República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5428-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-003999-21-8

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-003999-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 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 VENTWAY SPARROW, nombre descriptivo Respiradores, sus partes y accesorios y nombre técnico VENTILADORES, de acuerdo con lo solicitado por REXYS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-66592545-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2640-2”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Respiradores, sus partes y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-613 - VENTILADORES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VENTWAY SPARROW

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El respirador Ventway Sparrow está diseñado para proporcionar soporte ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de personas que requieren ventilación mecánica.

Modelos:

VWSP-100 – VENTWAY SPARROW

VWSP-1000 – VENTWAY SPARROW

VWSP-100MR – VENTWAY SPARROW MRI

VWSP-1000MR – VENTWAY SPARROW MRI

VWSP-900 – VENTWAY SPARROW ROBUSTO

VWSP-9000 – VENTWAY SPARROW ROBUSTO

VWSP-9000MR – VENTWAY SPARROW MRI ROBUSTO

VWSP-1450 – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – ADULTO, 1,8 m, 10 PIEZAS

VWSP-450 – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – ADULTO, 1,8 m

VWSP-1450F – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – ADULTO, 1,8 m, 10 PIEZAS, MONOVIA

VWSP-450F – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – ADULTO, 1,8 m, MONOVIA

VWSP-1550 – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – PEDIATRICO, 1,8 m, 15 PIEZAS

VWSP-550 – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – PEDIATRICO, 1,8 m

VWSP-1550F – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – PEDIATRICO, 1,8 m, 15 PIEZAS, MONOVIA

VWSP-550F – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – PEDIATRICO, 1,8 m, MONOVIA

VWSP-1370F – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – ADULTO, 2,4 m, 10 PIEZAS, MONOVIA

VWSP-370F – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – ADULTO, 2.4 m, MONOVIA

VWSP-1390F – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – PEDIATRICO, 2.4 m, 15 PIEZAS, MONOVIA

VWSP-390F – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – PEDIATRICO, 2.4 m, MONOVIA

VWSP-305 – FILTRO HME

VWSP-306 – FILTRO BACTERIAL / VIRAL

VWSP-810 – PAQUETE DE FILTRO

VWSP-580 – MEZCLADOR DE OXIGENO

VWSP-470 – ENSAMBLE DE LA VALVULA DE DEMANDA

VWSP-480 – VALVULA DE DEMANDA – ALLIED – L324-020

VWSP-490 – MEZCLADOR DE AIRE / OXIGENO

VWSP-495 – TUBO DE SILICONA 8X6 UN TUBO

VWSP-304 – KIT DE ENRIQUECIMIENTO DE OXIGENO

Período de vida útil: Respirador: 7 AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACION

Circuito para paciente: 3 AÑOS

Kit de enriquecimiento de oxigeno: 3 AÑOS

Mezclador de oxigeno: 5 AÑOS

Filtros HME / BACTERIAL / VIRAL / PAQUETE DE FILTROS: 3 AÑOS A PARTIR DE SU FECHA

DE ESTERILIZACION EN ENVASE CERRADO o 300 horas de uso en trabajo.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad con sus partes y accesorios

Método de esterilización: Respirador: N/A

Circuito para paciente: N/A

Kit de enriquecimiento de oxigeno: N/A

Mezclador de oxigeno: N/A

Filtros HME / BACTERIAL / VIRAL / PAQUETE DE FILTROS: ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA

Nombre del fabricante:

INOVYTEC MEDICAL SOLUTIONS LTD

Lugar de elaboración:

5 HATIDHAR ST., ZONA INDUSTRIAL, RAANANA 4366507, ISRAEL

Expediente Nº 1-0047-3110-003999-21-8

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.26 17:30:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.26 17:30:50 -03:00

PROYECTO DE ROTULO FILTROS (ESTERILES)

1. Fabricado por:
    - Inovytec Medical Solutions Ltd – 5 HaTidhar St., Zona Industrial, Raanana 4366507, Israel
2. Importado por REXYS SA - Av. Córdoba 950 – Piso 9 - CABA
3. Respiradores sus partes y accesorios - Marca: VENTWAY SPARROW
    a. Modelos: XXX
4. Serie N°:
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios y partes
6. Esterilizado por Rayos Gamma – producto de un solo uso
7. No utilizar si el envase está dañado. No reesterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad
8. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
9. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Director técnico: Alejandro Mango – Farmacéutico – M.N° 15183
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2640-2
13. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Página 1 de 29
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO NO ESTERIL

1. Fabricado por:
   - Inovytec Medical Solutions Ltd – 5 HaTidhar St., Zona Industrial, Raanana 4366507, Israel
2. Importado por REXYS SA - Av. Córdoba 950 – Piso 9 - CABA
3. Respiradores sus partes y accesorios - Marca: VENTWAY SPARROW
   a. Modelos: XXX
4. Serie N°:
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios y partes
6. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Director técnico: Alejandro Mango – Farmacéutico – M.N° 15183
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2640-2
11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Página 2 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

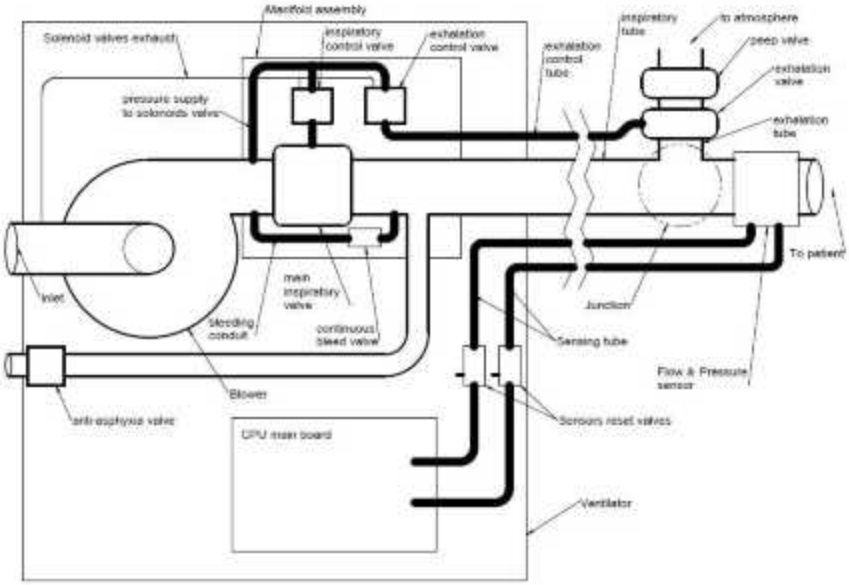
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
   - Inovytec Medical Solutions Ltd – 5 HaTidhar St., Zona Industrial, Raanana 4366507, Israel
2. Importado por REXYS SA - Av. Córdoba 950 – Piso 9 - CABA
3. Respiradores sus partes y accesorios - Marca: VENTWAY SPARROW
   a. Modelos: XXX
4. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios y partes
5. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
6. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
8. Director técnico: Alejandro Mango – Farmacéutico – M.N° 15183
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2640-2
10. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Página 3 de 29
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INSTRUCCIONES DE USO

Teoría de uso



Explicación del diagrama

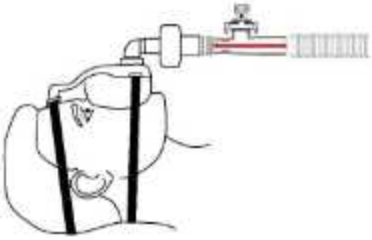
1. Escape de las válvulas solenoides - eliminación de los residuos de gas de los solenoides, que pasan a la entrada para evitar la acumulación de oxígeno en la parte interior.
2. Montaje en batería - encapsula todas las piezas de control electromecánicas, membranas, válvulas y tubos de aire en una sola pieza compacta. Este diseño elimina el uso de tubos de aire y conectores neumáticos.
3. Válvula de control inspiratorio - controla la válvula inspiratoria principal.
4. Válvula de control de exhalación - controla la membrana de la válvula de exhalación del paciente, ubicada en el transductor del circuito de respiración.
5. Tubo de control de exhalación - transferencia de presión de la válvula de control de exhalación a la membrana de la válvula de exhalación. Forma parte del circuito de respiración.
6. Tubo de inspiración - un tubo de 15 mm o 22 mm, que conecta el respirador y el paciente. Se utiliza para administrar la mezcla de gas a las vías respiratorias del paciente.
7. Válvula PEEP - Membrana activada por resorte (la misma membrana utilizada para el control de la exhalación). Ajustable girando una perilla.
8. Válvula antiasfixia - diseñada para permitir que el paciente inhale a través de un puerto de entrada de emergencia separado de la entrada común, en caso de fallo del respirador.
9. Ventilador - Un Ventilador radial, conocido a veces como "turbina". Destinado a generar presión y flujo de la mezcla de gases ya sea desde el aire del ambiente o desde una mezcla de aire y oxígeno.
10. Conducto de purga y válvula de purga continua - orificio utilizado para pasar pequeñas cantidades de flujo, compensar las pérdidas que puedan producirse en el circuito de respiración y eliminar el CO2 del circuito de respiración.

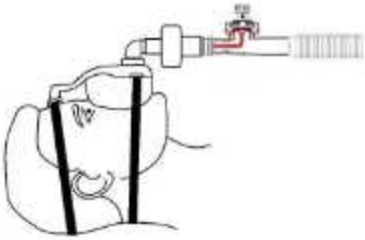
IF-2021-66592545-APN-INPM#ANMAT

Página 4 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

11. Válvula inspiratoria principal - válvula normalmente abierta. Válvula principal diseñada para permitir el paso de gas desde el ventilador hasta el paciente.
12. Sensor de flujo y presión - una parte del circuito de respiración. Un sensor en el orificio utilizado para la admisión del flujo y la presión en las vías respiratorias del paciente para su paso a los sensores de presión ubicados en la unidad electrónica del respirador.





ENCENDIDO/APAGADO Y PANTALLA DE INICIO

ARRANQUE NORMAL

Para arrancar el sistema, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado (on/off) del panel trasero durante 3 segundos.

Panel trasero mostrando el botón de encendido/apagado

Página 5 de 29
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

b) INICIO RÁPIDO (Quick Start)

En una situación de emergencia, el inicio rápido le permite iniciar el respirador inmediatamente, utilizando las opciones predeterminadas por defecto.

Para realizar un inicio rápido, mantenga presionado el botón de encendido durante diez segundos. Aparecerá la siguiente pantalla:

Después de confirmar seleccionando la marca de verificación y presionando la perilla de control, especifique el Tipo de paciente:

Pantalla de tipo de paciente

Ahora el respirador funcionará en modo de apoyo (Backup):

Respirador funcionando después de un inicio rápido

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PUESTA EN MARCHA DURANTE LA VENTILACIÓN

Si se corta la alimentación durante la ventilación y el respirador se enciende en menos de 2 minutos tras esto, el respirador continuará automáticamente la ventilación utilizando los parámetros de trabajo anteriores. Aparecerá en la pantalla una alerta de apagado inesperado.

Si se corta la alimentación durante la ventilación y el respirador se enciende pasados más de 2 minutos tras esto, se le preguntará al operador si desea continuar la ventilación utilizando los parámetros anteriores.

CONEXIÓN DEL RESPIRADOR, CIRCUITO DE RESPIRACIÓN, TUBO ENDOTRAQUEAL/LMA/MASCARILLA

Nota: Los siguientes procedimientos son idénticos para adultos y niños.

Conecte primero el tubo del respirador a la salida de gas del respirador:

Insertar el tubo del respirador en la salida de gas del respirador.

A continuación, conecte el conector de los tubos de medición y control al puerto situado a la izquierda de la salida de gas del respirador:

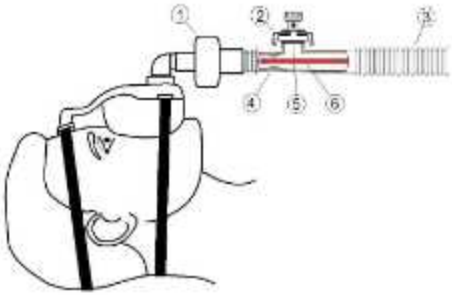
Insertar el conector de los tubos de medición y control.

Conectores completamente insertados

Página 7 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Utilice siempre un filtro antibacteriano e intercambiador de humedad (HME, por sus siglas en inglés) entre el paciente y el circuito de respiración, como se muestra a continuación.



1.Filtro HME (Intercambiador de Humedad)

2.Tapa de la válvula de exhalación

3.Tubo de ventilación

4.Caudalímetro

5.Válvula de exhalación – en posición cerrada (ciclo inspiratorio)

6.Sentido del flujo

***Nota**: El conector del lado del paciente tiene un diámetro exterior estándar de 22 mm y un diámetro interior de 15 mm. Debe conectarse a la parte hembra de un HME que luego se conecta a una LMA, un dispositivo endotraqueal, una mascarilla u otro dispositivo de control de las vías respiratorias que esté en contacto directo con el paciente. Cuando conecte el dispositivo de control de las vías respiratorias al paciente, siga las instrucciones de uso proporcionadas con el dispositivo.*

Después de conectar el circuito de respiración al respirador, compruebe que no hay tapas instaladas en

el puerto de conexión del paciente. Realice la prueba del circuito siguiendo las instrucciones que aparecen en la pantalla.

El paciente puede ser ventilado por un tubo endotraqueal, LMA o mascarilla (ventilación no invasiva).

Página 8 de 29
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DESCONEXIÓN DEL PACIENTE

Pantalla inicial

El procedimiento normal después de encender el respirador es verificar que el paciente está desconectado, luego presione **OK** en esta pantalla inicial. El sistema activará el ventilador para verificar el correcto funcionamiento del dispositivo y de varios componentes (por ejemplo, el circuito de respiración, los sensores y los componentes eléctricos).
La pantalla de Autotest se mostrará durante unos 8 segundos.

Pantalla de autotest

Nota: Si se selecciona el menú principal en lugar de OK, la opción START no estará disponible, ya que se desconoce el peso del paciente y no se han ajustado los parámetros de ventilación. Para obtener más información sobre la opción Menú principal, consulte la Sección 10. Menú principal.

Nota: Si el Autotest se realiza a una altitud que excede los 4.000 metros (13.123 pies), se le pregunta al cuidador si el circuito de respiración se está utilizando en adulto o en un niño.

Si el Autotest falla, se aconseja al usuario que compruebe lo siguiente:

- *Si no hay válvula de demanda de oxígeno conectada al respirador*
- *Si no quedan reservas en el depósito de oxígeno*
- *Si el filtro de entrada está sucio/obstruido*
- *Si el tubo de presión y control está conectado correctamente (torceduras,*
- *desconexión o rotura de los tubos).*
- *Si no hay ningún HME o filtro conectado a la válvula de exhalación.*
- *Si el paciente no está conectado*

Página 9 de 29
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PESO DEL PACIENTE

Gire la perilla de desplazamiento para seleccionar el peso del paciente:

Pantallas de selección de peso para niños y adultos

Nota: El ajuste del peso del paciente ajustará automáticamente todos los parámetros de ventilación.

i. SUMINISTRO DE OXÍGENO

Cuando una fuente de oxígeno de alta presión conectada a una válvula de demanda no está activa, el respirador Ventway Sparrow puede aceptar oxígeno de una fuente de oxígeno de baja presión tal como una bolsa de reserva conectada a un medidor de flujo. Para ello, utilice un sistema opcional de enriquecimiento de oxígeno a baja presión conectado al puerto de entrada de aire del respirador a través de un adaptador Ventway opcional.

Ajuste el flujo de oxígeno para alcanzar el valor deseado de FiO2. Seleccione la opción "ENRIQUECIMIENTO DE O2" en el Menú de **PARÁMETROS del Respirador.** **El valor de FiO2 debe medirse con un analizador de oxígeno externo calibrado.**

Si se dispone de una fuente de oxígeno de alta presión, se puede utilizar una válvula de demanda aprobada por Inovytec para conectarse al puerto de entrada de aire, suministrando entre un 30% y un 95% de FiO2 al paciente. **Mida el valor de FiO2 con un analizador de oxígeno externo calibrado.**

La presión de suministro de oxígeno debe coincidir con las especificaciones del fabricante (normalmente 40-60 psi).

Conexión de la válvula de demanda de oxígeno al conector de entrada de aire.

Página 10 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

1) CONEXIÓN DE LA ENTRADA DE AIRE A LA VÁLVULA DE DEMANDA

La válvula de demanda de oxígeno se conecta al dispositivo como se muestra a continuación. El conector de la válvula de demanda de oxígeno dispone de una rosca especial para que encaje de forma segura en la parte superior de la entrada de aire/oxígeno.

La válvula de demanda/mezclador puede ser ajustada para mezclar aire atmosférico y oxígeno en proporciones entre 30% y 95%. El usuario puede cambiar el porcentaje de oxígeno de la mezcla de gas girando una perilla en la base de la válvula de demanda.

La conexión de alta presión a la válvula de demanda debe realizarse utilizando un conector DISS de hembra estándar.

PARAMETROS POR DEFECTO

a) INICIO VOLUMEN VENTILACIÓN

Peso del paciente	Frecuencia	Volumen tidal	eMax. Presión
(Kg)	(bpm)	(ml)	(cm H2O)
5	35	50	30
10	30	70	30
15	25	100	30
20	20	120	30
30	18	180	40
40	16	240	40
50	14	300	40
60	12	360	40
70+	12	450	40

Página 11 de 29
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

AJUSTE DEL VALOR PEEP

Al ajustar el valor PEEP, asegúrese de que los tres tubos no estén enrollados:

Los tubos no están enrollados

El valor PEEP estará preestablecido en 5 milibares, pero esto debe ser verificado por el valor que se muestra en la pantalla del respirador (ver la pantalla final a continuación).

Siga las instrucciones en pantalla y pulse OK:

Página 12 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tenga en cuenta que el valor PEEP aparecerá en la pantalla:

Precaución: El valor PEEP está influenciado por el método de enriquecimiento de oxigeno. Por ejemplo, si conectamos una válvula de demanda de enriquecimiento de O2, el valor PEEP puede disminuir a 3-4 cm de H2O. Aunque el respirador emita una alerta, es posible que el usuario tenga que reajustar el valor PEEP girando la perilla de ajuste de PEEP.

MODO AUTEST PARA VERIFICAR TODAS LAS CONEXIONES SEGURAS

Pantalla de advertencia preparatoria para el Autotest

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Al seleccionar la opción Autotest, aparece la siguiente pantalla

Después de desconectar al paciente, pulse ✓ para continuar:

Pantalla de Autotest (pulse ✓ para ver la opción de PRUEBA DE PANTALLA)

La pantalla de Autotest permite realizar las siguientes pruebas:

FLUJO Y PRESIÓN - vea la sección:

10.4.5.4.1. MENÚ PRINCIPAL / AJUSTES AV / MODO TÉCNICO / Autotest / flujo y Presión

CVT (prueba de verificación del circuito) - véase la sección:

10.4.5.4.2. MENÚ PRINCIPAL/AJUSTES AV/MODO TÉCNICO/Autotest /CVT

VVT (prueba de verificación del respirador) - véase la sección:

10.4.5.4.3. MENÚ PRINCIPAL/AJUSTES AV/MODO TÉCNICO/AUTOTEST /VVT

PRUEBA DEL VENTILADOR - vea la sección:

10.4.5.4.4. MENÚ PRINCIPAL/AJUSTES AV/MODO TÉCNICO/AUTOTEST/Prueba del ventilador

PRUEBA DEL SOLENOIDE - ver sección:

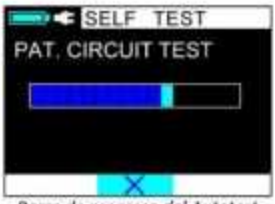
10.4.5.4.5. MENÚ PRINCIPAL/AJUSTES AV/MODO TÉCNICO/AUTOTEST/PRUEBA DEL SOLENOIDE

PRUEBA DE PANTALLA - vea la sección:

10.4.5.4.6. MENÚ PRINCIPAL/AJUSTES AV/MODO TÉCNICO/AUTOTEST/PRUEBA DE PANTALLA

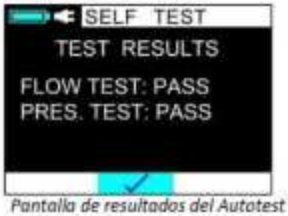
a) MENÚ PRINCIPAL/AJUSTES AVANZADOS/MODO TÉCNICO/AUTOTEST /FLUJO Y PRESIÓN

Mientras la prueba está en curso, se muestra una barra de progreso:



Barra de progreso del Autotest

Cuando finalice la prueba, aparecerá una pantalla con los resultados de la misma:



Pantalla de resultados del Autotest

En este ejemplo, los resultados de las pruebas indican que el circuito de ventilación está listo para su uso y que los sistemas neumáticos y eléctricos del respirador están en orden.

Página 14 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

b) MENÚ PRINCIPAL/AJUSTES AVANZADOS/MODO TÉCNICO/AUTOTEST /CVT

Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para la prueba de verificación del circuito:

Pantalla CVT

Utilice una tapa para sellar la válvula del transductor del paciente:

- Presione la perilla de navegación del panel frontal del respirador para comenzar la prueba. Aparece una ventana emergente que indica que la prueba ha comenzado.
- Después de varios segundos, otra ventana emergente indicará al usuario que retire la tapa que bloquea el transductor.
- Después de que el respirador realice más pruebas, se mostrarán los resultados de la prueba.
- Pulse la perilla de control para completar la C.V.T.

Pantalla de Resultados CVT

Página 15 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se muestra la siguiente información:

- **COMPROBAR PRES.:** La presión es superior a 60 [cmH2O]
- **PRES. TIEMPO:** Tiempo para alcanzar una presión de 40 [cmH2O].
- **CONTROL DE FLUJO:** El flujo es superior a 120 [lpm].
- **TIEMPO DE FLUJO:** Tiempo de aceleración del ventilador hasta 100 [lpm].

C) MENÚ PRINCIPAL/AJUSTES AVANZADOS/MODO TÉCNICO/AUTOTEST /VVT

Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para la prueba de verificación del respirador:

Pantalla VVT

El manómetro debe conectarse con la salida bloqueada.

En el proceso VVT, se comprueba el respirador en:

- Alerta del sistema - audio
- Medición de la presión del paciente y rendimiento de la presión
- Medición de la presión del ventilador
- Pérdidas en los tubos del transductor
- Medición de la velocidad del motor
- Dos válvulas solenoides
- Mecanismo de desbloqueo de seguridad por solenoide
- Rendimiento del flujo y precisión de puesta a cero del flujo
- Dispositivo de seguridad Watchdog

El usuario especifica dos valores de presión, mientras que el circuito de respiración está conectado a un manómetro. Una vez que el usuario introduzca el primer valor de presión, el ventilador aumentará la presión y el usuario deberá introducir el segundo valor de presión.

Manómetro para la prueba VV

Los valores se utilizarán para calibrar el sensor de presión:

Pantalla de calibración de presión

IF-2021-66592545-APN-INPM#ANMAT

Página 16 de 29

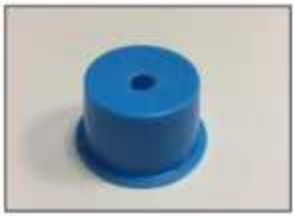
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PRUEBA DEL VENTILADOR

Esta opción enciende el ventilador y permite cambiar su velocidad utilizando la perilla. Pulsando la perilla se detendrá el ventilador.

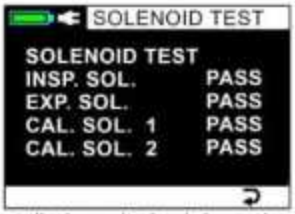
e) MENÚ PRINCIPAL/AJUSTES AVANZADOS/MODO TÉCNICO/AUTOTEST /PRUEBA DE SOLENOIDES

Esta opción ejecuta una serie de pruebas que comprueban que todos los solenoides utilizados en el dispositivo funcionan correctamente. Se le indica al usuario que coloque una tapa perforada en el transductor y después de la confirmación, el respirador comienza a realizar las pruebas.



Un tapón perforado usado en el transductor

El resultado esperado es que todos los solenoides funcionen correctamente, como se muestra a continuación:



Pantalla de resultados de la prueba de solenoides

Página 17 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

APAGADO DEL SISTEMA

Para apagar el sistema, mantenga presionado el botón de encendido/apagado del panel trasero durante 3 segundos.

Panel trasero mostrando el botón de encendido/apagado

REPRESENTACIÓN NUMÉRICA DE LOS PARÁMETROS DE RESPIRACIÓN

Los valores medidos y calculados que se muestran en el sistema se calculan utilizando las técnicas de filtrado y estabilización descritas a continuación.

La presión del paciente se muestra al usuario a través de una barra (la frecuencia de actualización de las gráficas es de 10 Hz). La frecuencia de muestreo del valor de presión es de 500 Hz. La presión inspiratoria máxima se muestra como un fondo azul, permaneciendo durante toda la respiración actual, mientras que la presión actual se muestra en verde.

La entrada del altímetro calcula el promedio cada segundo y se interpola linealmente.

El factor de corrección del porcentaje de oxígeno para la corrección de la densidad se toma de una tabla. El valor de oxígeno es determinado por el usuario.

El factor de corrección del flujo se toma de la última calibración de volumen realizada.

Los valores de flujo en tiempo real se calculan usando la interpolación lineal y se corrigen por el porcentaje de oxígeno, la altitud (presión atmosférica) y los factores de corrección de la calibración.

Los volúmenes tidal inspiratorios y espiratorios se calculan integrando los flujos positivos y negativos a lo largo del tiempo. El volumen tidal negativo (espiratorio) y el Volumen por minuto se muestran al usuario. El volumen tidal positivo se utiliza para determinar el momento de la finalización de la respiración actual y para las correcciones de la velocidad del ventilador.

Tenga en cuenta que, debido a posibles pérdidas al utilizar ventilación no invasiva, los valores de VTe y VTi pueden variar sustancialmente. Sin embargo, en modo no invasivo, la corrección de las pérdidas es realizada por el respirador.

BPM se calcula con un minuto dividido por la duración de la respiración más reciente.

El Volumen por minuto se calcula como el último BPM multiplicado por el último volumen tidal espiratorio.

Página 18 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

I:E se muestra al usuario y se calcula por cada respiración con el tiempo de inspiración dividido por el tiempo de espiración.

El valor PEEP más reciente se muestra al usuario y se actualiza por cada respiración con la presión medida al final de la espiración.

PIP se muestra al usuario mediante un gráfico de barras. Es el nivel más alto de presión que se aplica a los pulmones durante la inhalación.

NOTA IMPORTANTE

Se debe utilizar en todo momento un HME autorizado y un filtro antibacteriano para proteger al paciente y al respirador de infecciones.

Montar el filtro entre el paciente y el transductor; si no es posible, entre la salida del respirador y el conector de 22 mm del circuito de respiración.

Advertencia: Todas las piezas del circuito de respiración son de un solo uso. Desechar después de su uso. Manéjelo con cuidado para evitar la contaminación cruzada.

Advertencia: No utilice mangueras o tubos antiestáticos o conductores de electricidad en el sistema de respiración del respirador.

METODO DE VENTILACION

En el SIMV-VC, el paciente recibe el volumen tidal VT ajustado durante las respiraciones obligatorias. Las respiraciones obligatorias se sincronizan con los intentos de respiración del propio paciente. Se prohíbe la aplicación de respiraciones obligatorias durante la espiración espontánea, siempre y cuando la respiración obligatoria provocada por el paciente sólo se pueda provocar durante el período de activación.

Si la fase de espiración (y con ella el tiempo de respiración espontánea) se acorta a causa de la sincronización, la siguiente fase de espiración será más larga. Esta adaptación evita un cambio en el número de respiraciones obligatorias. Si no se detecta ningún intento de respiración independiente durante el período de activación, se iniciarán las respiraciones obligatorias activadas por la máquina. Así, el Volumen por minuto MV se mantendrá constante en el tiempo. Si los intentos de respiración del paciente son insuficientes para activar la respiración obligatoria, se aplicarán las respiraciones obligatorias activadas por máquina. El paciente puede respirar espontáneamente a nivel PEEP durante la fase de espiración durante la

IF-2021-66592545-APN-INPM#ANMAT

Página 19 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

respiración espontánea a nivel PEEP, el paciente puede ser ayudado mediante presión utilizando PS.

Por favor, tenga en cuenta:

1. El número de respiraciones depende del peso del paciente (más peso = menos respiraciones/minuto). BPM=respiraciones obligatorias.

2. Se controla el volumen (aunque la presión está siendo constantemente controlada).

3. Tanto la máquina como el paciente pueden activar la respiración.

4. Activar definición: Si el paciente alcanza -2 cm de H2O en menos de 300 mseg, se inicia una respiración automática.

5. Activación del disparador: 300 mseg después del fin de la respiración hasta el inicio de la nueva respiración.

Si no se detecta ningún intento de respiración independiente durante el período de activación, se inicia la respiración obligatoria activada por la máquina.

RENDIMIENTO DE VENTILACIÓN

Nota: La precisión de medición del equipo de calibración puede afectar a la visualización de los parámetros respiratorios mediante los siguientes parámetros:

- Cálculo de volúmenes +/-2% or 20 [cc]
- Tiempos inspiratorios y espiratorios: +/- 0.02 [s]
- Presión +/- 0.75% o +/- 0.1 [mbar]

Nota: Si la temperatura excede el rango de -18°C a 50°C, se puede activar una alerta de temperatura. Esto puede resultar en inexactitudes en los parámetros de la respiración que exceden las tolerancias especificadas a continuación.

Nota: Si la humedad supera el 95% y se produce condensación, puede provocar la acumulación de gotas de agua en los tubos de detección.

Nota: Si el respirador está expuesto a altitudes fuera de los valores definidos, es posible que el respirador no pueda compensar con precisión las diferencias de volumen y presión.

Página 20 de 29
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

RESUMEN DE TIPOS DE ALERTAS

La siguiente tabla resume los distintos tipos de alertas.

Tipo de alerta	Valor	Rango/visualización
Ajustable por el usuario	Frecuencia respiratoria	Alto: 12-60 ppm Bajo: 1-20 ppm
	Presión inspiratoria	Límite: 10-60 cmH2O Alerta: 10-55 cmH2O
	Apnea	5-120 segundos
	Pérdida	0-100%
	Bajo volumen de corriente suministrado	Desactivado o 15%-85%.
	Relación I:E inversa	ON/OFF
	Volumen de alertas	1-4
	Límite de presión	11-60 cmH2O
	Límite de alerta de presión	10-55 cmH2O
Adicional	Batería baja	Nivel estimado de batería + Alerta
	Batería vacía	Icono de pantalla + Alerta
	Desconexión de Batería	Icono de pantalla (intercambio)
	Compruebe los tubos de los sensores	Alerta
	Desconexión de Tubo	Alerta
	PEEP alto	Alerta
	Aviso	Alerta
	Fallo en el arranque del sistema	Alerta
	Desconexión de Alimentación CA	Icono de pantalla y audio

Nota: Si no se ha configurado ningún peso de paciente, el usuario no podrá cambiar ningún parámetro de alerta predeterminado.

Nota: El nivel mínimo de la alerta es de 80 dB a una distancia de un metro del respirador.

Las alertas se definen con tres niveles de importancia:

- **Alto**: Cinco pitidos cada dos segundos
- **Medio:** Tres pitidos cada cinco segundos
- **Bajo**: Un pitido una sola vez. No se muestra en la lista de alertas activas.

Página 21 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Categoría de la alerta	Alerta
Nivel alto	Mal funcionamiento del ventilador
	Desconexión del tubo
	Desconexión del paciente
	Apnea
	Sistema recuperado de un fallo
	Batería vacía
	Desconexión del sensor
	Frecuencia respiratoria baja
	Volumen por minuto alto
	Volumen por minuto bajo
	Alta presión inspiratoria
	Baja presión inspiratoria
	Pérdida
	Relación I:E inversa
	Batería baja
	Alta temperatura
	Válvula espiratoria bloqueada
	PEEP alto
	PEEP bajo

Categoría de la alerta	Alerta
Nivel medio	Frecuencia respiratoria alta
	Volumen tidal bajo
	Presión baja
Nivel bajo	Sustituir el filtro
	Revisión necesaria
	Altitud fuera de rango
	Alimentación externa conect./desconec. (icono en lugar de mensaje emergente)
	Protección de carga de batería activa

PARÁMETROS PREDETERMINADOS DE ALERTA: 5 KG A 70+ KG

Parámetro de alerta	Peso								
	5kg	10kg	15kg	20kg	30kg	40kg	50kg	60kg	70+ kg
Alerta de presión (cm H2O)	21	23	25	30	33	35	40	40	40
Presión límite (cm H2O)	25	28	30	35	40	42	47	50	50
Frecuencia Alta (BPM)	45	40	35	30	30	30	30	25	25
Frecuencia Baja (BPM)	12	10	10	10	8	6	6	6	6
Alto Volumen Min. (LPM)	2.5	4.2	5.3	5.6	7.6	9	9.8	10.1	12
Bajo Volumen Min. (LPM)	1	1	1	2	2	3	3	4	4

Página 22 de 29
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PARÁMETROS PREDETERMINADOS DE ALERTA: TODOS LOS PESOS DEL PACIENTE

PEEP	> 2,5 cm de H2O desde el valor ajustado
Baja presión	5 cm H2O
Pérdida (%)	100% (off)
Relación I:E inversa	ON
Rango de alerta de volumen tidal bajo	85% del volumen ajustado

Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

- Este Manual de Usuario está sujeto a inspecciones periódicas, actualización y revisión.
- No utilice un producto defectuoso. No repare este producto ni ninguna de sus piezas. Si este dispositivo no funciona correctamente, póngase en contacto con un representante de Inovytec.
- El usuario de este producto es el único responsable de cualquier mal funcionamiento que resulte de un uso inadecuado, mantenimiento defectuoso, reparación inadecuada, servicio no autorizado, daño o alteración por parte de cualquier persona que no sea Inovytec Medical Solutions Ltd.
- La fuente de alimentación debe estar firme y permanentemente conectada en cualquier entorno EMS en el que se utilice el respirador.
- Los respiradores artificiales pueden lesionar los pulmones por la presión que ejercen, lo que produce un neumotórax sobre todo en personas con EPOC.
- No se recomienda el uso de humidificadores, debido al bloqueo potencial de los tubos de control y medición.
- Es posible que el dispositivo no funcione correctamente si se utiliza o almacena fuera de los rangos de temperatura o humedad correspondientes, tal y como se describe en las especificaciones de funcionamiento.
- El dispositivo no está diseñado para su uso en presencia de sustancias inflamables
- El respirador es adecuado para la ventilación no invasiva con máscaras faciales no ventiladas o la ventilación invasiva a través de un tubo endotraqueal, traqueotomía y máscara laríngea (LMA).
- Durante la VNI (Ventilación No Invasiva) el usuario debe utilizar un capnógrafo para controlar el nivel de CO2 del paciente.
- Está prohibido cubrir el respirador.
- Cuando se agregue medicamentos al gas que fluye hacia el paciente mediante el uso de un MDI o nebulizador, esto debe hacerse entre la mascarilla/ETT y la válvula de exhalación.
- Después de cambiar el filtro, apriete con fuerza los tornillos de la tapa con la mano o con una herramienta. Asegúrese de cerrarla completamente - si no se cierra correctamente, el enriquecimiento de oxígeno puede verse afectado.
- Si el embalaje del dispositivo no está en perfectas condiciones, no lo utilice.
- Si el dispositivo no se enciende o no funciona correctamente, interrumpa su uso.
- Solicite la reparación o la sustitución al personal cualificado.
- No desmonte ninguna pieza de los componentes del sistema. Este sistema no es reparable por el usuario.

Página 23 de 29

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- No utilice el equipo si no funciona correctamente o si ha sufrido algún daño, por ejemplo, al dejarlo caer o salpicarlo con agua.
- Si la pantalla LCD está agrietada o dañada, compruebe si se puede utilizar la pantalla y, en caso contrario, no utilice el dispositivo.
- Si el botón de encendido está dañado o atascado, desconecte al paciente del dispositivo y retire la batería.
- Si el interruptor rotatorio no permite cambiar los parámetros, el dispositivo no se debe utilizar.
- El circuito de respiración es de un solo uso. Si el aparato no viene en el embalaje original, es posible que ya se haya utilizado con anterioridad y no se debe utilizar más.
- El circuito de respiración debe cambiarse después de 24 horas de uso continuo.
- Utilice únicamente el circuito de respiración original de Inovytec.
- Confirme que la fecha de vencimiento, que se encuentra en la bolsa de embalaje del circuito de respiración, no ha sido alcanzada.
- El dispositivo debe utilizarse bajo supervisión médica.
- Cuando utilice enriquecimiento de oxígeno externo, tenga en cuenta lo siguiente:
- Cuando se utiliza la válvula de demanda, el nivel de enriquecimiento de oxígeno
- alcanzará un mínimo del 95%.
- Cuando se utiliza la bolsa de reserva, el nivel de enriquecimiento de oxígeno
- puede variar dependiendo de la velocidad del flujo de oxígeno.
- Es responsabilidad del usuario conservar la información sobre el paciente (mediante conexión USB). La capacidad de almacenamiento puede ser suficiente para, al menos, un año de uso.
- Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por personal capacitado o autorizado por Inovytec Medical Solutions Ltd. No modifique este equipo sin la autorización de Inovytec Medical Solutions Ltd.
- Es posible que el dispositivo no funcione correctamente si se utiliza o almacena fuera de los rangos de temperatura o humedad correspondientes, tal y como se describe en las Especificaciones de funcionamiento.
- Siga estrictamente las instrucciones de advertencia de este manual.
- Este dispositivo es frágil. Para evitar daños, por favor, manipúlelo con cuidado, incluso al embalarlo y desembalarlo.
- Asegúrese de que el sistema sólo es utilizado por una persona capacitada y familiarizada con todos los procedimientos de funcionamiento del sistema. El personal de EMS debe completar un programa de formación antes de usar Ventway Sparrow.
- El usuario tiene prohibido cambiar, agregar, quitar o desmontar cualquier pieza del sistema. La garantía no se aplicará a los defectos, fallos o daños causados por un uso inadecuado y/o por un mantenimiento y cuidado inadecuados.
- La unidad está clasificada como Clase IIb, de funcionamiento continuo, equipo ordinario con pieza aplicada y con piezas de entrada/salida de señal.
- El dispositivo no está diseñado para su uso en presencia de sustancias inflamables.
- Para evitar daños en la pantalla, no exponga el dispositivo a la luz directa del sol durante períodos de tiempo prolongados.
- El sistema está homologado para IP45 en modo de funcionamiento con enriquecimiento de oxígeno. Para evitar daños en el dispositivo o en el cable del paciente, evite que se derrame líquido durante la limpieza.

Página 24 de 29
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Se recomienda encarecidamente que todas las piezas Ventway Sparrow sean reemplazadas por piezas compradas a Inovytec Medical Solutions Ltd. o a un distribuidor autorizado. El uso de otras piezas puede dañar la unidad y anular la garantía.
- Todas las piezas del circuito de respiración son de un solo uso. Desechar después de su uso. Manéjelo con cuidado para evitar la contaminación cruzada.
- No utilice mangueras o tubos antiestáticos o conductores de electricidad en el sistema de respiración del respirador.

Advertencias

- Siempre se deben tomar las precauciones básicas de seguridad, incluyendo todas las que se enumeran a continuación.
- NO UTILIZAR ANTES DE LEER ESTE MANUAL DE USUARIO.
- NO utilice este dispositivo para ningún otro propósito que no sea el especificado en este manual sin el consentimiento y la aprobación por escrito de Inovytec Medical Solutions Ltd.
- En caso de fallo del respirador, la falta de acceso inmediato a medios alternativos de ventilación adecuados puede provocar la muerte del paciente.
- La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo y sólo puede ser realizada por, o por orden de, un médico.
- El volumen exhalado del paciente puede diferir del volumen exhalado medido debido a pérdidas en la mascarilla.
- El dispositivo no debe utilizarse en una cámara hiperbárica.
- El dispositivo no debe utilizarse con óxido nítrico ni con mezclas de gases explosivas o altamente inflamables.
- El dispositivo no se utilizará con helio ni con mezclas con helio. El dispositivo no debe utilizarse en pacientes desatendidos.
- La precisión del dispositivo puede verse afectada por el gas añadido por el uso de un nebulizador

Limitaciones de uso

Situaciones clínicas que puedan afectar la precisión o el rendimiento:

• Controlar el flujo en vías respiratorias con dificultades, como obstrucción pulmonar severa y entrada de aire asimétrica al pulmón.

• Baja elasticidad de las vías respiratorias

• Falta de sincronización entre paciente y respirador

• Baro traumatismo

• Comportamiento del respirador en caso de baro trauma, monitorización y alerta en estos casos.

Página 25 de 29
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Advertencia para modelos VWSP-100MR – VENTWAY SPARROW MRI / VWSP-900MR – VENTWAY SPARROW MRI

El Ventway Sparrow puede trabajar con un escáner MR a una potencia máxima de tres teslas. Como precaución, Ubique el ventilador lo más lejos posible de las bobinas, en al menos un metro. Mantenga una distancia de 10 cm entre el paciente transductor de circuito y el cuerpo del paciente. El ventilador debe ser operado solo con la batería interna.

NOTA:

- Deseche este dispositivo y los sensores utilizados de acuerdo con las normas locales.
- Utilice el equipo únicamente para los fines descritos en estas instrucciones de uso.
- El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.
- El usuario o cualquier personal técnico que no esté formalmente autorizado por Inovytec
- Medical Solutions Ltd. no debe abrir el dispositivo bajo ninguna circunstancia. Abrir el dispositivo podría dañar la unidad y anulará la garantía proporcionada por Inovytec Medical Solutions Ltd.

NOTA:

Ventway Sparrow puede configurarse con dos opciones de batería: una batería interna recargable y una batería interna no recargable. La batería debe ser cargada o reemplazada cuando no esté en uso. Durante largos periodos de almacenamiento, la batería no debe dejarse en el compartimento de la batería del respirador. Es posible cambiar entre estas dos opciones de batería.

CONDICIONES AMBIENTALES EXTREMAS

Ventway Sparrow está diseñado para funcionar en ambientes extremos, tales como aquellos con tierra y durante el transporte. El respirador monitorea continuamente la presión ambiente, la temperatura y otros parámetros, y compensa estos cambios.

Aunque la unidad puede activar una alerta de baja prioridad que indique que se han excedido las condiciones de funcionamiento normales, recuerde que estas alertas son de advertencia y que la unidad seguirá funcionando con normalidad.

FUNCIONAMIENTO A TEMPERATURAS EXTREMADAMENTE ALTAS / BAJAS

Durante el funcionamiento con altas temperaturas, el respirador puede emitir una alerta con respecto a su límite de carga con altas temperaturas. El circuito de protección de la batería dejará de cargarse por debajo de 0°C y por encima de 50°C, tal y como se indica en el interior del paquete de baterías.

Página 26 de 29
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

MANTENIMIENTO DE BATERIAS

Baterías recargables

El paquete de baterías internas se carga desde el conector del dispositivo externo, utilizando la fuente de alimentación regulada de 18-24 voltios suministrada.

Precaución: Si las baterías no se cargan, reemplace el cargador o las baterías.

Precaución: La batería puede fallar si el mantenimiento no se realiza a tiempo y de acuerdo con las instrucciones.

Nota: Si la carga se realiza a temperaturas superiores a 35°C (95°F), puede ser necesario prolongar el tiempo de carga y puede ser que se active la protección térmica de la batería para evitar que se cargue más de lo debido.

Vida útil: 4 años. Primera carga: 6 horas.

Rango de temperatura de carga admisible del paquete de baterías: 0°C a 50°C (32°F a 122°F)

Rango de temperatura permitido para el almacenamiento a largo plazo: 10°C a 35°C (50°F a 95°F)

Intervalo de carga: 6 meses en temperatura y presión estándar

Vida útil: 4 años o 500 ciclos a 25°C (77°F). Un ciclo se define como una carga y una descarga.

Corriente máxima de descarga: 8.25[A]

Temperatura de almacenamiento para envío (alrededor del 40% de capacidad de carga total):

- 1 mes 45°C a 60°C (113°F a 140°F)
- 3 mes -25°C a 45°C (77°F a 113°F)
- 1 año -20°C a 25°C (-4°F a 77°F)

Baterías no recargables

Vida útil: 5 años. Almacenamiento a largo plazo: -20°C a 35°C (-4°F a 95°F)

LIMPIEZA Y DESINFECCION

Precaución: El sistema está homologado para IP45 en modo de funcionamiento con enriquecimiento de oxígeno. Para evitar dañar el dispositivo o el cable del paciente, tenga cuidado con el derrame de líquidos mientras lo limpia.

Precaución: No exponga el dispositivo, el cable del paciente o los sensores a los aerosoles ni a ningún otro tipo de solventes.

Precaución: Asegúrese de apagar el equipo y desconectar el cable de alimentación de CA de la fuente de alimentación antes de realizar la limpieza.

Este dispositivo requiere ser limpiado frecuentemente, lo que incluye la eliminación de cualquier suciedad o residuo de las superficies externas. Para ello, se puede utilizar un paño suave humedecido ligeramente con agua.

Página 27 de 29
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se puede pulverizar toda la superficie del dispositivo con alcohol 70%.

Deje actuar el alcohol en el dispositivo durante 2 a 3 minutos. Limpie la superficie del dispositivo con Pharma-Wipes (gasas) con alcohol 70%.

Inspeccione el dispositivo en busca de residuos. Si queda algún resto, repita todo el procedimiento de limpieza hasta que se hayan eliminado todos los restos.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO RUTINARIO

Pieza	Procedimiento	Comentarios
Respirador	1. Pulverizar toda la superficie con alcohol al 70%. 2. No limpie el dispositivo durante 1 minuto. 3. Limpie el dispositivo con toallitas farmacéuticas de alcohol 70%.	No permita que el líquido penetre en el respirador. Inspeccione para ver si hay residuos
Filtro de entrada de aire	Reemplace cada 300 horas (o 1 mes) de funcionamiento, o según sea necesario.	No intente limpiar o reutilizar el filtro de entrada de aire.

SERVICIO Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

El sistema requiere ser revisado técnicamente cada 15.000 horas de funcionamiento o cada tres años (lo que ocurra primero). Este servicio sólo debe ser proporcionado por un representante autorizado de Inovytec Medical Solutions Ltd.

CALIBRACION DEL EQUIPO

Cada tres años es necesario calibrar el dispositivo. Este servicio sólo debe ser proporcionado por un representante autorizado de Inovytec Medical Solutions Ltd.

ALMACENAMIENTO

Rango de temperatura de carga admisible del paquete de baterías: 0°C a 50°C (32°F a 122°F)

Rango de temperatura permitido para el almacenamiento a largo plazo: 10°C a 35°C (50°F a 95°F)

Intervalo de carga: 6 meses en temperatura y presión estándar

Corriente máxima de descarga: 8.25[A]

Página 28 de 29
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FORMAS DE PRESENTACION

1 UNIDAD CON SUS PARTES Y ACCESORIOS

VIDA UTIL

Respirador: 7 AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACION

Circuito para paciente: 3 AÑOS

Kit de enriquecimiento de oxigeno: 3 AÑOS

Mezclador de oxigeno: 5 AÑOS

Filtros HME / BACTERIAL / VIRAL / PAQUETE DE FILTROS: 3 AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE ESTERILIZACION EN ENVASE CERRADO o 300 horas de uso en trabajo.

anmat
SCOLNIK Gaston Elian
CUIL 20260497635

anmat
MANGO Alejandro
CUIL 20254184633

Página 29 de 29
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-66592545-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Julio de 2021

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-REXYS S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.23 15:33:17 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.23 15:33:17 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-67219604-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-003999-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-003999-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por REXYS 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: Respiradores, sus partes y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-613 - VENTILADORES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VENTWAY SPARROW

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El respirador Ventway Sparrow está diseñado para proporcionar soporte ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de personas que requieren ventilación mecánica.

Modelos:

VWSP-100 – VENTWAY SPARROW

VWSP-1000 – VENTWAY SPARROW

VWSP-100MR – VENTWAY SPARROW MRI

VWSP-1000MR – VENTWAY SPARROW MRI

VWSP-900 – VENTWAY SPARROW ROBUSTO

VWSP-9000 – VENTWAY SPARROW ROBUSTO

VWSP-9000MR – VENTWAY SPARROW MRI ROBUSTO

VWSP-1450 – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – ADULTO, 1,8 m, 10 PIEZAS

VWSP-450 – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – ADULTO, 1,8 m

VWSP-1450F – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – ADULTO, 1,8 m, 10 PIEZAS, MONOVIA

VWSP-450F – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – ADULTO, 1,8 m, MONOVIA

VWSP-1550 – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – PEDIATRICO, 1,8 m, 15 PIEZAS

VWSP-550 – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – PEDIATRICO, 1,8 m

VWSP-1550F – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – PEDIATRICO, 1,8 m, 15 PIEZAS, MONOVIA

VWSP-550F – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – PEDIATRICO, 1,8 m, MONOVIA

VWSP-1370F – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – ADULTO, 2,4 m, 10 PIEZAS, MONOVIA

VWSP-370F – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – ADULTO, 2.4 m, MONOVIA

VWSP-1390F – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – PEDIATRICO, 2.4 m, 15 PIEZAS, MONOVIA

VWSP-390F – CIRCUITO PARA EL PACIENTE – PEDIATRICO, 2.4 m, MONOVIA

VWSP-305 – FILTRO HME

VWSP-306 – FILTRO BACTERIAL / VIRAL

VWSP-810 – PAQUETE DE FILTRO

VWSP-580 – MEZCLADOR DE OXIGENO

VWSP-470 – ENSAMBLE DE LA VALVULA DE DEMANDA

VWSP-480 – VALVULA DE DEMANDA – ALLIED – L324-020

VWSP-490 – MEZCLADOR DE AIRE / OXIGENO

VWSP-495 – TUBO DE SILICONA 8X6 UN TUBO

VWSP-304 – KIT DE ENRIQUECIMIENTO DE OXIGENO

Período de vida útil: Respirador: 7 AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACION

Circuito para paciente: 3 AÑOS

Kit de enriquecimiento de oxigeno: 3 AÑOS

Mezclador de oxigeno: 5 AÑOS

Filtros HME / BACTERIAL / VIRAL / PAQUETE DE FILTROS: 3 AÑOS A PARTIR DE SU FECHA

DE ESTERILIZACION EN ENVASE CERRADO o 300 horas de uso en trabajo.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad con sus partes y accesorios

Método de esterilización: Respirador: N/A

Circuito para paciente: N/A

Kit de enriquecimiento de oxigeno: N/A

Mezclador de oxigeno: N/A

Filtros HME / BACTERIAL / VIRAL / PAQUETE DE FILTROS: ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA

Nombre del fabricante:

INOVYTEC MEDICAL SOLUTIONS LTD

Lugar de elaboración:

5 HATIDHAR ST., ZONA INDUSTRIAL, RAANANA 4366507, ISRAEL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2640-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-003999-21-8

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.26 17:30:14 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.26 17:30:14 -03:00