



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° 4789

BUENOS AIRES, 12 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13371-10-5 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° 4789

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

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 Achieva, nombre descriptivo Ventilador portátil y nombre técnico Ventiladores, Portátiles, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 77 y 7 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

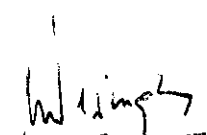
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-114, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 N° 1-47-13371-10-5

DISPOSICIÓN N° 4789

  
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*

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4789**.....

Nombre descriptivo: Ventilador portátil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-423 - Ventiladores,  
Portátiles

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para dar soporte ventilatorio a pacientes pediátricos  
de peso mayor a 5 kg, y adultos que requieran ventilación mecánica de presión  
positiva. Este dispositivo puede utilizarse en instituciones sanitarias, en domicilio  
de pacientes o como aparato portátil.

Modelo/s: Achieva; Achieva Plus, modelo básico español; Achieva Plus, PS  
español; Achieva Plus, PSO2 español.

Período de vida útil: 12(doce) años.

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° 1-47-13371-10-5

DISPOSICIÓN N° **4789**

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

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

ANEXO II

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

.....**4789**.....

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

4789



**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por: Nelcor Puritan Bennett Ireland  
Mervue, Galway, Irlanda

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

Achieva  
Ventilador Portátil

SN:

Plazo de validez: 12 años.  
Fecha de fabricación

Conservar entre -20 °C y + 50°C  
Conservar en lugar seco

Condición de venta:  
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica  
Autorizado por ANMAT: PM-597-114

NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

## INSTRUCCIONES DE USO

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

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

### **Achieva Ventilador Portátil**

Conservar entre -20 °C y + 50°C  
Conservar en lugar seco

Condición de venta:  
Dirección Técnica: María Silvana Lazzari, Farmacéutica  
Autorizado por ANMAT: PM-597-114

### **INDICACIONES:**

El propósito de este dispositivo es dar soporte ventilatorio a los pacientes pediátricos y adultos que requieren ventilación mecánica de presión positiva (los pacientes pediátricos deben pesar por lo menos 5 kgs). Este dispositivo puede utilizarse en la casa, en una institución o como aparato portátil.

### **ACCESORIOS**

Para funcionar correctamente, los ventiladores Achieva necesitan los siguientes accesorios:

- Corriente alterna o batería externa
- Filtro para bacterias
- Circuito del paciente
- Filtro de admisión de aire
- Elemento de conexión al paciente.

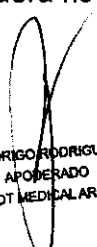
### **MODO DE INSTALACIÓN**

El ventilador puede funcionar con cualquiera de las tres siguientes fuentes de corriente.

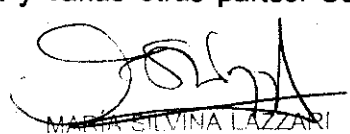
- Corriente alterna externa
- Batería interna de 24 V cc
- Batería externa de 24 cc ó 12 Vcc (para obtener un rendimiento óptimo, utilice la de 24 V cc).

#### *Conexión del circuito del paciente:*

El circuito del paciente tiene una manguera flexible y larga y varias otras partes. Se conecta al ventilador. Inspecciónelo todos los días para:  
Comprobar que la manguera no tenga grietas



RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Comprobar que todas las conexiones están seguras y no tengan fugas. Cada vez que se vuelva a montar el circuito paciente, es necesario hacer una prueba del usuario para verificar que el circuito esté funcionando correctamente.

#### Conexión del oxígeno

Conecte una fuente externa de oxígeno al conector de entrada de oxígeno situada en la parte posterior del ventilador (solo está disponible en el paciente Achieva PSO<sub>2</sub>)

#### Humidificación a corto plazo o uso extendido

Cuando utilice la humidificación durante un período breve, o durante el transporte, puede utilizar un intercambiado de calor y humedad con el ventilador. Conecte este humidificador regenerativo al circuito paciente, entre el conector de la tráquea y el tubo flexible, o siga las instrucciones del fabricante.

Puritan Bennett ofrece abrazaderas especiales para el montaje del humidificador.

#### Arranque del ventilador

- Presione el interruptor "Inicio/Enter"
- Compruebe que los parámetros estén fijados de acuerdo con la prescripción del médico
- Presione el interruptor "Ventilar" para iniciar la ventilación

Al empezar la ventilación, verifique lo siguiente:

- Los LED del ventilador se encenderán y sonará una alarma audible durante un segundo. A continuación, empezará la ventilación. Verifique que todos los indicadores LED se enciendan y que la alarma emita un tono audible. Si no es así, será necesario reparar el ventilador. No utilice el ventilador hasta haber resuelto el problema.
- Lea los parámetros del disparo de presión y de altitud que destellan en la pantalla al presionar el interruptor ventilar. Verifique que estos valores coincidan con los valores prescritos.

#### Parada del ventilador:

Para detener el ventilador, desconéctelo del paciente. A continuación, presione y sostenga el interruptor de espera durante por lo menos tres segundos.

#### LIMPIEZA

Limpie la superficie cada vez que se ensucie

1. Límpiela con una solución de jabón suave y un paño húmedo. Escurra bien el paño antes de aplicarlo a la superficie de la unidad.
2. No permita que los líquidos penetren en el ventilador.

#### MANTENIMIENTO

##### Filtro Flatpack

El filtro de admisión es un componente estándar del ventilador. Inspeccione el filtro mensualmente (o semanalmente, si lo usa al aire libre, como instrumento portátil, o en una atmósfera polvorosa). Sustitúyalo por un filtro nuevo cuando se decolore. El filtro Flatpack es desechable, no intente lavarlo o limpiarlo.

#### MANTENIMIENTO PERIÓDICO

El ventilador requiere mantenimiento preventivo como mínimo cada 6000 horas de funcionamiento, o la recertificación cada doce meses (lo que ocurra primero), tareas que deben ser realizadas por el personal calificado por el fabricante. El ventilador está

RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

destinado a funcionar dentro de sus parámetros especificados si se sigue el programa de servicio.

### CONTRAINDICACIONES

- \* Los ventiladores Achieva no son aptos para el suministro de gases anestésicos.
- \* No lo use ni almacene donde haya campos electromagnéticos fuertes, por ejemplo, cerca de equipos de resonancia magnética (MRI)

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS


- \* No lo utilice en una atmósfera explosiva
- \* No utilice los ventiladores Achieva con agentes anestésicos inflamables
- \* Cualquier cosa que dañe el ventilador representa un posible peligro para el paciente
- \* Peligro de choque eléctrico. No utilice el ventilador sin tener las tapas y paneles colocados en su sitio.
- \* No cubra ni obstruya de forma alguna el flujo de aire alrededor del ventilador.
- \* No lo utilice a la luz solar directa, según lo establecido en EN 794-2
- \* Utilice únicamente accesorios aprobados por el fabricante con los ventiladores Achieva. El uso de otros accesorios puede ser peligroso para el paciente.
- \* No realice tareas de servicio en los ventiladores Achieva. Todas las tareas de servicio deben ser realizadas por personal calificado
- \* Para evitar el peligro de incendio, utilice siempre fusibles del mismo tipo y valores nominales que los fusibles originales.
- \* Todos los equipos están sujetos a fallos impredecibles. Para salvaguardar la seguridad del paciente, la persona a cargo del mismo deberá tener la formación debida y vigilar la ventilación. Si el estado del paciente permite usar una alarma secundaria independientemente u otro dispositivo de monitorización, el médico deberá prescribir dicho dispositivo. El médico deberá determinar también a qué nivel el paciente puede requerir otra forma de ventilación en caso de fallar el ventilador.
- \* Este equipo debe tener una puesta a tierra protegida.
- \* Si tiene dudas acerca de la conexión a tierra, solicite a un electricista calificado que examine los tomacorrientes. Si es necesario, hágalos poner a tierra.
- \* Recargue la batería externa inmediatamente después de usarla. Utilice un cargador de batería aprobado por el fabricante para recargar baterías externas.
- \* Es posible que el rendimiento disminuya al utilizar una batería de 12 Vcc para alimentar el ventilador. En ese caso, recibirá un mensaje de Error de parámetro.
- \* Cuando recargue la batería externa, conecte primero la batería al cargador, y después conecte el cargador a la corriente alterna.
- \* Nunca conecte un cargador de batería a una batería externa cuando la batería esté conectada al ventilador. Esto puede dañar irremediablemente el ventilador.
- \* Nunca ponga la batería a un nivel superior al ventilador, o encima del mismo.
- \* Utilice siempre baterías separadas para alimentar una silla de ruedas y el ventilador.
- \* Si una interrupción de corriente a largo plazo podría poner en peligro su salud o seguridad, es obligatorio tener una fuente de alimentación de respaldo fiable. La batería interna no debe considerarse como una fuente de alimentación de respaldo a largo plazo.
- \* Para retener la carga eléctrica de la batería interna, recárguela enchufando la unidad en un tomacorriente de corriente alterna después de cada uso. Una batería interna totalmente agotada se cargará completamente en doce horas. Cargue siempre la batería interna antes de desconectar la corriente alterna del ventilador.

RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



- \* Las baterías contienen productos químicos tóxicos y nadie, excepto el proveedor del equipo o un centro de servicio calificado, deberá retirar o reemplazar la batería interna.
- \* Verifique por lo menos una vez al día la conexión y el funcionamiento del circuito del paciente. Si el distribuidor no funciona de la forma prevista, el paciente podría correr riesgos. Si se conectan los tubos de presión y exhalación del paciente al orificio incorrecto, se impide la ventilación correcta del paciente. Tenga presente que, si añade accesorios u otros componentes al sistema de respiración, aumentarán las resistencias inspiratoria y expiratoria.
- \* Los pacientes que utilizan ventiladores son muy susceptibles a contraer infecciones respiratorias. Los equipos sucios o contaminados pueden dar origen a infecciones. La limpieza de los equipos es un factor esencial a fin de obtener una ventilación satisfactoria. Lávese bien las manos antes y después de limpiar el ventilador y sus accesorios.
- \* Para las pacientes con insuficiencia respiratoria que son ventilados en los modos de presión controlada o presión controlada o presión sostenida, el médico tendrá que determinar el nivel al cual el paciente puede llegar a requerir una forma alternativa de monitoreo efectivo de su ventilación.
- \* Este dispositivo no incluye un analizador de oxígeno. Siempre mida los gases suministrados con un analizador calibrado que tenga alarmas de concentración alta y concentración baja con el fin de asegurarse que las concentraciones de oxígeno prescritas sean las suministradas al paciente.
- \* Los cambios de altitud y de presión de la fuente de oxígeno pueden afectar al mezclador de oxígeno del ventilador. Para asegurar una mezcla correcta de oxígeno, verifique que se haya introducido la altitud correcta en los parámetros del ventilador.
- \* El uso de un intercambiador de calor y humedad (HME) o humidificador puede afectar la alarma de baja presión del ventilador.
- \* Coloque siempre el humidificador a un nivel más bajo que el paciente, y al mismo nivel, o a un nivel más bajo, que el ventilador. Esto contribuirá a evitar el ingreso excesivo de humedad en el sistema.
- \* Algunos humidificadores activos no tienen funciones de monitorización de temperatura, ni tampoco alarmas. Si no se monitoriza la temperatura del aire, el aire inspirado puede calentarse demasiado. A consecuencia de ello, el conducto respiratorio del paciente puede sufrir lesiones térmicas. Siga siempre las instrucciones del fabricante del humidificador.
- \* No utilice gas comprimido para eliminar la humedad de la línea de presión cuando la misma esté conectada al paciente. Desconecte primero el ventilador y el circuito.
- \* Siempre drene el tubo delgado en dirección opuesta a la conexión del paciente.
- \* Desconecte siempre el tubo delgado del ventilador antes de secarlo con aire a presión. De lo contrario, el ventilador se puede dañar.
- \* Todas las alarmas indican un posible riesgo para la seguridad del paciente. Cuando suene una alarma, preste atención, cuidado y soporte inmediatos al pacientes, según lo dicte la situación.
- \* Al presionar "Silencio/Reinicialización" de alarma, se impide que las alarmas audibles suenen durante 60 segundos, aun así ocurren nuevas alarmas durante dicho lapso. Si ocurre una situación de alarma durante el período de presilencio de 60 segundos, o mientras "Silencio/Reinicialización" de alarma está activo, la pantalla LCD indicará la situación de alarma.
- \* Si las alarmas continúan sonando, proporcione al paciente otro tipo de ventilación.



RODRIGO RODRIGUEZ  
APODEADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



- \* No esterilice el ventilador con óxido de etileno o vapor. De lo contrario, puede dañar el ventilador.
- \* No utilice MEK, tricloroetileno o alcohol para limpiar el ventilador. Si utiliza estos productos, puede dañar las superficies de la unidad
- \* Nunca deje que los líquidos entren en contacto con los componentes internos del ventilador. El exceso de la humedad dañará el ventilador.
- \* Si no se cambia un filtro que está sucio, el ventilador puede dañarse gravemente. Si el filtro de admisión está obstruido, puede causar una alarma de error de un parámetro
- \* No utilice el ventilador sin el filtro de admisión. Si usa el ventilador sin el filtro, puede dañar el ventilador. Utilice únicamente los filtros provistos por el fabricante

### INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA

El ventilador es un instrumento electrónico. Todo instrumento electrónico puede generar y está expuesto a interferencias eléctricas. Las interferencias eléctricas superiores a 2' V/m pueden interferir con el funcionamiento normal del ventilador.

Si otro dispositivo interfiere con el ventilador:

Los televisores, teléfonos inalámbricos o celulares, hornos de microondas, acondicionadores de aires, procesadores de alimentos y otros aparatos pueden originar interferencias eléctricas. Para evitar las interferencias eléctricas entre el ventilador y estos aparatos siga las instrucciones siguientes:

No coloque el ventilador cerca de los aparatos


No conecte el ventilador al mismo tomacorriente, ni a tomacorrientes que formen parte del mismo circuito que los aparatos

No ponga los cables del ventilador cerca de los aparatos

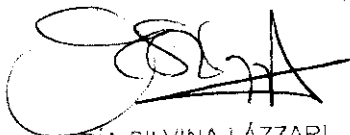
Si el ventilador interfiere con otro dispositivo

Si el ventilador interfiere con otros dispositivos, siga las instrucciones siguientes


- \* Mueva la antena del dispositivo afectado (por ejemplo, radio, televisión, teléfono inalámbrico)
- \* Aleje el dispositivo del ventilador
- \* Conecte el equipo a un tomacorriente que forme parte de un circuito diferente al del dispositivo afectado
- \* Solicite ayuda al distribuidor o a un técnico experimentado de radio y televisión.



RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARIA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.




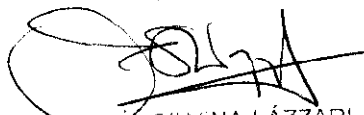
4789



Resolución de fallo

Situaciones	Mensaje en Pantalla	Causa probable	Solución
Se encienden todas las luces y suena la alarma audible	No hay ningún mensaje en pantalla	Situación normal, prueba de alarmas al encender la unidad	Las alarmas se detendrán en dos segundos
		Normal, prueba de alarma manual	Las alarmas se detendrán en un segundo
		Error de microprocesador	<p>Desconecte el ventilador de la corriente externa Presione y sostenga "Espera" durante 3 o más segundos. Reconecte la corriente externa</p> <p>Si la unidad está conectada a la corriente alterna, saldrá automáticamente del modo de espera de baja potencia y empezará a cargar la batería interna. Presione "Ventilar" para reanudar la ventilación.</p> <p>Si la unidad está conectada a una batería externa cargada, presione el interruptor "Inicio/Enter" para reanudar el dispositivo. La batería interna no comenzará a recargarse hasta que ponga el ventilador en el modo de ventilación.</p> <p>Presione "Inicio/Enter" y verifique la exactitud de los parámetros.</p> <p>Presione Ventilar. Si la alarma continúa, desconecte el ventilador de la corriente y utilice otra forma de ventilación.</p>

  
 RODRIGO RODRÍGUEZ  
 APODERADO  
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

  
 MARÍA SILVINA LÁZZARI  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



Situaciones	Mensaje en Pantalla	Causa probable	Solución
Alarma de Baja presión/Apnea: Tono audible de cinco pulsos con luz destellante	ADV Alarma de Apnea	El paciente no está respirando	Vea si el paciente está respirando, y, si es necesario, estimúlelo.
		Hay agua en el tubo de diámetro pequeño	Inspeccione el tubo de diámetro pequeño y extraiga el agua
		Hay un dobléz en el tubo de diámetro pequeño	Enderece el tubo de diámetro pequeño
		Hay fugas o conexiones flojas en el tubo de diámetro grande del circuito del paciente	Examine la conexión del circuito al ventilador; Examine todas las conexiones para ver si tienen fugas o están flojas; especialmente las conexiones al humidificadores, el tubo traqueal y la válvula de exhalación
		El esfuerzo de respiración del paciente es inferior al parámetro de control de sensibilidad	Fije la sensibilidad de modo que el esfuerzo respiratorio del paciente haga encender la luz de Asistido/Espontáneo, o llame al médico
		El volumen está fijado por debajo de la capacidad volumétrica total de respiración del paciente	Reajuste el volumen al valor prescrito
			Si los valores son correctos, llame al médico
		Parámetros de control incorrectos	Reajuste el volumen al valor prescrito
			Si los valores son correctos, llame al médico
Obstrucciones en el tubo de presión del paciente	Vea si hay fugas o dobleces en el tubo del paciente		
Otras causas	Avise al médico y al proveedor del equipo.		
Alarma de baja Presión/Apnea: Tono Audible de cinco pulsos con luz destellante	ADV: Alarma fallo ex	Hay agua en el tubo de diámetro pequeño	Inspeccione el tubo de diámetro pequeño
		Hay un dobléz en el tubo de diámetro pequeño	Enderece el tubo de diámetro pequeño

RODRIGO RODRIGUEZ  
AFIRMADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Situaciones	Mensaje en Pantalla	Causa probable	Solución
Alarma de Baja Presión/Apnea: Tono Audible de cinco pulsos con luz destellante	ADV: Alarma baja presión	Hay agua en el tubo de diámetro pequeño	Inspeccione el tubo de diámetro pequeño y extraiga el agua
		El habla y otras actividades del paciente reducen la presión en el conducto respiratorio	La alarma de baja presión suena cuando no se alcanza el límite de baja presión durante dos respiraciones consecutivas. Lea la sección de alarmas.
		Hay un doblez en el tubo de diámetro pequeño	Enderece el tubo de diámetro pequeño
		Hay fugas o conexiones flojas en el tubo de diámetro grande del circuito del paciente.	Examine la conexión del circuito del paciente al ventilador; examine todas las conexiones para ver si tienen fugas o están flojas; especialmente las conexiones al humidificador, el tubo traqueal y la válvula de exhalación.
		Parámetros de control incorrectos	Reajuste todos los controles a los valores prescritos. Si los valores son correctos, llame al médico
		Obstrucciones en el tubo de presión del paciente.	Vea si hay fugas o dobleces en el tubo del paciente
		Otras causas	Avise al médico y al proveedor del equipo
Alarma de Baja Presión/Apnea: Tono audible de cinco pulsos con luz destellante	ADV: Alarma presión mínima	Hay agua en el tubo de diámetro pequeño	Inspeccione el tubo de diámetro pequeño y extraiga el agua
		Hay un doblez en el tubo de diámetro pequeño	Enderece el tubo del diámetro pequeño
		Parámetros de control incorrectos	Reajuste todos los controles a los valores prescritos Si los valores son correctos, llame al médico
		Otras causas	Avise al médico y al proveedor del equipo
Alarma de carga baja: Pitido o pitido repetido con luz destellante	ADV: Baja batería interna O ADV: Muy baja batería interna O ADV: Batería descargada	No se ha recargado la batería interna	Conecte el ventilador a la corriente alterna O Conecte el ventilador a una batería externa cargada

RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

  
MARÍA SILVANA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

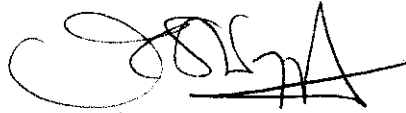
Situaciones	Mensaje en Pantalla	Causa probable	Solución
Alarma de Baja Presión/Apnea: Tono Audible de cinco pulsos con luz destellante	ADV: Alarma baja presión	Hay agua en el tubo de diámetro pequeño	Inspeccione el tubo de diámetro pequeño y extraiga el agua
		El habla y otras actividades del paciente reducen la presión en el conducto respiratorio	La alarma de baja presión suena cuando no se alcanza el límite de baja presión durante dos respiraciones consecutivas. Lea la sección de alarmas.
		Hay un doblez en el tubo de diámetro pequeño	Enderece el tubo de diámetro pequeño
		Hay fugas o conexiones flojas en el tubo de diámetro grande del circuito del paciente.	Examine la conexión del circuito del paciente al ventilador; examine todas las conexiones para ver si tienen fugas o están flojas; especialmente las conexiones al humidificador, el tubo traqueal y la válvula de exhalación.
		Parámetros de control incorrectos	Reajuste todos los controles a los valores prescritos. Si los valores son correctos, llame al médico
		Obstrucciones en el tubo de presión del paciente.	Vea si hay fugas o dobleces en el tubo del paciente
Alarma de Baja Presión/Apnea: Tono audible de cinco pulsos con luz destellante	ADV: Alarma presión mínima	Hay agua en el tubo de diámetro pequeño	Inspeccione el tubo de diámetro pequeño y extraiga el agua
		Hay un doblez en el tubo de diámetro pequeño	Enderece el tubo del diámetro pequeño
		Parámetros de control incorrectos	Reajuste todos los controles a los valores prescritos Si los valores son correctos, llame al médico
		Otras causas	Avise al médico y al proveedor del equipo
Alarma de carga baja: Pitido o pitido repetido con luz destellante	ADV: Baja batería interna O ADV: Muy baja batería interna O ADV: Batería descargada	No se ha recargado la batería interna	Conecte el ventilador a la corriente alterna O Conecte el ventilador a una batería externa cargada

RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.


Situaciones	Mensaje en Pantalla	Causa probable	Solución
Alarma de Alta Presión/Apnea: Tono Audible de tres pulsos con luz destellante	ADV: Alarma alta presión	Hay agua en el tubo de diámetro pequeño	Inspeccione el tubo de diámetro pequeño y extraiga el agua
		Hay un dobléz en el tubo de diámetro pequeño	Enderece el tubo
		Tos u otros esfuerzos espiratorios de alto flujo	Trate la tos del paciente. La alarma es apropiada para estas situaciones
		La resistencia o aceptación inspiratoria cambian.	Pida al médico que determine nuevos parámetros para el ventilador
		Obstrucción del conducto respiratorio	Vea si hay una obstrucción traqueal o si es necesario aplicar succión al paciente.
		Falla del distribuidor de exhalación	Sustituya el distribuidor de exhalación
Alarma de Error de parámetro: Tono audible de tres pulsos con luz destellante	Alta Presión > Baja Pres.  ADV: Alarma presión mínima O Adv: Error índice respiraciones O Adv: Error índice inspiraciones O ADV: Razón I: E invalida	Parámetros inapropiados o fuera de la capacidad de la máquina	Reajuste los parámetros a los valores prescritos por el médico

RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

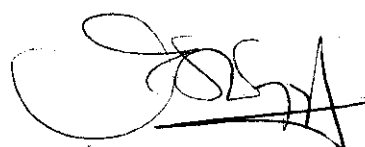
  
MARÍA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.




Situaciones	Mensaje en Pantalla	Causa probable	Solución
Alarma de Error de parámetro: Tono audible de tres pulsos con luz destellante	Error de hardware del ventilador O ADV: Error de equipo	Fallo de funcionamiento del hardware o equipo	Presione Silencio/ Reinicialización de alarma  Si la alarma continúa, desconecte el ventilador del paciente. A continuación, presione y sostenga. Espere durante 3 segundos  Si la alarma desaparece, presione "Ventilar". Si la alarma no desaparece, desconecte la corriente de alimentación externa. Una vez que todas las luces se apaguen reconecte la corriente externa y presione "Ventilar".  Si la alarma reaparece, avise a su médico y al proveedor del equipo
La luz de CA no se ilumina	No hay ningún mensaje en pantalla	El cable de corriente alterna no está conectado	Enchufe el cable alimentación
		El fusible del ventilador se ha quemado	Sustituya el fusible. Vea cambio del fusible en la página 8-4
		El tomacorriente no tiene corriente	Utilice un tomacorriente activo
Alarma de fallo O <sub>2</sub> : Tono audible de tres pulsos con luz destellante	ADV: Error oxígeno	Baja presión en la fuente de O <sub>2</sub>	Aumentar la presión de la fuente O <sub>2</sub>
		Fuente de O <sub>2</sub> desconectada	Conectar una fuente de O <sub>2</sub>
		Fuente de O <sub>2</sub> vacía.	Sustituir la fuente de O <sub>2</sub>



RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTO.



MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.







ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13371-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**4789** 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 portátil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-423 - Ventiladores, Portátiles

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para dar soporte ventilatorio a pacientes pediátricos de peso mayor a 5 kg, y adultos que requieran ventilación mecánica de presión positiva. Este dispositivo puede utilizarse en instituciones sanitarias, en domicilio de pacientes o como aparato portátil.

Modelo/s: Achieva; Achieva Plus, modelo básico español; Achieva Plus, PS español; Achieva Plus, PSO2 español.

Período de vida útil: 12(doce) años.

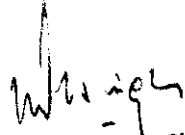
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Nellcor Puritan Bennett Ireland.

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

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-114, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**12 JUL. 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4789**

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