



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulatorias e Institucionales

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

2339

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-2202/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIR LIQUIDE ARGENTINA SA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Air Liquide, nombre descriptivo Respiradores (Ventiladores) y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo a lo solicitado, por Air Liquide Argentina SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T.

2 6 3 9

DISPOSICIÓN Nº

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10-18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.


ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1084-76, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2202/10-3

DISPOSICIÓN Nº


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2639

Nombre descriptivo: Respiradores (Ventiladores)

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: ventilador mixto, volumétrico y barométrico, para tratamiento de adultos y pediátricos en el hospital, a domicilio o en un medio de transporte.

Modelo/s: Neftis, Neftis 2

Periodo de vida útil: 10 años desde la fecha de instalación.

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

Nombre del fabricante: Air Liquide Medical Systems

Lugar/es de elaboración: 6, rue Georges Besse – 92182 Antony CEDEX - Francia

Expediente N° 1-47-2202/10-3

DISPOSICIÓN N° 2639


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T




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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
2009



DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor Magliano 3079.
San Isidro, Prov. de Buenos Aires, República Argentina


Fabricado por:
Air Liquide Medical Systems S.A.
6, rue Georges Besse
92182 Antony CEDEX – Francia


RESPIRADOR Modelo: _____


Ref#: _____ **S/N xxxxxxxxxxxx** 


 100-240 V
50/60 Hz
Max 100 VA





 IPX1

 c US



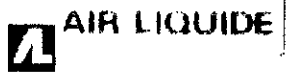
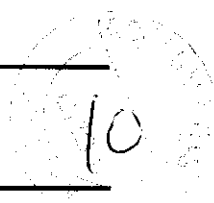
Temperatura de funcionamiento: +5°C a +35°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 1.060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (2.600 m sobre nivel mar)

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.
Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1084-76

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ingeniero Hugo Faccioli
Dulzine 11925

2639



RESPIRADOR NEFTIS

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

<u>Importado por:</u> AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor Magliano 3079. San Isidro, Prov. de Buenos Aires, República Argentina			
<u>Fabricado por:</u> Air Liquide Medical Systems S.A. 6, rue Georges Besse 92182 Antony CEDEX - Francia			
RESPIRADOR NEFTIS / NEFTIS 2			
	100-240 V 50/60 Hz Max 100 VA		
<p>Temperatura de funcionamiento: +5°C a +35°C Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación Rango de presión atmosférica entre 1.060 hPa (a nivel del mar) y 680 hPa (2.600 m sobre nivel mar)</p>			
Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.			
Condición de Venta: _____			
Producto autorizado por ANMAT PM-1084-76			

Utilización de oxígeno

- Evitar incandescentes en las proximidades.
 - Evitar las materias grasas.
- El suministro de oxígeno debe limitarse a 15 L/min. Se añade al flujo de las turbinas para suministrar el volumen por minuto definido en **NEFTIS**.
- No utilizar solventes (tipo éter, por ejemplo) para la limpieza e higiene del paciente.
 - Medidas de precaución en caso de fugas de oxígeno:
 - No fumar.
 - Evitar llamas y fuentes de chispas.
 - Cerrar el grifo del suministro de oxígeno.
 - Ventilar bien la sala al menos durante la duración de la fuga y los 20 minutos posteriores.
 - Ventilar la ropa.

Alimentación eléctrica

- Compruebe que la tensión de la toma eléctrica empleada corresponde a las características eléctricas de **NEFTIS** (indicadas en la placa nominal, en la parte posterior del aparato).
- **NEFTIS** incorpora baterías internas, por lo que se recomienda dejarlo enchufado, con el interruptor Funcionamiento/Parada en posición Funcionamiento, modo Parada, para mantener la carga. En caso de parada prolongada de **NEFTIS**, éste debe cargarse regularmente, con el interruptor funcionamiento/parada en posición funcionamiento, conectado a la toma, modo ESPERA, durante un mínimo de 16 horas, para mantener las baterías en correcto estado. No deben transcurrir más de 2 meses entre cargas.
- En los demás casos, **se recomienda el uso exclusivo de accesorios específicos de NEFTIS** (batería externa y cargador asociado, cable de alimentación externo de 12-24V). Consulte los manuales de uso correspondientes

Puesta en funcionamiento de NEFTIS

- Antes de cada utilización, compruebe que las alarmas sonora y visual funcionan correctamente (piloto rojo del teclado), y efectúe las comprobaciones indicadas en el anexo "COMPROBACIONES DE LA INSTALACIÓN".

Sobre el uso

- Sólo están autorizadas al uso y la manipulación de NEFTIS aquellas personas que hayan leído y comprendido la totalidad de este manual. Este manual se ha redactado con objeto de facilitar toda la información necesaria para el uso de NEFTIS, pero no sustituye las indicaciones y prescripciones médicas, indispensables para fijar los parámetros adaptados a cada paciente.
- La alarma sonora de NEFTIS está destinada a la persona encargada de vigilar al paciente, que debe fijar la distancia máxima de alejamiento y el nivel sonoro de la alarma en función de las condiciones del entorno.

3.2; USO INDICADO

NEFTIS es un ventilador mixto, volumétrico y barométrico, para tratamiento de adultos y pediátricos en el hospital, a domicilio o en un medio de transporte (sillas de ruedas, ambulancia, etc.).

2
 11

NEFTIS puede utilizarse en posición vertical y horizontal.

Si se produce un corte del suministro eléctrico, **NEFTIS** puede funcionar mediante batería interna o externa.

Equipado con una pantalla gráfica, **NEFTIS** permite un acceso fácil e intuitivo a los ajustes y parámetros de ventilación.

Un microprocesador específico para el control de los componentes fundamentales (entre ellos, los transductores y los generadores de presión y flujo) garantiza el sistema de seguridad de los sistemas principales.

Gracias a su sistema de acoplamiento, **NEFTIS** puede utilizarse sin riesgo de confusión con un circuito mono-rama equipado con una válvula proximital o con un circuito de doble rama.

NEFTIS incorpora dos entornos distintos de presentación de la información, lo que permite seleccionar la monitorización detallada necesaria en un hospital o la sencillez deseable en un aparato utilizado a domicilio.

La ventilación puede efectuarse a partir de un volumen corriente (el volumen de cada insuflación) de 50 a 2.000 mL, o de una presión de insuflación entre 0 y 50 hPa, en función del modo de ventilación empleado (CMV-ACMV, PCMV-APCMV, SIMV, PS-PEEP, en Ventilación Invasiva o No Invasiva).

3.3; ACCESORIOS

- _ El uso de accesorios que no cumplen las exigencias de seguridad de Air Liquide puede reducir el nivel de seguridad del sistema. Los factores que deben tenerse en cuenta al comprar el accesorio son su uso cerca del paciente y la garantía de que su certificación de seguridad se ha realizado en conformidad con las normas locales vigentes y/o la norma IEC 60601-1
- _ El fabricante ha previsto la mayoría de las averías posibles del aparato, y se han incluido normalmente en el sistema de vigilancia interno. No obstante, en caso de dependencia total del paciente se recomienda contar con un aparato de emergencia, como un insuflador manual (IM5, por ejemplo).

Conexión a otros aparatos eléctricos

- _ Antes de conectar el aparato a otros aparatos eléctricos no mencionados en este manual, consulte a los fabricantes respectivos o a un especialista en el tema.

3.4;

INSTALACIÓN – PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

INSTALACIÓN – DESEMBALAJE

Extraiga **NEFTIS** de su embalaje y colóquelo sobre una mesa (asegúrese previamente de que la mesa puede soportar el peso de **NEFTIS**) (14,5 Kg.).

Nota: Compruebe la estabilidad de **NEFTIS** para evitar caídas durante su uso.

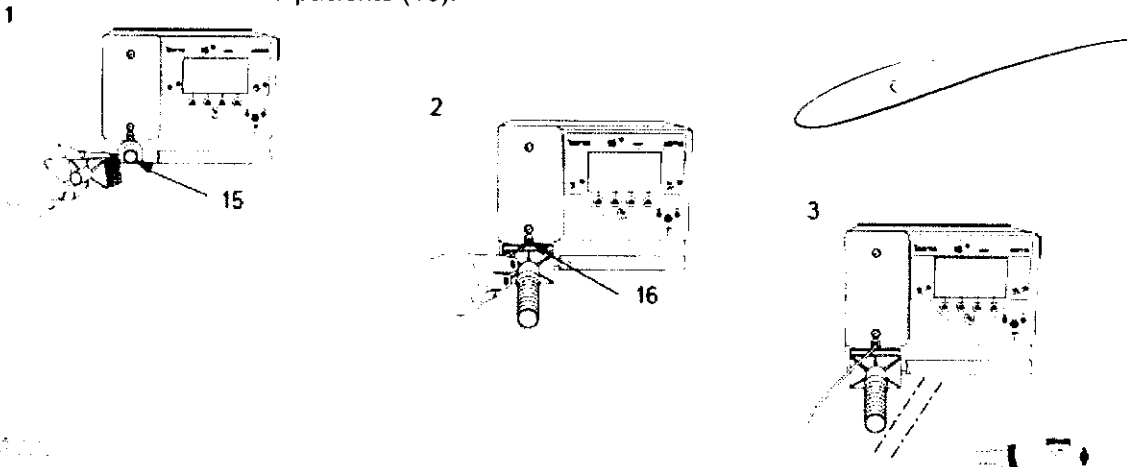
Desembale los accesorios entregados con **NEFTIS**.

Montaje del conjunto de circuito de paciente en NEFTIS

* Coloque un filtro bacteriológico (tipo PALL BB50) sobre la conexión del circuito de paciente (rama inspiratoria) (15),

* Conecte el circuito de paciente al ventilador.

Conecte la toma de la válvula paciente (16).



CONEXIONES

* Compruebe que el dispositivo antidesconexión está activado, y seguidamente enchufe **NEFTIS** a la toma de alimentación.

AIR LIQUIDE
 11

• Cuando sea necesario un suministro adicional de oxígeno, conecte la fuente de oxígeno a la entrada de O₂ del panel posterior (30). **NEFTIS** refleja este flujo adicional de O₂ en la medida de los volúmenes y presiones visualizados.

Nota: El suministro de oxígeno debe limitarse a un flujo máximo de 15 L/min, administrado a una presión comprendida entre 0 y 1500 hPa. No instale ningún humidificador en una posición anterior a NEFTIS.

Iniciación y comprobación de los elementos internos

Al conectar **NEFTIS** a la toma de alimentación, deben sonar las alarmas e iluminarse los pilotos de forma momentánea.

De este modo, la conexión de **NEFTIS** permite comprobar el correcto funcionamiento de las alarmas sonoras y visuales.

A continuación, **NEFTIS** verifica el sistema de control de los microprocesadores, procedimiento por el que se comprueban automáticamente los circuitos electrónicos. Si uno de estos circuitos es defectuoso, el microprocesador reinicia una prueba completa hasta la resolución del problema (excepto en el caso de las pruebas de "alarma" y "HTR", que activan una alarma visual y/o sonora, pero no bloquean el sistema).

Seguidamente, se efectúa una prueba de generación de flujo para comprobar su total integridad.

MANTENIMIENTO

Por parte del usuario

- Limpieza o sustitución del circuito de paciente.
- Limpieza o sustitución del filtro del ventilador de refrigeración.
- Sustitución del filtro bacteriológico: se recomienda cambiar el filtro bacteriológico situado en la conexión del circuito de paciente (rama inspiratoria) (15) al menos cada vez que se esterilice el circuito de paciente, o cada vez que se conecte **NEFTIS** a un nuevo paciente.
- Baterías internas: para mantener la carga máxima, se recomienda dejar **NEFTIS** conectado a la red de alimentación cuando no se utilice, interruptor Marcha/Parada en posición Marcha, modo "ESPERA".

ATENCIÓN: En caso de parada prolongada de **NEFTIS** (superior a 2 meses), se debe efectuar el siguiente procedimiento de carga/descarga para regenerar las baterías:

- Conecte el aparato a la red, interruptor Marcha/Parada en posición Marcha, modo "ESPERA" durante 24 horas.
- Haga que el aparato ventile con baterías internas hasta que se agoten.
- Conecte de nuevo el aparato a la red, interruptor Marcha/Parada en posición Marcha, modo "ESPERA" durante 24 horas.

Por parte de personal cualificado

- Limpieza, esterilización o sustitución del transductor de espirometría (si está instalado).
- Limpieza, esterilización o sustitución de la válvula paciente y su membrana.
- Cada 5000 horas, o al menos una vez al año, debe realizarse un control de funcionamiento y rendimiento de **NEFTIS**.

Sólo se puede acceder a una pantalla de mantenimiento "MANT." en el entorno prescriptor y cuando la máquina está en modo espera.

Se incluyen 4 tipos de operaciones en su pantalla principal:

- Idiomas
- Ganancia transductores
- Cero transductores
- Turbinas
- Ganancia pérdida de carga
- Contraste

3.6;

Uso del aparato

- El respirador Air Liquide no debe utilizarse con agentes anestésicos inflamables ni productos explosivos.
- El respirador Air Liquide no ha sido diseñado para su uso en un entorno de IRM.
- El funcionamiento de este aparato puede verse afectado por el uso ciertos equipos en su proximidad, como los de diatermia, electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores, teléfonos celulares, y en general por interferencias electromagnéticas superiores a los niveles fijados por la norma EN 60 601-1-2.
- No utilice tubuladura o tubos antiestáticos o conductores de electricidad.

3.8;

LIMPIEZA DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

2000
 13

Una buena medida de protección del paciente es el uso de un filtro bacteriológico a la salida de **NEFTIS**. Se recomienda su uso sistemático en entornos hospitalarios (ver sección § 4.).

Cambie el filtro con cada nuevo paciente y una vez por semana como mínimo.

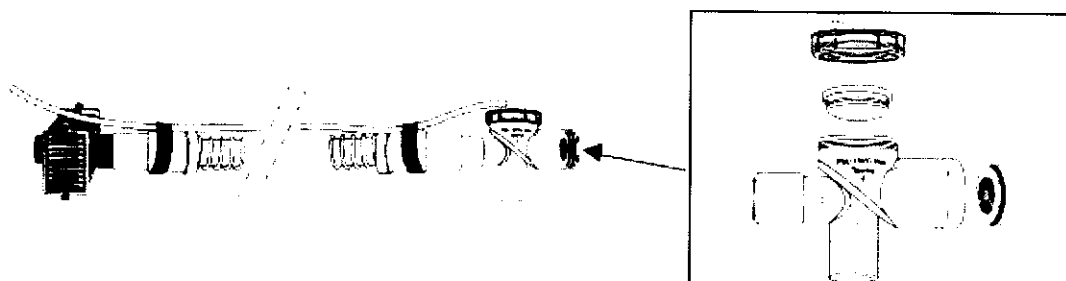
- No emplee nunca polvos abrasivos, acetona ni otros solventes fuertes.
- Para todo tipo de aerosolización del producto a base de formaldehído, es obligatorio cumplir las condiciones de uso prescritas por el fabricante de este tipo de producto, en particular las referentes a la dosis y el tiempo de contacto. Se recomienda cubrir **NEFTIS** con una funda protectora.

Si **NEFTIS** está equipado con el kit de doble rama:

- El transductor de flujo está formado por un hilo de platino extremadamente fino, de un espesor de 10 mm, un conector y una estructura protectora. Se recomienda:
 - No introducir ningún objeto en el interior del transductor de espirometría.
 - No exponer el transductor a chorros de agua ni a corrientes de aire.
 - Evitar golpes y caídas.
 - Después de los ciclos de limpieza y desinfección (inmersión, autoclave, etc.), el transductor de hilo caliente debe montarse y conectarse nuevamente en **NEFTIS** una vez totalmente seco. Si se monta el transductor con restos de humedad, se puede provocar la ruptura del hilo caliente.

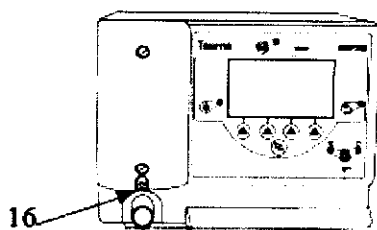
LIMPIEZA

En el caso del circuito de paciente mono-rama autoclavable, lave el conjunto circuito de paciente /válvula paciente de 3 vías con una solución de limpieza (de tipo Hexanios G + R). Enjuáguelo con agua caliente y séquelo.



DESINFECCIÓN

La presencia del filtro bacteriológico en la conexión del circuito de paciente (rama inspiratoria) (15) permite limitar la desinfección y la esterilización al conjunto de circuito de paciente: tubos corrugados, válvula paciente.



Las superficies de **NEFTIS** se desinfectan con un pulverizador para material médico (tipo Amphospray 41a de Anios) (siguiendo con exactitud las indicaciones del fabricante con respecto a la dosis del producto).

Alternativamente, pueden usarse toallitas impregnadas en solución desinfectante (de base hidroalcohólica).

Atención: compruebe que el comando de la válvula paciente (16) está obturado correctamente.

El circuito de paciente (tubo, trampas de agua, pieza "Y", válvula paciente y transductor de espirometría), puede desinfectarse **después de su limpieza**, sumergiéndolo en una solución desinfectante de tipo Steranios^a (respetando las condiciones de uso indicadas por el fabricante). Para finalizar la operación, proceda a secarlo bien.

Si se utiliza la opción "kit de medida espiratoria", la válvula paciente específica, el transductor de flujo y el manguito de espiración deben someterse al mismo tratamiento.

Si no hay filtro bacteriológico ni de retropolución en **NEFTIS**, consulte el procedimiento de desinfección interna, descrito en el manual de mantenimiento.

ESTERILIZACIÓN

2639



No puede esterilizarse ni desinfectarse ningún elemento que no haya sido previamente limpiado. El circuito de paciente, la válvula paciente, la trampa de agua y el transductor de flujo pueden esterilizarse mediante los procedimientos habituales: autoclave, en frío (óxido de etileno, formaldehído gaseoso, etc.).

Se recomienda desinfectar la válvula paciente desmontada, enjuagarla bien, secarla y volver a montarla con guantes estériles una vez esterilizada.

Cambie el filtro bacteriológico situado a la salida de insuflación cada vez que esterilice el circuito de paciente, o al menos cada vez que conecte **NEFTIS** a un nuevo paciente.

• Esterilización con autoclave: el conjunto del circuito de paciente es compatible con los siguientes ciclos AFNOR:

- 134 °C, 18 minutos,

- 121°C, 30 minutos.

- El autoclavado se efectúa tras un ciclo de limpieza, descontaminación, enjuague y secado. **Taema** recomienda el uso de Hexanios G+R® como solución de descontaminación (respetando las condiciones de uso prescritas por el fabricante).

Nota: debe prestarse especial atención a la membrana anti retorno situada en el cuerpo de la válvula durante las operaciones de limpieza y desinfección para evitar dañarla (arrancarla, etc.).

Ésta se somete a una operación de mantenimiento apropiada y sólo debe ser desmontada por un técnico autorizado. Antes de volver a montar por completo el conjunto válvula paciente + transductor de flujo, asegúrese de que está bien colocado, en buen estado y no se ha pegado a su asiento.

• Si utiliza **NEFTIS** con un humidificador, consulte el procedimiento de mantenimiento de este último.

- En caso de esterilización intensiva de los accesorios, la frecuencia de sustitución de ciertas piezas periféricas se aumentará con respecto a lo previsto para operaciones de mantenimiento. Consulte al servicio técnico.

Nota: para la válvula paciente, se recomienda un máximo de 50 ciclos de esterilización.

CASO PARTICULAR DEL CIRCUITO DE DOBLE RAMA

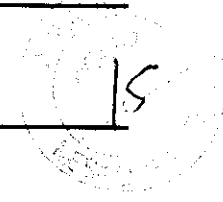
Para esterilizar el bloque espiratorio en condiciones óptimas, es necesario desmontarlo antes y retirar las piezas no esterilizables



LA DE LOS POSIBLES MODOS DE ESTERILIZACION

	Si (recomendado)	No (prohibido)	Si (recomendado)	No (prohibido)	No (prohibido)	No (prohibido)
	Si (posible)	Si (recomendado)	Si (posible)	Si (recomendado)	Si (recomendado)	Si (posible)
	Si (posible)	Si (recomendado)	Si (posible)	Si (recomendado)	Si (posible)	Si (posible)

Handwritten signature and date: 2008/07/21



3.12;

CARACTERISTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

Compatibilidad electromagnética

- **NEFTIS** cumple las exigencias de protección de la directiva 93/42/CEE.
- El funcionamiento de **NEFTIS** puede alterarse por el uso en su proximidad de ciertos aparatos, como los de diatermia, electro cirugía de alta frecuencia, desfibriladores, teléfonos celulares o, en general, por interferencias electromagnéticas que superen los niveles establecidos por la norma EN 60 601-1-2.

Descripción de la parte electrónica

El módulo de alimentación gestiona las distintas fuentes de corriente y alimenta la tarjeta del microprocesador y de visualización que determina las modalidades de funcionamiento de **NEFTIS**. La tarjeta del microprocesador ejecuta las órdenes mediante la tarjeta delantera, que incorpora los órganos de ajuste, activando las turbinas al flujo calculado necesario para la ventilación del paciente y las electroválvulas, en función de la frecuencia y de la relación I/E solicitada. También explota la información de los transductores de presión y de flujo para transmitir estos datos a la pantalla, que muestra la actividad de la máquina.

Gestiona asimismo la cadena de medida de O₂ y la interfaz de comunicación externa RS232.

Si detecta una anomalía, el sistema adopta automáticamente una configuración de seguridad, intentando aproximarse en lo posible a las condiciones de ventilación solicitadas.

Se han previsto la mayoría de los posibles problemas de funcionamiento de **NEFTIS** y se encuentran controlados por el sistema de vigilancia interno. Se recomienda, en casos de dependencia total del paciente, instalar un dispositivo de emergencia, como un insuflador manual (**IM5a**, etc.) o un ventilador de emergencia (**OSIRIS 2[®]**, etc.).

NEFTIS permite utilizar distintas fuentes de alimentación eléctrica:

- Alimentación "por red": de 100 a 240 Volt AC para una frecuencia de 50 a 60 Hertz,
- Alimentación "continua externa": de 12 a 24 voltios DC,
- Alimentación "continua interna": 12 voltios DC.

3.14;

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Todos los desechos procedentes del uso de **NEFTIS** (circuito de paciente, filtros bacteriológicos, etc.) deben eliminarse en función de las normas apropiadas.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Con el objetivo de proteger el medio ambiente, el dispositivo debe desecharse en conformidad con las modalidades apropiadas del hospital. Además, para respetar la trazabilidad impuesta por el marcado **CE** es obligatorio comunicar al servicio técnico el número de serie del dispositivo desechado.

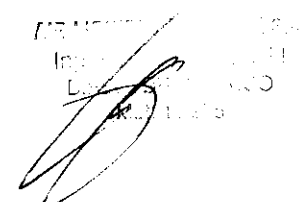
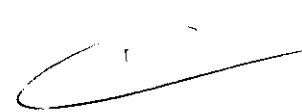
ELIMINACIÓN DE PILAS, BATERÍAS Y SENSOR DE O₂

Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación de las pilas, las baterías y el sensor de O₂ debe realizarse según las normas apropiadas.

3.16;

PRESICIÓN DE MEDICIÓN

Especificaciones



**Modos de ventilación**

Ventilación controlada o asistida controlada en volumen
Ventilación controlada o asistida controlada por presión
Ventilación asistida controlada intermitente
Ventilación espontánea con presión de soporte y PEEP
Ventilación no invasiva

CMV-ACV
PCV-PACV
SIMV
ESP-PS-PEEP
CMV-ACV, PCV-PACV, SIMV, ESP-PS-PEEP

Ajustes

Volumen corriente
Flujo inspiratorio pico
Frecuencia respiratoria
Frecuencia respiratoria
Relación I:E
PEEP
Presión de soporte (en cima de la PEEP)
Presión de insuflación
Pendiente de presión
Forma de onda
FiO₂
Trigger inspiratorio por presión (PEEP=0)
Trigger inspiratorio por flujo (PEEP>0)
Tiempo de repuesta del trigger inspiratoire
Trigger espiratorio
Frecuencia del suspiro
Volumen corriente del suspiro
Presión de insuflación del suspiro

de 50 a 2000 mL
0 a 120 l/min
de 5 a 60 c/min
de 1 a 40 c/min
1:4 a 1:1 o de 20 a 50% Ttot
de 0 a 20 hPa
de 5 a 30 hPa
de 5 a 50 cmH₂O
2 niveles
Constante, decelerante
21 a 80 %
4 niveles: Fuerte, Medio, Sensible, No
4 niveles: Fuerte, Medio, Sensible, No
75 ms
de 10 a 90% del flujo inspiratorio pico
1 a 9 / 10 a 99
1 a 2 x Vt
1 a 2 x PI

Funciones específicas

Compliance del ventilador y del circuito paciente
Ventilación de emergencia
Ventilación No Invasiva
Posibilidad de bloquear los parámetros de la ventilación
2 diferentes menus de utilización
Circuito paciente

Compensación de la compliance del circuito paciente
CMV-ACV (Vt y F específicos)
PEEP y PI asegurada
No auto trigger
Si, todos los parámetros, uno independientemente de los otros
Menu hospitalario / menu domiciliario
Rama única (Rama inspi + válvula expi. proximal)
Doble rama (Rama inspi + rama expi)

Monitoreo

Curvas
FiO₂
Valores numéricas
Tendencias
Historia de las alarmas

Flujo (l), Presión (t)
0 to 100%
V^{exp}, V^{texp}, V^{inspi}, V^{tinspi}, F, P_{max}, P_{media}, PEEP, T_{Ttot}, FiO₂
Si, todos los parámetros durante 72 horas
4 000 eventos

Alarmas

Audibles y visuales
Alarma de corte de luz
Apnea
P_{max}
V_{tmin}
V_{tmax}
V_{min}
F_{max}
FiO_{2min}
FiO_{2max}
Niveles automáticos
Silenciador temporal

2 niveles diferentes
Sí
15 Segundos
7 a 70 cm H₂O
10 a 1500 ml
100 a 2500 ml
1 a 20 L/min
8 a 90 cm H₂O
18 a 94 %
24 a 100 %
A la demanda si los parámetros se estabilizan durante 4 ciclos
2 minutos

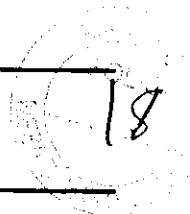
Solo NEFTIS 2

Espirometría

Espiratoria de Rama Simple (Single Branch)



12.139

**Entorno**

Temperatura de funcionamiento	+5 a + 50 °C
Temperatura de almacenamiento	-40 a +70 °C
Humedad relativa (utilización)	10 a 90%
Humedad relativa (almacenamiento)	10 a 100%
Presión atmosférica (utilización)	600 a 1100 hPa

Especificaciones técnicas

Ventilador	Electrónico, 2 microprocesadores
Pantalla	pantalla de cristal líquido retroiluminada (240 X 128 pixels)
Mezclador	A través un flujo externo de O ₂ (0 a 15 L/min.)
Válvula inspiratoria	Válvula proporcional
Transductor de flujo	2 de hilo caliente y 1 por pérdida de carga
Transductor de presión	6 piezo eléctricos
Célula de FIO ₂	Electroquímica
Turbinas	2

Alimentación eléctrica

Voltaje	100 a 240 V
Frecuencia	50 a 60 Hz
Consumo eléctrico	75 VA (0.4A)
Clase eléctrica	I
Tipo	B
Alarma de corte de luz	Sí
Batería interna	1H30
Batería externa	+ 5H (Volumetrico) o + 8H (Barometrico)
Alimentacion externa	de 12 a 24 VCC / 5 Ah

Alimentación de gases

Alimentación neumática Aire	Autonomo en Aire gracias a las turbinas internas
Alimentación neumática O ₂	Entrada externa de O ₂ si se precisa de una FIO ₂ > 21%
Compresor de aire medicinal	No necesario

Aviso:

Si no se cumplen las condiciones de entorno definidas por la norma EN 60-601-1, puede modificarse el funcionamiento de NEFTIS.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2202/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2.639 y de acuerdo a lo solicitado por Air Liquide Argentina SA, 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: Respiradores (Ventiladores)

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: ventilador mixto, volumétrico y barométrico, para tratamiento de adultos y pediátricos en el hospital, a domicilio o en un medio de transporte.

Modelo/s: Neftis, Neftis 2

Periodo de vida útil: 10 años desde la fecha de instalación


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

Nombre del fabricante: Air Liquide Medical Systems

Lugar/es de elaboración: 6, rue Georges Besse – 92182 Antony CEDEX - Francia

Se extiende a Air Liquide Argentina SA el Certificado PM-1084-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a**27 MAY 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.