



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1414-20-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1414-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ADOX 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. 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 el Instituto 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 ADOX nombre descriptivo Kit de Reconversión para Ventilador de Emergencia y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por ADOX SA, 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 IF-2020-24449068-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-259-14”, 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. Inscríbase 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: Kit de Reconversión para Ventilador de Emergencia

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Adaptación de los ventiladores de anestesia ADOX SP702 para ventilación mecánica en pacientes adultos y pediátricos, en los modos ventilatorios disponibles en el ventilador de anestesia, utilizando un kit de reconversión. Apto para que sea usado únicamente cuando no se dispone de un ventilador de terapia y en una situación de emergencia sanitaria (ejemplo pandemia debida a COVID-19) en donde exista una escasez de este tipo de equipos. El uso del ventilador que ha sido adaptado con el kit debe estar bajo supervisión continua por un profesional calificado, con el agregado de monitoreo de parámetros y componentes adicionales acorde a los definidos por el profesional especializado en cuidados críticos.

Modelo/s: Válvula unidireccional, código 13004 / Válvula espiratoria, código 13002

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

Método de esterilización: N/A.

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Periodo de vida útil: 10 años

Forma de presentación: El kit incluye 1 válvula espiratoria y 1 válvula unidireccional

Nombre del fabricante: ADOX S.A.

Lugar/es de elaboración: Cerrito 1225, localidad Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-3110-1414-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.04.07 13:41:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.04.07 13:41:55 -03:00

**Proyecto de rótulo – Kit de Reversión para Ventilador de Emergencia ADOX**

Razón social del fabricante: ADOX SA

Dirección: Cerrito 1225, provincia de Buenos Aires - Argentina.

Producto: Kit de reversión para Ventilador de Emergencia

Modelos: Válvula unidireccional, código 13004 / Válvula espiratoria, código 13002

Lote:

Autorizado por ANMAT: PM 259-14

Nombre del Director Técnico: Bioing. María Eugenia Osorio. M. N. 6357.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Usuario del Kit de Reversión para Ventilador de Emergencia ADOX.

  
ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

  
ADOX S.A.  
Bioing. Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357

**ANEXO III. B. 3 - SUMARIO DE I BÁSICAS DE USO – Kit de Reversión para Ventilador de Emergencia**

---

**1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5**

Razón social del fabricante: ADOX SA

Dirección: Cerrito 1225, provincia de Buenos Aires - Argentina.

Producto: Kit de Reversión para Ventilador de Emergencia

Modelos: Válvula unidireccional, código 13004 / Válvula espiratoria, código 13002

Autorizado por ANMAT: PM 259-14

Nombre del Director Técnico: Bioing. María Eugenia Osorio. M. N. 6357.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Usuario del Kit de Reversión para Ventilación de Emergencia.

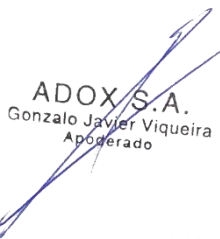
**2. Prestaciones.**

Adaptación de los ventiladores de anestesia ADOX SP702 para ventilación mecánica en pacientes adultos y pediátricos, en los modos ventilatorios disponibles en el ventilador de anestesia, utilizando un kit de reversión. Apto para que sea usado únicamente cuando no se dispone de un ventilador de terapia y en una situación de emergencia sanitaria (ejemplo pandemia debida a COVID-19) en donde exista una escasez de este tipo de equipos.

El uso del ventilador que ha sido adaptado con el kit debe estar bajo supervisión continua por un profesional calificado, con el agregado de monitoreo de parámetros y componentes adicionales acorde a los definidos por el profesional especializado en cuidados críticos.

**3. Conexión a otros dispositivos médicos**

El kit de Reversión para Ventilador de Emergencia está diseñado para ser utilizado en un Ventilador para Anestesia SP702 ADOX. Dependiendo de la disponibilidad de la institución, el Ventilador para Anestesia adaptado puede estar conectado a un mezclador de O2/Aire.

  
ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

  
ADOX S.A.  
Bioing. Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357

**ANEXO III. B. 3 - SUMARIO DE BÁSICAS DE USO – Kit de Reconversión para Ventilador de Emergencia**




**4. Instalación. Calibración y Mantenimiento**

Requisitos mínimos del ventilador para anestesia para que pueda adaptarse

- El ventilador para anestesia debe contar, con una salida del gas impulsor disponible para el conexionado del kit de reconversión.
- No requiere que haya una modificación del hardware o software del ventilador.
- Registro Aprobado por ANMAT vigente.
- Cable de alimentación eléctrica.
- Manguera de alta presión para oxígeno.
- Manual Operativo de Ventilador para Anestesia SP702 ADOX ver 3.09.

Requisitos del kit de reconversión para Ventilador de Emergencia

A continuación, se detallan los componentes mínimos del kit de reconversión para Ventilador de Emergencia. Cada uno de estos insumos o componentes adicionales, deben estar aprobados por ANMAT.

Descripción del componente	Foto descriptiva	Especificación y cantidades	Recomendado
Regulador de presión preajustable con caudalímetro de O2		Regulador de presión para cilindro de O2 con caudalímetro (escala 0 a 15 l/min),  1 unidad	<a href="http://www.famox.com.ar/regulador-pre-ajustado.html">http://www.famox.com.ar/regulador-pre-ajustado.html</a>
Filtro bacterial		Descartable para conectar en rama inspiratoria 22 mm,  2 unidades	<a href="http://www.vicmor srl.com.ar/pdfs/PM%201501-20%20Filtros%20Westmed.pdf">http://www.vicmor srl.com.ar/pdfs/PM%201501-20%20Filtros%20Westmed.pdf</a>
Válvula espiratoria (*)		Válvula con puerto de conexión  1 unidad	Ver hoja de especificaciones de válvula Código 13002  Fabricada por ADOX.

**ANEXO III. B. 3 - SUMARIO DE I BÁSICAS DE USO – Kit de Reconversión para Ventilador de Emergencia**

Válvula unidireccional (*)		Válvula con puerto de conexión  1 unidad	Ver hoja de especificaciones de válvula Código 13004  Fabricada por ADOX.
Conector "Y" del paciente		Conector en Y bifurcada descartable con 2 para circuitos de 22 mm  1 unidad	<a href="http://www.vicmor.srl.com.ar/conectores_y_componentes.htm">http://www.vicmor.srl.com.ar/conectores_y_componentes.htm</a>
Tubuladuras de 22 mm		Tubuladura autoclavable de 200 mm, 2 unidades  Tubuladura autoclavable 1200 mm,  1 unidad	<a href="http://www.smoothboroplastics.com/style-403-405/">http://www.smoothboroplastics.com/style-403-405/</a>
Manguera de silicona		Silicona de grado médico, de 100 cm.  3 unidades	<a href="#">Ver hoja de especificaciones 20MR71</a>
Conector para puerto aporte de O2 y presión proximal		Conector descartable con puerto para inhalación de dosis de medicación (MDI) 22 M /22  2 unidades	<a href="http://vicmorsrl.com.ar/pdfs/PM%201501-25%20Adaptadores%20para%20circuitos%20respiratorios%20externos%20Galemed.pdf">http://vicmorsrl.com.ar/pdfs/PM%201501-25%20Adaptadores%20para%20circuitos%20respiratorios%20externos%20Galemed.pdf</a>
Filtro HME		Filtro viral bacterial & HME de papel 22 H - 15 M / 22 M 15 H  1 unidad	<a href="http://www.vicmor.srl.com.ar/pdfs/PM1501-44FiltrosGalemed.pdf">http://www.vicmor.srl.com.ar/pdfs/PM1501-44FiltrosGalemed.pdf</a>

(\*) Provisos por ADOX.

**ANEXO III. B. 3 - SUMARIO DE I BÁSICAS DE USO – Kit de Reconversión para Ventilador de Emergencia**

Dispositivos opcionales al kit de reconversión para el Ventilador de Emergencia

A continuación, se indican los dispositivos adicionales al kit de reconversión recomendados para optimizar el funcionamiento del sistema ventilación:

1. Válvula PEEP manual, conectada entre la salida de la válvula espiratoria y un filtro bacterial. Se recomienda válvula PEEP mecánica de Mesa de Anestesia AS2000 ADOX.
2. Mezclador de gases, el uso de este dispositivo mezclador de O2 y Aire permite reemplazar el suministro de oxígeno regulado con el flowmeter.

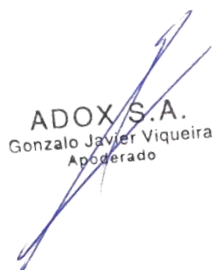
**Preparación del ventilador para la adaptación:**

El ventilador para anestesia debe ubicarse sobre una superficie plana y estable, de manera de evitar desconexión eléctrica, de mangueras y tubuladuras; y protegerlo de golpes accidentales.



Figura 1: Ventilador para anestesia.

En primer lugar debe extraerse la tubuladura que conecta la salida del gas impulsor a la entrada del fuelle (que genera el movimiento del fuelle).

  
ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

  
ADOX S.A.  
Eioing. Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357



**ANEXO III. B. 3 - SUMARIO DE BÁSICAS DE USO – Kit de Reversión para Ventilador de Emergencia**



Figura 2: A) Ventilador para anestesia con tubuladura que conecta la salida del gas impulsor a la entrada gas impulsor del fuelle. B) Ventilador para anestesia sin tubuladura.

Además debe extraerse la campana con el fuelle (en donde se almacenan los gases anestésicos) del ventilador para anestesia. Para ello se deben retirar los cuatro bulones de la base de la campana del fuelle.



Figura 3: Ventilador para anestesia sin campana.

**Armado del kit de reversión para Ventilador de Emergencia y conexionado al ventilador:**

Se debe alimentar al ventilador utilizando aire (red de gases de la institución), conectandolo como lo indica el manual de uso del ventilador para anestesia, el gas de alimentación debe tener una presión comprendido entre 280 kPa y 600 kPa y capaz de entregar un flujo de por lo menos 80 lpm. Conectar la fuente de alimentación al conector oxígeno/aire que se encuentra en la cara posterior del ventilador mediante una manguera de alta presión.

El kit de reversión se compone de un conector en Y y filtro HME, que irá conectado al paciente, y conectado a las 2 ramas que habitualmente se usan en terapia intensiva, la rama espiratoria y la rama inspiratoria. Utilizar siempre un filtro intercambiador de calor o un sistema de filtro respiratorio en la conexión de la Y al paciente para proteger el sistema respiratorio. De esta manera se evita que se acumule excesiva humedad.

**ANEXO III. B. 3 - SUMARIO DE I BÁSICAS DE USO – Kit de Reconversión para Ventilador de Emergencia**

**NOTA:** Se recomienda utilizar un filtro HME con una eficiencia de filtración equivalente a 0,02 micrómetros y una eficiencia de humidificación aproximada de 80%.

Para el armado de la rama espiratoria, conectar una salida del conector en Y a la válvula espiratoria. La válvula espiratoria tiene una flecha que indica el sentido de flujo, por lo que se debe considerar en el momento de su conexión, ver esquema indicado a continuación:



En caso de disponer una válvula PEEP manual, debe conectarse a continuación de la válvula espiratoria indicada previamente. En caso de ser necesario, se puede conectar a la salida de la rama espiratoria un circuito de extracción de gases o un filtro bacterial con el objetivo de no contaminar el ambiente con los gases exhalados por el paciente.

Para el armado de la rama inspiratoria, se comienza desde la salida del ventilador. Un extremo de la válvula unidireccional debe ir conectada a lo que originalmente era la salida del gas impulsor del ventilador, este gas es el que ahora va hacia el paciente (no cumple más la función de gas impulsor), y el otro extremo se conecta a un filtro bacterial. El sentido de flujo de esta válvula es el indicado a continuación:



A la salida del filtro se conecta una tubuladura de 22 mm (1200 mm) y a continuación uno de los conectores con puerto de conexión para el aporte de O<sub>2</sub> y seguidamente el otro para la medición de la presión proximal. Para interconectar ambos conectores se utilizan tubuladuras de 22 mm.

El extremo libre de los conectores anteriores, se conecta a una de la rama libre del conector en Y utilizando la tubuladura de 22 mm (200 mm de longitud).

**NOTA:** En caso de utilizar un conector en Y con un puerto que permita la medición de la presión proximal, no es necesario utilizar el conector para la medición de la presión proximal como se detalló previamente. En caso de disponer de conectores con dos puertos, uno de estos puede reemplazar los recomendados.

La válvula unidireccional tiene un puerto para controlar la válvula espiratoria. Por lo que se debe conectar mediante una manguera de silicona el puerto de la válvula unidireccional al puerto de la válvula espiratoria. En la inspiración, se le suministra el gas al paciente por la rama inspiratoria y mediante la manguera de silicona que va a la válvula espiratoria, bloquea dicha rama.

**ANEXO III. B. 3 - SUMARIO DE I BÁSICAS DE USO – Kit de Reconversión para Ventilador de Emergencia**

Durante la espiración, el ventilador deja de suministrar, generando la apertura de la válvula espiratoria. Permitiendo al paciente exhalar por dicha vía y la válvula unidireccional bloquea el flujo en el sentido hacia el respirador.

Se debe conectar el puerto de medición de la presión proximal al ventilador (tal como se indica en el Manual Operativo del Ventilador para Anestesia SP702 ADOX, ver 3.09) mediante una manguera de silicona.

El puerto de conexión para el enriquecimiento de oxígeno irá conectado a un flowmeter de O2 auxiliar a través de una manguera de silicona tal como se muestra en el esquema.

**NOTA:** En caso de alimentar el ventilador con un mezclador de aire/oxígeno, no es necesario utilizar el conector para el aporte de O2 como se detalló previamente, ya que no se necesitaría el flowmeter de O2 auxiliar y no habrá volumen adicional.

A continuación, se deja un esquema que hace referencia a lo antes detallado:



**5. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico**

No corresponde.

**6. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico**

No corresponde.

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

ADOX S.A.  
Eioing. Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357

**ANEXO III. B. 3 - SUMARIO DE I BÁSICAS DE USO – Kit de Reconversión para Ventilador de Emergencia****7. Esterilización**Limpieza, desinfección y esterilización

Respetar los métodos definidos por el fabricante, tanto de los componentes del kit como del ventilador para anestesia utilizado.

**Limpieza y desinfección****- Válvula espiratoria**

Desarmar y sumergir todas las partes de la válvula espiratoria en detergente enzimático, se recomienda utilizar DM3+ de ADOX. Dejarla sumergida en la solución por un periodo de 15 minutos.

Luego retirar todas las partes y lavar con abundante agua quitando toda solución con ayuda de una esponja suave. Finalmente, realizar el secado del instrumento de manera manual utilizando paños de tela absorbente o de fibras de celulosa limpias, únicamente destinados para tal fin. También puede utilizarse aire filtrado (aire comprimido medicinal), máquinas secadoras (aire caliente o frío) o estufas secadoras.

**- Válvula unidireccional**

Sumergir la válvula unidireccional en detergente enzimático, se recomienda utilizar DM3+ de ADOX. Dejarla sumergida en la solución por un periodo de 15 minutos.

Luego retirar y lavar con abundante agua quitando toda solución con ayuda de una esponja suave. Finalmente, realizar el secado del instrumento de manera manual utilizando paños de tela absorbente o de fibras celulósicas limpias, únicamente destinadas para tal fin. También puede utilizarse aire filtrado (aire comprimido medicinal), máquinas secadoras (aire caliente o frío) o estufas secadoras.

**Esterilización**

Una vez realizada la limpieza, la esterilización puede ser mediante autoclave u óxido de etileno. Nunca esterilice la unidad de control. Los componentes internos no son compatibles con las técnicas de esterilización y pueden ser dañados. Si se esteriliza con óxido de etileno, se debe garantizar que los componentes sean ventilados para disipar todo residuo del gas.

Componente	Método
Partes de la válvula espiratoria: <ul style="list-style-type: none"><li>• Cuerpo</li><li>• Conectores de 22 mm</li></ul>	Óxido de etileno, autoclave
Válvula unidireccional.	Óxido de etileno, autoclave

**ANEXO III. B. 3 - SUMARIO DE I BÁSICAS DE USO – Kit de Reconversión para Ventilador de Emergencia****8. Procedimientos de reutilización**Instrucciones de uso del ventilador

Una vez armado e instalado el kit de reconversión en el Ventilador para Anestesia SP702 ADOX, seguir las instrucciones de uso indicadas en manual de operación del ventilador para anestesia para el seteo de los parámetros ventilatorios.

**9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico**

Las siguientes pruebas deben ser realizadas por el personal de electromedicina o bioingeniería de la institución, con conocimientos en uso y verificaciones de ventiladores de terapia y sistemas de anestesia.

**NOTA:** Si nota algún mal funcionamiento no use el equipo. Si una alarma audible o indicadores visuales falla durante alguno de las pruebas contáctese con el Departamento de Servicio Técnico ADOX S.A.

Departamento de Servicio Técnico ADOX S.A.

Cerrito 1225, Ituzaingó. B1714ARE - Provincia de Buenos Aires.

Tel.: 4481-6120 / 4481-6190

E-mail: [asistenciatecnica@adox.com.ar](mailto:asistenciatecnica@adox.com.ar)

Para llevar a cabo las pruebas previas al uso, será necesario armar el sistema como se describió previamente, pero colocando una bolsa de 2 litros en el conector en Y en el lugar del paciente. Además, conectar un analizador de ventiladores (medición de volumen) entre la bolsa y el conector en Y.

Una vez armado el sistema, realizar una prueba funcional del ciclado del ventilador con el ventilador conectado a AC. Configurar el ventilador como se indica a continuación:

Volumen: 0.60 L

Frecuencia: 8 rpm

Relación I:E: 1:3

Verificar con el analizador de ventiladores, el volumen suministrado a la bolsa. El mismo debe encontrarse entre  $\pm 10\%$  del valor seteado. Durante el ciclado, presionar la bolsa y corroborar contra el manómetro, el aumento de la presión indicada en el ventilador. Repetir para otras configuraciones que se considere necesario para verificar.

Verificación de alarmas

Seguir lo indicado en el manual de uso del ventilador para anestesia para llevar a cabo la verificación de todas las alarmas.

**10. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico**

No corresponde.



**ANEXO III. B. 3 - SUMARIO DE I BÁSICAS DE USO – Kit de Reconversión para Ventilador de Emergencia****11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

En caso de detectarse cambios en el funcionamiento o mal funcionamiento, se deberá contactar al Servicio Técnico de ADOX S.A. para restaurar el correcto funcionamiento.

**12. 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**

Antes de que el ventilador sea utilizado por primera vez, verifique que haya sido llevado a cabo por un electricista calificado el test de continuidad a tierra.

El ruido electrónico excesivo causado por otros dispositivos pobremente regulados, como una unidad de electro bisturí, puede interferir adversamente con el funcionamiento apropiado del ventilador. Para evitar este problema, no conectar la alimentación del ventilador en la misma toma de corriente en el cual está conectada la unidad de electro bisturí.

Si se usa un prolongador, la unidad puede correr riesgos de sufrir interferencia electromagnética.

El suministro de gas debe ser limpio y seco para prevenir el mal funcionamiento del ventilador.

Este ventilador está diseñado para ser usado con aire de grado médico con capacidad de entregar un flujo de 75 lpm manteniendo una presión de por lo menos 38 psig (mínimo). El uso de cualquier otro gas puede causar mal funcionamiento y daños al ventilador resultando en un potencial peligro para el paciente.

El personal profesional que utilice este kit de reconversión para adaptar a un ventilador de emergencia, debe tener conocimiento de las instrucciones de uso, precauciones, advertencias y cuidados del ventilador para anestesia que está siendo utilizado.

Esta técnica ventilatoria no reemplaza un ventilador para terapia, únicamente es recomendable para cuando no se cuente con otro medio para ventilar en casos de emergencia sanitaria.

Debe contar con un medio de ventilación alternativa manual.

**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 corresponde. El ventilador para anestesia que ha sido modificado mediante el kit de reconversión para ventilar utiliza gases provenientes de la red de gases y/o cilindros de la institución. Los gases no son provistos por el fabricante.

**14. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación**

Baterías usadas del Ventilador para Anestesia SP702 ADOX: Para descartar las baterías, se debe proceder conforme las reglas del país donde se encuentra el equipo.

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Aprobado

ADOX S.A.  
Ejercicio Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357

**ANEXO III. B. 3 - SUMARIO DE I BÁSICAS DE USO – Kit de Reconversión para Ventilador de Emergencia**

---

**15. 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**

Ninguno.

**16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición**

Las siguientes especificaciones corresponden al Ventilador para Anestesia SP702 que ha sido modificado mediante el kit de reconversión:

*Volumen Corriente:* 20 a 1600 ml (+/-10%)

*Rango de Frecuencia:* 4 a 60 rpm limitada por el volumen corriente configurado (+/-10%).

*Rango de Relación Tiempo I:E:* 1:1.0 a 1:6.0. Limitado por el volumen corriente y la frecuencia configurada. Tolerancia +/-10%.

*Rango Flujo inspiratorio:* 2 a 75 L/min.

*Límite de presión en la vía aérea:* 10 a 70 cmH<sub>2</sub>O (+/-10%).

  
ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

  
ADOX S.A.  
Eioing. Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** Rot. e Ins. de Uso - ADOX S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.07 09:51:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.07 09:51:06 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1414-20-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-1414-20-1

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

Nombre descriptivo: Kit de Reversión para Ventilador de Emergencia

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Adaptación de los ventiladores de anestesia ADOX SP702 para ventilación mecánica en pacientes adultos y pediátricos, en los modos ventilatorios disponibles en el ventilador de anestesia, utilizando un kit de reversión. Apto para que sea usado únicamente cuando no se dispone de un ventilador de terapia y en una situación de emergencia sanitaria (ejemplo pandemia debida a COVID-19) en donde exista una escasez de este tipo de equipos. El uso del ventilador que ha sido adaptado con el kit debe estar bajo supervisión continua por un profesional calificado, con el agregado de monitoreo de parámetros y componentes adicionales acorde a los definidos por el profesional especializado en cuidados críticos.

Modelo/s: Válvula unidireccional, código 13004 / Válvula espiratoria, código 13002

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

Método de esterilización: N/A.

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Periodo de vida útil: 10 años

Forma de presentación: El kit incluye 1 válvula espiratoria y 1 válvula unidireccional

Nombre del fabricante: ADOX S.A.

Lugar/es de elaboración: Cerrito 1225, localidad Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-259-14, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1414-20-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.07 13:41:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.07 13:41:11 -03:00