



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4043-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 13 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6102-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6102-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones AMEDTECH S.R.L., 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 Magnamed nombre descriptivo Ventiladores para cuidados intensivos y nombre técnico Ventiladores para cuidados críticos, de acuerdo con lo solicitado por AMEDTECH S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-22195381-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2135-6”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: Ventiladores para cuidados intensivos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-429 Ventiladores para cuidados críticos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Dar soporte respiratorio invasivo y no invasivo a pacientes con limitaciones de la función respiratoria y para aplicación en unidades de cuidados intensivos, en post operatorios, en salas de recuperación post anestésica o para el transporte intrahospitalario.

FlexiMag asiste a pacientes neonatales de bajo peso, pediátricos y adultos portadores de obesidad mórbida. BabyMag desarrollado exclusivamente para pacientes neonatos y pediátricos.

Modelo/s: FexiMag; BabyMag

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Magnamed Tecnología Medica S/A

Lugar/es de elaboración: Rua Santa Monica, 801/831-Capuava-Cotia-San Pablo-Brasil CEP: 06715-865


Expediente N° 1-47-3110-6102-17-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.13 14:40:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Waldo HORACIO BELLOSO  
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=CUIIT 30715117564  
Date: 2019.05.13 14:40:21 -0300'



Fabricante	Magnamed Tecnología Médica S/A Rua Santa Monica, 801/831 - Capuava - Cotia - San Pablo - Brasil CEP: 06715-865
Importador	Amedtech S.R.L. Olleros 2411 Piso 8 Of. 37 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Ventilador para cuidados intensivos Marca: Magnamed Modelo: FexiMag	
Contenido del envase: Ventilador más accesorios	
Nº serie	xxxx
Fecha de Fabricación	xxxx
Almacenamiento y Transporte	Temperatura: -20 a 65°C Humedad relativa: 10 a 95% sin condensación
Instrucciones especiales para operación	Ver Instrucciones de Uso
	Ver Instrucciones de Uso
Director Técnico	Lidia Di Lorenzo Farmacéutica M.N. 10.132
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"	
Autorizado por la ANMAT PM 2135-6	


  
Alejandro Snitowski  
Socio Gerente.

  
LIDIA DI LORENZO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10.132. M.P. 12.738

IF-2019-22195381-APN-DNPM#ANMAT

F



<b>Fabricante</b>	Magnamed Tecnologia Medica S/A Rua Santa Monica, 801/831 - Capuava - Cotia - San Pablo - Brasil CEP: 06715-865
<b>Importador</b>	Amedtech S.R.L. Olleros 2411 Piso 8 Of. 37 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Ventilador para cuidados intensivos Marca: Magnamed Modelo: BabyMag	
Contenido del envase: Ventilador más accesorios	
<b>Nº serie</b>	xxxx
<b>Fecha de Fabricación</b>	xxxx
<b>Almacenamiento y Transporte</b>	Temperatura: -20 a 65°C Humedad relativa: 10 a 95% sin condensación
<b>Instrucciones especiales para operación</b>	Ver Instrucciones de Uso
	Ver Instrucciones de Uso
<b>Director Técnico</b>	Lidia Di Lorenzo Farmacéutica M.N. 10.132
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"	
Autorizado por la ANMAT PM 2135-6	





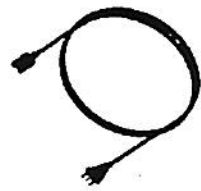

**Alejandro Snitowski**  
Socio Gerente.



LIDIA DI LORENZO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10.132 M.P. 12.738


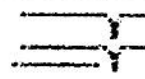
IF-2019-22195381-APN-DNPM#ANMAT



6	CABLE SENSOR ENVITEC CON REDEL (CONECTOR LEMO) 6 PINES (EXTERNO) - FLEXIMAG	
7	CABLE SENSOR ENVITEC CON REDEL (CONECTOR LEMO) 6 PINES (EXTERNO) - FLEXIMAG	
8	DIAFRAGMA DE LA VÁLVULA ESPIRATORIA	
9	VÁLVULA ESPIRATORIA CON ANILLO ESTABILIZADOR	
10	GUIA DE ARMADO	
11	CLAVE ALLEN 4 MM	
12	TORNILLO ALLEN CABINA ABAULADA M6X25 C/SEXTAVO INTERNO INOX	
13	CABLE DE RED AC ARMADO 3PATAS 3,0m - NUEVO ESTÁNDAR NBR 14136	
14	MANUAL DE OPERACIÓN	
15	GUÍA RAPIDA FAMILIA	

**Relación de Componentes del BabyMag**










**Contenido del envase:**

Item	Descripción	Imagen
1	BABYMAG- VENTILADOR PULMONAR ELECTRÓNICO NEONATAL	
2	CIRCUITO RESPIRATORIO NEONATAL CON RECOLECTOR AUTOCLAVABLE Y 90°	


*Alejandro Snitowski*  
Socio Gerente.

IF-2019-22195381-APN-DNPM#ANMAT

*Lidia Di Lorenzo*  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10.132 M.P. 12.738

3	BRAZO ARTICULADO CON SOPORTE PARA CIRCUITO RESPIRATORIO	
4	EXTENSIÓN DE OXIGENO ROSCA-ROSCA	
5	EXTENSIÓN DE OXIGENO ROSCA-ROSCA	
6	CABLE SENSOR ENVITEC CON REDEL (CONECTOR LEMO) 6 PINES (EXTERNO) - FLEXIMAG	
7	CABLE SENSOR ENVITEC CON REDEL (CONECTOR LEMO) 6 PINES (EXTERNO) - FLEXIMAG	
8	DIAFRAGMA DE LA VÁLVULA ESPIRATORIA	
9	VÁLVULA ESPIRATORIA CON ANILLO ESTABILIZADOR	
10	GUIA DE ARMADO	
11	CLAVE ALLEN 4 MM	
12	TORNILLO ALLEN CABINA ABAULADA M6X25 C/SEXTAVO INTERNO INOX	
13	CABLE DE RED AC ARMADO 3PATAS 3,0m - NUEVO ESTÁNDAR NBR 14136	
14	MANUAL DE OPERACIÓN	
15	GUÍA RAPIDA FAMILIA	

  
 Alejandro Sntowaki  
 Socio Gerente.

  
 IF-2019-22195381-APN-DICRENZO  
 LIDIA DAGREZZO  
 FARMACIA ANMAT  
 M.N. 10.132 M.P. 14.000  
 Página 5 de 21      Página 5 de 36





**2.3. SI CORRESPONDE, LA PALABRA "ESTÉRIL"**

No aplica

**2.4. EL CÓDIGO DEL LOTE PRECEDIDO POR LA PALABRA "LOTE" O EL NÚMERO DE SERIE SEGÚN PROCEDA**

No aplica

**2.5. SI CORRESPONDE, FECHA DE FABRICACIÓN Y PLAZO DE VALIDEZ O LA FECHA ANTES DE LA CUAL DEBERÁ UTILIZARSE EL PRODUCTO MÉDICO PARA TENER PLENA SEGURIDAD**

Fecha de fabricación: xxxxxxx

**2.6. LA INDICACIÓN, SI CORRESPONDE QUE EL PRODUCTO MÉDICO, ES DE UN SOLO USO**

No aplica

**2.7. LAS CONDICIONES ESPECÍFICAS DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO**

Almacenar a una temperatura de -20°C a 65°C.

Humedad relativa: 10 a 95% sin condensación

**2.8. LAS INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS MÉDICOS**

Principio de Funcionamiento

FlexiMag y BabyMag son respiradores pulmonares electrónicos, cuyo principio de funcionamiento se basa en la integración entre módulos específicos:

- Módulo Neumático (manifold)
- Módulo Electrónico de Control
- Módulo Electrónico de Interfaz

En la entrada del Módulo Neumático, dos válvulas regulan la presión de los gases provistos por la red del hospital o por cilindros, asegurando un valor apropiado al funcionamiento del equipo.

En conjunto con estas válvulas, hay microinterruptores o llaves de final de curso que monitorean la presión de los gases constantemente, para que ante la insuficiencia o ausencia de la presión de uno o de ambos gases, la condición sea inmediatamente indicada a través de una alarma.

A continuación, las válvulas electrónicas determinan el flujo de cada gas para garantizar la adecuada concentración de oxígeno y el volumen deseado para cada situación.

Con el flujo de cada gas (aire y oxígeno) ajustado, ocurre la mezcla. La concentración de oxígeno y el flujo total resultante son entonces medidos.

La concentración de oxígeno es leída por una celda galvánica, o por una célula paramagnética (opcional).


Un sensor de flujo interno de alta precisión asegura una lectura adecuada del flujo resultante. Este sensor no requiere calibraciones y cuenta con una tecnología de flujo de masa, cuya lectura no depende de la temperatura o presión.

El flujo espirado por el paciente es medido con un sensor externo de tipo térmico o anemómetro de hilo caliente, conectado en la válvula espiratoria.

  
Alejandro Snitowski  
Socio Gerente.

IF-2019-22195381-APND/MD/ANMAT

Página 6 de 21

  
LIDIA DI LORENZO  
FARMACEUTICA  
10.132 M.P. 12.738

Página 6 de 36



Las presiones del sistema son leídas en las tomas ubicadas en el Módulo Neumático, que están conectadas a los transductores de presión existentes, en el Módulo de Control Electrónico.

Estas mediciones de flujo y presión son convertidas en señales digitales por el Módulo de Control Electrónico que alimentan el algoritmo de control, sin interrupciones. Esto asegura un ajuste gradual y seguro del proceso de ventilación.

El Módulo Neumático también cuenta con válvulas de seguridad, como la válvula de sobrepresión y antiasfixia.

La entrada y la salida de informaciones son procesadas por el Módulo Electrónico de Interfaz. Las informaciones introducidas por el operador (vía tecla o botón) son traducidas, interpretadas y enviadas al Módulo Electrónico de Control, vía comunicación serial, utilizando protocolos seguros. Con estas informaciones, el respirador establece los parámetros adecuados para las diferentes situaciones.

### Características Generales

- Sistema de ventilación integrado, de bajo peso y volumen, compuesto de módulo neumático y electrónico.
- Interface gráfica (GUI) con pantalla táctil a color de alta resolución (hasta XVGA) y botón de control "gira y confirma" para la entrada de datos.
- Opciones de pantalla a color: 10,4 ó 15 pulgadas para el modelo FlexiMag y 10.4 pulgadas para el modelo BabyMag.
- Tecnología digital, con procesadores integrados de última generación, aplicados a los sistemas de control de flujo y presión.
- Interfaz gráfica muy intuitiva que permite operaciones sea través de la pantalla táctil (touch screen) o del botón de control "gira y confirma".
- Registro en la memoria de todos los parámetros utilizados en el último paciente, para que se pueda apagar el respirador sin la pérdida de datos.
- Lectura de presiones de gas (oxígeno y aire comprimido).
- Sin necesidad de utilizar válvulas reguladoras de red para O<sub>2</sub> y aire comprimido, si el suministro de gas está dentro del rango de presión especificado en este manual.
- Lectura de flujo y presión en el circuito respiratorio.
- Lectura precisa de la concentración de oxígeno en la mezcla de gas suministrada a través de células galvánica o paramagnética (opcional) no consumible.
- Compensación automática de altitud.
- Un sensor de flujo distal para todos los tipos de pacientes.
- Monitoreo completo de diversos parámetros de ventilación.
- Funciones de acceso rápido: o Modo de espera (Standby)
  - Silencio de alarmas
  - O<sub>2</sub> 100% o O<sub>2</sub> para aspiración
  - Disparo manual
  - Pausa inspiratoria
  - Pausa espiratoria
- Nebulizador sincronizado con la inspiración, con compensación de volumen y FiO<sub>2</sub>.

  
Alejandro Snirowski  
Socio Gerente.

IF-2019-22195381-APN-DARMAANMAT

LIDIA DI LORENZO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10.132 M.P. 12.738

- Insuflación de gas traqueal - TGI (Tracheal Gas Insuflation) sincronizado con la espiración.
- Auxilio para el destete del paciente, con la detección de la secuencia de esfuerzos inspiratorios que suspende la ventilación de back up y vuelve al modo ventilatorio que fue ajustado.
- Gráficos de tendencia con registro de los eventos ocurridos en las últimas horas de ventilación (hasta 24 horas).
- LED bicolor para indicar el suministro de energía eléctrica siendo verde cuando el equipo está conectado a la red eléctrica y azul cuando el equipo está siendo operado con la batería.
- Suministro de energía eléctrica principal (red): desde 100 hasta 240 VAC, 50 a 60 Hz.
- Entrada para suministro de energía eléctrica externa: desde 12 hasta 15 VDC / 4 A.
- Conexión externa a través de la salida estándar RS-232.
- Diagnóstico y asistencia remota Magnamed (software ARM)

#### Características de Seguridad

- Válvula antiasfixia para protección contra fallas en el suministro de gas.
- Válvula de alivio de 100 hPa, en conformidad a las normas básicas de respiradores, evitando el (posible) exceso de presión en el circuito respiratorio.
- Válvula de sobrepresión activa que al detectar obstrucciones, se abre para reducir la presión en el circuito del paciente.
- Sistema de alarmas audiovisuales integrado e inteligente que, de acuerdo con las diferentes prioridades, alerta al operador sobre alguna ocurrencia en el proceso de ventilación y/o condiciones de funcionamiento del equipo.
- Sistema de back up (respaldo) de energía que permite la operación con la batería hasta 3 horas y media sin conexión a la red eléctrica (1).
- Altoparlante para alarmas y alertas con control del volumen.
- LED rojo para una rápida identificación de alarmas prioritarias, aun a distancia.
- Disponibilidad de ajuste automático de los límites de alarmas.
- Autodiagnóstico opcional para prueba de la integridad de alarmas, detección de fallas, medición de escapes, resistencias y complacencias del sistema.
- El Equipo puede operar con un tipo de gas (oxígeno o aire) en la falta de uno de ellos.

(1) Con baterías cargadas y parámetros de ventilación estándar.

#### **Instrucciones de uso**

##### 1. Secuencia Inicial

Encienda el respirador a través de la llave on/off (enciende/apaga) localizada en parte posterior del equipo.

Al conectar el equipo se encenderá la pantalla inicial con las opciones de pacientes y de servicios disponibles, según el modelo del ventilador en cuestión.

En la pantalla inicial, seleccione el paciente, presionando su ícono.

Alejandro Snitowski  
Socio Gerente.  
Alejandro Snitowski  
Socio Gerente.

IF-2019-22195381-APN-DNPM#ANMAT

LIDIA DI LORENZO  
FARMACEUTICA  
M.P. 12.738  
M.N. 10.132  
Página 8 de 36

Selección del paciente  
 Al seleccionar una opción de paciente, el ventilador definirá los parámetros iniciales de ventilación considerando la siguiente tabla:

Paciente	Modalidad Inicial
Neonato	PLV
Pediátrico	PCV
Adulto	VCV

El BabyMag iniciará siguiendo la configuración de la 1ª línea de la tabla anterior por ser un respirador neonatal.

Secuencia	Procedimiento
Inicio	<p>La pantalla principal es mostrada y el sonido de alarma permanecerá en silencio durante un minuto.            El equipo siempre inicia en modo de espera (STAND BY).</p> <p><i>Si el respirador permanecer en MODO DE ESPERA, el paciente no será ventilado.</i></p>
Ajuste de Modo	<p>Tocando sobre la tecla que indica la modalidad ventilatoria activa es posible configurar las modalidades disponibles para cada tipo de paciente.            Según la modalidad seleccionada, son presentados en el área central de la pantalla, los parámetros ajustables disponibles (en esta modalidad). Para salir de esta pantalla, confirme la selección de la modalidad y sus respectivas configuraciones, presionando la tecla CONFIRMAR, o descarte todas las alteraciones presionando la tecla CANCELAR.</p>

## 2. Teclas de ajuste

Secuencia	Procedimiento
Ajuste de parámetros ventilatorios	<p>Para el ajuste de los parámetros ventilatorios, toque sobre la tecla correspondiente al parámetro a ser ajustado y este quedará activo (el color se modificará), permitiendo la alteración de su valor utilizando el botón "gira y confirma".            Para confirmar el valor ajustado, presione nuevamente la tecla activada o apriete el botón "gira y confirma" (ENTER).</p>
	<p>Tocando sobre la tecla que indica la modalidad ventilatoria activa es posible configurar las modalidades disponibles para cada tipo de paciente.            Según la modalidad seleccionada, son</p>

Alejandro Snirowski  
 Socio Gerente.

IF-2019-22195381-APN-DNRMEANMAT

LIDIA DI LORENZO  
 FARMACEUTICA  
 M.P. 12.738



Ajuste del límite de alarmas	presentados en el área central de la pantalla los parámetros ajustables disponibles (en esta modalidad). Para salir de esta pantalla, confirme la selección de la modalidad y sus respectivas configuraciones, presionando la tecla CONFIRMAR, o descarte todas las alteraciones presionando la tecla CANCELAR.
------------------------------	---

En caso de que el nuevo valor no sea confirmado, será descartado después de 5 o 10 segundos de inactividad, según el modelo del ventilador.

### 3. Configurando la Ventilación

#### Modalidades Ventilatorias Disponibles

Modo	Back up	Modo de Back up(1)		BabyMag	FlexiMag	
		Neo	Ped y Adul		Neo	Ped y Adul
VCV	✓	-	Auto	X	X	✓
PCV	✓	Auto	Auto	X	X	✓
PRVC	✓	-	Auto	X	X	✓
PLV	✓	Auto	-			X
V-SIMV	✓	-	Auto	X	X	✓
P-SIMV	✓	Auto	Auto	✓	✓	✓
CPAP/PS	✓	PLV Ajustable + Auto	VCV e PCV Ajustables + Auto	✓	✓	✓
DualPAP	✓	PLV Ajustable + Auto	VCV e PCV Ajustables + Auto	✓	✓	✓
APRV	✓	PLV Ajustable + Auto	VCV e PCV Ajustables + Auto	✓	✓	✓

(1) Para las modalidades en que el back up esté determinado como "Auto", cuando el tiempo de apnea ajustado sea alcanzado, el ventilador iniciará un ciclo ventilatorio, cuya configuración estará basada en los ajustes de la modalidad ventilatoria corriente.

#### Nomenclatura

VCV	Ventilación de Volumen Controlado
PCV	Ventilación de Presión Controlada
PRVC	Ventilación por Volumen con Presión Controlada
PLV	Ventilación de Presión Limitada
V-SIMV	Ventilación Sincronizada Mandatoria Intermitente - Ciclo Volumen Controlado
P-SIMV	Ventilación Mandatoria Sincronizada Intermitente - Ciclo de Presión Controlada
CPAP/PS	Ventilación Espontánea con Presión positiva en las vías aéreas y presión de Soporte
DualPAP	Ventilación en Dos Niveles de Presión Positiva Continua
APRV	Ventilación con presión positiva continua y alivio de presión en las vías aéreas

  
Alejandro Snirowski  
Socio Gerente.

IF-2019-22195381-APN-DNPM/LIDIA DI LORRENZO FARMACÉUTICA M.N. 10.132-M.P. 42.738



### Ajuste de las modalidades ventilatorias

Para alterar o reconfigurar una modalidad ventilatoria, simplemente pulse la tecla que indica la modalidad activa en la esquina superior derecha de la pantalla. Este campo cambiará de color y luego la pantalla de ajuste para las modalidades de ventilación, estará disponible.

*Las modalidades de ventilación disponibles se determinarán de acuerdo con el paciente seleccionado y el modelo del ventilador.*

*Para seleccionar una modalidad de ventilación, basta tocar la solapa con el símbolo de la modalidad deseada. Después, se mostrarán todos los parámetros ajustables necesarios para esta modalidad ventilatoria, incluyendo la ventilación de back up.*

*El ajuste de los parámetros de la ventilación de back up solo está disponible en las modalidades ventilatorias espontáneas. En las demás, la ventilación de back up es automática y considera los parámetros ajustados para la propia modalidad ventilatoria.*

*Después de ajustar los parámetros para que estén habilitados, debe presionar la tecla CONFIRMAR.*

*Para cancelar los ajustes realizados y permanecer con los ajustes anteriores, incluyendo la modalidad ventilatoria, simplemente pulse la tecla CANCELAR. De esta forma, el ventilador ignorará los ajustes realizados en esta pantalla y volverá a la pantalla principal.*

### Ventilación No Invasiva (VNI)

La ventilación no invasiva (VNI) se refiere a la aplicación de apoyo ventilatorio sin métodos invasivos de las vías aéreas, como intubación orotraqueal o traqueotomía. Las máscaras nasales u oronasales son los accesorios (interfaz) más frecuentemente utilizadas para la aplicación de VNI en el ambiente hospitalario.

En la aplicación de la VNI en las modalidades controladas a presión, el valor de la presión no debe ser ajustado en 0 (cero), y el disparo del ciclo por la caída de la presión, debe estar activado.- El disparo por flujo permanecerá desactivado.

En la VNI el ventilador compensa automáticamente los flujos de escapes más altos e ignora las alarmas de volumen minuto alto, volumen corriente alto y verificación del sensor de flujo.

VNI está disponible solamente para el modo CPAP (menú CONFIG).

- *Los valores de default (defecto) son sólo para referencia inicial.*
- *Reajuste los parámetros de ventilación según la necesidad del paciente.*
- *Utilice la máscara adecuada para cada tipo de paciente para evitar escapes excesivos.*
- *El disparo por flujo permanece desactivado durante la ventilación no invasiva.*
- *La presión controlada o de apoyo ( $\Delta$ PS) es un valor por arriba de la PEEP y puede ser ajustada entre + 5 cmH<sub>2</sub>O y la P<sub>MAX</sub>.*
- *El flujo continuo, que aparentemente 'se pierde' por la válvula espiratoria, es normal y sirve para reducir el tiempo de respuesta del sistema de control de ventilación del paciente.*

### 4. Menús

Las funciones presentes en los ventiladores FlexiMag y BabyMag están organizadas por menús, a los efectos de facilitar las operaciones.

  
Alejandro Snirowski  
Socio Gerente.

IF-2019-22195381-APN-DN...  
LIDIA... NORENZO  
FARMACIA...  
M.N. 10.132 M.P. 12478


### 5. Calibraciones

Se recomienda la calibración de algunos componentes antes del uso, en las siguientes situaciones:

- Sensor de flujo distal
  - Substitución del sensor de flujo distal.
  - Alarma activa con el mensaje "VERIFIQUE SENSOR DE FLUJO".
- Válvula espiratoria
  - Substitución de la válvula espiratoria.
  - Substitución del diafragma.
  - Control incorrecto de la PEEP.
  - Pérdidas excesivas.
- Celda O2 (solamente para la celda galvánica)
  - Substitución de la celda.
  - Los valores de las concentraciones monitoreadas (FiO2) no parecen correctos.
  - Los límites inferior y superior no alcanzan 21 y 100% de O2, respectivamente.
  - Cambio de paciente.

*Para ingresar a la pantalla de calibración, presione la tecla CALIBRACIÓN en la pantalla inicial del ventilador.*

### 2.9. CUALQUIER ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIÓN QUE DEBA ADOPTARSE

- Donde encuentre el símbolo  lea el manual de instrucciones para mayores detalles.
- Este manual debe ser leído en su totalidad y atentamente, para el uso adecuado y seguro del equipo, proporcionando así mayor seguridad y más recursos terapéuticos a los pacientes. Observe todas las "ADVERTENCIAS" y "ATENCIÓNES" de este manual y en el rótulo del equipo.
- El equipo debe ser utilizado únicamente para el propósito especificado en Uso Previsto y con un seguimiento adecuado.
- El respirador debe ser operado por profesionales calificados, quienes deben vigilarlo durante su uso. Incluso en las respiraciones de volumen limitado.
- Riesgo de Explosión – Estos dispositivos no están aprobados para el uso con agentes anestésicos inflamables.
- Los equipos pueden verse adversamente afectados y sufrir interferencias de ciertos equipos de transmisión (tales como: teléfonos celulares, "walkie-talkie", teléfonos inalámbricos, transmisores de "pagers", equipos quirúrgicos de alta frecuencia (diatermia) desfibriladores y terapias de onda corta) y pueden interrumpir su correcto funcionamiento. No utilice estos equipos de transmisión cerca del ventilador.
- Los equipos no deben ser utilizados durante una resonancia magnética nuclear (MTR, NMR, NMI), ya que pueden generar interferencias, pudiendo causar efectos adversos al paciente.
- Las partes aplicadas son a prueba de desfibrilación.

Alejandro Snitowski  
Socio Gerente

IF-2019-22195381-APN-DNI/BOBENZO  
LIDIA DI MURAZZI  
FARMACEUTICA A.N.M.A.T.  
M.N. 10.132 M.P. 12.738T



- Antes del primer uso o después del uso en cada paciente realice la limpieza de equipo, como se indica en el punto 2.10.
- Conecte el equipo y realice los procedimientos de verificación y ajustes básicos. Siga las instrucciones de uso
- Las ALARMAS y las ALERTAS deben ser rápidamente atendidos a los efectos de mantener la integridad de funcionamiento del equipo y la seguridad del paciente.
- No utilice mangueras o tubos antiestáticos conductores de electricidad.
- Asegúrese de que el equipo esté correctamente configurado antes de utilizarlo.
- Después de iniciar la ventilación, compruebe que los parámetros de ventilación indicados en el display de monitoreo sean los adecuados.
- Utilice únicamente los accesorios MAGNAMED, los mismos fueron probados y aprobados para su uso en conjunto con este equipo. De lo contrario, pueden poner en peligro el correcto funcionamiento de los equipos.
- Durante el uso prolongado del equipo en pacientes con secreción excesiva y/o utilizando humidificador térmico, se debe verificar, con frecuencia, la condición del sensor de flujo y drenar los líquidos acumulados en el circuito respiratorio siempre que sea necesario.
- Los equipos poseen suministro de energía eléctrica independiente como también, su propio sistema de "back up" (batería).
- Conecte la fuente del conversor AC/DC a un enchufe de tres patas normalizado por su país o según la Norma Brasileña NBR 14136:2002 (2P+T) con el cual las pruebas eléctricas fueran realizadas.
- Mantenga siempre el equipo conectado a la red eléctrica aun cuando esté apagado, para que las baterías internas sean cargadas de forma permanente.
- Realice una recarga completa de las baterías, después de su uso o después de un largo período de almacenamiento.
- Si en el uso prolongado de la unidad de batería, se activa la alarma mostrando el mensaje BATERÍA BAJA, proporcione INMEDIATA conexión del cable de alimentación a una red eléctrica.- En el caso que no sea posible, proporcione otro medio adecuado de soporte de ventilación y DESCONECTE el dispositivo del paciente.
- Realice una recarga completa de las baterías antes del próximo uso, caso contrario, cualquier interrupción en la energía eléctrica podrá interrumpir el funcionamiento del ventilador.
- La ausencia de todo y cualquier tipo de obstrucción es muy importante para el correcto funcionamiento del monitoreo de ventilación, por eso debe ser chequeado con frecuencia, mientras el paciente es ventilado.
- Nunca obstruya las tomas de presión. Las presiones medidas en estos puntos son utilizadas por el sistema de monitoreo del paciente.
- Los componentes del circuito respiratorio, que sean reutilizables, después de su uso DEBEN someterse a un proceso de desinfección de alto nivel, antes de volvieran a ser usados.
- Todas las partes del equipo que estén en contacto con fluidos del paciente, al ser descartados, deben someterse a un proceso de desinfección de alto nivel o esterilización, o desechados como residuos hospitalarios potencialmente infectados.

Alejandro Sniowski  
Socio Gerente.

IF-2019-22195381-APN-DNRM#ANMAT

Página 13 de 21

LIDIA DI LORENZO  
FARMACEUTICA  
10.132.M.P.  
Página 13 de 36



- Todas las partes de los ventiladores FlexiMag y BabyMag están hechos de material no tóxico, no contienen látex y no causan irritación al paciente (biocompatibilidad).
- No utilice el equipo si hay un problema que Ud. no pueda resolver.
- Tenga disponible un equipo de ventilación manual, para el caso de descarga completa de la batería, o por falta de gas(es) para el funcionamiento del equipo o por falla general del ventilador de UCI.
- Utilice siempre los cilindros de oxígeno aprobados oficialmente y válvulas reductoras de presión que cumplan con los requisitos del gobierno local.
- Para una ventilación adecuada, tenga en cuenta el espacio muerto del circuito respiratorio completo al efectuar el ajuste del ventilador, en especial cuando utilice volúmenes corrientes bajos.
- El ventilador no debe ser tapado o colocado de manera que el funcionamiento o su rendimiento se vea afectado negativamente.
- Cuando son añadidos los componentes del circuito respiratorio u otros componentes o subconjuntos al sistema respiratorio del ventilador, la caída de presión al largo de la misma medida, en relación al punto de conexión del paciente, puede aumentar.
- El ventilador no emite ondas electromagnéticas que interfieran con los equipos que operan en su proximidad.
- Realice todo el mantenimiento según el tiempo de uso especificado en este manual.
- Todo servicio o mantenimiento en el Ventilador sólo podrá ser realizado por un técnico habilitado, entrenado y debidamente autorizado por MAGNAMED.
- Utilice sólo piezas, componentes, cables, sensores, filtros, humidificadores térmicos y circuitos respiratorios, especificados por MAGNAMED. Para adquirirlas informe el código que figura en el capítulo correspondiente.
- Elimine las piezas extraídas de los equipos conforme el protocolo de disposición de partes y piezas de su institución.
- Siga las recomendaciones del gobierno local en materia de protección al medio ambiente, especialmente en el caso de basura electrónica o partes electrónicas (Ejemplo: baterías).

#### 2.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

Es importante establecer una rutina para la limpieza, desinfección y esterilización del equipo y sus componentes.

A continuación, se describen las principales formas de limpieza, desinfección y esterilización, conforme las características de cada componente y del equipo.

- Limpieza del equipo

En el caso de los productos para la salud, utilizando agua, detergentes, productos y accesorios de limpieza, por medio de una acción mecánica (manual o automatizada), actuando en el proceso de limpieza, remoción de suciedad visible, pudiendo ser orgánicas e inorgánicas, reducción de la carga microbiana presente en los productos para la salud, utilizando agua, detergentes, productos y accesorios de limpieza, Superficies interiores (lúmen) y externas, para que el producto sea seguro para el manejo y preparado para la desinfección o esterilización.

  
Alejandro Snitowski  
Socio Gerente.

IF-2019-22195381-APN-DNPM#ANMAT

• Partes Externas

Las partes externas del equipo deben ser limpiadas con desinfectante antimicrobiano (solución de polihexametileno biguanida con una concentración de 0,096% y cloruro de didecildimetilamonio con una concentración de 0,14%). El desinfectante debe aplicarse directamente sobre la superficie del ventilador o preferiblemente en una tela no tejida, repartidas en toda la superficie exterior del ventilador y debe esperar 15 minutos para secar la superficie. No es necesario aclarar.

Componentes

Los componentes que entran en contacto con los gases espiratorios deben ser periódicamente desarmados para la limpieza, desinfección y/o esterilización  
 Los componentes que entran en contacto con los gases espiratorios deben ser periódicamente desarmados para la limpieza, desinfección y/o esterilización.

- Circuito Respiratorio y Válvula Espiratoria

Circuitos y partes de silicona se deben limpiar con solución germicida apropiado. Las partes externas de los circuitos y partes de silicona se deben limpiar con un paño limpio y suave humedecido con una solución germicida. Las partes internas deben ser limpiadas por solución germicida buceo. Recomendamos ortoftaldeído solución para la desinfección química por inmersión, con una concentración de 0,55% (se recomienda un máximo de 50 ciclos).

Después de la limpieza, las partes externas de secado se deben hacer con un paño limpio, suave y seco, y el secado de las piezas internas deberán fabricarse de modo que la solución fluya por gravedad.

Esterilización:

- Los componentes que entran en contacto con los gases respiratorios deben desmontarse para la limpieza y la esterilización;
- No utilice productos abrasivos para llevar a cabo la limpieza;
- No utilice alcohol para limpiar las piezas de plástico;
- No sumerja el dispositivo en ningún líquido.

Esterilización por autoclave

- Lleve a cabo la esterilización como la recomendación del fabricante del autoclave.

Accesorios que pueden ser autoclavados

Descripción	Ciclos de autoclave (vida útil)
Circuitos respiratorios	50
Válvula Espiratoria	50
Diafragma de la válvula espiratoria	50

Sensor de flujo DISTAL (Envitec SpiroQuant A+)

Para la desinfección:

1. Desconecte el sensor distal de la válvula espiratoria y del cable conector y espere 30 minutos.
2. Sumergir el sensor en una solución de etanol al 70% durante 1 hora

3. Dejar secar naturalmente durante 30 minutos en ambiente antes de volver a montar en el aparato.

- El sensor de flujo distal no se debe desinfectar / limpiar a vapor y no puede esterilizarse en autoclave.
- Para la desinfección interna del sensor de flujo DISTAL, no utilice instrumentos que puedan generar esfuerzos mecánicos, como aire comprimido, o chorro de agua a presión; pues hay riesgo de dañar el filamento.
- Asegúrese de que el sensor esté completamente seco antes de usar, ya que el alcohol residual puede dañar el filamento.
- Si hubiera duda de la perfecta desinfección

**2.11. NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO**

Director Técnico: Lidia Di Lorenzo - Farmacéutica M.N. 10.132

**2.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 2135-6

**3.2. LAS PRESTACIONES CONTEMPLADAS EN EL ÍTEM 3 DEL ANEXO DE LA RESOLUCIÓN GMC Nº 72/98 QUE DISPONE SOBRE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS Y LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS**


El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico

**3.3. CUANDO UN PRODUCTO MÉDICO DEBA INSTALARSE CON OTROS PRODUCTOS MÉDICOS O CONECTARSE A LOS MISMOS PARA FUNCIONAR CON ARREGLO A SU FINALIDAD PREVISTA, DEBE SER PROVISTA DE INFORMACIÓN SUFICIENTE SOBRE SUS CARACTERÍSTICAS PARA IDENTIFICAR LOS PRODUCTOS MÉDICOS QUE DEBERÁN UTILIZARSE A FIN DE TENER UNA COMBINACIÓN SEGURA**


No Aplica

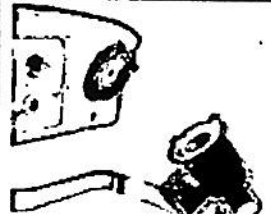
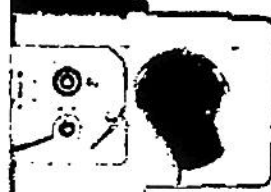
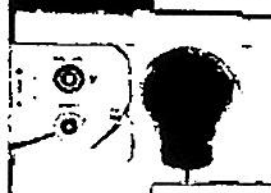
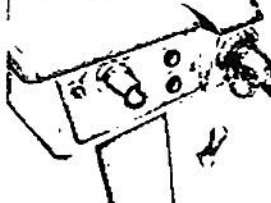
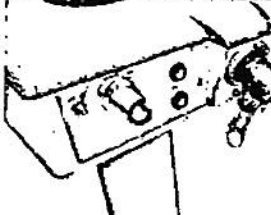
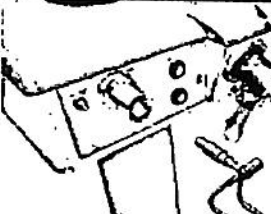
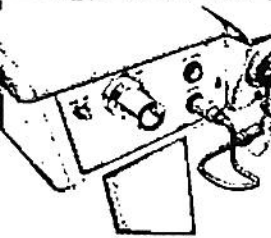
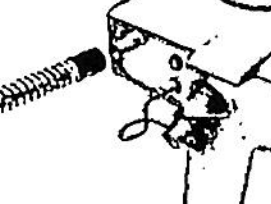
**3.4. TODAS LAS INFORMACIONES QUE PERMITAN COMPROBAR SI EL PRODUCTO MÉDICO ESTÁ BIEN INSTALADO Y PUEDA FUNCIONAR CORRECTAMENTE Y CON PLENA SEGURIDAD, ASÍ COMO LOS DATOS RELATIVOS A LA NATURALEZA Y FRECUENCIA DE LAS OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO QUE HAYA QUE EFECTUAR PARA GARANTIZAR PERMANENTEMENTE EL BUEN FUNCIONAMIENTO Y LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS**

Preparación para su Uso

1	Utilizar los cuatro tornillos y llave que acompañan al equipo para atornillar la base con ruedas al módulo ventilador.	
2	Coloque el diafragma en la válvula espiratoria de acuerdo con la figura al lado. Coloque los localizadores de la válvula espiratoria en la base, presione y gire en el sentido de las agujas del reloj para bloquear.	

  
**Alejandro Sniłowski**  
 Socio Gerente.

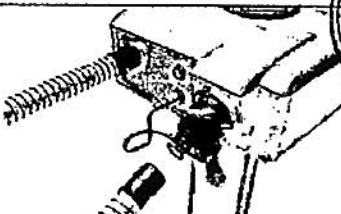
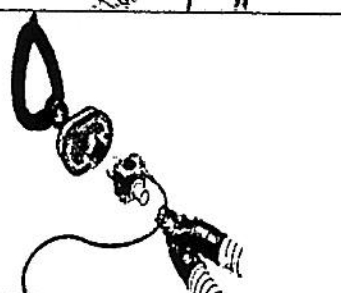

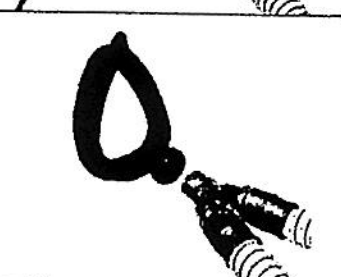


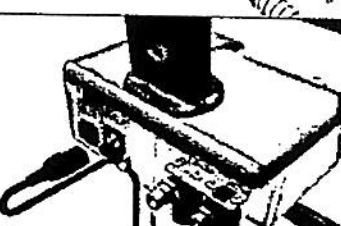
  
 IF-2019-22195381-APN-DIAGNOSTICO  
**LIDIA DI LORENZO**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 10.132 M.P. 12.12.12

	<p><b>ADVERTENCIA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coloque correctamente el diafragma y la válvula espiratoria para evitar la obstrucción de la rama espiratoria.</li> </ul>	
	<p><b>ATENCIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para desbloquear la válvula, presione el pestillo de la base y gire la válvula en el sentido contrario a las agujas del reloj.</li> </ul>	
		
3	<p>Para conectar el sensor de flujo distal correctamente, siga las imágenes al lado.</p>	
	<p><b>ADVERTENCIA</b></p> <p>Todas las conexiones deben ser armadas, <b>FIRMEMENTE</b>, para evitar escapes.</p>	
		
		
4	<p>Prepare el circuito respiratorio del paciente, conectando, firmemente, la rama inspiratoria a la salida de flujo INSP.</p>	

Alejandro Snijowski  
Socio Gerente.

IF-2019-22195381-APN-DNPM/ANMAT

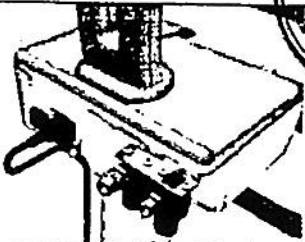

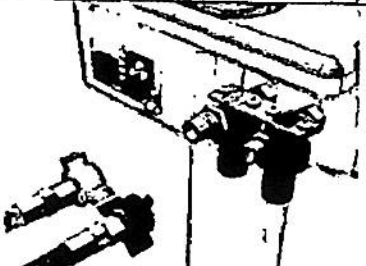
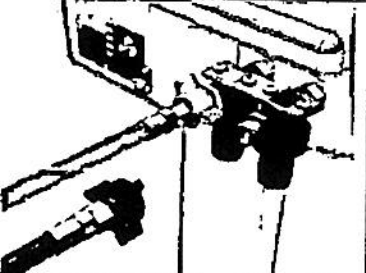
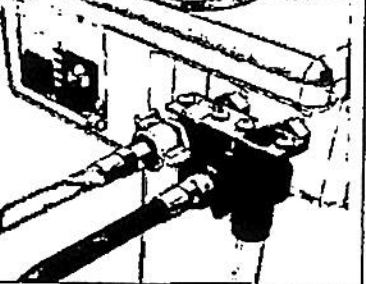
LIDIA DI LONERZO  
FARMACEUTICA  
M.M. 12.738

5	La rama espiratoria del circuito debe estar conectada, firmemente, a la válvula espiratoria	
6	Si va a utilizar el circuito respiratorio para VENTILACIÓN NO INVASIVA (VNI o NIV - Noninvasive Ventilation) con uso de máscara, además del filtro y sensor IRMA CO2, siga la secuencia de la figura al lado.	
		
7	Si va a utilizar el circuito respiratorio para la VENTILACIÓN NO INVASIVA (VNI o NIV - Non Invasive Ventilation) sin filtro, realice el armado mostrado en la figura.	
8	Si va a utilizar el circuito respiratorio para la VENTILACIÓN NO INVASIVA (VNI o NIV - Non Invasive Ventilation) con máscara y filtro HME, realice el armado mostrado en la figura.	
		
10	Conecte el cable de alimentación al equipo y a la red eléctrica.	

Alejandro Galtewski  
 Socio Gerente

IF-2019-22195381-ANMAT  
 ANIA DI LORENZO  
 FARMACIA  
 M.N. 10.132



		
		
<p>11</p>	<p>Conecte la extensión de aire en la conexión indicada, como en la figura al lado (amarilla).          Conecte la extensión de oxígeno en la conexión indicada, como en la figura al lado (verde).          El conjunto de válvulas del sistema neumático impide el flujo cruzado de gas.</p>	
		
		

**Conexión a la Red Eléctrica**

El equipo debe estar conectado a una red eléctrica con puesta a tierra y que atienda la norma IEC – “Instalaciones eléctricas de baja tensión – Requisitos específicos para instalación en establecimientos asistenciales de salud” o a la indicada por el gobierno local.

Las baterías internas del equipo deben estar siempre cargadas y listas para el uso ante una eventual falla de la red eléctrica o para el uso externo. Para ello, se debe mantener el equipo permanentemente conectado a la red eléctrica para la carga de las baterías, aunque el respirador permanezca desconectado.

Después del uso del equipo únicamente con energía de la batería interna, es necesario realizar una recarga completa de la misma, preparando el equipo para su próxima utilización.

Alejandro Snitowski  
 Socio Gerente.



IF-2019-22195381-APN-DNPN#ANMAT

LIDIA DI LORENZO  
 FARMACEUTICA  
 10.132 M.P. 12.738



Si el equipo permanece desconectado de la red eléctrica por un período superior a tres meses, se debe realizar una recarga completa de las baterías.

**3.5. LA INFORMACIÓN ÚTIL PARA EVITAR CIERTOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

No aplica

**3.6 LA INFORMACIÓN RELATIVA A LOS RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA RELACIONADOS CON LA PRESENCIA DEL PRODUCTO MÉDICO EN INVESTIGACIONES O TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS**

No aplica

**3.7. LAS INSTRUCCIONES NECESARIAS EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE PROTECTOR DE LA ESTERILIDAD Y SI CORRESPONDE LA INDICACIÓN DE LOS MÉTODOS ADECUADOS DE REESTERILIZACIÓN**

No aplica

**3.8. SI UN PRODUCTO MÉDICO ESTÁ DESTINADO A REUTILIZARSE, LOS DATOS SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACIÓN, INCLUIDA LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, EL ACONDICIONAMIENTO Y, EN SU CASO, EL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN SI EL PRODUCTO DEBE SER REESTERILIZADO, ASÍ COMO CUALQUIER LIMITACIÓN RESPECTO AL NÚMERO POSIBLE DE REUTILIZACIONES**

Ver Método de esterilización

**3.9. INFORMACIÓN SOBRE CUALQUIER TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL QUE DEBA REALIZARSE ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO MÉDICO (POR EJEMPLO, ESTERILIZACIÓN, MONTAJE FINAL, ENTRE OTROS)**

Ver Método de esterilización

**3.10. CUANDO UN PRODUCTO MÉDICO EMITA RADIACIONES CON FINES MÉDICOS, LA INFORMACIÓN RELATIVA A LA NATURALEZA, TIPO, INTENSIDAD Y DISTRIBUCIÓN DE DICHA RADIACIÓN DEBE SER DESCRIPTA**

No aplica

**3.11. LAS PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE EN CASO DE CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO**

Ver punto 3.4

**3.12. LAS PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE EN LO QUE RESPECTA A LA EXPOSICIÓN, EN CONDICIONES AMBIENTALES RAZONABLEMENTE PREVISIBLES, A CAMPOS MAGNÉTICOS, A INFLUENCIAS ELÉCTRICAS EXTERNAS, A DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS, A LA PRESIÓN O A VARIACIONES DE PRESIÓN, A LA ACELERACIÓN A FUENTES TÉRMICAS DE IGNICIÓN, ENTRE OTRAS**

Ver Advertencias y Precauciones

Los materiales utilizados en las partes aplicadas (según la definición de la norma NBR IEC 60601-1) en el Fleximag Ventilador de Transporte y Emergencia, han sido ampliamente utilizados en el área médica a lo largo del tiempo garantizando así su biocompatibilidad.

Y de acuerdo con la norma ISO-10993-1 Biológica evaluation of medical devices —Part 1: Evaluation and testing – cláusula 5 - el ventilador, sus partes y accesorios son:

IP-2019-22195381-APN-DINAMIA  
LIDIA DÍAZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 10.132 M.P. 12.11.11

clasificados como dispositivo sin contacto directo o indirecto con el cuerpo del paciente de esta manera el ventilador, sus partes y accesorios no están incluidos en el ámbito de aplicación de esta norma.

**3.13. INFORMACIÓN SUFICIENTE SOBRE EL MEDICAMENTO O LOS MEDICAMENTOS QUE EL PRODUCTO MÉDICO DE QUE TRATE ESTÉ DESTINADO A ADMINISTRAR, INCLUIDA CUALQUIER RESTRICCIÓN EN LA ELECCIÓN DE SUSTANCIAS QUE SE PUEDAN SUMINISTRAR**

No aplica

**3.14. LAS PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE SI UN PRODUCTO MÉDICO PRESENTA UN RIESGO NO HABITUAL ESPECÍFICO ASOCIADO A SU ELIMINACIÓN**

Elimine las partes que se han quitado del equipo de acuerdo con el protocolo de disposición de partes y piezas de su institución y siga las recomendaciones gubernamentales locales en lo que se refiere a protección ambiental, especialmente en el caso de basura electrónica o partes electrónicas (por ejemplo, baterías).

**3.15. LOS MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL PRODUCTO MÉDICO COMO PARTE INTEGRANTE DEL MISMO, CONFORME AL ÍTEM 7.3. DEL ANEXO DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 72/98 QUE DISPONE SOBRE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS**

No aplica

**3.16. EL GRADO DE PRECISIÓN ATRIBUIDO A LOS PRODUCTOS MÉDICOS DE MEDICIÓN**

No aplica

**Alejandro Snitowski**  
Socio Gerente.

LIDIA DI LORENZO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10.132 M.P. 12.738





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-22195381-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 11 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6102-17-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

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=CUI 30715117564  
Date: 2019.04.11 14:37:23 -0300'

Mariano Pablo Manenti  
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUI 30715117564  
Date: 2019.04.11 14:37:24 -0300'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6102-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMEDTECH S.R.L., 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: Ventiladores para cuidados intensivos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-429 Ventiladores para cuidados críticos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Dar soporte respiratorio invasivo y no invasivo a pacientes con limitaciones de la función respiratoria y para aplicación en unidades de cuidados intensivos, en post operatorios, en salas de recuperación post anestésica o para el transporte intrahospitalario.

FlexiMag asiste a pacientes neonatales de bajo peso, pediátricos y adultos portadores de obesidad mórbida. BabyMag desarrollado exclusivamente para pacientes neonatos y pediátricos.

Modelo/s: FexiMag; BabyMag

Período de vida útil: 10 años

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

### Sedes y Delegaciones

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, 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

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Magnamed Tecnología Medica S/A

Lugar/es de elaboración: Rua Santa Monica, 801/831-Capuava-Cotia-San Pablo-Brasil

CEP: 06715-865

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2135-6, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6102-17-5

Disposición N°

4043

13 MAYO 2019

Dr. Waldo Belloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT