



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

Disposición

Número: DI-2019-2276-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5511-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5511-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca LÖWENSTEIN MEDICAL, nombre descriptivo Equipo de Terapias Ventilatorias y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por RESPIFLOW S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-06761189-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1170-40", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo de Terapias Ventilatorias.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LÖWENSTEIN MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los equipos están diseñados para respiraciones de soporte no vital, invasivas y no invasivas en cuidados domiciliarios y en centros médicos adecuados, de pacientes con insuficiencia ventilatoria de un peso igual o superior a 5 kg e indicación de una respiración que contenga un volumen tidal mínimo de 50 ml.

Modelos: VENTIllogic LS; VENTIllogic plus.

Período de vida útil: 6 años.

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

Nombre del Fabricante: Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Lugar/es de elaboración: Kronsalsweg 40, 22525 Hamburgo, Alemania.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.12 17:07:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLÓSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CLUT 30715117564
Date: 2019.03.12 17:07:06 -0300

Importado por:
Respiflow SA.
Boulevard Garcia del Rio 2477 - Piso 2
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40, D - 22525 Hamburgo.
Alemania.

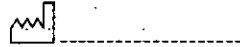
Löwenstein Medical

EQUIPO DE TERAPIAS VENTILATORIAS

Modelo: _____

REF XXXXX

SN XXXXXXXX



100-230 V CA, 50-60 Hz
Tolerancia -20% +10%



CE 0197



Temperatura de almacenamiento y transporte: -20 °C hasta +70 °C
Humedad - funcionamiento, almacenamiento y transporte: hasta 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 700 hasta 1.060 mbar

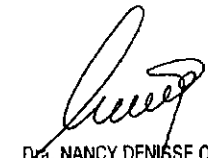
Directora Técnica: Nancy Denise Oliva Bioq. Mat.Nº: 8236.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1170-40



RESPIFLOW S.A.
APODERADO



DR. NANCY DENISSE OLIVA
M. Nº 8236
BIOQUIMICA

IF-2019-06761189-APN-DNPM#ANMAT

Importado por:
Respiflow SA.
Boulevard García del Río 2477 - Piso 2
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40, D - 22525 Hamburgo.
Alemania.

Löwenstein Medical

EQUIPO DE TERAPIAS VENTILATORIAS

Modelo: _____



100-230 V CA, 50-60 Hz
Tolerancia -20% +10%



CE 0197



Temperatura de almacenamiento y transporte: -20 °C hasta +70 °C
Humedad - funcionamiento, almacenamiento y transporte: hasta 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 700 hasta 1.060 mbar

Directora Técnica: Nancy Denise Oliva Bioq. Mat. N°: 8236.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1170-40

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD



¡Peligro!

Fallo de la alarma por la elevada resistencia en el sistema de tubos flexibles.

Si conecta accesorios, puede aumentar la resistencia en el sistema de tubos flexibles. Según el ajuste, no se dispararán alarmas vitales. Si, por ejemplo, la alarma **Desconexión** se avería, se pone en peligro al paciente.

- Asegúrese de que las alarmas VT bajo y VT alto están activadas.
- Ajuste las alarmas VT bajo y VT alto de forma útil.
- Compruebe si las alarmas se disparan.
- Realice una comprobación de alarma cada vez que cambie de accesorio.



¡Advertencia!

¡Avería en el aparato por utilizar sistemas de tubos flexibles inadecuados!

Si se utilizan sistemas de tubos flexibles con un diámetro menor de Ø15 mm, el aparato puede sobrecalentarse.

- Utilice únicamente sistemas de tubos flexibles con un diámetro de Ø 15 mm o mayor.
- Tenga en cuenta que la resistencia total permitida también se puede sobrepasar para sistemas de tubos flexibles de Ø 15 mm combinados con filtros de bacterias.



¡Advertencia!

• Para pacientes que dependen de un aparato de respiración artificial, se debe tener preparado un medio de respiración artificial alternativo en caso de avería (p. ej. un aparato de repuesto o una bolsa de respiración artificial manual).

• Para pacientes que dependen de un aparato de respiración artificial, se exige su supervisión por parte de la persona que cuida al paciente. De no ser así, no puede reaccionar ante las posibles alarmas que emita el aparato.

• Asegúrese de que las alarmas emitidas y las funciones de error se puedan detectar en todo momento y que el cuidador del paciente pueda tomar las medidas adecuadas. Como ayuda a la supervisión se puede recurrir a la caja de alarma remota VENTI:remote alarm o al sistema de alarma interno del hospital.

• En el sistema de tubo flexible único con válvula del paciente sólo se puede mostrar y supervisar el volumen administrado por el aparato debido al sistema. El volumen de espiración sólo se puede mostrar de forma fiable en la ventilación por válvula con un sistema de tubos flexibles doble (por ejemplo con el sistema VENTIlogic LS). Por ello asegúrese de que los pacientes que dependen de un aparato de respiración artificial se ventilan con un sistema de tubos flexibles

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

Dra. NANCY DENISSE OLIVA
M. N° 8236
BIOQUIMICA

IMPORTE DE VENTA: APN-DNPM#ANMAT



¡Peligro!
¡Avería de la alarma por ajuste erróneo de la misma!

Cuando la alarma VT _{bajo} está desactivada o no está ajustada correctamente, dicha alarma no se dispara. Una avería de la alarma pone en peligro a los pacientes que dependen del aparato de respiración artificial.

- Asegúrese completamente de que la alarma VT _{bajo} está activada para la respiración de soporte vital (sólo VENTIllogic LS). Sólo así se puede reconocer un posible cierre (estenosis).
- Ajuste la alarma VT _{bajo} de forma útil.



¡Peligro!
¡Avería de la alarma por ajuste erróneo de la misma en los modos VCV y aVCV (sólo VENTIllogic LS)!

Si las alarmas Presión _{alta} y Presión _{baja} de los modos de respiración VCV y aVCV no están ajustadas de forma útil, dichas alarmas no se dispararán. Si estas alarmas se averían, se pone en peligro al paciente.

- Asegúrese completamente de que en los modos de respiración VCV o aVCV las alarmas Presión _{alta} y Presión _{baja} están activadas.
- Ajuste las alarmas Presión _{alta} y Presión _{baja} de forma útil.



¡Advertencia!

- No cubra el aparato con mantas, etc. Esto bloquearía la entrada de aire y el aparato se podría calentar excesivamente. Ello puede provocar una terapia insuficiente y dañar el aparato.
- Todas las aberturas del aparato deben tener el acceso libre y no se deben tapar con ningún objeto.
- Mantenga una distancia de seguridad entre el aparato de terapia y los aparatos que emitan radiaciones de AF (por ejemplo, teléfonos móviles) (véase Página 130). De lo contrario pueden producirse fallos en el funcionamiento.
- Para evitar nuevos contagios de enfermedades infecciosas recomendamos utilizar un filtro de bacterias.
- El aparato no está indicado para su uso en áreas con riesgo de explosión.
- No utilice el aparato en un entorno MRI o una cámara hiperbar.
- El aparato no debe utilizarse con sustancias narcóticas inflamables. Las sustancias narcóticas inflamables tampoco deben estar cerca del aparato de terapia. ¡Existe peligro de incendio o explosión!
- Preste atención a que los tubos respiratorios y el cable estén dispuestos de forma que no provoquen el estrangulamiento del paciente.
- Preste atención a que no se encuentren piezas pequeñas cerca del paciente. De no ser así, podrían introducirse en el flujo respiratorio del paciente y ponerlo en peligro.
- Sólo pueden utilizarse máscaras de otros fabricantes con la autorización previa del fabricante. Si se utilizan máscaras de respiración no autorizadas u otros accesos respiratorios, se pone en peligro el éxito de la terapia.
- En caso de que, para la introducción de la terapia o bien para el control de la terapia para la determinación del flujo, se utilice un neumotacógrafo con alta resistencia al flujo, puede producirse una limitación del funcionamiento del trigger. Si desea plantear alguna pregunta, diríjase al fabricante.
- No deben utilizarse tubos flexibles antiestáticos ni conductores de electricidad.
- En la ventilación por válvula no se permite ninguna máscara con ventilación por fuga integrada o separada.
- En la ventilación por fuga sólo se pueden utilizar máscaras para la cara completa con válvula de espiración de emergencia.
- En la ventilación por fuga siempre se debe utilizar un sistema de espiración. De lo contrario, la concentración de CO₂ en la máscara de respiración y en el tubo flexible podría aumentar hasta alcanzar valores críticos, dificultando con ello la respiración.
- Los modos de respiración MPVv y MPVp para la respiración por boquilla solo se deben utilizar en pacientes con un impulso respiratorio propio estable. Utilice siempre una trampa de agua adecuada si el paciente produce mucha secreción durante la respiración. De lo contrario, podría penetrar líquido en el aparato. Esto puede provocar daños en el aparato y por lo tanto poner en peligro al paciente.
- En los modos de respiración con funcionamiento de presión de inspiración puede provocar hiperventilación.

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

Dra. NANCY DENISSE OLIVA
M. N° 8236
BIOQUÍMICA

II-2019-06781189-APN-DNPM#ANMAT



Introducción de oxígeno



¡Advertencia!

- Durante la introducción de oxígeno en la corriente respiratoria está prohibido fumar y encender fuego. Existe **peligro de incendio**. El oxígeno puede depositarse en los vestidos, la ropa de cama o en los cabellos. Sólo puede eliminarse el oxígeno mediante una ventilación exhaustiva.
- Es imprescindible que observe las indicaciones de seguridad contenidas en el manual de instrucciones de su sistema de oxígeno.
- Un suministro de oxígeno demasiado alto o demasiado bajo puede resultar tóxico y provocar graves complicaciones. Por ello recomendamos supervisar el suministro de oxígeno con un sensor de oxígeno. Este sensor de oxígeno no puede sustituir a un análisis de sangre o a una medición directa de FiO_2 .
- **Existe peligro de incendio**. Al finalizar la terapia bloquee completamente el suministro de oxígeno. Deje el aparato de terapia en funcionamiento durante un breve periodo de tiempo antes de apagarlo. De lo contrario, quedará restos de oxígeno en el aparato. Esto podría suponer un peligro de incendio en caso de error.
- Para la introducción de oxígeno utilice únicamente el conector del aparato de terapia previsto para su fin. No introduzca nunca oxígeno a través del acceso respiratorio o del adaptador en T. De lo contrario, en caso de producirse un fallo el suministro de oxígeno no se puede apagar automáticamente.

Nota:

- La introducción de oxígeno a través de un conector no previsto para ello provoca una visualización errónea del volumen, ya que el flujo de oxígeno no se puede incluir en la medición.

Funcionamiento móvil




¡Advertencia!

¡Riesgo de lesiones en caso de trato incorrecto de la batería de reserva!
El manejo inadecuado de la batería de reserva puede ocasionar incendios y provocar lesiones en los pacientes.

- La batería de reserva no se debe abrir, forzar, deformar, perforar o fragmentar.
- No dejar caer la batería de reserva.
- No introducir cuerpos extraños en la batería de reserva.
- No sumergir la batería de reserva en agua u otros líquidos.
- No cortocircuitar la batería de reserva.
- No poner en contacto objetos conductores con las conexiones de la batería de reserva.
- Mantener la batería de reserva alejada del fuego o del calor.
- Utilizar y cargar la batería de reserva exclusivamente con el sistema previsto al efecto.
- Sustituir la batería de reserva exclusivamente por una batería de reserva original.
- Los niños solo pueden utilizar la batería de reserva bajo vigilancia.
- Si la batería de reserva se ha manejado de forma incorrecta, hacer que el fabricante o un distribuidor especializado compruebe la batería de reserva.
- Para el uso de este sistema en una silla de ruedas se necesita una declaración de conformidad. Diríjase para ello a un distribuidor especializado autorizado por el fabricante, el cual también realizará la fijación.


RESPIFLOW S.A.
APODERADO


Dña. NANCY DENISSE OLIVA
M. Nº 8236
BIOQUÍMICA

3.2; USO INDICADO

Los equipos están diseñados para respiraciones de soporte no vital, invasivas y no invasivas en cuidados domiciliarios y en centros médicos adecuados, de pacientes con insuficiencia ventilatoria de un peso igual o superior a los 5kg y e indicación de una respiración que contenga un volumen tidal mínimo de 50 ml.

Contraindicaciones

IF-2019-06761189-APN-DNPM#ANMAT

En el caso de las siguientes enfermedades, el aparato de terapia no debe utilizarse o sólo debe utilizarse teniendo una precaución especial. En cada caso individual, la decisión de efectuar una terapia debe tomarla el médico que realiza la terapia.

- Descompensación cardíaca
- Trastornos graves del ritmo cardíaco
- Hipotonía grave, especialmente en combinación con depleción de volumen intravascular
- Epistaxis grave
- Riesgo alto de barotrauma
- Neumotórax o neumomediastino
- Neumoencefalo
- Trauma craneal
- Estado posterior a una operación cerebral, así como tras una intervención quirúrgica en la hipófisis o en el oído medio o interno
- Inflamación aguda de los senos paranasales (sinusitis), inflamación del oído medio (otitis media) o perforación del tímpano
- Deshidratación

Efectos secundarios

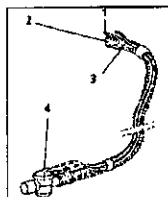
Con el uso del aparato de terapia durante periodos cortos y largos pueden aparecer los siguientes efectos secundarios indeseados:

- Zonas de presión de la máscara de respiración y de la almohadilla frontal en la cara
- Enrojecimientos de la piel de la cara
- Obstrucción nasal
- Sequedad en la nariz
- Sequedad de boca matutina
- Sensación de presión en los senos paranasales
- Irritaciones de la conjuntiva en los ojos
- Insuflación de aire gastrointestinal ("flatulencia")
- Sangrado de la nariz
- Atrofia muscular a causa de una ventilación prolongada


3.3; ACCESORIOS




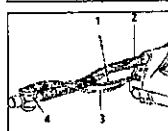
RESPIFLOW S.A.
APURÓCRADO



1. Conecte el extremo libre del tubo respiratorio (2) a la salida del aparato?


2. A continuación, conecte el racor de empalme azul del tubo flexible para la medición de la presión (1) a la conexión igualmente azul e identificada con  del aparato.

3. Conecte el tubo flexible de control de válvula (3) a la conexión identificada con  del aparato



4. Conecte la válvula del paciente (4) al acceso respiratorio, p. ej. a una máscara de respiración.

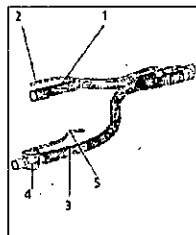
Bajo ningún concepto deje de prestar atención al manual de instrucciones del acceso respiratorio, así como del sistema de tubos flexibles.



Dra. NANCY DENISSE OLIVA
M. Nº 8236
BIOQUIMICA

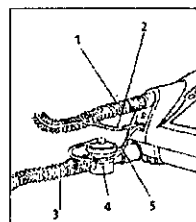
IF-2019-06761189-APN-DNPM#ANMAT

Conexión de tubo Simple



1. Conecte el tubo respiratorio (1) a la salida del aparato del VENTIlogic LS.
2. Conecte el tubo flexible de espiración (3), en cuyo extremo se encuentra la válvula del paciente (4), en la entrada del aparato para aire de espiración situada debajo de la salida del aparato.
3. A continuación, conecte el racor de empalme azul del tubo flexible para la medición de la presión (2) a la conexión igualmente azul e identificada con P (2) del aparato.

El tubo flexible para la medición de la presión tiene la misma longitud que el tubo respiratorio y llega hasta la pieza de unión en Y, en la que se juntan el tubo flexible de espiración y el tubo respiratorio



4. Conecte el tubo flexible de control de válvula (5) a la conexión identificada con V del aparato.

El tubo flexible de control de válvula sale de la válvula del paciente directamente a la conexión del aparato y por eso es más corto que el tubo flexible para la medición de la presión.

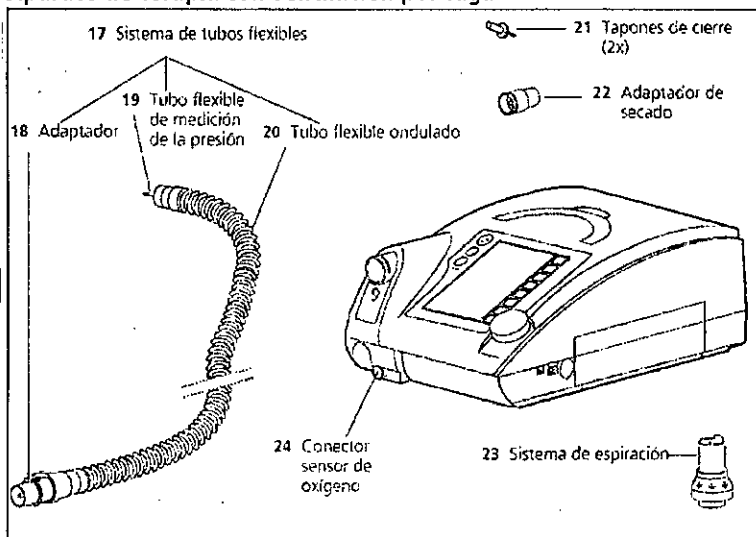
5. Conecte el acceso respiratorio, p. ej. una máscara de respiración.

Bajo ningún concepto deje de prestar atención al manual de instrucciones del acceso respiratorio, así como del sistema de tubos flexibles.

Conexión de tubo flexible Doble

3.4; INSTALACION Y CONFIGURACIONES

Aparato de terapia con ventilación por fuga



Leyenda

17 Sistema de tubos flexibles

A través del sistema de tubos flexibles, el aire fluye hacia el acceso respiratorio. El sistema de tubos flexibles se compone del tubo flexible ondulado, el tubo flexible de medición de la presión y el adaptador.

18 Adaptador

Sirve para conectar el sistema de tubos flexibles a la salida del aparato.

19 Tubo flexible de medición de la presión

Sirve para medir la presión de la terapia.

20 Tubo flexible ondulado

Transporta el aire de respiración al paciente.

21 Tapones de cierre (2x)

Sirven para cerrar el tubo flexible de medición de la presión durante la limpieza (sólo para ventilación por fuga).

22 Adaptador de secado

Se necesita para secar el sistema de tubos flexibles con ayuda del aparato de terapia y para el chequeo de funcionamiento.

23 Sistema de espiración

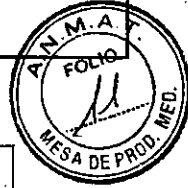
Por aquí sale el aire de espiración rico en dióxido de carbono durante la terapia.

24 Conector sensor de oxígeno

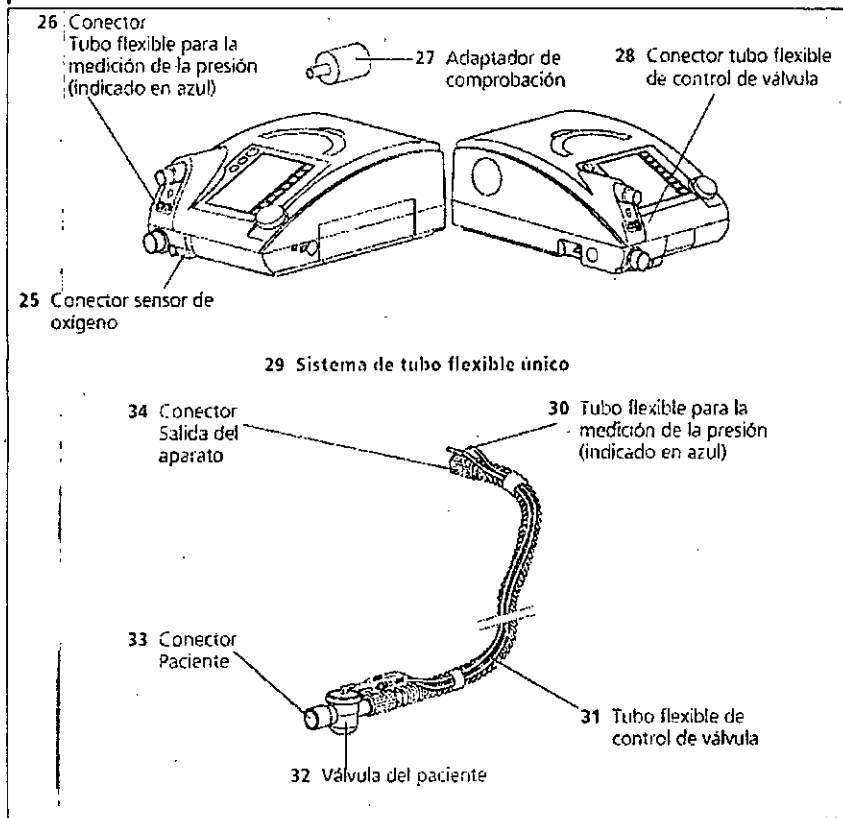
Sirve para conectar un sensor de oxígeno con el que se puede medir la concentración de oxígeno en el aire respirado.

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

Nancy Denisse Oliva
Dra. NANCY DENISSE OLIVA
M. Nº 8276
BIOQUIMICA



Aparato de terapia, sistema de tubo flexible único con válvula del paciente



Leyenda

25 Conector sensor de oxígeno

Sirve para conectar un sensor de oxígeno, con el que se puede medir la concentración de oxígeno en el aire respiratorio (sólo para sistemas de tubos flexibles con válvula del paciente).

28 Conector tubo flexible de control de válvula

Sirve para conectar el tubo flexible de control de válvula en el aparato.

29 Sistema de tubo flexible único

Transporta el aire de respiración al paciente.

30 Tubo flexible para la medición de la presión (indicado en azul)

Sirve para medir la presión de la terapia.

26 Conector Tubo flexible para la medición de la presión (indicado en azul)

Sirve para conectar el tubo flexible para la medición de la presión en el aparato.

27 Adaptador de comprobación

Se necesita en el chequeo de funcionamiento del aparato de terapia.

31 Tubo flexible de control de válvula

Sirve para controlar (abrir y cerrar) la válvula del paciente.

32 Válvula del paciente

Sirve para eliminar el aire de espiración del paciente del sistema de tubos flexibles.

33 Conector Paciente

Aquí se conecta el acceso respiratorio.

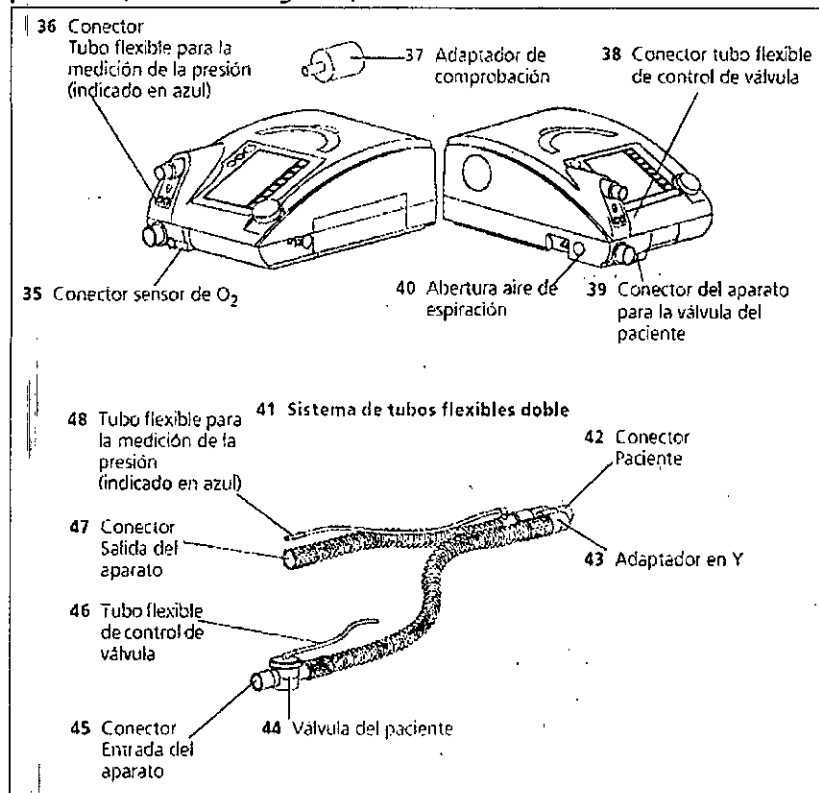
34 Conector Salida del aparato

Aquí se conecta el sistema de tubos flexibles a la salida del aparato de terapia.

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

DR. NANCY DENISSE OLIVA
M. N° 8236
BIOQUÍMICA

IF-2019-06761189-APN-DNFM#ANMAT

Aparato de terapia, sistema de tubos flexibles doble con válvula del paciente (sólo VENTIlogic LS)

35 Conector sensor de O₂

Sirve para conectar un sensor de oxígeno, con el que se puede medir la concentración de oxígeno en el aire respiratorio (sólo para sistemas de tubos flexibles con válvula del paciente).

36 Conector Tubo flexible para la medición de la presión (indicado en azul)

Sirve para conectar el tubo flexible para la medición de la presión en el aparato.

40 Abertura aire de espiración

Aquí se elimina el aire de espiración del paciente del aparato.

41 Sistema de tubos flexibles doble

Transporta el aire de respiración al paciente y del paciente de vuelta al aparato.

42 Conector Paciente

Aquí se conecta el acceso respiratorio.

43 Adaptador en Y

Para el uso del sistema de tubos flexibles doble reúne el tubo flexible de inspiración y de espiración, y sirve como adaptador para la conexión en el acceso respiratorio.

44 Válvula del paciente

Sirve para eliminar el aire de espiración del paciente del sistema de tubos flexibles.

37 Adaptador de comprobación

Se necesita en el chequeo de funcionamiento del aparato de terapia.

38 Conector tubo flexible de control de válvula

Sirve para conectar el tubo flexible de control de válvula en el aparato.

39 Conector del aparato para la válvula del paciente

Sirve para conectar la válvula del paciente a la entrada del aparato.

45 Conector Entrada del aparato

Aquí se conecta el sistema de tubos flexibles a la entrada del aparato para la válvula del paciente (sólo para sistema de tubos flexibles doble con válvula del paciente).

46 Tubo flexible de control de válvula

Sirve para controlar (abrir y cerrar) la válvula del paciente.

47 Conector Salida del aparato

Aquí se conecta el sistema de tubos flexibles a la salida del aparato de terapia.

48 Tubo flexible para la medición de la presión (indicado en azul)

Sirve para medir la presión de la terapia.

[Signature]
RESPIFLOW S.A.
APODERADO

[Signature]
Dra. NANCY DENISSE OLIVA
M. N° 8236
BIGQUIMIGA



CHEQUEOS PERIÓDICOS

Plazos

Cada mes debe realizar un chequeo de funcionamiento, a excepción del sensor de oxígeno. El sensor de oxígeno se debe calibrar diariamente.
Recomendamos comprobar la capacidad de la batería antes de cada nueva puesta en funcionamiento.
Si detecta anomalías al realizar el chequeo de funcionamiento, no debe volver a utilizar el aparato de terapia hasta que hayan sido eliminadas las anomalías.

Realización

1. Monte el aparato de terapia listo para funcionar.
2. Cierre la abertura del sistema de tubos flexibles, p. ej. con un tapón de cierre. Si cierra la abertura del sistema de tubos flexibles con el pulgar o con la palma de la mano, debería utilizar para ello guantes desechables adecuados por motivos higiénicos.
3. Encienda el aparato pulsando la tecla de encendido / apagado . Si el aparato funciona correctamente, se deben escuchar dos señales acústicas diferentes una vez conectado y los dos diodos luminosos junto a la tecla de confirmación de alarma se deben iluminar.

Dependiendo del modo de funcionamiento configurado, compruebe ahora las funciones siguientes:

Modo/ función:	S	T	ST	CPAP	PCV	aPCV	PSV	VCV*	aVCV*	SIMV	MPVv	MPVp
Desencadenamiento	*	-	*	-	-	*	*	-	*	*	*	*
Sensor de flujo / sensor de presión	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Alarmas	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Introducción de oxígeno	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-	-

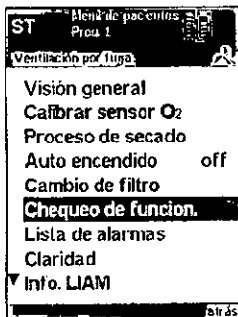
En caso de que no se cumplan los valores o las funciones que se especifican a continuación, envíe el aparato al distribuidor especializado o al fabricante para su reparación.

* Estos modos sólo están disponibles para VENTilogic LS.

Comprobar la medición de flujo o sensores de flujo/de presión (ventilación por fuga)

Nota:
El chequeo de funcionamiento de los sensores de flujo/de presión sólo se puede realizar en Standby.

1. Inserte el adaptador de secado rojo suministrado en la salida del aparato.
2. Sólo para personal de la clínica: Asegúrese de que el sistema de tubos flexibles ajustado en el aparato es idéntico al sistema de tubos flexibles realmente utilizado.
3. Pulse la tecla del menú para acceder al modo de pacientes.
4. Utilizando el botón giratorio, mueva la barra de selección negra hasta **Chequeo de función.** y pulse ENTER.
5. Confirme el Chequeo de función. en la siguiente ventana.
Se abre la ventana con el mensaje ¡Chequeo de función. en marcha!. Se indica el tiempo restante del Chequeo del función.



[Signature]
RESPIFLOW S.A.
APODERADO

[Signature]
Dra. NANCY DENISSE OLIVA
Médica
BIQUÍMICA

IF-2019-06761189-APN-DN...

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El aparato está pensado para tener una vida útil de 6 años.

Si se utiliza conforme a lo dispuesto, el aparato no tiene necesidad de mantenimiento en este periodo de tiempo. Para que se pueda utilizar el aparato más allá de ese periodo de tiempo, es necesario que un distribuidor especializado realice una comprobación del aparato.

Plazos

Recomendamos encargar las tareas de mantenimiento, de control técnico de seguridad y trabajos de reparación exclusivamente al fabricante o a distribuidores especializados autorizados expresamente por éste.

Debe comprobarse regularmente el grado de suciedad de los dos filtros:

- Debe limpiar el filtro contra polvo grueso y el filtro del ventilador una vez a la semana y sustituirlo como mínimo cada 6 meses.
- El filtro contra polvo fino debe sustituirse como mínimo cada 1.000 horas de servicio (el símbolo de cambio de filtro aparece en la pantalla).

Baterías

Las baterías internas y de reserva (si la hay) no requieren mantenimiento alguno

Batería interna

- Deje que el fabricante o un distribuidor especializado autorizado cambie la batería interna como muy tarde cada 2 años.

Batería de reserva (si la hay)

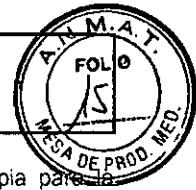
- Deje que el fabricante o un distribuidor especializado autorizado haga una comprobación de la batería de reserva al transcurrir 2 años.
- Sustituya la batería de reserva al cabo de 4 años como muy tarde.

3.6; PRECAUCIONES ESPECIALES EN EL USO DEL APARATO

- Mantenga una distancia de seguridad entre el aparato de terapia y los aparatos que emitan radiaciones de AF (por ejemplo, teléfonos móviles) De lo contrario pueden producirse fallos en el funcionamiento.
- Para evitar nuevos contagios de enfermedades infecciosas recomendamos utilizar un filtro de bacterias.
- El aparato no está indicado para su uso en áreas con riesgo de explosión.
- No utilice el aparato en un entorno MRI o una cámara hiperbárica
- El aparato no debe utilizarse con sustancias narcóticas inflamables. Las sustancias narcóticas inflamables tampoco deben estar cerca del aparato de terapia. ¡Existe peligro de incendio o explosión!
- Preste atención a que los tubos respiratorios y el cable estén dispuestos de forma que no provoquen el estrangulamiento del paciente.
- Preste atención a que no se encuentren piezas pequeñas cerca del paciente. De no ser así, podrían introducirse en el flujo respiratorio del paciente y ponerlo en peligro.
- Sólo pueden utilizarse máscaras de otros fabricantes con la autorización previa del fabricante. Si se utilizan máscaras de respiración no autorizadas u otros accesos respiratorios, se pone en peligro el éxito de la terapia.

RESPIFLOW S.A.
APROBADO

IF-2019-06761189-ANMAT
M. N° 8236
BIOQUÍMICA




- En caso de que, para la introducción de la terapia o bien para el control de la terapia por determinación del flujo, se utilice un neumotacógrafo con alta resistencia al flujo, puede producirse una limitación del funcionamiento del trigger. Si desea plantear alguna pregunta, dirijase al fabricante.
- No deben utilizarse tubos flexibles antiestáticos ni conductores de electricidad.


3.8: LIMPIEZA

Debe controlarse el filtro a intervalos regulares, y debe limpiarse con un paño húmedo la carcasa y la tapa del compartimento del filtro. Para lo demás, observe los siguientes plazos:

Ventilación por fuga

Plazo	Actividad
Diariamente	<ul style="list-style-type: none"> - Limpiar el acceso respiratorio de acuerdo con el manual de instrucciones correspondiente. - Limpiar el sistema de tubos flexibles. - Limpiar el filtro de bacterias WM 24148 de acuerdo con el manual de instrucciones. - Limpiar el sistema de espiración después de cada uso, de acuerdo con el manual de instrucciones
Cada 24 horas de funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> - Cambiar el filtro de partículas del filtro de bacterias WM 24148.
Semanalmente	<ul style="list-style-type: none"> - Limpiar el filtro contra polvo grueso. - Limpiar el filtro del ventilador.
Cada 1.000 horas de servicio	<ul style="list-style-type: none"> - Cambiar el filtro contra polvo fino (indicación de cambio de filtro ) o antes en caso de que esté muy sucio
Cada 6 meses	<ul style="list-style-type: none"> - Cambiar el filtro contra polvo grueso, o antes en caso de que esté sucio o desgastado. - Cambiar el tubo flexible para la medición de la presión (véase "9.4 Sustituir el tubo flexible para la medición de la presión (sólo ventilación por fuga)" en la página 109), o antes en caso de que esté sucio. - Cambiar el filtro del ventilador.
Anualmente	<ul style="list-style-type: none"> - Cambiar el sistema de tubos flexibles.

Ventilación por válvula

Plazo	Actividad
Diariamente	<ul style="list-style-type: none"> - Limpiar el humidificador de acuerdo con el manual de instrucciones correspondiente. - Cambiar filtro de bacterias WM 27591.
Semanalmente	<ul style="list-style-type: none"> - Limpiar el filtro contra polvo grueso. - Limpiar el filtro del ventilador.
Cada 1.000 horas de servicio	<ul style="list-style-type: none"> - Cambiar el filtro contra polvo fino (indicación de cambio de filtro ) o antes en caso de que esté muy sucio.
Cada 6 meses	<ul style="list-style-type: none"> - Cambiar el filtro contra polvo grueso, o antes en caso de que esté sucio o desgastado. - Cambiar el filtro del ventilador.

[Signature]
Dra. NANCY DENISSE OLIVERA
M. N° 8236
BIOQUÍMICA

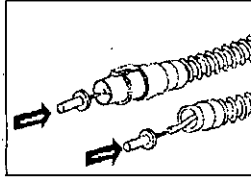
[Signature]
RESPIFLOW S.A.
APODERADO

Los sistemas de tubos flexibles para sistemas de tubo flexible único o doble con válvula del paciente (sistema de tubos flexibles doble sólo para VENTIlogic LS) son artículos de un solo uso y no se puede realizar ningún acondicionamiento higiénico.

Limpieza de la ventilación por fuga

Limpieza del sistema de tubos flexibles

1. Desenchufe el sistema de tubos flexibles del aparato y del sistema de espiración.



2. Extraiga uno de los extremos del tubo flexible para la medición de la presión (si fuera preciso, sacúdalo suavemente) y ciérrelo con el tapón de cierre suministrado. En el otro extremo, cierre con el segundo tapón de cierre la abertura pequeña del adaptador, a fin de impedir la entrada de agua.

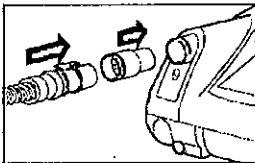
3. Limpie el tubo flexible ondulado sin que queden restos en agua caliente con un poco de agente de lavado. Limpie a fondo el interior del tubo flexible.
4. Aclare el interior y el exterior del tubo flexible ondulado con abundante agua limpia caliente.
5. **Sacuda enérgicamente el sistema de tubos flexibles.**
6. Tienda el sistema de tubos flexibles y deje que se escurra por completo, para evitar que penetre humedad en el aparato de terapia.
7. Retire los tapones del tubo flexible para la medición de la presión.

Secado del sistema de tubos flexibles con aparato de terapia.

En caso de que accidentalmente penetrara agua en el tubo flexible de medición de la presión, se debe secar el sistema de tubos flexibles de fuga con ayuda del aparato de terapia.

Esta función sólo se puede activar en Standby. Si fuera necesario, pulse la tecla de encendido/apagado para poner el aparato en Standby.

Para iniciar el proceso de secado, proceda del modo siguiente:

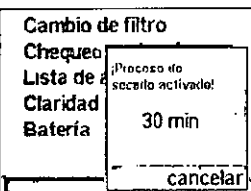


1. Inserte el adaptador de secado rojo suministrado en la salida del aparato.
2. Monte el adaptador del sistema de tubos flexibles sobre el adaptador de secado rojo.



3. Pulse la tecla de menú . En la pantalla aparece el menú del paciente.
4. Utilizando el botón giratorio, seleccione el punto del menú **Proceso de secado** y confirme la selección pulsando el botón giratorio.

En la pantalla aparece el mensaje ; **Proceso de secado activado! 30 min.** Esta indicación permanece activa durante todo el proceso de secado e indica el tiempo de secado restante. Una vez transcurrido el proceso de secado, el aparato se apaga.



5. En caso de que desee cancelar el proceso de secado, pulse la tecla de menú (**cancelar**). La pantalla regresa a la indicación estándar, el aparato regresa a Standby.

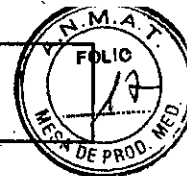
RESPIFLOW S.A.
APROBADO

Dra. NANCY DENISSE OLIVA

En caso de que el sistema de tubos flexibles todavía presente zonas húmedas tras el proceso de secado, reinicie el proceso de secado.

IF-2019-06761189-APN-DNPM#ANMAT

6. Quite el adaptador de secado de la salida del aparato.

**DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN**

En caso necesario, por ejemplo después de una enfermedad infecciosa o de un ensuciamiento extraordinario, también puede desinfectar la carcasa, el cable de conexión a la red eléctrica, el sistema de tubos flexibles (solo ventilación por fuga) y la carcasa del filtro de bacterias (solo sistema de ventilación por fuga). Tenga en cuenta el manual de instrucciones del agente desinfectante utilizado. Recomendamos llevar guantes adecuados (p. ej., guantes para fregar o guantes desechables) para la desinfección.

Aparato

La carcasa y el cable de alimentación de la red del aparato de terapia se limpian mediante simple frotado de desinfección. Para ello recomendamos el uso de terralin® protect.

Sistema de tubos flexibles (ventilación por fuga)

Como agente desinfectante, recomendamos GIGASEPT® FF. Cuando utilice GIGASEPT® FF, siga los mismos pasos que se describen en „Limpieza de la ventilación por fuga“. Después de la desinfección, enjuague todas las piezas con agua destilada. Deje que las piezas se sequen completamente.

Deje que el sistema de tubos flexibles se escurra. Sequé el sistema de tubos flexibles con el aparato de terapia.

- El tubo flexible ondulado (transparente) se puede limpiar en agua caliente hasta 70 °C. No se permite la esterilización.
- El tubo flexible ondulado WM 24120 (gris) se puede esterilizar por vapor en aparatos conformes a la EN 285. Temperatura: 134 °C, tiempo mínimo de mantenimiento 3 minutos. Observe la EN 554 y la ISO 11134 en lo que se refiere a la validación y la supervisión.

Sistema de tubos flexibles (ventilación por válvula)

Los sistemas de tubos flexibles con válvula del paciente no están indicados para una reutilización.

CAMBIO DE PACIENTE

En caso de que el aparato funcione con filtro de bacterias, tenga en cuenta lo siguiente:

- Cambie el filtro de bacterias.
o bien;
- esterilice el filtro de bacterias y cambie el filtro de partículas que se encuentra dentro de él.

En caso de que deba utilizarse el aparato para otro paciente sin utilizar un filtro de bacterias, previamente será preciso acondicionarlo higiénicamente. Este acondicionamiento debe realizarlo el fabricante o un distribuidor especializado autorizado. El procedimiento para el acondicionamiento higiénico se describe tanto en la hoja de inspección como en el manual de mantenimiento y reparación del aparato de terapia.

3.11; SOLUCION DE PROBLEMAS

En caso de que se produzcan fallos que no se puedan subsanar inmediatamente, póngase en contacto enseguida con el fabricante o con su distribuidor especializado, para la reparación del aparato. No siga utilizando el aparato, a fin de evitar daños más graves.

Estas alarmas le avisan de un cambio en el estado del ventilador.

Además, el ventilador también muestra mensajes informativos y alertas de configuración que comunican situaciones que requieren atención.

RESPIFLOW S.A.
APOB...

Dra. NANCY DENISSE OLIVA
M. Nº 8236

IF-2019-06761189-APN-DNPM#ANMAT

Avería / Mensaje de avería	Causa del fallo	Subsanación del fallo
No es posible encender el aparato (funcionamiento con batería)	El seguro de transporte de la batería está activado.	La batería instalada se desactiva para el transporte. Proporcionar alimentación de red antes de la primera puesta en marcha y cargar la batería.
No es posible encender el aparato mediante una aspiración.	No está activada la conexión automática Ventilación por válvula conectada	Activar conexión automática (sólo ventilación por fuga) (5.4, página 59).
Cambio de filtro	Filtro sucio	Pulsar tecla de confirmación de la alarma, limpiar o sustituir los filtros lo antes posible (6.4, página 75)
Indicación para el cambio de filtro aparece		Limpia o sustituir los filtros lo antes posible (6.4, página 75)
¡Pila agotada!	La pila interna del aparato está agotada	Pulse la tecla de confirmación de la alarma; haga que un distribuidor especializado cambie la batería, con el fin de que se registre correctamente la evolución de la terapia.
Reloj no ajustado	Reloj interno no ajustado	Pulse la tecla de confirmación de la alarma; haga que un distribuidor especializado ajuste el reloj, con el fin de que se registre correctamente la evolución de la terapia.
Contacte con mantenimiento Aparece la indicación de mantenimiento	Intervalo de mantenimiento transcurrido	El aparato debe ser revisado o reparado lo antes posible por un distribuidor especializado.
Calibrar sensor O ₂	Primer contacto con sensor de oxígeno	Realizar la calibración del sensor de oxígeno.
	El suministro de oxígeno no se ha detenido	
	Última calibración realizada hace más de 24 horas	
	Previamente se ha apagado el aparato completamente.	
Fallo ventilador	El ventilador ya no funciona	Encargar la reparación del aparato.
Batería interna no carga debido a sobretemperatura	Batería demasiado caliente	Proteger el aparato de la luz directa del sol, no hacerlo funcionar cerca de una calefacción
Batería interna no carga debido a sobretemperatura	Batería demasiado fría	Para ello asegúrese de que el aparato ha estado funcionando dentro del margen de temperatura admisible
Batería de reserva no detectada	Batería defectuosa	Encargar la reparación del aparato.
	Utilización de una batería no permitida	Utilizar una batería original
	Uso de las baterías WVi 27998 con una versión de firmware < 2.9.0	Actualice el firmware a la versión 2.9.0 o a una superior
La batería de reserva se inserta con dificultades o se atasca	Partículas de polvo en los carriles de guía	Limpia los carriles de guía en la batería de reserva y la parte inferior de la carcasa
Vida útil alcanzada. Sustituir la batería de reserva.	Se ha alcanzado la vida útil de la batería de reserva.	Sustituir la batería de reserva.

RESPIFLOW S.A.
APROBADO

Dra. NANCY DENISSE OLIVA

IF-2019-06761189-APN-DNPM- M. Nº 8226

3.12; CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación.

El usuario de esta unidad debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Distancias de seguridad recomendadas entre aparatos de telecomunicación de AF portátiles (por ejemplo, teléfono móvil) y el aparato de terapia				
Potencia nominal del aparato de AF en W	Distancia de seguridad en función de la frecuencia de emisión en m			
	150 kHz - 80 MHz fuera de las bandas ISM	150 kHz - 80 MHz en las bandas ISM	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,38	0,73
1	0,35	1,20	1,20	2,30
10	1,10	3,80	3,80	7,27
100	3,50	12,00	12,00	23,00

Emisión de perturbaciones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante - Emisión de perturbaciones electromagnéticas		
El VENTIlogic LS/VENTIlogic plus está destinado al uso en un ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO según las especificaciones detalladas más abajo. El cliente o el usuario del VENTIlogic LS/VENTIlogic plus debería asegurarse de que sea utilizado en este tipo de entorno.		
Mediciones de la emisión de perturbaciones	Correspondencia	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - Directriz
Emisiones de AF según CISPR 11	Grupo 1	El VENTIlogic LS/VENTIlogic plus utiliza la energía de AF únicamente para su FUNCIONAMIENTO interno. Por este motivo, su emisión de AF es muy reducida y es improbable que se produzcan interferencias en aparatos electrónicos contiguos.
Emisiones de AF según CISPR 11	Clase B *	El VENTIlogic LS/VENTIlogic plus es apto para el uso en instalaciones no destinadas al uso como vivienda y recintos conectados directamente a la RED DE SUMINISTRO PÚBLICA que abastece también a edificios utilizados como viviendas, a condición de que se observe la siguiente advertencia: Advertencia: Este aparato/sistema solo está previsto para el uso por asistentes técnicos sanitarios. Se trata de un aparato/sistema de la clase A según CISPR 11. En el ámbito de la vivienda, este aparato/sistema puede producir perturbaciones radioeléctricas, de manera que, en este caso, puede ser necesario tomar medidas correctivas adecuadas, p. ej., nueva orientación, nueva disposición o apantallado del VENTIlogic LS/VENTIlogic plus o filtrado de la conexión con el lugar de instalación.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	corresponde	

RESPIFLOW S.A.
Aprobado

IF-2019-06761189-APN-DNP-MINSA
DR. NANCY DENASSE OLIVA
Médico
BIOQUÍMICA

Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas

El VENTIlogic LS/VENTIlogic plus está destinado al uso en un ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO según las especificaciones detalladas más abajo. El cliente o el usuario del VENTIlogic LS/VENTIlogic plus debería asegurarse de que sea utilizado en este tipo de entorno.

Pruebas de INMUNIDAD A LAS INTERFERENCIAS	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CORRESPONDENCIA	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - Directriz
DESCARGA DE ELECTRICIDAD ESTÁTICA (ESD) según IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga al aire	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga al aire	Los suelos deberían estar hechos de madera u hormigón o revestidos de azulejos de cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa del aire debe ser de mín 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red ± 1 kV cables de entrada y de salida	± 2 kV para cables de red ± 1 kV cables de entrada y de salida	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un típico entorno comercial u hospitalario.
Ondas de choque según IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión conductor exterior-conductor exterior ± 2 kV tensión conductor exterior-tierra	± 1 kV tensión conductor exterior-conductor exterior ± 2 kV tensión conductor exterior-tierra	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un típico entorno comercial u hospitalario.

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas

El VENTIlogic LS/VENTIlogic plus está destinado al uso en un ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO según las especificaciones detalladas más abajo. El cliente o el usuario del VENTIlogic LS/VENTIlogic plus debería asegurarse de que sea utilizado en este tipo de entorno.

Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión según IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % caída de la UT) durante 1/2 período 40 % UT (60 % caída de la UT) durante 5 períodos 70 % UT (30 % caída de la UT) durante 25 períodos < 5 % UT (> 95 % caída de la UT) durante 5 s	< 5 % UT (> 95 % caída de la UT) durante 1/2 período 40 % UT (60 % caída de la UT) durante 5 períodos 70 % UT (30 % caída de la UT) durante 25 períodos < 5 % UT (> 95 % caída de la UT) durante 5 s	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del VENTIlogic LS/VENTIlogic plus exige un FUNCIONAMIENTO continuo, también en caso de aparición de interrupciones del suministro de energía, se recomienda alimentar el VENTIlogic LS/VENTIlogic plus desde un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con la frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos, tales como se encuentran en el entorno comercial y hospitalario.

NOTA: UT es la tensión alterna de red antes de la aplicación de la perturbación.

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

DR. NANCY DENISSE OLIVA
M. N. 9236
BIOQUÍMICA

3.14; DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Eliminación de residuos

Es responsabilidad de la institución médica eliminar adecuadamente el cuerpo principal, las piezas usadas cuya vida útil haya finalizado, así como los productos desechables de conformidad con las leyes y normativas vigentes relativas a la gestión de residuos.

Esta unidad utiliza baterías de níquel o hidruro metálico y sensores de oxígeno. Estos elementos deben eliminarse conforme a las normativas locales.

3.16; PRECISIÓN DE MEDICIÓN

Margen de presión de IPAP	6 hasta 40 hPa (ventilación por fuga) 4 hasta 45 hPa (ventilación por válvula)
Margen de presión de EPAP/PEEP	4 hasta 20 hPa (ventilación por fuga) 0 hasta 20 hPa (ventilación por válvula)
Margen de presión de CPAP	4 hasta 20 hPa (ventilación por fuga)
Precisión de la presión	hasta 35 hPa \pm 0,8 hPa a partir de 35 hPa \pm 1,5 hPa
Amplitud del incremento	0,2 hPa (1 hPa = 1 mbar = 1 cm H ₂ O)
Presión límite estable mínima (PLS _{min}) (presión mín. en caso de fallo)	\geq 0 hPa
Presión límite estable máxima (PLS _{max}) (presión máx. en caso de fallo)	\leq 60 hPa
Frecuencia respiratoria	desde 5 hasta 45 bpm
Precisión	\pm 0,5 bpm
Amplitud del incremento	0,5 bpm
I:E (Ti/T):	15 % hasta el 67 % del período respiratorio
Tiempo de inspiración	1 %
Amplitud del incremento	\pm 1 %
Precisión	
Nivel del impulso de activación	se puede ajustar en 8 niveles para inspiración y 14 niveles para espiración (del 5% al 95% del flujo máximo), en el modo ST se puede apagar el impulso de activación para la espiración
Velocidad de aumento de la presión	Se puede ajustar en 6 niveles
Velocidad de descenso de la presión	Ventilación por fuga: Se puede ajustar en 6 niveles Ventilación por válvula: Primera etapa fija
Volumen tidal	50 - 3.000 ml
Precisión de la medición del volumen	
Margen de medición: 50 ml hasta 3.000 ml	a 23 °C: \pm 20 %, como mínimo 25 ml
Flujo máximo admisible para la inducción de oxígeno	15 l/min a \leq 1.000 hPa

RESPIFLOW S.A.
APOBENT

Dr. NANCY DENISSE OLIVA
IF-2019-06761189-APN-DNEM#AM.N.º 8236
BIOQUIMICA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-06761189-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Febrero de 2019

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Respiflow S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.04 14:53:16 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.04 14:53:17 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5511-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RESPIFLOW S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de Terapias Ventilatorias.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LÖWENSTEIN MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los equipos están diseñados para respiraciones de soporte no vital, invasivas y no invasivas en cuidados domiciliarios y en centros médicos adecuados, de pacientes con insuficiencia ventilatoria de un peso igual o superior a 5 kg e indicación de una respiración que contenga un volumen tidal mínimo de 50 ml.

Modelos: VENTIlogic LS; VENTIlogic plus.

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Ceseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1430, CABA

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

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

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

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

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

Período de vida útil: 6 años.

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

Nombre del Fabricante: Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Lugar/es de elaboración: KronsaaSweg 40, 22525 Hamburgo, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1170-40, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5511-18-3

Disposición Nº

2276

12 MAR 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT