

BUENOS AIRES, 06 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12594/10-1 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.

57
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.

DISPOSICIÓN N°

3960

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

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:

57
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 Puritan Bennett, 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 86 y 87-104 respectivamente, figurando





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

DISPOSICIÓN N° **3960**

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

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-597-82, 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, contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12594/10-1

DISPOSICIÓN N° **3960**

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° **3960**

Nombre descriptivo: Ventilador.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Puritan Bennett.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: cuidados agudos y subagudos de pacientes bebés,
niños y adultos.

Modelo/s: Sistema de Ventilación 840.

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

Nombre del fabricante:

- 1- Covidien IIC
- 2- Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Ireland,
Ltd.

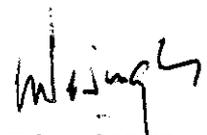
Lugar/es de elaboración:

- 1- 15 Hampshire Street, Mansfield. MA 02048, USA
- 2- Mervue, Galway, Irlanda.

Expediente N° 1-47-12594/10-1

DISPOSICIÓN N°

3960


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
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 N°

.....**3960**.....

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

3960



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

1. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield. MA 02048, USA.
2. Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Ireland, Ltd. Mervue, Galway, Irlanda.

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

Puritan Bennett
Sistema de Ventilación
Modelo 840
1 unidad

Conservar en lugar seco

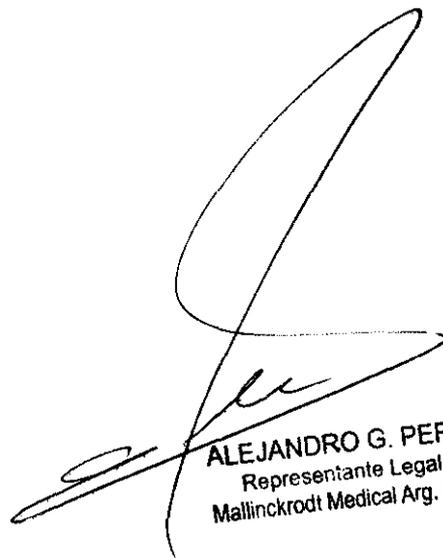
Condición de Almacenamiento: Presión Atmosférica 500 Hp – 1060 Hp
Humedad 10 % - 95 %
Temperatura - 20 °C a 50 °C

Número de Serie (Símbolo)

Fecha de Fabricación (Símbolo)

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

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM-597-82

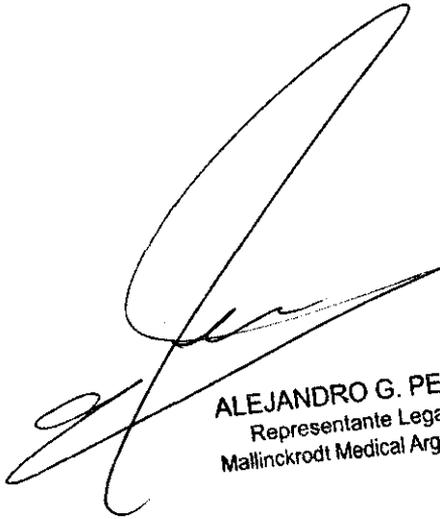


ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.

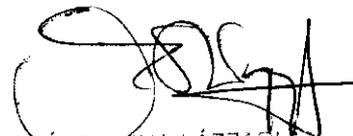


MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso



ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.



MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.





INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

1. Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield. MA 02048, USA.
2. Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Ireland, Ltd. Mervue, Galway, Irlanda.

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

Puritan Bennett Sistema de Ventilación Modelo 840

Conservar en lugar seco

Condición de Almacenamiento: Presión Atmosférica 500 Hp – 1060 Hp
Humedad 10 % - 95 %
Temperatura -20 °C a 50 °C

Número de Serie
Fecha de Fabricación

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

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM-597-82

INDICACIONES

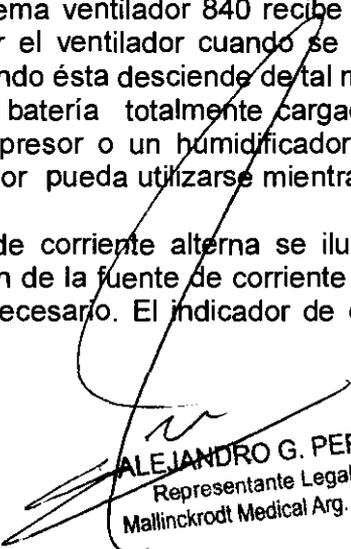
El sistema ventilador 840 está destinado para los cuidados agudos y subagudos de pacientes bebés, niños y adultos. Las opciones de software, disponibles proporcionan funciones adicionales de ventilación

INSTALACION

Cómo conectar el suministro eléctrico

Por lo general, el sistema ventilador 840 recibe alimentación de la red. El sistema de batería hace funcionar el ventilador cuando se produce un corte en el suministro de corriente alterna o cuando ésta desciende de tal modo que no alcanza el nivel mínimo. Un nuevo sistema de batería totalmente cargado puede poner en funcionamiento el ventilador (sin el compresor o un humidificador) durante al menos 30 minutos; esto permite que el ventilador pueda utilizarse mientras se cambia de lugar en la instalación sanitaria.

Cuando el indicador de corriente alterna se ilumina, muestra que el ventilador está recibiendo alimentación de la fuente de corriente alterna y que el sistema de batería se cargará cuando sea necesario. El indicador de corriente alterna es independiente del

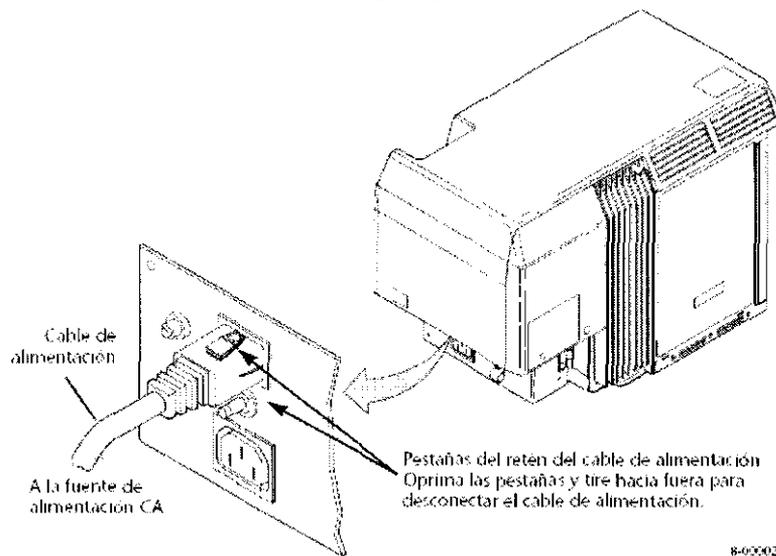


ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

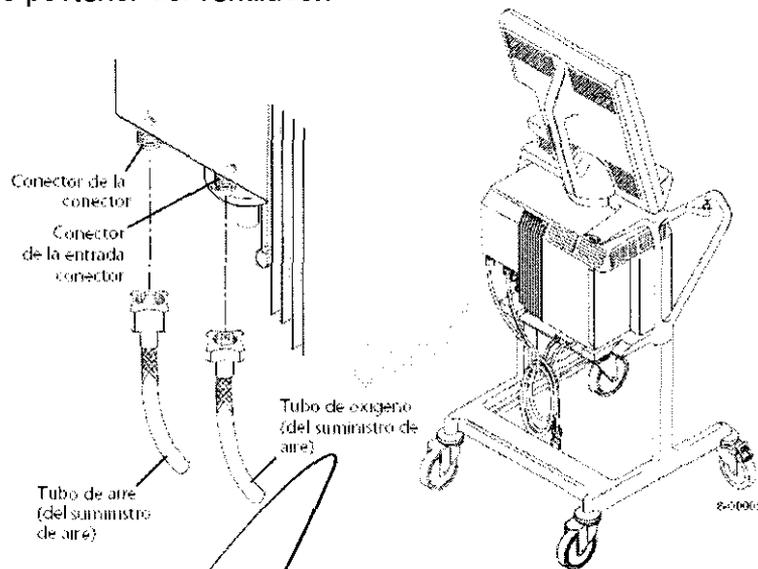
interruptor de alimentación, y el interruptor de alimentación no desconecta la corriente alterna de la fuente de alimentación del ventilador.



Cómo conectar los suministros de aire y oxígeno

El sistema ventilador 840 puede utilizar aire y oxígeno procedente de tubos o fuentes murales. Para conectar los suministros de aire y oxígeno, proceda tal como se indica a continuación:

1. Asegúrese de que las presiones de suministro se encuentran entre 35 y 100 psi (241 a 690kPa)
2. Conecte los tubos de suministro en los conectores de entrada que se encuentran en la parte posterior del ventilador.

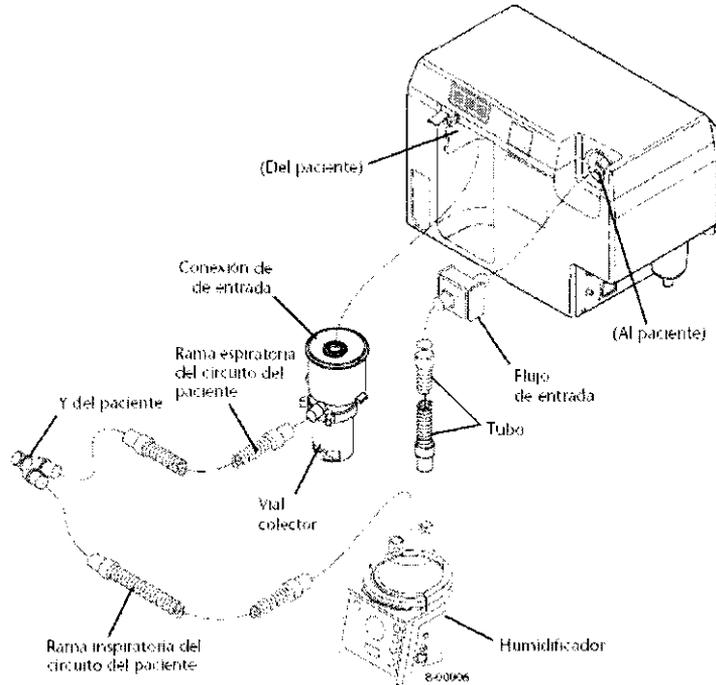


Cómo conectar los componentes del circuito paciente

Para garantizar una compensación óptima de cumplimiento, utilice circuitos de paciente de bajo cumplimiento y utilice circuitos de paciente infantil únicamente en aquellos casos en los que el peso corporal ideal (PCI) sea superior a 7kg, pero inferior o igual a 24 kg. Utilice la opción NeoMode y los circuitos de paciente neonato para aquellos pacientes con un PCI inferior o igual a 7 kg.

ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.

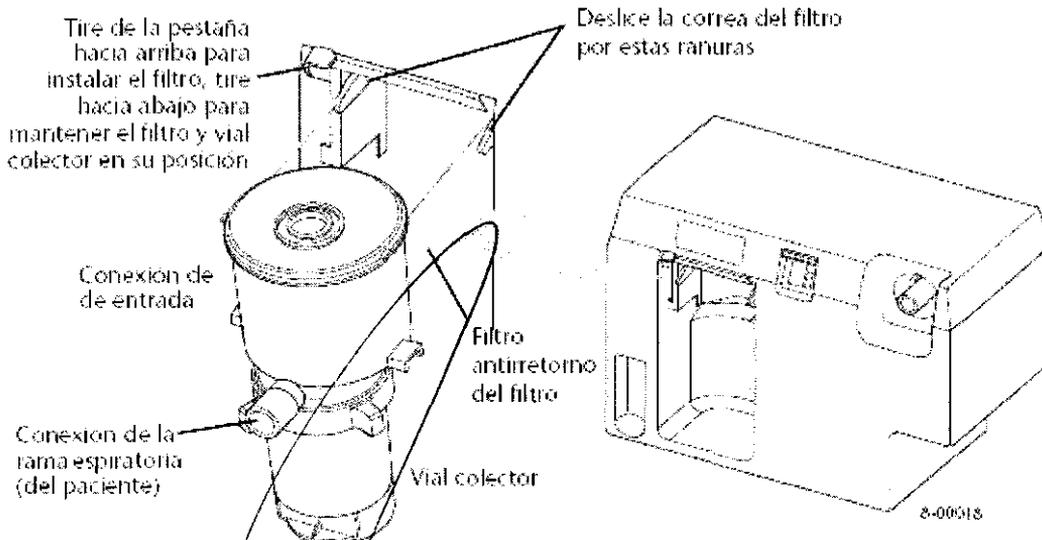
MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



Cómo instalar el filtro espiratorio y el vial colector

Instale el filtro espiratorio y el vial colector del modo que muestra a continuación:

- Coloque el filtro de retención de espiración en posición vertical.
- Desplace el filtro espiratorio hacia el área de alojamiento con la conexión de la rama espiratoria mirando hacia usted
- Tire el filtro de retención de espiración hacia abajo, para que adopte la posición adecuada.
- Conecte la rama espiratoria del circuito paciente a la conexión de la rama espiratoria del filtro.



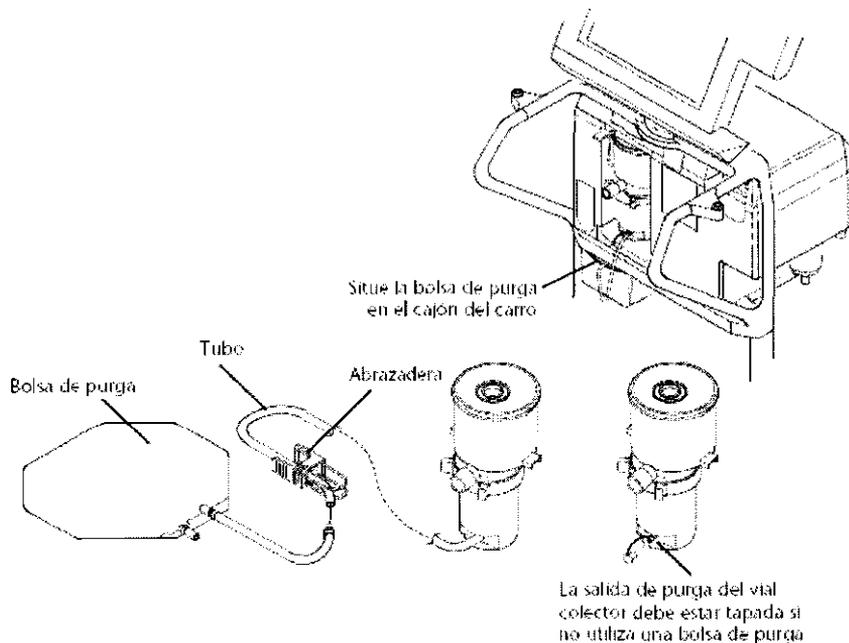
ALEJANDRO G. PERA
 Representante Legal
 Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Si no utiliza una bolsa de purga, asegúrese de taponar la salida de purga del vial colector en el filtro espiratorio.

Si utiliza una bolsa de purga

- Instale el filtro espiratorio
- Instale una abrazadera en el tubo de la bolsa de purga, asegurándose de que la abrazadera esté cerrada.
- Destape la salida de la purga del vial colector, situada en la base del vial colector.
- Conecte el tubo de la bolsa del colector a la salida de la purga vial.
- Conecte el otro extremo del tubo a la bolsa de purga.
- Si el ventilador está instalado en el carro, sitúe la bolsa de purga en el cajón del carro.



Se recomienda que ejecute el ATC (AutoTest Corto) cuando se produzca uno o varios de los eventos que se muestran a continuación:

- Cuando sustituye el circuito del paciente y el filtro de espiración tras utilizarlos durante 15 días
- Cuando está listo para conectar un nuevo paciente al ventilador
- Cuando conecta un circuito del paciente distinto al ventilador
- Cuando instala un filtro espiratorio nuevo o esterilizado
- Cuando cambia el tipo de circuito del paciente
- Cuando cambia el tipo de dispositivo de humidificación
- Cuando retira o añade accesorios al circuito del paciente, como un humidificador, un colector de agua o una bolsa de purga.

Utilice el ATC en cualquier momento, siempre que *no* haya ningún paciente conectado al ventilador, para:

- Comprobar que no hay fugas de gas en el circuito del paciente
- Calcular el cumplimiento y la resistencia del circuito del paciente
- Calcular la resistencia del filtro espiratorio

ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

3960



Tras comenzar el ATC, el sistema le solicita que prepare el ventilador para realizar determinadas pruebas. El sistema espera de forma indefinida hasta que tome las medidas que se solicitan y dé una respuesta al respecto.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Varias veces al día o según lo requieran las normas de su centro sanitario

-Circuito del paciente: rama inspiratoria y espiratoria:

Compruebe que no haya acumulaciones de agua en ninguna de las dos ramas.

Vacíelas y límpielas según sea necesario.

-Filtros bacterianos inspiratorio y espiratorio:

Busque posibles daños en los filtros y sustitúyalos si es necesario. Si sustituye un filtro, vuelva a ejecutar el ATC antes de volver a servirse del ventilador para uso clínico.

Compruebe la resistencia en los filtros inspiratorio y espiratorio del siguiente modo:

antes de usarlo, tras 15 días de uso constante en la rama de espiración, cada vez que sospeche un exceso de resistencia.

Ejecute el ATC para comprobar la resistencia del filtro espiratorio.

-Vial colector, colectores de agua y bolsa de purga:

Verifique la existencia de agua y vacíelos si es necesario.

Una vez al día o siempre que sea preciso

-Sensor de oxígeno:

Pulse la tecla de 100% O₂ /CAL2 min para calibrar el sensor de oxígeno. Consulte el manual para comprobar la calibración del sensor de oxígeno

-Cubeta del filtro de entrada de aire:

Cambie la cubeta si está agrietada. Si detecta señales de humedad, deje de utilizar el ventilador y póngase en contacto con el servicio técnico o de mantenimiento.

Cada 250 horas o siempre que sea necesario.

-Filtro de entrada del compresor:

Límpielo.

Cada año o según sea necesario

-Filtros bacterianos espiratorios reutilizables:

Busque cualquier agrietamiento y sustitúyalos en su caso. Esterilícelos cada vez que cambie de paciente o de circuito, o según las normas de su centro sanitario. Esterilice los componentes antes de proceder a su eliminación no destructiva.

Cada dos años o según sea necesario

-Sensor de oxígeno:

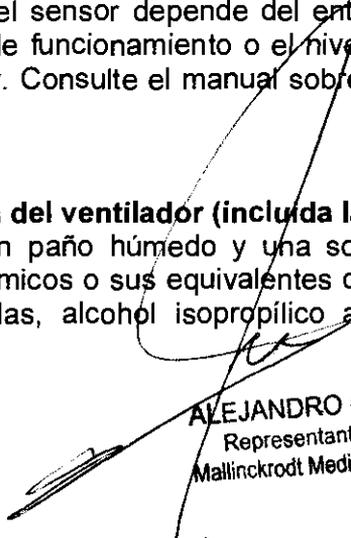
Sustituya el sensor de oxígeno según sea necesario.

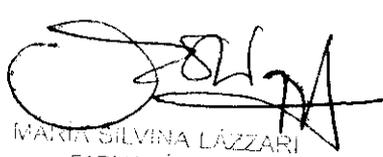
La vida útil del sensor depende del entorno de funcionamiento. Cuanto mayor sea la temperatura de funcionamiento o el nivel del porcentaje de O₂, más corta será la vida útil del sensor. Consulte el manual sobre el procedimiento de sustitución del sensor de oxígeno.

LIMPIEZA

Parte externa del ventilador (incluida la pantalla táctil y el brazo flexible)

Limpie con un paño húmedo y una solución de detergente suave o con uno de los productos químicos o sus equivalentes que aparecen a continuación: detergente suave para lavavajillas, alcohol isopropílico al 70%, lejía (solución al 10%), solución de


ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.


MARÍA SILVANA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA S.A.



limpieza para ventanas (con alcohol isopropílico y amoníaco), amoníaco (solución al 15%) peróxido de hidrógeno (solución al 3%), limpiador Fórmula 409 (empresa Clorox), desinfectante Amphyl (National Laboratories, Reckitt & Colman Inc), desinfectante de superficies Cavicide (Metrex Research Corporation), Germicida Control III (Meril Products Inc.), gluturaldehído (solución al 3,4%)

Utilice un paño húmedo y agua para aclarar los residuos químicos, si fuera necesario. Aspire respiraderos de la parte posterior de la interfaz gráfica de usuario (IGU) para eliminar el polvo.

Entubado del circuitos del paciente reusables

Desmonte los componentes y límpielos y, a continuación, esterilice en autoclave, pasteurice o desinfecte químicamente.

La esterilización por vapor es un método de esterilización viable para los circuitos paciente del ventilador 840 suministrados por Puritan Bennett, pero puede acortar la vida útil del tubo. Si se realiza la esterilización por vapor en este tubo, éste puede perder su color (tornándose amarillento) o perder su flexibilidad. Estos efectos son acumulativos e irreversibles.

Purgadores de agua en línea

Desmonte los componentes y límpielos y, a continuación, esterilice en autoclave, pasteurice o desinfecte químicamente.

Conexiones y conectores

Esterilice mediante autoclave, pasteurice o desinfecte químicamente.

Vial colector espiratorio reutilizable

Límpiala y, a continuación, esterilice mediante autoclave o desinfecte químicamente el vial colector.

Filtros bacterianos inspiratorio y espiratorio

Esterilice mediante el uso de autoclave. La esterilización eficaz de los filtros inspiratorios y espiratorios de Puritan Bennett se realiza mediante autoclave a vapor a 132°C (270°C) durante 20 minutos en ciclos de desplazamiento de gravedad. No desinfecte químicamente ni exponga el componente a gas ETO.

Filtro de entrada del compresor

Límpielo cada 250 horas o siempre que sea necesario: lávelo en una solución con un detergente suave, aclárelo y séquelo al aire

Bolsa de purga, entubado y abrazadera

Deseche la bolsa de purga cuando esté llena o cuando cambie el circuito de paciente.

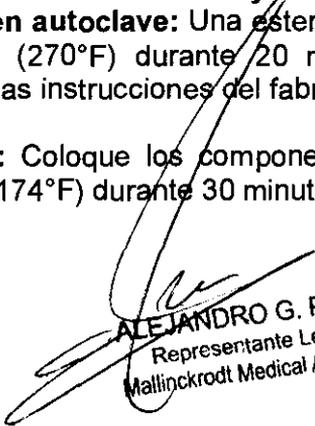
Limpie y esterilice en autoclave el tubo reutilizable.

Pase un paño con alcohol por la abrazadera reutilizable o pasteuricela.

Procedimientos de desinfección y esterilización

Esterilización en autoclave: Una esterilización eficaz se realiza mediante autoclave a vapor a 132°C (270°F) durante 20 minutos en los ciclos de desplazamiento por gravedad. Siga las instrucciones del fabricante del autoclave de vapor.

Pasteurización: Coloque los componentes en un pasteurizador de calor entre 76 y 79°C (de 169 a 174°F) durante 30 minutos.


ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.


MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

3960



Desinfección química: Sumerja los componentes en un desinfectante, y siga las indicaciones del fabricante.

Puede utilizar los desinfectantes siguientes (o cualquiera de sus equivalentes): amoníaco (solución al 15%, Amphyl), lejía (solución al 10%, CaviCide, Cidex, Control III, alcohol isopropílico (solución al 70%).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

Por favor, tómese tiempo para familiarizarse con las siguientes consideraciones de seguridad, requisitos especiales de manejo y regulaciones que rigen el uso del sistema ventilador 840.

- * Para garantizar una reparación adecuada, así como para evitar la posibilidad de que se produzcan daños físicos, las reparaciones o modificaciones autorizadas del ventilador deberán correr a cargo de un experto cualificado del servicio técnico. El usuario de este producto será el único responsable de cualquier error de funcionamiento del ventilador que tenga su causa en una utilización o en una operación de mantenimiento realizada por alguien que no haya recibido la formación adecuada por parte del personal de Puritan Bennett.
- * Para evitar el riesgo de descarga eléctrica mientras se repara el ventilador, desconecte la fuente de alimentación eléctrica y desactive todos los interruptores de potencia del ventilador.
- * Para evitar el riesgo de incendio, mantenga el sistema ventilador 840 y los tubos de oxígeno lejos de cerillas, cigarrillos encendidos y cualquier otra fuente que pueda arder (por ejemplo, anestésicos o calentadores inflamables). No utilice tubos de oxígeno que estén muy usados, agrietados o contaminados por materiales combustibles tales como grasa o aceites. Las telas, los aceites y otros combustibles se encienden muy fácilmente y arden con gran intensidad si el aire contiene un alto porcentaje de oxígeno. En caso de que se produzca un incendio o de que huela a quemado, desconecte inmediatamente el ventilador de la fuente de oxígeno y utilice el sistema de batería.
- * Cuando maneje cualquier componente del sistema ventilador 840, siga siempre las directrices de control de infecciones de su centro hospitalario relativas al manejo de material infeccioso. El fabricante es consciente de que las prácticas de limpieza, esterilización, higiene y desinfección varían mucho de unos centros sanitarios a otros. El fabricante no puede señalar ni exigir las prácticas específicas que satisfarán todas las necesidades, ni hacerse responsable de la eficacia de la limpieza o desinfección y de otras prácticas llevadas a cabo en el lugar donde se atiende el paciente.
- * Los pacientes conectados al equipo de soporte vital deben ser monitorizados adecuadamente por personal competente y por dispositivos adecuados de monitorización. El sistema de ventilador 840 no es un dispositivo de monitorización global, por lo que no activa alarmas para todas las condiciones que pueden resultar peligrosas para los pacientes conectados a un equipo de soporte vital.
- * Para entender completamente el funcionamiento del ventilador lea atentamente el manual antes de comenzar a utilizar el sistema
- * Antes de activar cualquier componente del ventilador, asegúrese de que el equipo funcione correctamente y, si es preciso, ejecute el ATC tal como se explica en este manual.


ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.


MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.





- * No utilice objetos afilados para hacer selecciones en la pantalla de la interfaz gráfica del usuario (IGU) o en el teclado.
- * Verifique el ventilador periódicamente tal como se explica en el Manual de Servicio del sistema del ventilador 840; no lo utilice si encuentra algún defecto. Reemplace cualquier componente que esté roto, que falte, que esté demasiado usado o contaminado.
- * Cuando utilice el sistema ventilador 840, deberá haber siempre una fuente alternativa de ventilación.
- * El equipo accesorio conectado a la toma de alimentación eléctrica, las interfaces analógica y digital deben estar certificadas según la norma IEC 60601-1. Asimismo, todas las configuraciones deben cumplir con los requisitos de la norma del sistema IEC 60601-1-1. Toda persona que conecte equipo adicional a la toma de alimentación eléctrica, parte de entrada de señal o parte de salida de señal del ventilador 840 está configurando un sistema médico y por lo tanto tiene la responsabilidad de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1-1. En caso de duda consulte al Servicio Técnico del fabricante o a su representante local.

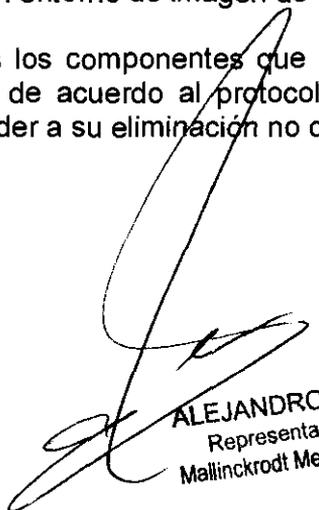
INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA

El sistema ventilador 840 cumple los requisitos de la norma IEC 60601-12:2004 (Norma adicional EMC), incluidos los requisitos de susceptibilidad de campo W a un nivel de 10 voltios por metro, a frecuencias comprendidas entre 80 Mhz y 2,5 Ghz y los requisitos de esta norma.

No obstante, incluso en este nivel de inmunidad del dispositivo, algunos dispositivos de transmisión (teléfonos móviles, radioteléfonos, teléfonos inalámbricos, aparatos de fax,) emiten frecuencias de radio que podrían interrumpir el funcionamiento del ventilador si funciona en un rango que se encuentre demasiado cerca del ventilador. Resulta difícil determinar el punto en el que la fuerza del campo de estos dispositivos comienza a ser excesiva.

Los facultativos deben tener en cuenta que las emisiones de radiofrecuencia son aditivas, lo que el ventilador deberá colocarse a una distancia suficiente de los dispositivos de transmisión para evitar la interrupción de su funcionamiento. No utilice el ventilador en un entorno de imagen de resonancia magnética (MRI).

Deseche todos los componentes que retire del ventilador durante las operaciones de mantenimiento de acuerdo al protocolo de su institución. Esterilice los componentes antes de proceder a su eliminación no destructiva.



ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.

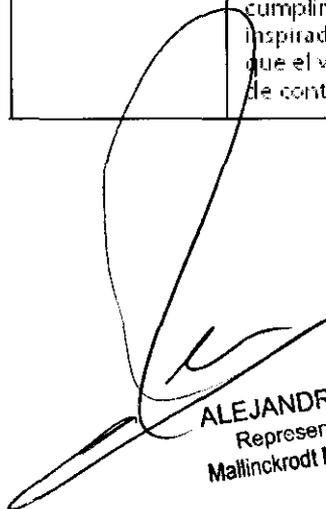


MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

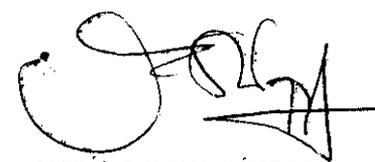


RESOLUCION DE FALLOS

Quando vea este mensaje...	Significa que:	Proceda del siguiente modo siguiente...
PÉRDIDA DE ALIM. CORRIENTE ALT.	El interruptor de encendido y apagado está ON, no hay alimentación de CA disponible y el ventilador recibe la alimentación del sistema de batería.	<ul style="list-style-type: none"> • Prepárese para pérdidas de alimentación. • Obtenga una fuente de ventilación alterna. • Compruebe el estado de la fuente de alimentación de CA. • Obtenga asistencia técnica, si fuera necesario.
APNEA	El intervalo de apnea establecido ha transcurrido sin que el ventilador, el paciente o el operador disparen una respiración. El ventilador ha pasado al modo de ventilación de apnea.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el estado del paciente. • Compruebe los parámetros de control del ventilador.
DESCONEXIÓN DEL CIRCUITO	Hay una desconexión en el circuito del paciente. El ventilador pasa al modo inactivo y muestra el tiempo sin el soporte del ventilador.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el estado del paciente. • Vuelva a conectar el circuito del paciente. • Pulse la tecla Reponer alarma.
CUMPLIMIENTO LIMITADO V _T	Se ha llegado al límite de compensación del cumplimiento. El volumen inspirado puede ser menor que el valor del parámetro de control.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el estado del paciente. • Compruebe que coincidan el tipo de circuito del paciente seleccionado y el circuito del paciente instalado.

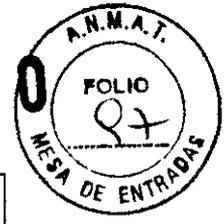


ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.

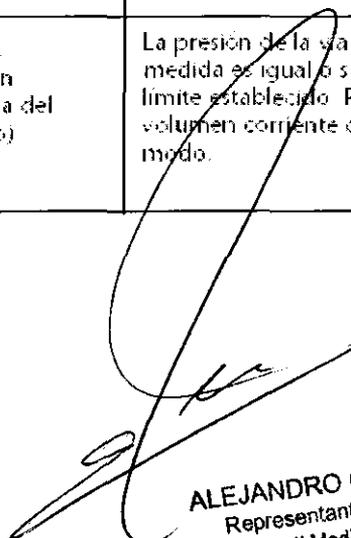


MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.





Quando vea este mensaje...	Significa que:	Proceda del siguiente modo siguiente...
COMPRESOR INOPERANTE	El compresor no es capaz de mantener una presión de administración suficiente, debido a una alimentación de CA baja, a una pérdida de alimentación de CA o a un fallo en el funcionamiento del compresor	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el estado del paciente • Obtenga una fuente de ventilación alternativa. • Si se debe a una alimentación baja o inexistente, la alarma se repone al restaurar totalmente la alimentación de CA. • Si se debe a un fallo en el funcionamiento del compresor, deje de utilizar el ventilador y obtenga asistencia técnica.
COMPRESOR INOPERANTE	El compresor no está conectado adecuadamente a la unidad BD.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el estado del paciente. • Vuelva a conectar el tubo de aire, el cable de alimentación y el cable de datos del compresor.
ALERTA DEL SISTEMA	El ATE o una prueba en segundo plano han detectado un problema.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el estado del paciente. • Si se le solicita, obtenga una ventilación alterna así como asistencia técnica.
TP ^{PEAK} (Presión máxima del circuito)	La presión de la vía respiratoria medida es igual o superior al límite establecido. Reduzca el volumen corriente del mismo modo.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el estado del paciente. • Compruebe el circuito del paciente • Compruebe el tubo endotraqueal.


ALEJANDRO G. PERA
 Representante Legal
 Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.

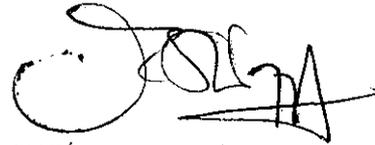

MARÍA SILVANA LAZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.





Cuando vea este mensaje...	Significa que:	Proceda del siguiente modo siguiente...
<p>% de $\text{IO}_2\%$ (% máximo de O_2 administrado)</p>	<p>El porcentaje de O_2 medido durante cualquier fase de un ciclo respiratorio es del 7% (12% durante la primera hora de funcionamiento) o más por encima del parámetro de porcentaje de O_2 durante al menos 30 segundos. Al reducir el parámetro establecido del porcentaje de O_2, los porcentajes aumentan en un 5% durante los cuatro minutos siguientes de ventilación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el estado del paciente, los suministros de aire y oxígeno, el analizador de oxígeno y el ventilador.
<p>TV_{TE} (Volumen corriente máximo espirado)</p>	<p>El volumen corriente espirado por el paciente en cualquier respiración es igual o superior al límite establecido.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el estado del paciente y los parámetros de control del ventilador. • Compruebe si se han producido cambios en el cumplimiento o la resistencia del paciente.
<p>VE_{TOT} (Volumen máximo total espirado por minuto)</p>	<p>El volumen por minuto espirado por el paciente es igual o superior al límite establecido.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el estado del paciente y los parámetros de control del ventilador.
<p>f_{TOT} (Frecuencia respiratoria máxima)</p>	<p>La frecuencia respiratoria de todas las respiraciones es igual o superior al límite establecido.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el estado del paciente y los parámetros de control del ventilador.


ALEJANDRO G. PERA
 Representante Legal
 Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.

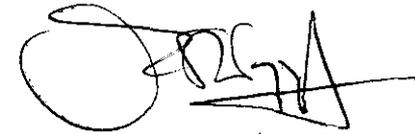

MARÍA SILVINA LÁZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.





Cuando vea este mensaje....	Significa que	Proceda del siguiente modo siguiente....
TP _{CIRC} (Presión interna del ventilador alta)	El transductor de presión inspiratoria ha medido una presión de 100 cmH ₂ O como mínimo. El ventilador pasa a la espiración. Es posible que se reduzca el volumen corriente.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el estado del paciente, el circuito del paciente (filtros inclusive) y el tubo endotraqueal. Asegúrese de que el diámetro interno del tubo endotraqueal tenga el tamaño adecuado. Compruebe el flujo del ventilador y/o los parámetros de volumen. • Vuelva a ejecutar el ATC. • Obtenga una fuente de ventilación alterna. • Deje de utilizar el ventilador y obtenga asistencia técnica.
BATERÍA NO FUNCIONA	El sistema de batería está instalado pero no funciona.	<ul style="list-style-type: none"> • Deje de utilizar el ventilador y obtenga asistencia técnica.
INSPIRACIÓN DEMASIADO LARGA	El tiempo de inspiración basado en el P _{CI} para una respiración espontánea supera el límite establecido por el ventilador. Está activo únicamente si el tipo de ventilación es INVASIVA.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el estado del paciente. • Compruebe que no hay fugas de gas en el circuito del paciente. • Compruebe los parámetros de tiempo de aumento y ESENS.
PÉRDIDA DE ENERGÍA	El interruptor del ventilador está encendido, pero no hay alimentación suficiente desde la corriente alterna principal y el sistema de batería. Es posible que no haya ningún indicador visual de esta alarma, pero sonará una alarma acústica independiente durante 120 segundos como mínimo.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la integridad de las conexiones de la alimentación de CA y del sistema de batería. • Si es necesario, obtenga una ventilación alternativa. • Apague el interruptor para reponer la alarma.

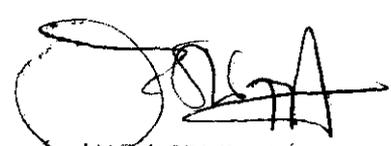

ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.


MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



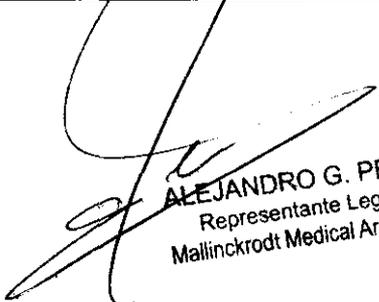
Cuando vea este mensaje...	Significa que:	Proceda del siguiente modo siguiente...
CORRIENTE ALTERNA BAJA	La alimentación de CA principal ha disminuido por debajo del 80% del voltaje nominal durante un segundo como mínimo. El mensaje de error indica que la alimentación de CA ha disminuido de forma considerable, y que puede ser inminente una caída más seria. El ventilador apaga el compresor (si está instalado) pero, aparte de ello, funciona con normalidad.	<ul style="list-style-type: none"> • Prepárese ante posibles cortes de energía. • Compruebe el estado de la conexión de alimentación de CA. • Compruebe el suministro de alimentación de CA.
BATERÍA BAJA	El sistema de batería está instalado, pero el tiempo de funcionamiento restante es inferior a los dos minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Sustituya el sistema de batería o recárguelo durante el funcionamiento normal del ventilador.
% de O_2 (% mínimo de O_2 administrado)	El porcentaje de O_2 medido durante cualquier fase de un ciclo respiratorio es del 7% (12% durante la primera hora de funcionamiento) o más por debajo del parámetro de porcentaje de O_2 durante al menos 30 segundos. La ventana del porcentaje aumenta en un 5% durante 4 minutos tras aumentar el valor del porcentaje establecido de O_2 .	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el estado del paciente, los suministros de aire y oxígeno, el analizador de oxígeno y el ventilador. • Calibre el sensor de oxígeno (pulse la tecla de 100% O_2/CAL 2 min). • Utilice un monitor externo de O_2 y deshabilite el sensor de O_2.


ALEJANDRO G. PERA
 Representante Legal
 Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.


MARIA SILVANA LAZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



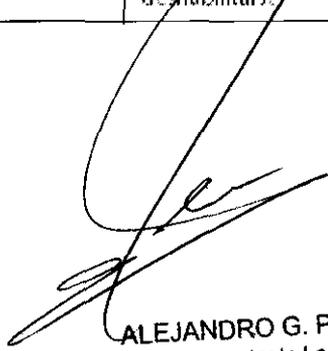
Cuando vea este mensaje...	Significa que:	Proceda del siguiente modo siguiente...
<p>↓P_{PEAK} (Presión de circuito baja)</p>	<p>La presión inspiratoria máxima en el circuito del paciente ha caído por debajo del límite de alarma establecido.</p> <p>Esta alarma está disponible únicamente cuando el tipo de ventilación es NIV o cuando VC+ es el tipo obligatorio seleccionado durante una ventilación INVASIVA.</p> <hr/> <p>Advertencia</p> <p>Como el algoritmo de control de la presión VC+ no permite que la presión inspiratoria de destino caiga por debajo de PEEP + 5 cmH₂O, configurar el límite de alarma ↓P_{PEAK} en dicho nivel o en un nivel inferior desactiva la alarma de hecho.</p> <hr/>	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que no haya fugas de gas en el sistema de respiración.
<p>↓V_{TE} MAND (Volumen corriente obligatorio mínimo espirado)</p>	<p>El volumen corriente obligatorio espirado por el paciente en una respiración es igual o inferior al límite establecido.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el estado del paciente. • Compruebe que no haya fugas en el circuito del paciente. • Compruebe si se han producido cambios en la resistencia o el cumplimiento del paciente.


ALEJANDRO G. PERA
 Representante Legal
 Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.

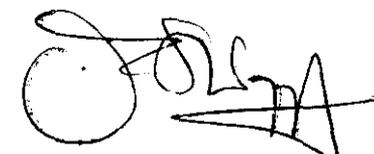

MARIA SILVANA LAZZARI
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



Quando vea este mensaje...	Significa que:	Proceda del siguiente modo siguiente...
↓VTE SPONT (Volumen corriente mínimo espontáneo espirado)	El volumen corriente espontáneo espirado por el paciente en una respiración es igual o inferior al límite establecido	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el estado del paciente • Compruebe los parámetros de control del ventilador
↓VETOT (Volumen mínimo total espirado por minuto)	El volumen por minuto de todas las respiraciones es igual o inferior al límite establecido.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el estado del paciente • Compruebe los parámetros de control del ventilador
SIN FUENTE DE AIRE	<p>La presión del suministro de aire es inferior a la presión mínima requerida para un funcionamiento adecuado del ventilador. El ventilador administra un 100% de O₂ si está disponible. El porcentaje de O₂ administrado puede verse comprometido</p> <p>La válvula de seguridad se abre si un suministro de oxígeno no está disponible. El ventilador muestra el período de tiempo durante el que no ha habido soporte de ventilación. Esta alarma no puede establecerse o deshabilitarse.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el estado del paciente. • Compruebe las fuentes de aire y oxígeno. • Si es necesario, obtenga una ventilación alternativa.



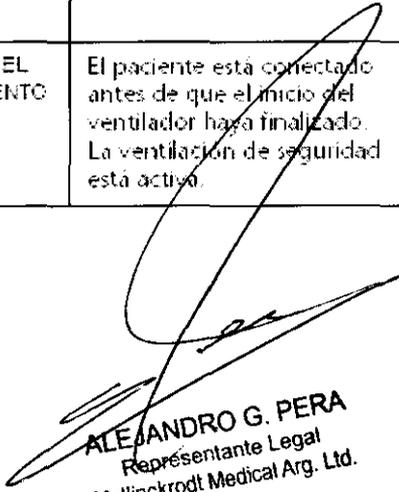
ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.

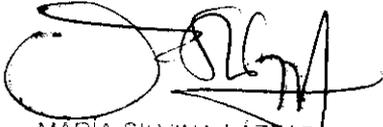


MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



Quando vea este mensaje...	Significa que:	Proceda del siguiente modo siguiente...
SIN FUENTE DE O ₂	La presión del suministro de oxígeno es inferior a la presión mínima requerida para un funcionamiento adecuado del ventilador. El ventilador administra un 100% de aire si está disponible. El porcentaje de O ₂ administrado puede verse comprometido. La válvula de seguridad se abre si un suministro de aire no está disponible. El ventilador muestra el periodo de tiempo durante el que no ha habido soporte de ventilación. Esta alarma no puede establecerse o deshabilitarse.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el estado del paciente. • Compruebe las fuentes de oxígeno y aire. • Si es necesario, obtenga una ventilación alternativa.
SENSOR DE O ₂	Las pruebas en segundo plano han detectado un problema en el sensor de oxígeno (fallo en el sensor o sensor fuera de calibración). La ventilación del paciente no se ve afectada.	<ul style="list-style-type: none"> • Pulse 100% O₂ CAL para volver a calibrar el sensor de oxígeno. • Deshabilite el sensor de oxígeno. • Sustituya el sensor de oxígeno.
ERROR EN EL PROCEDIMIENTO	El paciente está conectado antes de que el inicio del ventilador haya finalizado. La ventilación de seguridad está activa.	<ul style="list-style-type: none"> • Si es necesario, proporcione una ventilación alternativa. • Finalice el procedimiento de inicio del ventilador.

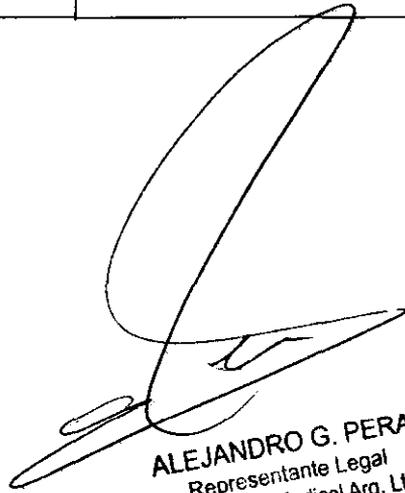

ALEJANDRO G. PERA
 Representante Legal
 Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.


MARÍA SILVINA LÁZARO
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.





Quando vea este mensaje...	Significa que:	Proceda del siguiente modo siguiente...
BLOQUEO DE PANTALLA	Posible haz bloqueado o fallo en la pantalla táctil	<ul style="list-style-type: none"> • Retire la obstrucción de la pantalla táctil u obtenga asistencia técnica
OCLUSIÓN SEVERA	<p>El circuito del paciente presenta una oclusión severa. El ventilador pasa al ciclo del estado de oclusión. Se muestra el tiempo transcurrido sin soporte de ventilación.</p> <p>Si el NeoMode está en uso, el ventilador administrará un 40% de O₂ si está disponible.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el estado del paciente. • Utilice otro tipo de ventilación. • Compruebe que el circuito del paciente no presente líquido acumulado, dobleces o un filtro bloqueado. • Si el problema continúa, deje de utilizar el ventilador y obtenga asistencia técnica.



ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.



MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.S.

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12594/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**3960**... y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ventilador.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Puritan Bennett.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: cuidados agudos y subagudos de pacientes bebés, niños y adultos.

Modelo/s: Sistema de Ventilación 840.

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

Nombre del fabricante:

1- Covidien IIC



//..

2- Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Ireland, Ltd.

Lugar/es de elaboración:

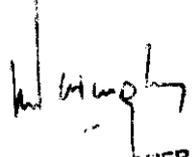
1- 15 Hampshire Street, Mansfield. MA 02048, USA

2- Mervue, Galway, Irlanda.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd el Certificado PM-597-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**06 JUN 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3960


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