



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

DISPOSICIÓN N° 7499

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1082-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que 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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 7499

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 del producto médico de marca Maquet, nombre descriptivo Sistemas Ventiladores y nombre técnico Ventiladores de acuerdo a lo solicitado por Agimed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 y 85 a 98 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1365-123, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N° 7 499

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1082-14-1

DISPOSICIÓN N°

EA

7 499


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
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°

7499

Nombre descriptivo: Sistemas Ventiladores.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Maquet.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para proporcionar soporte respiratorio, monitorización y tratamiento de pacientes neonatales, pediátricos y adultos. En algunos modos de control está indicado además para proporcionar monitorización del impulso respiratorio del paciente, mejorar la sincronía entre el sistema de ventilación y el paciente cuando la señal eléctrica del cerebro al diafragma está activa.

Modelo/s: Sistema Ventilador SERVO-U 6694800, Sistema Ventilador SERVO-n 6688600, Sistema Ventilador SERVO-i 6487800, Sistema Ventilador SERVO-s 6640440.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Maquet Critical Care AB.

Lugar/es de elaboración: Röntgenvägen 2, SE-171 54 Solna, Suecia.

Expediente N° 1-47-1082-14-1

DISPOSICIÓN N°

7499


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

7499


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



RESPIRADOR MAQUET SERVO

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

Importado por:

AGIMED S.R.L.

Belgrano 1215 Piso 10 Ofic. 105. Ciudad de Buenos Aires

Fabricado por:

Maquet Critical Care AB

Röntgenvägen 2, SE-171 54 Solna, Suecia



MAQUET

Sistema Ventilador SERVO



100-240 V
50/60 Hz
2.1 A



CE
0413



Temperatura de almacenamiento y de transporte: -25°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: hasta 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 470 hPa (a nivel del mar) y 1060 hPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°:5545

Cond. de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-123

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

ADVERTENCIAS

El manejo del sistema de ventilación debe confiarse únicamente a personal autorizado que esté bien preparado en el uso del equipo. El equipo debe manejarse según las instrucciones de este manual del usuario.

- Después de sacarlo del embalaje, debe efectuarse una limpieza habitual y un control preliminar del equipo.
- Realice siempre un control preliminar antes de conectar el sistema de ventilación a un paciente.
- Asegure todos los tubos y cables para evitar el riesgo de movimientos involuntarios del equipo.
- Si se produce alguna de las situaciones siguientes, interrumpa el uso del sistema de ventilación y póngase en contacto con un técnico de servicio:

- aparición de ventanas fuera de lugar desconocidas en la pantalla
- sonidos desconocidos
- anomalías
- alarmas que no se pueden resolver

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. CORITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

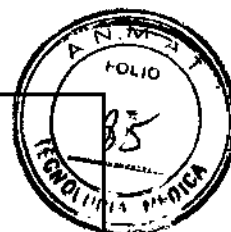
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- Asegúrese de que haya siempre preparado un reanimador.
- La ventilación con presión positiva puede asociarse a los siguientes casos adversos: barotrauma, hipoventilación, hiperventilación o deterioro circulatorio.
- La ventilación debe iniciarse manualmente cuando haya un paciente conectado al sistema de ventilación.
- El canal inspiratorio puede contaminarse si la válvula de seguridad está abierta cuando el paciente tose.
- Mantenga la unidad de paciente en posición vertical durante el uso.
- No cubra el sistema de ventilación en modo alguno, dado que esto podría afectar negativamente al funcionamiento del equipo.
- No modifique ni retire ninguna pieza original.
- El sistema de ventilación no debe utilizarse durante la radioterapia, ya que esto puede provocar un mal funcionamiento del sistema.
- El sistema de ventilación no se debe utilizar en ningún tipo de cámara hiperbárica.
- El sistema de ventilación no se debe utilizar mientras se realizan RM.
- Cuando se utilice el sistema de ventilación para MCare Remote Services, utilice únicamente equipos de red que sean seguros y cumplan las normas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (CEM) pertinentes, tales como CEI 60950.



RESPIRADOR MAQUET SERVO
PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B

7499



Importado por:

AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 y 2, C.A.B.A. ARGENTINA

Fabricado por:

MAquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2, SE-171 54 Solna, Suecia

MAQUET

Sistema Ventilador SERVO Modelo: _____

Codigo: _____

S/N _____



100-240 V
50/60 Hz
2.1 A



CE
0413



Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C

Temperatura de almacenamiento y de transporte: -25°C a +60°C

Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: hasta 95% sin condensación

Rango de presión atmosférica entre 470 hPa (a nivel del mar) y 1060 hPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°:5545

Cond de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-123

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COTEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Nota: no es necesario que el cable de red satisfaga este requisito.

- El ventilador sólo debe utilizarse con accesorios, repuestos o equipos auxiliares recomendados por MAQUET.
- El uso de otros accesorios, repuestos o equipos auxiliares puede mermar la seguridad funcionamiento del sistema.
- Utilice exclusivamente humidificadores activos aprobados por MAQUET. El uso de humidificadores activos no aprobados puede tener como resultado temperaturas del gas más elevadas y aumentar la resistencia en los filtros.
- Durante la humidificación, monitorice cuidadosamente la presión en las vías respiratorias.
- El aumento de la presión en las mismas podría estar causado por un filtro atascado.
- Sustituya el filtro si aumenta la resistencia espiratoria o según las instrucciones del filtro, lo que ocurra primero.
- Confíe el servicio, las reparaciones y la instalación a personal autorizado por MAQUET.



PRECAUCIONES:

- No deje nunca al paciente desatendido cuando esté conectado al sistema de ventilación.
- Antes de utilizarlo, asegúrese de que la versión de software que aparece en ESTADO DEL SISTEMA/Generalidades corresponda a la versión del sistema descrita en el manual del usuario.
- MAQUET no asume ninguna responsabilidad sobre la seguridad del funcionamiento del sistema de ventilación si no se siguen los requisitos especificados en Uso previsto en la página 6.
- Al levantar o desplazar el sistema de ventilación o partes del mismo, siga las directrices ergonómicas establecidas, pida ayuda y adopte las medidas de seguridad apropiadas. El peso se especifica en el sistema de ventilación.
- El canal espiratorio y el gas espirado por el puerto de salida pueden verse contaminados.
- Si se conecta un sistema de evacuación (p. ej., evacuación de gases) al sistema de ventilación, debe cumplir con las directrices de la norma ISO 80601-2-13 correspondientes a la presión subatmosférica y el flujo inducido.
- Durante el funcionamiento, deben controlarse periódicamente los colectores de agua y, si fuera necesario, vaciarse.
- Toda la documentación técnica está disponible para el personal autorizado por MAQUET.
- Al usar la función MCare Remote Services, coloque el cable de red de forma que no exista riesgo de que nadie tropiece con él.

Importante: Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar al equipo médico eléctrico.

1. El sistema de ventilación se debe instalar y poner en servicio de acuerdo con la declaración de CEM.
2. Conecte de forma segura todos los cables, etc. a fin de minimizar el riesgo de desconexión no intencionada.
3. Mientras se utiliza el sistema de ventilación, deben bloquearse las ruedas del carrito y este deberá mantenerse en posición horizontal.
4. Cuando el sistema de ventilación esté conectado al paciente:
 - No eleve ni desconecte el cassette espiratorio.
 - Monitorice continuamente los ajustes y las mediciones que aparecen en la pantalla.

Bioing. LEONARDO GOMEZ FERNANDO SCIOLLA
Mat. COPREC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

- Utilice siempre un intercambiador de calor y humedad (HME) o un humidificador activo para impedir la deshidratación de los tejidos pulmonares.
- Si no se usa un circuito del paciente calentado en el sistema, habrá que utilizar un colector de agua en el tubo espiratorio para evitar condensaciones en el sistema cuando se usa un humidificador activo. Durante el funcionamiento, deben controlarse periódicamente los colectores de agua y, si fuera necesario, vaciarse.
- Use un filtro inspiratorio cuando se ventile a un paciente infectado.
- El exceso de fluido debe eliminarse de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

Notas: En los Estados Unidos la ley federal limita la venta de este equipo a un médico o cuando lo pida un médico.

- No toque al paciente y los contactos accesibles del conector al mismo tiempo. No confíe únicamente en el uso de un monitor externo para determinar el estado del paciente y el sistema de ventilación.



- Es preciso tener mucho cuidado cuando se manipulan los tubos, los conectores y otros componentes, tener cuidado del paciente. Se recomienda que utilice un brazo de soporte para aliviar al paciente del peso del sistema de tubos.
- Póngase en contacto con su representante de MAQUET si quiere retirar del servicio el equipo.

ADVERTENCIAS

- El cable de corriente eléctrica debe conectarse únicamente a una toma de corriente de CA conectada a tierra, con el fin de evitar el riesgo de una descarga eléctrica.
- El cable de corriente eléctrica debe insertarse directamente en la toma de corriente sin usar ningún enchufe múltiple. Si se usa un enchufe múltiple junto con otros productos, la fuga de corriente total podría ser superior en la fuga a tierra.

PRECAUCIONES:

- NO utilice tubos antiestáticos o conductores de electricidad con este sistema.
- Evite el contacto con las clavijas de conectores eléctricos externos.
- Los compartimentos de módulos no utilizados siempre deben contener un módulo simulado para proteger las espigas de los conectores eléctricos frente a derrames y polvo.

Importante: En el caso de una interrupción total de la corriente durante la ventilación, se emitirá una alarma durante 2 minutos. Cuando se restablece la alimentación eléctrica, el sistema de ventilación se inicia en el mismo estado y con los mismos ajustes que antes de que se interrumpiera el suministro de electricidad.

Notas: Cuando el sistema está conectado a una fuente de alimentación externa, todos los módulos de baterías conectados se están cargando. Esto no influye en la ventilación.

Durante el funcionamiento, se pueden añadir baterías en las ranuras disponibles.

BATERÍA

ADVERTENCIAS

- Para garantizar un sistema de batería de seguridad fiable, siempre debe haber conectados al menos dos módulos de batería completamente cargados.
- Deseche las baterías según las normativas locales y no lo haga en los recipientes para residuos normales.
- Importante: Si aparece un mensaje de estado de la batería en la pantalla, acceda a ESTADO DEL SISTEMA/Baterías para obtener más información. Si no se lleva a cabo ninguna acción, el tiempo de funcionamiento de las baterías puede ser poco fiable.
- Reemplace las baterías siempre que el sistema de ventilación le notifique una caducidad inminente o una capacidad de funcionamiento disminuida.
- No desconecte ni almacene los módulos de baterías durante largos periodos de tiempo, ya que se degradaría su capacidad. Si fuera necesario almacenar los módulos de baterías durante periodos de tiempo cortos (hasta una semana), almacénelos completamente cargados.
- Compruebe la batería en la ventana ESTADO DEL SISTEMA/Baterías para garantizar el funcionamiento seguro de la batería. Cargue siempre la batería antes de su uso.
- Cuando no se utilice, el sistema de ventilación deberá estar siempre conectado a la red para garantizar una carga plena de las baterías.

PELIGRO DE INCENDIO

ADVERTENCIAS

- Mantenga apartado del sistema de ventilación y de las mangueras de oxígeno todo elemento inflamable.
- No utilice el sistema de ventilación si tiene los conductos para el suministro de gas gastados o deshinchados ni cuando estén contaminados con materiales combustibles, como grasas o aceites.
- Los gases con oxígeno son extremadamente inflamables: si nota olor a quemado, desconecte el suministro de oxígeno y la alimentación eléctrica y saque las baterías.
- Asegúrese de que se pueda acceder tanto a la toma de corriente como al conector de alimentación.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



GASES

ADVERTENCIA

- El sistema de ventilación no se debe utilizar con helio.

Consulte la sección Sistema de ventilación.

EQUIPO AUXILIAR

PRECAUCIONES:

- Las mediciones de los valores numéricos que se hayan procesado en el equipo auxiliar:
 - pueden ser imprecisas si se utiliza un equipo no autorizado por MAQUET
 - deben descartarse si contradicen información de la pantalla del ventilador
 - no deben sustituir decisiones terapéuticas o diagnósticas.

Notas: Los accesorios, los repuestos y el equipo auxiliar que se utilicen con el sistema de ventilación deben:

- estar recomendados por MAQUET
- cumplir las normas CEI 60601-1.
- cumplir las normas de la CEI como sistema integral

3.2; USO PREVISTO

El sistema de ventilación SERVO: está indicado para proporcionar soporte respiratorio, monitorización y tratamiento de pacientes neonatales, pediátricos y adultos.

Solo lo pueden usar proveedores de atención sanitaria.

solo se puede usar en instalaciones sanitarias profesionales y para el transporte en estas instalaciones.

En la monitorización de NAVA y Edi, está indicado además para:

- proporcionar monitorización del impulso respiratorio del paciente.
- mejorar la sincronía entre el sistema de ventilación y el paciente cuando la señal eléctrica del cerebro al diafragma está activa.
- su uso en todos los pacientes sin contraindicación para la inserción/intercambio de la sonda nasogástrica.

3.3; ACCESORIOS OPCIONALES

SERVO-i

- Humidificadores activos
- Sistema Aeroneb Professional Nebulizer
- Servo Ultra Nebulizer (opcional)
- CO2 Analyzer (opcional)
- Sensor en Y (opcional)
- El Casco de VNI con el SERVO-i Ventilator System, Universal
- carrito mobile cart
- juego de cajones
- soporte
- estante
- sujeción para la botella de gas
- portasueros
- carrito de gas
- carrito de gas

SERVO-s

- Humidificadores activos
- Sistema Aeroneb Professional Nebulizer

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Max COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

- carrito mobile cart
- mini compresor
- estante

SERVO-n/u

- Carrito (opcional)
- Soporte del humidificador (opcional)
- Brazo de soporte 178 (opcional)
- Bolsa de agua/portasueros (opcional)
- Cajón (opcional)
- Kit de sujeción para botella de gas (opcional)
- Sistema de techo/soporte para cama (opcional)
- Sistema de techo/soporte para cama (opcional)
- Estante (opcional)
- Soporte para la pieza en Y (opcional)
- Soporte de la interfaz de usuario (opcional)
- Soporte del cable para el asa (opcional)
- Compresor Mini (opcional)
- Unidad de calentamiento espiratoria, Servo Duo Guard (opcional)
- Servo Duo Guard (opcional)
- Servo Guard (opcional)



3.4; 3.9;

RESUMEN DE FLUJO DE TRABAJO

Encienda el sistema de ventilación, prepare el circuito del paciente que va a usarse y realice un control preliminar.

Seleccione la categoría de paciente.

Seleccione la ventilación invasiva o no invasiva

Ajuste el régimen de ventilación.

Compruebe y, si es necesario, ajuste los límites de las alarmas.

Introduzca los datos del nuevo paciente, incluidos la estatura, el peso y el sexo (opcional).

Inicie la ventilación y conecte el sistema de ventilación al paciente.

Ajuste los límites de las alarmas en caso necesario.

Detenga la ventilación cuando lo desee.

CONTROL PRELIMINAR - GENERAL

El control preliminar incluye pruebas y mediciones de:

- funciones técnicas internas
- la presión barométrica
- suministro de gas
- fugas internas
- transductores de presión
- válvula de seguridad
- la célula de O2/sensor de O2
- transductores de flujo
- el cambio a batería las fugas en el circuito del paciente, la compliance y la resistencia
- el estado de la alarma
- la conexión de salida para alarma (opcional)


 Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



Cada prueba comienza automáticamente cuando finaliza la prueba anterior.

ADVERTENCIAS

Realice siempre un control preliminar antes de conectar el sistema de ventilación a un paciente.

No conecte el sistema de ventilación a un paciente hasta que no se haya resuelto una anomalía.

Importante: Cuando finaliza el control preliminar, todas las fuentes posibles de señales de alarma se han verificado y el sistema de alarma funciona correctamente.

El volumen del circuito del paciente que se utiliza durante el control preliminar debe ser igual al de la ventilación.

Si cambia el circuito del paciente después de finalizar el control preliminar, realice un nuevo control preliminar o una prueba del circuito del paciente.

No desconecte el casete espiratorio cuando el ventilador esté en funcionamiento; si es necesario, desconéctelo cuando esté en el régimen *EN ESPERA*.

Anomalías detectadas durante el procedimiento de puesta en marcha.

INICIO DEL CONTROL PRELIMINAR

Conecte el sistema de ventilación a una toma de corriente.

Nota: Asegúrese de que el cable de control de la interfaz de usuario no esté desconectado en ningún momento durante el uso del sistema de ventilación.

Conecte el sistema de ventilación al suministro de gas.

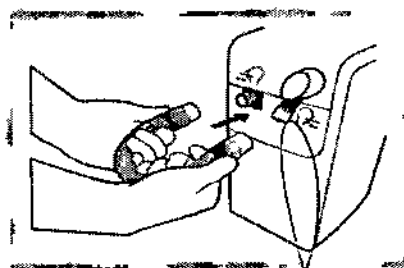
Encienda el sistema de ventilación.

Pulse *CONTROL PRELIMINAR* en *EN ESPERA*.

Pulse *Sí* en la ventana *CONTROL PRELIMINAR* para comenzar y siga las instrucciones en la pantalla.

PRUEBA DE FUGAS INTERNAS

Conecte el tubo de prueba entre la salida inspiratoria y la entrada espiratoria.



Pulse *CONFORME*.

Importante: Utilice solo el tubo de prueba de MAQUET.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

PRUEBA DE CAMBIO A BATERÍA

Las pruebas de control preliminar verifican la capacidad del sistema de ventilación para alternar entre la alimentación de corriente y la de batería cuando el suministro de corriente se interrumpe y se restablece.

Desenchufe el cable de corriente.

Espere a que aparezcan las instrucciones en la pantalla y, a continuación, vuelva a insertar el cable de corriente.

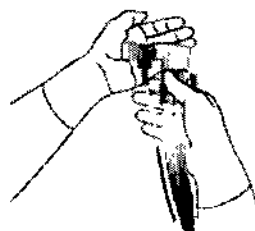
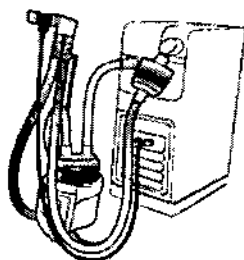
Nota: La prueba del cambio a batería no se llevará a cabo si la batería dispone de una carga para menos de 10 minutos de funcionamiento.



PRUEBA DE CIRCUITO DEL PACIENTE

La resistencia y la compliance del circuito del paciente se miden automáticamente para determinar si el sistema de ventilación mantiene la precisión especificada con el circuito del paciente conectado.

Conecte el circuito del paciente completo que va a usarse con el paciente. Si se utiliza un humidificador activo, se debe rellenar con agua.



Bloquee el extremo del circuito del paciente completo.

Importante: Cuando se bloquea el extremo del circuito del paciente completo, asegúrese de que no haya fugas. La presencia de una fuga afectará al cálculo de la compensación del circuito.

Desbloquee el extremo del circuito del paciente completo.



CONEXIÓN DE SALIDA PARA ALARMA

Si la Conexión opcional de salida para alarma está instalada, aparecerá en la pantalla un cuadro de diálogo para la prueba del sistema de alarma externo: *¿Quiere hacer la prueba del sistema de alarma externo? Compruebe que el sistema de alarma externo está conectado al conector de salida para alarma.*

Para ejecutar la prueba, pulse *Sí* y siga las instrucciones de la pantalla.

Para cancelar la prueba, pulse *No*.

FINALIZACIÓN DEL CONTROL PRELIMINAR

Para cada control preliminar, aparecen un símbolo y una marca de color en la pantalla, según corresponda: conforme, falla y no realizado.

Pulse **CONFORME** para confirmar o pulse **Rehacer prueba** para volver a iniciar el control preliminar.

Cuando haya finalizado el control preliminar, el sistema de ventilación vuelve al régimen **EN ESPERA**.

Notas: El estado de los dos últimos controles preliminares y las pruebas del circuito del paciente se muestra en **ESTADO DEL SISTEMA** Generalidades.

El estado del último control preliminar y la prueba del circuito del paciente se muestra en **EN ESPERA**.

LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 6545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

PRUEBA DE CIRCUITO DEL PACIENTE

En el régimen En espera, la prueba del circuito del paciente se puede realizar independientemente del control preliminar.

Importante: La prueba del circuito del paciente mide la resistencia y la compliance en el circuito del paciente. Si se cambia el circuito del paciente y no se somete el nuevo circuito a otra prueba, el ventilador aplicará una compensación incorrecta medida para el circuito del paciente anterior. Si no se somete a prueba el circuito correcto, puede haber los siguientes riesgos:

En los modos basados en el volumen, el volumen administrado al paciente será incorrecto.

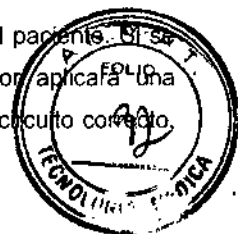
En los modos basados en la presión, el volumen medido será incorrecto.

Pulse **PRUEBA DEL CIRCUITO DEL PACIENTE** y siga las instrucciones de la pantalla.

El resultado de la prueba del circuito del paciente se muestra en **PRUEBA DEL CIRCUITO DEL PACIENTE** en **EN ESPERA**.

Los resultados detallados se muestran en la ventana **ESTADO DEL SISTEMA** Generalidades.

Importante: La prueba del circuito del paciente no sustituye al control preliminar.

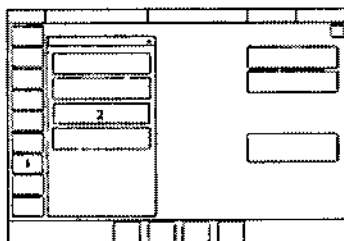


CALIBRACIÓN DEL SENSOR EN Y

Antes de iniciar, introduzca el módulo de sensor en Y en el sistema de ventilación y conecte el sensor en Y en el módulo de sensor en Y.

Importante: Se trata de una calibración muy importante, ya que el sensor en Y no funciona si no realiza esta calibración.

Nota: Se comprueban el flujo y la presión.



Bioing, LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

1. Pulse **CALIBRACIONES Y PRUEBAS** en el menú rápido si está en En espera o el menú ampliado si está funcionando.
2. Pulse **CALIBRACIÓN DEL SENSOR EN Y**.
3. Se muestra un cuadro de diálogo en varios pasos. Siga las instrucciones de la pantalla.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

AJUSTE DE LA CÉLULA DE O2

Nota: Este proceso no se aplica si el sistema de ventilación tiene incorporado un sensor de O2.

Si el sistema de ventilación ha estado en uso continuo durante un periodo prolongado, la concentración medida de O2 puede descender debido a la normal degradación de la célula de oxígeno. Para evitar las molestias producidas por la activación de las alarmas en esta situación, es posible ajustar temporalmente la célula de O2 durante la ventilación.

Cuando se realiza un ajuste de la célula de O2, la célula de O2 se ajusta de forma que la concentración de O2 medida actualmente es igual que la concentración de O2 ajustada. Este ajuste temporal solo será válido hasta que el sistema de ventilación se desconecte.

Importante: Antes de utilizar el sistema de ventilación, realice siempre un control preliminar para asegurarse de que la célula de O2 esté correctamente calibrada.

Para ajustar la célula de O2:

Pulse **CALIBRACIONES Y PRUEBAS** en el menú ampliado.

Pulse una vez **AJUSTE DE LA CÉLULA DE O2** y, a continuación, una vez más.

Pulse **Sí** para realizar el ajuste de la célula de O2.

Pulse **CONFORME**.

PRUEBA DEL MÓDULO Edi

Conecte el cable Edi al módulo Edi: sujete la parte ranurada del conector (con las marcas blancas a la derecha) y encájelo en el puerto.



Retire la tapa del enchufe de prueba y conéctelo en el otro extremo del cable Edi.

La **PRUEBA DEL MÓDULO Edi** empezará automáticamente.

Espere hasta que aparezca en la pantalla el cuadro de diálogo *Prueba de módulo pasada*.

Si no se supera la prueba, vuelva a colocar el cable Edi y/o el módulo Edi y reinicie la prueba.

Para quitar el cable Edi, sujete la parte ranurada del conector y tire suavemente.

Pulse **CONFORME**, quite el enchufe de prueba y vuelva a poner la tapa.

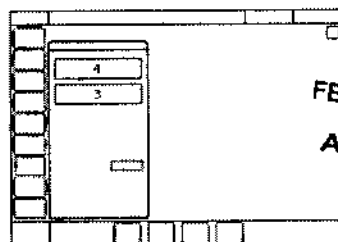
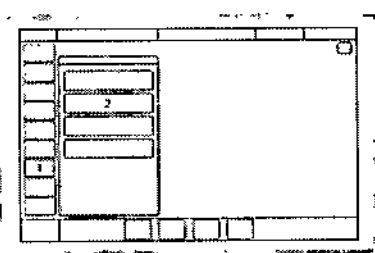
CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR DE CO2

Antes de iniciar el procedimiento de calibración, el sensor se tiene que calentar, de forma automática. Los valores presentados durante el calentamiento tienen una exactitud reducida. Si es necesaria la calibración, aparecerá un mensaje.

Hay dos opciones de calibración: calibración completa ajuste de la desviación de cero

Para calibrar el analizador de CO2:

1. Pulse **CALIBRACIONES Y PRUEBAS** en el menú rápido si está en En espera o el menú ampliado si está funcionando.
2. Pulse **CALIBRACIÓN DEL SENSOR DE CO2**.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

3. Si el módulo de CO2 se ha calibrado completamente, existe la posibilidad de hacer un ajuste de la desviación de cero.

Pulse Ajuste de desviación cero si se ha cambiado el sensor.

4. Pulse Calibración completa para realizar una calibración, incluido el ajuste de la desviación de cero, el ajuste de referencia y una prueba del adaptador de vías respiratorias.

Importante: Se recomienda la calibración completa. Se debe realizar siempre una calibración completa cuando se altere el adaptador de vías respiratorias, se sospeche que el sensor esté averiado o bien el sistema requiera la calibración.

Realice el ajuste de la desviación de cero si se ha cambiado el sensor.

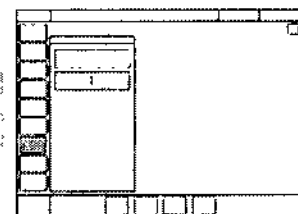
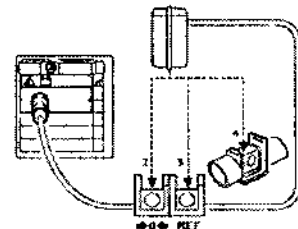
La alarma Concentración de etCO2 baja puede silenciarse de forma permanente (desconexión de sonido) cuando aparezca el mensaje ¿Silenciar alarma permanentemente?.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Consulte la sección Silenciamiento permanente de alarmas en la página 148. Durante la calibración, no aparecerán en la pantalla curvas de CO2 ni valores medidos de CO2.

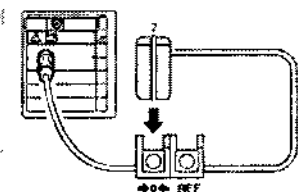
CALIBRACIÓN COMPLETA

1. Pulse CALIBRACIÓN COMPLETA y espere a que aparezcan las instrucciones en la pantalla.
2. Coloque el sensor en la marca de cero y espere a que aparezcan las instrucciones en la pantalla.
3. Coloque el sensor en la marca REF y espere a que aparezcan las instrucciones en la pantalla.
4. Coloque el sensor en un adaptador de vías respiratorias sin conectar, con aire ambiente en su interior. Pulse CONFORME.
5. Pulse CONFORME.



AJUSTE DE LA DESVIACIÓN DE CERO

1. Pulse AJUSTE DE DESVIACIÓN CERO y espere a que aparezcan las instrucciones en la pantalla.
2. Coloque el sensor en la marca de cero.
3. Pulse CONFORME.



3.8; LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Limpieza del ventilador

La superficie exterior del ventilador y el exterior de la batería extraíble (en caso de utilizarse) deben limpiarse antes y después de cada uso del paciente, y con más frecuencia si es necesario.

1. Desconecte la unidad y limpie el panel delantero y el exterior de la caja, según sea necesario, con un paño limpio humedecido en alguno de los siguientes agentes de limpieza:

- Agua
- Agua jabonosa o detergente suave
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- Alcohol isopropílico (91%)
- Solución de lejía al 10% (10% de lejía y 90% de agua)

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COM.TEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

2. No permita que entre líquido en la caja del ventilador ni en la batería extraíble. Después de limpiar, utilice un paño suave y seco para quitar los restos de los productos de limpieza. Extreme el cuidado al limpiar la pantalla. Los productos de limpieza abrasivos pueden rayar la pantalla.

3. Espere hasta que la unidad esté completamente seca antes de conectar el cable de alimentación.

ADVERTENCIA

Para evitar descargas eléctricas, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente antes de limpiar el ventilador.

PRECAUCIÓN

No sumerja la unidad ni permita que entren líquidos en la caja o en el filtro de entrada.

PRECAUCIÓN

No utilice detergentes agresivos, limpiadores abrasivos ni cepillos para limpiar el ventilador. Utilice solamente los agentes y métodos de limpieza descritos en este manual.

LIMPIEZA DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Limpieza del circuito del paciente

La limpieza del circuito es importante en el hospital y en el hogar. Los circuitos infectados con bacterias pueden infectar los pulmones del usuario. Limpie el circuito respiratorio periódicamente.

Siga el protocolo de su institución para limpiar el circuito. MAQUET recomienda realizar la limpieza dos veces por semana en condiciones normales y con más frecuencia cuando sea necesario. Si el paciente utiliza la unidad 24 horas al día, puede resultar conveniente disponer de un segundo circuito respiratorio para cambiar los circuitos mientras limpia uno de ellos.

Instrucciones de limpieza

Limpie el circuito del paciente dos veces por semana o siga el protocolo de su institución.

1. Desconecte el circuito de la unidad y desmonte el circuito para limpiarlo. Lávese bien las manos.
2. Con un detergente suave, como por ejemplo, jabón líquido para lavavajillas, limpie todas las superficies accesibles del circuito. No utilice alcohol para la limpieza.
3. Enjuague el circuito con agua corriente y elimine los restos de detergente.
4. Prepare una solución con una parte de vinagre blanco y tres partes de agua destilada. Una cantidad promedio para empezar es 500 mililitros de vinagre y 1500 mililitros de agua destilada. La cantidad real variará según las necesidades individuales. Independientemente de la cantidad, la relación debe ser de 1 parte: 3 partes. Sumerja el circuito en esta solución durante una hora. Enjuague completamente el circuito con agua corriente.
5. Coloque el circuito sobre una toalla limpia para que se seque. No lo seque con un paño. El circuito debe estar completamente seco antes de guardarlo.
6. Vuelva a ensamblar el circuito cuando esté seco. Guárdelo en una bolsa de plástico o en una zona libre de polvo.
7. Revise los componentes antes de usarlos para verificar que no estén deteriorados

PRECAUCIÓN

Las válvulas espiratorias, los circuitos del paciente y los recipientes para agua se suministran limpios y sin esterilizar. La limpieza y desinfección de esas piezas deben seguir los procesos específicos de la institución y cumplir las pautas que proporciona Respironix con cada accesorio.

3.11; ALARMAS DEL VENTILADOR

El SERVO-s y SERVO-i Ventilator System está equipado con un sistema de alarma para garantizar la seguridad del paciente. Las alarmas visuales y acústicas advierten sobre:

- problemas respiratorios del paciente, como apnea
- problema de alimentación, interrupción de alimentación de CA
- problemas con gases, como presión de suministro baja
- problemas de hardware, como sobrecalentamiento
- problemas de software, como fallos de memoria

El sistema señala cuatro tipos de alarma:

- Alta prioridad: fondo rojo
- Prioridad media: fondo amarillo
- Prioridad baja: fondo amarillo
- Técnico: código numérico



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mét. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

3.12;



Condiciones de funcionamiento	
Intervalo de temperaturas de funcionamiento	10 a 40 °C
Humedad relativa	Entre el 15 y el 95 %, sin condensación
Presión atmosférica	Entre 900 y 1.000 hPa
Presión mínima en el circuito del paciente	-400 cmH ₂ O
Condiciones de almacenamiento	
Temperatura de almacenamiento	-25 a +40 °C (-13 a 140 °F)
Humedad relativa de almacenamiento	<95 %, con condensación
Presión atmosférica de almacenamiento	470 a 1.000 hPa
Alimentación eléctrica	
Alimentación eléctrica, selección de intervalo automático	Potencia de entrada nominal ■ 100 V - 120 V CA, 2 A ■ 220 V - 240 V CA, 1 A Intervalo automático ■ 50 - 60 Hz ■ Consumo de energía mínimo típico (sin módulos opcionales, ni carga de batería en curso, iluminación trasera del panel normal): 100 VA, 40 W a 230 V o 75 VA, 40 W a 110 V ■ Consumo máximo de energía típico (con módulos de CO ₂ , Ed y de sensor en Y, carga de batería en curso, iluminación trasera del panel máxima): 200 VA, 80 W a 230 V o 170 VA, 80 W a 110 V
Batería de seguridad	
Batería de seguridad	■ 2 - 6 módulos de baterías recargables de 12 V, 5 A, 3,5 Ah cada uno ■ Tiempo restante de batería de al menos 50 minutos (dos baterías) a 2,5 horas (seis baterías) completamente cargada ■ Tiempo de carga de aproximadamente 3 h/batería (hasta 12 horas si la batería está completamente descargada) Cuando el sistema de ventilación está almacenado, mantenga el sistema de ventilación conectado a la red eléctrica para mantener las baterías completamente cargadas.
Alimentación externa de 12 V CC	12 - 15 V CC, 10 A Fusible: 10 A/32 V Mini blade PRECAUCIÓN: Cuando se utiliza alimentación externa de 12 V CC, deben haberse instalado al menos dos módulos de batería, con el fin de garantizar un funcionamiento adecuado. La información relacionada con el cableado de los conectores está disponible en MAQUET.
Eliminación de las baterías	No deseche los módulos de batería ni las células de O ₂ en los recipientes para residuos normales.
Duración de las baterías	2,5 años a partir de la fecha de fabricación

3.14;

ELIMINACIÓN DE LA BATERÍA

Deseche las baterías de acuerdo con las normativas locales.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación del dispositivo debe realizarse según las normas apropiadas del hospital.

3.16; PRECISIÓN DE MEDICIÓN

CANAL INSPIRATORIO

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COP/TEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Control de funcionamiento	
Caída de presión	Máximo: 6 cmH ₂ O a un flujo de 60 l/min
Factor de compresión interna	Máximo: 0,1 ml/cmH ₂ O
Sistema de suministro de gas	Válvulas controladas por microprocesador
Dispositivo de suministro de gas	Rango de flujo: <ul style="list-style-type: none"> ■ Neonatal: 0 - 53 l/min ■ Pediátrico: 0 - 33 l/min ■ Adulto: 0 - 200 l/min Inexactitud: ± 5 ml/min ± 5 % del valor ajustado)
	Ajuste de presión máxima: <ul style="list-style-type: none"> ■ Neonatal: 80 cmH₂O ■ Pediátrico: 80 cmH₂O ■ Adulto: 120 cmH₂O Inexactitud: ± 1 cmH ₂ O ± 5 % del valor ajustado)
Presión en las vías respiratorias máxima	125 cmH ₂ O
Nivel de compensación máximo de fugas en VNI	<ul style="list-style-type: none"> ■ Neonatal: 25 l/min ■ Pediátrico: 25 l/min ■ Neonatal: CPAP nasal: 20 l/min ■ Pediátrico: CPAP nasal: 20 l/min ■ Adulto: 65 l/min Rango de ajuste: 21 - 100 % Inexactitud ± 3 % en vol.
Concentración de O ₂	
Volumen corriente inspirado	Air/O ₂ Rango de ajuste: <ul style="list-style-type: none"> ■ Neonatal: 2 - 50 ml ■ Pediátrico: 10 - 350 ml ■ Adulto: 100 - 4000 ml Inexactitud: <ul style="list-style-type: none"> ■ Neonatal: ± 1 ml ± 7 % del volumen ajustado) ■ Pediátrico: <ul style="list-style-type: none"> - VT < 50 ml: ± 2 ml ± 7 % del volumen ajustado) - VT ≥ 50 ml: ± 4 ml ± 7 % del volumen ajustado) ■ Adulto: ± 4 ml ± 7 % del volumen ajustado)
Volumen minuto inspirado	Air/O ₂ Intervalo de ajuste: <ul style="list-style-type: none"> ■ Neonatal: 0,1 - 7,5 l/min ■ Pediátrico: 0,3 - 20 l/min ■ Adulto: 0,5 - 60 l/min

CANAL ESPIRATORIO

Control de funcionamiento	
Caída de presión	Máximo: 3 cmH ₂ O a un flujo de 60 l/min
Factor de compresión interna	Máximo: 0,1 ml/cmH ₂ O
Regulación de PEEP	Válvula controlada por microprocesador
Rango de ajuste de PEEP	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1 - 50 cmH₂O Inexactitud: ± 1 cmH ₂ O ± 5 % del valor ajustado)
Mediciones del flujo espiratorio	<ul style="list-style-type: none"> ■ 0 - 192 l/min ■ Tiempo de retardo (flujo de 3 - 192 l/min): < 12 ms para una respuesta del 10 - 90 %
Flujo base durante la espiración	<ul style="list-style-type: none"> ■ Neonatal: 0,5 l/min ± 5 % ■ Pediátrico: 0,5 l/min ± 5 % ■ Adulto: 2 l/min ± 5 %

MONITORIZACIÓN

Volumen corriente inspirado

En la categoría de paciente neonatal, cuando el volumen corriente es inferior a 10 ml, se recomienda usar un sensor en Y o ventilación en el régimen NAVA.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Mediciones

Volumen corriente inspirado

Aire/O₂

Intervalo/inexactitud:

- Neonatal: $\pm 2 \text{ ml} \pm 12\%$ del volumen real para Vc 2 ml - 20 ml
- $\pm 1,5 \text{ ml} \pm 15\%$ del volumen real para Vc 20 ml - 50 ml
- Pediátrico: $\pm 2,5 \text{ ml} \pm 10\%$ del volumen real para Vc 10 ml - 350 ml
- Adulto: $\pm 4 \text{ ml} \pm 7\%$ del volumen real para VT 100 ml - 4000 ml

Intervalo/inexactitud con el sensor en Y:

- Neonatal: $\pm 1 \text{ ml} \pm 7\%$ del volumen real para VT 2 ml - 20 ml
- $\pm 2 \text{ ml} \pm 10\%$ del volumen real para VT 20 ml - 50 ml
- Pediátrico: $\pm 2 \text{ ml} \pm 10\%$ del volumen real para VT 10 ml - 350 ml

Volumen corriente espirado

Aire/O₂

Intervalo/inexactitud:

- Neonatal: $\pm 2 \text{ ml} \pm 12\%$ del volumen real para Vc 2 ml - 20 ml
- $\pm 2,5 \text{ ml} \pm 9\%$ del volumen real para VT 20 ml - 50 ml
- Pediátrico: $\pm 3 \text{ ml} \pm 10\%$ del volumen real para Vc 10 ml - 350 ml
- Adulto: $\pm 4 \text{ ml} \pm 8\%$ del volumen real para VT 100 ml - 4000 ml

Intervalo/inexactitud con el sensor en Y:

- Neonatal: $\pm 1 \text{ ml} \pm 7\%$ del volumen real para VT 2 ml - 20 ml
- $\pm 2,5 \text{ ml} \pm 9\%$ del volumen real para VT 20 ml - 50 ml
- Pediátrico: $\pm 2,5 \text{ ml} \pm 9\%$ del volumen real para VT 10 ml - 350 ml

Monitorización

Volumen minuto espiratorio

Aire/O₂

Intervalo:

- Neonatal: 0,3 - 20 l/min
- Pediátrico: 0,3 - 20 l/min
- Adulto: 0,5 - 60 l/min

Inexactitud:

- Neonatal: $\pm (0,2 \text{ l/min} \pm 10\%$ del valor real)³
- Pediátrico: $\pm (0,2 \text{ l/min} \pm 9\%$ del valor real)⁴
- Adulto: $\pm (0,15 \text{ l/min} \pm 9\%$ del valor real)⁵

Inexactitud, VNI:

- Neonatal: $\pm (0,2 \text{ l/min} \pm 10\%$ del valor real)⁶
- Pediátrico: $\pm (0,2 \text{ l/min} \pm 10\%$ del valor real)⁷
- Adulto: $\pm (0,15 \text{ l/min} \pm 10\%$ del valor real)⁸

Frecuencia respiratoria

- Rango: 1 - 160 resp./min

La frecuencia respiratoria se debe medir con una inexactitud máxima de $\pm 1 \text{ resp./min}$.

En la CPAP nasal, la inexactitud máxima debe ser de $\pm 10\%$ con volúmenes corrientes $\geq 2 \text{ ml}$.

Concentración de O₂

- Intervalo: 0 - 100 %

Inexactitud: $\pm 2,5\%$ en vol. + 2,5 % de la concentración del gas real

- Estabilidad (en un periodo de 8 horas): $\pm 2,5\%$ en volumen + 2,5 % de la concentración del gas real

La inexactitud de la medición depende del contenido en oxígeno de los gases suministrados durante el control preliminar.

Tiempo de respuesta del sistema O₂

El tiempo total de respuesta del sistema del monitor de O₂ cuando se expone por primera vez al aire y después a una mezcla de gases con 60% de O₂ es $\leq 20 \text{ s}$.

Compensación de presión barométrica

Automática

Presión en las vías respiratorias

- Rango: -40 - 160 cmH₂O

Inexactitud: $\pm 1 \text{ cmH}_2\text{O} \pm 5\%$ del valor real⁹

Presión del gas

- Rango: 0 - 7 bares

Inexactitud: $\pm 5\%$ del valor de lectura

3. a una F. resp. $\leq 75 \text{ resp./min}$
 4. a una F. resp. $\leq 75 \text{ resp./min}$
 5. a una F. resp. $\leq 45 \text{ resp./min}$
 6. a una F. resp. $\leq 75 \text{ resp./min}$
 7. a una F. resp. $\leq 75 \text{ resp./min}$
 8. a una F. resp. $\leq 45 \text{ resp./min}$

9. La presión de PEEP puede disminuir para F. resp. $\geq 60 \text{ resp./min}$ junto con Vc $\leq 20 \text{ ml}$.

© 2000 por el fabricante del PNO-12 y el Monitor del usuario

Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Mar. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1082/14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7499** y de acuerdo a lo solicitado por Agimed S.R.L., 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: Sistemas Ventiladores.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Maquet.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para proporcionar soporte respiratorio, monitorización y tratamiento de pacientes neonatales, pediátricos y adultos. En algunos modos de control está indicado además para proporcionar monitorización del impulso respiratorio del paciente, mejorar la sincronía entre el sistema de ventilación y el paciente cuando la señal eléctrica del cerebro al diafragma está activa.

Modelo/s: Sistema Ventilador SERVO-U 6694800, Sistema Ventilador SERVO-n 6688600, Sistema Ventilador SERVO-i 6487800, Sistema Ventilador SERVO-s 6640440.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Maquet Critical Care AB.

Lugar/es de elaboración: Röntgenvägen 2, SE-171 54 Solna, Suecia.

//..

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM 1365-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a3.0.06.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7499



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.