



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

DISPOSICIÓN N°

1 5 6 6

BUENOS AIRES, 25 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21343/10-8 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.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1566

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.

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 PB 560 Ventilador, 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 6 y 8-26 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **1566**

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-597-268, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

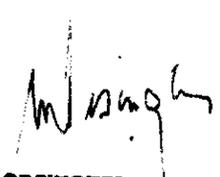
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21343/10-8

DISPOSICIÓN Nº

1566


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1566**

Nombre descriptivo: Ventilador

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): PB 560 Ventilador

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: soporte de ventilación mecánica, continua o intermitente, de pacientes que pesen al menos 5 kg que necesiten ventilación mecánica.

Modelo/s: PB 560 Ventilador

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

Nombre del fabricante: Nellcor Puritan Bennett Ireland

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

Expediente N° 1-47-21343/10-8

DISPOSICIÓN N°

1566

Willingh
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 N°

1566

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



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

- 1) Nellcor Puritan Bennett Ireland. Mervue, Galway, Irlanda

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

PB 560

Ventilador

Condición de almacenamiento: - 40 / + 70 ° C

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvana Lazzari, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-268

INDICACIONES

El Ventilador PB 560 está indicado para el soporte de ventilación mecánica, continua o intermitente, de pacientes que pesen al menos 5 kg (11 lb) que necesiten ventilación mecánica.

INSTALACION

Conexión a una fuente de alimentación externa de CA

Cualquiera de las cuatro fuentes de alimentación:

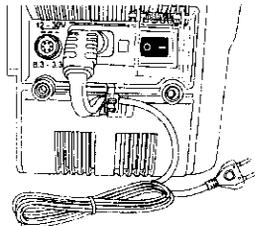
- 1. Alimentación de CA.
- 2. Alimentación de 12 – 30 VCC.
- 3. Alimentación de batería interna.
- 4. El adaptador de coche de CC auxiliar (encendedor) para dar energía eléctrica al ventilador.

Pero cuando hay disponible alimentación eléctrica de CA, el ventilador seleccionara la alimentación de CA como su fuente de energía operativa.

Para evitar la desconexión accidental del cable de alimentación de CA, use el portacables que esta insertado en la ranura de la tapa de la batería:

Para sujetar el cable de alimentación de CA:

- 1. Inserte el portacables del cable de alimentación en la ranura de la tapa de la batería.
- 2. Empuje el cable de alimentación de CA dentro del portacables del cable de alimentación.
- 3. Conecte el extremo hembra del cable de alimentación de CA en el conector de CA de la parte posterior del ventilador.



- 4. Conecte el extremo macho del cable de alimentación de CA al enchufe de CA.

- Se ilumina el indicador de ALIMENTACION DE CA de la esquina superior izquierda del ventilador.
- El indicador  parpadea mientras la batería se está cargando y se apaga cuando la batería está totalmente cargada.

Cable de alimentación conectado al ventilador

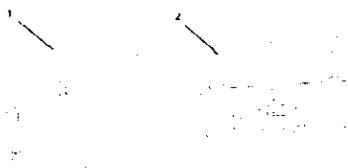

ROGELIO RODRIGUEZ
 APODERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


MARIA SILVANA LAZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG

Uno de los tres indicadores de energía, ubicado en la parte superior izquierda del panel frontal del ventilador, se ilumina para advertir que el dispositivo está usando una de las tres posibles fuentes de alimentación eléctrica.

Para conectar el ventilador a una fuente de alimentación externa

Asegúrese de que el motor del coche este encendido antes de conectar el ventilador. Conecte primero el cable de alimentación de CC al ventilador. Luego conecte el cable de alimentación de CC al adaptador auxiliar del coche.



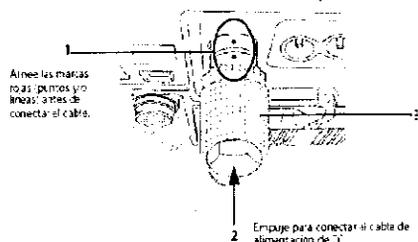
Conexión del ventilador a una fuente de alimentación externa de CC

(Figura 1) Cable de alimentación de CC

(Figura 2) Conector de entrada de CC del panel posterior del ventilador

Para conectar el cable de alimentación de CC al ventilador:

1. Alinee el punto rojo del conector de alimentación de CC del ventilador con la marca del cable de alimentación de CC (elemento 1).



2. Empuje el cable de alimentación de CC dentro del conector de CC del ventilador (elemento 2)

- Oirá un "clic" de bloqueo.
- Se ilumina el indicador de **alimentación de CC** de la esquina superior izquierda del ventilador.

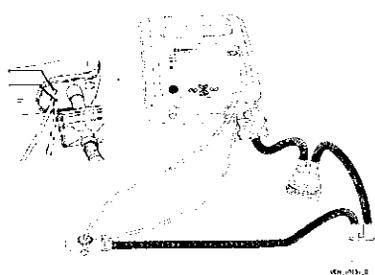
Para desconectar el cable de alimentación de CC del ventilador, deslice el anillo de seguridad hacia atrás y tire del enchufe del panel posterior del ventilador para Desenchufarlo.

Conexión del cable de alimentación de CC al ventilador

Si la fuente de alimentación externa de CC falla o se desconecta, una alarma de "BAT INT EN USO" advierte del cambio automático a la batería interna del ventilador.

Circuito ventilatorio

Para conectar un circuito de rama sencilla con una válvula espiratoria:



1. Inspeccione los componentes del circuito ventilatorio por si presentan señales de daños como grietas (que podrían causar fugas). No use componentes dañados para montar el circuito ventilatorio.

2. Instale el filtro bacteriano en el puerto de salida HACIA EL PACIENTE.

3. Conecte un extremo del tubo corto del circuito al filtro bacteriano.

4. Conecte el otro extremo del tubo del circuito al puerto de entrada del humidificador.

5. Coloque el colector de agua entre el puerto de salida del humidificador y la entrada de la válvula espiratoria.

6. Asegúrese de que la válvula espiratoria se coloque lo más cerca posible del paciente.

7. Conecte un extremo del tubo de presión proximal al puerto de presión proximal de la válvula espiratoria y el otro extremo al puerto de presión del paciente del ventilador.

8. Conecte un extremo del tubo de la válvula espiratoria al puerto de la válvula espiratoria de la válvula espiratoria y el otro extremo al puerto de la válvula espiratoria del ventilador.

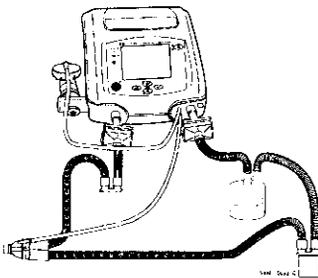
RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

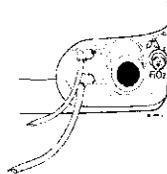
9. Para proteger el puerto de espiración (ya que no se usara en esta configuración), ponga la tapa (si se suministro con el circuito de respiración) sobre la abertura del puerto de espiración).

Para conectar el circuito de rama doble:

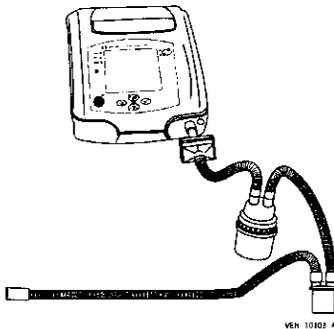
1. Inspeccione los componentes del circuito ventilatorio por si presentan señales de daños como grietas (que podrían causar fugas). No use componentes dañados para montar el circuito ventilatorio.
2. Instale el filtro bacteriano en el puerto de salida HACIA EL PACIENTE.
3. Conecte un extremo del tubo corto del circuito al filtro.
4. Conecte el otro extremo del tubo del circuito al puerto de entrada del humidificador.
5. En el circuito de rama doble, coloque un colector de agua entre el puerto de salida del humidificador y la "Y" del paciente.
6. Coloque un segundo colector de agua entre la "Y" del paciente y el puerto de entrada del filtro bacteriano espiratorio.
7. Conecte el filtro bacteriano espiratorio entre el puerto de entrada DESDE EL PACIENTE y la rama espiratoria del circuito ventilatorio.
8. Conecte un extremo del tubo pequeño de presión proximal a la conexión del circuito "Y" del paciente de rama doble y el otro extremo al puerto de presión del paciente del ventilador.
9. Coloque el conjunto de la válvula espiratoria en el puerto de espiración.



10. Conecte el tubo del conjunto de la válvula espiratoria al puerto de la válvula Espiratoria del ventilador.



Para conectar un circuito de rama sencilla sin una válvula espiratoria (NIV solamente):



1. Inspeccione los componentes del circuito ventilatorio por si presentan señales de danos como grietas (que podrían causar fugas). No use componentes dañados para montar el circuito ventilatorio.
2. Instale el filtro bacteriano en el puerto de salida HACIA EL PACIENTE, tal como se muestra.
3. Conecte un extremo del tubo corto del circuito al filtro.
4. Conecte el otro extremo del tubo del circuito al puerto de entrada del humidificador.
5. Coloque un colector de agua entre el puerto de salida del humidificador y el extremo del paciente.
6. Coloque una interfaz ventilada (NIV) al extremo del circuito ventilatorio.

Circuito ventilatorio de rama
Sencilla sin válvula espiratoria

Mantenimiento habitual

Cambio del filtro de la entrada de aire

Si el ventilador se usa en el interior, habrá que comprobar el estado del filtro de la entrada de aire mensualmente. Si el ventilador se usa al aire libre o en un ambiente de polvo, habrá que comprobar el estado del filtro de entrada de aire semanalmente y reemplazarlo cuando sea necesario.

Para cambiar el filtro de entrada de aire:

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI
ENFERMERA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



1. Sujete el filtro entre los dedos
2. Retire el filtro y deséchelo.
3. Coloque el nuevo filtro en el dispositivo, asegurándose de que:
 - a. El lado del filtro de las partículas finas queda hacia afuera, alejado del ventilador.
 - b. El filtro está correctamente instalado en su alojamiento.

Programa de mantenimiento recomendado

- **Consumibles e intervalos de recambio**

Cuando se usan en circunstancias normales, es decir, atmósfera libre de polvo relativamente y dispositivo y componentes sin daños (choques, grietas, bastante suciedad), los intervalos para reemplazar los elementos consumibles del ventilador son los siguientes:

Elementos	Intervalos de recambio recomendados
Filtro de entrada del aire (Espuma - partículas finas)	Una vez al mes o más a menudo, dependiendo del alcance de la suciedad
Filtro bacteriano de inspiración	Vea la recomendación del fabricante
Circuito ventilatorio	Vea la recomendación del fabricante Un único uso en un solo paciente (2)
Sensor de FID ₂	Entre 14 y 18 meses o más a menudo, en caso de fallo persistente de calibración
Bloque espiratorio	4 meses; (1) (y para cada nuevo paciente)

El no observar estas recomendaciones podría causar una pérdida de rendimiento, sobrecalentamiento excesivo, pérdida de ciertas funciones y, a largo plazo, comprometer la longevidad del ventilador.

- **Prueba periódica de la batería interna**

El ventilador comprueba de forma continua y automática el estado de la batería interna, incluso cuando no se usa como fuente principal de energía. Sin embargo, debe de comprobarse el estado de carga de la batería MENSUALMENTE desconectando el ventilador de la fuente de alimentación externa. Dicha prueba es imperativa después de abrir el ventilador o después de un periodo prolongado de no usarse (un mes o más), para asegurar el funcionamiento correcto de las conexiones internas que vinculan la batería con los otros componentes.

- **Cambio de la batería interna**

Hay que cambiar la batería interna cuando la capacidad de la misma caiga por debajo de los 3450 mAh. Tenga en cuenta que, para la protección ambiental, el ventilador y sus componentes, incluida su batería interna, no se pueden desechar con los desperdicios domésticos. Debe someter el ventilador y sus componentes a la recogida idónea y posible reciclaje y observar todas las regulaciones aplicables.

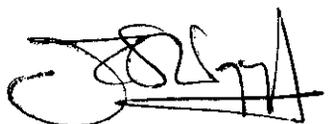
LIMPIEZA

Limpeza del ventilador

Limpe todos los paneles externos y superficies antes y después de cada uso con el paciente y tan a menudo como sea necesario para mantener limpio el ventilador. Debe limpiar el ventilador periódicamente, siempre que este sucio, antes de cualquier operación de mantenimiento y antes de almacenarlo.

Para limpiar la superficie del ventilador:

RODRIGO MADRIGAL
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


SILVIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Soluciones de limpieza aprobadas para las superficies exteriores del ventilador

Descripción
Detergente suave para lavavajillas
70% alcohol isopropílico (alcohol de frotar)
10% de lejía (90% de agua corriente)
Glutaraldehído
Limpiadores desinfectantes de hospital
Agua oxigenada
15% de amoníaco (85% de agua corriente)
Limpiadores domésticos a base de amoníaco
Limpiadores domésticos

1. Sumerja un paño limpio y suave en una mezcla de agua con jabón suave, o en otra solución de limpieza aprobada.
2. Escorra bien el paño para eliminar el exceso de líquido.
3. Limpie suavemente la caja externa del ventilador, teniendo cuidado de no permitir que el exceso de humedad penetre en las aberturas de la superficie del ventilador.
4. Seque la superficie del ventilador con un paño limpio, suave y sin pelusa.

Alarmas y Resolución de problemas

Las alarmas o fallos generados por el Ventilador 560 Puritan Bennett™ están clasificados en dos categorías:

- Alarmas de ventilación (o utilización)
- Fallos técnicos

Algunas alarmas del ventilador son ajustables, dependiendo de los modos de ventilación. También tiene alarmas automáticas y no ajustables para crear una red de seguridad para la ventilación más segura del paciente.

Las alarmas indican eventos que probablemente afectaran a la ventilación a corto plazo y que necesitan intervención inmediata.

Los fallos técnicos no afectan directamente al funcionamiento de la maquina. Por lo tanto, el usuario no recibe advertencia de los fallos técnicos. Solamente los técnicos autorizados y capacitados pueden consultar el menú de mantenimiento.

Nivel de prioridad de la alarma

La jerarquía de las alarmas para señalar el nivel de importancia de la alarma se enumera a continuación.

- Prioridad Muy Alta (PMA): Situación crítica inmediata; la ventilación es imposible:

Señalización de sonido continuo / Con o sin iluminación continua de LED rojo / Con o sin mensaje / Con o sin iluminación de pantalla (es posible que se produzca un estado de alarma que no tenga ninguno de los dos: mensaje e iluminación).

- Alta Prioridad (AP): Situación crítica a corto plazo; la ventilación está posiblemente comprometida:

Señalización sonora intermitente de alta frecuencia / Iluminación parpadeante de LED rojo / Con mensaje / Con iluminación de pantalla.

- Prioridad media (PM): Situación crítica a largo plazo; la ventilación no se ve afectada a corto plazo:

Señalización sonora intermitente de media frecuencia / Iluminación parpadeante de LED amarillo / Con mensaje / Con iluminación de pantalla.

Visualización de alarma

Durante el funcionamiento, cuando se activa una alarma:

- Se ilumina y parpadea uno de los indicadores de alarma rojo o amarillo de la tecla CONTROL DE ALARMA .
- Sonara un tono de alarma.
- Aparece un mensaje y parpadea en video inverso en la parte inferior del Menú de Ventilación o Menú de Alarmas.

RODRIGO BERNALDEZ
APODERADO
MALLINGKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARY SILVIA LAZZARI
FARMACIUTICA
DIRECTORA TECNICA
MALLINGKRODT MEDICAL ARG.

Menú de registros de alarma

Todas las alarmas se registran en la memoria interna del ventilador en el momento en que se activan.

El menú de Registros de Alarmas se utiliza para visualizar las últimas ocho (8) alarmas activadas, junto con su fecha y hora de activación.

Para acceder al menú de Registros de Alarmas, haga lo siguiente:

1. Pulse la tecla **MENU** para acceder al menú de configuración de alarma (si es que no es el menú que se está visualizando en este momento).
2. Pulse la tecla **ABAJO** varias veces o púlsela hasta que el cursor este en la línea "Histórico Alarmas" en la parte inferior de la página.
3. Pulse la tecla **INTRO**. Aparece la pantalla de Registros de alarmas.

Para quitar la pantalla de Registros de Alarmas manualmente:

Pulse la tecla **INTRO** cuando el cursor este en la línea "Retorno".

La pantalla de Registros de Alarmas se quita automáticamente:

- Al cabo de 15 segundos si no se detecta ninguna acción en el teclado
- Cuando se acciona una alarma de Alta prioridad

Para silenciar la parte sonora de las alarmas

Se puede silenciar la parte sonora de las alarmas durante 60 segundos a la vez. Esto se conoce como la función Sonido Pausado.

Para silenciar la parte sonora de las alarmas activadas:

Pulse la tecla **CONTROL DE ALARMA**.

- La parte Sonora de todas las alarmas activadas se pausa.
- Las partes visuales (indicadores luminosos y mensaje) de las alarmas activadas permanecen visibles.
- El símbolo de Sonido Pausado aparece en la parte superior derecha de la pantalla mientras la función de sonido pausado este activa.

Si se activan varias alarmas al mismo tiempo, el pulsar la tecla **CONTROL DE ALARMA** afecta a todas las alarmas actuales.

La parte sonora de las alarmas activadas se reactiva automáticamente:

- Al cabo de 60 segundos, si persiste la causa de la alarma
- Siempre que se active una nueva alarma

Pausa/Restablecimiento de Alarmas

Algunas alarmas no se cancelan automáticamente cuando se soluciona la condición que provoco la Alarma, como por ejemplo la de **PRESION ALTA**. Algunas alarmas se pueden pausar manualmente incluso si la causa de su activación continua existiendo.

Para pausar una alarma manualmente, haga lo siguiente:

Pulse la tecla **CONTROL DE ALARMA** dos veces.

- La alarma se pausa hasta que se corrige la condición de alarma y la condición reaparece: la parte sonora, el indicador luminoso y el mensaje están paralizados (para las alarmas que se pueden pausar manualmente).

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVIA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL LTD.

- Aparece el símbolo de Alarma Pausada en la parte superior derecha de las pantallas de Ventilación, Alarmas y Curvas.

Cuando no hay otras alarmas activadas en el momento, la última alarma cancelada se visualiza continuamente en la ventana de mensajes de alarma del menú Alarmas, junto con la fecha y hora de su activación. La alarma de Presión Alta debe restablecerse manualmente.

Para restablecer la Alarma de Presión Alta manualmente, haga lo siguiente:
Pulse la tecla CONTROL DE ALARMA dos veces.

- Las alarmas visuales se restablecerán.

Reactivación de alarmas

Las alarmas que hayan estado pausadas y cuyas condiciones de activación continúen existiendo podrán reactivarse.

Para reactivar las alarmas, haga lo siguiente:

1. Pulse la tecla MENU para acceder al menú de configuración de alarma, si es que no es el menú que se está visualizando en este momento.
2. Pulse la tecla ABAJO para colocar el cursor en la línea "Histórico alarma", si es que aun no esta ahí.
3. Pulse la tecla INTRO, para confirmar el acceso al menú "Histórico alarma".
4. Pulse la tecla ARRIBA para colocar el cursor sobre la línea "REACTIVAR ALARMAS".
5. Pulse la tecla INTRO durante tres (3) segundos por lo menos. Ocurrirán los siguientes eventos:
 - Suena un pitido.
 - Suena una alarma sonora.
 - Se ilumina un indicador de alarma.
 - Se visualizan los mensajes de todas las alarmas activas en un bucle de los menues de Ventilación y Alarma.
 - Desaparece el símbolo de Sonido Pausado (si estaba visualizado).
 - Desaparece el símbolo de Alarma Pausada.

Resolución de Problemas

MENSAJE DE ALARMA	CAUSA/RESPUESTA DEL VENTILADOR	POSIBLES RAZONES POR EL EVENTO DE LA ALARMA	MEDIDAS CORRECTIVAS
APNEA	El Ventilador no detecta Trigger inspiratorio después del ajustar el tiempo de apnea en los modos PSV, CPAP, P SIMV y V SIMV. Se borra automáticamente después de dos respiraciones sucesivas del paciente	Esfuerzos respiratorios del paciente menor que el ajuste del control de la Sensibilidad	Asegurar de que el paciente este respirando y ajustar el ajuste inspiratorio adecuado según las necesidades respiratorias del paciente
		Apnea del paciente	Examinar el esfuerzo respiratorio del paciente y estimularlo si fuera necesario. Si ha cambiado el estado del paciente, ajustar los ajustes del ventilador según las necesidades del paciente
		Sensores defectuosos	Haga que un técnico calificado cambie los componentes defectuosos y llame a su representante de atención al cliente

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIE SILVANA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Fallo Calibración	Fallo en el punto de calibración del sensor interno de flujo espirado.	Diferencia demasiado grande entre el punto de calibración y su límite de tolerancia.	Reinicie la calibración. Podrá haber una fuga en el circuito. Asegúrese de que se esté usando un circuito aprobado.
		Tipo de circuito incorrecto seleccionado en el menú Preferencial	Compruebe que la sección de circuito en el menú Preferencial concuerde con el circuito que se está utilizando
		Bloque espiratorio defectuoso o alineado incorrectamente	Restablezca el mensaje de alarma y asegúrese de que todas las conexiones estén seguras, compruebe la integridad del circuito y que el bloque espiratorio esté asentado correctamente.
		Sensor de flujo espiratorio defectuoso.	Haga que un técnico cualificado cambie los componentes defectuosos y llame a su representante de atención al cliente.
CDMPRDBAR CARGA BATERIA	Fallo de carga de la batería interna	Es imposible cargar la batería.	No desconecte el ventilador del suministro de alimentación de CA. Asegúrese de que el cable de alimentación esté instalado según las instrucciones, de manera que no se pueda desconectar involuntariamente. En caso de que la capacidad de la batería interna esté baja, use un dispositivo alternativo para ventilar al paciente.
COMPROBAR PARAMETROS	Se produce la activación de la alarma: • sistemáticamente después de cambiar las versiones de software. • Perdida de parámetros memorizados	Pérdida de parámetros memorizados.	Compruebe y ajuste los parámetros indicados por el médico, de ser necesario.
		Las versiones de software han cambiado.	Compruebe y ajuste los parámetros indicados por el médico, de ser necesario.
ALTA DE TEMP INTERNA	La temperatura ambiente interna del dispositivo esta fuera del linde de la tolerancia.	Temperatura ambiente interna del dispositivo fuera del linde de tolerancia.	Nota: Asegúrese de estar operando el ventilador dentro del intervalo correcto de temperaturas. Ponga el dispositivo en un ambiente más cálido (si la temperatura ambiente es demasiado baja) o en un ambiente más fresco (si la temperatura ambiente es demasiado alta). Por ejemplo, asegúrese de que el ventilador no esté bajo la luz directa del sol ni junto a la salida del aire acondicionado.
		Sonda con temperatura Interna defectuosa o cualquier otra anomalía técnica.	Cambie el ventilador y llame a su representante de atención al cliente.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARINA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIPLOMADA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG

PRESION ALTA	<ul style="list-style-type: none"> • En los modos VAC o V SIMV, si la Presión Inspiratoria es superior que la IPAP Maxi durante tres ciclos consecutivos. • En los modos PSV, CPAP, VPAC o P SIMV, si la Presión Inspiratoria es superior que la (P Soporte o P Control + PEEP) + 5mbar hasta 29 mbar o + 10 mbar por encima de 30 mbar durante tres ciclos consecutivos. • En el modo PSV o CPAP y P Soporte está ajustada en apagado, si la Presión Inspiratoria es superior que PEEP + 10 mbar durante tres ciclos consecutivos. Se produce la activación de la alarma: • Después de tres respiraciones consecutivas. 	Ajuste de IPAP Maxi demasiado bajo (solamente para los modos VAC y V SIMV).	Nota: Consulte siempre con el médico antes de cambiar los ajustes de PEEP, FIO2, presión, volumen o frecuencia. Aumente el umbral de IPAP Maxi.
		Obstrucción de las vías respiratorias.	Examine la tráquea del paciente y elimine la obstrucción. Si el filtro está obstruido, cámbielo.
		Tubo de presión proximal o circuito ventilatorio obstruido.	Limpie el tubo de presión proximal o el circuito ventilatorio o cámbielos.
		Tos u otros esfuerzos de espiración del flujo elevado.	Trate la tos del paciente. Silencie la alarma, si fuera necesario.
		Resistencia inspiratoria del paciente o cambios de cumplimiento.	Haga que el médico determine si los ajustes del ventilador son los adecuados para el paciente.
		Circuitos internos de la máquina o sensor de presión defectuosos.	Cambie el ventilador y llame a su representante de atención al cliente.
ALTA FRECUENCIA	<p>La frecuencia medida es mayor que la Fr Maxi ajustada durante tres respiraciones consecutivas. Se produce la activación de la alarma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Después de tres respiraciones consecutivas. 	Ajuste del nivel de Fr Maxi demasiado bajo.	Reajuste de Fr Maxi
		Ajuste del nivel de Trigg I demasiado bajo.	Ajuste de Trigg I según el paciente.
		Paciente con hiperventilación	Silencie la alarma y llame al equipo médico si los síntomas persisten. Compruebe el autociclado y ajuste la sensibilidad inspiratoria, solucione las fugas o purgue la condensación del circuito ventilatorio.
		Sensor de flujo inspiratorio defectuoso.	Haga que un técnico cualificado cambie los componentes defectuosos y llame a su representante de atención al Cliente.
INTERRUPCION ALIMENTACION	<p>1. El suministro de alimentación eléctrica hacia la máquina se ha interrumpido con el interruptor I/O cuando la ventilación estaba en marcha.</p> <p>2. Batería totalmente descargada cuando era la única fuente de alimentación del ventilador.</p>	Desconexión de la alimentación eléctrica con el interruptor principal cuando la ventilación está en marcha.	Pulse el interruptor I/O para restablecer la alimentación eléctrica al ventilador y permitir que continúe la ventilación. Para parar la ventilación, pulse la tecla VENTILACION ON/OFF durante tres segundos
		5La batería interna que suministra el ventilador está totalmente descargada.	Conecte el ventilador Inmediatamente a un enchufe de alimentación de CA o a una fuente externa de CC; de lo Contrario, use un dispositivo alternativo para ventilar al paciente.
COMPROBAR VT	<p>La medida y cálculo del volumen tidal no concuerda con el ajuste del Vt durante seis respiraciones consecutivas en los modos VOL inspirado y V SIMV. Se produce la activación de la alarma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Después de seis respiraciones consecutivas, una vez que el ventilador haya alcanzado sus límites de rendimiento. 	Sensor de flujo Inspiratorio defectuoso o fuga interna de la máquina.	Reinicie el ventilador para ver si se borra la alarma. Si no se borra, reemplace el dispositivo y haga que un técnico cualificado lo examine.
		El tiempo inspiratorio no es suficiente para distribuir el VT fijado.	Llame a su representante de atención al cliente.

ADVERTENCIAS

Advertencias generales referentes al uso del equipo

- El ventilador debe utilizarse solamente bajo la responsabilidad de un médico y por prescripción del mismo.
- Tenga en cuenta que este manual describe cómo responder al ventilador, pero NO le dice cómo responder al paciente.
- Para asegurar que la ventilación continúe de forma ininterrumpida, asegure que haya disponibles fuentes de energía alternativas (fuente de alimentación de CA, baterías de repuesto o un adaptador auxiliar de CC para coche). Esta preparado para la posibilidad de fallo de corriente teniendo un medio alternativo de ventilación listo para usar, especialmente para los pacientes ventilo-dependientes.
- No permita que el paciente permanezca conectado al ventilador cuando se haya parado la ventilación, ya que el paciente podría inhalar una gran cantidad de gas de espiración, dióxido de carbono principalmente. En algunas circunstancias, la inhalación de dióxido de carbono podría provocar ventilación insuficiente, asfixia y lesiones graves o la muerte.
- No se debe usar el ventilador con sustancias anestésicas inflamables.
- No inicie la ventilación hasta que esté seguro de que el dispositivo esté correctamente montado, que el filtro de la entrada de aire esté correctamente instalado y no esté obstruido y de que haya espacio adecuado alrededor de la unidad. Asegúrese también de que el circuito ventilatorio sea apto para conectarse tanto al ventilador como al paciente y que el circuito ventilatorio no esté dañado ni obstruido, incluidos todos los tubos.
- El paciente dependiente del ventilador debe estar controlado en todo momento por personal médico capacitado y competente. Asegúrese de que la persona que cuida al paciente pueda tomar medidas adecuadas, y que esté preparada para ello, en caso de que el ventilador identifique una condición de alarma o experimente algún problema.
- No se recomienda el uso de un circuito ventilatorio con fuga (sin válvula espiratoria) en pacientes ventilo-dependientes.
- Antes de facilitar el ventilador a las personas que cuidan al paciente o al paciente para uso en el hogar, asegúrese de que la Tecla de Bloqueo esté activada para que no se modifiquen los ajustes críticos del ventilador.
- No realice las pruebas de alarma del ventilador con el paciente conectado al mismo. Proporcione al paciente medios alternativos de ventilación antes de realizar estas pruebas.
- Compruebe la funcionalidad de las condiciones de alarma antes de conectar al paciente al ventilador.
- Cuando se acciona una condición de alarma, o existen pruebas de fallo o problema con el ventilador del paciente, examine primero al paciente antes de examinar el ventilador.
- Se activará una condición de alarma continua si el interruptor de encendido del ventilador se apaga cuando la ventilación está en marcha. Cuando se vuelve a encender el interruptor de encendido, se reanuda la ventilación sin tener que apretar el botón de VENTILATION ON/OFF (VENTILACIÓN ENCENDIDA/APAGADA).
- Para reducir el riesgo de infección, lávese bien las manos antes y después de manipular el ventilador o sus accesorios.
- El paciente tratado con ventilación mecánica es muy vulnerable a los riesgos de infección. El equipo sucio o contaminado es una posible fuente de infección. Para reducir los riesgos de infección, limpie el ventilador y sus accesorios con regularidad y sistemáticamente antes y después de cada uso y siga el procedimiento de mantenimiento correspondiente. Se recomienda el uso de un filtro bacteriano en el puerto de salida del ventilador, o en ambos puertos si se usa un circuito de doble rama.
- Manipule el ventilador con cuidado durante su uso y después del mismo, especialmente cuando la temperatura ambiente sea alta. Algunas superficies del ventilador pueden ponerse muy calientes, aunque no se sobrepasen las especificaciones de seguridad.

Advertencias relacionadas con la instalación y el ambiente de uso

- Aunque el Ventilador 560 Puritan Bennett™ cumple con las normas de seguridad vigentes, la batería de litio-ion interna del dispositivo sobrepasa el umbral de 100Wh, por lo que se considera Mercancía Peligrosa (MP) Clase 9 - Varias, cuando se transporta por comercio. Como tales, el Ventilador 560 Puritan Bennett™ y la batería de litio-ion correspondiente están sujetos a condiciones rigurosas de transporte bajo la Regulación de Mercancías Peligrosas para el transporte aéreo (IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo), del Código Internacional de Transporte Marítimo de Mercancías por mar y del Acuerdo Europeo referente al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR) por Europa. Los individuos

RODRIGO RODRIGUEZ
APROBADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVIA LAZZARI
GERENTE GENERAL
DIRECTORA TECNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

particulares que transporten el dispositivo quedan excluidos de estas regulaciones aunque para el transporte aéreo se aplican algunos requisitos. Para el transporte aéreo se permite facturar o llevar en mano el Ventilador 560 Puritan Bennett™. Solamente se pueden llevar a bordo dos baterías de repuesto por persona, con la autorización previa de la línea aérea. Esta clasificación y estos requisitos reguladores pueden variar dependiendo del país y modo de transporte. Por lo tanto, se recomienda a los usuarios que verifiquen con el transportista o línea aérea las medidas que hay que tomar antes del viaje.

- Para reducir al mínimo el riesgo de daños, debe usar la Bolsa Doble del ventilador para transportarlo.
- Limpie la Bolsa Doble del ventilador con regularidad siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- No debe sumergir nunca el ventilador en ningún líquido y debe limpiar inmediatamente con un trapo todo líquido que caiga en la superficie del ventilador.
- Para evitar que el ventilador se dañe, especialmente las baterías o los componentes eléctricos, no debe permitir que los líquidos entren en el aparato, especialmente a través del filtro de la entrada de aire o de las rendijas de enfriamiento ubicadas en los paneles laterales, posterior e inferior del ventilador.
- Para asegurar el funcionamiento correcto y duradero del aparato, asegúrese de que el ventilador sea instalado y manejado en las condiciones ambientales recomendadas.
- No deje los cables eléctricos tirados por el suelo donde puedan constituir un peligro.
- No haga funcionar el ventilador bajo la luz directa del sol, cerca de fuentes de calor, al aire libre ni cerca de instalaciones donde el líquido pueda constituir un riesgo sin proporcionar primero protección adecuada al aparato.
- Si es posible, evite usar el ventilador en ambientes de polvo. Los ambientes de polvo pueden requerir más control vigilante, más limpieza y más recambio de filtros de la entrada de aire y otros.
- Asegúrese de que el entorno inmediato del ventilador permita la conexión operativa correcta del dispositivo sin doblar, pinzar ni dañar cualquiera de los cables o tubos requeridos y que la conexión del circuito ventilatorio al paciente tenga un ajuste seguro y cómodo.
- Coloque el ventilador en un lugar seguro cuando esté ventilando y de acuerdo con las recomendaciones de este manual.
- No coloque el ventilador en un sitio donde pueda alcanzarlo un niño o de donde se pueda caer encima del paciente o de otra persona.
- Para asegurar el funcionamiento correcto y duradero del ventilador, asegúrese de que los agujeros de circulación del aire (entrada principal o de enfriamiento) no estén nunca obstruidos. Coloque el aparato en un área donde el aire pueda circular libremente alrededor del mismo y evite instalarlo cerca de telas flotantes, como cortinas.
- Si se ha transportado o guardado el ventilador a una temperatura que difiera en más de $\pm 20^{\circ}\text{C}$ ($\pm 36^{\circ}\text{F}$) de la temperatura a la que va a estar funcionando, habrá que permitir que el ventilador se estabilice en su ambiente operativo durante al menos unas dos (2) horas antes de usarlo.
- Si la temperatura ambiente de donde se va a utilizar el aparato es más alta de 35°C (95°F), el flujo suministrado a la entrada del aparato podría superar los 41°C (106°F). Esto podría conducir a efectos secundarios nada deseables para el paciente. Para evitar la lesión del paciente, traslade al paciente y al ventilador a una ubicación más fresca.
- El ajuste por defecto para la compensación de altitud es SÍ. La compensación de altitud siempre debe de ajustarse en SÍ para conseguir cálculos exactos de la entrega de volumen en todas las elevaciones.
- Para reducir el riesgo de incendio, mantenga las cerillas, los cigarrillos encendidos y cualquier otra fuente que pueda arder (por ejemplo, anestésicos o calentadores inflamables) alejados del ventilador y de los tubos de oxígeno.
- Compruebe con regularidad la limpieza del filtro de la entrada de aire ubicado en la parte posterior del ventilador. De ser necesario, cambie el filtro antes de que se cumpla el período de recambio recomendado. Esto es especialmente importante cuando se instala el ventilador en una silla de ruedas, porque las condiciones ambientales pueden hacer que el filtro se ensucie más rápidamente.
- Manipule el ventilador con cuidado durante su uso y después del mismo, especialmente cuando la temperatura ambiente sea alta. Algunas superficies del ventilador pueden ponerse muy calientes, aunque no se sobrepasen las especificaciones de seguridad.

Advertencias referentes a las fuentes de energía eléctrica

- No conecte nunca el ventilador a un enchufe eléctrico controlado por un interruptor de pared porque podría apagarse inadvertidamente.
- El operario debe conectar el ventilador a una fuente de alimentación de CA siempre que sea posible, para un funcionamiento más seguro.
- La duración máxima recomendada de la batería interna es de dos (2) años. No use una batería que haya estado guardada durante dos años antes de su primer uso.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINGROD MEDICAL ARGENTINA LTD.

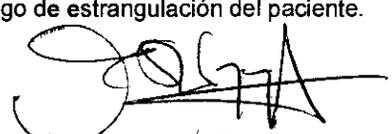
MARIA SILVINA LAZZARI
LABORATORIA TECNICA
MALLINGROD MEDICAL ARG.

- La recarga periódica es importante para ayudar a maximizar la vida útil de la batería. No guarde la batería interna durante períodos prolongados de tiempo sin recargarla, ya que ello podría reducir la duración máxima.
- Para que el cable de alimentación de CA ("red") esté asegurado correctamente, el adaptador ubicado en el cable de alimentación debe encajarse en el portacables incorporado a la tapa de acceso a la batería y ubicado bajo el enchufe del cable de alimentación de CA (red).
- La fuente de energía a la que se conecte el ventilador (tanto CA como CC) debe cumplir con todas las normas aplicables y proporcionar la alimentación eléctrica correspondiente a las características del voltaje inscrito en la parte posterior del ventilador para asegurar el funcionamiento correcto.
- Asegúrese de que la batería interna del ventilador esté totalmente cargada antes de conectarlo a una fuente de alimentación de CC externa. El dar corriente al ventilador mediante una fuente de alimentación externa de 12-30 VCC (mediante el cable de alimentación de CC) no permite que se recargue su batería interna.
- Debido a la capacidad de reserva limitada de su batería interna, sólo debe de operarse con la batería interna cuando no haya disponible otra fuente de alimentación. Asegúrese de que la batería interna no se descargue nunca totalmente.
- Cuando use un adaptador auxiliar de coche (encendedor de cigarrillos) asegúrese de que el coche se haya encendido antes de enchufar el adaptador de CC del ventilador.
- Incluso con el indicador de carga de "BATERIA INTERNA" apagado, a veces la carga de la batería puede quedar incompleta si la temperatura ambiente está por encima de los 40 °C (104 °F) debido al dispositivo de seguridad de calor interno de la batería.
- Cuando se accione la alarma "NIVEL BAJO BATERIA", conecte el ventilador inmediatamente a una fuente de alimentación de CA para mantener la ventilación y recargar la batería interna.
- Las baterías deben desecharse según la legislación medioambiental de su país y localidad.
- No exponga nunca las baterías a una llama directa.
- Asegúrese de que el cable de alimentación de CA esté en perfectas condiciones y no esté comprimido. No debe de encenderse el aparato si el cable de alimentación de CA está dañado.

Advertencias referentes a los tubos y accesorios

- El ventilador no debe usar ningún tubo ni conducto conductor de electricidad o electricidad antiestática, ni conectarse a ellos.
- Deben fijarse los parámetros de alarma VTE mínimos y máximos correctamente para advertir en caso de desconexión del paciente.
- Antes de abrir el paquete del Circuito Ventilatorio, asegúrese de que tanto el paquete como su contenido no presenten daños evidentes. No lo use si existe la evidencia de daños.
- El circuito ventilatorio no debe de cambiarse durante la ventilación.
- Inspeccione DIARIAMENTE el circuito ventilatorio para asegurarse de que no presente señales de daños, esté correctamente conectado y esté funcionando correctamente sin fugas.
- No deben reutilizarse los accesorios de un solo uso.
- El bloque espiratorio está previsto para un solo uso por un solo paciente. Se puede limpiar periódicamente, pero no puede desinfectarse ni esterilizarse. Para mantener una buena calidad de medición cuando se use de manera continua, limpie el bloque espiratorio periódicamente. El bloque espiratorio debe cambiarse cada 4 meses y no se puede reutilizar con ningún otro paciente.
- Durante la ventilación invasiva (cuando una vía respiratoria artificial desvía el sistema respiratorio superior del paciente), el sistema respiratorio superior del paciente no puede humidificar el gas entrante. Por esta razón, debe usarse un humidificador para reducir al mínimo la sequedad de la vía respiratoria del paciente y la irritación e incomodidad subsiguientes.
- Si son necesarias las mediciones del volumen tidal espirado para asegurar la ventilación correcta del paciente, habrá que usar una configuración de circuito ventilatorio de doble rama para detectar fugas. En este caso, deben fijarse los parámetros de alarma VTE mínimos y máximos correctamente para advertir en caso de desconexión del paciente.
- El no reemplazar el filtro sucio de la entrada de aire, o el operar el ventilador sin un filtro, podría dañar gravemente el ventilador.
- Antes de limpiar el ventilador, desconecte primero el ventilador y el circuito ventilatorio.
- Si el ventilador se usa en interiores, habrá que comprobar el estado del filtro de la entrada de aire mensualmente. Si el ventilador se usa al aire libre o en un ambiente de polvo, habrá que comprobar el estado del filtro semanalmente y reemplazarlo cuando sea necesario.
- El filtro de la entrada de aire no es reutilizable; no intente lavarlo, limpiarlo ni reutilizarlo.
- El circuito ventilatorio debe colocarse siempre de manera que no impida los movimientos del paciente, que evite la desconexión accidental o fugas y que reduzca al mínimo el riesgo de estrangulación del paciente.


 RODRIGO RODRÍGUEZ
 APODERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


 MARÍA SILVINA LAZZARI
 ENFERMERA
 DIRECTORA DE INCA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



- Para uso pediátrico, asegúrese de que el tipo de circuito ventilatorio encaje y, que, en todos sus aspectos, sea apto para utilizarse en niños. Use el circuito pediátrico en pacientes que pesen menos de 23 kg (53 lb). Para asegurar el rendimiento correcto del ventilador,
 - La resistencia de la válvula espiratoria y los accesorios (colectores de agua, filtros, HME, etc.) debe ser lo más baja posible.
 - El añadir accesorios al sistema de respiración del ventilador podría hacer que aumentase la presión durante la espiración en el puerto de conexión del paciente.
 - La válvula espiratoria debe permitir la descarga rápida de la presión del circuito. Asegúrese de que la válvula espiratoria esté siempre limpia y que su apertura de escape (puerto de salida) no esté nunca obstruido.
 - Los usuarios deben tener siempre un circuito de respiración y una válvula espiratoria adicionales cuando usen el Puritan Bennett™ Respiratory Insight Software.
 - Asegúrese siempre de que el dispositivo de humidificación esté colocado más bajo que el ventilador y el paciente. De ser necesario, use colectores de agua para limitar el agua en el circuito ventilatorio y vacíelos periódicamente.
 - Si se usa un humidificador calentado, debe controlar siempre la temperatura del gas distribuido al paciente. El gas distribuido desde el ventilador que esté demasiado caliente podría quemar las vías respiratorias del paciente.
 - El añadir accesorios al circuito de respiración del ventilador, como un humidificador y colectores de agua, podría disminuir el volumen tidal distribuido al paciente debido al volumen compresible añadido del accesorio. Asegúrese siempre de que el paciente esté recibiendo el volumen inspirado adecuado cuando modifique la configuración del circuito de respiración.
 - El nivel de la resistencia inspiratoria del circuito y los accesorios (filtro bacteriano, humidificador, HME, etc.) debe ser lo más bajo posible. Los ajustes, especialmente los ajustes de la alarma de DESCONECION, del volumen inspirado máximo (VTI Maxi) y del volumen inspirado mínimo (VTI Mini), deben ajustarse periódicamente de acuerdo con los cambios en la resistencia del circuito ventilatorio, especialmente cuando se cambien los filtros.
 - Para asegurar el rendimiento correcto del ventilador, use el circuito ventilatorio recomendado por Puritan Bennett en este manual. La longitud total especificada del tubo del circuito ventilatorio medida desde la salida del ventilador hasta la entrada del ventilador es de 1,1 metros (3.6 pies) a 2,0 metros (6.6 pies). El circuito debe cumplir con todas las normas aplicables y debe encajar en los terminales de Ø 22 mm que también cumplen con todas las normas aplicables. Asegúrese de que tanto la longitud como el volumen interno del circuito ventilatorio sean los apropiados para el volumen tidal: un circuito ondulado de Ø 22 mm para pacientes adultos y un circuito ondulado de Ø 15 mm para pacientes pediátricos con volumen tidal inferior a 200 ml.
 - Para asegurar el rendimiento correcto del ventilador, use solamente accesorios (incluidos los accesorios del oxígeno) aprobados y recomendados por Covidien.
 - Cuando use ventilación no invasiva (NIV) sin válvula espiratoria, use una mascarilla facial con orificio de fuga o sin orificio pero con un accesorio de fuga. Cuando use ventilación no invasiva (NIV) con válvula espiratoria, use una mascarilla sin fuga.
 - Antes de usar el sistema de Llamada a la Enfermera, asegúrese de que las conexiones estén seguras y de que funcione correctamente.
 - No use los dispositivos de Llamada a la Enfermera que funcionen basándose en el cierre de un circuito eléctrico, porque dichos dispositivos, a menudo, no tienen en cuenta la posible desconexión del cable ni el corte total de corriente. Asegúrese de que el dispositivo de Llamada a la Enfermera esté siempre conectado al ventilador.
- Advertencias referentes a los ajustes:**
- Antes de iniciar la ventilación, compruebe siempre que todos los ajustes estén configurados correctamente de acuerdo con las indicaciones del médico.
 - Antes de iniciar la ventilación, asegúrese de que el dispositivo esté correctamente montado y que la entrada de aire, las rendijas de refrigeración y los agujeros de difusión del sonido de la alarma no estén obstruidos. Asegúrese también de que el circuito ventilatorio tenga la configuración correcta (rama sencilla o doble), esté conectado correctamente al ventilador y que los tubos del circuito no estén dañados ni comprimidos y que no contengan obstrucciones ni cuerpos extraños.
 - El modo CPAP (Presión en vía respiratoria positiva continua) no proporciona una frecuencia respiratoria fija. No use este modo para pacientes ventilo-dependientes.
 - No permita que el paciente permanezca conectado al ventilador cuando se haya parado la ventilación, ya que el paciente podría inhalar una gran cantidad de gas de espiración, dióxido de carbono principalmente.
 - El volumen de la alarma debe ajustarse con respecto al ambiente operativo y para que las personas que cuiden del paciente puedan oír las alarmas. Las rendijas de la alarma sonora ubicadas en la parte delantera del dispositivo no deben estar nunca obstruidas. La alarma se puede pausar con la función de Pausar Alarma pulsando dos veces la tecla CONTROL DE ALARMA en cuanto se haya declarado la alarma.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SIMONA LAZZARI
FARMACEUTICA
LABORATORIA TELA FIOCA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



- Asegúrese de que el ajuste Trigg I no esté fijado en OFF cuando los pacientes con ventilación sean capaces de accionar respiraciones espontáneas.
- Monitoree el estado de salud del paciente para asegurar que los ajustes del ventilador sean siempre los aptos para los requisitos fisiológicos actuales del paciente.
- En el uso de adultos o pediátrico asegúrese de que el volumen tidal sea compatible con las necesidades del paciente.
- Cuando cambie el modo durante la ventilación, podrán producirse transiciones significativas de presión, flujo o frecuencia de ciclos, dependiendo de la diferencia entre los modos. Antes de configurar el nuevo modo, asegúrese primero de que los ajustes entre los diferentes modos sean compatibles. Esto reduce el riesgo de incomodidad y daños al paciente.
- No haga la prueba de la alarma del ventilador con el paciente conectado al mismo. Cambie al paciente a un medio alternativo de ventilación antes de realizar la prueba.
- El ajuste de la alarma PIP mini lo debe configurar el paciente, pero también lo debe fijar lo suficientemente alto para permitir que se dispare la alarma DESCONEXIÓN correctamente. Realice la Prueba de Presión Baja para asegurarse de que la alarma PIP mini esté ajustada correctamente.
- Si la APNEA se configura en un valor más alto que 60/Frecuencia entonces la alarma de APNEA no se activará.
- Si se necesita una alarma de APNEA, configure el ajuste de APNEA en SI en el Menú Preferencias.
- La alarma de Apnea debe configurarse en SI para los pacientes ventilo-dependientes.
- El configurar los límites de la alarma en valores extremos podría hacer que las alarmas del ventilador funcionasen mal.
- Asegúrese de que el ajuste de T. Insp sea compatible con los requisitos fisiológicos del paciente.
- Las alarmas ajustables no deben de cancelarse sistemáticamente; en vez de ello, deben ajustarse según las necesidades y estado del paciente.
- Se activará una condición de alarma continua si el interruptor de encendido del ventilador se apaga cuando la ventilación está en marcha. Cuando se vuelve a encender el interruptor de encendido, se reanuda la ventilación sin tener que apretar el botón de VENTILACION ON/OFF.
- En el modo SIMV se recomienda el uso de un circuito de rama doble. El ajuste VTE Mini debe permanecer activo en caso de que haya fugas en el circuito o mascarilla. En tales casos, la alarma "DESCONEXION" no se activará sistemáticamente en caso de desconexión del circuito.
- El valor de trigger inspiratorio se debe ajustar convenientemente para evitar el autociclado. Por ejemplo, se recomienda el Nivel 1 P, el modo más sensible, para uso pediátrico. Sin embargo, para un adulto, este ajuste puede resultar en un autociclado.
- El nivel de sonido de las alarmas debe ajustarse de acuerdo con el ambiente de instalación y el tamaño del área monitorizada por la persona que cuide del paciente. Asegúrese de que las aperturas del sonido de la alarma de la parte delantera del dispositivo no estén nunca obstruidas.

Advertencias referentes al dispositivo de memoria USB

- Compruebe siempre la ID del archivo antes de usar un dispositivo de memoria USB para transferir los datos entre el ventilador y un PC.

Advertencias referentes al mantenimiento

- No use nunca un ventilador ni ningún componente o accesorio que parezca estar dañado. Si hay señales de daños evidentes, comuníquese con el proveedor de su equipo o Covidien.
- Para asegurar el servicio técnico adecuado y evitar la posibilidad de lesiones físicas al personal o daños al ventilador, solamente personal autorizado y cualificado por Covidien debe intentar arreglar o hacer modificaciones autorizadas en el Puritan Bennett™ Respiratory Insight Software.
- Si no puede determinar la causa de un problema con el ventilador, comuníquese con el proveedor del equipo. No use el ventilador hasta que se haya corregido el problema.
- Para asegurar el rendimiento correcto del ventilador, debe seguirse el programa de mantenimiento preventivo. Si desea obtener más información, póngase en contacto con Covidien.
- Diariamente, asegure la conexión correcta y el funcionamiento del circuito ventilatorio.
- Si se sospecha un problema con el ventilador, **COMPRUEBE PRIMERO QUE EL PACIENTE NO CORRA PELIGRO**. Si fuese necesario, retire al paciente del ventilador y proporcionele medios alternativos de ventilación.
- Después de montar, limpiar o volver a montar el circuito ventilatorio, y diariamente, inspeccione los tubos y demás componentes para asegurarse de que no haya grietas ni fugas y que todas las conexiones estén bien aseguradas.
- Use soluciones y productos de limpieza con precaución. Lea y siga las instrucciones asociadas con las soluciones de limpieza que use para limpiar el ventilador.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVIA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

- No use nunca un limpiador líquido dentro del circuito ventilatorio, ni en ningún componente de la trayectoria del gas. Limpie el circuito ventilatorio solamente tal como se especifica en las instrucciones del fabricante.
- No intente abrir, reparar ni dar mantenimiento al ventilador usted mismo. El hacerlo podría poner en peligro al paciente, dañar el ventilador o anular la garantía. Solamente personal autorizado y cualificado por Covidien debe reparar, abrir o dar mantenimiento al ventilador.
- Si el ventilador está dañado o su caja externa no está correctamente cerrada o se comporta de manera no descrita en este manual (ruido excesivo, emisión de calor, olor raro, las alarmas no se accionan durante el procedimiento de encendido), desconecte el oxígeno y las fuentes de alimentación y deje de usar el dispositivo inmediatamente.
- El bloque espiratorio está previsto para un solo uso por un solo paciente. Se puede limpiar periódicamente, pero no puede desinfectarse ni esterilizarse. Para mantener una buena calidad de medición cuando se use de manera continua, limpie el bloque espiratorio periódicamente. El bloque espiratorio debe cambiarse cada 4 meses y no se puede reutilizar con ningún otro paciente.
- Asegúrese de que el bloque espiratorio esté totalmente seco después de limpiarlo y antes de usarlo.
- Cuando se configura el bloque espiratorio, cada vez que se retira o después de instalar uno nuevo en la máquina, es esencial recalibrar el sensor del flujo espiratorio antes de usar el bloque espiratorio.
- El circuito ventilatorio está previsto para un solo uso por un solo paciente y debe cambiarse según las recomendaciones del fabricante y según la duración del circuito ventilatorio.
- El paciente tratado con ventilación mecánica es muy vulnerable a los riesgos de infección. El equipo sucio o contaminado es una posible fuente de infección. Para reducir los riesgos de infección, limpie el ventilador y sus accesorios con regularidad y sistemáticamente antes y después de cada uso y siga el procedimiento de mantenimiento correspondiente. Se recomienda el uso de un filtro bacteriano en el puerto de salida del ventilador, o en ambos puertos si se usa un circuito de doble rama.
- Compruebe con regularidad la limpieza del filtro de la entrada de aire ubicado en la parte posterior del ventilador. De ser necesario, cambie el filtro antes de que se cumpla el período de recambio recomendado. Esto es especialmente importante cuando se instala el ventilador en una silla de ruedas, porque las condiciones ambientales pueden hacer que el filtro se ensucie más rápidamente.
- Para protección ambiental, el ventilador y sus componentes, cualesquiera que sean sus respectivas condiciones de funcionamiento, no pueden desecharse con los desperdicios domésticos y deben presentarse para recogida selectiva y posible reciclaje. Observe todas las regulaciones aplicables cuando deseche el ventilador y sus componentes.
- Si el dispositivo está dañado, su caja externa no está correctamente cerrada, o se comporta de manera no descrita en este manual (ruido excesivo, emisión de calor, olor raro, las alarmas no se accionan durante el procedimiento de encendido), desconecte el oxígeno y las fuentes de alimentación y deje de usar el dispositivo inmediatamente.
- Antes de usar la batería interna del ventilador, asegúrese de que esté totalmente cargada y que la carga aguanta. Los ventiladores de repuesto o los que estén almacenados deben conectarse a una fuente de alimentación de CA para proteger la integridad de la batería.
- La duración máxima recomendada de la batería interna es de dos (2) años. No use una batería que haya estado guardada durante dos años antes de su primer uso. La recarga periódica es importante para ayudar a maximizar la vida útil de la batería. No guarde la batería interna durante periodos prolongados de tiempo sin recargarla, ya que ello podría reducir la vida útil máxima.
- Para conectar el ventilador a una fuente de alimentación externa, asegúrese primero de que el interruptor de encendido I/O del ventilador esté apagado (O). Después, conecte el cable de alimentación deseado al ventilador. Por último, conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación externa.
- Para desconectar el ventilador de la fuente de alimentación externa, apague primero el ventilador. A continuación, desconecte el cable de alimentación de la fuente de alimentación externa y, por último, el ventilador.
- Conecte la fuente de alimentación externa de CC conectando primero el cable de alimentación al ventilador y luego a la fuente de CC externa. Siga el procedimiento inverso para desconectar el dispositivo de la fuente de alimentación de CC externa.
- Conecte la fuente de alimentación eléctrica externa conectando primero el cable de alimentación al ventilador y luego a la fuente de alimentación externa. Siga el procedimiento inverso para desconectar el dispositivo de las fuentes de alimentación eléctrica.

Advertencias referentes al oxígeno

- No se debe usar el ventilador con sustancias anestésicas inflamables.
- La terapia de oxígeno para los pacientes con insuficiencia respiratoria es una indicación médica común y eficaz. Sin embargo, tenga en cuenta que el uso inapropiado del oxígeno podría ocasionar complicaciones graves, incluidas, entre otras, lesiones del paciente.

RODRIGO FERRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
E INGENIERA TÉCNICA
MALLINCKRODT ARGENTINA S.A.

- Para evitar la lesión del paciente y el posible daño del ventilador: antes de conectar el ventilador al suministro de oxígeno, asegúrese de que haya un medidor de flujo (regulador de flujo) conectado al ventilador para regular el suministro de oxígeno según la especificación requerida.
- El Ventilador Puritan Bennett™ 560 se puede usar con un analizador de oxígeno optativo con alarmas de FiO2 mínima y máxima. Mida siempre el oxígeno distribuido con un analizador de oxígeno calibrado (kit FiO2) y ajuste siempre alarmas de FiO2 mínima y máxima para poder asegurar que el paciente reciba la FiO2 de oxígeno indicada.
- El Puritan Bennett™ Respiratory Insight Software está diseñado para distribuir un porcentaje de oxígeno igual o inferior al 50%. No sobrepase este valor ya que ello podría hacer que el ventilador funcionara mal y pondría al paciente en peligro.
- Asegúrese de que la presión del suministro de oxígeno a la máquina no sobrepase nunca 7 psi (50 kPa) ni el flujo de 15 lpm. Consulte la Tabla A-8 on page A-3 para ver las tolerancias de sensibilidad y volumen.
- En el caso de que se produzca una fuga de oxígeno, apague el suministro de oxígeno en su fuente. Además, retire, o mantenga alejada del dispositivo, toda fuente incandescente, ya que podría estar enriquecida con oxígeno. Haga circular el aire fresco en el cuarto para bajar el nivel de oxígeno a normal.
- El tubo que conecta el ventilador a la fuente de oxígeno debe estar diseñado para usarse exclusivamente con oxígeno de calidad médica. Bajo ninguna circunstancia modificará el usuario el tubo de oxígeno. Además, el tubo debe instalarse sin el uso de lubricantes.
- Asegúrese de que el único gas suministrado al ventilador a través del conector exclusivo para el suministro de oxígeno sea oxígeno de calidad médica.
- El acoplador no debe permanecer conectado al conector de oxígeno a menos que también esté conectado a una fuente de gas de oxígeno externa y a prueba de fugas. Cuando no se esté usando el suministro de oxígeno con el ventilador, desconecte la fuente de oxígeno totalmente del ventilador.
- Para evitar la interferencia con los sensores internos del ventilador, no instale un humidificador corriente arriba del ventilador.
- Para asegurar la estabilidad, cuando el Puritan Bennett™ Respiratory Insight Software esté montado sobre un carrito, el peso de la botella de oxígeno no debe sobrepasar los 14 kg (30 lbs).
- El tubo de suministro de oxígeno se desgasta incluso cuando no se está usando y debe ser reemplazado periódicamente. La fecha de caducidad podría estar ubicada en la parte posterior de la pieza final del tubo.
- El suministro de oxígeno debe regularse usando un medidor de flujo conectado a la salida del gas.
- El suministro de oxígeno debe apagarse cuando se interrumpa la ventilación. Antes de desconectar el tubo de oxígeno, permita que el ventilador continúe unos cuantos ciclos sin oxígeno para eliminar el exceso de oxígeno del circuito ventilatorio.
- Antes de conectar el suministro de oxígeno, asegúrese de que el perno del conector de oxígeno esté saliendo hacia afuera.
- Inspeccione el acoplador del oxígeno antes de usarlo para asegurarse de que tenga una junta tórica negra acoplada y en buen estado. No use el acoplador del oxígeno si la junta tórica está desgastada o falta.

Advertencias referentes a la interferencia electromagnética

- El Puritan Bennett™ 560 requiere precauciones especiales para la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en marcha de acuerdo con las recomendaciones. Especialmente, el uso de equipo portátil y móvil de comunicaciones cercano que use radiofrecuencias, como teléfonos móviles u otros sistemas que superen los niveles establecidos en la norma IEC 60601-1-2, podría afectar a su funcionamiento.
- El uso de accesorios diferentes a los especificados, con la excepción de los suministros o cables de alimentación vendidos por Covidien, podrían llevar a un aumento de emisiones electromagnéticas o a una disminución en la protección del equipo contra emisiones electromagnéticas. Si el ventilador se usa junto a dichos accesorios o se le ponen encima, deberá monitorizarse el rendimiento del ventilador para verificar su funcionamiento normal.

Contraindicaciones

Este ventilador no se puede usar con gases anestésicos y no es para usar como ventilador de Transporte de emergencia.

Emisión Electromagnética

Las siguientes tablas, contienen las declaraciones del fabricante para las emisiones electromagnéticas del ventilador, la inmunidad electromagnética y las distancias de separación recomendadas entre el ventilador y los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF, así como una lista de cables compatibles.

RODRIG RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG



El Puritan Bennett™ Respiratory Insight Software se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del ventilador se deben asegurar de que se utiliza en tal entorno.		
Emisiones de RF CISPR 11 / EN 55011	Grupo I	El ventilador utiliza energía de RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11 / EN 55011	Clase B	El uso del ventilador es adecuado en todas las instalaciones, incluidas las domésticas y las conectadas a la red de fuente de alimentación de bajo voltaje que suministra a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC / EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo de tensión IEC / EN 61000-3-3	Conforme	

El ventilador se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del ventilador se deben asegurar de que se utiliza en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC / EN 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC / EN 61000-4-2	+ 6 contacto kV ± 8 aire kV	+ 6 contacto kV ± 8 aire kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o azulejo. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorio rápido eléctrico/rafagas IEC / EN 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de CA ("red") debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Subida de voltaje IEC / EN 61000-4-5	± 1 kV para líneas/líneas ± 2 kV para líneas/tierra	± 1 kV para líneas/líneas ± 2 kV para líneas/tierra	La calidad de la alimentación de CA ("red") debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de alimentación eléctrica IEC / EN 61000-4-11	< 5% U_T (> descenso del 95% en U_T durante medio ciclo) 40% U_T (descenso del 60% en U_T durante 5 ciclos) 70% U_T (descenso del 30% en U_T durante 25 ciclos) < 5% U_T (> descenso del 95% en U_T durante 5 s)	< 5% U_T (> descenso del 95% en U_T durante medio ciclo) 40% U_T (descenso del 60% en U_T durante 5 ciclos) 70% U_T (descenso del 30% en U_T durante 25 ciclos) < 5% U_T (> descenso del 95% en U_T durante 5 s)	La calidad de la alimentación de CA ("red") debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del ventilador requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de alimentación, es recomendable que el ventilador se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA OLIVIA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



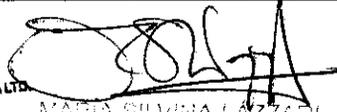
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC / EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de la frecuencia de potencia debe encontrarse en los niveles característicos de una instalación típica de un comercio u hospital.
--	-------	-------	--

Nota: U_T es la tensión eléctrica de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.

El ventilador se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del ventilador se deben asegurar de que se utiliza en tal entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC / EN 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
RF conducida IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas de ICM ^a 10 Vrms dentro de las bandas de ICM ^a	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas de ICM 10 Vrms dentro de las bandas de ICM	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF no se deben utilizar a una distancia de separación menor de cualquier parte del ventilador, incluidos los cables, que la recomendada -por el cálculo- de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC / EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor -y d es la distancia de separación recomendada -en metros (m); ^b Los campos de fuerza desde transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético local ^c , deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia ^d . Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINGKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
MALLINGKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

Nota:

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
- Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética resulta afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

¹ Las bandas ICM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 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.

² Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están destinados a reducir la posibilidad de que los equipos portátiles y móviles de comunicaciónes provoquen interferencias si se llevan por equivocación a zonas con pacientes. Por este motivo, se utiliza un factor adicional de 10/3 al calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencias.

³ La intensidad de campo procedente de transmisores fijos como, por ejemplo, bases para radiotelefonos (portátiles, inalámbricos y radios móviles terrestres, equipos de radiocalificación), emisiones de radio AM y FM, y emisiones de televisión, no se puede predecir teóricamente de manera precisa. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF, es conveniente realizar un estudio electromagnético local. Si las mediciones de intensidad del campo obtenidas en la zona de uso del ventilador superan el nivel de cumplimiento aplicable sobre RF, debe observarse el Puritan Bennett™ Respiratory Insight Software para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento fuera de lo normal, puede resultar necesario tomar medidas adicionales como, por ejemplo, la reubicación o la reubicación del Puritan Bennett™ Respiratory Insight Software.

⁴ En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 10 V/m.

El ventilador se debe utilizar en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de RF irradiada. El cliente o el usuario del ventilador pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia entre equipos portátiles y móviles (transmisores) de comunicaciones de RF y el ventilador como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor			
	de 150 kHz a 80 MHz (fuera de bandas ICM) d=0,35 √P	de 150 kHz a 80 MHz (dentro de bandas ICM) d = 1,2 √P	de 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	de 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,035 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,11 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	0,35 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	1,1 m	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	3,5 m	12 m	12 m	23 m

Para transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figure aquí, se puede calcular la distancia de separación recomendada, d, en metros (m) empleando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota:

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.
- Las bandas ICM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 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.
- Se utiliza un factor adicional de 10/3 al calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la posibilidad de que los equipos portátiles y móviles de comunicaciones provoquen interferencias si se llevan por equivocación a zonas con pacientes.
- Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética resulta afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.


 RODRIGO RODRÍGUEZ
 APODERADO
 MALLINGKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


 MARÍA SILVANA LAZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINGKRODT MEDICAL ARG.

1566
ANMAT
FOLIO
ANMAT
FOLIO

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:
Nellcor Puritan Bennett Ireland. Mervue, Galway, Irlanda

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

PB 560
Ventilador
1 unidad

Condición de almacenamiento: - 40 / + 70 °C

Número de Serie (Símbolo)
Fecha de Fabricación (Símbolo)

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvana Lazzari, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM-597-268

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVANA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21343/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1566**... 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: 15-613 Ventiladores.

Marca de (los) producto(s) médico(s): PB 560 Ventilador

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: soporte de ventilación mecánica, continua o intermitente, de pacientes que pesen al menos 5 kg que necesiten ventilación mecánica.

Modelo/s: PB 560 Ventilador

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

Nombre del fabricante: Nellcor Puritan Bennett Ireland

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

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltda el Certificado PM-597-268, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 FEB 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

(Handwritten mark)

1566

(Handwritten signature)
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.