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

DISPOSICIÓN Nº 0040

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13707-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Agimed SRL 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.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 0040

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 Respironics, nombre descriptivo Respiradores (Ventiladores) y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo a lo solicitado, por Agimed SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 13 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-1365-1, 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. Inscríbase 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

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-13707-10-7
DISPOSICIÓN Nº 0040

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0040

Nombre descriptivo: Respiradores (Ventiladores).
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 – Ventiladores.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Respironics.
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: El Servo s y Servo i Ventilador System está diseñado para el tratamiento y la monitorización de pacientes, desde pediátrico hasta adultos, con fallo respiratorio o insuficiencia respiratoria.
Modelo (s): a) Servo i, b) Servo s.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Maquet Critical Care AB.
Lugar/es de elaboración: Röntgenvägen 2SE-171 54 Solna, Suecia.

Expediente Nº 1-47-13707-10-7
DISPOSICIÓN Nº 0040

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0040

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

Agimed	RESPIRADOR MAQUET SERVO-S - SERVO-I **PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B**

Importado por:
AGIMED S.R.L.
Belgrano 1215 Piso 10 Ofic. 105. Ciudad de Buenos Aires

Fabricado por:
MAquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2,
SE-171 54 Solna, Suecia

RESPIRADOR MAQUET

Modelo:_____ **S/N** _____ _____

100–240 V
50/60 Hz
2.1 A

IPX1

CE 0413

Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -25°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: hasta 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 470 hPa (a nivel del mar) y 1060 hPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°:5545

Cond de Venta:_____

Producto autorizado por ANMAT PM-1365-1

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

Agimed	RESPIRADOR MAQUET SERVO-S - SERVO-i **INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B**

Importado por:
AGIMED S.R.L.
Belgrano 1215 Piso 10 Ofic. 105. Ciudad de Buenos Aires
Fabricado por:
MAquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2,
SE-171 54 Solna, Suecia

RESPIRADOR MAQUET SERVO-s - SERVO-i

100–240 V
50/60 Hz
2.1 A

IPX1

CE 0413

Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -25°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: hasta 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 470 hPa (a nivel del mar) y 1060 hPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°.5545

Cond de Venta:_____

Producto autorizado por ANMAT PM-1365-1

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

ADVERTENCIAS GENERALES

- Ejecute siempre un control preliminar antes de conectar el ventilador a un paciente.
- Si se produce alguna de las situaciones siguientes, interrumpa el uso del ventilador y póngase en contacto con un técnico de servicio:

- Aparición de ventanas fuera de lugar desconocidas en la pantalla
- Alarmas interminables
- Sonidos desconocidos
- Anomalías

- Cuando el ventilador esté conectado al paciente:

- No eleve ni desconecte el casete espiratorio.
- Monitorice continuamente los ajustes y las mediciones que aparecen en la pantalla.

- El manejo del respirador SERVO-s Y SERVO-i Ventilator System debe confiarse únicamente a personal autorizado que esté bien preparado en el uso del equipo.

El equipo debe manejarse según las instrucciones de este manual del usuario.

- No cubra el ventilador en modo alguno, dado que esto podría afectar negativamente al funcionamiento del equipo.
- Cuando se utilice el ventilador para MCare Remote Service, utilice únicamente equipos de red que sean seguros y cumplan las normas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (EMC) pertinentes, tales como CEI-60950.

  Nota: no es necesario que el cable de red satisfaga este requisito.
- Cuando se utilice el ventilador para MCare Remote Service, desconecte siempre el cable de red antes de comenzar la ventilación.
- La ventilación con presión positiva puede asociarse con los siguientes casos adversos: barotrauma, hipoventilación, hiperventilación o deterioro circulatorio.

PRECAUCIONES:

- En los Estados Unidos la ley federal limita la venta de este equipo a un médico o cuando lo pida un médico.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

- Cuando el ventilador esté conectado al paciente:

- No deje al paciente desatendido.
- Asegúrese de que el respirador siempre esté preparado.

- Consulte las instrucciones de montaje para instalar el sistema o los equipos complementarios con el fin de conseguir un montaje mecánico correcto.
- Al levantar o desplazar el sistema de ventilación o partes del mismo, siga las directrices ergonómicas establecidas, pida ayuda y adopte las medidas de seguridad apropiadas.
- Antes de utilizarlo, asegúrese de que la versión de software que aparece en *Estado* corresponda a la versión del sistema descrita en el manual del usuario.
- Debe prestarse especial atención al manipular tubos, conectores y demás piezas del circuito del paciente. Se recomienza utilizar un brazo de soporte para aliviar al paciente del peso del sistema de tubuladuras.
- Al usar la función MCare Remote Service, coloque el cable red de forma que no exista riesgo de que nadie tropiece con él.
- No modifique ni retire ninguna pieza original.
- El canal espiratorio y el gas espirado por el puerto de salida pueden verse contaminados.
- MAQUET no asume ninguna responsabilidad sobre la seguridad de funcionamiento del SERVO-s Y SERVO-i Ventilador System si no se siguen los requisitos de *Uso previsto* especificados en este documento.
- Póngase en contacto con su representante de MAQUET si quiere retirar del servicio el equipo.
- El ventilador sólo debe utilizarse con accesorios, repuestos o equipos auxiliares recomendados por MAQUET. El uso de otros accesorios, repuestos o equipos auxiliares puede mermar la seguridad y la calidad de funcionamiento del sistema.

Importante: Utilice siempre un intercambiador de calor y humedad (HME) para impedir la deshidratación de los tejidos pulmonares.

FUENTE DE ALIMENTACIÓN

ADVERTENCIAS

- El cable de corriente eléctrica debe estar conectado sólo a una conexión a tierra de CA.
- Si la unidad del paciente sólo incluye baterías integradas, se activará una alarma de alta prioridad en caso de que falte una o más de estas baterías.

PRECAUCIONES:

- NO utilice tubos antiestáticos o conductores de electricidad con este sistema.
- Evite el contacto con las clavijas de conectores eléctricos externos.

PELIGRO DE INCENDIO

ADVERTENCIAS

- Mantenga el sistema y los conductos para el gas alejados de cualquier posible fuente de ignición.
- No utilice el sistema si tiene los conductos gastados o deshilachados ni cuando estén contaminados con materiales combustibles, como grasas o aceites.
- Los gases con oxígeno son extremadamente inflamables: si nota olor a quemado, desconecte el suministro de oxígeno y la alimentación de red y saque las baterías.
- Asegúrese de que se pueda acceder tanto a la toma de corriente como al conector de alimentación.

GASES

PRECAUCIÓN: El sistema no está previsto para el uso con ningún tipo de agente anestésico.

Importante:

- Los gases suministrados deben cumplir los requisitos de los gases con calidad para uso médico, con arreglo a las normas pertinentes.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Niveles máximos:

Aire

- H2O < 7 g/m3
- Aceite < 0,5 mg/m3
- Cloro: no debe ser detectable 1
- Oxígeno
- H2O < 20 mg/m3
- Aceite < 0,3 mg/m3

EQUIPO AUXILIAR

PRECAUCIONES:

- Los accesorios, repuestos y el equipo auxiliar que se utilice con el ventilador deben:

- estar recomendados por MAQUET
- cumplir las normas CEI 60601-1-1
- cumplir las normas de la CEI como sistema integral

- Si se conecta un sistema de evacuación (p. ej. evacuación de gases) al ventilador, éste debe cumplir con las directrices de la ISO8835-3 correspondientes a la presión subatmosférica y el flujo inducido.
- Las mediciones de los valores de parámetros que se hayan procesado en el equipo auxiliar:

- pueden ser imprecisas si se utiliza un equipo no autorizado por MAQUET
- deben descartarse si contradicen información de la pantalla del ventilador
- no deben sustituir decisiones terapéuticas o diagnósticas.

3.2; USO INDICADO

El *SERVO-s y SERVO-i* Ventilator System está diseñado para el tratamiento y la monitorización de pacientes, desde pediátricos hasta adultos, con fallo respiratorio o insuficiencia respiratoria.

3.3; ACCESORIOS OPCIONALES

SERVO-i

- Humidificadores activos
- Sistema Aeroneb Professional Nebulizer
- Servo Ultra Nebulizer (opcional)
- CO2 Analyzer (opcional)
- Sensor en Y (opcional)
- El Casco de VNI con el SERVO-i Ventilator System, Universal
- carrito mobile cart
- juego de cajones
- soporte
- estante
- sujeción para la botella de
- gas
- portasueros
- carrito de gas
- carrito de gas

SERVO-s

- Humidificadores activos

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- Sistema Aeroneb Professional Nebulizer
- carrito mobile cart
- mini compresor
- estante

3.4; 3.9;

PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

1. Conecte los suministros de gas y electricidad:
   - Alimentación: Conexión de CA
   - Gases: Aire y O2
2. Encienda el ventilador.
3. Inicie el control preliminar presionando *Sí*
4. Siga las instrucciones en la pantalla.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el cable de la interfaz de usuario no esté desconectado en ningún momento durante el uso del *SERVO-s y SERVO-i* Ventilator System.

Colocación de la unidad

- Coloque el ventilador sobre una superficie plana y nivelada.
- Confíe la instalación, las reparaciones y el servicio a personal autorizado por MAQUET.
- Antes de transportar el ventilador, con o sin un paciente conectado, siga las directrices según el tipo de instalación

Instalación del filtro de aire

- No utilice el nebulizador sin un filtro, p. ej., con el Servo Duo Guard conectado a la entrada espiratoria del ventilador.
- Sustituya el filtro si aumenta la resistencia espiratoria o después de cada 24 horas de uso del nebulizador, lo que ocurra primero.

Suministro de alimentación a la unidad

Alimentación eléctrica, selección de rango automático

220-240 V, CA 50-60 Hz

Fluctuaciones permitidas + 10% con respecto a la tensión nominal.

Batería de seguridad

2 módulos de baterías recargables de 12 V, 5 A, 3,5 Ah cada uno.

Tiempo de carga de aproximadamente 6 horas (hasta 12 horas si la batería está completamente descargada).

Autonomía aproximadamente 1 hora.

Alimentación externa de 12 V CC

12,0 V-15,0 V CC, 10 A

Primer uso

En el momento de la entrega, los módulos de batería pueden no encontrarse plenamente cargados.

Compruebe el estado de las baterías a través de la interfaz de usuario y, si fuera necesario, cargue la batería antes de su uso, conectando el ventilador a la fuente de alimentación eléctrica.

Mantenimiento preventivo

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Se debe realizar mantenimiento preventivo por parte de personal autorizado al menos una vez al año o cada vez que transcurran 5000 horas de funcionamiento.

El menú Estado de la interfaz de usuario muestra el tiempo de funcionamiento actual.

3.6;

Uso del aparato

El *SERVO-s y SERVO-i* Ventilator System sólo se deben utilizar en:

- hospitales
- instalaciones de atención sanitaria
- transporte de un paciente dentro de hospitales o instalaciones de atención sanitaria

3.8;

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Limpieza del ventilador

La superficie exterior del ventilador y el exterior de la batería extraíble (en caso de utilizarse) deben limpiarse antes y después de cada uso del paciente, y con más frecuencia si es necesario.

1. Desconecte la unidad y limpie el panel delantero y el exterior de la caja, según sea necesario, con un paño limpio humedecido en alguno de los siguientes agentes de limpieza:

– Agua

– Agua jabonosa o detergente suave

– Peróxido de hidrógeno (3%)

– Alcohol isopropílico (91%)

– Solución de lejía al 10% (10% de lejía y 90% de agua)

2. No permita que entre líquido en la caja del ventilador ni en la batería extraíble. Después de limpiar, utilice un paño suave y seco para quitar los restos de los productos de limpieza. Extreme el cuidado al limpiar la pantalla. Los productos de limpieza abrasivos pueden rayar la pantalla.

3. Espere hasta que la unidad esté completamente seca antes de conectar el cable de alimentación.

ADVERTENCIA

Para evitar descargas eléctricas, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente antes de limpiar el ventilador.

PRECAUCIÓN

No sumerja la unidad ni permita que entren líquidos en la caja o en el filtro de entrada.

PRECAUCIÓN

No utilice detergentes agresivos, limpiadores abrasivos ni cepillos para limpiar el ventilador. Utilice solamente los agentes y métodos de limpieza descritos en este manual.

LIMPIEZA DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Limpieza del circuito del paciente

La limpieza del circuito es importante en el hospital y en el hogar. Los circuitos infectados con bacterias pueden infectar los pulmones del usuario. Limpie el circuito respiratorio periódicamente.

Siga el protocolo de su institución para limpiar el circuito. MAQUET recomienda realizar la limpieza dos veces por semana en condiciones normales y con más frecuencia cuando sea necesario. Si el paciente utiliza la unidad 24 horas al día, puede resultar conveniente disponer de un segundo circuito respiratorio para cambiar los circuitos mientras limpia uno de ellos.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5[illegible]
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 73 MESA DE ENTRADA

Instrucciones de limpieza

Limpie el circuito del paciente dos veces por semana o siga el protocolo de su institución.

1. Desconecte el circuito de la unidad y desmonte el circuito para limpiarlo. Lávese bien las manos.
2. Con un detergente suave, como por ejemplo, jabón líquido para lavavajillas, limpie todas las superficies accesibles del circuito. No utilice alcohol para la limpieza.
3. Enjuague el circuito con agua corriente y elimine los restos de detergente.
4. Prepare una solución con una parte de vinagre blanco y tres partes de agua destilada. Una cantidad promedio para empezar es 500 mililitros de vinagre y 1500 mililitros de agua destilada. La cantidad real variará según las necesidades individuales. Independientemente de la cantidad, la relación debe ser de 1 parte: 3 partes. Sumerja el circuito en esta solución durante una hora. Enjuague completamente el circuito con agua corriente.
5. Coloque el circuito sobre una toalla limpia para que se seque. No lo seque con un paño. El circuito debe estar completamente seco antes de guardarlo.
6. Vuelva a ensamblar el circuito cuando esté seco. Guárdelo en una bolsa e plástico o en una zona libre de polvo.
7. Revise los componentes antes de usarlos para verificar que no estén deteriorados

PRECAUCIÓN

Las válvulas espiratorias, los circuitos del paciente y los recipientes para agua se suministran limpios y sin esterilizar. La limpieza y desinfección de esas piezas deben seguir los procesos específicos de la institución y cumplir las pautas que proporciona Respironix con cada accesorio.

3.10; 3.11;

ALARMAS DEL VENTILADOR

El SERVO-s *y SERVO-i* Ventilator System está equipado con un sistema de alarma para garantizar la seguridad del paciente. Las alarmas visuales y acústicas advierten sobre:

- problemas respiratorios del paciente, como apnea
- problema de alimentación, interrupción de alimentación de CA
- problemas con gases, como presión de suministro baja
- problemas de hardware, como sobrecalentamiento
- problemas de software, como fallos de memoria

El sistema señala cuatro tipos de alarma:

- Alta prioridad: fondo rojo
- Prioridad media: fondo amarillo
- Prioridad baja: fondo amarillo
- Técnico: código numérico

3.12;

CARACTERISTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AG'MED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Entornos de uso incorrecto

MAQUET no asume ninguna responsabilidad sobre la seguridad del funcionamiento del SERVO-s y SERVO-i Ventilador System si no se siguen los requisitos de *Entornos de uso previstos* especificados en este documento.

De acuerdo con EN/CEI 60601-1-2,

Por lo que respecta a la inmunidad, MAQUET ha realizado una prueba ampliada a 30 V/m.

3.14;

ELIMINACIÓN DE LA BATERÍA

Deseche las baterías de acuerdo con las normativas locales.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación del dispositivo debe realizarse según las normas apropiadas del hospital.

3.16;

PRESICIÓN DE MEDICIÓN

CANAL INSPIRATORIO

Caída de presión
Máximo: 6 cmH_2O a un flujo de 1 l/s

Factor de compresión interna
Máximo: 0,1 ml/cmH_2O

Sistema de suministro de gas
Válvulas controladas por microprocesador

Dispositivo de suministro de gas
Rango de flujo:
- Adultos: 0 - 3,3 l/s
- Niños: 0 - 0,55 l/s

Inexactitud: ± 5% o ± 0,1 ml/s

Ajuste de presión máximo:
- Adultos: 120 cmH_2O
- Niños: 80 cmH_2O

Inexactitud ± 5% o ± 1 cmH_2O [3]

Nivel de compensación máximo de fugas en VNI
- Adultos: 65 l/min
- Niños: 25 l/min
- CPAP nasal para niños: 10 l/min

Concentración de O_2
- Intervalo de ajuste: 21 - 100%
- Inexactitud ± 3% en vol.
- Añada una inexactitud de ± 2% en vol. al utilizar HeO_2.

Volumen minuto inspirado
Aire/O_2
- *Adulto*
  Intervalo de ajuste: 0,5 - 60 l/min
  Inexactitud ± 6% [4]
- *Niño*
  Intervalo de ajuste: 0,3 - 20 l/min
  Inexactitud ± 6% [5]

HeO_2/O_2
- *Adulto*
  Intervalo de ajuste: 0,5 - 60 l/min
  Inexactitud ± 10% [6]
- *Niño*
  Intervalo de ajuste: 0,3 - 20 l/min
  Inexactitud ± 10% [7]

Volumen corriente inspirado
Aire/O_2
- *Adulto*
  Intervalo de ajuste: 100 - 2000/4000 ml [8]
  Inexactitud: ± 7% [9]
- *Niño*
  Intervalo de ajuste: 2 - 350 ml
  Inexactitud: ± 6% [10]

HeO_2/O_2
- *Adulto*
  Intervalo de ajuste: 100 - 2000/4000 ml [1]
  Inexactitud: ± 10% [12]
- *Niño*
  Intervalo de ajuste: 2 - 350 ml
  Inexactitud: ± 10% [13]

4. a 2,5 - 60 l/min e I:E ajustada <1:1
5. a 1 - 20 l/min e I:E ajustada <1:1
6. a 2,5 - 60 l/min e I:E ajustada <1:1
7. a 1 - 20 l/min e I:E ajustada <1:1
8. 100 - 2000 (Adulto), 100 - 4000 (Universal)
9. a 400 - 4000 ml e I:E ajustada <1:1
10. a 20 - 350 ml e I:E ajustada <1:1
11. 100 - 2000 (Adulto), 100 - 4000 (Universal)
12. a 400 - 4.000 ml e I:E ajustada <1:1
13. a 20 - 350 ml e I:E ajustada <1:1

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

CANAL ESPIRATORIO

Caída de presión
Máximo: 3 cmH_2O a un flujo de 1 litro/s

Factor de compresión interna
Máximo: 0,1 ml/cmH_2O

Regulación de PEEP
Válvula controlada por microprocesador

Intervalo de ajuste de PEEP:

- Intervalo de ajuste de PEEP 0 - 50 cmH_2O
  Inexactitud: ± 5% o ± 1 cmH_2O [14]

Mediciones del flujo espiratorio

- 0 - 3,2 l/s
- Retardo (flujo de 0,05 - 3,2 l/s): <12 ms para una respuesta del 10 - 90%

MONITORIZACIÓN

Volumen minuto espirado
Aire/O_2

- *Adulto*
  Rango: 0 - 60 l/min
  Inexactitud: ± 8% o ± 0,15 l/min [15]
- VNI: ± 10% [16]
- *Niño*
  Rango: 0 - 20 l/min
  Inexactitud: ± 8% o ± 0,15 l/min [17]
- VNI: ± 10% [18]
- CPAP nasal VNI: ± 25% o ± 0,15 l/min [19]

HeO_2/O_2

- *Adulto*
  Rango: 0 - 60 l/min
  Inexactitud: ± 15% o ± 0,25 l/min [20]
- VNI: ± 15% [21]
- *Niño*
  Rango: 0 - 20 l/min
  Inexactitud: ± 15% o ± 0,25 l/min [22]
- VNI: ± 15% [23]
- CPAP nasal VNI: ± 25% o ± 0,25 l/min [24]

14. a F resp. <66 resp./min
15. a F resp. <100 resp./min
16. a una fracción de fuga constante <30%
17. a F resp. <100 resp./min
18. a una fracción de fuga constante <30%
19. a una fracción de fuga constante <30%
20. a RR≤45 resp/min
21. a una fracción de fuga constante <30%
22. a RR ≤75 resp/min
23. a una fracción de fuga constante <30%
24. a una fracción de fuga constante <30%

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

Volumen corriente espirado

Aire/O_2

- *Adulto*

  Rango: 0 - 2000/4000 ml [25]

  Inexactitud: ± 8% o ± 15 ml [26]

- *Niño*

  Rango: 0 - 350 ml

  Inexactitud: ± 8% o ± 2 ml [27]

HeO_2/O_2

- *Adulto*

  Rango: 0 - 2000/4000 ml [28]

  Inexactitud: ± 15% o ± 15 ml [29]

- *Niño*

  Rango: 0 - 350 ml

  Inexactitud: ± 15% o ± 15 ml [30]

En el ajuste para niños, el intervalo de volumen corriente en los regímenes controlados y asistidos por volumen es de 2 - 350 ml. Cuando el volumen corriente se ajusta por debajo de 5 ml, se recomienda el uso de medición de Sensor en Y para optimizar la monitorización de los volúmenes (no es posible durante el uso de HeO_2).

Concentración de O_2

- Rango: 0 – 100%
- Inexactitud: ± 3% en vol. de O_2

La exactitud de la medición depende del contenido en oxígeno de los gases suministrados durante el control preliminar.

Añada una tolerancia de medición de ± 2% en vol. de O_2 si se utiliza un gas HeO_2 con un contenido distinto al 21% de O_2 durante el control preliminar (es decir, 80/20, 78/22 HeO_2)

Se puede observar un aumento de la desviación en la concentración medida de O_2 durante la administración de HeO_2 en el rango para niños.

Presión en las vías respiratorias

- Rango: -40 - 160 cmH_2O
- Inexactitud: ± 5% o ± 1 cmH_2O

Presión de suministro

- Rango: 0 - 7 bares
- Inexactitud: ± 5% del valor registrado

Filtro

- Onda de presión: Filtrado paso bajo (constante de tiempo 15 ms)
- Onda de CO_2: Filtrado paso bajo (constante de tiempo 15 ms)

25. 0-2000 (Adulto), 0-4000 (Universal)
26. a un tiempo de espiración de <4 s y F resp. <100 resp./min
27. a un tiempo de espiración de <1 s y F resp. <100 resp./min
28. 0-2000 (Adulto), 0-4000 (Universal)
29. a un tiempo de espiración de <4 s y F resp. ≤45 resp./min
30. a un tiempo de espiración de <1,7 s y F resp. ≤75 resp./min

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13707-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0040, y de acuerdo a lo solicitado por Agimed S.R.L, 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(s) de (los) producto(s) médico(s): Respironics.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Servo s y Servo i Ventilador System está diseñado para el tratamiento y la monitorización de pacientes, desde pediátrico hasta adultos, con fallo respiratorio o insuficiencia respiratoria.

Modelo (s): a) Servo i, b) Servo s.

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

Nombre del fabricante: Maquet Critical Care AB.

Lugar/es de elaboración: Röntgenvägen 2SE-171 54 Solna, Suecia.

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM 1365-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0040

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.