



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1535-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-00260-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-00260-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones AGIMED S.R.L., 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 el Decreto N° 101 del 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 BIOMED DEVICES nombre descriptivo Ventilador y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-34031814-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1365-167", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Ventilador

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOMED DEVICES

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Soporte respiratorio intermitente o continuo a pacientes neonatales, pediátricos, o adultos, tanto en modo invasivo como no invasivo de ventilación. Está previsto su uso para la atención de pacientes en transporte y también para cuidados intensivos.

Modelo/s: TV-100 (Artículo N° 5500)

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bio-Med Devices Inc.

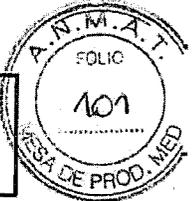
Lugar/es de elaboración: 61 Soundview Road, CT 06437, Guilford, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-00260-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.02.16 08:16:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.16 08:16:37 -03'00'



<u>Importado por:</u> <b>AGIMED SRL.</b> CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA.	<u>Fabricante:</u> Bio-Med Devices Inc 61 Soundview Road, CT 06437, Guilford, Estados Unidos.	
<b>VENTILADOR</b>  <b>BIO-MED DEVICES</b>  <b>TV-100 (ARTÍCULO N° 5500)</b>		
<b>REF</b> XXXXX	<b>SN</b> XXXXXXXXX	
		<u>Alimentación:</u> 90 – 264 VAC, 47 – 63 Hz
		
		
<i>Temperatura de Operación: 32° – 104° F (0° - 40° C)</i> <i>Rango de Humedad para Operación: 10 – 95 % relativa, no condensante</i> <i>Rango de Presión Atmosférica: 10 – 16 PSI (70 – 110 kPa)</i>		
Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545		
<b>CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>		
Autorizado por ANMAT PM-1365-167		

FERNANDO SANCHEZ  
 Gerente  
 AGIMED S.R.L.

Ing. LEONARDO GOMEZ  
 Matr. COPITEC 5545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.

IF-2017-34031814-APN-DNPM#ANMAT



VENTILADOR TV-100

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B



Importado por:  
AGIMED SRL.  
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA.

Fabricante:  
Bio-Med Devices Inc  
61 Soundview Road, CT 06437, Guilford, Estados Unidos.

## VENTILADOR

BIO-MED DEVICES

TV-100 (ARTÍCULO N° 5500)



Alimentación:  
90 – 264 VAC,  
47 – 63 Hz



Temperatura de Operación: 32° – 104° F (0° - 40° C)  
Rango de Humedad para Operación: 10 – 95 % relativa, no condensante  
Rango de Presión Atmosférica: 10 – 16 PSI (70 – 110 kPa)

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

**CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por ANMAT PM-1365-167

### Declaración de Seguridad

El ventilador TV-100 de Bio-Med Devices, Inc. funciona de conformidad con las especificaciones y descripciones contenidas en este manual cuando es operado de acuerdo a la información aquí contenida.

Es su responsabilidad leer y familiarizarse con el contenido de este manual antes de operar el ventilador TV-100 de Bio-Med Devices, Inc. TV-100 debe ser utilizado solamente por personal médico calificado. Cualquier intento de utilización del TV-100 sin una comprensión completa de su operación puede causar daños al paciente.

Antes de conectar TV-100 a un paciente se deben completar los procedimientos detallados en el Procedimientos para Control de Funcionamiento. Si el TV-100 presentase alguna falla durante algún procedimiento de control se deberá retirar la unidad del servicio, contactar a Bio-Med Devices, Inc., y devolver el equipo para que reciba servicio por parte de un técnico calificado.

### Advertencias, Precauciones y Notificaciones

#### ADVERTENCIAS

- Cuando se encuentra conectado el respirador a un paciente deberá estar presente en forma permanente personal médico calificado, o deberá éste encontrarse dentro del rango audible del sistema de alarmas del respirador.
- Solamente el personal médico calificado podrá operar TV-100.
- Las instrucciones para operación contenidas en este manual no están destinadas a constituir protocolos clínicos recomendados.
- No intente ventilar a un paciente a menos que esté familiarizado con las instrucciones de operación.
- Siempre se debe probar el TV-100 antes de su empleo. Ventilar un pulmón de prueba para verificar la operación correcta antes de conectar el TV-100 a un paciente.
- Si el TV-100 presenta alguna falla en un procedimiento de prueba se debe discontinuar su uso, deberá tomarse contacto con soporte técnico de Bio-Med Devices, Inc., y el TV-100 deberá recibir service por parte de un técnico calificado.
- Si ocurriese una falla en un respirador deberá contactarse al soporte técnico de Bio-Med Devices, el TV-

Página 1 de 15

FEERNANDEZ SOCIEDAD  
AGIMED S.R.L.

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

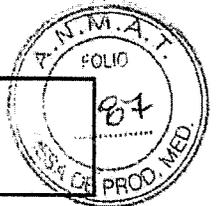
IF-2017-34031814-APN-DNPM#ANMAT

página 2 de 16



## VENTILADOR TV-100

### INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B



100 deberá ser retirado de uso y deberá ser enviado a servicio técnico antes de ser utilizado en el tratamiento de otro paciente.

- Únicamente los técnicos de servicio calificados y entrenados podrán intentar reparaciones o service en caso de ser necesario. Puede ocurrir daño importante al personal y/o al equipamiento si las reparaciones se efectúan por personal no calificado.
- Si un error de sistema persiste después de ciclar la fuente de alimentación, retirar el TV-100 de uso y contactar al soporte técnico de Bio-Med Devices, Inc.
- No conectar el TV-100 a un paciente ni ventilar un paciente si hay alguna conexión realizada en un puerto USB. No realizar conexiones a puertos USB mientras se esté ventilando a un paciente.
- Cuando exista una condición de alarma ésta deberá ser rectificadas de inmediato. No permitir ventilación durante tiempo prolongado cuando el equipo se encuentre en condición de alarma.
- Los límites de alarma VTe y MVe no son establecidos por la funcionalidad de auto armado. Verificar que los límites de alarma clínicamente apropiados VTe y MVe hayan sido fijados antes de conectar el TV-100 a un paciente.
- Es imperativo verificar que los límites clínicamente apropiados se encuentren completamente operativos siguiendo a la conexión de un respirador a un paciente.
- El paciente no deberá ser dejado sin atención después de que sea activada la tecla de silencio de alarma ya que esta operación es seguida por un periodo de desactivación de alarmas audibles.
- El puerto de la alarma en el TV-100 nunca deberá ser obstruido. En el evento de una falla de alimentación eléctrica de CA el TV-100 saltará automáticamente a trabajar con operación sobre batería y sonará una alarma. La alarma audible podrá ser silenciada mediante el botón de silenciado de la alarma, el cual se encontrará titilando. Con baterías completamente cargadas habrá aproximadamente 7 horas de operación basada en baterías. No habrá señal adicional de alarma por falla de tensión de alimentación hasta que suene la alarma por baterías descargadas. La alarma por batería baja podrá ser silenciada temporariamente actuando sobre el botón de silencio de alarma. Es imperativo en estas condiciones recuperar la alimentación externa para asegurar una operación continuada y segura del ventilador. Una titilación rápida del indicador LED de carga de batería indica un problema en la carga ; el soporte técnico de Bio-Med Devices, Inc. deberá ser contactado.
- Es extremadamente importante que el control del disparador de presión se encuentre cuidadosamente ajustado para asegurar la operación correcta en los modos SIMV y CPAP.
- En ciertas condiciones en SIMV, con PEEP, aun cuando la alarma de baja presión pico haya sido ajustada correctamente para respiración asistida puede no haber alarma de baja presión pico a continuación de una desconexión del paciente hasta la próxima respiración asistida producida. Este periodo puede llegar a ser de un minuto. Como precaución adicional ajustar el bajo PEEP/CPAP y las alarmas de bajo volumen tidal de exhalación de modo que se encuentren adecuadamente operativas.
- Asegurarse siempre que el límite de presión máxima se encuentre ajustado correctamente y que esté operativo aun cuando se limite por volumen para prevenir una posible administración de alta presión. Los incrementos de presión pueden ser causados por bloqueo, cambios en la compliancia o en la resistencia del paciente, o por desperfecto en el funcionamiento del sistema.
- Si la presión de control es ajustada a un valor mayor que el límite de alarma por alta presión pico, entonces el TV-100 ajustará el valor de presión de control 6 cmH<sub>2</sub>O menor que el límite alto de alarma por presión pico.
- Si la presión en el conector al paciente excede el límite alto de alarma por presión pico, entonces el TV-100 iniciará un ciclo de presiones al valor PEEP ajustado del límite de alarma por baja presión .

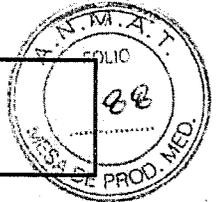
~~FERNANDO SCIOLA~~  
Aprobado  
AGIMED S.R.L.

IF-2017-34031814-APN-DNPM#ANMAT  
Digno. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Técnico  
Página 3 de 16  
AGIMED S.R.L.



## VENTILADOR TV-100

### INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B



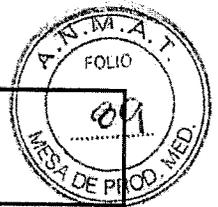
- La operación del TV-100 en un ambiente contaminado puede ser peligrosa para el paciente. \
- A fin de evitar contaminación cruzada siempre deberá utilizarse un filtro en el circuito de respiración del paciente.
- No volver a utilizar circuitos de respiración descartables. El re-empelo de esos circuitos de respiración (diseñados para un sólo uso) puede dar lugar a contaminación (infección del paciente) o a degradación del circuito (el circuito puede romperse, se pueden producir agujeros, o el polímero puede degradarse).
- Debe tomarse gran cuidado en asegurar que los componentes del circuito del paciente sean conectados correctamente. Una conexión defectuosa puede causar fallas del respirador.
- El volumen exhalado por el paciente puede diferir del volumen exhalado medido debido a pérdidas producidas alrededor de la máscara, u otras fugas en el circuito de respiración
- El respirador será provisto de equipo para monitoreo de CO<sub>2</sub> para la medición de la concentración de dióxido de carbono espirado, es decir en la rama de espiración o en el puerto de conexión al paciente, de acuerdo con la norma BS EN ISO 80601-2-55, antes de ser puesto en servicio.
- No aplicar tensión a la tubería del sensor de flujo. El sensor de flujo no deberá estar en el circuito del paciente cuando no esté conectado al respirador.
- No se debe operar el TV-100 sin baterías, puesto que podrá fallar en su operación si la alimentación externa es desconectada.
- La batería no tomará carga si la temperatura es mayor que 54 grados Celsius (131 grados Fahrenheit).
- Una exposición prolongada a temperaturas mayores de 45 grados Celsius puede degradar el rendimiento y la vida de la batería.
- La respiración a través de la válvula de alivio de presión negativa requiere un gran incremento en el trabajo respiratorio y en ese caso suministra solamente aire. La situación en la cual el paciente se encuentre respirando a través de esta válvula deberá ser inmediatamente corregida para evitar efectos adversos para el paciente.
- El TV-100 no deberá ser cubierto, ni posicionado en forma tal que su operación o funcionamiento puedan ser afectados adversamente. No instalar el TV-100 en una forma en que pueda producirse riesgo de sobrecalentamiento. No bloquear la entrada de gas ni el puerto de entrada de emergencia.
- En caso de falla del respirador la imposibilidad de acceso inmediato a medios alternativos apropiados de ventilación puede conducir a la muerte del paciente.
- Si se produce una falla en la alimentación de gas, o si ocurre un corte total de energía eléctrica el paciente puede respirar aire atmosférico a través de la puerta de toma de emergencia. Esta es, sin embargo, solamente una medida de emergencia temporaria, que requiere gran esfuerzo inspiratorio y que deberá ser corregida inmediatamente.
- El agregado de accesorios u otros componentes a subconjuntos al sistema de respiración del ventilador puede cambiar el gradiente de presión a lo largo del sistema de respiración y tal cambio puede afectar adversamente el funcionamiento del respirador.
- El uso de nebulización o humidificación puede incrementar la resistencia en los filtros de respiración y el operador deberá monitorear frecuentemente el sistema de respiración para controlar el aumento de resistencia o el bloqueo.
- La precisión del ventilador puede ser afectada por el gas agregado usando un nebulizador.
- El TV-100 deberá ser usado en posición vertical erecta.
- No continuar la utilización de un ventilador que haya sido impactado seriamente o que haya recibido abuso.
- Para evitar la producción de shocks eléctricos durante la utilización del TV-100 con alimentación de

FERNANDO SOIOLLA  
Gerente  
AGIMED S.R.L.

EDUARDO GOMEZ  
Ejerc. LEA 2017-34031814-APN-DNPM#ANMAT  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.  
página 4 de 16



**VENTILADOR TV-100**  
**INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B**



corriente alternada el equipo deberá conectarse a la red con conexión a tierra.

- Dado que este dispositivo tiene calificación CE el TV-100 no deberá ser modificado sin consentimiento previo, por escrito, por parte de Bio-Med Devices, Inc.
- Si se utiliza este ventilador en combinación con un humidificador, deberá usarse un monitor de temperatura con alarma, si tal monitor no es parte del sistema humidificador básico.
- El TV-100 requiere que la entrada de oxígeno se encuentre dentro del rango de presión 40-90 PSI. Cuando la presión se encuentra fuera de este rango el TV-100 mostrará una condición de alarma de Presión De Entrada de O<sub>2</sub> Fuera de Rango. Fuera de este rango establecido no se garantiza que la alimentación de oxígeno se mantenga dentro de su especificación. La condición de alarma deberá ser corregida tan pronto como sea posible.
- No usar en una sala de MRI.
- No usar en cámara hiperbárica.
- No usar con óxido nítrico.
- No usar con helio o con mezclas de gases que contengan helio.

**PRECAUCIONES**

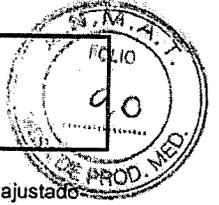
- Reemplazar el conjunto de baterías sólo por las baterías de Bio-Med Devices, Inc. número de parte PRT5567. No usar sustitutos.
- Cuando se emplea alimentación por CA utilizar solamente la fuente de alimentación provista con el equipo, la cual está aprobada para este respirador. Cualquier otra fuente de alimentación puede causar daños y/o funcionamiento no confiable.
- Cualquier fuente de alimentación de DC de uso más amplio que la fuente provista debe tener protección contra cortocircuito y debe cumplir con todas las especificaciones y standards que se incluyen en la lista dada en el Capítulo 7: Especificaciones y Normas.
- Cuando sea necesario utilizar el TV-100 alimentado por un inversor CA solamente podrán usarse inversores que conformen las normas NEMA.
- Los botones de control en la pantalla táctil deberán solamente ser activados en forma manual. Deberá cuidarse que los botones no tengan contacto con objetos agudos, lo que podría producir daños en la pantalla.
- No introducir líquidos en o cerca del TV-100. Si un líquido ingresa en la unidad puede causar daños severos y fallas de funcionamiento.
- No posicionar el equipo de modo que pueda resultar difícil la operación del dispositivo de desconexión (esto se aplica a ambos extremos del cordón de alimentación: la ficha de pared o el conector que se inserta en el adaptador AC).
- No se debe utilizar tuberías de tipo antiestático o de material conductor eléctrico con TV-100.
- En ningún caso se deberá esterilizar el TV-100 con gas, con autoclave a vapor, o por inmersión en líquidos. Los componentes de la unidad son incompatibles con esos métodos de esterilización los cuales pueden producir graves daños.
- La humedad y la suciedad pueden afectar la operación del TV-100. Las fuentes de oxígeno a introducir en el sistema deberán estar siempre limpias y secas; el oxígeno deberá ser "oxígeno medicinal" según la terminología de la FDA, es decir oxígeno de pureza mejor o igual que 99.0 %. El oxígeno deberá además contener menos de 37.5 miligramos de agua por metro cúbico de gas (mg/Nm<sup>3</sup>) o < 50 ppm H<sub>2</sub>O.

**NOTIFICACIONES**

- En condición de flujo constante el disparo de presión y el soporte de presión se encuentran inoperativos. Adicionalmente, la presión pico y PEEP leen presión continua durante el modo CPAP.

FERNANDO GARCIA  
Asesorado  
AGIMED S.R.L.

IR-2017-340318-14-APN-DNPM#ANMAT  
Elicing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.  
Página 5 de 16



- La presión máxima debe ser siempre ajustada a un valor mayor que PEEP a fin de lograr el valor ajustado de PEEP.
- Se recomienda el uso de un filtro externo / trampa de agua en todo momento a fin de otorgar mayor protección a las componentes internas del TV-100.
- Si no se usa un filtro de paciente existe la posibilidad de contaminación por fluidos corporales o gases espirados durante condición normal o condición de falla momentánea en los siguientes componentes del recorrido del gas: conjunto de válvula de alivio de presión, sensor de oxígeno, sensor de flujo de gas, válvula proporcional principal, conjunto compresor y múltiple de entrada.
- Cuando se usa un filtro de paciente conectarlo directamente al conector del paciente, luego conectar el circuito del paciente.
- Debido a que los sensores de O<sub>2</sub> a veces modifican su salida a lo largo del tiempo una vez que son expuestos a la atmósfera, deberán realizarse calibraciones en forma periódica (una vez por mes) para asegurar óptima precisión. Cuando un sensor se haya consumido y no se pueda calibrar adecuadamente deberá ser descartado y un nuevo sensor deberá ser instalado y calibrado.
- Las baterías deberán ser reemplazadas al menos cada dos años. Usar solamente baterías provistas por Bio-Med Devices, Inc. número de parte PRT5567.
- El TV-100 es capaz de operar durante aproximadamente 7 horas con baterías con carga completa y parámetros típicos de paciente.
- Aproximadamente se dispondrá de 20 minutos de operación desde el momento en que se presenta la segunda alarma de batería baja (carga menor que 10%) suponiendo disponer de una batería adecuadamente mantenida y en buena condición.
- Antes de descartar cualquier componente, con particular atención a las baterías, y al PCB, verificar ante la autoridad local cuáles son las regulaciones para descarte.
- Solamente usted puede hacer un reclamo al transportista por daños producidos durante el transporte. Notificar al transportista si se observa cualquier tipo de daño.
- Los datos de compliancia de circuitos de marcas diferentes a Bio-Med Devices, Inc. Son desconocidos y la compensación de volumen no estará disponible hasta que la compliancia del circuito haya sido medida.
- TV-100 está equipado con compensación automática por presión barométrica para el volumen exhalado tidal medido.
- Los componentes de TV-100 en contacto con gases respiratorios son despachados por el fabricante en condición limpia, pero no han sido esterilizados.
- Una parte de cualquier oxígeno alimentado a la entrada de alta presión de oxígeno es usado como "gas fresco" (es decir: gas del paciente, gas alimentado al sistema ventilador de respiración) si el porcentaje de oxígeno entregado es ajustado a un valor mayor que 21 %.

### 3.2; USO INDICADO

TV-100 ha sido diseñado para ser usado por personal médico calificado para otorgar un soporte respiratorio intermitente o continuo a pacientes neonatales, pedlátricos, o adultos. TV-100 está diseñado para ser usado tanto en modo invasivo como no-invasivo de ventilación. Está previsto que TV-100 sea usado primariamente para atención de pacientes en transporte y también para cuidados intensivos.

### 3.3; ACCESORIOS

FERNANDO SCIOMLA  
Gerente  
AGIMED S.R.L.

Eng. LUIS GOMEZ  
Mat. COPIPEC 5645  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.  
página 6 de 16

La siguiente lista incluye el equipamiento que Bio-Med Devices, Inc. entrega en el contenedor del respirador TV-100. En nuestra página web [www.biomeddevices.com](http://www.biomeddevices.com) pueden ver los Accesorios opcionales del TV-100.

BMD Número de Catalogo	Descripción
5500	TV-100 Ventilador
2013	Soporte para montaje en percha
20011	Círculo Descartable para Respiración Infantil
80011	Círculo Descartable para Respiración de Adulto
4409C	Sensor de Flujo Descartable Infantil
4410	Sensor de Flujo Descartable Pedlátrico/Adulto
1020	Pulmón Adulto de Prueba
1021	Pulmón Infantil de Prueba
4401	Filtro Descartable de Paciente
1010	Manguera de Alimentación de Alta Presión de Oxígeno
5502	TV-100 Fuente de Alimentación, (con cable)
5504	Cable de Potencia Sin Terminación (Accesorio Opcional)
5501	TV-100 Manual del Operador
N/A	Tarjeta de garantía

### 3.4; 3.9; INSTALACIÓN Y CARGA INICIAL DE LAS BATERÍAS

Realizar el siguiente procedimiento para instalar y cargar las baterías del TV-100:

1. Presionar la lámina de retención de la batería hacia izquierda/derecha y mantener el retén en su lugar. La lámina obstruirá el compartimiento en el cual no se instalará una batería (Ver Figura 1.1).
2. Insertar la batería en el compartimiento de baterías. La batería es introducida y la ranura de alineación debe ser adecuadamente alineada antes de la inserción. Liberar la lámina de retención de la batería
3. Repetir los pasos anteriores para instalar la segunda batería.
4. Colocar el TV-100 al alcance del tomacorriente de pared. Fijar el adaptador CA en el montaje de fijación del adaptador sobre el TV-100.
5. Conectar el adaptador CA en el conector de alimentación externa del TV-100. El conector está polarizado y las ranuras de alineación en ambos conectores deberán estar alineadas antes de la conexión
6. Conectar el cable de alimentación en el adaptador AC, entonces conectar el cable de alimentación al tomacorriente de pared.
7. Una vez realizadas estas conexiones el indicador de carga de la batería comenzará a titilar lentamente, indicando que el TV-100 se está cargando. Cargar la unidad hasta que el indicador de carga deje de titilar y permanezca encendido continuamente. Esto indica que las baterías se encuentran completamente cargadas.

**ADVERTENCIA:** Si el LED indicador de carga de la batería titila rápidamente esto significa que existe un problema con la carga de las baterías. En este caso el soporte técnico de Bio-Med Devices, Inc. deberá ser contactado.

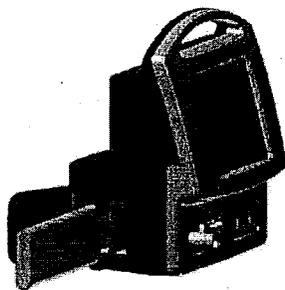


Figura 1.1: Instalación de la batería



Figura 1.2: Conector de alimentación externa.

FERNANDA SCIOLLA  
Asesorado  
AGIMED S.R.L.

IF 2017-33403-1814-APN-DNPM#ANMAT  
Eising, LEONARDO  
Mat. COPTEC 6645  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.  
pagina 7 de 16

**Conexión del Circuito del paciente**

El circuito del paciente está hecho de componentes externas que conducen gas desde el TV-100 al paciente. El circuito de respiración diferirá para diferentes pacientes. El circuito de respiración descartable de Bio-Med Devices, Inc. para adultos (BMD P/N 80011) se muestra a continuación

**ADVERTENCIA:** Siempre se debe utilizar un filtro de paciente en el circuito del paciente para prevenir contaminación cruzada. No reusar circuitos de respiración descartables.

**NOTIFICACION:** Cuando se utiliza un filtro del paciente instalarlo directamente en el conector del paciente, luego conectar el circuito del paciente.

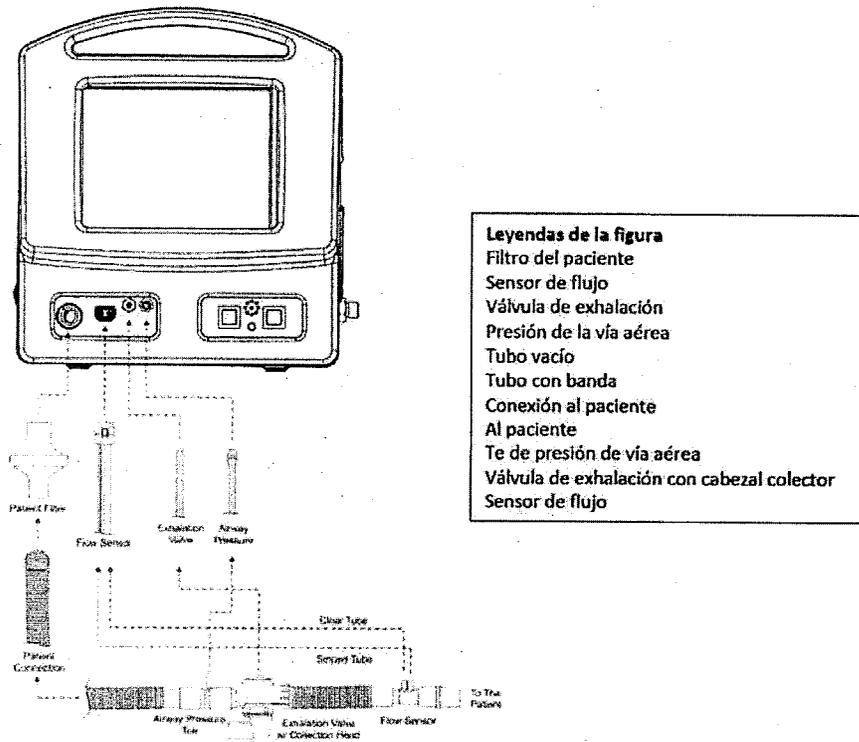


Figura 1.3: Configuración del circuito del paciente

**Procedimientos para control de rendimiento**

**Panorama General**

**ADVERTENCIA:** Si el TV-100 fallara durante un procedimiento de control se lo debe retirar de uso, debe contactarse al apoyo técnico de Bio-Med Devices Inc., y el service de mantenimiento del TV-100 debe ser realizado por un técnico calificado.

Los procedimientos de comprobación descritos en este Capítulo ayudan a asegurar que el ventilador TV-100 esté funcionando correctamente.

La página del menú de herramientas permite configurar, ajustar y probar las características del ventilador. La página del menú de herramientas es el punto de partida de cada uno de los procedimientos descritos en este Capítulo. Para acceder a la página de herramientas del menú presione el botón Menú Herramientas en la barra de

FERNANDO BBIOLLA  
Apodado  
AGIMED S.R.L.

Elving LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5549  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.  
2017234031814-APN-DNPM#ANMAT  
página 8 de 16

status. La página de herramientas es accesible sólo cuando el TV-100 está en modo standby. Todas las funcionalidades de alarma se desactivarán cuando la página del menú herramientas está activa.

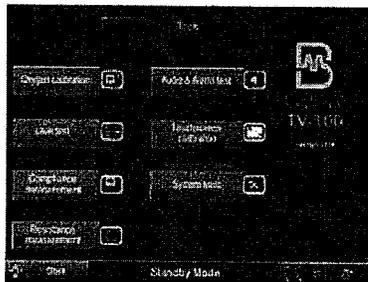


Figura 4.1 Página del Menú de Herramientas

#### Calibración de la Pantalla Táctil

Pulse el botón Calibración de la pantalla táctil en la página de herramientas (Figura 4.1).

Para calibrar la pantalla táctil se debe pulsar la esquina superior izquierda de la página, a continuación pulsar esquina inferior derecha de la página, y por último el centro de la página. Siga las indicaciones en pantalla para tocar el centro de los objetivos. Para asegurar una calibración precisa el sistema le puede pedir que repita el proceso calibración. Una vez que la calibración se ha completado, el TV-100 cerrará la calibración de la pantalla táctil y se volverá a cargar la página de herramientas.

#### Calibración de Oxígeno

Pulsar el botón de Calibración de Oxígeno en la página de herramientas (Figura 4.1).

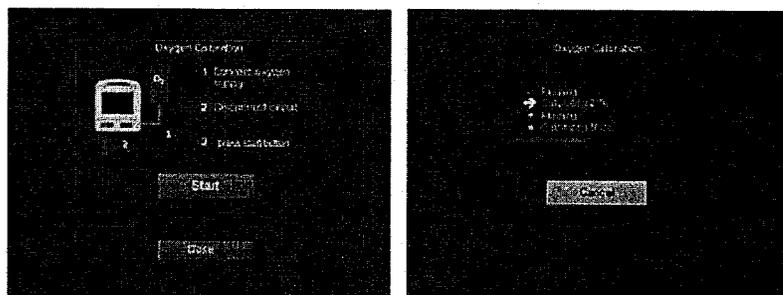


Figura 4.2: Calibración de Oxígeno

Conecte una fuente externa de oxígeno 100% de calidad médica al conector apropiado para entrada de O<sub>2</sub> en el lado derecho del TV-100. Desconecte el circuito del paciente del TV-100, si se encuentra conectado, y pulse el botón Inicio (Start). Si TV-100 no detecta una fuente de oxígeno, se desactivará el botón Inicio. A medida que el TV-100 realiza la calibración, una barra que representa el progreso de la calibración se irá llenando cuando cada paso se complete correctamente. Si se cancela la calibración de la TV-100 se volverá a cargar el emergente de calibración de oxígeno.

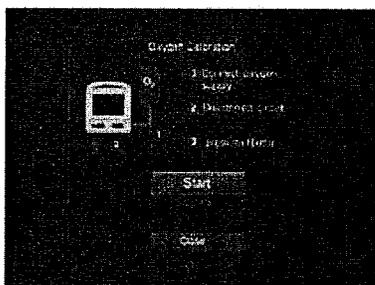


Figura 4.3: Calibración de Oxígeno

Cuando la calibración se complete, TV-100 recargará el emergente de calibración de oxígeno y el resultado de la prueba se mostrará debajo del botón Calibración: pasó ("Passed") o falló ("Failed").

NOTIFICACION: Debido a que los sensores de O2 a veces modifican su salida a lo largo del tiempo una vez que son expuestos a la atmósfera, deberán realizarse calibraciones en forma periódica (una vez por mes) para asegurar óptima precisión. Cuando un sensor se haya consumido y no se pueda calibrar adecuadamente deberá ser descartado y un nuevo sensor deberá ser instalado y calibrado.

**Prueba de Fugas**

Pulsar el botón de Prueba de Fugas en la Página de Herramientas (Figura 4.1).

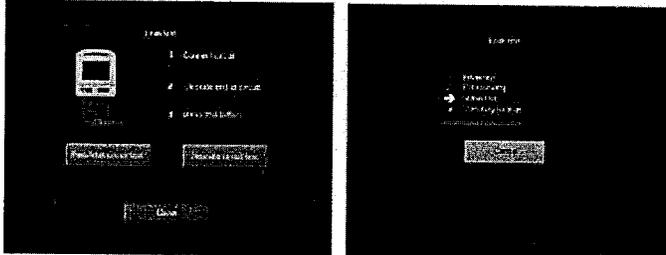


Figura 4.4: Prueba de Fugas

Conecte el circuito del paciente al TV-100. Asegurar que el circuito del paciente esté conectado correctamente. Ocluir el extremo del circuito del paciente. Pulse el botón de prueba para el tipo de paciente apropiado. Los botones de prueba están etiquetados: "prueba de circuito Ped / Adulto" y "prueba del circuito Neonato".

La prueba pediátrica / adulto detecta si el flujo es mayor que 200 ml / min a una presión de 50 cmH2O. La prueba neonatal detecta si el flujo es mayor que 50 ml / min a una presión de 20 cmH2O. Si el flujo detectado es menor que esos valores la prueba de fugas pasará. Si el flujo detectado es mayor que los valores dados la prueba de fugas fallará.

A medida que TV-100 realiza la calibración, una barra que representa el progreso de la prueba se va llenando a medida que cada paso se completa correctamente. Si se cancela la prueba TV-100 volverá a cargar la ventana emergente prueba de fugas.

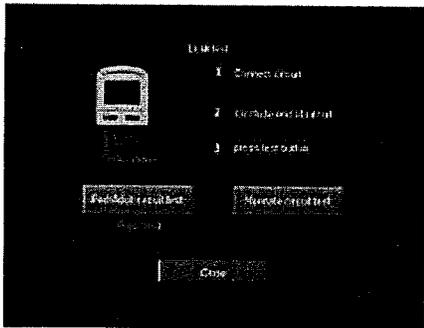


Figura 4.5: Prueba de Fugas

Cuando la prueba se haya completado, TV-100 recargará el menú emergente de prueba de fugas y el resultado de la prueba se mostrará a continuación del botón de prueba de fugas: Pasó ("Passed") o Falló ("Failed").

Si la prueba de fugas falla, compruebe el circuito del paciente y todas las conexiones, y a continuación, reinicie el procedimiento de prueba. Si la prueba de fugas pasa, la medición de compliancia se activará y será accesible desde la página de herramientas.

**Medición de Compliancia**

Pulsar el botón de Medición de Compliancia en la Página de herramientas (Figura 4.1).

La medición de compliancia calcula la compliancia estática del circuito de paciente conectado. Cuando se emplea

FERNANDO S. GOMEZ  
AGIMED S.P.A.

IF-2017-34031814-APN-DNPM#ANMAT  
BIOING. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.P.A.  
Página 10 de 16

un circuito marca Bio-Med Devices, Inc. la medición de compliancia es almacenada en memoria y la medición de compliancia no requiere ser calibrada.

**NOTIFICACION:** Los datos de compliancia de circuitos de marcas diferentes a Bio-Med Devices, Inc. son desconocidos y la compensación de volumen no estará disponible hasta que la compliancia del circuito haya sido medida

La medición de compliancia es accesible después que la prueba de fugas se ha realizado y aprobado. Si TV-100 no ha pasado la prueba de fugas mostrará el mensaje " Debe pasar primero la prueba de fugas " ("Leak test must pass first") y el botón Calibrar estará inactivo. El emergente de medición de compliancia se ilustra a continuación (Figura 4.6).

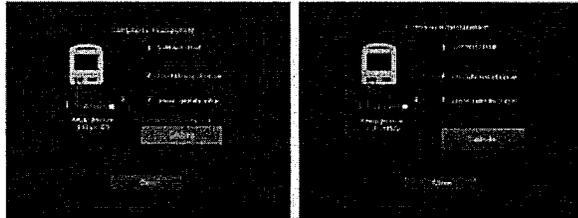


Figura 4.6: Medición de Compliancia

Pulse el botón Calibrar para iniciar la medición. A medida que el TV-100 realiza la medición, una barra que representa el avance de medición se va llenando a medida que la medición se va realizando correctamente. Si se cancela la medición entonces TV-100 volverá a cargar el emergente de Medición de Compliancia.

Cuando la calibración se ha completado, TV-100 recargará la página de Medición de Compliancia. Si la medición pasa, TV-100 mostrará Pasó ("Passed") sobre el valor del factor de compliancia. Si la medida de compliancia falla, TV-100 mostrará el mensaje Falló ("Failed").

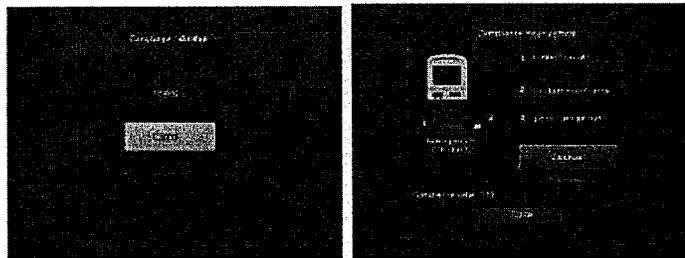


Figura 4.7: Medición de Compliancia

**Prueba de Audio y Alarma**

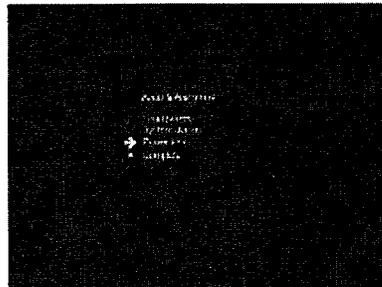


Figura 4.8: Prueba de Audio y Alarma

La Prueba de Audio y Alarma verifica que el zumbador del sistema de la alarma de audio del TV-100 se encuentre en buenas condiciones de trabajo.

FERNANDO SCIOLLA  
AGIMED S.R.L.

Diego LEONARDO  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.  
página 11 de 16

Pulse el botón de prueba de Audio y Alarma en la página de herramientas (Figura 4.1). TV-100 mostrará el emergente de prueba audio y alarma y comenzará el ensayo. Durante la prueba sonarán 3 tonos audibles. Cada tono tendrá una duración de 3 segundos con una pausa de 2 segundos entre tonos. A medida que el TV-100 realiza la prueba, una marca de verificación aparecerá junto a cada procesador de alarma que funcione. No hay botón de cancelación para esta prueba. Si la TV-100 emite los 3 tonos audibles, entonces la prueba ha pasado. Si la TV-100 no emite 3 tonos audibles, la prueba ha fallado. Cuando la prueba se haya completado, el emergente de audio y alarma se cerrará y TV-100 volverá a cargar la página de herramientas.

**Medición de Resistencia**

La medición de la resistencia se utiliza para medir el diferencial de presión a través del circuito del paciente con un flujo específico a través del circuito del paciente.

El emergente medición de resistencia se ilustra a continuación (Figura 4.9). Pulse el botón para el circuito de tipo de paciente apropiado para comenzar la medición. Los botones están etiquetados: "circuito Ped / adulto" y "circuito neonato".

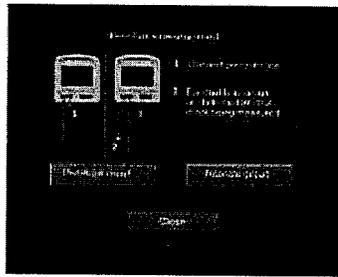


Figura 4.9: Medición de Resistencia

Conectar el adaptador de medición de resistencia (BMD Catálogo # 5503) al conector de salida al paciente del TV-100. Conecte la línea de presión desde el adaptador al conector de presión de la vía aérea del TV-100. Conectar el circuito en sentido inverso al TV-100, con el extremo del paciente del circuito conectado al adaptador de medición de la resistencia. Ocluir la línea de presión del circuito.

Si se mide un circuito de una sola rama no ocluir el extremo del circuito. Si es una medición de un circuito de doble rama conectar el extremo del paciente del circuito al TV-100, Ocluir la extremidad del circuito que se esté midiendo. Para medir la resistencia de la rama de inspiración ocluir la rama de espiración y viceversa.



Figura 4.10: Valores de Resistencia

Después de la medición TV-100 mostrará los valores de resistencia para el circuito del paciente. Para circuitos de neonatos se mostrarán dos valores de resistencia. Estos valores de medición serán para los flujos de 15 LPM y de 30 LPM. Para circuitos de pacientes pediátricos y adultos se mostrarán cuatro valores de resistencia. Estos valores de medición serán para los flujos de 30 LPM, 60 LPM, 120 LPM y 160 LPM. Un ejemplo de los valores de resistencia para neonatos se ilustra arriba (Figura 4.10). Si la medición de la resistencia falla, la TV-100 mostrará el mensaje Falló ("Failed").

FERNANDO BICELLA  
Aprobado  
AGIMED S.R.L.

IF-2017-34031814-APN-DNPM#ANMAT  
Bioling. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COP. REG 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.  
Página 12 de 16

**3.8; LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**

El ventilador TV-100 debe ser limpiado completamente e inspeccionado a continuación de su utilización por cada paciente. El exterior de la unidad deberá ser limpiado usando un agente de limpieza adecuado. Durante el proceso de limpieza la alimentación de tensión deberá ser apagada y la ficha de toma corriente deberá ser desconectada. Deberá cuidarse que los agentes de limpieza no ingresen a la unidad, ya que pueden producir daños y fallas subsecuentes.

**PRECAUCION:** En ningún caso se deberá esterilizar el TV-100 con gas, en autoclave a vapor, o por inmersión en líquidos. Los componentes de la unidad son incompatibles con esos métodos de esterilización los cuales pueden producir graves daños

**Ventilador**

La unidad completa, con excepción de la pantalla táctil de LCD, puede ser limpiada usando un agente bactericida o germicida adecuado. Debe cuidarse de no permitir la entrada a la unidad de material extraño, por ejemplo: agente limpiador, trozos de gasa, etc. Debe tomarse especial cuidado al limpiar cerca de conectores y tomas de ventilación.

**Teclado en la Pantalla Táctil LCD**

La pantalla táctil LCD del TV-100 consiste en un material plástico transparente que puede ser dañado por solventes químicos y por limpiadores abrasivos. Use solamente alcohol al limpiar este componente. Se debe tener cuidado especial en no tocar la pantalla con objetos agudos, puesto que podría ser perforada resultando en daño a la pantalla.

**Circuito del Paciente**

El circuito completo del paciente provisto con el TV-100 es descartable y está diseñado para un único uso.

**ADVERTENCIA:** No volver a utilizar circuitos de respiración descartables. El re-empleo de esos circuitos de respiración (diseñados para un sólo uso) puede resultar en contaminación (infección del paciente) o a degradación del circuito (el circuito puede romperse, se pueden producir agujeros, o el polímero puede degradarse).

**3.11; BÚSQUEDA Y REPARACIÓN DE FALLAS**

En la siguiente tabla se describen las fallas más comunes y se da la posible solución a las mismas

Síntoma	Causa Posible	Acción Correctiva
Alarma audible sin indicación visible	Falla de Hardware Falla de Software	Contactar Bio-Med Devices, Inc. soporte técnico
Tono continuo audible	Falla de Hardware	Contactar Bio-Med Devices, Inc. soporte técnico
Auto cedido del TV-100	Parámetros de Disparo de presión o Flujo Flow muy bajos (sensitivo) Falla de Hardware	Incrementar parámetro de disparo de presión Contactar Bio-Med Devices, Inc. soporte técnico
Batería no carga / alimentación externa conectada	Batería Defectuosa	Reemplazar batería
Tono Continuo audible	Falla de Hardware	Contactar Bio-Med Devices, Inc. soporte técnico

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 6546  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

Alarma de falla de alimentación externa	Pérdida de alimentación externa Adaptador CA defectuoso	Contactar Bio-Med Devices, Inc. soporte técnico
Alarma de Batería baja audible / visual	Batería baja	Recargar la batería
No opera con batería	Batería no tiene carga Batería defectuosa	Recargar la batería Reemplazar la batería
No hay visualización en pantalla	LCD defectuoso Falla de Hardware	Contactar Bio-Med Devices, Inc. soporte técnico
No hay lectura de volumen tidal exhalado	Sensor de flujo desconectado Falla de Software	Reconectar sensor de flujo Contactar Bio-Med Devices, Inc. soporte técnico
O <sub>2</sub> calibrado incorrectamente	Falla de sensor de O <sub>2</sub> proceso de calibración incorrecto.	Contactar Bio-Med Devices, Inc. soporte técnico Recalibrar sensor de O <sub>2</sub>
Alarma de limite alto de Presión Pico	Parámetro de presión pico muy bajo Bloqueo en tubos de la vía aérea	Incrementar parámetro de presión pico  Remover bloqueo de la vía aérea
Lectura neumática imprecisa	Falla sensor de flujo Fuga en circuito de paciente	Replace the flow sensor Controlar conexiones del circuito
Falla del Ventilador	Falla de Hardware	Contactar Bio-Med Devices, Inc. soporte técnico
No hay alarma de apagado	Falla de Hardware	Contactar Bio-Med Devices, Inc. soporte técnico

### 3.12; COMPATIBILIDAD EMC

#### Guía Adicional y Declaración del Fabricante – Inmunidad a Emisiones Electromagnéticas

TV-100 satisface los requerimientos relevantes para EMC solamente cuando se usan los siguientes cables y transductores:

- BMD P/N ESEN012 Transductor de presión interna
- BMD P/N ESEN013 Transductor de presión interna
- BMD P/N ESEN014 Transductor de presión interna
- BMD P/N ESEN015 Transductor de presión interna
- BMD P/N ESEN016 Transductor de flujo interno
- BMD P/N ESEN017 Transductor de presión interna
- BMD P/N ESEN019 Celda de oxígeno interna con cable intrínseco < 12" de largo
- BMD Fuente de alimentación externa / cargador con 6' cable de salida intrínseca (y accesorio 8' IEC-320 cable de entrada) Nota: TV-100 es compatible cuando opera sólo sobre batería cargada, pero si se utiliza con el cargador conectado, el cargador debe ser tal como se especificó anteriormente.
- BMD colas de pantalla táctil se extienden 2" (incluye longitud de cabezal)
- BMD LCD cable plano-cinta extensión 3"

#### Precauciones de Compatibilidad Electromagnética

Los equipos electro-médicos requieren precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (EMC). El equipo médico debe ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada a continuación.

#### Reemplazo de Cables, Accesorios o Transductores

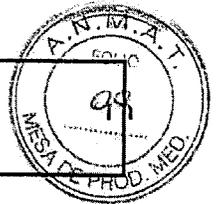
El uso de cables, accesorios o transductores distintos de los especificados más abajo con la excepción de transductores o cables vendidos por el fabricante de los equipos como piezas de repuesto para los componentes

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Cicling. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 3545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.



**VENTILADOR TV-100**  
**INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B**



internos, puede provocar un aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad de los equipos médicos.

**Otros Equipos**

TV-100 no debe utilizarse inmediatamente adyacente o apilado con otros equipos electrónicos. Si el uso adyacente o apilado es necesario, TV-100 debe ser observado para verificar operación normal en la configuración en la que se va a utilizar.

**CONDICIONES DE OPERACIÓN**

Parámetro	Rango y Unidad de Medida
Temperatura de Operación	32° - 104° F (0° - 40° C)
Rango de Humedad para Operación	10 - 95 % relativa, no condensante
Rango de Presión Atmosférica	10 - 16 PSI (70 - 110 kPa)

**Operación en campaña**

Cuando se utiliza un adaptador de CA para operar el TV-100 o para cargar las baterías, sólo debe ser utilizado el adaptador de CA suministrado por Bio-Med Devices, Inc.

Este adaptador de CA se ha probado completamente para un correcto funcionamiento con TV-100 y asegura que se cumplan todas las normas. Esto incluye todas las normas aplicables en materia de seguridad, EMI / RFI, sobrecargas de energía, y fugas.

Aunque otras formas y marcas de adaptadores de CA pueden operar la TV-100, no hay ninguna garantía de fiabilidad ni conformidad del sistema con los estándares requeridos.

Si se presenta una emergencia y se hace necesario operar TV -100 sin el adaptador de CA suministrado por Bio-Med Devices Inc. , utilice únicamente un adaptador de CA que esté aprobado para uso médico y cumpla con todas las normas aplicables. Debe generar voltaje DC entre 12 y 30 volts y ser capaz de entregar 5.0 amps en operación continua con una corriente pico de 15 amps por 5 mSec.

Si un TV-100 deja de funcionar usando un adaptador de CA, tanto el TV-100 como el adaptador de CA deben ser devueltos juntos a Bio-Med Devices, Inc. para su evaluación.

**Operación en vuelo – Vehículos de Alas fijas o rotatorias**

La industria aeronáutica está constantemente haciendo avances técnicos en las áreas de construcción de material compuesto y reducción de peso de los equipos instalados. Desafortunadamente, esto puede entrar en conflicto con la operación segura de algunos equipos médicos electrónicos. Los materiales compuestos no funcionan bien como agente de conexión a tierra para equipos electrónicos. Las técnicas de reducción de peso utilizados en convertidores de corriente alterna a menudo crean condiciones inseguras al operar equipos médicos electrónicos.

TV-100 está diseñado para operar desde una fuente de alimentación externa que entrega de 12 a 30 voltios de corriente continua a corriente continua de 5,0 amperes con corriente de pico máxima de 15 amperes durante 5 ms.

Lo mejor es hacer funcionar TV-100 usando la fuente de batería de 24 voltios DC de la aeronave, en lugar de un inversor de corriente alterna. Para asegurar la mejor "tierra" entre la TV-100 y la estructura de metal del avión, conectar el TV-100 directamente al bus de alimentación de CC de 24 voltios a través de fusibles adecuados. Esto minimizará las interferencias extrañas y fugas de corriente.

**3.14: DIRECTRICES DE RECICLADO RAEE/RUSP**

Si debe cumplir con los requisitos de las directivas de reciclado RAEE/RUSP, consulte la página <http://www.biomeddevices.com> para obtener información sobre cómo reciclar este producto y las baterías.

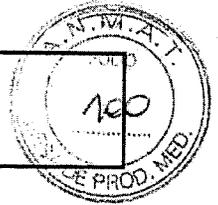
FERNANDO SCIOLLA  
Acreditado  
AGIMED S.R.L.

Eng. LEONARDO GONZALEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

TF-2017-34031814-APN-DNPM#ANMAT



VENTILADOR TV-100  
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B



**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; PRECISIÓN EN MEDICIONES**

Parámetro	Neonatal Rango & Unidad de Medida	Rango Pediatric/Adult & Unidad de Medida	Resolución de Pantalla	Precisión
Tasa	5 – 150 BPM	5 – 100 BPM	1	±10%
Tasa SIMV	0.6 – 50 BPM	0.6 – 50 BPM	0.1	±10%
Volumen Tidal	2 – 100 ml	75 – 2500 ml	1	±10%
MVe	0 – 45 L	0 – 100 L	0.1	±15%
VTe	2 – 125 ml	50 – 3200 ml	1	±15%
Flujo	0.1 – 15 LPM	0.1 – 180 LPM	0.1	±10%
Flujo Base	2.5 LPM	6 LPM	N/A	N/A
Ciclo de Flujo	5 – 70 LPM	5 – 70 LPM	1	±15% or 2 LPM
Disparo de Flujo	0.5 – 10.0 LPM	0.5 – 10.0 LPM	0.1 Neonatal; 0.5 Ped/Adult	N/A
CPAP	N/A	0 – 35 cmH <sub>2</sub> O	1	±5% or ±1 cmH <sub>2</sub> O
PEEP	0 – 25 cmH <sub>2</sub> O	0 – 35 cmH <sub>2</sub> O	1	±5% or ±1 cmH <sub>2</sub> O
EPAP	4 – 20 cmH <sub>2</sub> O	4 – 20 cmH <sub>2</sub> O	1	±5% or ±1 cmH <sub>2</sub> O
IPAP	4 – 40 cmH <sub>2</sub> O	4 – 40 cmH <sub>2</sub> O	1	±5% or ±1 cmH <sub>2</sub> O
Presión Pico Presión (PIP)	3 – 60 cmH <sub>2</sub> O	3 – 100 cmH <sub>2</sub> O	1	±3% FS
Control de Presión	0 – 99 cmH <sub>2</sub> O	0 – 99 cmH <sub>2</sub> O	1	±5% or ±1 cmH <sub>2</sub> O
Soporte de Presión	1 – 60 cmH <sub>2</sub> O	1 – 60 cmH <sub>2</sub> O	1	±5% or ±1 cmH <sub>2</sub> O
Disparo de Presión	-0.2 to -10.0 cmH <sub>2</sub> O	-0.2 to -10.0 cmH <sub>2</sub> O	0.1	±10%
Presión del Plateau Presión	60 cmH <sub>2</sub> O	100 cmH <sub>2</sub> O	1	±5% or ±1 cmH <sub>2</sub> O
Oxígeno	21 – 100 %	21 – 100 %	1	±3% FS
I-Time	0.1 – 3.0 segundos	0.1 – 3.0 segundos	0.05	N/A
E-Time	0.2 – 99.9 segundos	0.2 – 99.9 segundos	0.1	N/A
Relación I:E	3.0:1 – 1:99.0	3.0:1 – 1:99.0	N/A	N/A

FERNANDO SUCILLA  
Apoyado  
AGIMED S.R.L.

Siding LEONARDO GOMEZ  
Mat. COINTEC 8545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-34031814-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 20 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-260-17-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.12.20 17:03:58 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.20 17:03:59 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-00260-17-2

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

Nombre descriptivo: Ventilador

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOMED DEVICES

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Soporte respiratorio intermitente o continuo a pacientes neonatales, pediátricos, o adultos, tanto en modo invasivo como no invasivo de ventilación. Está previsto su uso para la atención de pacientes en transporte y también para cuidados intensivos.

Modelo/s: TV-100 (Artículo N° 5500)

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bio-Med Devices Inc

Lugar/es de elaboración: 61 Soundview Road, CT 06437, Guilford, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-167, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-00260-17-2

Disposición Nº 001535

16 FEB. 2018

Dr. ROBERTO [Signature]  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.