o 5 años	30000 h o 6 años	35000 h o 7 años	40000 h o 8 años	45000 h o 9 años	50000 h o 10 años
Evaluación según procedimientos MAGNAMED.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Evaluar reemplazo de consumibles	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Batería LI-ION		X		X		X		X		
Célula O ₂ (galvánica)		X		X		X		X		
Descarte del equipo										X

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
 PRESIDENTE



Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5946 COPITEC



3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Es importante establecer una rutina para la limpieza, desinfección o esterilización del equipo y sus componentes.

A continuación, se describen las principales formas de limpieza, desinfección o esterilización según las características de cada componente y del equipo.

- Antes de usar, realice todos los procedimientos de limpieza, esterilización y desinfección especificados en este manual.

Partes Externas

Las partes externas del ventilador Fleximag deben limpiarse con un paño limpio suave/humedo con detergente enzimático.

- Asegúrese de que el equipo esté apagado para realizar la limpieza de la pantalla.
- Tenga cuidado de que ningún residuo se acumule en las conexiones del equipo.
- Para la limpieza, no utilizar productos no compatibles con polímeros.

Componentes

Los componentes que entran en contacto con los gases respiratorios deben desmontarse periódicamente para la limpieza, la desinfección o la esterilización, son: sensor de flujo proximal, línea de silicona y válvula integrada.

Circuito respiratorio, sensor de flujo PROXIMAL, línea de silicona y válvula integrada

Los circuitos y partes de silicona deben limpiarse siguiendo los pasos siguientes:

Limpieza

- a) Siempre utilice agua potable para este procedimiento.
- b) Utilice un detergente neutro enzimático. La dilución debe ser hecha como la recomendada por el fabricante.
- c) Sumerja el cuerpo del sensor de flujo y la línea de silicona en la solución de detergente, manteniendo la solución en contacto directo con los accesorios por lo menos 3 minutos.
- d) Las partes externas de los accesorios deben limpiarse con un paño limpio, suave humedecido con el detergente enzimático. Las partes internas deben limpiarse por inmersión.

Enjuague

- a) Siempre utilice agua potable para enjuagarse.
- b) Enjuague cuidadosamente la superficie externa de los accesorios con agua potable.
- c) Enjuague la supercífida interna inyectando agua potable bajo presión por lo menos 5 veces.

Atención

- No utilizar para la limpieza o desinfección fenol (> 5%), cetonas, formaldehído, hipoclorito, hidrocarbonatos clorados, hidrocarbonatos aromáticos, ácidos inorgánicos y compuestos cuaternarios de amoníaco.
- Nunca utilice soluciones de salina, especialmente hipoclorito de sodio (agua sanitaria) y solución salina, desinfectantes el peróxido de hidrógeno para la limpieza o enjuague de los accesorios.

Secado

El secado de las partes externas debe realizarse con un paño limpio, suave y seco y el secado de partes internas debe realizarse por gravedad.

Desinfección

Partes externas

Las partes externas deben ser desinfectadas usando un paño limpio humedecido con alcohol 70 °.

Circuito respiratorio, válvula espiratoria, sensor de flujo proximal y línea de silicona

Después de la limpieza, los accesorios deben ser desinfectados con alcohol 70 °. Las partes externas deben ser desinfectadas usando un paño limpio humedecido con alcohol 70 ° y la parte interna por inmersión.

Después de la desinfección, las partes externas deben ser secas con un paño limpio, suave y seco y las partes internas por gravedad.

Sensor de flujo DISTAL (Envitec SpiroQuant A+)

Se recomienda la desinfección del sensor de flujo antes de su uso. Para la desinfección:

1. Desconecte el sensor distal de la válvula espiratoria y del cable conector y espere 30 minutos.
2. Sumergir el sensor en una solución de etanol al 70% por 1 hora.
3. Dejar secar naturalmente durante 30 minutos en el ambiente antes de volver a montar en el

aparato

Atención

- El sensor de flujo no se debe desinfectar / limpiar a vapor y no puede esterilizarse en autoclave.
- Para la desinfección interna del sensor de flujo DISTAL, no utilice instrumentos que puedan generar esfuerzos mecánicos, como aire comprimido o chorro de agua, a riesgo de dañar el filamento.
- Asegúrese de que el sensor esté completamente seco antes de usar, ya que el alcohol residual puede dañar el filamento.
- Si existe la posibilidad de que el sensor permanezca infectado, sustituirlo puntualmente.

Esterilización

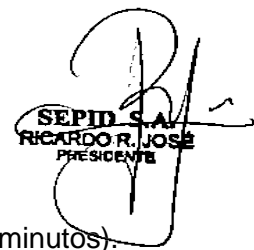
- Los componentes que entran en contacto con los gases respiratorios deben ser desmontados para limpieza y esterilización;
- No utilizar agentes abrasivos para realizar la limpieza;
- No utilizar alcohol para limpiar las partes de plástico;
- No sumergir el equipo en ningún líquido.

Esterilización por autoclave


Los siguientes accesorios deben esterilizarse por autoclave (135°C durante 5 minutos).

Tabla 6 - Accesorios autoclavables

Descripción	Ciclos autoclave (vida útil)
Sensor de flujo PROXIMAL	50
Líneas de silicona	50
Válvula integrada	50
Diafragma de la válvula integrada	50



SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Advertencias

- Antes del primer uso, el equipo y sus componentes deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse como se especifica.
- Todas las partes de los ventiladores Magnamed que tienen contacto con fluidos provenientes del paciente (por ejemplo, circuito respiratorio) están potencialmente contaminados, se denominan semicríticas y deben sufrir, antes del descarte (al final de sus vidas útiles) o del envío al servicio de mantenimiento o reparación, un proceso de desinfección de alto nivel o esterilización.
- Al enviar el ventilador para servicios de mantenimiento o reparación, observar RIGOROSAMENTE el proceso de desinfección.
- No sumerja el sensor en agua, disolventes o solución de limpieza (los sensores y los conectores no son a prueba de agua). No esterilice por irradiación, vapor o esterilización por oxido. Consulte las instrucciones de limpieza en las instrucciones de uso para los sensores Máximo LNOP® / LNCS® reutilizables.

Atención

- Los accesorios y componentes extraíbles del ventilador Magnamed que presenten daños o señales de desgaste deben ser reemplazados, evitando el uso.
- El empaquetado de dispositivos no estériles (circuitos respiratorios, válvulas espiratorias y conectores) está diseñado para mantener estos productos en el nivel de limpieza adecuado para ser esterilizados antes de su uso y también para minimizar la contaminación microbiana.

Métodos de procesamiento

Componente	Método de procesamiento		
	Detergente enzimático	Alcohol 70%	Autoclave a vapor 135°C por 5 min
Superficie del ventilador	✓	x	x
Pantalla táctil	✓	✓	x

Componente	Método de procesamiento		
	Detergente enzimático	Alcohol 70%	Autoclave a vapor 135°C por 5 min
Línea de presión de silicona	✓	✓	✓
Válvula integrada	✓	✓	✓
Diafragma	✓	x	✓
Sensor de Flujo Proximal (Adu, Inf e Neo)	✓	✓	✓
Sensor de flujo Distal (filamento calentado)	x	✓	x
Sensor de SpO ₂	✓	x	x
Sensor de EtCO ₂	✓	x	x


 Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC


 SEPID S.A.
 RICARDO R. JOSÉ
 PRESIDENTE

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Lea atentamente las instrucciones de uso provista por el fabricante y verifique que estén todos los componentes que conforman el dispositivo.

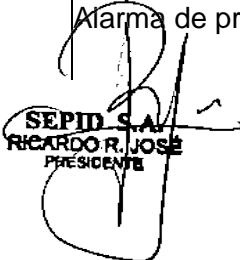
Ver punto 3.4 de estas instrucciones de uso

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

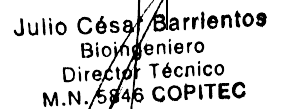
Solución de problemas

En este tema, se presentan las principales ocurrencias y las posibles soluciones.

Ocurrencias	Posibles causas	Solución propuesta
Alarma de batería baja	Agotamiento de la carga de la batería interna.	Conecte el equipo a la red eléctrica o proporcione otro medio de soporte ventilatorio.
	Fallo en el sistema de carga de la batería interna, incluso con energía eléctrica.	Solicite servicio de asistencia técnica.
Alarma de desconexión	Desconexión en el circuito respiratorio.	Localice el punto de desconexión y conecte firmemente todas las partes del circuito respiratorio.
	Falta de flujo inspiratorio.	Compruebe la existencia de flujo inspiratorio y aumentelo si es necesario.
	Cambio de la mecánica respiratoria del paciente.	Establezca parámetros adecuados para el soporte ventilatorio.
	Diafragma de la válvula integrada colocada incorrectamente o dañado.	Reemplace o vuelva a colocar el diafragma en la posición correcta.
Alarma de fallo de comunicación	Falla electrónica.	Solicite servicio de asistencia técnica.
	Fallo en el sistema electrónico de control de presión.	Solicite servicio de asistencia técnica.
Alarma de presión alta	Cambio de la mecánica respiratoria del paciente.	Establezca parámetros adecuados para el soporte ventilatorio.
	Obstrucción en la rama espiratoria del circuito respiratorio o en la válvula integrada.	Desbloquear el circuito o volver a colocar el diafragma de la válvula integrada.
	Obstrucción de las vías aéreas del paciente.	Desobstruye o aspire las vías aéreas del paciente.



SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5346 COPITEC

	La presión inspiratoria monitoreada es mayor que la esperada.	<i>Compruebe el ajuste de la presión inspiratoria (absoluta), cuyo valor es la suma de la presión controlada (relativa) con la PEEP.</i>
	La compensación automática del tubo (ATC) está activada.	<i>Desconecte o reconfigure la compensación automática del tubo.</i>
Alarma de presión baja	Cambio de la mecánica respiratoria del paciente.	<i>Establezca parámetros adecuados para el soporte ventilatorio.</i>
	Fuga excesiva en el circuito respiratorio.	<i>Localice la fuga y corrija.</i>
Alarma de red eléctrica	Desconexión del cable de alimentación.	<i>Conecte correctamente el cable de alimentación al equipo o en caso de transporte intrahospitalario, verifique que haya suficiente carga de batería.</i>
	Fallo en la red eléctrica.	<i>Procure establecer la red eléctrica.</i>
Alarmas inoperantes	Falla electrónica.	<i>Solicite servicio de asistencia técnica.</i>

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Especificaciones ambientales

Operación ¹				
a.	Temperatura	-10 a 50	---	°C
b.	Presión barométrica	600 a 1100	---	cmH ₂ O
c.	Humedad relativa del aire (sin condensación)	15 a 95	---	%
Almacenamiento ¹				
a.	Temperatura	-20 a 75	---	°C
b.	Presión barométrica	500 a 1200	---	cmH ₂ O
c.	Humedad relativa del aire (sin condensación)	5 a 95	---	%
Tiempo de vida				
	Fleximag Max 300, Fleximag Max 500, Fleximag Max 700	10	---	años

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5946 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
 PRESIDENTE

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Al final de la vida útil del dispositivo y de sus accesorios, deséchelos de acuerdo con las respectivas leyes y disposiciones locales o siguiendo las reglamentaciones de su hospital.

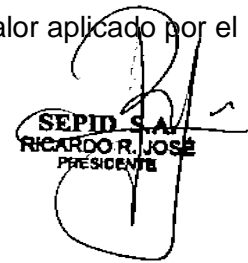
El desecho de los materiales de embalaje se debe realizar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales o las normas y disposiciones del hospital referidas a la eliminación de residuos. Los materiales de embalaje se deben mantener alejados del alcance de los niños.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.


Precisión de la configuración

La siguiente tabla muestra el error máximo entre el valor ajustado y el valor aplicado por el ventilador.

Artículo	Parámetro	Exactitud ¹²
1	Volumen liberado (toda la gama de ajuste)	$\pm (4 \text{ mL} + 15\% \text{ del volumen ajustado})$
2	Presión inspiratoria	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de la presión ajustada})$
3	PEEP	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de la PEEP ajustada})$
4	FiO ₂	$\pm (5\% + 2,5\% \text{ de la FiO}_2 \text{ ajustada})$



SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5946 COPITEC

A. La exactitud de volumen y presión es preservada para los circuitos con resistencia de hasta 1,9 cmH₂O y la complacencia de hasta 5 mL/cmH₂O

B. Los cálculos de rendimiento se determinaron con la configuración de peor caso, con circuito respiratorio con colector de agua, humidificador, sensor de flujo proximal y sensor de CO₂, por poseer mayor complacencia y mayor número de potenciales puntos de fuga.

Especificaciones de los parámetros ajustables

Tabla 14 - Parámetros ajustables

Artículo	Parámetro	Especificación	Resolución		Unidad
1	Volumen corriente	2.0 a 3000	Neonatal ⁽¹⁾	2.0 a 10.0: 0.1	mL
				10 a 99: 1	
			Pediátrico	10 a 100: 5	
				100 a 300: 10	
				1000 a 3000: 50	
2	Frecuencia respiratoria ^{(2) (3)}	0 a 200	Neonatal	0 a 200: 1	rpm
			Pediátrico	0 a 200: 1	

			Adulto	0 a 100: 1	
3	Tiempo de subida (rise time)	0 a 2.0	0.1		s
4	Pausa (meseta)	0 a 70	10		%
		0 a 2	0.1		s
5	Presión inspiratoria y límite	0 a 120	1		cmH2O
6	APS	0 a 120	1		cmH2O
7	PEEP	0 a 50	1		cmH2O
8	Sensibilidad a la presión	0.0 a -20	0.0 a -2.0: - 0.2		cmH2O
			-2 a -10: - 1		
9	Sensibilidad al flujo	0.0 a 30	0.0 a 1.0: 0.1		L/min
			1.0 a 30.0: 0.5		
10	Ciclaje por caída de flujo	5 a 80 (máximo 3 s)	5		%
11	Concentración de O2	21 a 100	1		% vol
12	Tiempo de inspiración	0.05 a 30	0.05 a 0.70: 0.01		s
			0.70 a 1.00: 0.05		
			1.0 a 30.0: 0.1		

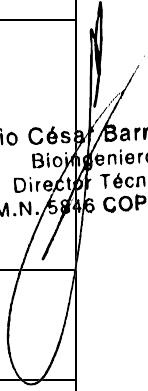
Artículo	Parámetro	Especificación	Resolución	Unidad
13	Forma de onda de flujo	Cuadrado, Descendente o Desacelerada, Ascendente o acelerada, Sinusoidal o Senóide
14	CPAP	0 a 50	1	cmH2O
15	Presión superior (DualPAP / APRV)	5 a 90	1	cmH2O
16	Presión inferior (DualPAP / APRV)	0 a 45	1	cmH2O
17	Tiempo superior (DualPAP/APRV)	0.10 a 59.8	0.20 a 0.70: 0.01	s
			0.70 a 1.00: 0.05	

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

			1.00 a 59.80: 0.10	
18	Tiempo inferior (DualPAP/APRV)	0.20 a 59.9	0.20 a 0.70: 0.01 0.70 a 1.00: 0.05 1.00 a 59.90: 0.10	s
19	Relación I: E	1:599 a 299:1< ³ >	1:0.1	...
20	Backup ⁽⁴⁾	OFF, PLV, PCV, VCV e PRVC
21	Flujo de inspiración	1 a 180	1	L/min
22	Altura del paciente	64 a 132 (pediatrico)	1	cm
		133 a 250 (adulto)	1	cm
23	Peso del paciente	0,1 a 5,9 (neonatal)	0,1	kg
24	Flujo del nebulizador - 100% oxígeno < ⁵ >	5 a 8 (sin ajuste directo)	...	L/min
25	Flujo de TGI (Tracheal Gas Insuflación) - 100% oxígeno ⁽⁵⁾	5 a 8 (sin ajuste directo)	...	L/min
26	Suspiro ⁽⁶⁾	1 a 3	1	suspiro
27	Volumen de suspiro* ^{6*}	10 a 100	10	% Vt
28	Frecuencia do suspiro ⁽⁶⁾ >	20 a 100	10	ciclos
29	Compensación de tubo	Endotraqueal Traqueotomía
30	Diámetro del tubo	2.5 a 12.0	2.5 a 10 : 0.5	mm
			10 a 12 : 1	

31	% de Compensación de tubo	10 a 100	10	%
32	Pausa inspiratoria mínima < ⁷ > Pausa espiratoria mínima	0.1 a 30	0.1 a 1 : 0.1	s
			1 a 30 : 1	
33	Tiempo de silenciamiento de las alarmas	OFF, 10 a 120	10	s
34		OFF, 1 a 30	1 a 5: 1	min


SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
 PRESIDENTE


Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

	Tiempo de bloqueo de pantalla		10 a 30: 5	
35	Flujo (sólo en modo Terapia de O2)	0 a 60	0 a 60: 1	L/min

- 1 Volumen para paciente neonatal sólo con sensor de flujo proximal NEONATAL y en modo VG.
- 2 Frecuencia respiratoria 0 (cero) sólo se alcanzará en modos espontáneos, con sensibilidades y alarma de tiempo de apnea apagadas.
- 3 Los valores mínimos y máximos de frecuencia y relación I: E, dependen del modo ventilatorio ajustado.
- 4 Opciones de backup ajustable para modos espontáneos, para los demás modos, backup es automático.
- 5 Los flujos de nebulizador y TGI no se pueden activar simultáneamente.
- 6 Ajuste de suspiro disponible sólo en los modos VCV y V-SIMV.
- 7 Tiempo de las pausas al presionar y soltar inmediatamente el botón.

Especificaciones de los parámetros monitoreados

Los parámetros monitoreados se calculan mediante la técnica de media móvil simple (MMS), que calcula la media a través de los valores más recientes en una serie de datos. Por lo tanto, para cada valor incluido en el cálculo de la media, el valor más antiguo se excluye.

Tabla 15 - Parámetros ventilatorios monitoreados

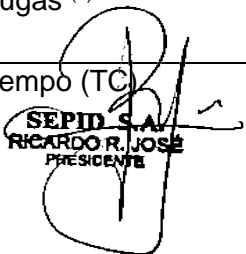
Parámetro	Rango	Resolución	Exactitud de la medición ⁽¹⁾
Presión instantánea	0 a 120 cmH2O	1	± (2 cmH2O + 4% del valor real)
Presión de pico	0 a 120 cmH2O	1	± (2 cmH2O + 4% del valor real)
Presión media	0 a 120 cmH2O	1	± (2 cmH2O + 4% del valor real)
Presión de meseta	0 a 120 cmH2O	1	± (2 cmH2O + 4% del valor real)
PEEP	0 a 120 cmH2O	1	± (2 cmH2O + 4 del valor real)
PEEP Intrínseco (iPEEP)	0 a 99.9 cmH2O	1	± (2 cmH2O + 4% del valor real)
Flujo medido ⁽⁴⁾	-180 a 180 L/min	1	± (50mL / min + 10% del valor real)
Volumen corriente en volumen garantizado ^{(2> (3> (4>}	0.0 a 10.0 mL	0.1	± (4.0 mL + 15% del valor real)
	10 a 100 mL	1	
Volumen corriente ^{(3> (4>}	0 a 999 mL	1	± (4.0 mL + 15% del valor real)
	1.00 a 3.00 L	0.01	
Volumen minuto ⁽⁴⁾ (MV)	0.001 a 0.999 L	0.001	± (4.0 mL + 15% del valor real)
	1.00 a 9.99 L	0.01	

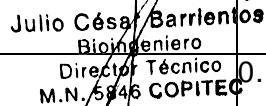
Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC


 SEPID S.A.
 RICARDO R. JOSÉ
 PRESIDENTE

	10.0 a 99.9 L	0.1	
Tiempo de inspiración	0.05 a 9.99 s	0.01	± (0.10 s + 10% del valor real)
	10.0 a 60.0 s	0.1	± (0.10 s + 10% del valor real)
Tiempo de expiración	0.05 a 9.99 s	0.01	± (0.10 s + 10% del valor real)
	10.0 a 60.0 s	0.1	± (0.10 s + 10% del valor real)
Relación I: E	1:599 a 599:1	1:0.1	± (0.10 + 10% del valor real)
Frecuencia respiratoria total	0 a 200 bpm	1	± (1 bpm + 10% del valor real)

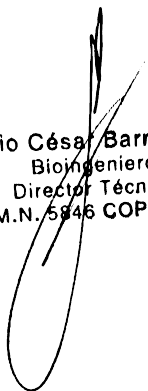
Parámetro	Rango	Resolución	Exactitud de la medición ⁽¹⁾
Frecuencia respiratoria espontánea	0 a 200 bpm	1	+ (1 bpm + 10% del valor real)
Concentración de O ₂ (FiO ₂)	12.0 a 99.9 %	0.1	± (2.5% + 2.5% del valor real)
	100 a 110 %	1	
Resistencia ⁽³⁾ de las vías aéreas (R _i y R _e)	0 a 99.9 cmH ₂ O/L/s	0.1	+ (5cmH ₂ O/L/s + 20% del valor real)
	100 a 200 cmH ₂ O/L/s	1	
Cumplimiento dinámico	0 a 99.9 mL/cmH ₂ O	0.1	+ (1mL/cmH ₂ O + 10% del valor real)
	100 a 200 mL/cmH ₂ O	1	
Cumplimiento estático	0 a 99.9 mL/cmH ₂ O	0.1	+ (1mL/cmH ₂ O + 10% del valor real)
	100 a 200 mL/cmH ₂ O	1	
Presión auxiliar externa	0 a 120 cmH ₂ O	1	+ (2 cmH ₂ O + 4% del valor real)
Presión traqueal estimada	0 a 120 cmH ₂ O	1	+ (2 cmH ₂ O + 4% del valor real)
Elastancia	0 a 100 cmH ₂ O/L	1	+ (1cmH ₂ O/L + 10% del valor real)
Flujo de fugas ⁽⁴⁾	0.0 a 19.9 L/min	0.1	+ (50mL/min + 10% del valor real)
	20 a 180 L/min	1	
Porcentaje de fugas ⁽⁴⁾	0 a 100 L/min	1	+ (10% + 10% del valor real)
Constante de tiempo (TC)	Calculado (s)	0.1	+ (0,1s + 10% del valor real)

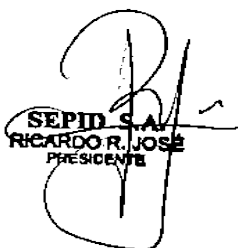

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE


Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

Ti / Ttotal	Calculado (s)	0.1	+ (0,1s + 10% del valor real)
RSBi - Índice de respiración superficial (IRRS, Índice de Tobin)	Calculado (ciclos/min/L)	1	+ (1 ciclos/min/L + 10% del valor)
WOB _i (Trabajo respiratorio impuesto)	Calculado (J/min)	0.01	+ (0,1 J/min + 10% del valor)
WOB _i (Trabajo respiratorio impuesto)	Calculado (J/L)	0.01	+ (0,1 J/L + 10% del valor real)
Pi Max	-60 a 120 cmH ₂ O	1	+ (2 cmH ₂ O + 4% del valor)
Driving Pressure	Calculado (Pmeseta - PEEP)	1	+ (2 cmH ₂ O + 4% del valor)
Consumo de O ₂	0 a 180 L/min	0.1	+ (50mL/min + 10% del valor)

1 Cuando se indican dos tolerancias considerar la de mayor valor. La exactitud de volumen y presión es preservada para los circuitos con resistencia de hasta 1,9 cmH₂O y la complacencia de hasta 5 mL/cmH₂O.


Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC


SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
 PRESIDENTE

Escriba el texto aquí



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SEPID S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.14 07:49:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.14 07:49:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001374-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001374-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SEPID S.A.; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2046-32

Nombre descriptivo: Ventilador pulmonar electrónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-429- Ventiladores, para Cuidados Intensivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MAGNAMED

Modelos:
1104970 Fleximag Plus

1106630 Fleximag Max 700

1107270 Fleximag Max 500

1107240 Fleximag Max 300

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La familia de ventiladores FlexiMag Max fue desarrollado para proporcionar soporte ventilatorio invasivo y no invasivo con monitorización ventilatoria completa para pacientes neonatales, pediátricos y adultos con compromiso de las funciones respiratorias en unidades de terapia intensiva y semi-intensiva, en postoperatorios, en las salas de recuperación posanestésica (RPA), o incluso para el transporte intrahospitalario.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/ A

Lugar de elaboración:

Rua Santa Mónica 801/831 Capuava, Cotia, SP Brasil 06715-865 -, BRASIL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2046-32, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-0047-3110-001374-22-7

N° Identificador Trámite: 37551

EN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.06.14 16:59:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.06.14 16:59:46 -03:00