



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-375-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 14 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3936-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3936-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones AGE MEDICAL 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 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 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 FRITZ STEPHAN GMBH nombre descriptivo Respirador y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por AGE MEDICAL 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 documento N°IF-2018-50373073-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-693-48”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Respirador.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FRITZ STEPHAN GMBH.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: ventilación invasiva y no invasiva de niños y adultos con un peso de hasta 200 kg. Opcionalmente se puede ventilar también a prematuros y recién nacidos.

Modelo/s: EVE IN

EVE IN + MASIMO RAINBOW SET

EVE TR

EVE TR + MASIMO RAINBOW SET

EVE NEO

EVE NEO + MASIMO RAINBOW SET.

Período de vida útil: diez (10) años.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FRITZ STEPHAN GMBH Medizintechnik.

Lugar/es de elaboración: Kirchstrasse 19, 56412 Gackebach, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-3936-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.14 10:15:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.14 10:15:32 -03'00'



## **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por:  
FRITZ STEPHAN GMBH Medizintechnik  
Kirchstrasse 19  
56412 Gackebach, Alemania
2. Importado por: AGE MEDICAL SA  
Domicilio Legal: Carlos Antonio Lopez 2282- C.A.B.A - Argentina.  
Depósito: Carlos Antonio Lopez 2282- C.A.B.A - Argentina
3. Respirador. Marca: FRITZ STEPHAN GMBH, Modelo: XXXXXXXXXX
4. Condiciones Ambientales  
De Almacenamiento: Temperatura -20°C a 50°C; Humedad 10-80% HR sin condensación; Presión atmosférica 540-1100 hPa. Se debe almacenar protegido de la humedad y el polvo.  
De Funcionamiento: Temperatura -10°C a 40°C; Humedad 5-95% HR sin condensación; Presión atmosférica 540-1100 hPa
5. Fuente de Alimentación: AC 100 ~ 240V, 50 / 60Hz;
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director Técnico: ING. ELECTRONICO GAGIN ALEKSANDER - MN 1788.
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - PM-693-48.



Aleksander Gagín  
Presidente



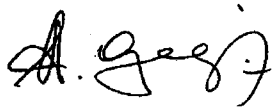
Ing ALEKSANDER GAGIN  
Mat. Prof. N° 1788  
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
Y TELECOMUNICACIONES

1

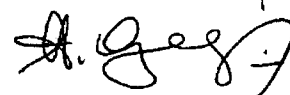
IF-2018-50373073-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO:

1. Fabricado por:  
FRITZ STEPHAN GMBH Medizintechnik  
Kirchstrasse 19  
56412 Gackenbach, Alemania
2. Importado por: AGE MEDICAL SA  
Domicilio Legal: Carlos Antonio Lopez 2282- C.A.B.A - Argentina.  
Depósito: Carlos Antonio Lopez 2282- C.A.B.A - Argentina
3. Respirador. Marca: FRITZ STEPHAN GMBH, Modelo: XXXXXX;  
Nº de serie: xxxxx; Fecha de fabricación: xx/yy
4. Condiciones Ambientales:  
De Almacenamiento: Temperatura -20°C a 50°C; Humedad 10-80% HR sin condensación;  
Presión atmosférica 540-1100 hPa. Se debe almacenar protegido de la humedad y el polvo.  
De Funcionamiento: Temperatura -10°C a 40°C; Humedad 5-95% HR sin condensación;  
Presión atmosférica 540-1100 hPa
5. Fuente de Alimentación: AC 100 ~ 240V, 50 / 60Hz;
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director Técnico: ING. ELECTRONICO GAGIN ALEKSANDER - MN 1788.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - PM-693-48.



Aleksander Gagín  
Presidente



Ing ALEKSANDER GAGIN  
Mat. Prof. N° 1788  
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
Y TELECOMUNICACIONES

## 1. Descripción y propiedades del producto

El respirador EVE se utiliza para la ventilación invasiva y no invasiva y sirve para el tratamiento de pacientes con respiración espontánea insuficiente o suspendida.

La ventilación puede llevarse a cabo tanto en el modo controlado por presión como en el controlado por volumen. A fin de garantizar una asistencia óptima al paciente, los modos de ventilación básicos pueden combinarse con opciones adicionales como PRVC, PSV y compensación del tubo.

El respirador EVE incorpora los siguientes componentes de uso: Sensor de CO<sub>2</sub>, sensor de SpO<sub>2</sub> y sistema de tubos de respiración (VBS).

El sistema de tubos de respiración sirve para la alimentación y el retorno del gas de respiración. Está completamente equipado con válvula de espiración y sensor de flujo y puede conectarse directamente al equipo y al paciente.

Todos los sistemas de tubos están ya equipados con sensor de flujo y válvula de espiración y pueden ampliarse opcionalmente con una medición de CO<sub>2</sub>.

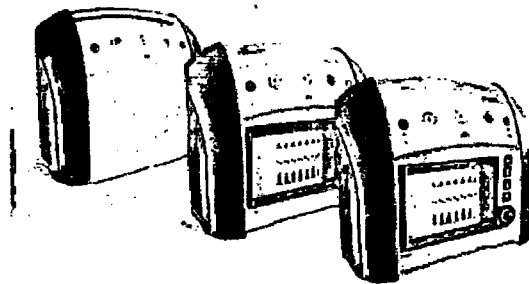
El respirador incorpora una turbina integrada y tiene una capacidad de la batería de tres horas que puede prolongarse opcionalmente a seis horas mediante una batería externa. Por lo tanto, es independiente de un suministro externo de corriente o gas. El equipo está equipado con una pantalla de alta resolución de 8,4" y puede manejarse mediante pantalla táctil y botón giratorio.

El usuario puede escoger entre tres modos de visualización de curvas configurables. Además se pueden visualizar 15 parámetros de ventilación distintos, así como la concentración de CO<sub>2</sub> tanto inspiratoria como espiratoria del gas de respiración. Gracias a la tecnología MASIMO® integrable opcionalmente, están disponibles todos los parámetros Rainbow. Asimismo, se puede integrar opcionalmente un método de medición de SpCO no invasivo que permite el diagnóstico inmediato de intoxicaciones por monóxido de carbono y ayuda al usuario durante el tratamiento y la monitorización del paciente.

El equipo EVE se presenta en 6 modelos: TR, IN y NEO cada una con posibilidad de utilización de set MASIMO rainbow, el cual es opcional.

En la figura a continuación se muestran las 3 opciones básicas, ilustrando el modelo TR con el protector de pantalla.

EVE<sup>®</sup> TR    EVE<sup>®</sup> IN    EVE<sup>®</sup> NEO



2

*A. Gagín*

Aleksander Gagín  
Presidente

*A. Gagín*

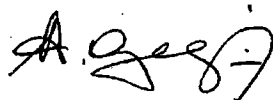
Ing ALEKSANDER GAGIN  
 IF-2018-0373073-ABN-DNPM#ANMAT  
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
 Y TELECOMUNICACIONES

### ESPECIFICACIONES

Suministro de energía	Red eléctrica	Conexión	100-240 V CA 50-60 Hz	
	Clave de protección	II según IEC 60601-1		
		Cable de alimentación	Fuente de alimentación	
		Potencia absorbida	Máx. 150 W	
		Intensidad absorbida	1.667-0.625 A	
Batería	Tipo	Iones de litio		
	Tensión nominal	25,2 V CC		
	Capacidad nominal	2.1 Ah		
	Tiempo de funcionamiento (con batería externa opcional) (baterías nuevas con carga del 100 %)	Máx. 6 horas/ mín. 3,5 horas		
	Batería 1 (interna)	Máx. 3 horas		
	Batería 2 (externa) (opcional)	Máx. 3 horas		
	Tiempo de carga de la batería 1	Aprox. 3 h		
	Tiempo de carga de la batería 2	Aprox. 4 h		
	Las baterías 1 y 2 se cargan tan solo a una temperatura de la batería de 0-40 °C.			

Suministro de gas	Presión de suministro (alta presión)	O <sub>2</sub>	280-600 kPa
	Velocidad de flujo	Máx. 200 l/min	
	Consumo de gas	Convencional (para más información sobre el consumo de O <sub>2</sub> , consulte el capítulo 5.1.2).	
	Aerosol	Aprox. 7 l/min a 2,8 bar	

Los gases deben estar secos, sin aceite ni polvo.



Aleksander Gagin  
 Presidente



IF 2018-50373073-APN-DNPM#ANMAT  
 Ing. ALEKSANDER GAGIN  
 Mat. Prof. N° 1788  
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
 Y TELECOMUNICACIONES  
 Página 4 de 45

**Modos de ventilación posibles**

<b>PC-CMV</b>	Ventilación obligada controlada por presión
<b>PC-SIMV</b>	Ventilación obligada intermitente sincronizada controlada por presión
<b>PC-ACV</b>	Ventilación asistida controlada por presión
<b>PC-ACV+</b>	Ventilación asistida controlada por presión con trigger de espiración
<b>CPAP</b>	Respiración espontánea con presión positiva continua de las vías respiratorias
<b>DUOPAP</b>	Ventilación asistida en dos niveles de presión distintos
<b>VC-CMV</b>	Ventilación obligada controlada por volumen
<b>VC-SIMV</b>	Ventilación obligada sincronizada controlada por volumen
<b>nPC-CMV</b>	Ventilación obligada no invasiva controlada por presión
<b>nPC-SIMV</b>	Ventilación obligada intermitente sincronizada no invasiva controlada por presión
<b>nPC-ACV</b>	Ventilación asistida no invasiva controlada por presión
<b>nPC-ACV+</b>	Ventilación asistida no invasiva controlada por presión con trigger de espiración
<b>nDUOPAP</b>	Ayuda respiratoria no invasiva en dos niveles de presión distintos
<b>nCPAP</b>	Respiración espontánea no invasiva con presión positiva continua de las vías respiratorias

**Teclas de función**

Parámetro	Rango de ajuste	Resolución
Preoxigenación (tiempo)	10-150 s	1
Preoxigenación (concentración)	21-100 %	1
Insp. sostenida	Máx. 15 s	1
Aerosol	5-30 min	5

*A. Gagín*  
 Aleksander Gagín  
 Presidente

*A. Gagín*

IF-20981503-ANMAT  
 Mat. Prof. N° 1788  
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
 Y TELECOMUNICACIONES



Parámetros de ventilación

Parámetro	Significado	Rango de ajuste	Resolución
PEEP	Presión de espiración final positiva	0-25 mbar	1
Pinsp*	Presión de inspiración	6-55 mbar	1
ΔPsupp	Presión adicional	1-55 mbar	
Paíta*	Presión de inspiración en DUOPAP	6-55 mbar	1
VT	Volumen tidal (modo PC/PRVC)	2-150	1
		150-500	5
		500-1.000	10
		1.000-2.000	50
VT	Volumen tidal (ventilación controlada por volumen)	100-150	1
		150-500	5
		500-1.000	10
		1.000-2.000	50
Tinsp	Tiempo de inspiración	0,2-30 s	0,1
Tesp	Tiempo de espiración	0,2-30 s	0,1
I:E	Proporción inspiración/ espiración	1:150, 150:1	1
f	Frecuencia	1-150 l/min	1
Apnea	Duración de la apnea	1-60 s	1
O <sub>2</sub>	Porcentaje de O <sub>2</sub> en el aire de respiración	21-100 %	1
Trigger	Trigger de flujo	0,2-15 l/min	0,1
Tiempo rampa	Tiempo de rampa ascendente	0,05-30 s	0,01
Flujo	Flujo de la terapia de O <sub>2</sub>	2-20 l/min	1
ETS	Sensibilidad del trigger de espiración	5-70 %	1
Compensación tubo	Intensidad de la compensación del tubo	0-100 %	1
Tubus Ø	Diámetro del tubo	2-12 mm	0,5

\* Garantizada mediante la medición y limitación de la presión reducida

*A. Gagin*  
 Aleksander Gagin  
 Presidente

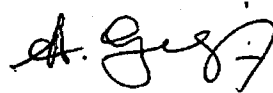
*A. Gagin*  
 IF-2018-50273073-APN-DNPM#ANMAT  
 DR. ALEKSANDER GAGIN  
 Mat. Prof. N° 1788  
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
 Y TELECOMUNICACIONES  
 Página 6 de 45

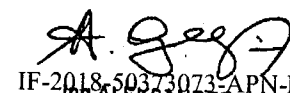
Monitorización

Valor medido	Unidad	Resolución	Rango de indicación
<b>Presión (precisión de medición<sup>1</sup>: <math>\Delta P = \pm 2</math> mbar <math>\pm 4</math> % del valor indicado)</b>			
Ppeak	mbar	1	-20-99
Pplat	mbar	1	-20-99
Pmean	mbar	1	-20-99
PEEP	mbar	1	-20-99
<b>Flujo (STPD, precisión de medición<sup>1</sup>: <math>\Delta V = \pm 15</math> %)</b>			
V <sub>min</sub>	l/min	0.1	-200-200
V <sub>max</sub>	l/min	0.1	-200-200
<b>Volumen <math>V = \int V(\tau)</math> (STPD, precisión de medición<sup>1</sup>: <math>\Delta V = \pm 4.0</math> ml <math>\pm 15</math> %)</b>			
V <sub>Te</sub>	ml	1	0-3.000
V <sub>Tespon</sub>	ml	1	0-3.000
V <sub>Tleak</sub>	ml	1	0-100
M <sub>Ve</sub>	l/min	0.01	0-999
M <sub>Vespon</sub>	l/min	0.01	0-999

<sup>1</sup> La precisión de cálculo es aplicable con una temperatura ambiente de 0 a 40 °C.

Valor medido	Unidad	Resolución	Rango de indicación
<b>Tiempo (precisión de medición<sup>1</sup>: <math>\Delta t = \pm 5</math> %)</b>			
T <sub>insp</sub>	s	0.1	0-60
T <sub>exp</sub>	s	0.1	0-60
f <sub>total</sub>	l/min	1	0-300
f <sub>spon</sub>	l/min	1	0-300
I:E	I:E	0.1	1:150-150:1
<b>O<sub>2</sub> (precisión de cálculo<sup>1</sup>: <math>\pm 2.5</math> Vol% <math>\pm 2.5</math> % del valor indicado)</b>			
O <sub>2</sub>	%	1	21-100
Tiempo de ascenso de la concentración de O <sub>2</sub> del 21 % al 90 %		58 s (VT = 30 ml) 37 s (VT = 150 ml) 22 s (VT = 500 ml)	
<b>EtCO<sub>2</sub> (Consulte la precisión de medición en la hoja de datos del fabricante del sensor)</b>			
EtCO <sub>2</sub>	Vol%	0.1	0-90
	mmHg	1	0-12
	kPa	0.1	0-999

  
 Aleksander Gagín  
 Presidente

  
 IF-2018-50373073-APN-DNPM#ANMAT  
 ING. ALEXSANDER GAGIN  
 Mat. Prof. N° 1788  
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
 Y TELECOMUNICACIONES  
 Página 7 de 45

**Dinámica pulmonar**

R	mbar/L/s	1	0-1.000
C	ml/mbar	0.1	0-650

**Diagnóstico**

PO.1	mbar	1	0--25
Const. tiempo	s	0.1	0-20
RSB	l/min*L	1	0-9.999
PTP	mbar x s	0.1	0-999

Parámetros MASIMO® (consulte la precisión de medición en la hoja de datos del fabricante de los sensores MASIMO®)


Pulso	lpm	1	0-239 (por encima "---")
PVI	%	1	0-100 %
PI	%	0,01	0,02-0,99
		0,1	1-9,9 %
		1	10-20 %
SpMet	%	0.1	0-100
SpCO	%	0.1	0-100
SpOC	ml/dl	0.1	0-35
SpHb	g/dl	0.1	2-24.5

**Curvas**

Diseño de curvas	P(t), V(t), V'(t), CO <sub>2</sub> (t), pletismografía
Lazos	V(P), V'(V), V'(P)
Tendencias	Ppeak, Pplat, Pmean, PEEP, Vte, VTespon, Vtleak, MVe, MVespon, ftotal, fspan, O <sub>2</sub> , R, C, RSB, PTP, EtCO <sub>2</sub> , Pulso, PVI, PI, SPO <sub>2</sub> , SPMet, SPCO, SPOC, FiO <sub>2</sub> , Pplat/PEEP, MVe/MVespon, ftotal/fspan

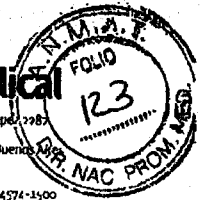


Aleksander Gaggin  
Presidente



Ing ALEKSANDER GAGGIN  
 Mat. Prof. N° 1788  
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
 Y TELECOMUNICACIONES

IF-2018-50373073-APN-DNPM#ANMAT



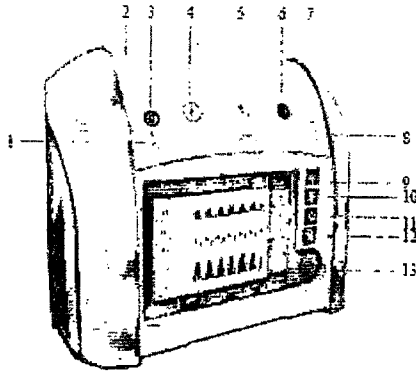
Rangos de ajuste  
de límite de alarma

Parámetros	Unidad	Límite inferior	Límite superior	Resolución
PAW	mbar	2-59	11-60	1
MVe	l/min	0,01-0,9	0,2-1,0	0,01
		0,9-41	1,0-42	0,1
f	l/min	-	5-120/OFF	1
Apnea	s	-	4-60	1
VT	ml	0-99	1-100	1
		99-495	100-500	5
		490-990	500-2.000	10
EtCO <sub>2</sub>	Vol%	0,0-11,9	0,1-12	0,1
	mmHg	0-89	0,75-90	1
	kPa	0,0-11,9	0,1-12	0,1
O <sub>2</sub>	Vol%	18-99	22-100	1
SpO <sub>2</sub>	%	88-98	91-99/OFF	1
Pulso	lpm	30-230	35-235/OFF	1
PI	%	0,03-0,1/OFF	0,04-0,1	0,01
		0,1-1	0,1-1	0,1
		1-18	1-19/OFF	1
PVI	%	1-97/OFF	2-99/OFF	1
SpMet	%	0,1-2/OFF	1-2	0,1
		2-99	2-99,5/OFF	0,5
SpCO	%	1-97	2-98/OFF	1
SpOC	ml O <sub>2</sub> /dl	1-33	2-34/OFF	1
SpHb	g/dl	-	2-24,5	0,1
Alarmas	Ópticas, acústicas, mensajes de texto			
Volumen	Ajuste mínimo	72 dB(A)		
	Ajuste máximo	80 dB(A)		

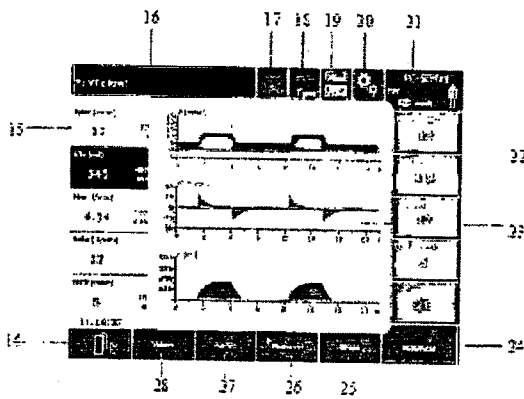
Aleksander Gagin  
Presidente

IF-2018-50273073-APN-DNPM#ANMAT  
Ing. ALEKSANDER GAGIN  
Mat. Prof. N° 1788  
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
Y TELECOMUNICACIONES  
Página 9 de 45

## Descripción del equipo

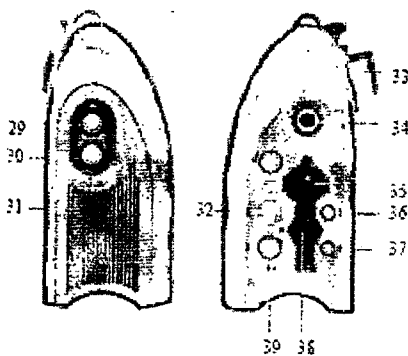


- 1 Pantalla Fuente de Voltaje/ Fuente O2
- 2 Mango Transporte con Indicac. Alarma
- 3 Botón de Encendido/Apagado/Standby
- 4 Botón Rápido „NEO“
- 5 Botón Rápido „PED“
- 6 Botón Rápido „ADULTO“
- 7 Botón Silencio Alarma
- 8 Pantalla Fuente de Emerg.
- 9 Botón Preoxigenación



- 10 Pansa Inspiratoria
- 11 Nebulización Neumática
- 12 Modo Día/Noche
- 13 Perilla de Operación/ Bloqueo de Pantalla Táctil Led
- 14 Botón giratorio para cambiar valores:
- 15 Valor Medido
- 16 Pantalla de Alarma
- 17 Indicador de Silencio de Alarma
- 18 Indicador de Presión/Disparo

- 19 Indicador Estado de Batería
- 20 Ajustes del Sistema
- 21 Modos Ventilatorios
- 22 Ajustes de Ventilación
- 23 Curvas de Ventilación/táctiles
- 24 Ajustes Avanzados de Ventilación
- 25 Gráficos/Cambio Diseño Curva
- 26 Maniobras Ventilatorias
- 27 Ajustes de Alarmas
- 28 Valores Medidos, Vista en Libro de Anotaciones



- 29 Acople Rápido Alta Presión y Conexión LPO
- 30 Acople NEST de Alta Presión
- 31 Entrada Gas Fresco con Filtro
- 32 Conexión Sensor Máximo
- 33 Soporte
- 34 Conexión Inspiratoria
- 35 Conexión Espiratoria
- 36 Conexión para Nebulizador Neumático
- 37 Conexión Disparo Externo (EVE/NEO)
- 38 Conexión Sensor de Fmjo
- 39 Conexión Sensor de CO2

*A. Gagin*  
 Aleksander Gagin  
 Presidente

*A. Gagin*  
 IF-2018-50373073-APN-DNPM#ANMAT  
 Ing ALEKSANDER GAGIN  
 Mat. Prof. N° 1788  
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
 Y TELECOMUNICACIONES  
 Página 10 de 45

## DIFERENCIAS ENTRE EVE IN Y EVE TR y EVE NEO

1) La diferencia técnica principal que existe entre los equipos EVE es que el **EVE IN** y el **EVE NEO** disponen de medición de oxígeno mediante **celda de oxígeno** mientras el **EVE TR** tiene función de **medición integrada de oxígeno libre de consumibles**.

2) Además, existen diferencias en los circuitos paciente:

- **EVE TR:** Circuito "single limb" (inspiración y exhalación mediante **una sola manguera**), son más livianas y fáciles de aplicación, especialmente fabricadas para casos de emergencia **También pueden utilizarse con circuitos paciente de dos ramas**

- **EVE IN y EVE NEO:** Circuito doble (tiene una manguera para la inspiración y otra para la exhalación) con pieza de Y. **El circuito de dos ramas habitualmente se usa en la UCI. También pueden utilizarse con circuitos paciente de una rama**

- Se recuerda que **no disponemos** de Circuitos paciente neonatales de una sola rama.

3) Los tres modelos del EVE están disponibles en una versión **sin** tecnología de Masimo y **con** tecnología de Masimo.

**En general, el agregado de Opciones luego de adquirir el equipo es posible mediante actualización del software. (Metodología mediante SD Card en algunos casos):**

Hay que decidir en el momento de la compra cuál modelo se prefiere. **No es posible reequipar el hardware con tecnología Masimo una vez adquirido el equipo. Si es posible equipar el software Masimo una vez adquirido el equipo a un costo mayor que al adquirirlo de fábrica**


4) Además se destacan las siguientes características:

### **EVE TR:**

- + Su color identificador es el **Rojo**
- + Ventilación activada con tan solo pulsar un botón en el frente del equipo
- + Ventilación con modos de cuidados intensivos durante el transporte
- + La más avanzada tecnología de turbina
- + Tecnología MASIMO integrada, con la posibilidad de medición no-invasiva de SpCO y SpHb
- + Posibilidad de selección de la medición de CO2 mediante sensor de flujo lateral o flujo central
- + Medición integrada de oxígeno inspirado libre de consumibles
- + Diversos soportes permiten la instalación sencilla en vehículos, ambulancias, aviones y helicópteros de salvamento
- + Disponibilidad de soporte para la integración de una botella de oxígeno
- + Opción de software versión "neonatal" con volumen corriente a partir de 2ml
- + Función de High Flow en modo "neonatal"
- + Compatible con humidificación externa de Fisher & Paykel y Wilamed

### **EVE IN:**

- + Su color identificador es el **Gris**
- + Ventilación activada con tan solo pulsar un botón en el frente del equipo
- + Ventilación intensiva durante el transporte intrahospitalario
- + La más avanzada tecnología de turbina
- + Tecnología MASIMO integrada, con la posibilidad de medición no-invasiva de SpCO y SpHb
- + Posibilidad de selección de la medición de CO2 mediante sensor de flujo lateral o flujo central
- + La medición de oxígeno inspirado se basa en un sensor de oxígeno
- + Base de acoplamiento especial que incorpora fuente de alimentación e interfaces de comunicación
- + Lazos, Tendencias y Maniobras de mecánica pulmonar disponibles



Aleksander Gagih  
Presidente



IF-2018-50373073-APN-DNPM#ANMAT  
 Ing ALEKSANDER GAGIH  
 Mat. Prof. N° 1788  
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
 Y TELECOMUNICACIONES  
 Página 11 de 45

- + Opción de software versión "neonatal" con volumen corriente a partir de 2ml
- + Función de High Flow en modo "neonatal"
- + Compatible con humidificación externa de Fisher & Paykel y Wilamed

**EVE NEO:**

- + Su color identificador es el Verde
- + Todas las características indicadas para el EVE IN, CON MÁS:
- + Disparo externo mediante sensor de respiración abdominal usando cápsula de Graseby disponible para ventilación invasiva y no invasiva

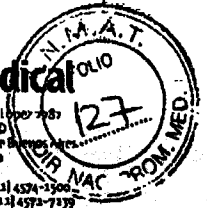
	<b>EVE IN</b>	<b>EVE TR</b>	<b>EVE NEO</b>
Gráficos ( Lazos y Tendencias )	Opcional	Opcional	Opcional
Modo NEO	Opcional	Opcional	Incluido
Modo Adultos	Incluido	Incluido	Opcional
VNI / DUOPAP*	Opcional	Opcional	Incluido
PC-ACV+ / nPCACV+	Opcional	Opcional	Opcional
Disparo Externo	No disponible	No disponible	Opcional



Aleksander Gagín  
Presidente



Ing ALEKSANDER GAGIN  
Mat. Prof. N° 1788  
IF-2018-0137917-N-1788-DNPM#ANMAT  
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
Y TELECOMUNICACIONES



**Abreviaciones**

Abreviatura o término	Concepto	Significado
Batería	Acumulador	Equipo para almacenar energía eléctrica en forma de energía química
Apnea		Paro respiratorio
BTPS	Body Temperature Pressure Saturated	Condición de medición en temperatura corporal, presión ambiental actual y gas saturado
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure	Respiración espontánea con presión positiva continua de las vías respiratorias. En la ventilación con CPAP, el equipo mantiene una presión constante en la pieza de conexión del tubo endotraqueal.
Distal		Alejado del paciente
DUOPAP		Ventilación asistida en dos niveles de presión distintos
ETT		Tubo endotraqueal
Esp	Espiración	Lapso de tiempo entre el inicio del flujo espiratorio hasta el inicio del flujo inspiratorio
HEPA	High Efficiency Particulate Airfilter	Filtro de partículas de alto rendimiento
HME	Heat and Moisture Exchanger	Intercambiador de calor y humedad
HP	Prioridad alta	Alarma que indica que se requiere la intervención inmediata del usuario. (IEC 60601-1-S)
HW		Información
IGR	Transmisor incremental	Botón giratorio para manejar el equipo
Insp	Inspiración	Lapso de tiempo entre el inicio del flujo inspiratorio hasta el inicio del flujo espiratorio
MP	Prioridad media	Alarma que indica que se requiere la intervención inmediata del usuario. (IEC 60601-1-S)

Aleksander Gagin  
Presidente

Dr. ALEKSANDER GAGIN NPM#ANMAT  
IF-2008-05730750  
Mat. Prof. N° 1788  
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
Y TELECOMUNICACIONES





Abreviatura o término	Concepto	Significado
nCPAP	Noninvasive Continuous Positive Airway Pressure	Respiración espontánea no invasiva con presión positiva continua de las vías respiratorias. En la ventilación con CPAP, el equipo mantiene una presión constante en la pieza de conexión del tubo endotraqueal.
nPC-CMV	Noninvasive Pressure controlled mandatory ventilation	Ventilación obligada no invasiva controlada por presión
nPC-SIMV	Noninvasive Pressure controlled synchronized intermittent mandatory ventilation	Ventilación obligada intermitente sincronizada no invasiva controlada por presión
nPC-ACV	Noninvasive Pressure Controlled - Assist Control Ventilation	Ventilación asistida no invasiva controlada por presión
nPC-ACV+	Noninvasive Pressure Controlled - Assist Control Ventilation with expiration trigger	Ventilación asistida no invasiva controlada por presión con trigger de espiración
nDUOPAP		Ayuda respiratoria no invasiva en dos niveles de presión distintos
NIST	Non-interchangeable screw-thread	Pieza de conexión no intercambiable
O <sub>2</sub>		Concentración de oxígeno
PC-CMV	Pressure controlled mandatory ventilation	Ventilación obligada controlada por presión
PC-SIMV	Pressure controlled synchronized intermittent mandatory ventilation	Ventilación obligada intermitente sincronizada controlada por presión
PC-ACV+	Pressure Controlled - Assist Control Ventilation with expiration trigger	Ventilación asistida controlada por presión con trigger de espiración
PC-ACV	Pressure Controlled - Assist Control Ventilation	Ventilación asistida controlada por presión
PI		Índice de perfusión
PRVC	Pressure regulated volume control	Ventilación controlada por presión y regulada por volumen
PSV	Pressure support ventilation	Ventilación asistida por presión
PVITM	Pleth Variability Index	Índice de variabilidad pletismográfica
PEEP	Positive End Expiratory Pressure	Presión de espiración final positiva
P <sub>insp</sub>		Presión de inspiración

*A. Gaggin*

Aleksander Gaggin  
Presidente

*A. Gaggin*

Ing ALEKSANDER GAGGIN  
IF-2018-50678073-APN-DNPM#ANMAT  
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
Y TELECOMUNICACIONES

Abreviatura o término	Concepto	Significado
PAW		Presión de las vías respiratorias
Pmean		Presión media de las vías respiratorias
PNT	Neumotacógrafo	Sensor de flujo
Proximal		Cerca del paciente
Resistiva		Que crea una resistencia neumática
SEMV	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation	Forma de ventilación sincronizada por el paciente
SpCO <sup>®</sup>	Valor medido de carboxihemoglobina	Índice del valor de CO en la sangre arterial
SpMet™	Valor medido de metahemoglobina	Índice de la concentración de metahemoglobina en la sangre arterial
SpHb <sup>®</sup>	Valor medido de hemoglobina	Índice de la concentración de hemoglobina en la sangre arterial
SpOC <sup>®</sup>	Valor medido del contenido de oxígeno	Índice del contenido de oxígeno en la sangre arterial
Standby		Equipo en modo Espera
STPD	Standard temperature, pressure, dry	Condiciones de medición a temperatura estándar (0 °C), presión estándar (760 mm Hg, absoluta), seco
TA		Alarma técnica
TC	Tube Compensation	Compensación del tubo
V'	Flujo	Flujo volumétrico
VC-CMV	Volume-controlled Continuous mandatory ventilation	Ventilación obligada controlada por volumen
VC-SMV	Volume-controlled synchronized intermittent mechanical ventilation	Ventilación obligada sincronizada controlada por volumen
VE		Unidad de embalaje
VT	Volumen tidal	Volumen de respiración
VTe	Expiratory breathing volume	Volumen tidal de espiración
ICG		Instalación central de gas
V		Volumen

*A. Gagin*

Aleksander Gagin  
 Presidente

*A. Gagin*

Ing ALEKSANDER GAGIN  
 IF-2018-503-2017-PRO-1  
 Matr. Prof. N° 1788  
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
 Y TELECOMUNICACIONES

## 2. FINALIDAD DE USO

Se utiliza para la ventilación invasiva y no invasiva de niños y adultos con un peso de hasta 200 kg. Opcionalmente se puede ventilar también a prematuros y recién nacidos.

## 3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

### CLASE DE RIESGO: CLASE III

#### CONTRAINDICACIONES

Se deben observar las indicaciones de seguridad descritas a continuación. No hay otras contraindicaciones.

El usuario debe determinar de forma independiente la selección del modo de ventilación basándose en el cuadro clínico del paciente. Se debe garantizar el control continuo del estado del paciente.

La ventilación no invasiva está contraindicada en los siguientes casos:

- ausencia de respiración espontánea
- obstrucción fija o funcional de las vías respiratorias
- hemorragias gastrointestinales o íleo

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

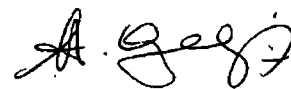
La instalación, el manejo y el mantenimiento del equipo deben ser realizados exclusivamente por personas que cuenten con los conocimientos adecuados. Se deberán respetar las leyes, directivas y reglamentos nacionales vigentes, así como las siguientes indicaciones:

- El equipo debe ser manejado exclusivamente por personal competente. Es obligatorio conocer a fondo estas Instrucciones de uso.
- Utilice el equipo exclusivamente para la finalidad descrita en las Instrucciones de uso.
- Lea detenidamente las Instrucciones de uso y observe las indicaciones dadas, ya que solo se podrá garantizar la seguridad permanente para el paciente y el operador si el manejo del equipo se realiza de forma correcta.
- Las Instrucciones de uso deben estar disponibles en todo momento en el lugar de utilización del equipo.
- Un mantenimiento y un manejo inadecuados pueden dar lugar a accidentes y fallos de funcionamiento.
  
- El equipo solo puede ser manejado por personal competente autorizado y que haya recibido la formación pertinente. El equipo se debe manejar siguiendo las indicaciones de estas Instrucciones de uso.
- No se permite el uso del equipo en zonas con riesgo de explosión.
- No se permite el uso del equipo en zonas con aire contaminado.
- ¡Peligro de explosión! No utilice gases combustibles o anestésicos

15



Aleksander Gagin  
Presidente



IF-2018-60373073-APN-DNPM#ANMAT

Mat. Prof. N° 1788  
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
Y TELECOMUNICACIONES

Página 16 de 45





## Indicaciones sobre productos de desinfección y limpieza

### PRECAUCIONES

- Al utilizar productos de desinfección y limpieza, asegúrese de que la concentración y el tiempo de actuación sean correctos, ya que, de no ser así, el material se podría dañar.
- Observe siempre las indicaciones de uso del fabricante del producto de limpieza.
- Si utiliza principios activos diferentes de los indicados, póngase en contacto con el fabricante del agente desinfectante y confirme la compatibilidad para el uso en sistemas de ventilación e inhalación (hoja de datos de seguridad, toxicidad).
- Al utilizar productos de limpieza y desinfectantes, respete las reglas establecidas por las asociaciones profesionales relativas a su uso.
- No utilice detergentes a base de aceite mineral, acetona ni otros detergentes agresivos. Estas sustancias pueden atacar al material del equipo y provocar fallos.
- Los desinfectantes basados en aminas y sus derivados pueden dañar las piezas de silicona (por ejemplo, los tubos del paciente), por lo que no son aptos para el acondicionamiento.
- No utilice agentes desinfectantes a base de aminas y sus derivados. Estas sustancias pueden atacar a los plásticos y a la silicona y provocar fallos.
- No utilice agentes desinfectantes que contengan compuestos liberadores de oxígeno, cloro o halógenos, ni fenoles y sus derivados. Estas sustancias pueden atacar al material y provocar fallos.
- No utilice detergentes fuertemente alcalinos ( $\text{pH} > 10,9$ ). Estas sustancias pueden atacar al material y provocar fallos.
- No utilice abrillantadores ni otros agentes desecantes

### Limpieza y desinfección a máquina

- Utilice solamente máquinas de limpieza y desinfección que cumplan la norma DIN EN ISO 15883-1.
- Antes del acondicionamiento, las piezas a limpiar se deberán desmontar según las indicaciones de estas Instrucciones de uso. La carga de la máquina de limpieza y desinfección se deberá realizar de modo que el producto de limpieza pueda alcanzar las superficies internas y externas de las piezas sin olvidar o pasar por alto ninguna parte o punto.
- Todas las piezas se deben colocar de modo que no se formen depósitos de agua, por ejemplo, a causa de tubos doblados o combados.
- Seleccione un programa adecuado (por ejemplo, el programa de anestesia). La limpieza se debe realizar como mínimo durante 5 minutos a 40-60 °C.

**Desinfección térmica:** Después de la limpieza se realiza la desinfección térmica a 80-95 °C. El tiempo de actuación puede variar según la temperatura del programa de desinfección:

Ámbitos de actuación:

A: adecuado para eliminar bacterias vegetativas, incluidas micobacterias, así como hongos, incluidas esporas fúngicas

AB: como A y para la inactivación de virus

Aleksander Gagin  
Presidente

Ing ALEKSANDER GAGIN  
Mat. Prof. N° 1788  
IF-2018-15037307-1 ELECTRONICA  
Y TELECOMUNICACIONES

18

	Ámbito de actuación A	Ámbito de actuación AB
Ao	600	3.000
Desinfección a 80 °C	10 min	50 min
Desinfección a 85°C	3.2 min	15.8 min
Desinfección a 90°C	1 min	5 min
Desinfección a 95°C	0.1 min	0,5 min

Todas las operaciones de limpieza intermedias y la limpieza final se deben realizar con agua desmineralizada.

Tras finalizar el programa de desinfección, retire las piezas de la máquina de limpieza y desinfección y compruebe si quedan impurezas visibles en las superficies visibles. Si es necesario, se deberá repetir el proceso de limpieza y desinfección. A continuación, seque bien las piezas limpiadas (si es necesario, en un secadero).

**Productos de limpieza:** En lo que respecta a la compatibilidad de materiales, se recomiendan productos de limpieza enzimáticos y alcalinos suaves.

Debido a la posibilidad de que dañen los materiales, no están indicados los preparados basados en:

- Soluciones fuertemente alcalinas
- Aceites minerales o acetonas
- Compuestos liberadores de oxígeno o cloro
- Compuestos liberadores de halógenos
- Fenoles y sus derivados
- Aminas y sus derivados
- Ácidos orgánicos fuertes

### Limpieza y desinfección manual

El acondicionamiento manual no se puede validar y no da resultados que se puedan reproducir. Por consiguiente, si es posible se preferirá el acondicionamiento a máquina.

**Limpieza manual:** Para la limpieza manual, lave previamente los componentes con agua caliente. A continuación, limpie los componentes en la solución de limpieza y desinfección, ayudándose si fuera preciso de cepillos suaves o esponjas. Se deben eliminar por completo todos los residuos, secreciones y suciedad.

**Desinfección manual:** Para la desinfección manual, se deben sumergir los componentes en una solución desinfectante lista para usar (agente desinfectante para instrumentos). Al hacerlo, todas las piezas deberán quedar completamente cubiertas con producto desinfectante y no se deben formar burbujas de aire.

Tras el tiempo de acción, se debe enjuagar completamente el agente desinfectante con agua desmineralizada. A continuación, se deben secar por completo las piezas.

Tras finalizar la desinfección manual, compruebe que las piezas no presenten restos de impurezas visibles. Si es necesario, se deberá repetir el proceso de limpieza y desinfección manual.

*A. Gagin*

Aleksander Gagin  
 Presidente

*A. Gagin*

Ing ALEKSANDER GAGIN  
 Mat. Prof. N° 1788  
 CONSEJO PROFESIONAL EN ELECTRONICA Y TELECOMUNICACIONES  
 IF-2018-5037-PROF/ING. ELECTRONICA Y TELECOMUNICACIONES  
 ANMAT

**Productos de limpieza:** En lo que respecta a la compatibilidad de materiales, son adecuados como productos de limpieza y desinfectantes los desinfectantes para instrumentos a base de alcohol y aldehído. Se deberá comprobar la eficacia de los productos desinfectantes utilizados.

Debido a la posibilidad de que dañen los materiales, no están indicados los preparados basados en:

- Soluciones fuertemente alcalinas
- Aceites minerales o acetonas
- Compuestos liberadores de oxígeno o cloro
- Compuestos liberadores de halógenos
- Fenoles y sus derivados
- Aminas y sus derivados
- Ácidos orgánicos fuertes

**Limpieza y desinfección de las superficies del equipo**

La desinfección de las superficies del equipo se debe realizar con soluciones desinfectantes listas para usar. Las superficies se deberán limpiar íntegramente con un trapo. El trapo solo debe estar humedecido

Al realizar la desinfección con un trapo, asegúrese de que no entre líquido en el equipo. La entrada de líquido puede perjudicar al funcionamiento del equipo y, por tanto, poner en peligro al paciente. No limpie la pantalla táctil con productos de limpieza abrasivos ni cepillos. Esto podría provocar arañazos en la pantalla.

Antes de la limpieza de la pantalla táctil durante una ventilación en curso, es imprescindible pulsar la tecla de bloqueo de la pantalla.

A continuación, se deben eliminar todos los restos de productos desinfectantes.

**Productos desinfectantes:** Desde el punto de vista de la compatibilidad con el material, para el acondicionamiento están indicadas las toallitas de desinfección rápida sin aldehído.

**Esterilización**

Los componentes que en estas Instrucciones de uso se identifican como esterilizables se pueden esterilizar por vapor sobrecalentado a una temperatura máxima de 134 °C.


Utilice solamente esterilizadores por vapor al vacío.

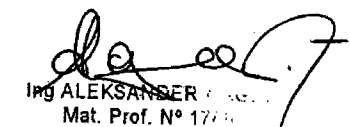
Se prefiere el uso de esterilizadores con vacío fraccionado.

Para ello, se debe cargar el esterilizador por vapor sobrecalentado siguiendo las instrucciones de uso del fabricante e iniciar el programa correspondiente.

Temperatura	Tiempo de retención/Tiempo de actuación
134 °C	3-18 min

**Componentes Esterilizables:** Pulmón de test NEO con adaptador de tubo; Válvula de espiración reutilizable; Sistema de tubos del paciente reutilizable; Neumotacógrafo tipo B; Adaptador de medición de presión nCPAP

  
 Aleksander Gagín  
 Presidente

 20  
 Ing. ALEKSANDER  
 Mat. Prof. N° 177  
 CONSEJO PROF. Nº 673-APN-DNPM#ANMAT  
 IF-2418-2017-00073-APN-DNPM#ANMAT



### Mantenimiento preventivo

Por motivos de seguridad del equipo, se recomienda realizar el mantenimiento básico cada año junto con los controles de seguridad. Todos los mantenimientos

- Mantenimiento básico (anual)
- Mantenimiento exhaustivo (cada cinco años)

deberán ser realizados por el servicio de atención al cliente autorizado de FRITZ STEPHAN GMBH conforme a las Instrucciones de servicio.

### Mantenimiento correctivo

Antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento correctivo se debe desconectar el respirador de la red eléctrica.

Los cambios, las modificaciones, las reparaciones, la apertura el equipo o el cambio de la batería deberán ser realizados exclusivamente por el servicio de atención al cliente autorizado de FRITZ STEPHAN GMBH. Esto no se aplica al desmontaje conforme a lo prescrito del módulo del paciente según estas Instrucciones de uso. Para realizar tareas de mantenimiento, utilice solamente piezas de recambio de FRITZ STEPHAN GMBH.

Durante el mantenimiento correctivo se deben utilizar exclusivamente piezas de repuesto de FRITZ STEPHAN GMBH, ya que de lo contrario se pueden provocar daños al equipo.

A fin de mantener la disponibilidad operativa del respirador, se deben llevar a cabo periódicamente los siguientes trabajos:



Aleksander Gagín  
Presidente



Ing ALEKSANDER GAGIN  
Mat. Prof. N° 1788  
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
IF-2018-15007307-00000-00000-DNPM#ANMAT



**CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO**

Condiciones ambientales	Funcionamiento	Temperatura	-10-40 °C
		Humedad relativa	5-95 % (sin condensación)
		Presión atmosférica	540-1.100 hPa
Almacenamiento		Temperatura	-20-50 °C
		Humedad relativa	10-80 % (sin condensación)
		Presión atmosférica	540-1.100 hPa
		Se debe almacenar protegido de la humedad y del polvo.	

**COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

El equipo de ventilación EVE está indicado para el funcionamiento en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El cliente o usuario del equipo de ventilación EVE debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Test de inmunidad	Nivel de test IEC60601	Nivel de conformidad	Directiva sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2:2008	+6 kV (contacto) +8 kV (aire)	+6 kV (contacto) +8 kV (aire)	El suelo debe ser de madera u hormigón o estar cubierto de azulejos de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa del aire deberá ser como mínimo del 30 %.
Interferencias por ráfagas de transitorios rápidos según IEC 61000-4-4:2012	+2 kV para cables de red +1 kV para cables de entrada/salida	+2 kV para cables de red +1 kV para cables de entrada/salida	La calidad de la tensión de suministro debería corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión/picos según IEC 61000-4-4:2012	+1 kV Cable exterior-cable exterior +2 kV Cable exterior-toma a tierra	+1 kV Cable exterior-cable exterior +2 kV Cable exterior-toma a tierra	La calidad de la tensión de suministro debería corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.

*A. Gagin*  
 Aleksander Gagin  
 Presidente

*A. Gagin*  
 IF-2018-1504783-ANDEN-DNPM#ANMAT  
 Mat. Prof. N° 1788  
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
 Y TELECOMUNICACIONES

Test de inmunidad	Nivel de test IEC60601	Nivel de conformidad	Directiva sobre el entorno electromagnético
Caídas de tensión, interrupciones breves y oscilaciones de la tensión de suministro según IEC 61000-4-11:2004	< 5 % UT (> 95 % caída de UT) en 1/2 periodo 40 % UT (60 % caída de UT) en 5 periodos 70% UT (30% caída de UT) en 25 periodos < 5 % UT (> 95 % caída de UT) durante 5 segundos	< 5 % UT (> 95 % caída de UT) en 1/2 periodo 40 % UT (60 % caída de UT) en 5 periodos 70% UT (30% caída de UT) en 25 periodo: < 5 % UT (> 95 % caída de UT) durante 5 segundos	La calidad de la tensión de suministro debería corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.  Debe observarse la duración de la batería indicada en la documentación.
Campo magnético en la frecuencia de suministro (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8:2009	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos de un entorno comercial u hospitalario.
UT es la tensión alterna de red antes de la aplicación de los niveles de test.			

Test de inmunidad	Nivel de test IEC60601	Nivel de conformidad	Directiva sobre el entorno electromagnético
			Los equipos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a distancias del respirador EVE, incluidos los cables, más cortas que la distancia de seguridad recomendada que se calcula según la ecuación adecuada a la frecuencia de emisión.
Perturbaciones HF conducidas según IEC 61000-4-6	10 V <sub>valor eficaz</sub> 150 kHz hasta 80 MHz fuera de las bandas ISM *	10 V <sub>valor eficaz</sub>	Distancia de seguridad recomendada: $d = 0,35\sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 0,6\sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz
	10 V <sub>valor eficaz</sub> 150 kHz hasta 80 MHz en las bandas ISM *	10 V <sub>valor eficaz</sub>	
Alta frecuencia radiada	Sin base de acoplamiento		


*A. Gagin*

Aleksander Gagin  
 Presidente

*A. Gagin*

IF-2018-50373073-ABN-DNEM#ANMAT


Mat. Prof. N° 1788  
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
 Y TELECOMUNICACIONES


Test de inmunidad	Nivel de test IEC:60601	Nivel de conformidad	Directiva sobre el entorno electromagnético
IEC 61000-4-3 (sin base de acoplamiento)	20 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	20 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz  con $P$ como potencia nominal máxima del emisor en vatios ( $W$ ) según detalles del fabricante del emisor y $d$ como distancia de seguridad recomendada en metros ( $m$ ). <sup>b</sup>  Las intensidades de campo de los emisores de radio estacionario deben ser en todas las frecuencias, según un estudio in situ <sup>c</sup> , menores que el nivel de conformidad. <sup>d</sup>  Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de equipos que incorporen el siguiente símbolo:  
<p>A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias alio.</p> <p>Es posible que estas directivas no sean aplicables en todos los casos. Las absorciones y reflexiones de los edificios, objetos y personas pueden influir en la propagación de fuerzas electromagnéticas.</p> <p>a Las bandas ISM (industria, ciencia, medicina) entre 150 kHz y 80 MHz van desde 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p> <p>b Los niveles de conformidad de las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencias de 80 MHz y 2,5 GHz se determinan para reducir la probabilidad de que instalaciones de comunicaciones portátiles/móviles puedan provocar interferencias cuando se lleven involuntariamente al entorno del paciente. Por este motivo, se aplica el factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de seguridad recomendada en estos intervalos de frecuencia.</p> <p>c En teoría, las intensidades de campo de un emisor estacionario, como, por ejemplo, estaciones base de teléfonos móviles y equipos de radio móvil; terrestres, emisoras de radioaficionado, transmisores de televisión y radio AM y FM, no pueden predeterminarse con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético respecto a emisores estacionarios, se debe considerar un estudio del emplazamiento. Si las intensidades de campo medidas en el emplazamiento en el que se utilizará el equipo de ventilación EVE superan los niveles de conformidad anteriormente especificados, se debe observar el equipo de ventilación EVE para acreditar el funcionamiento previsto. Si se observan características de potencia inusuales, es posible que sea necesario adoptar medidas adicionales, como, por ejemplo, cambiar la orientación o el emplazamiento del equipo de ventilación EVE.</p> <p>d En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo es inferior a 10 V/m.</p>			

### Distancias de seguridad recomendadas

El equipo de ventilación EVE está pensado para el funcionamiento en un entorno electromagnético en el que las interferencias HF radiadas estén controladas. El cliente o usuario del equipo de ventilación EVE puede ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas si cumple las distancias mínimas entre

25

  
 Aleksander Gaggin  
 Presidente

  
 IF-2018-50273073-APN-DNPM#ANMAT  
 Ing. ALEKSANDER GAGGIN  
 Mat. Prof. N° 1788  
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
 Y TELECOMUNICACIONES  
 Página 26 de 45

equipos de comunicaciones HF portátiles y móviles (emisores) y el equipo de ventilación EVE según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones como se recomienda a continuación.

Distancias de seguridad recomendadas entre equipos de telecomunicaciones HF portátiles y móviles y el equipo de ventilación EVE.					
Potencia de emisión máxima del emisor (W)	Distancia según frecuencia del emisor (m)				
	150 kHz hasta 80 MHz fuera de las bandas ISM *	150 kHz hasta 80 MHz en las bandas ISM *	80 MHz- 500 MHz	500 MHz-2.5 GHz	
				Sin base de acoplamiento	Con base de acoplamiento
	$d = 0,35\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,4\sqrt{P}$
0,01	0,001 m	0,12 m	0,06 m	0,12 m	0,24 m
0,1	0,11 m	0,38 m	0,19 m	0,38 m	0,76 m
1	0,35 m	1,2 m	0,6 m	1,2 m	2,4 m
10	1,1 m	3,8 m	1,9 m	3,8 m	7,6 m
100	3,5 m	12 m	6 m	12 m	24 m
Para emisores cuya potencia nominal no esté indicada en la tabla anterior, la distancia se puede determinar por medio de la aplicación de la ecuación que pertenece a la correspondiente columna, en la que P es la potencia nominal del emisor en vatios (W) según los detalles del fabricante del emisor.					
1	A 80 MHz y 600 MHz se aplica el intervalo de frecuencias año.				
2	Las bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz.				
3	Para calcular la distancia de seguridad recomendada de emisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz, se aplica en la fórmula un factor adicional de 16/3 a fin de reducir la probabilidad de que un equipo de comunicaciones móvil/portátil que se encuentra de forma no intencionada en el entorno del paciente provoque una interferencia.				
4	Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. Las absorciones y reflexiones de los edificios, objetos y personas pueden influir en la propagación de ondas electromagnéticas.				

*A. Gagin*

Aleksander Gagin  
 Presidente

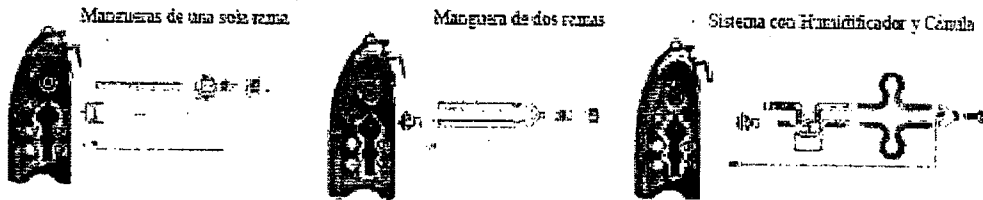
*A. Gagin*

Ing ALEKSANDER GAGIN  
 Mat. Prof. N° 1788  
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
 IF-2018-30879073-2018 NPM#ANMAT

## INSTRUCCIONES DE USO

### 1. Preparación

1. Conectar el Sistema de Mangueras de Paciente y ocluir la pieza en Y para realizar la Prueba del Sistema
2. Oprimir el botón de Encendido (3 – ver descripción del equipo)
3. El EVE realiza una prueba de Verificación Automática



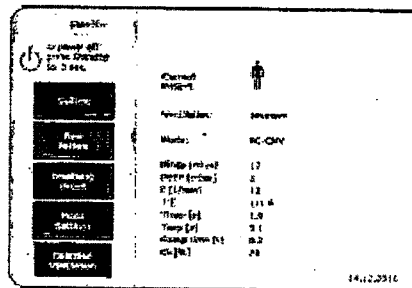
### 2. Encendiendo la unidad con los "Botones de acceso Rápido"

1. Luego de pasar la prueba automática oprima dos veces uno de los "botones de acceso rápido" (4;5;6 – ver descripción del equipo) para el grupo de paciente deseado
2. El EVE se inicia automáticamente en el modo de presión controlada PC-CMV



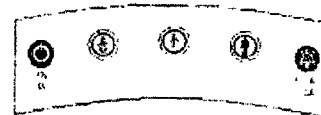
### 3. Encendiendo en "Modo avanzado"

1. Luego de pasar la prueba exitosamente oprima "Próximo"
2. Seleccione "Nuevo Paciente" o comience seleccionando el grupo del Paciente
3. Seleccione el "circuito respiratorio" para ajustar el Sistema respiratorio utilizado
4. Seleccione los "Ajustes del Modo" ajustando el Modo de Ventilación y los Parámetros ventilatorios
5. Inicie la Ventilación



### 4. Apagado

1. Oprima el Botón de "Standby/Apagado" durante 3 seg. aproximadamente
2. El EVE está ahora en "Standby"
3. Oprima el Botón de "Standby/Apagado" durante 3 seg. para apagarlo



*A. Gagin*

Aleksander Gagin  
 Presidente

*A. Gagin*

IF-2018-503730/3-APN-DNPM#ANMAT

Ing ALEKSANDER GAGIN  
 Mat. Prof. N° 1783

CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
 Y TELECOMUNICACIONES

**4. Grupos de paciente / Volumen Corriente recomendado y peso corporal**



La información respecto al peso corporal son recomendaciones y pueden diferir según los lineamientos particulares del hospital



Sensor de Flujo de un solo uso  
 Adultos. Para Pacientes Adultos  
 VT 100-2000 ml con Peso  
 Corporal desde 25 kg



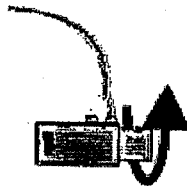
Sensor de Flujo de un solo uso  
 Pediátrico. Para Pacientes  
 Pediátricos. VT 20-300 ml con  
 Peso Corporal entre 3,5 kg a  
 30 kg



Sensor de Flujo reusable tipo  
 PNT E. Para pacientes  
 neonatales. VT hasta 50 ml  
 con Peso Corporal hasta 10 kg



Los conectores de la manguera de medición deben colocarse hacia arriba para prevenir que la condensación ingrese a la manguera de medición.



El respirador debe mantenerse conectado a la Fuente de alimentación para asegurar que se esté cargando la batería interna.



Fritz Stepha GmbH recomienda que el respirador no sea operado con batería baja (capacidad < 10%), pues el aparato podría apagarse inmediatamente en caso de una falla en la alimentación.

*A. Gagin*

Aleksander Gagin  
 Presidente

*A. Gagin*

Ing ALEKSANDER GAGIN  
 Mat. Prof. N° 1788  
 IF-2018-01079075-A198-DNPM#ANMAT  
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
 Y TELECOMUNICACIONES



**CAUSAS DE ERROR Y SOLUCIONES**

**Lista de errores**

Prioridad/ Tipo de alarma	IA	Alarma técnica
	PA	Alarma del paciente
	HW	Información
	MP	Alarmas MP Alarma de prioridad media Frecuencia de parpadeo: 0,625 Hz
	HW/ MP	Alarmas HW/MP La alarma empieza como información y al cabo de 30 s se convierte en una alarma MP.
	MP/ HP	Alarmas MP/HP Esta alarma empieza como alarma MP y, en unas condiciones determinadas, pasa a ser una alarma HP.
	HP	Alarmas HP Alarma de alta prioridad Frecuencia de parpadeo: 2 Hz

**Secuencia de tonos**

Código de colores	HP	MP	Información
	C-A-F-A-F	CAF	-
	C2-B-A-G-F	C2-B-A	-
	C2-C-C-C2-C	C2-C-C	-
	C-C-C-C-C	C-C-C	E-C

*A. Gagin*

Aleksander Gagin  
Presidente

*A. Gagin*

29

Ing ALEKSANDER GAGIN  
 Mat. Prof. N° 1788  
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
 Y TELECOMUNICACIONES  
 IF-2018-50373073-APN-DNPM#ANMAT

Texto de alarma	Prioridad/ Tipo de alarma	Tono	Posible causa	Solución
Batería 2: Falla!	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo de la batería 2 durante el funcionamiento con conexión a la red o durante el funcionamiento con batería</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar la batería 2, sustituirla si es necesario</li> </ul>
Calibre Batería 1!	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>Es preciso calibrar la batería 1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Descargar por completo y volver a cargar la batería 1</li> </ul>
Calibre Batería 2!	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>Es preciso calibrar la batería 2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Descargar por completo y volver a cargar la batería 2</li> </ul>
Batería 1: Ciclos > 500!	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>La batería 1 se ha cargado más de 500 veces</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sustituir la batería 1</li> </ul>
Batería 2: Ciclos > 500!	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>La batería 2 se ha cargado más de 500 veces</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sustituir la batería 2</li> </ul>
Altavoz de alarma: Falla!	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo del altavoz</li> <li>Suena únicamente una alarma auxiliar: acústica (piezoeléctrica)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el altavoz, sustituirlo si es necesario</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
Blower 4: Falla!	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo de funcionamiento del sensor de temperatura interno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
Presión CO <sub>2</sub> fuera rango:	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>Presión ambiental fuera de rango</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar la presión ambiental</li> </ul>
Temp. CO <sub>2</sub> fuera de rango:	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura interna del sensor fuera del rango de funcionamiento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar la temperatura externa</li> </ul>

*A. Gagín*

Aleksander Gagín  
Presidente

*A. Gagín*

Ing ALEKSANDER GAGIN  
Mat. Prof. N° 1788  
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
IF-2018-90830704-00000-NPM#ANMAT

Exactitud CO <sub>2</sub> fuera rango!	HW	<ul style="list-style-type: none"> <li>El CO<sub>2</sub> medido está fuera del rango de medición especificado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirar la sonda de medición y el adaptador del sistema de tubos, sustituir el adaptador y esperar 10 s. A continuación realizar una calibración a cero del sensor de CO<sub>2</sub>.</li> <li>Limpiar el sensor de CO<sub>2</sub>; o, en caso necesario, sustituir el adaptador de CO<sub>2</sub>.</li> </ul>
Medición de flujo: Falla!	HW	<ul style="list-style-type: none"> <li>La medición de flujo ha excedido el rango.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
Equipo: Temp. alta!	HW	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura del equipo demasiado alta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>En su caso, no exponer el equipo a la radiación solar directa ni a otra fuente de calor durante un periodo prolongado</li> <li>Comprobación del funcionamiento del ventilador</li> <li>Comprobar el filtro de suciedad gruesa en la entrada del ventilador</li> <li>Comprobar el equipo</li> <li>Si el error persiste pese al descenso de la temperatura ambiente, informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
Cambie filtro HEPA!	HW	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se ha excedido el intervalo de servicio para el filtro HEPA</li> <li>El filtro HEPA presenta una resistencia aumentada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sustituir el filtro</li> </ul>

*A. Gagin*

Aleksander Gagin  
Presidente

*A. Gagin*

Limitación presión!	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>Presión de inspiración para alcanzar el volumen tidal preajustado superior al límite de alarma PAW ajustado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el estado del paciente</li> <li>Si es necesario, corregir el límite de alarma PAW</li> <li>Si es necesario, corregir el volumen objetivo ajustado</li> </ul>
Paw limitado por Pawlin	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>Límite de alarma Paw limitado por Pawlin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar los ajustes de alarma Paw</li> </ul>
Paw limitado por PInsp	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>Límite de alarma Paw limitado por PInsp</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar los ajustes de alarma Paw</li> </ul>
Paw limitado por Δ Psupp	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>Paw limitado por Δ Psupp</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar los ajustes de alarma Paw</li> <li>Comprobar los ajustes de Δ Psupp</li> </ul>
Paw limitado por PEEP	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>Paw limitado por PEEP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar los ajustes de alarma Paw</li> <li>Comprobar los ajustes de PEEP</li> </ul>
PEEP limitado por PEEPlin	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>PEEP limitado por límite superior de alarma de presión</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar los ajustes de PEEP</li> </ul>
PEEP limitado por Δ PInsp	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>PEEP limitado por Δ PInsp</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar los ajustes de PEEP</li> </ul>
PEEP limitado por PInsp	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>PEEP limitado por PInsp</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar los ajustes de PEEP</li> <li>Comprobar los ajustes de PInsp</li> </ul>
PEEP limitado por Δ Psupp	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>PEEP limitado por Δ Psupp</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar los ajustes de PEEP</li> <li>Comprobar los ajustes de Δ Psupp</li> </ul>
PEEP limitado por Paw	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>PEEP limitado por Paw</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar los ajustes de PEEP</li> <li>Comprobar los ajustes de alarma Paw</li> </ul>


*A. Gaggin*


Aleksander Gaggin  
Presidente

*A. Gaggin*

Ing ALEKSANDER GAGGIN  
IF-2018-4987-07-00000-DNPM#ANMAT  
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
Y TELECOMUNICACIONES

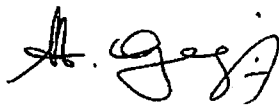
Pinsp limitado por Freq	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pinsp limitado por la frecuencia de respiración</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar los ajustes de Pinsp</li> <li>Comprobar los límites de la frecuencia de respiración</li> </ul>
Pinsp limitado por P <sub>lim</sub>	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pinsp limitado por la presión límite superior o inferior</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar los ajustes de Pinsp</li> </ul>
Pinsp limitado por Paw	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pinsp limitado por límite superior de alarma</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar los ajustes de Paw</li> </ul>
Pinsp limitado por PEEP	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pinsp limitado por PEEP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar los ajustes de Pinsp</li> <li>Comprobar los ajustes de PEEP</li> </ul>
Pinsp limitado por Δ PEEP	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pinsp limitado por Δ PEEP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar los ajustes de Pinsp</li> </ul>
Pinsp limitado por Ramp	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pinsp limitado por tiempo de rampa ascendente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar los ajustes de Pinsp</li> <li>Comprobar los ajustes del tiempo de rampa ascendente</li> </ul>
PSV limitado por PSV <sub>lim</sub>	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>PSV limitado por presión límite PSV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar los ajustes de Δ P<sub>supp</sub></li> </ul>
PSV limitado por Paw	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>PSV limitado por límite de alarma Paw</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar los ajustes de Δ P<sub>supp</sub></li> <li>Comprobar los ajustes del límite de alarma Paw</li> </ul>
Ramp limitado por Pinsp	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>Tiempo de rampa ascendente limitado por Pinsp</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar los ajustes de Pinsp</li> <li>Comprobar los ajustes del tiempo de rampa ascendente</li> </ul>
Fallo RTC	HW		<ul style="list-style-type: none"> <li>Error de comunicación interno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

  
 Aleksander Gagín  
 Presidente

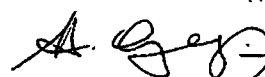


Ing ALEKSANDER GAGIN  
 Mat. Prof. N° 1788  
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
 IF-2018-50973043-APN-DNPM#ANMAT

Fuente de alimentación?!	HW	<ul style="list-style-type: none"> <li>Equipo desconectado del suministro de energía externo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>De ser posible, volver a conectar el equipo al suministro de energía externo</li> <li>No es un fallo del equipo en caso de que se haya desconectado deliberadamente del suministro de energía (desconexión de la base de acoplamiento, fijación del equipo para el transporte del paciente, el texto informativo puede confirmarse mediante la tecla "Supresión de alarma").</li> </ul>
Nebuliz. inactivo / Comp. O <sub>2</sub> !	HW	<ul style="list-style-type: none"> <li>Desconexión o fallo del suministro de oxígeno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el suministro de oxígeno, conectarlo si es necesario</li> </ul>
Requiere mantenimiento!	HW	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se ha alcanzado el intervalo de mantenimiento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar el mantenimiento</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
VTe alto!	HW/MP PA	<ul style="list-style-type: none"> <li>El volumen de respiración inspiratorio supera el límite de alarma superior para dos respiraciones.</li> <li>Aumento de prioridad a MP al cabo de 60 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el estado del paciente</li> <li>Comprobar la configuración y, en caso necesario, ajustarla</li> <li>Comprobar los límites de alarma y, en caso necesario, reajustarlos</li> </ul>



Aleksander Gagin  
Presidente



Ing ALEKSANDER GAGIN  
 Mat. Prof. N° 1788  
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
 Y TELECOMUNICACIONES  
 IF-2018-30373073-APN-DNPM#ANMAT



VTe bajo!	HW/MP PA	<ul style="list-style-type: none"> <li>El volumen de respiración espiratorio no alcanza el límite de alarma inferior para tres respiraciones.</li> <li>Aumento de prioridad a MP al cabo de 60 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el estado del paciente</li> <li>Comprobar la configuración y, en caso necesario, ajustarla</li> <li>Comprobar los límites de alarma y, en caso necesario, reajustarlos</li> <li>Comprobar si el sistema de tubos presenta fugas o está desconectado</li> </ul>
Batería baja!!	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tensión baja de la batería</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el suministro eléctrico y cargar la batería</li> <li>Tener preparada una batería de reserva</li> <li>Si no fuera posible cargar la batería, informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
Batería 1: Temp. alta!!	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Batería 1 sobrecalentada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar la batería 1, sustituirla si es necesario</li> <li>No exponer el equipo a la radiación solar directa ni a otra fuente de calor</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
Batería 2: Temp. alta!!	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Batería 2 sobrecalentada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar la batería 2, sustituirla si es necesario</li> <li>No exponer el equipo a la radiación solar directa ni a otra fuente de calor</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

*A. Gagin*

Aleksander Gagin  
Presidente

*A. Gagin*

Ing ALEKSANDER GAGIN  
Mat. Prof. N.º 17681-DNPM#ANMAT  
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
Y TELECOMUNICACIONES

Batería 1: Temp. baja!!	MP TA		<ul style="list-style-type: none"> <li>Batería 1 demasiado fría</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar la batería 1, sustitúirla si es necesario</li> <li>No utilizar el equipo a temperaturas que no se correspondan con las condiciones ambientales (consulte el capítulo 1.9)</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
Batería 2: Temp. baja!!	MP TA		<ul style="list-style-type: none"> <li>Batería 2 demasiado fría</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar la batería 2, sustitúirla si es necesario</li> <li>No utilizar el equipo a temperaturas que no se correspondan con las condiciones ambientales (consulte el capítulo 1.9)</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
Apnea!!	MP PA		<ul style="list-style-type: none"> <li>No hay inspiración dentro de los límites de alarma de apnea establecidos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el estado del paciente ¿Está el paciente realmente apneico?</li> <li>Si es necesario, cambiar a la ventilación obligada</li> <li>Comprobar el sensor de flujo</li> <li>Comprobar los límites de alarma</li> </ul>

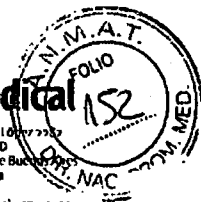
*A. Gagin*

Aleksander Gagin  
 Presidente

*A. Gagin*

Ing ALEKSANDER GAGIN  
 Mat. Prof. N° 1788  
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
 Y TELECOMUNICACIONES  
 IF-2018-50373073-APN-DNPM#ANMAT

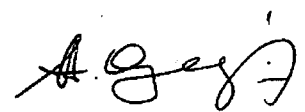




Frecuencia alta!! (Retardo de alarma: 45 s)	MP PA		<ul style="list-style-type: none"> <li>El paciente respira con una frecuencia superior al límite de alarma establecido</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el estado del paciente</li> <li>Comprobar los límites de alarma</li> <li>Comprobar el umbral de trigger de flujo y corregirlo si es necesario</li> </ul>
Presión vía aérea baja!!	MP PA		<ul style="list-style-type: none"> <li>Medición del volumen fuera de la precisión especificada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensor de flujo obstruido</li> <li>Agua en el tubo del sensor de flujo</li> </ul>
Blower 1: Falla!!	MP TA		<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo de funcionamiento interno de la válvula de O<sub>2</sub></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el valor medido y el valor ajustado de O<sub>2</sub></li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
Blower 2: Falla!!	MP TA		<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo de funcionamiento del sensor de flujo interno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
Reemplace CO <sub>2</sub> adapter!!	MP TA		<ul style="list-style-type: none"> <li>Adaptador de CO<sub>2</sub> defectuoso o sucio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cambiar el adaptador de CO<sub>2</sub></li> </ul>
Línea muestr. CO <sub>2</sub> obstruida!!	MP TA		<ul style="list-style-type: none"> <li>Tubo de gas de muestreo sucio u obstruido</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el tubo de gas de muestreo</li> <li>Sustituir el tubo de gas de muestreo</li> </ul>
Revise línea de muestreo!!	MP TA		<ul style="list-style-type: none"> <li>Tubo de gas de muestreo no conectado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conectar el tubo de gas de muestreo</li> </ul>
Calibra sensor CO <sub>2</sub> !!	MP TA		<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo de la calibración de CO<sub>2</sub></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Repetir la calibración de CO<sub>2</sub></li> <li>Comprobar el adaptador de CO<sub>2</sub> y limpiarlo si es necesario</li> <li>Sustituir el adaptador de CO<sub>2</sub> si es necesario</li> <li>Sustituir el sensor de CO<sub>2</sub> si es necesario</li> </ul>



Aleksander Gagín  
 Presidente



Ing ALEKSANDER GAGIN  
 Mat. Prof. Nº 1708  
 IF-2018-01373073-APN-DNPM#ANMAT  
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRÓNICA  
 Y TELECOMUNICACIONES

Vuelva a insertar sensor CO <sub>2</sub> !!	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo de la medición de CO<sub>2</sub></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el sensor de CO<sub>2</sub></li> <li>Insertar de nuevo el sensor de CO<sub>2</sub></li> </ul>
EtCO <sub>2</sub> alto!!	MP PA	<ul style="list-style-type: none"> <li>EtCO<sub>2</sub> medido por encima del límite superior ajustado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el estado del paciente</li> <li>Comprobar el valor límite superior de EtCO<sub>2</sub> ajustado y modificarlo si es necesario</li> <li>Comprobar los ajustes de la ventilación</li> <li>Calibrar el sensor de CO<sub>2</sub> si es necesario</li> <li>Limpia el sensor de CO<sub>2</sub> / la cubeta si es necesario</li> </ul>
EtCO <sub>2</sub> bajo!!	MP PA	<ul style="list-style-type: none"> <li>EtCO<sub>2</sub> medido por debajo del límite inferior ajustado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el estado del paciente</li> <li>Comprobar el valor límite inferior de EtCO<sub>2</sub> ajustado y modificarlo si es necesario</li> <li>Comprobar los ajustes de la ventilación</li> <li>Calibrar el sensor de CO<sub>2</sub> si es necesario</li> <li>Limpia el sensor de CO<sub>2</sub> / la cubeta si es necesario</li> </ul>
Medición CO <sub>2</sub> : Error!!	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensor de CO<sub>2</sub> no detectado</li> <li>Sensor de CO<sub>2</sub> o adaptador sucios</li> <li>Puede que el sensor de CO<sub>2</sub> no esté correctamente colocado en la cubeta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el sensor de CO<sub>2</sub></li> <li>Sustituir el sensor de CO<sub>2</sub> si es necesario</li> <li>Utilizar una monitorización de CO<sub>2</sub> externa si es necesario</li> </ul>

*A. Gagaj*

Aleksander Gagaj  
 Presidente

*A. Gagaj*

Ing. ALEKSANDER GAGAJ  
 Mat. Prof. N° 1788  
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
 Y TELECOMUNICACIONES

Fuga!! (Retardo de alarma: 3 s)	HP PA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si el volumen tidal inspiratorio es un 80 % superior al volumen tidal expiratorio al cabo de tres respiraciones</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar la situación del paciente</li> <li>Comprobar el sistema de tubos</li> <li>Comprobar ETT</li> </ul>
Fan: Error!!	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo del ventilador</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el ventilador, sustituirlo si es necesario</li> </ul>
Presión O <sub>2</sub> baja!!	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Presión de suministro de oxígeno desde la botella de gas o la instalación central de gas demasiado baja (&lt; 2,7 bar)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar la presión de suministro de oxígeno y sustituir la botella de O<sub>2</sub> si es necesario</li> <li>Comprobar la presión de oxígeno de la ICG</li> </ul>
O <sub>2</sub> alta!! (Retardo de alarma: 30 s)	MP PA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valor de O<sub>2</sub> calculado por encima del valor límite de alarma automático</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comparar el valor de O<sub>2</sub> configurado con el valor calculado</li> <li>En caso de grandes desviaciones, informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
O <sub>2</sub> baja!! (Retardo de alarma: 30 s)	MP PA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valor de O<sub>2</sub> calculado por debajo del valor límite de alarma automático</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comparar el valor de O<sub>2</sub> configurado con el valor calculado</li> <li>En caso de grandes desviaciones, informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
Parámetro: Falla!!	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo de transmisión interno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

*A. Gagin*

Aleksander Gagin  
Presidente

*A. Gagin*

Ing ALEKSANDER GAGIN  
 Mat. Prof. N° 1788  
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
 Y TELECOMUNICACIONES  
 IF-2018-50373073-APN-DNPM#ANMAT

PEEP alta!! (Retardo de alarma: 3 s)	MP PA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valor medido "PEEP" mayor que el valor límite de alarma superior PEEP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar la configuración de "PEEP" y, si es necesario, ajustarla al modo de ventilación configurado</li> <li>Comprobar los tiempos de inspiración y espiración</li> <li>Investigar si hay bloqueos o gotas de agua en el sistema de tubos</li> <li>Comprobar el filtro del paciente y sustituirlo si es necesario</li> <li>Comprobar la válvula de espiración y sustituirlo si es necesario</li> </ul>
Compruebe adaptador CO <sub>2</sub> !!	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adaptador de CO<sub>2</sub> incorrecto</li> <li>Adaptador de CO<sub>2</sub> defectuoso</li> <li>Adaptador de CO<sub>2</sub> sucio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el adaptador de CO<sub>2</sub> y limpiarlo si es necesario</li> <li>Sustituir el adaptador de CO<sub>2</sub> si es necesario</li> </ul>
Standby!!	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Equipo en modo Espera</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>No se requiere ninguna acción</li> </ul>
Gasoutlet: Temp. alta!!	MP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura en la salida de gas del módulo de blower demasiado alta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>No exponer el equipo a la radiación solar directa ni a otra fuente de calor</li> <li>Reducir las presiones de ventilación</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH en caso de que no sea posible reducir la temperatura</li> </ul>

*A. Gagín*

Aleksander Gagín  
Presidente

*A. Gagín*

Ing. ALEKSANDER BN-DNPM#ANMAT  
IF-2018-5530-00000000-00000000-00000000-00000000  
Mat. Prof. N° 1788  
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
Y TELECOMUNICACIONES

Blower 7: Falla!!!	MP/HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si la temperatura del blower es demasiado alta, se genera una alarma MP</li> <li>Si se sobrecalienta el blower, se activa una alarma HP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>No exponer el equipo a la radiación solar directa ni a otra fuente de calor</li> <li>Reducir la frecuencia de ventilación</li> <li>Reducir el flujo en la terapia de O<sub>2</sub></li> </ul>
Batería 1 y 2: Falla!!!	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo de las baterías 1 y 2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar las baterías, sustituir las si es necesario</li> </ul>
Batería 1: Falla!!!	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo de la batería 1 durante el funcionamiento con conexión a la red o con batería</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar la batería, sustituir la si es necesario</li> </ul>
Batería baja < 5 min!!!	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tensión baja de la batería</li> <li>Tiempo de funcionamiento restante del respirador inferior a 5 minutos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el suministro eléctrico y cargar la batería</li> <li>Instalar la batería de reserva</li> <li>Si no fuera posible cargar la batería, informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
Baterías 1 y 2: Temp. alta!!!	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ambas baterías están sobrecalentadas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar las baterías, sustituir las si es necesario</li> <li>No exponer el equipo a la radiación solar directa ni a otra fuente de calor</li> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
Calibre Batería 1 y 2!!!	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es preciso calibrar ambas baterías</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Calibrar las baterías</li> </ul>

*A. Gagin*

Aleksander Gagin  
Presidente

*A. Gagin*

Ing ALEKSANDER GAGIN  
 IF-2018-40373073-N4785  
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
 Y TELECOMUNICACIONES

Baterías 1 y 2: Temp. baja!!!	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ambas baterías están demasiado frías</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobar las baterías 1 y 2, sustituir las si es necesario</li> <li>• No utilizar el equipo a temperaturas que no se correspondan con las condiciones ambientales (consulte el capítulo 1.9)</li> <li>• Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
Presión vía aérea alta!!!	HP PA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presión de inspiración medida por encima del límite de alarma PAW superior</li> <li>• Tubo de la vía respiratoria doblado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EVELTR reduce la presión automáticamente hasta el nivel PEEP</li> <li>• Comprobar el estado del paciente</li> <li>• Comprobar los límites de alarma de presión</li> <li>• Comprobar el sensor de flujo y el tubo de respiración</li> <li>• Comprobar el ETT o la máscara</li> </ul>
Blower 3: Falla!!!	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fallo de funcionamiento del sensor de presión interno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
Blower 5: Falla!!!	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fallo de comunicación del bus CAN</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
Blower 6: Falla!!!	HP TA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fallo de funcionamiento del suministro de corriente interno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>

*A. Gagin*

Aleksander Gagin  
 Presidente

*A. Gagin*

Ing ALEKSANDER GAGIN  
 Mat. Prof. N° 1788  
 CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
 Y TELECOMUNICACIONES  
 IF-2018-50373073-APN-DNPM#ANMAT

Alimentación interna: Falla!!! (Retardo de alarma: 2 s)	HP TA		<ul style="list-style-type: none"> <li>Fuente de alimentación interna averiada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH</li> </ul>
Oclusión!!!	HP TA		<ul style="list-style-type: none"> <li>Vía respiratoria obstruida</li> <li>Tubo de la vía respiratoria doblado</li> <li>ETT doblado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EVE<sub>TR</sub> reduce la presión automáticamente hasta el nivel PEEP y como siguiente paso abre la válvula de espiración para garantizar al paciente una respiración libre.</li> <li>Comprobar el tubo de la vía respiratoria</li> <li>Comprobar el ETT</li> </ul>
PEEP bajo!!!	HP PA		<ul style="list-style-type: none"> <li>Valor medido "PEEP" menor que el valor límite de alarma inferior PEEP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar los tiempos de inspiración y espiración</li> <li>Comprobar la hermeticidad de las conexiones del sistema de tubos de respiración</li> <li>Comprobar la conexión correcta de la válvula de espiración</li> <li>Comprobar la conexión correcta de la máscara y el tubo</li> </ul>
F-Medida: Compruebe VBS!!!	HP TA		<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo de medición de la presión</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el sistema de tubos de del paciente</li> </ul>

*A. Gagin*

Aleksander Gagin  
Presidente

*A. Gagin*

Ing ALEKSANDER GAGIN  
Mat. Prof. N° 1788  
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
Y TELECOMUNICACIONES

43

IF-2018-50373073-APN-DNPM#ANMAT

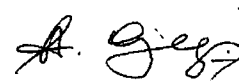


### Error durante la prueba automática

Error durante la prueba de la fuente de alimentación	HW	<ul style="list-style-type: none"> <li>Batería averiada</li> <li>Batería descargada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar la capacidad de la batería y cargarla si es necesario</li> <li>Si no fuera posible subsanar el fallo, informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH, especificando el código de error indicado</li> </ul>
Fallo durante la prueba de la válvula	HW	<ul style="list-style-type: none"> <li>Válvula averiada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH, especificando el código de error indicado</li> </ul>
Fallo durante la prueba del sensor	HW	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo del funcionamiento de los sensores</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el correcto asiento del sistema de tubos del paciente</li> <li>Si no fuera posible subsanar el fallo, informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH, especificando el código de error indicado</li> </ul>
Fallo durante la prueba de blower	HW	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo del funcionamiento de blower</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobar el correcto asiento del sistema de tubos del paciente</li> <li>Investigar la existencia de fugas en el sistema</li> <li>Comprobar el tapon de obturación en la pieza en Y</li> <li>Si no fuera posible subsanar el fallo, informar al servicio de atención al cliente de FRITZ STEPHAN GMBH, especificando el código de error indicado</li> </ul>



Aleksander Gagin  
Presidente



Ing ALEKSANDER GAGIN  
Mat. Prof. N° 1783  
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
IF-2018-30370093-AGAGIN-DNPM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-50373073-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 9 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3100-3936-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 45 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.09 09:21:46 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.09 09:21:47 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3936-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AGE MEDICAL 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:

Nombre descriptivo: Respirador.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FRITZ STEPHAN GMBH.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: ventilación invasiva y no invasiva de niños y adultos con un peso de hasta 200 kg. Opcionalmente se puede ventilar también a prematuros y recién nacidos.

Modelo/s: EVE IN

EVE IN + MASIMO RAINBOW SET

EVE TR

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

#### Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

#### Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

#### Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

#### Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

#### Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

#### Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

#### Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

#### Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

#### Deleg. Posadas

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

#### Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé