



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

DISPOSICIÓN N° **1485**

BUENOS AIRES, **14 FEB. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14272-10-1 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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

1485

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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 401 y 402 a 412 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-259-6, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de



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

DISPOSICIÓN N° 1485

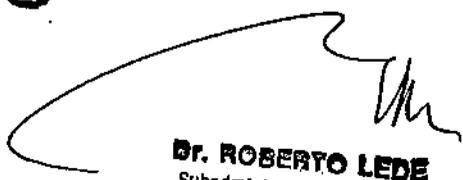
la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-14272-10-1

DISPOSICIÓN N°

OSF

1485


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

Proyecto de Rótulo:

14 FEB. 2017

Razón social del fabricante: ADOX SA

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

Producto: Respirador para Cuidados Críticos

Modelo: SP 702.

Número de serie:

Autorizado por ANMAT: PM 259-6

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

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 y Presión atmosférica: 500 a 1060 hPa.

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: Temperatura: 10 a 50 °C, Humedad relativa: 10 a 95% y Presión atmosférica: 500 a 1060 hPa.

E



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



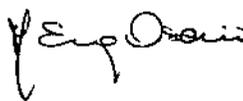
ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

ANEXO III. B. 3

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	2
3. Conexión a otros dispositivos médicos	4
4. Instalación. Calibración y Mantenimiento	4
5. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico	6
6. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico	7
7. Esterilización	7
8. Procedimientos de reutilización	7
9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico	9
10. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico	10
11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico	10
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	10
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	11
14. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación	11
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	11
16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición	11

E


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


ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
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.

Autorizado por ANMAT: PM 259-6

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

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 y Presión atmosférica: 500 a 1060 hPa.

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: Temperatura: 10 a 50 °C, Humedad relativa: 10 a 95% y Presión atmosférica: 500 a 1060 hPa.

2. Prestaciones. Precauciones y Advertencias

Prestaciones

El Ventilador ADOX SP 702 es un ventilador controlado por software, diseñado para la ventilación mecánica de pacientes adultos y pediátricos bajo anestesia general. Está diseñado para circuitos de anestesia cerrados y Mapleson D.

Precauciones y Advertencias

1. El personal debe estar familiarizado con los contenidos del manual operativo y las funciones de la mesa antes de utilizar el ventilador.

Antes de usar el ventilador.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

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

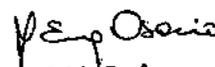
6. El suministro de gas debe ser limpio y seco para prevenir el mal funcionamiento del ventilador.

7. 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.

8. La descarga 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.

9. La descarga de este gas no genera contaminación al ambiente, pero en las mesas que utilizan el oxígeno como gas impulsor la acumulación puede generar riesgos de incendio.

10. 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.


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

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

11. 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.

12. El sistema respiratorio en el cual convergen los gases desde la mesa 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 ADOX SP 702.

13. 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.

14. No conectar un espirómetro a la salida de gases de la base del fuelle.

15. La operación correcta de cada alarma debe ser chequeada diariamente.

16. Antes de utilizar el ventilador chequear que todas las conexiones estén correctas y verificar que no haya pérdidas.

Usando el ventilador.

17. Este equipo no debe ser utilizado con o en proximidad de gases anestésicos inflamables. Estos pueden causar fuego u explosiones.

18. Las mesas 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.

19. Es responsabilidad del usuario que el sistema esté conectado y funcione correctamente.

20. 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.

21. En cumplimiento con las buenas prácticas de anestesia, un medio de ventilación alternativa debe estar disponible mientras el ventilador está en uso.

22. 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.

23. 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.

24. Las alarmas audibles indican condiciones anómalas y no deben nunca ser desatendidas.

25. Las características del circuito respiratorio conectado entre el ventilador y el paciente puede modificar o cambiar la ventilación del paciente.

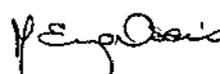
26. La ventilación del paciente debe ser monitoreada independientemente del ventilador.

27. Es responsabilidad del usuario monitorear la ventilación del paciente.

28. 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.

29. 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.


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

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Yunqueira
Apoderado

Mantenimiento del usuario.

30. La apertura de la unidad de control por parte de personal no autorizado automáticamente hace caducar toda garantía.
31. La válvula espiratoria y su asiento que están en la base del fuelle deben limpiarse regularmente.
32. Para mantener protegido el equipo y evitar peligros de incendio reemplazar siempre los fusibles por uno del mismo tipo.
33. 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.
34. 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.
35. 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.

Cuidados

1. No esterilice la unidad de mando del ventilador. Los componentes interiores no son compatibles con las técnicas de esterilización y puede resultar dañado.
2. Para componentes del ventilador que requieren esterilización, las temperaturas de esterilización de cresta no deben exceder 136 °C (275 °F) para prevenir posible daño.
3. La esterilización con óxido de etileno para determinadas partes debe realizarse en un área bien ventilada para permitir dispersión de absorción de gas residual.
Siga las recomendaciones del fabricante de esterilización para cualquier periodo de aireación especial requerido.
4. La válvula de exhalación y los fuelles pediátricos deben limpiarse y esterilizarse por separado.
5. No permitir el ingreso de cualquier líquido en la unidad del mando; puede resultar riesgoso.
6. Siempre realice chequeos para confirmar un funcionamiento correcto, y lleve a cabo pruebas de funcionamiento antes del uso clínico.
7. La batería puede sufrir serios daños si permanece en un estado de descarga. Verifique frecuentemente la batería si el ventilador está en almacenamiento.

3. Conexión a otros dispositivos médicos

Diseñado para ser incorporado en el sistema de suministro de gases frescos de las mesas de anestesia de flujo continuo.

4. Instalación, Calibración y Mantenimiento

Montaje del ventilador

Preferentemente, el ventilador ADOX SP 702 debe ser montado permanentemente en un estante de una mesa de anestesia o en un brazo soporte de una mesa de anestesia protegiéndolo de golpes y desconexiones accidentales de las mangueras.

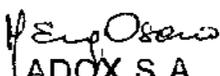
Para montar el ventilador en forma permanente en un soporte:

Alinear los cuatro agujeros roscados de la base del ventilador con los agujeros del soporte.

Utilizar cuatro tornillos tipo M4 para sujetar el soporte a la base del ventilador.

Conexión eléctrica del ventilador.

Antes de conectar el ventilador a la alimentación de la red verificar que la misma cumpla con las especificaciones que figuran en la parte trasera de la unidad de control.


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

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

Conexión del gas impulsor.

Antes de la utilización del equipo los siguientes preparativos deben ser llevados a cabo:

1. Verificar que el gas utilizado como impulsor (oxígeno o aire) el cual debe ser conectado en el conector de entrada ubicado en la parte trasera de la unidad impulsora sea seco, libre de aceite y tenga una presión que esté comprendida entre 262-689 kPa (38 a 100 psi).
2. Conectar la manguera de 22 mm. de diámetro provista con el equipo entre el conector de gas impulsor de la unidad de control y el conector de gas impulsor de la base del sistema de fuelle.
3. Conecte el puerto central de la base del fuelle a un sistema de escape de gases apropiado. La válvula debajo del fuelle está conectada internamente al conector de salida de gases para facilitar la descarga del exceso de gas respiratorio en la fase final de la espiración.
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.

Es recomendable colocar la T de toma de presión en la rama espiratoria del circuito respiratorio.

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.

Usar un filtro de bacterias en la rama espiratoria del circuito respiratorio o bien en la Y del paciente.

7. Conectar una bolsa de 2 litros en la conexión del paciente como pulmón de pruebas.
8. Cerrar la válvula APL en la mesa de anestesia.
9. 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.

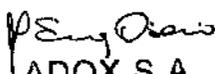
10. Usar el O₂ de emergencia (FLUSH) de la mesa de anestesia para llenar el fuelle.
11. Seleccionar el MODO en "VENTILACIÓN CONTROLADA".
12. El volumen corriente leído en la escala de la campana del fuelle debe ser de 800 ml.

Antes de usar el ventilador clínicamente.

1. Verificar que todas las conexiones estén correctas y chequear que no haya a pérdidas en el circuito.
2. Llevar a cabo un chequeo de función como el que figura en el ítem 9.

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.
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.


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

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

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 descritos.

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.

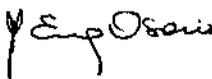
Luego de la limpieza, chequear que el pequeño O'Ring que va entre la válvula espiratoria y la base esté en su lugar y en buenas condiciones.

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.

5. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No corresponde.


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

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Aprobado

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.

<i>Componente</i>	<i>Método</i>
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.

8. Procedimientos de reutilización

El esquema de conexión recomendado del ventilador y el resto de los componentes del sistema de anestesia es el que se encuentra en la figura 1.

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 el ítem 9.

Configurar los parámetros.

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

P. Eug. Osorio
ADOX S.A.
Díctng. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - N.º N. 5357

ADOX S.A.
Gonzalo J. ...
Apod. ...

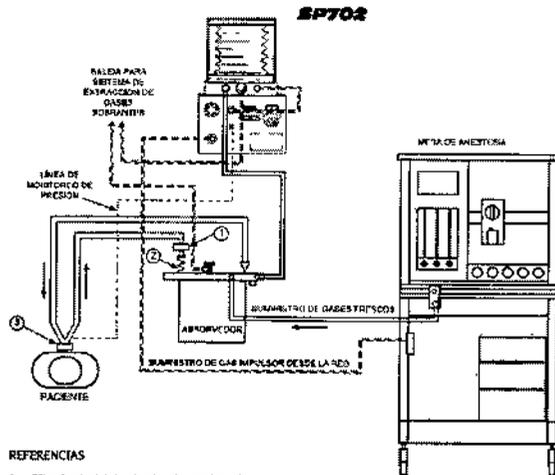


Fig.1. Interconexión recomendada entre los componentes del sistema de anestesia

REFERENCIAS

- 1- Filtro bacterial de circuito de respiratorio.
- 2- Válvula de PEEP.
- 3- Filtro HME

Para configurar los parámetros deseados siga los siguientes pasos:

1. Ajustar el volumen corriente mediante los pulsadores con flecha hacia arriba o flecha hacia abajo que están debajo del display indicador de volumen.
2. Ajustar la frecuencia mediante los pulsadores con flecha hacia arriba o flecha hacia abajo que están debajo del display indicador de frecuencia.
3. Ajustar la Relación I:E mediante los pulsadores con flecha hacia arriba o flecha hacia abajo que están debajo del display indicador de Relación.
4. Si se activa el mensaje rojo de ALARMA y en el display multifunción aparece el mensaje el flujo es mayor a 75 lpm o menor a 2 lpm se deben ajustar los parámetros hasta que la alarma y el mensaje desaparezcan.

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.
- d) El paciente siempre debe ser monitoreado independientemente del ventilador.
- e) Es la responsabilidad del usuario que el paciente esté monitoreado para una adecuada ventilación.

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 mesa de anestesia y seleccione el MODO en ventilación controlada.

Presión Positiva al final de la espiración.

Si se quiere hacer PEEP, una válvula de PEEP debe ser instalada en la rama espiratoria del circuito ventilatorio, entre la conexión al paciente y la válvula espiratoria.

El uso de válvulas de PEEP altera la compliance del circuito respiratorio.

Presión del fuelle.

El fuelle puede soportar solamente 10 cmH₂O de presión diferencial entre la parte externa e interna.

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.

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

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

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.

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

Chequeo Diario.

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

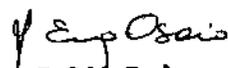
El funcionamiento de cada alarma debe ser verificado diariamente. Si una alarma audible o indicadores visuales falla durante alguno de las pruebas contáctese con el Departamento de servicio técnico Adox S.A. o su agente acreditado más cercano para solucionar el problema.

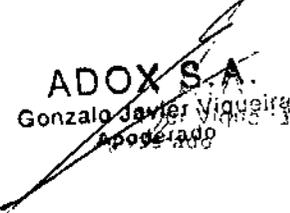
Si la batería del equipo está completamente descargada puede que el ventilador no funcione.

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 e 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 Adox 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 mayor a 50 cmH₂O. La presión leída en la barra de led y la máxima presión configurada deben coincidir.


ADOX S.A.
Dij. Mg. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357


ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apod. 1000

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.

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 siguiente mensaje debe aparecer en el display multifunción:

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.

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 caso de cambios del funcionamiento del producto médico

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

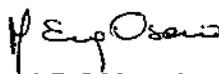
Antes de que el ventilador sea utilizado por primera vez, verifique que haya sido llevado a cabo por un electricista calificado el test de continuidad a tierra.

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 el cual está conectada la unidad de electro bisturí.

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

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

Este ventilador está diseñado para ser usado con 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.
Díag. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6237

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado



13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No corresponde. El ventilador está diseñado para suministrar una mezcla de gases (O_2 /Aire ó N_2O/O_2) combinado con gases anestésicos provenientes de una mesa de anestesia. Los gases no son provistos por el fabricante.

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

Baterías usadas: 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 60 rpm limitada por el volumen corriente configurado (+/-10%).

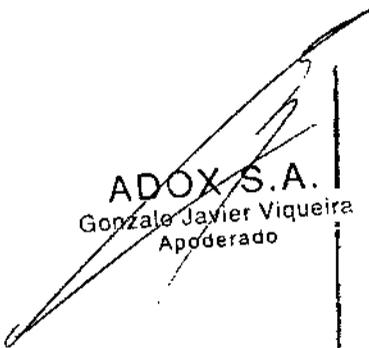
Rango de Relación Tiempo I:E: 1:1.0 a 1:6.0. Limitado por el volumen corriente y la frecuencia configurada. Tolerancia +/-10%.

Rango Flujo inspiratorio: 2 a 75 L/min.

Límite de presión en la vía aérea: 10 a 70 cmH₂O (+/-10%).

E


ADOX S.A.
Bióng. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 62.57


ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-14272-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1485**, 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 controlado por software, diseñado para la ventilación mecánica de pacientes adultos y pediátricos bajo anestesia general.

Está diseñado para circuitos de anestesia cerrados y Mapleson D.

Modelo/s: SP702

Ciclo de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ADOX S.A.

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

Se extiende a ADOX S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-259-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 FEB. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1485

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