



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 1881

BUENOS AIRES, 24 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-14270-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADOX 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1881

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 respirador para cuidados críticos y nombre técnico ventiladores para unidades de anestesia, de acuerdo con lo solicitado por ADOX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 99 a 115 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-259-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

1881

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

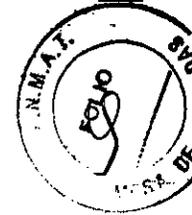
Expediente N° 1-47-14270-10-2

DISPOSICIÓN N°

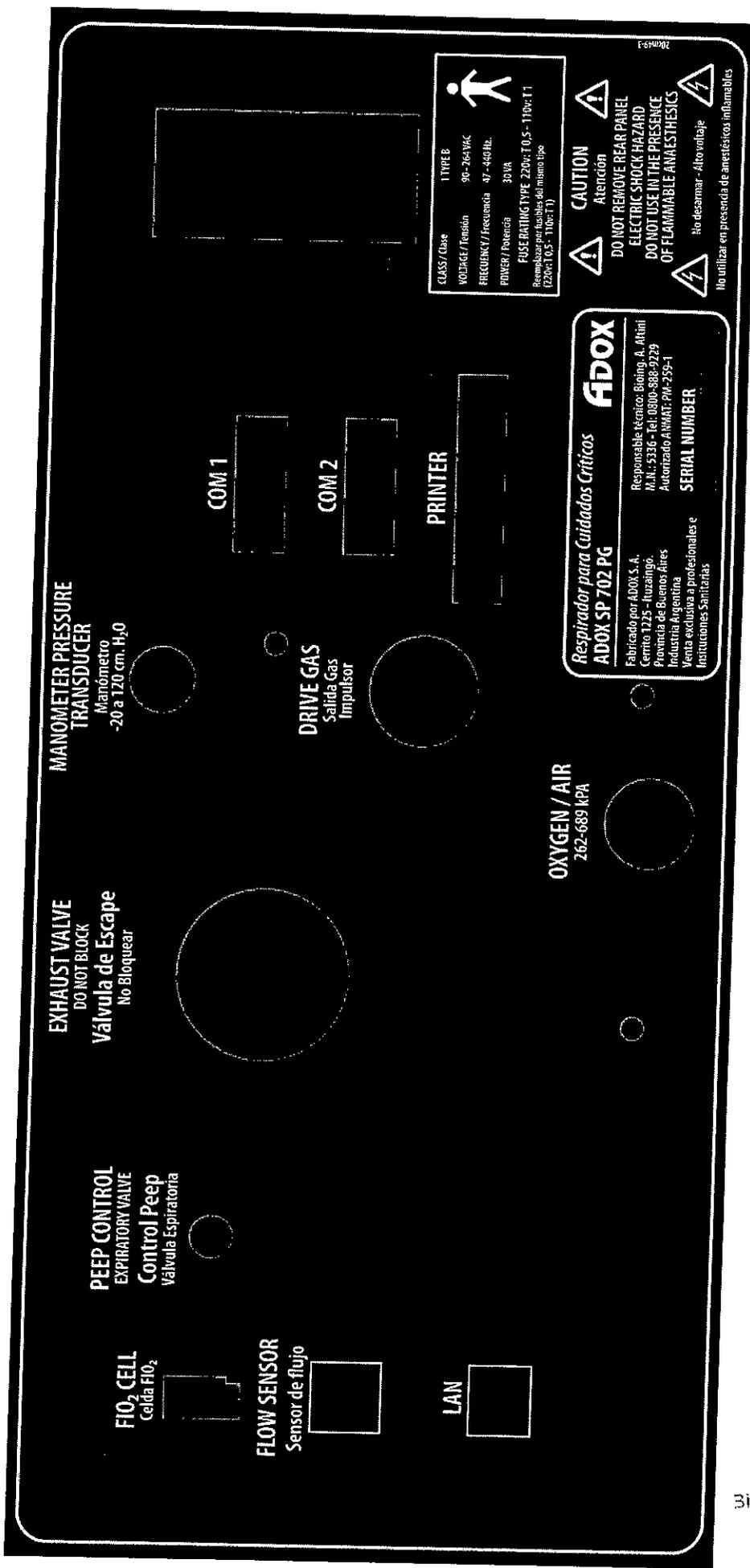
Je

1881

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



1881
24 FEB 2016



CLASS / Clase TYPE B
 VOLTAGE / Tensión 90-264VAC
 FREQUENCY / Frecuencia 47-440 Hz
 POWER / Potencia 30 VA
 FUSE RATING TYPE 220v, T, 0.5-110v: T1
 Reemplazar por fusibles del mismo tipo (220v: T0.5-110v: T1)

CAUTION Atención
DO NOT REMOVE REAR PANEL
ELECTRIC SHOCK HAZARD
DO NOT USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANAESTHESIS
 No desarmar - Alto voltaje
 No utilizar en presencia de anestésicos inflamables

Respirador para Cuidados Críticos
ADOX SP 702 PG
ADOX
 Fabricado por ADOX S.A.,
 Cerrito 1225 - Ituzaingó,
 Provincia de Buenos Aires
 Industria Argentina
 Venta exclusiva a profesionales e
 Instituciones Sanitarias

Responsable técnico: Bioing. A. Altini
 M.N. 5336 - Tel. 0800-880-9229
 Autorizado A.N.M.A.T. P.N. 255-1

SERIAL NUMBER

Carlos A. Borsani
ADOX S.A.
 Carlos A. Borsani
 L.E. 4.605.203
 APODERADO

Alejandro D. Altini
ADOX S.A.
 Bioing. Alejandro D. Altini
 M.N. 5336
 Director Técnico

ANEXO III. B. 3

1881

SUMARIO DE INSTRUCCIONES BÁSICAS DE USO.

1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5	2
2. Prestaciones. Precauciones y Advertencias	3
3. Conexión a otros dispositivos médicos	5
4. Instalación. Calibración y Mantenimiento	5
5. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico	8
6. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico	8
7. Esterilización	8
8. Procedimientos de reutilización	9
9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico	12
10. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico	14
11. Precauciones que deban adoptarse en case de cambios del funcionamiento del producto médico	14
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	14
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	15
14. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación	17
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	17
16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición	17




ADOX S.A.
Bioing, Alejandro D. Akini
M.N. 5336
Director Técnico


ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

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: Respirador para Cuidados Críticos

Modelo: SP 702 con Pantalla Gráfica

Autorizado por ANMAT: PM 259-1

Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: Bioing. Alejandro Altini.

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

Condiciones ambientales de uso: Temperatura: 10 a 38 °C, Humedad relativa 10 a 95%, no condensada.

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura: -5 a 50 °C, Humedad relativa: 10 a 95%.

Proyecto de Rótulo:

Razón social del fabricante: ADOX SA

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

Producto: Respirador para Cuidados Críticos

Modelo: SP 702 con Pantalla Gráfica.

Número de serie:

Autorizado por ANMAT: PM 259-1

Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: Bioing. Alejandro Altini.

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

Condiciones ambientales de uso: Temperatura: 10 a 38 °C, Humedad relativa 10 a 95%, no condensada.

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura: -5 a 50 °C, Humedad relativa: 10 a 95%.



ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Altini
M.N. 5336
Director Técnico



ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

2. Prestaciones. Precauciones y Advertencias

Prestaciones

El ventilador SP702 Pantalla Gráfica es un ventilador multi-modo controlado por software, diseñado para la ventilación mecánica de pacientes adultos y pediátricos bajo anestesia general.

Además, en modo espontáneo puede ser usado para monitorear respiraciones espontáneas en los pacientes. Está diseñado para circuitos de anestesia cerrados y Mapleson D.

Antes de usar el ventilador.

1. Antes de que el ventilador sea utilizado por primera vez, verificar que haya sido llevado a cabo por un electricista calificado el test de continuidad a tierra.
2. 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.
3. 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.
4. Si se usa un prolongador, la unidad puede correr riesgos de sufrir interferencia electro-magnética.
5. El suministro de gas debe ser limpio y seco para prevenir el mal funcionamiento del ventilador.
6. Este ventilador está diseñado para ser usado con oxígeno o aire de grado médico. El uso de cualquier otro gas puede causar mal funcionamiento y daños al ventilador resultando en un potencial peligro para el paciente.
7. El descarte del gas impulsor es a través del orificio de la válvula de descarga que se encuentra en la parte trasera de la unidad de control y no debe ser bloqueada o conectada a ningún lado.
8. La descarga de este gas no genera contaminación al ambiente, pero en las máquinas que utilizan el oxígeno como gas impulsor la acumulación puede generar riesgos de incendio.
9. Los fuelles pueden soportar aproximadamente 1 Kpa (10 cmH₂O) de presión diferencial entre el interior y el exterior del mismo, de superarse dicha presión se corre el riesgo que el fuelle se salga de su alojamiento resultando en un peligroso funcionamiento del ventilador.
10. No conectar una válvula de PEEP u otro dispositivo restrictivo en el orificio de escape de la base del fuelle. Esto podría causar el incremento de la presión en el fuelle haciendo que este se salga de su alojamiento generando mal funcionamiento.
11. El sistema respiratorio en el cual convergen los gases desde la máquina de anestesia hacia el paciente, y descarta los gases espiratorios, es una parte vital de los sistemas anestésicos. Debido a que estos sistemas requieren limpieza frecuente y desinfección, los mismos no forman parte del ventilador de anestesia y no pueden estar bajo el control directo del fabricante. Es recomendable utilizar un sistema respiratorio aprobado para ser utilizado con el ventilador SP702 Pantalla Gráfica.
12. Aplicar presión positiva o negativa en la salida de gases de la base del fuelle puede generar presiones positivas y negativas en el paciente. Por tal motivo el sistema de extracción de gases espirados (Scavenging) no debe generar presiones superiores a 0.5 cmH₂O.
13. No conectar un espirómetro a la salida de gases de la base del fuelle.
14. La operación correcta de cada alarma debe ser chequeada diariamente.
15. Antes de utilizar el ventilador chequear que todas las conexiones estén correctas y verificar que no haya pérdidas.


ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO


ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Awini
M.N. 5336
Director Técnico

Usando el ventilador.

16. Este equipo no debe ser utilizado con o en proximidad de gases anestésicos inflamables. Estos pueden causar fuego u explosiones.
 17. Las máquinas de anestesia deben estar conectadas a un sistema de extracción de gases (Scavenging) para prevenir la contaminación con gases anestésicos en el quirófano lo que puede ser perjudicial para la salud de las personas que trabajan en él.
 18. Es responsabilidad del usuario que el sistema esté conectado y funcione correctamente.
 19. Cuando el ventilador está conectado a un paciente, una persona calificada debe prestarle atención en todo momento para actuar en caso de una alarma o cualquier otra indicación de problemas.
 20. En cumplimiento con las buenas prácticas de anestesia, un medio de ventilación alternativa debe estar disponible mientras el ventilador está en uso.
 21. Se recomienda que el paciente esté monitoreado continuamente con un analizador de oxígeno lo más cerca posible del paciente y que el analizador posea alarmas de nivel alto y bajo, el ventilador SP702 con pantalla gráfica posee un analizador de FIO₂ que cumple con estos requerimientos.
 22. Si la presión del gas impulsor desciende por debajo de los 250 kPa (35 Psig), la alarma de baja presión de gas impulsor se activará (visual y sonora). El volumen minuto entregado al paciente puede reducirse en estos casos.
 23. Las alarmas audibles indican condiciones anómalas y no deben nunca ser desatendidas.
 24. Las características del circuito respiratorio conectado entre el ventilador y el paciente puede modificar o cambiar la ventilación del paciente.
 25. La ventilación del paciente debe ser monitoreada independientemente del ventilador.
 26. Es responsabilidad del usuario monitorear la ventilación del paciente.
 27. La alarma de ventilación inoperante indica que una de las siguientes condiciones ha ocurrido.
 - a. Falla del solenoide de gas impulsor.
 - b. Falla en la válvula de control de flujo.
 - c. Falla interna eléctrica o electrónica.
 28. Las alarmas de alta y baja presión son importantes para el cuidado del paciente, el ventilador está diseñado para ser utilizado con una toma de presión distal y es importante que la misma sea tomada en la rama espiratoria entre el paciente y la válvula unidireccional espiratoria, en el caso de tener una válvula espiratoria comandada por el sistema de PEEP electrónico del equipo, la presión proximal debe tomarse entre esta y el paciente, para que el control del PEEP, pueda medir correctamente la presión generada por la válvula.
- Mantenimiento del usuario.**
29. La apertura de la unidad de control por parte de personal no autorizado automáticamente hace caducar toda garantía.
 30. La válvula espiratoria y su asiento que están en la base del fuelle deben limpiarse regularmente.
 31. Para mantener protegido el equipo y evitar peligros de incendio reemplazar siempre los fusibles por uno del mismo tipo.
 32. Si la batería interna se encuentra totalmente descargada, puede causar que el ventilador no funcione correctamente. La batería debe ser recargada antes que el mismo sea usado.
 33. No utilizar grasas, aceites o ningún otro lubricante inflamable en ninguna parte que se encuentre en contacto o cerca de los gases médicos. Esto puede generar riesgos de incendio o explosión.
 34. Las tapas de la unidad de control no deben ser removidas por personal no autorizado y el aparato no debe ser utilizado nunca sin ellas ya que se corre peligro de choque eléctrico.

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Amini
M.N. 5336
Director Técnico

4. Conectar la línea de medición de presión de la "T" del circuito respiratorio a la entrada de presión del manómetro ubicada en la parte trasera de la unidad de control.
5. Conectar el sistema respiratorio con un tubo flexible al conector de la base del fuelle destinado para tal fin.
6. 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 en la campana del fuelle lo que puede causar que la válvula exhalatoria se pegue evitando que el gas en exceso sea evacuado del circuito cerrado.
7. Usar un filtro de bacterias en la rama espiratoria del circuito respiratorio o bien en la Y del paciente.
8. Conectar una bolsa de 2 litros en la conexión del paciente como pulmón de pruebas.
9. Cerrar la válvula APL en la máquina de anestesia.
10. Encender el ventilador y configurar:
 - a. Volumen a 800 ml.
 - b. Frecuencia a 10 rpm.
 - c. Relación I:E a 1:2.0.
 - d. Ajustar el límite de presión en 50 cmH₂O.
11. Usar el O₂ de emergencia (FLUSH) de la máquina de anestesia para llenar el fuelle.
12. Seleccionar el MODO en "VENTILACIÓN CONTROLADA".
13. El volumen corriente leído en la escala de la campana del fuelle debe ser de 800 ml aproximadamente.

Antes de usar el ventilador clínicamente.

1. Verificar que todas las conexiones estén correctas y chequear que no haya pérdidas en el circuito.
2. Llevar a cabo un chequeo de función como el que figura.
3. Calibración de la FiO₂: En la pantalla de programación, mediante el encoder, ir a configuración. Presionar ACEPTAR y con el encoder seleccionar CAL FIO2.

Calibración de FiO₂.

Esta calibración debe ser llevada a cabo semanalmente.

Con la celda conectada al equipo, presionar la tecla MENU para ir a la pantalla de programación, y mediante el encoder ir al submenú CONFIG., presionar ACEPTAR.

Con el encoder seleccionar CAL FIO2. Se visualizará en la pantalla el texto "Exponga la celda de O₂ al aire para la calibración del 21% o exponga la celda al 100% de O₂ para la calibración del 100% y presión la tecla CAL100". Tanto la tecla CAL21 como la tecla CAL100 están etiquetadas en la parte inferior de la pantalla indicando teclas interactivas.

Mantenimiento del usuario.

1. **Todos los días.** Un chequeo de funcionamiento diario, debe ser llevado a cabo por el usuario.
2. **Cada 6 meses.** Inspección y chequeo de funcionamiento. Sacar tapas, realizar inspección interna y limpieza. Chequear condiciones de fuelle y base de fuelle. Debe ser realizado solo por personal entrenado en fábrica.
3. **Cada 12 meses.** Repetir el procedimiento de cada 6 meses. Reemplazar kit de mantenimiento. Debe ser realizado solo por personal entrenado en fábrica.


ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO


ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Akini
M.N. 5336
Director Técnico

4. **Cada 2 años.** Reemplazo de la batería interna.
5. **Cada 5 años.** Service mayor. Reemplazo del sistema neumático. Solo por personal entrenado en fábrica.

Limpieza

Superficie exterior y campana del fuelle.

Tener mucho cuidado de que no entren líquidos en la unidad de control lo que puede causar serios daños. Asegurarse que la unidad de control esté desconectada de la fuente de electricidad antes de proceder a su limpieza.

No utilizar soluciones de limpieza que contengan alcohol porque la campana del fuelle puede ser manchada. Para limpiar la superficie del ventilador, utilizar un paño suave.

Si es necesario, utilizar una solución de detergente tibia para remover la suciedad resistente. Asegurarse que todos los restos de detergente sean removidos luego de la limpieza.

Nunca utilizar un agente de limpieza abrasivo. En la campana transparente del fuelle y la unidad de control en general no es resistente a este tipo de limpiadores.

La parte interna de la campana del fuelle bajo condiciones normales no está en contacto con el gas del circuito respiratorio por lo que solo es necesario para su limpieza seguir los procedimientos arriba descriptos.

Fuelle y diafragma de la válvula espiratoria.

Cada vez que el sistema del fuelle es desarmado para su limpieza, todos los componentes visibles deben ser inspeccionados y si se encuentran partes dañadas deben ser reemplazadas.

Fuelle

El fuelle debe ser inspeccionado cada seis meses y si se encuentran signos de rajadura debe ser reemplazado. Para retirarlo se debe tirar cuidadosamente desde la base del mismo para afuera.

Válvula espiratoria

La válvula espiratoria se encuentra debajo del fuelle y puede ser retirado sacando los tres tornillos que lo sujetan a la base. Al retirar la válvula queda al descubierto el asiento de la válvula el cual está roscado a la base. Se debe tener mucho cuidado de no dañar la superficie de apoyo del asiento de la válvula espiratoria. Nunca utilizar ningún objeto o agente abrasivo para su limpieza. Utilizar únicamente un paño suave.

Si el asiento de la válvula es dañado se producirán pérdidas haciendo que el ventilador funcione incorrectamente.

Limpiar el asiento y el disco de acero de la válvula que está agarrado al diafragma de la válvula, remover completamente todos los restos de contaminación de las superficies de ambos componentes.

Si descubre una excesiva contaminación, chequee que se estén utilizando filtros de bacterias en la rama espiratoria del circuito respiratorio o un HME en la conexión en Y del paciente.

Luego de la limpieza, chequear que el pequeño O-ring que va entre la válvula espiratoria y la base esté en su lugar y en buenas condiciones.

El ventilador no funciona correctamente si falta este O-ring.

Siempre chequear que el fuelle esté correctamente colocado en su alojamiento y lleve a cabo un procedimiento de chequeo de funcionamiento antes de utilizar el equipo.




ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO


ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Altieri
M.N. 5336
Director Técnico

5. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No corresponde.

6. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico

No corresponde.

7. Esterilización

Recomendaciones para la esterilización de los componentes del ventilador. Para prevenir daños a los componentes del ventilador no se deben superar los siguientes valores de temperatura.

54 °C para gas (óxido de etileno)

134 °C para autoclave.

Nunca esterilice la unidad de control. Los componentes internos no son compatibles con las técnicas de esterilización y pueden ser dañados.

Si esteriliza con óxido de etileno, se debe garantizar que los componentes sean ventilados para disipar todo residuo del gas.

<u>Componente</u>	<u>Método</u>
Fuelle	Gas, líquido, autoclave.
Mangueras	Gas, líquido, autoclave.
O-rings	Gas, líquido, autoclave.
Base de fuelle	Gas, líquido.
Válv. espiratoria	Gas, líquido, autoclave.

La válvula espiratoria debe ser removida para su limpieza y esterilización por separado de la base del fuelle.




ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO


ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Altini
M.N. 5336
Director Técnico



8. Procedimientos de reutilización

Instrucciones de Uso

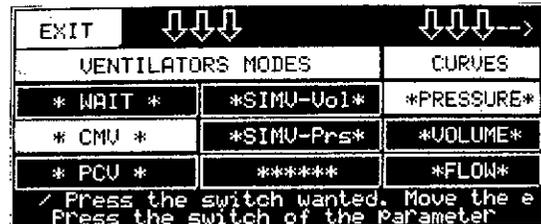
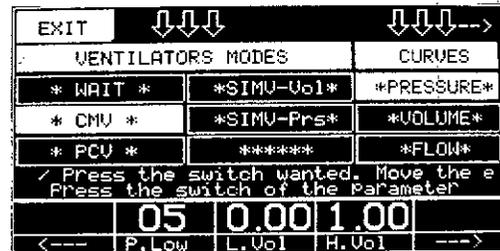
El equipo posee dos pantallas principales.

Pantalla de programación.

Esta pantalla está dividida en dos sectores, el superior y el inferior.

Parte superior

El superior que está dividido en dos páginas, permite seleccionar el modo ventilatorio, las gráficas, las configuraciones, las calibraciones, tipo de paciente, etc.



Parte inferior

La parte inferior posee 5 casilleros interactivos con leyendas de los parámetros a seleccionar arriba de cada uno de los 5 pulsadores que se encuentran en la parte inferior de la pantalla gráfica, permite correr mediante flechas a la derecha y a la izquierda permitiendo mediante los 5 botones inferiores seleccionar hasta 11 parámetros.



Al presionar la tecla correspondiente a cada parámetro el valor seleccionado comienza a titilar indicando que el mismo ha sido habilitado para poder ser modificado mediante el encoder rotativo. Al mover el encoder rotativo tanto para incrementar o decrementar el valor del parámetro seteado deja de titilar para facilitar la visualización del mismo y vuelve a titilar cuando se deja de mover el encoder. Una vez ajustado el valor deseado se debe presionar ACEPTAR para desactivar el parámetro a seleccionar.

Pantalla de ventilación.

En esta pantalla se muestran los distintos parámetros tanto seteados por el operador como los medidos por el equipo. La misma está dividida en los siguientes sectores.

Modo ventilatorio. En este sector un mensaje que se desplaza muestra como está siendo controlada la ventilación (VOLUMEN o PRESION) y el modo ventilatorio.

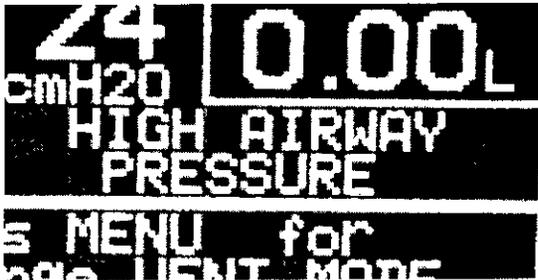
Gráficas de Presión, Volumen o Flujo. Se puede elegir una de las tres curvas para que sean vistas en este sector de la pantalla. En este sector también se puede ver si la alarma está silenciada sobrescribiendo sobre la curva seleccionada la palabra SILENCIO acompañada con un reloj de cuenta regresiva que indica el tiempo restante para que las alarmas auditivas vuelvan a estar activas.

ADOX S.A.
 Carlos A. Borsani
 L.E. 4.605.203
 APODERADO

ADOX S.A.
 Bioing. Alejandro D. Alini
 M.N. 5336
 Director Técnico



Sector de mensajes de alarmas. En esta parte de la pantalla aparecen los mensajes de las alarmas que están activadas en conjunto con el indicador luminoso rojo con la palabra de ALARMA activada. Si mientras un mensaje de alarma aparece en la pantalla se presiona la tecla silencio la alarma auditiva deja de escucharse pero se sigue viendo la indicación visual de alarma. Si ninguna alarma está activada el ventilador mostrará en este sector de la pantalla la leyenda VENTILADOR SIN ALARMAS.



Sector de parámetros a seleccionar. El ventilador en esta pantalla posee 5 casilleros interactivos con leyendas de los parámetros a seleccionar arriba de cada uno de los 5 pulsadores que se encuentran en la parte inferior de la pantalla gráfica.



Al presionar la tecla correspondiente a cada parámetro el valor seleccionado comienza a titilar indicando que el mismo ha sido habilitado para poder ser modificado mediante el encoder rotativo. Al mover el encoder rotativo tanto para incrementar o decrementar el valor del parámetro seteado deja de titilar para facilitar la visualización del mismo y vuelve a titilar cuando se deja de mover el encoder. Una vez ajustado el valor deseado se debe presionar ACEPTAR para desactivar el parámetro a seleccionar.

Los valores que pueden ser modificados desde este sector de la pantalla son SENS, PAUSA/FLUJO, PEEP, PRES ALTA y P.SOPORTE.

Los parámetros PRES ALTA y PAUSA aparecen en la ventilación controlada por volumen y cambian a FLUJO y PRES CONTROL en las ventilaciones controladas por presión.

Ventanas.

Estas muestran alternativamente el valor seteado de la alarma de FIO2 baja / tiempo inspiratorio y la alarma presión baja / tiempo inspiratorio.

Si se está modificando el volumen, frecuencia o relación el display permanece mostrando el tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio permitiendo al usuario que está familiarizado con este tipo de programación tener estos datos.



Modos Ventilatorios.

Modo Asistido / Controlado (A/C)

En el modo A/C, el ventilador sólo administra respiraciones obligatorias. Cuando el ventilador detecta un esfuerzo inspiratorio del paciente, administra una respiración obligatoria iniciada por el paciente, también llamada respiración asistida. Si el ventilador no detecta un esfuerzo inspiratorio, administra una respiración controlada, a un intervalo basado en la frecuencia respiratoria definida. Las respiraciones pueden dispararse por presión o por flujo en el modo A/C.

Administración de ventilación A/C.

En el modo A/C, el ventilador calcula el periodo respiratorio (Tr) como:

$$Tr = 60/f$$

Donde:

Tr: es el periodo respiratorio en segundos.

f: es la frecuencia respiratoria establecida en respiraciones por minuto.

Carlos A. Borsani
ADOX S.A.
 Carlos A. Borsani
 L.E. 4.605.203
 APODERADO

Alfredo D. Aktini
ADOX S.A.
 Alfredo D. Aktini
 M.N. 5336
 Director Técnico

La duración de la fase inspiratoria depende de los parámetros actuales de administración de ventilación. El ventilador pasa a la fase espiratoria al final de la fase inspiratoria. El ventilador calcula la duración de la fase espiratoria como:

$$Te = Tr - Ti$$

Donde:

Te: es la duración de la fase espiratoria en segundos.

Tr: es el periodo respiratorio en segundos.

Ti: es la duración de la fase inspiratoria en segundos.

Ventilación obligatoria intermitente sincrónica (SIMV) (opcional).

SIMV es un modo de ventilación mixto que permite la combinación de respiraciones obligatorias y espontáneas. Las respiraciones obligatorias pueden estar basadas en el volumen o basadas en la presión, mientras que las respiraciones espontáneas pueden estar asistidas por presión (por ejemplo, cuando la presión de soporte está activa). En el modo SIMV puede elegirse entre disparo por presión y por flujo.

El algoritmo SIMV está diseñado para garantizar que se produce una respiración obligatoria en cada ciclo respiratorio SIMV. Esta respiración obligatoria es iniciada por el paciente, también llamada asistida o una respiración obligatoria iniciada por el ventilador, en el caso de que el esfuerzo inspiratorio del paciente no se detecte en el transcurso del ciclo respiratorio.

Las respiraciones obligatorias del modo SIMV son idénticas a las respiraciones del modo A/C, mientras que las respiraciones espontáneas del modo ESPONT. EL disparo del paciente debe cumplir los requisitos relativos a la sensibilidad por flujo y por presión.

El procedimiento para establecer la frecuencia respiratoria SIMV es el mismo que en A/C. Una vez que se ha definido la frecuencia respiratoria f , el ciclo Tr del intervalo SIMV en segundos es $Tr = 60 f$.

El algoritmo de respiración SIMV administra una respiración obligatoria en cada intervalo del ciclo, independientemente de la capacidad del paciente para respirar de forma espontánea. Una vez que se administra una respiración iniciada por el paciente o una respiración iniciada por el ventilador, todos los esfuerzos satisfactorios del paciente producen respiraciones espontáneas hasta que finaliza el intervalo de un ciclo. El ventilador administra una respiración obligatoria durante el intervalo obligatorio, independientemente del número de esfuerzos satisfactorios del paciente que se detecten durante el intervalo obligatorio satisface los requisitos de respiración obligatoria y hace que Tm pase a Ts .

Modo espontáneo.

En el modo ESPONTANEO, la inspiración suele iniciarse con el esfuerzo del paciente. Las respiraciones se inician mediante disparo por presión o por flujo, dependiendo de la opción que esté activa en ese momento. En el modo ESPONTÁNEO, no pueden producirse respiraciones iniciadas por el ventilador.

La fase inspiratoria en este modo comienza cuando el ventilador detecta un esfuerzo del paciente.



ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO



ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Awini
M.N. 5336
Director Técnico

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

Lista de chequeos antes del uso.

Chequeo Diario.

La siguiente prueba debe ser llevada a cabo al comienzo de cada día de trabajo.

El funcionamiento de cada alarma debe ser verificado diariamente.

Si una alarma audible o indicadores visuales falla durante alguno de las pruebas contáctese con el Departamento de servicio técnico Atox S.A. o su agente acreditado más cercano para solucionar el problema.

Si la batería del equipo está completamente descargada puede que el ventilador no funcione.

Se recomienda en este caso poner en carga el equipo por lo menos durante 14 horas antes de utilizar el equipo. Para que la batería se cargue se debe enchufar el equipo a la red eléctrica verificando que se enciende en verde el mensaje AC el cual indica que está conectado a la red eléctrica y la batería se está cargando aún con el equipo apagado.

Chequeo funcional.

1. Aplicar una presión positiva en el pico de toma de presión en la parte trasera del equipo, y encenderlo. Luego quitar la presión positiva ejercida anteriormente y verificar que la presión baja a cero. Este paso sirve para verificar el correcto funcionamiento de la calibración del cero automático.
2. Chequear que la manguera de presión de vía aérea este correctamente conectada en el pico de toma de presión en la parte trasera del equipo y el otro extremo en la T del circuito respiratorio preferentemente en la rama espiratoria.
3. Conectar el sistema respiratorio con un tubo flexible al conector de la base del fuelle destinado para tal fin.
4. Conectar una bolsa de 2 litros a la Y del circuito respiratorio para utilizarla como pulmón de prueba.
5. Cierre la válvula APL del circuito respiratorio.
6. Encender el equipo y ajustar el límite de presión en la vía aérea en 50 cmH₂O.
7. Configurar los siguientes parámetros en el ventilador:
 - a. Frecuencia: 10 rpm
 - b. Volumen: 800 ml
 - c. Relación I:E a 1:2.0
8. Use el botón de oxígeno de emergencia o flush para llenar el fuelle.
9. Llevar el ventilador al MODO de ventilación controlada.
10. El ventilador comenzará a ciclar y el volumen leído en la campana del fuelle debe ser de 800 ml. Si el volumen liberado es menor que 700 o mayor que 900 ml, contactar al Departamento de servicio técnico Atox S.A. o su agente acreditado más cercano para solucionar el problema.
11. Llenar nuevamente el fuelle mediante el botón de flush si fuera necesario.
12. Ocluir la salida de la conexión al paciente.
13. El mensaje de color rojo ALARMA debe iluminarse y en el display aparecer el mensaje La presión en la vía aérea es > a 50 cmH₂O. La presión leída en la barra de leds y la máxima presión configurada deben coincidir.
14. Abrir la conexión del paciente al ambiente. Después de algunos ciclos, se debe activar el mensaje de color rojo ALARMA y en la pantalla aparecer el mensaje baja presión en la vía aérea.


ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO


ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Aktini
M.N. 5336
Director Técnico

15. Llevar el ventilador al MODO en espera. Antes de utilizar el equipo clínicamente asegurarse que todas las conexiones sean correctas, y verificar que no haya pérdidas en el circuito respiratorio.

Chequeo Semanal.

Semanalmente, adicionalmente al chequeo diario se deben llevar a cabo los siguientes chequeos.

1. Encender el ventilador mediante el pulsador ENC/APAG.
2. Desenchufar el equipo de la red eléctrica. La luz verde de AC debe apagarse y encenderse la luz amarilla BATERÍA. Al mismo tiempo debe encenderse el mensaje rojo de ALARMA y el mensaje de "Equipo desconectado de AC" debe aparecer en el cuadro de mensajes de la pantalla gráfica.
3. Presionar ACEPTAR y la alarma y el mensaje desaparecerán quedando el mensaje amarillo de BATERÍA iluminado.
4. Reconectar el equipo a la red eléctrica. El mensaje amarillo de BATERÍA se apagará y se encenderá el mensaje verde de AC.

Si nota algún malfuncionamiento no use el equipo.

Si no puede resolver el problema consulte con el Departamento de servicio técnico Adox S.A. o su agente acreditado más cercano para solucionar el problema.

Operación clínica.

Antes de utilizar el ventilador.

1. Antes de usar el ventilador con un paciente, chequear que todas las conexiones estén correctas y que el circuito ventilatorio no tenga pérdidas.
2. Llevar a cabo el chequeo diario detallado en la sección anterior.

Configurar los parámetros.

Con el MODO en espera se pueden configurar los parámetros apropiados para el paciente que se está por conectar al equipo.

Para configurar los parámetros deseados siga los siguientes pasos:

1. Ajustar el volumen corriente.
2. Ajustar la frecuencia.
3. Ajustar la Relación I:E.

El volumen entregado al paciente puede ser diferente al configurado bajo las siguientes circunstancias:

- a) Una condición de extrema compliance.
- b) Una fuga en el sistema.
- c) Alto flujo de gas fresco incrementando el volumen corriente liberado al paciente.

El paciente siempre debe ser monitoreado independientemente del ventilador.

Es la responsabilidad del usuario que el paciente esté monitoreado para una adecuada ventilación.



ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO



ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Altin.
M.N. 5336
Director Técnico

Ventilación del paciente.

Para comenzar la ventilación del paciente, seleccionar el ventilador si se dispone de una llave de bolsa/ventilador o conectar el ventilador, cerrar por completo la válvula APL de la máquina de anestesia y seleccionar algún MODO de ventilación.

Presión Positiva al final de la espiración.

Este ventilador posee un control de PEEP electrónico regulable de 2 a 20 cmH₂O. Este control se realiza mediante una válvula proporcional controlada por el procesador.

Presión del fuelle.

Normalmente la presión en el interior y exterior del fuelle debe ser la misma. Durante la fase espiratoria el diafragma de la válvula espiratoria que se encuentra debajo del fuelle es desinflado conectando el interior del fuelle al ambiente mediante el conector central de la base del fuelle.

El fuelle puede soportar solamente 10 cmH₂O de diferencia de presión entre la parte interior y exterior. Superando esta presión se puede causar que el fuelle se salga de su alojamiento causando un mal funcionamiento en el ventilador.

La salida del gas impulsor de fuelle que se encuentra entre el fuelle y la campana es mediante una válvula de descarga que se encuentra dentro de la unidad de control.

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

No corresponde.

11. Precauciones que deban adoptarse en case 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 buen funcionamiento del equipo.

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 la cual está conectada la unidad de electro bisturí.

Si se usa un prolongador, la unidad puede correr riesgos de sufrir interferencia electro-magnética.

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

Este ventilador está diseñado para ser usado con oxígeno o 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.




ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO


ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Alin.
M.N. 5336
Director Técnico



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

Oxígeno Medicinal, 99,5% gas para inhalación.

Principales aplicaciones: Oxigenoterapia, Anestesia, Insuficiencia respiratoria crónica grave, respiradores, Aerosolterapia.

Principales características: Incoloro, inodoro. Comburente, oxidante. Los aceites y grasas se pueden inflamar espontáneamente en presencia de oxígeno medicinal. No tóxico. Gas comprimido y líquido.

- Peso específico (15°C. y 1,013 bar abs.): 1,35 Kg/m³.
- T. ebullición (1 atm) -182,97 °C
- T. crítica -118,57 °C

Forma Farmacéutica: Gas de inhalación.

Indicaciones terapéuticas:

- ✓ Tratamiento de hipoxias de etiología diversa, que precisan una oxigenoterapia normobárica o hiperbárica.
- ✓ Alimentación de los respiradores en anestesia – reanimación.
- ✓ Vector de los medicamentos para inhalación administrados mediante nebulizador.

Posología y forma de administración:

La posología depende del estado clínico del paciente. La oxigenoterapia tiene como objetivo, en cualquier caso, mantener una presión arterial parcial de Oxígeno (PaO₂) superior a 60 mm de Hg (es decir, 7,96 kPa) o una saturación de Oxígeno en la sangre arterial superior o igual a 90%. Si el Oxígeno se administra diluido en otro gas, su concentración mínima en el aire inspirado (FiO₂) debe ser del 21%, pudiendo llegar hasta el 100%.

Oxigenoterapia normobárica:

• Con ventilación espontánea:

- Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica, el Oxígeno debe administrarse en un flujo bajo de entre 0,5 y 2 litros / minuto, variable en función de los resultados obtenidos en la gasometría.
- Pacientes con insuficiencia respiratoria aguda, el Oxígeno debe administrarse en un flujo de entre 0,5 y 15 litros / minuto, variable en función de los resultados obtenidos en la gasometría.

• Con ventilación asistida:

La concentración de oxígeno (FiO₂) mínima es del 21%, pudiendo llegar hasta el 100%.

Oxigenoterapia hiperbárica:

La duración de las sesiones en una cámara hiperbárica a una presión de 2 a 3 atmósferas (es decir, entre 2,026 y 3,039 bar), es de entre 90 minutos y 2 horas. Estas sesiones pueden repetirse entre 2 y 4 veces al día en función de las indicaciones y del estado clínico del paciente.


ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO


ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Atini
M.N. 5336
Director Técnico

Forma de administración

Oxigenoterapia normobárica:

Consiste en hacer respirar al paciente una mezcla gaseosa más rica en Oxígeno que el aire ambiente, es decir con una concentración de oxígeno (FiO_2) superior al 21%, a una presión parcial de Oxígeno comprendida entre 0,21 y 1 atmósfera (es decir, entre 0,213 y 1,013 bar).

- En los pacientes que no presentan problemas de ventilación: el Oxígeno puede administrarse por ventilación espontánea con ayuda de unas gafas nasales, de una sonda nasofaríngea, de una mascarilla, que deberán adaptarse al flujo de Oxígeno.
- En los pacientes que presentan problemas de ventilación, o están anestesiados, el Oxígeno se administra mediante ventilación asistida.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Consiste en hacer respirar al paciente Oxígeno a una presión parcial superior a 1 atmósfera (es decir, 1,013 bar).

El Oxígeno se administra en cajón presurizado o en cámara, permitiendo una atmósfera de Oxígeno con una presión superior a 1 atmósfera (es decir, a 1,013 bares).

Contraindicaciones: No existen contraindicaciones absolutas de la administración de Oxígeno, cuando su uso es necesario.

Se debe tomar especial precaución en el uso en neonatos prematuros ya que se ha asociado con un aumento de retinopatías.
También se debe tener un cuidado especial en los pacientes con bronquitis crónica y enfisema.

Aire Sintético Medicinal

Principales aplicaciones: Ayuda respiratoria. Alimenta los respiradores artificiales.

Principales características: Aire Sintético Medicinal, el principio activo es el Oxígeno gas. La concentración de Oxígeno Medicinal es 21,0 – 22,5% V/V. No inflamable. No tóxico. No corrosivo.

- Peso específico (15° C. y 1,013 bar abs.): 1,225 kg/m³.
- Densidad respecto al aire: 1.
- T. ebullición (1 atm) -194,35 °C.
- T. crítica -140,6 °C.

Indicaciones terapéuticas

Aire Sintético Medicinal se usa en respiración asistida.

- ✓ *Ventilación mecánica:* En anestesia, resucitación, ventilación: se usa como gas de alimentación de los respiradores en respiración asistida.
- ✓ *Nebulización.*

Posología y forma de administración

El uso en ventilación asistida o aerosolterapia, debe estar supervisado por un médico con experiencia en cuidados intensivos o enfermedades pulmonares. La posología depende del estado clínico del paciente y se tiene que adaptar a cada caso en particular, para obtener:


ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO


ADOX S.A.
Ing. Alejandro D. Akini
M.N. 5336
Director Técnico

- Mejora en el estado respiratorio: Esto incluye la mejora de la relación volumen / presión y activación pulmonar (agente tensioactivo, alta frecuencia de ventilación y presión final respiratoria positiva).
- Mejora en el tratamiento de aerosolterapia: La velocidad de flujo y la presión de aplicación del gas, se tiene que ajustar en función del medicamento que se va a administrar y de los efectos terapéuticos esperados.

Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones asociadas al uso de este medicamento.

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

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

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

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

Rango de Frecuencia: 4 a 100 rpm limitada por el volumen corriente configurado (+/-10%).

Rango de Relación Tiempo I:E: 1:0.1 a 1:8.0 en pasos de 0.1. 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 cmH₂O (+/-10%).

Exactitud en la concentración de FiO₂ medida: 2%.

PEEP: Electrónico programable de 2 a 20 cmH₂O (+/-10%).



ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO



ADOX S.A.
Bioing. Alejandro D. Altini
M.N. 5336
Director Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-14270-10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1881**, y de acuerdo con lo solicitado por ADOX S.A., 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: Respirador para cuidados críticos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-145 – Ventiladores para Unidades de Anestesia.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Ventilador multi-modo controlado por software, diseñado para la ventilación mecánica de pacientes adultos y pediátricos bajo anestesia general. Además en modo espontáneo puede ser usado para monitorear respiraciones espontáneas en los pacientes. Está diseñado para circuitos de anestesia cerrados y Mapleson D.

Modelo/s: SP702 Pantalla Gráfica

Forma de presentación: Caja con una unidad.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

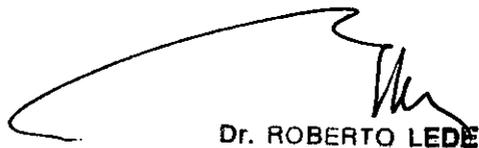
Nombre del fabricante: ADOX S.A.

Lugar/es de elaboración: Cerrito 1225, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires.

Se extiende a ADOX S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-259-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~24 FEB 2016~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1881



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.