



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

DISPOSICIÓN N° 0930
ANMAT

BUENOS AIRES, 07 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13174-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **0930**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Ventilador Serie 700, nombre descriptivo Ventilador y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo a lo solicitado, por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85, 86 y 8 a 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-149, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº 0930

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-13174-10-5
DISPOSICIÓN Nº

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

0930



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 Nº ...**0930**.....

Nombre descriptivo: Ventilador.

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

Marca del producto médico: Ventilador Serie 700. .

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los ventiladores 740 y 760 proporcionan ayuda en la respiración para pacientes de distintos tipos, desde los de pediatría hasta los adultos, en una gran variedad de condiciones clínicas.

Modelo(s):

- 1) G-740220DIUU-EN, 740 Ventilador Uruguay/Argentina.
- 2) G-760220NISB-EN, 760 Ventilador Uruguay/Argentina.

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

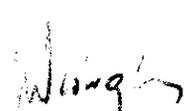
Nombre del fabricante: Nellcor Puritan Bennett Irlanda.

Lugar/es de elaboración: Mervue, Galway, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-13174-10-5

DISPOSICIÓN Nº

0930


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



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

ANEXO II

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

0930

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13174-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0930**, y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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: Ventilador.

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

Marca del producto médico: Ventilador Serie 700.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los ventiladores 740 y 760 proporcionan ayuda en la respiración para pacientes de distintos tipos, desde los de pediatría hasta los adultos, en una gran variedad de condiciones clínicas.

Modelo(s):

3) G-740220DIUU-EN, 740 Ventilador Uruguay/Argentina.

4) G-760220NISB-EN, 760 Ventilador Uruguay/Argentina.

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

Nombre del fabricante: Nellcor Puritan Bennett Irlanda.

Lugar/es de elaboración: Mervue, Galway, Irlanda.

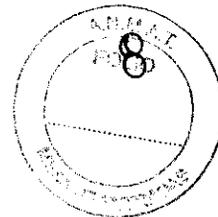
Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM 597-149, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 FEB 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0930

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

0930



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: El fabricante Irlanda.
Mervue, Galway-Irlanda

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

SERIE 700. SISTEMA DE VENTILADOR Ventiladores

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvana Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por la ANMAT: PM-597-149

INDICACIONES

Los ventiladores 740 y 760 proporcionan ayuda en la respiración para pacientes de distintos tipos, desde los de pediatría hasta los adultos, en una gran variedad de condiciones clínicas.

INSTALACIÓN ADECUADA

NOTA: El fabricante le recomienda que, antes de utilizar el ventilador por primera vez, limpie el exterior del ventilador y esterilice sus componentes. Siga los procedimientos de su institución para limpiar y esterilizar el ventilador y sus componentes.

NOTA: Para que la batería o las baterías se carguen, siempre que sea posible, guarde el ventilador en modo Espera con el cable conectado a la red eléctrica y el interruptor en posición de encendido. El interruptor de potencia controla el suministro de corriente alterna (red) y continua (batería) al ventilador.

1. Encienda el interruptor. El ventilador presentará este mensaje:

ATE en ejecución...
NPB 7x0 S/W Rev : x
MP dentro de : xxxxx hrs

"MP dentro de" se refiere al número de horas que faltan para efectuar un proceso de mantenimiento rutinario, basándose en las horas de funcionamiento del ventilador.

NOTA:

- Si el ventilador está funcionando en CA pero la batería está baja, al ponerlo en marcha puede comenzar a ventilar utilizando los últimos parámetros y es posible que se active una alarma Reinicio Anormal.
- No apague el ventilador durante el ATE.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVANA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

2. Cuando haya terminado el ATE (autotest de encendido), que durará unos segundos, el ventilador presentará el mensaje: **Acepte los parámetros para iniciar la ventilación.**

Se propondrán los últimos parámetros válidos y, acto seguido, el indicador correspondiente se encenderá para mostrar la fuente de alimentación del ventilador.

Nota: Si durante el ATE el ventilador detecta una presión de oxígeno baja, un nivel de carga de las baterías reducido o una pérdida u obstrucción en la entrada de aire, este autotest continuará de forma ininterrumpida. Estas alarmas se activan cuando termina el ATE, y puede desactivarlas pulsando la tecla de reinicio de alarma.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Nota: El sensor de oxígeno y la batería interna deben ser sustituidos cada dos años aproximadamente (con uso normal). Puede utilizar la tecla MENU para ver el resumen de servicio, que incluye la estimación de las horas restantes para el sensor de oxígeno, y cuánto tiempo puede seguir funcionando el ventilador con la carga actual de la batería interna.

Nota: Deseche todas las partes que se reemplacen del ventilador en los procedimientos de mantenimiento según el protocolo de la institución. Esterilice antes de desechar sin destruir. Siga las ordenanzas que rijan y los planes de desechos y reciclaje de los componentes del dispositivo. La siguiente tabla resume los intervalos y procedimientos de mantenimiento preventivo. Las horas estimadas de uso hasta que es necesario el mantenimiento preventivo se muestran en la ventana de mensaje durante el autotest de encendido (ATE).

Frecuencia	Pieza	Mantenimiento
Cada 2 años o cuando sea necesario	Sensor de oxígeno y batería interna	Un experto calificado del servicio técnico puede consultar las horas de funcionamiento que le quedan al sensor de oxígeno en el menú Servicio. Cámbielas si es necesario.
Cada 2 años	Ventilador al completo	Realice los controles de dispositivo descritos en la Sección A.2.7.
Cada 15.000 horas	Varias partes	Use el juego de mantenimiento preventivo (el mantenimiento debe ser realizado por un experto calificado del servicio técnico, que deberá seguir las instrucciones del <i>Manual de servicio del Ventilador serie 700</i>).

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



Frecuencia	Pieza	Mantenimiento
Diariamente o cuando especifique la política de su institución	Circuito de respiración del ventilador: ramas inspiratoria y espiratoria	Compruebe la composición del agua. Vacíe y limpie cuando sea necesario.
	Filtros bacterianos inspiratorios y espiratorios	Use ATC para comprobar la resistencia del filtro cada vez que instale uno nuevo, o si sospecha que la resistencia es excesiva.
	Vial colector y receptáculos de agua	Compruebe y vacíe si es necesario.
250 horas o 1 mes de uso (o más a menudo si es necesario)	Filtro del ventilador de refrigeración	Limpiar. Sustituya el filtro cuando muestre signos de desgaste o se produzca una alarma ALERTA FALLO VENT.
1.000 horas o 3 meses de uso (o más a menudo si es necesario)	Filtro de entrada de aire	Sustituya en el intervalo recomendado o cuando se produzca una alarma ENTRADA AIRE BLOQ.
Anualmente o tras 100 ciclos de autoclave	Filtros bacterianos inspiratorios y espiratorios reutilizables	Sustituir. Esterilice entre paciente y paciente y cada vez que cambie el circuitos, o según el procedimiento de su institución. Esterilice antes de desechar sin destruir.
Según se requiera	Sensor de oxígeno	Realice una calibración seleccionando la función <i>Calibrar sensor de O₂ de la tecla MENU</i> o la función <i>Sensor de oxígeno</i> . (Un experto calificado del servicio técnico puede consultar las horas de funcionamiento que le quedan al sensor de oxígeno en el menú Servicio.)

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

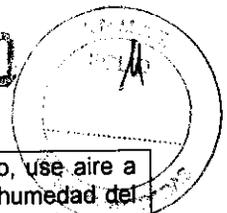
El fabricante es consciente de que las prácticas sanitarias varían mucho entre las diferentes instituciones sanitarias. No es posible para el fabricante determinar o requerir prácticas concretas que satisfagan todas las necesidades, o ser responsables de la efectividad de la limpieza, desinfección y esterilización, así como de otras prácticas desempeñadas en el cuidado de los pacientes. El manual solo puede ofrecer directrices generales para las operaciones de limpieza, desinfección y esterilización. El usuario es el único responsable de garantizar la validez y la eficacia de los métodos.

La siguiente tabla indica cómo limpiar, desinfectar y esterilizar los componentes del ventilador:

Pieza	Procedimiento	Comentarios
Exterior del ventilador (incluyendo teclado y brazo flexible)	Frote con un trapo húmedo y un detergente suave. Limpie el teclado con un spray limpiador de teclado	Impida que el líquido penetre en el ventilador

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

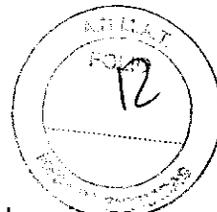


Tubos del circuito de respiración del ventilador	Reutilizable: desmonte y limpie los componentes y, a continuación, esterilícelos en autoclave, pasteurícelos o desinfectélos químicamente. Desechables: desinfecte o esterilice los componentes y, a continuación, deséchelos.	Si se sumerge en líquido, use aire a presión para eliminar la humedad del interior de los tubos antes del uso. Busque muescas y cortes y sustitúyalos si es necesario. Ejecute el ATC para comprobar que no existen fugas cuando instale un nuevo circuito de respiración. Siga las instrucciones del circuito para las tareas de instalación y limpieza.
Receptáculo de agua en línea	Desmonte y limpie y a continuación autoclave, pasteurice o desinfecte químicamente	Busque roturas y sustituya si hay daños. Siga las instrucciones del circuito para las tareas de instalación y limpieza.
Acoplamiento y conectores	Esterilice en autoclave, pasteurice o desinfecte químicamente	Si se sumerge en líquido, use aire a presión para eliminar la humedad del interior antes de usarlo. Compruebe que no existen pellizcos ni cortes y reemplace cualquier componente que esté dañado. Siga las instrucciones del circuito para las tareas de instalación y limpieza.
Vial colector	Desmonte y limpie y a continuación autoclave, pasteurice o desinfecte químicamente.	Busque roturas y sustituya si hay daños.
Filtros bacterianos espiratorios e inspiratorios	Reutilizable: autoclave. Desechable: desinfecte o esterilice los componentes y, a continuación, deséchelos.	No desinfecte químicamente o exponga a gas óxido de etileno (ETO). Compruebe la resistencia del filtro antes de volver a usarlo. Siga las recomendaciones del fabricante para la reutilización.
Filtro del ventilador de refrigeración	Cada 250 horas (o un mes de uso) o cuando sea necesario: lávelo o sustitúyalo.	Sustitúyalo cuando los elementos del filtro parezcan gastados u obstruidos, o se produzca el mensaje Alerta de Fallo Vent.
Filtro de entrada de aire	Sustituya cada 1000 horas (o tres meses) de uso, o cuando sea necesario.	Sustitúyalo cuando se produzca el mensaje Entrada de Aire Bloq. No intente limpiar o reutilizar el filtro de entrada de aire.
Sensor de oxígeno	Cada dos años o cuando sea necesario sustituya el sensor de oxígeno (un experto calificado del servicio técnico deberá realizar esta operación siguiendo las instrucciones incluidas en el manual de servicio del ventilador serie 700).	La duración real depende del entorno del funcionamiento; si funciona a altas temperaturas o altos niveles de FIO ₂ el sensor tendrá una vida más corta. Consulte la función <i>Resumen Servicio</i> de la tecla menú para obtener un cálculo del tiempo de vida que le queda al sensor de oxígeno; asimismo, puede utilizar la función <i>Calibrar sensor</i> para calibrar el sensor de oxígeno.
Batería interna	Cada dos años o cuando sea necesario sustituya la batería interna (un experto calificado del servicio técnico deberá realizar esta operación siguiendo las instrucciones incluidas en el Manual de servicio del Ventilador Serie 700).	La duración real depende del tiempo de uso.
Otros accesorios	Siga las instrucciones del fabricante.	

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

0930



Directrices generales de limpieza:

No limpie o vuelva a utilizar productos para un solo paciente o desechables. Al limpiar las piezas, no emplee cepillos duros u otros instrumentos que puedan dañar las superficies.

1. Lave las piezas con agua caliente y detergente.
2. Aclare las piezas cuidadosamente con agua caliente y limpia (sirve el agua del grifo) y seque al aire.
3. El fabricante recomienda que inspeccione todas las piezas en cada lavado. Sustituya las que están dañadas.
4. Ejecute el autotest rápido (ATC) cada vez que use nuevas piezas en el ventilador.

Desinfección y esterilización:

No desinfecte, esterilice o reutilice productos para un solo paciente o desechables. Al esterilizar los tubos, enróllelos en un lazo grande sin retorcerlos ni cruzarlos. No debe haber gotitas visibles en el interior del tubo antes de enrollarlo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Para evitar una posible descarga eléctrica durante el servicio de revisión, asegúrese de eliminar cualquier alimentación del ventilador desconectando la fuente eléctrica y apagando todos los interruptores eléctricos del ventilador.
- Para evitar un posible fuego, mantenga las cerillos, cigarrillos encendidos y todas las demás fuentes de ignición (por ejemplo, anestésicos inflamables y/o calentadores) apartados del ventilador y de los tubos de oxígeno.
No debe utilizar tubos de oxígeno que estén gastados, rasgados o contaminados por materiales combustibles como grasas o aceites.
Los productos textiles, el aceite y otros combustibles se inflaman fácilmente y arden con gran intensidad en aire enriquecido con oxígeno.
Si detecta fuego u olor a quemado, desconecte inmediatamente el ventilador de la fuente de oxígeno y de la alimentación eléctrica.
- Los pacientes con equipo de asistencia vital deben ser monitorizados de la forma adecuada por personal médico competente y los dispositivos de monitorización pertinentes.
El Ventilador *serie 700* no pretende ser un dispositivo de monitorización inteligente y no posee activación de alarmas para todos los tipos de condiciones de peligro para pacientes con equipos de asistencia vital.
- El estado del ventilador se debe comprobar periódicamente siguiendo las direcciones del manual de servicio; no se deberá utilizar si tiene alguna avería. Sustituya inmediatamente las piezas que falten o las que estén rotas, desgastadas, deformadas o contaminadas.
- Se debe disponer de una fuente de ventilación alternativa cuando se utilice el sistema Ventilador *serie 700*.
- Para asegurar el correcto servicio y evitar la posibilidad de daño físico, solamente personal calificado deberá atender el servicio o realizar modificaciones autorizadas en el ventilador.
El usuario de este producto tendrá la responsabilidad exclusiva de cualquier mal funcionamiento del ventilador debido a una operación o mantenimiento realizados por cualquier persona ajena a el fabricante.

RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

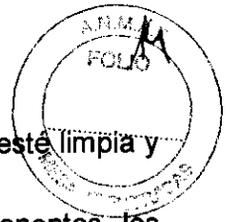
MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



- Para un perfecto entendimiento de las operaciones del ventilador, asegúrese de leer detenidamente el manual del usuario del Ventilador serie 700 en su totalidad antes de intentar utilizar el sistema.
- Antes de proceder a la activación de cualquier parte del ventilador, asegúrese de comprobar que el equipo funciona adecuadamente y, si es apropiado, ejecute los programas de autodiagnóstico del *auto test rápido (ATC)*.
- Para evitar que el ventilador se caiga o sufra algún daño, no coloque otro equipo sobre él. El Ventilador *serie 700* está concebido para su colocación por parte de un técnico calificado en un estante o un carrito. El ventilador se debe levantar desde la base, con ayuda y las precauciones de seguridad adecuadas.
- Para evitar la posibilidad de daños al paciente y asegurar el funcionamiento correcto del ventilador, no debe enganchar ningún dispositivo al puerto con la inscripción "SALIDA", excepto si se trata de un dispositivo autorizado específicamente por el fabricante.
- Para reducir al mínimo el riesgo agregado de incendio a causa del ambiente enriquecido en oxígeno, no utilice el ventilador en una cámara hiperbárica.
- Para evitar aumentar la concentración de oxígeno en el aire ambiental, use el ventilador en una habitación que cuente con ventilación adecuada.
- No obstruya la rejilla de refrigeración.
- Siempre debe haber una batería de El fabricante instalada en el ventilador. Sin la batería, el ventilador no estará protegido contra la baja o la pérdida de la corriente alterna. No use el ventilador si no tiene una batería que cuente al menos con la carga mínima.
- Si el ventilador ha sido guardado durante un período prolongado de tiempo, deje que se aclimate al ambiente antes de encenderlo. Esto le permitirá asegurarse de que el ventilador se enciende correctamente.
- Si el ventilador va a estar guardado durante más de seis meses, retire las baterías antes de guardarlo. Coloque la batería interna antes de utilizarlo. Un técnico calificado debe colocar la batería de acuerdo con las instrucciones del manual de servicio del sistema Ventilador 700.
- Para evitar el peligro de descargas eléctricas, conecte el cable del ventilador a un enchufe de corriente alterna con toma de tierra.
Si existen dudas sobre la toma a tierra, utilice el ventilador con la batería interna o externa.
- Para que la concentración de oxígeno sea la adecuada, no obstruya la entrada de aire del ventilador.
- Para asegurar el suministro adecuado de oxígeno al paciente, utilice únicamente las mangueras de oxígeno suministradas por el fabricante. La utilización de otras mangueras de oxígeno podría provocar presiones de oxígeno inadecuadas o inapropiadas o fugas en la entrada de oxígeno.
- Cuando se utiliza un suministro de oxígeno por botella, sitúe el dispositivo de escape de presión de la botella lejos de la entrada de aire del ventilador. Esto ayuda a evitar que se cree un ambiente rico en oxígeno dentro del ventilador en el caso de que se produzca un fallo en el funcionamiento del regulador de oxígeno de la botella.
- Debido a la restricción excesiva de ciertos montajes de tubos, pueden producirse niveles reducidos de FIO_2 cuando se utilizan presiones de entrada de oxígeno < 50 psi (345 kPa). Para mantener los niveles correctos de FIO_2 , asegúrese de que la presión de entrada de oxígeno sea 50 psi (345 kPa) cuando se utilicen estos montajes de tubos.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACEÚTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



- Para evitar daños al ventilador asegúrese de que la conexión a la fuente de oxígeno esté limpia y sin lubricar.
- Para reducir al mínimo el riesgo de contaminación bacteriana o daño de los componentes, los filtros inspiratorio y espiratorio se deben manipular siempre con cuidado, y deben estar conectados al ventilador durante su uso.
- La utilización de un nebulizador neumático con el Ventilador serie 700 provoca un aumento de flujo en el circuito respiratorio del ventilador. Este flujo adicional puede afectar a los volúmenes de corriente suministrados, la espirometría, las alarmas de espirometría, el FIO₂ y la activación del paciente. (No obstante, el nebulizador *EasyNeb*[™] de El fabricante está diseñado para suministrar medicaciones en aerosol al paciente sin afectar al rendimiento del ventilador o a los datos del paciente).
- Para reducir a un mínimo el riesgo de lesiones al paciente, utilice únicamente circuitos de respiración del ventilador calificados para el uso en ambientes enriquecidos en oxígeno con los ventiladores serie 700. No utilice tubos antiestáticos o con conductos eléctricos.
Para asegurar una conexión sin fugas, use sólo conexiones y tubos con manguitos provistos de conos y conectores acordes con la norma ISO (o usar adaptadores para conectar los manguitos de abrazadera dentada a los manguitos acordes con la norma ISO).
- Se recomienda la utilización de circuitos respiratorios reconocidos por el fabricante en el Ventilador serie 700 o circuitos que aseguren que no se sobrepasan los valores de resistencia máxima. Si utiliza un circuito con una resistencia mayor, no impedirá que el ventilador funcione, siempre y cuando el ventilador pase el ATC.
- Para evitar que el equipo se dañe, tire de los umbrales superiores del ventilador, en lugar de empujar, cuando utilice el carrito para transportar el ventilador. Asegúrese de que el brazo flexible esté colocado en la parte frontal del ventilador.
- Los accesorios agregados al ventilador pueden incrementar su resistencia. Asegúrese de que todos los cambios realizados en las configuraciones recomendadas del circuito del ventilador no sobrepasan los valores de resistencia propuestos en el manual de usuario.
- Si no se percibe un pitido durante el ATE, puede que la alarma acústica principal esté funcionando incorrectamente. Deje de utilizar el ventilador y póngase en contacto con el personal de servicio.
- Deje siempre que el ventilador funcione durante 10 minutos antes de conectarlo al paciente para que los calentadores se calienten.
Un fallo en el calentamiento del ventilador podría dar lugar a un fallo en la prueba del sensor de flujo ATC y volúmenes corrientes espirados medidos más altos.
- El fabricante le recomienda que ejecute el autotest rápido (ATC) y las alarmas de prueba para comprobar el funcionamiento adecuado del ventilador antes de que comience la ventilación o de acuerdo con los procedimientos de su institución.
- En PSV es imposible establecer presión de soporte + PEEP para ocasionar deliberadamente una alarma LÍMITE MÁXIMO DE PRESIÓN. Aunque El fabricante no lo recomienda, en VCV es posible establecer un volumen corriente que cause la interrupción de la respiración y una alarma LÍMITE MÁXIMO DE PRESIÓN. Para evitar activar una alarma LÍMITE MÁXIMO DE PRESIÓN seleccione los valores de alarma adecuados en VOLUMEN CORRIENTE y LÍMITE MÁXIMO DE PRESIÓN.
- La desintubación involuntaria en la que el tubo endotraqueal se mantiene conectado al circuito respiratorio, puede provocar una presurización por encima del parámetro de alarma PRESIÓN

RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACEÚTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



INSPIRATORIA MÍNIMA. La alarma PRESIÓN INSPIRATORIA MÍNIMA y las alarmas de bajo volumen se deben configurar apropiadamente.

- Para garantizar la seguridad del paciente, asigne siempre un valor a las alarmas VOLUMEN CORRIENTE MÍNIMO y LÍMITE MÁXIMO DE FRECUENCIA.
- Para evitar que aumente la concentración de oxígeno en el aire ambiental, asegúrese de colocar el ventilador en una habitación que disponga de ventilación adecuada, en caso de que durante el modo Espera se encuentre conectado a una fuente de oxígeno. Desconecte la alimentación de oxígeno si no tiene intención de utilizar el ventilador inmediatamente.
- Para evitar que el paciente sufra daños a causa de la falta de asistencia ventilatoria, no entre en el modo espera cuando el ventilador esté conectado a un paciente. Debe asegurarse de que el ventilador no está conectado a ningún paciente antes de entrar en el modo espera.
- Antes de ejecutar el ATC o el ATG, debe desconectar el ventilador del paciente. Si ejecuta el ATC o el ATG mientras el ventilador está conectado al paciente, éste podría sufrir alguna lesión.
- Un fallo identificado en el ATC o un ATG indica que existe un defecto en el ventilador o en un componente asociado. Cualquier defecto en el ventilador o en un componente asociado debe repararse antes de volver a poner el ventilador en funcionamiento, a menos que pueda determinarse con certeza que dicho defecto no supone ningún peligro para el paciente ni puede surgir otro riesgo derivado de otro peligro.
- Para procurar que el ATC y el ATG sean precisos, ejecútelos utilizando aire ambiental ($\%O_2=21\%$) después de que el ventilador haya estado encendido durante un mínimo de 10 minutos. (El ATG también requiere un suministro de oxígeno).
- Si se elige un tipo incorrecto de humidificador en el ATC, la precisión de los cálculos espirométricos puede verse afectada negativamente.
- Si elige un tipo incorrecto de circuito de respiración del ventilador durante el ATC, la sensibilidad de la prueba de fugas puede ser inadecuada, lo que puede causar una alarma de oclusión. El fabricante recomienda la utilización de circuitos pediátricos para pacientes ventilados con vías respiratorias artificiales con un diámetro interno de 5 mm o menor.
- Si se especifica un tamaño de tubo endotraqueal demasiado grande podría originar una terminación prematura de las respiraciones en pacientes en edad pediátrica muy pequeños. Durante la ventilación normal, puede utilizar la tecla *Parámetros del usuario* para del menú para cambiar el tamaño del tubo TE.
- Para garantizar que el paciente recibe una ventilación correcta en el caso de que se produzca apnea en el modo ESPONT, es necesario revisar los parámetros de apnea y ajustarlos en caso necesario.
- El fabricante recomienda que los límites de alarma % de oxígeno estén activados continuamente, excepto si el sensor de oxígeno no funciona. Si el sensor de oxígeno se avería o llega al fin de su tiempo de funcionamiento, sustitúyalo cuanto antes.
- Para evitar que el paciente sufra daños a causa de la falta de asistencia ventilatoria, no entre en el modo Espera cuando el ventilador esté conectado a un paciente. Debe asegurarse de que el ventilador no está conectado a ningún paciente antes de entrar en el modo Espera.
- Para todos los procedimientos en la cabecera de la cama, tales como la desconexión del circuito respiratorio, El fabricante recomienda que se utilice la tecla Silenciador de alarma únicamente cuando se va a realizar el procedimiento inmediatamente.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



- No intente quitar, limpiar o enjuagar el sensor de flujo con líquidos o aire a presión.
- Dado que el gas inspirado por el paciente entra en contacto con algunos componentes que pueden absorber los agentes esterilizadores, asegúrese de esterilizar los componentes de acuerdo con las técnicas descritas. La exposición a los agentes de esterilización puede reducir la vida útil de algunos componentes.
- Maneje los filtros con cuidado para reducir al mínimo el riesgo de contaminación bacteriana o de daño físico.
- Los circuitos de respiración del ventilador esterilizables en autoclave y reutilizables pueden disminuir la vida útil del circuito y, además, pueden provocar una pérdida de color del tubo, que tomará un color amarillento.
- Siga las instrucciones del fabricante del detergente. El uso de soluciones más fuertes de lo necesario puede acortar la vida útil de los productos. Los residuos del detergente pueden ocasionar manchas o grietas finas, especialmente en las piezas expuestas a temperaturas elevadas durante la esterilización.
- Los desinfectantes basados en formaldehído y fenol no son recomendables, ya que provocan la rotura y deformación de las piezas. La exposición de las piezas a concentraciones de desinfectante más fuertes de lo necesario durante demasiado tiempo pueden acortar la vida del producto. Para evitar la aparición de puntos y manchas al exponerlo a temperaturas elevadas, aclare y seque cuidadosamente las piezas.
- Para evitar daños en los componentes debidos a un desgaste excesivo, realice el mantenimiento preventivo y la sustitución de los componentes en los intervalos recomendados. Puede serle de utilidad anotar fechas de sustitución anticipadas para todos los componentes basándose en las frecuencias típicas de uso o en los intervalos recomendados.
- No intente limpiar o reutilizar el filtro de entrada de aire.

PRECAUCIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura:

-Funcionamiento: 5 a 45 °C con una humedad relativa del 10% al 95%.

-Almacenamiento: -40 a +60 °C con una humedad relativa del 10% al 95%.

Presión atmosférica:

-Funcionamiento: 600 a 1100 hPa.

- Almacenamiento: 500 a 1100 hPa.

Altitud:

-Funcionamiento: hasta 4570 m.

-Almacenamiento: hasta 15240 m.

SEGURIDAD ELECTRICA Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

El Ventilador *serie 700* cumple los requisitos de la norma colateral EMC IEC 601-1-2, incluyendo los requisitos de sensibilidad a campos eléctricos a un nivel de 10 voltios por metro, a frecuencias comprendidas entre 26 MHz y 1 GHz, y los requisitos ESD de este estándar. No obstante, incluso a este nivel de inmunidad de dispositivos, ciertos dispositivos de transmisión (teléfonos móviles,

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA (S.A.)

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



walkie-talkies, teléfonos inalámbricos, buscapersonas, etc.) emiten frecuencias de radio que pueden interrumpir el funcionamiento del ventilador si se encuentran demasiado cerca de éste. Es difícil determinar a partir de qué punto es excesiva la fuerza del campo de estos dispositivos. Los usuarios deben ser conscientes de que las emisiones de ondas de radio son acumulativas, y de que el ventilador debe encontrarse a suficiente distancia de los dispositivos de transmisión para evitar las interrupciones. No utilice el ventilador en entornos de resonancia magnética (MRI). La sección *Manejo de las alarmas* de este manual describe las alarmas que pueden producirse en este ventilador, así como lo que hay que hacer en el caso de que se produzcan. Consulte con el departamento de ingeniería biomédica de su institución en caso de interrupción del funcionamiento del ventilador, y antes de reasignar el equipo de asistencia vital.

Cumplimiento y aprobaciones:

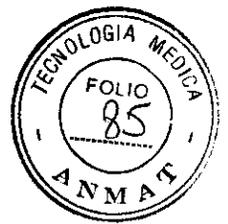
 0050 <small>7-00412</small>	El Ventilador <i>serie 700</i> cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativas a los dispositivos médicos. Por ello lleva el sello de la CE.
Clasificación IEC 601-1	Protección de clase I, Tipo B, alimentación interna, equipo a prueba de goteo, funcionamiento continuo.
El Ventilador <i>serie 700</i> cumple estas normas internacionales y europeas:	IEC 601-1/EN 60601-1 IEC 601-1-2/EN 60601-1-2 EN 794-1 Además, el Ventilador <i>serie 700</i> ha sido aprobado por los requisitos de prueba del Anexo III de la Directiva de dispositivos médicos, por el organismo notificado, TÜV Rheinland.
El Ventilador <i>serie 700</i> ha sido certificado por estas agencias de homologación:	TÜV Rheinland: certificado de prueba de tipo EC que cumple los requisitos de Anexo III de la Directiva de dispositivos médicos. CSA: CSA C22.2 N° 601-1, CSA C22.2 N° 601-2-12, certificación NRTL.


 RODRIGO RODRÍGUEZ
 APODERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


 MARÍA SILVINA LAZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



0930



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Nellcor Puritan Bennett
Mervue, Galway, Irlanda

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

Ventilador SERIE 700.
740 Ventilador Uruguay / Argentina
N° de serie:

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvana Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por la ANMAT: PM-597-149

RODRIGO RODRIGUEZ
ARODRADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

0930



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Nellcor Puritan Bennett
Mervue, Galway, Irlanda

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

Ventilador SERIE 700.
760 Ventilador Uruguay / Argentina
N° de serie:

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvana Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-149



RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVANA LÁZZARI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.