



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N°**

**3740**

**12 MAY 2015**

**BUENOS AIRES,**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000287-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Air Liquide Argentina 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICIÓN N° 3740

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Air Liquide, nombre descriptivo Dispositivo de terapia respiratoria y nombre técnico Ventiladores de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por Air Liquide Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 y 80 a 92 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1084-123, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 3740**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000287-15-3

DISPOSICIÓN N°

**3740**

EA

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**AIR LIQUIDE**

MEDICAL SYSTEMS

**ALPHA 300**

**Anexo III-B PROYECTO DE RÓTULO**

12 MAY 2015 **3740**



Importado por:

**AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.**  
Av. Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de  
la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Fabricado por:

**Salvia Medical GmbH & Co. KG**  
Niederhochstaedter Straße 62. 61476  
Kronberg. Alemania

**AIR LIQUIDE**

**ALPHA 300**

**Dispositivo de terapia respiratoria**

Ref #: \_\_\_\_\_

S/N xxxxxxxx



150W / 230VAC 50Hz  
ED 50% / max. 30min



**Almacenamiento y transporte:**

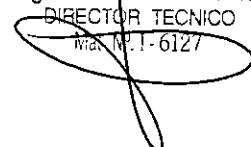
Temperatura: -20 a +70 °C  
Presión atmosférica: 50 a 110 kPa  
Humedad relativa: ≤ 99% (sin condensación)

Bioing. JUAN CAMEN FORTE - Matricula COPITEC I-6127.

**Condición de Venta:** \_\_\_\_\_

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1084-123**

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Juan Luis Camenforte  
DIRECTOR TECNICO  
Mat. I-6127



↓

3740



ALPHA 300

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Av. Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de  
la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Fabricado por:

Salvia Medical GmbH & Co. KG  
Niederhoehstaedter Straße 62. 61476  
Kronberg. Alemania



AIR LIQUIDE

ALPHA 300

## Dispositivo de terapia respiratoria



150W / 230VAC 50Hz  
ED 50% / max. 30min

**Almacenamiento y transporte:**

Temperatura: -20 a +70 °C  
Presión atmosférica: 50 a 110 kPa  
Humedad relativa: ≤ 99% (sin condensación)

Bioing. JUAN CAMEN FORTE - Matricula COPITEC I-6127.

**Condición de Venta:** \_\_\_\_\_

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1084-123**

## 3.1. SEGURIDAD

## INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

**Seguridad de funcionamiento:**

Para garantizar la seguridad de su funcionamiento, el ALPHA 300 debe utilizarse únicamente como se describe en este manual. Antes de utilizarlo, el usuario deberá haber consultado las instrucciones que figuran en este manual. Solo pueden utilizar el ALPHA 300 las personas autorizadas. Deben respetarse todas las directivas del presente manual así como todas las disposiciones legales relativas al uso de este aparato de terapia respiratoria.

**Duración de funcionamiento:**

El ALPHA 300 se ha diseñado para un uso máximo de 30 minutos consecutivos. La duración de activación es del 50%. Después de cada uso, debe respetarse una pausa de un tiempo como mínimo equivalente a la duración de uso. Si desea utilizar el aparato durante más tiempo, contacte con el fabricante. Sus datos figuran en la contraportada.

**Mantenimiento:**

Para asegurar la seguridad y el funcionamiento regular del ALPHA 300, hay que realizar un mantenimiento obligatorio anual del aparato. Las reparaciones y el mantenimiento del aparato solo deben ser realizados por técnicos cualificados.

**Accesorios:**

El ALPHA 300 incluye sus accesorios originales. Solo debe utilizarse con estos accesorios.

**Riesgos residuales:**

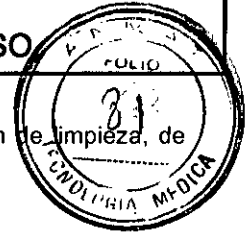
Para minimizar el riesgo de fallo del aparato, el paciente debe estar despierto y poder respirar espontáneamente.

**Riesgos eléctricos:**

Antes de conectar el aparato a la corriente, procurar que la caja esté seca. La tensión de alimentación debe corresponder a las especificaciones de la placa identificativa situada en la parte de atrás del aparato.

El sistema debe almacenarse y utilizarse solo con arreglo a las especificaciones del capítulo 8: **Características técnicas**. Si la temperatura de la caja es superior o inferior al intervalo de temperatura de funcionamiento especificado, dejar el sistema en reposo durante aprox. una hora para que se reduzcan las diferencias de temperatura.

Ing. Juan Luis Camenforte  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N.º I-6127



El sistema siempre debe desconectarse de la electricidad antes de realizar cualquier operación de limpieza, de reparación o de mantenimiento.

**Riesgo de incendio:**

El ALPHA 300 no debe utilizarse nunca en zonas expuestas a riesgos de explosión o en presencia de anestésicos inflamables.

**Protección contra los daños asociados a la infiltración de agua o de cuerpos extraños:**

El ALPHA 300 no dispone de ninguna protección contra la infiltración de agua o de cuerpos extraños. Si el agua se filtra en la caja, el aparato debe desconectarse inmediatamente. En ese caso, habrá que contactar con un técnico de mantenimiento cualificado.

**Riesgos de interferencias electromagnéticas:**

Los aparatos que generan campos electromagnéticos cuya fuerza es superior a las especificaciones de la norma EN 60601-1-2 pueden interferir en el correcto funcionamiento del ALPHA 300 y representar un peligro para el usuario.

Los aparatos que generan campos de alta frecuencia y que están instalados cerca del sistema pueden interferir en el correcto funcionamiento del ALPHA 300 y representar un peligro para el usuario.

El uso de teléfonos móviles cerca del ALPHA 300 puede interferir en el correcto funcionamiento del aparato y representar un peligro para el usuario.

**Advertencia:** El ALPHA 300 no debe utilizarse cerca de aparatos de resonancia magnética (IRM, tomografía por resonancia magnética, etc.).

**Compatibilidad electromagnética (CEM):**

El ALPHA 300 solo debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de alta frecuencia estén controladas. Los usuarios del ALPHA 300 pueden minimizar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el ALPHA 300 y los aparatos portátiles y móviles de comunicación de alta frecuencia (emisores).

**Advertencia:** El uso de otros aparatos eléctricos (ej.: cables de alimentación) puede generar emisiones de alta frecuencia demasiado importantes o afectar a la inmunidad del ALPHA 300. Esto puede representar un peligro para el usuario.

**Atención:** La conexión de otros aparatos eléctricos al ALPHA 300 o cerca de este último puede provocar interferencias. Es indispensable controlar el correcto funcionamiento del ALPHA 300 antes de instalarlo en el paciente.

**Notas:**

Para obtener más información sobre la compatibilidad electromagnética del ALPHA 300, consúltese el capítulo 8.8: Directivas e instrucciones del fabricante.

### 3.2. DESCRIPCIÓN GENERAL - USO INDICADO

El ALPHA 300 es un aparato de terapia respiratoria que permite la inhalación periódica de un aerosol medicamentoso (suero fisiológico o solución hipertónica) en combinación con una asistencia respiratoria intermitente por presión positiva (IPPB). En el caso de una nebulización de medicamentos para la que el porcentaje de aplicación del aerosol y/o la distribución granulométrica establecidos son importantes, contactar con el fabricante del circuito del paciente.

El paciente en el que se utilice el aparato debe estar despierto y poder respirar espontáneamente.

El ALPHA 300 está diseñado para los adultos y los niños de más de 10 kg. Puede utilizarse en terapia IPPB clínica interna y externa, en hospitales, consultas de fisioterapia o a domicilio.

El ALPHA 300 permite, en particular:

- **Facilitar el drenaje:** Ofrece un mayor volumen inspiratorio para mejorar la eficacia del caudal espiratorio y

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO



de la tos.

- **Optimizar la función respiratoria:** Va más allá de la inspiración máxima del paciente y permite aumentar la capacidad vital.
- **Favorecer la recuperación pulmonar:** Recupera las zonas pulmonares mal ventiladas o sin ventilación.

**Advertencia:** Por razones de seguridad, una terapia respiratoria solo puede administrarse a los niños bajo vigilancia.

**GENERALIDADES SOBRE EL IPPB Y LA AEROSOLTERAPIA**

La técnica de inhalación por imposición de una presión en las vías respiratorias implica la inhalación de medicamentos en combinación con una asistencia respiratoria intermitente por presión positiva, también llamada IPPB (Intermittent Positive Pressure Breathing). Este tipo de ventilación se utiliza en ciertas patologías pulmonares, tales como la bronquitis crónica, el enfisema pulmonar, el asma bronquial, etc.

Gracias al IPPB, los pacientes que sufren dificultades o limitaciones respiratorias pueden respirar lenta y profundamente con menor esfuerzo. Los aerosoles de medicamentos nebulizados pueden penetrar y actuar en las zonas periféricas de los pulmones.

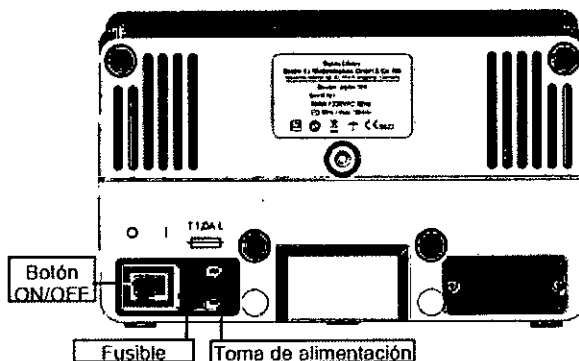
**3.3. PREPARACIÓN PARA LA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO**

**Atención:** Antes de poner en marcha el aparato, hay que asegurarse de que éste no presenta daños visibles. Para tener una idea general de la información relativa a la puesta en funcionamiento del ALPHA 300.

**ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA**

El ALPHA 300 está diseñado para soportar una tensión de 230 VCA a 50 Hz.

**Advertencia:** Antes de enchufar el aparato, hay que asegurarse de que el cable de alimentación no está dañado. Si el cable de alimentación estuviese dañado, no deberá utilizarse el aparato.



El cable de alimentación que incluye el ALPHA 300 debe conectarse a la toma de alimentación situada en la parte de atrás del aparato.

**Observación:** Solo debe utilizarse el cable de alimentación que acompaña al aparato.

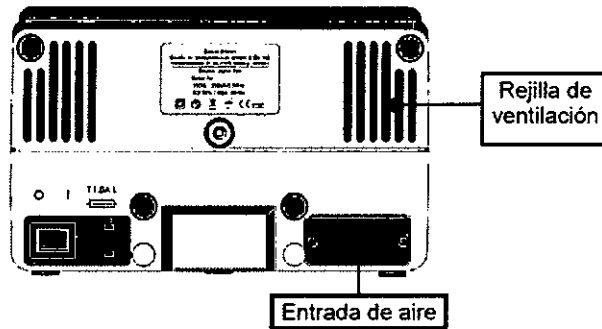
El ALPHA 300 se pone en marcha automáticamente en modo de espera pulsando el interruptor ON/OFF.

**ALIMENTACIÓN CON GAS**

El ALPHA 300 está dotado de un compresor integrado que aspira el aire ambiental por la parte de atrás del aparato y lo comprime. Este compresor no necesita mantenimiento. El flujo inspiratorio establecido se obtiene gracias al aire comprimido del compresor y a una boquilla Venturi.

**Parte trasera:**

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
 Ing. Juan Luis Camenforte  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 T. 6127



**Observación:** La calidad del aire utilizado en el marco de una terapia es idéntica a la del aire ambiental.

**Advertencia:** El aparato solo debe utilizarse en un entorno seco y limpio. Cualquier penetración de agua, aceite o partículas en el aparato puede dañarlo y suponer un peligro para el paciente.

**CIRCUITO IPPB**

El ALPHA 300 funciona de manera fiable con los circuitos IPPB y todos los accesorios.

**LISTA DE ACCESORIOS**

**CIRCUITO CON NEBULIZADOR**

- Circuito IPPB de nebulización ALPHA con nebulizador
- Circuito IPPB ALPHA sin nebulizador
- Pie móvil con placa de montaje para el ALPHA 300
- Bolsa con bandolera y etiqueta de dirección para el ALPHA 300, en negro

**CONEXIONES**

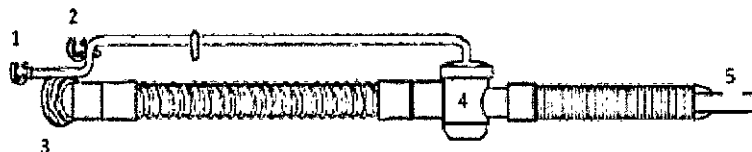
Para conectar el circuito IPPB sin nebulizador, proceder del siguiente modo:

1. Conectar la válvula espiratoria.
2. Conectar el circuito del paciente.
3. Instalar la válvula espiratoria.
4. Instalar la boquilla.

**Observación:**

- El circuito sin nebulizador se compone de dos tubos. El circuito con nebulizador se compone de 3 tubos de diferente diámetro. Los diferentes tubos solo pueden conectarse con un adaptador apropiado, lo cual impide que se produzca cualquier error de conexión.
- Se recomienda usar un filtro antibacteriano en el circuito del paciente.
- Consúltense las instrucciones del fabricante. Los componentes son de usar y tirar y no deben reutilizarse.

**Advertencia:** Procurar que los tubos estén directamente extendidos del aparato al paciente, y que no se encuentren enrollados en torno al cuello de este último (peligro de estrangulamiento).



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
 Ing. Juan Luis Camenforte  
 DIRECTOR TECNICO  
 Mat. N° I-6127



3740



### NEBULIZACIÓN

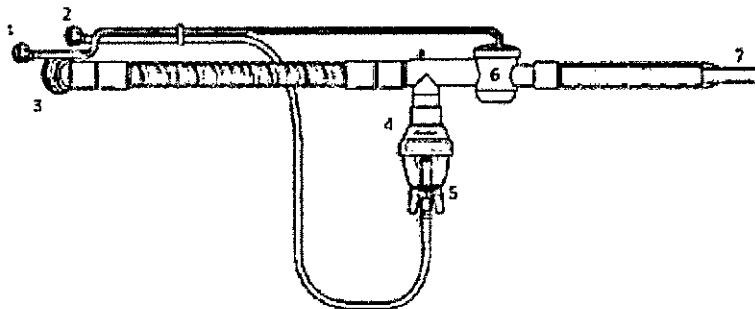
Puede administrarse al paciente un aerosol de medicamentos en el marco de su terapia a través del nebulizador. El nebulizador funciona gracias al aire comprimido y solo se activa en fase inspiratoria para optimizar la administración de los medicamentos.

**Nota:**

- El nebulizador debe situarse antes de la válvula espiratoria del circuito del paciente.
- Respetar las instrucciones del fabricante relativas al volumen de llenado mínimo y máximo del nebulizador. Los componentes son de usar y tirar y no deben reutilizarse.

Para conectar el circuito IPPB con el nebulizador proceder del siguiente modo:

1. Conectar la válvula espiratoria.
2. Conectar el nebulizador.
3. Conectar el circuito del paciente.
4. Conectar el cabezal del nebulizador.
5. Conectar el depósito de medicamentos.
6. Conectar la válvula espiratoria.
7. Conectar la boquilla.



### 3.4. ; 3.9 INSTALACIÓN DEL APARATO

El ALPHA 300 debe utilizarse horizontalmente, sobre una superficie plana.

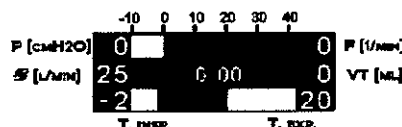
- **Advertencia:** Procurar que el aparato esté bien estabilizado. El aparato no debe desplazarse mientras se esté utilizando.
- **Atención:** Procurar que la parte trasera del aparato no esté nunca obstruida.
- **Atención:** Procurar que el enchufe del ALPHA 300 esté siempre accesible para poder desconectar el aparato en caso de urgencia.

### FUNCIONAMIENTO

#### PUESTA EN MARCHA Y PARADA

**Puesta en marcha:**

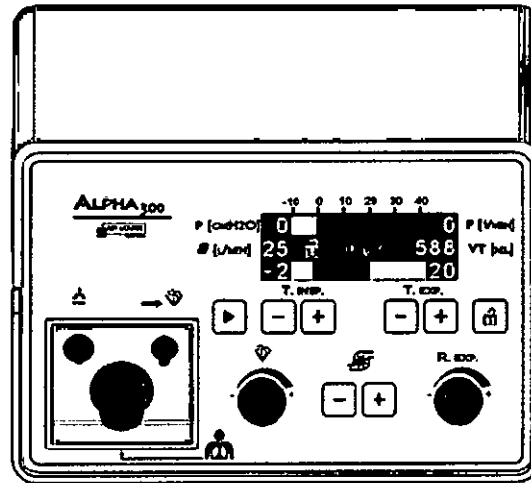
Una vez que el ALPHA 300 se haya conectado a la corriente, pulsar el interruptor ON/OFF situado en la parte de atrás del aparato. El aparato se pone en marcha en modo espera.



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
 Ing. Juan Luis Camarforte  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.F. N° I-6127



Se puede conectar el circuito del paciente antes de encender el aparato.







El ALPHA 300 puede detenerse en cualquier momento utilizando el interruptor ON/OFF.

**ELEMENTOS DE AJUSTE Y DE VISUALIZACIÓN**

El ALPHA 3 puede configurarse individualmente en función de las necesidades del paciente.

**ELEMENTOS DE AJUSTE**

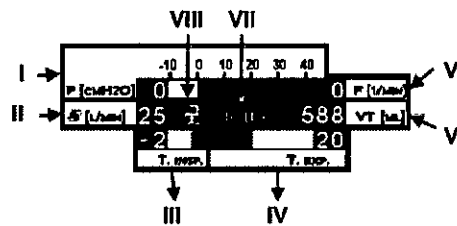
Los ajustes pueden realizarse con las teclas (-) y (+) y los botones del aparato. Todos los elementos de ajuste del ALPHA 3 se sitúan en la parte frontal del aparato.


Símbolo	Función	Notas.
	Flujo inspiratorio:	Los diferentes ajustes pueden realizarse con las teclas <b>-</b> y <b>+</b> , y verse directamente en la pantalla. Para obtener más detalles, consúltese el capítulo 6.3.1: Flujo inspiratorio:.
T.INSP	Presión de activación inspiratoria (trigger)	Los diferentes ajustes pueden realizarse con las teclas <b>-</b> y <b>+</b> y verse directamente en la pantalla. Para obtener más detalles, consúltese el capítulo 6.3.2: T.INSP. Trigger inspiratorio.
T.EXP	Presión de corte (trigger espiratorio)	Los diferentes ajustes pueden realizarse con las teclas <b>-</b> y <b>+</b> , y verse directamente en la pantalla. Para obtener más detalles, consúltese el capítulo 6.3.3: T.EXP. Trigger espiratorio.
	Activación / trigger manual	La tecla "activación manual" permite iniciar una fase inspiratoria. La fase inspiratoria se puede iniciar manualmente en cualquier momento.
	Bloqueo de las teclas	Gracias al bloqueo de las teclas, se puede bloquear el sistema para conservar los parámetros establecidos, y luego desbloquearlo para modificar los parámetros. Para obtener más detalles, consúltese el capítulo 6.3.4: Bloqueo de las teclas.
	Potencia de nebulización	La potencia de nebulización puede ajustarse con el botón giratorio izquierdo. Para obtener más detalles, consúltese el capítulo 6.3.6: Potencia del nebulizador.
R.EXP	Resistencia espiratoria	La potencia de la resistencia espiratoria puede ajustarse con el botón giratorio derecho. Para obtener más detalles, consúltese el capítulo R.EXP. (resistencia espiratoria).

**ELEMENTOS DE VISUALIZACIÓN**

La pantalla del ALPHA 300 muestra los siguientes elementos:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
 Ing. Juan Luis Camenford  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat. Nº. 16127



<b>I. P (Presión)</b>	La presión en las vías respiratorias del paciente se indica a la vez en un valor absoluto y en un gráfico de barras en cmH <sub>2</sub> O.
<b>II. Flujo inspiratorio</b> 	Muestra el valor del flujo inspiratorio ajustado (en l/min.).
<b>III. T.INSP. Trigger inspiratorio (presión de activación inspiratoria)</b>	Muestra el valor ajustado del T.INSP
<b>IV. T.EXP. Trigger espiratorio (presión de corte)</b>	Muestra el valor ajustado del T.EXP
<b>V. VT (volumen corriente)</b>	Muestra el volumen corriente del paciente en ml. El volumen corriente del paciente solo se muestra si el nebulizador está parado y si se alcanzan los límites especificados en el capítulo 8.6: Funciones de medida.
<b>VI. F (frecuencia respiratoria)</b>	Muestra la frecuencia respiratoria del paciente en l/min. El primer dato se muestra al cabo de cinco inspiraciones.
<b>VII. Duración del tratamiento</b>	Muestra la duración de la terapia. La visualización de la duración dispone de una función automática de puesta en marcha, parada y reinicio.
<b>VIII. Visualización del bloqueo de las teclas</b>	El icono de bloqueo de las teclas indica en la pantalla si el aparato está bloqueado o desbloqueado, y si por tanto se pueden ajustar parámetros.

### AJUSTE DE LOS PARÁMETROS

Todos los valores de los parámetros deben ajustarse en función de la prescripción médica que se le haga al paciente.

#### FLUJO INSPIRATORIO:

El flujo inspiratorio debe ajustarse en función de las necesidades individuales del paciente y de la prescripción médica que se le haga. Los diferentes ajustes pueden realizarse con las teclas (-) y (+) y verse en la pantalla. El flujo determina el porcentaje de aumento de la presión durante la fase inspiratoria. Su valor puede ser de 8 a 60 l/min.

- Hasta 20 litros, se puede ajustar el flujo por niveles de 1 litro.
- A partir de 20 litros, se puede ajustar el flujo por niveles de 5 litros.

Un flujo inspiratorio demasiado elevado puede provocar inestabilidades y efectos torbellino en las vías respiratorias, y afectar por tanto a la respiración.

Solo se puede modificar el ajuste tras haber desbloqueado las teclas. Para obtener más detalles, consúltese el capítulo aplicable.

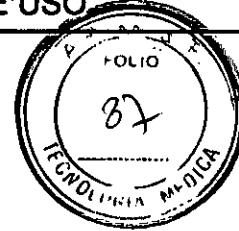
#### POTENCIA DEL NEBULIZADOR

La potencia del nebulizador se ajusta con el botón giratorio situado a la izquierda de la cara delantera del aparato.

Ésta determina la duración de la nebulización en función de la cantidad de solución medicamentosa que contenga el nebulizador.

- Girar el botón giratorio hacia la izquierda para cerrar la válvula y reducir la nebulización hasta la interrupción total.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Juan Luis Camerote  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N° 1-6127



- Girar el botón giratorio hacia la derecha para aumentar la potencia de nebulización.

**Observación:** El bloqueo de las teclas no afecta a este ajuste.

### COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

Antes de iniciar la terapia, es indispensable controlar el correcto funcionamiento del aparato activando manualmente una inspiración pulsando el botón (>).

**Advertencia:** Comprobar siempre los parámetros actuales del aparato antes de iniciar la terapia. Unos valores incorrectos pueden poner al paciente en peligro.

### FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO

**Advertencia:** Todas las operaciones deben ser realizadas únicamente por técnicos cualificados.

El mantenimiento del ALPHA 300 debe ser realizado **todos los años** por un técnico de mantenimiento cualificado.

También debe realizarse un control de seguridad del aparato.

### DURACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Después de 12 años, todos los componentes internos del ALPHA 300 deben cambiarse por motivos de seguridad

## 3.7. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

### RECOMENDACIONES DE MANTENIMIENTO

#### Precauciones importantes:

- Leer las instrucciones de uso y las fichas técnicas de los productos de limpieza que deben usarse.
- Utilizar guantes y gafas de protección.
- No inhalar los vapores.

**Atención:** Para evitar cualquier daño:

No utilizar disolventes orgánicos, halógenos o con una base de aceite mineral; agentes anestésicos volátiles; limpiacristales; acetona ni productos de limpieza agresivos o abrasivos como lana de acero o agentes de pulido.

Evitar cualquier infiltración de líquido en la caja. Mantener los componentes electrónicos alejados de cualquier líquido. Contactar con el fabricante para realizar cualquier consulta relativa al producto de limpieza.

**Notas:** El ALPHA 300 debe ponerse fuera de servicio si un líquido penetra en la caja. Contactar con un técnico de mantenimiento para limpiar el aparato.

**Advertencia:** Evitar la contaminación de los pacientes en uso clínico:

- Cumplir las normas generales de higiene establecidas por el hospital o el centro. Los accesorios son de usar y tirar y no deben reutilizarse.

### LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Apagar el ALPHA 300 y asegurarse de que el cable de alimentación está bien desconectado. Utilizar un paño limpio y un detergente suave para limpiar la superficie de la carcasa. Para desinfectar la superficie de la caja, el fabricante recomienda utilizar *Buraton® rapid* de la sociedad Schülke & Mayr ([www.schuelke-mayr.com](http://www.schuelke-mayr.com)) o equivalente.

La rejilla antipolvo situada en la parte trasera de la caja también debe limpiarse regularmente.

Antes de poner en funcionamiento el ALPHA 300, asegurarse de que la caja está completamente seca.

### CIRCUITO DEL PACIENTE

Consúltense las instrucciones del fabricante Los accesorios son de usar y tirar y no deben reutilizarse.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Juan Luis Camenforte  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. No. 6127



3.12. INFORMACION TECNICA

INFORMACIÓN GENERAL

*Condiciones del entorno:*

*En funcionamiento:*

- Temperatura: +10 a +40°C
- Presión atmosférica: 90 a 106 kPa
- Humedad relativa: ≤ 99% (sin condensación)

*Almacenamiento y transporte:*

- Temperatura: -20 a +70 °C
- Presión atmosférica: 50 a 110 kPa
- Humedad relativa: ≤ 99% (sin condensación)

*Compatibilidad electromagnética (CEM):*

- Aprobado por: Norma CEI/EN 60601-1-2, con arreglo a la directiva 2004/108/EG

*Emisiones sonoras:*

- Nivel sonoro: < 70 dB(A)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL ALPHA 300

- Flujo (flujo inspiratorio) : 8 – 20 l/min. (número de niveles: 1) 20 – 60 l/min. (número de niveles: 5)
- T.INSP. (presión de activación inspiratoria): Ajuste de -1 a -9 cmH2O
- T.EXP. (presión de activación espiratoria): Ajuste de 5 a 40 cmH2O
- R.EXP. (resistencia a la espiración): Ajuste
- Visualización "Frecuencia respiratoria" 0 – 99 (1/min.)
- Visualización "Duración del tratamiento" 0:00 – 99:59 (min.:s.)

AJUSTES DE FÁBRICA

- Duración del tratamiento: 0:00 (min.:s)
- Flujo inspiratorio: 8 l/min
- T.INSP.: -1 cmH2O
- T.EXP.: +5 cmH2O
- R.EXP: No activada
- Nebulizador: No activado

*Niveles e intervalos de los valores de ajuste*

	Nivel	Valor min.	Valor máx.
Flujo inspiratorio:	1 @ 8 – 20 l/min	8 l/min	60 l/min
	5 @ 20 – 60 l/min		
Duración del tratamiento	0:01 (min.:s)	0:00 (min.:s)	99:59 (min.:s)
T.INSP.	1 cmH <sub>2</sub> O	5 cmH <sub>2</sub> O	40 cmH <sub>2</sub> O
T.EXP.	1 cmH <sub>2</sub> O	-1 cmH <sub>2</sub> O	-9 cmH <sub>2</sub> O

3.11. GESTIÓN DE LAS AVERÍAS

RESOLUCIÓN DE LAS AVERÍAS

Advertencia: En caso de que se constatare una avería, el aparato debe desconectarse y debe dejar de utilizarse.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
 Ing. Juan Luis Camenforte  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat. Nº. 6127



Avería	Origen	Solución
El aparato no se enciende.	No hay tensión	Contactar con un técnico de mantenimiento cualificado Comprobar el enchufe y pulsar el interruptor ON/OFF
El aparato no se apaga		Retirar el cable de alimentación y contactar con un técnico de mantenimiento cualificado
El aparato no inicia la fase inspiratoria	Fuga en un tubo o en el nebulizador	Revisar los empalmes de los tubos y el nebulizador
	Umbral de activación demasiado bajo	Comprobar los ajustes o contactar con un técnico de mantenimiento cualificado
El aparato calcula un flujo inspiratorio incorrecto		Retirar el cable de alimentación y contactar con un técnico de mantenimiento cualificado
El aparato calcula permanentemente un flujo inspiratorio		Retirar el cable de alimentación y contactar con un técnico de mantenimiento cualificado
La presión respiratoria en las vías respiratorias no se establece	La válvula espiratoria es defectuosa	Comprobar la válvula espiratoria
	El tubo de la válvula espiratoria no está conectado	Conectar correctamente el circuito del paciente
	El circuito del paciente tiene una fuga	Revisar las conexiones de los tubos y cambiar el sistema de tubo flexible si fuera necesario

Avería	Origen	Solución
El umbral de presión no se alcanza		Controlar las conexiones de los tubos y el nebulizador Comprobar los ajustes o contactar con un técnico de mantenimiento cualificado
El nebulizador no funciona	Nivel de llenado de medicamentos demasiado bajo	Llenar el depósito de medicamentos
	El nebulizador está taponado	Limpiar y cambiar el nebulizador
	La presión del nebulizador es demasiado baja	Aumentar la potencia del nebulizador
	El tubo del nebulizador tiene una fuga o no está conectado	Controlar las conexiones del tubo del nebulizador
Una tecla está defectuosa		Retirar el cable de alimentación y contactar con un técnico de mantenimiento cualificado
Un botón giratorio está defectuoso		
La pantalla ya no muestra nada		
Los valores mostrados son incoherentes		
En la pantalla aparece "Avería #1"		

**DIRECTIVAS E INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE**

*Emissiones electromagnéticas:*

El ALPHA 300 debe utilizarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El usuario del ALPHA 300 debe asegurarse de que se utiliza en este tipo de entorno.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Juan Luis Camerlonte  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.I. N. I - 6127



Medida de las interferencias	Conformidad	Entorno electromagnético - Directiva
Emisiones de alta frecuencia CISPR11	Grupo 1	El ALPHA 300 solo utiliza la energía de alta frecuencia para sus funciones internas. Por tanto, sus emisiones de alta frecuencia son muy bajas y es poco probable que afecten a los equipos electrónicos situados cerca.
Emisiones de alta frecuencia CISPR 11	Clase A	El ALPHA 300 no puede utilizarse en estructuras diferentes de las estructuras residenciales, conectadas a la red pública de distribución de electricidad que también alimenta a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2		
Variaciones de tensión/Destellos CEI 61000-3-3	No aplicable	

**Inmunidad electromagnética:**

El ALPHA 300 debe utilizarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El usuario del ALPHA 300 debe asegurarse de que se utiliza en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directivas
Descargas electrostáticas (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV de descarga por contacto  ± 8 kV de descarga en el aire	± 6 kV de descargar por contacto  ± 8 kV de descarga en el aire	Los suelos deben ser de madera u hormigón, o estar recubiertos de baldosas de cerámica.  Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos el 30%.

Perturbaciones transitorias rápidas/en salvas CEI 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación  ± 1 kV para las líneas de entrada/ de salida	± 2 kV para las líneas de alimentación  ± 1 kV para las líneas de entrada/de salida	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la misma que en un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión, CEI 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial  ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial  ± 2 kV en modo común	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la misma que en un entorno comercial u hospitalario.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directivas
Huecos de tensión, cortes breves y variaciones de tensión, CEI 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> disminución de $U_T$ de 95%) para un ½ ciclo  < 40% $U_T$ (disminución de $U_T$ de 60%) para 5 ciclos  < 70% $U_T$ (disminución de $U_T$ de 30%) para 25 ciclos  < 5% $U_T$ (disminución de $U_T$ de 95%) para 5 segundos	< 5% $U_T$ (> disminución de $U_T$ de 95%) para un ½ ciclo  < 40% $U_T$ (disminución de $U_T$ de 60%) para 5 ciclos  70% $U_T$ (disminución de $U_T$ de 30%) para 25 ciclos  < 5% $U_T$ (disminución de $U_T$ de 95%) para 5 segundos	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la misma que en un entorno comercial u hospitalario.  Si el usuario del ALPHA 300 necesita que el aparato funcione en continuo, incluso en caso de que se corte la corriente, se recomienda conectar el ALPHA 300 a un ondulador.


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. Juan Luis Camenorte  
DIRECTOR TÉCNICO  
Máq. P. 1-6127



Campos magnéticos de la frecuencia de alimentación (50 Hz), CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben ser los mismos que en un entorno comercial u hospitalario.
Observación: $U_T$ corresponde a la tensión c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Prueba de inmunidad	Nivel de medida CEI 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directivas
Los aparatos portátiles y móviles de comunicación de alta frecuencia no deben utilizarse cerca del ALPHA 300 y de sus conexiones. La distancia de separación recomendada se calcula a partir de la ecuación de la frecuencia de emisión.			
Perturbaciones de alta frecuencia conducidas, CEI 61000-4-6	3 V valor efectivo 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz

Perturbaciones de alta frecuencia irradiadas, CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 0,35\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz
---	----------------------------	--------	--

			$d = 0,7\sqrt{P}$  Siendo $P$ la potencia nominal del emisor en Vatios (W) según el fabricante del emisor, y $d$ la distancia de separación recomendada en metros (m).  La intensidad del campo de los emisores de alta frecuencia fijos –según un estudio de planta <sup>a</sup> – debe ser inferior al nivel de conformidad en todas las frecuencias <sup>b</sup> .  Cerca de aparatos que lleven el siguiente símbolo, podrían producirse distorsiones. 
--	--	--	---

Las observaciones y las notas a pie de página se explican en la página siguiente.

Observación 1 80 MHz y 800 MHz corresponden a los valores máximos.  
 Observación 2 Estas directivas no siempre se aplican a todas las situaciones. A la propagación de las ondas electromagnéticas le afecta la absorción y la reflexión de los edificios, de los objetos y de las personas.

a. La intensidad de los campos de los emisores fijos –como las estaciones de base de los teléfonos móviles y de los aparatos móviles terrestres, las estaciones de radioaficionados o las estaciones de radio AM/FM y de televisión– no puede predeterminarse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético que producen los emisores de alta frecuencia fijos, hay que realizar un estudio de los fenómenos electromagnéticos del lugar en cuestión. Si la intensidad de campo medida en la zona en la que el ALPHA 300 se utiliza excede el nivel de conformidad anteriormente citado, hay que controlar el ALPHA 300 para demostrar su correcto funcionamiento. Si se observan anomalías, podrá ser necesario adoptar medidas suplementarias (ej.: reorientación o desplazamiento del sistema).

b. En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
 Ing. Juan Luis Camenforte  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat. N° 1-6127





**Distancias de separación recomendadas entre el ALPHA 300 y los aparatos portátiles y móviles de comunicación de alta frecuencia**

El ALPHA 300 solo debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de alta frecuencia estén controladas. Los usuarios del ALPHA 300 pueden minimizar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el ALPHA 300 y los aparatos portátiles y móviles de comunicación de alta frecuencia (emisores) - según la potencia de salida del aparato de comunicación en cuestión (véase siguiente cuadro).

Potencia nominal del emisor W	Distancia de separación según la frecuencia del emisor (en m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 0,35\sqrt{P}$	$d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,08
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7,0

Para los emisores cuya potencia nominal máxima no figura en el cuadro anterior, la distancia  $d$  en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a cada emisor, siendo  $P$  la potencia nominal del emisor en Vatios ( $W$ ) conforme a las especificaciones del fabricante del emisor.

Observación 1 80 MHz y 800 MHz corresponden a los valores máximos.  
 Observación 2 Estas directivas no siempre se aplican a todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se encuentra afectada por la absorción y la reflexión de los edificios, de los objetos y de las personas.

**3.14 ELIMINACIÓN**

La eliminación de un dispositivo que ya haya cubierto su vida útil y del embalaje se debe efectuar de conformidad con la legislación y las disposiciones nacionales aplicables.

**3.16 FUNCIONES DE MEDICION**

	Nivel	Valor min.	Valor máx.	Precisión
<b>Presión del paciente</b>	1 cmH <sub>2</sub> O	-9 cmH <sub>2</sub> O	40 cmH <sub>2</sub> O	±(1 cmH <sub>2</sub> O + 2%)
<b>Frecuencia respiratoria</b>	1 /min	0 /min	99 /min	±1 /min
<b>Volumen corriente</b>	1 ml	0 ml	2.999 ml	±(20 ml + 20%)

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
 Ing. Juan Luis Camenforte  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat. N° 1-6127



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000287-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3740**, de acuerdo con lo solicitado por Air Liquide Argentina S.A., 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: Dispositivo de terapia respiratoria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-355- Ventiladores de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Air Liquide.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo de terapia respiratoria que permite la inhalación periódica de un aerosol medicamentoso (suero fisiológico o solución hipertónica) en combinación con una asistencia respiratoria intermitente por presión positiva (IPPB), para los adultos y los niños de más de 10 kg.

Modelo/s: Alpha 300.

Período de vida útil: 12 años.

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

Nombre del fabricante: Salvia Medical GMBH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Niederhoeffstaedter StraÙe 62, 61476 Kronberg,  
Alemania.

Se extiende a Air Liquide Argentina S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-1084-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
12 MAY 2015  
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3740**



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.