



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
S.A.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4098

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES, 14 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-18839/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:


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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

51
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.





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

DISPOSICIÓN N° 4098

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ResMed, nombre descriptivo respiradores (ventiladores) pulmonares y nombre técnico ventiladores, de acuerdo a lo solicitado, por Air Liquide Argentina SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 098

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1084-82, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18839/10-5

DISPOSICIÓN N°

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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4098**.....

Nombre descriptivo: Respiradores (ventiladores) Pulmonares.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: ventilación de adulto o niños (volumen corriente superior o igual a 50 ml), ya sea en domicilio o en hospitales.

Modelo/s: VSIII

Período de vida útil: 10 años desde la instalación.

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

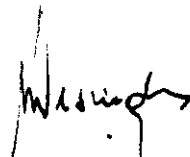
Nombre del fabricante: ResMed Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1, Elizabeth Mac Arthur Drive, Bella Vista, 2153, New South Walles (NSW), Australia.

Expediente N° 1-47-18839/10-5

DISPOSICIÓN N°

4098


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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°


.....4098.....

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

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor Magliano 3079.
San Isidro, Prov. de Buenos Aires, República Argentina

Fabricado por:
ResMed Ltd.
1, Elizabeth Mac Arthur Drive – Bella Vista NSW2153

RESPIRADOR RESMED VSIII

Ref#: _____ S/N xxxxxxxxxxxx  _____

Suministro de red
100–240 VCA (- 20% al +10% nominal) 47–63 Hz 75 VA máximo.


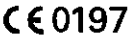



Batería externa
26 VCC ± 10% 3 A máx

- *Temperatura de funcionamiento: de +5°C a +40°C .*
- *Humedad relativa del ambiente del 10% al 95%.*
- *Presión atmosférica de 600 a 1100 hPa.*

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925 .

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1084-82



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11925

4098



RESPIRADOR VSIII INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor Magliano 3079.
San Isidro, Prov. de Buenos Aires, República Argentina

Fabricado por:

ResMed Ltd.
1, Elizabeth Mac Arthur Drive – Bella Vista NSW2153

RESPIRADOR RESMED VSIII



Suministro de red
100–240 VCA (- 20% al +10%
nominal) 47–63 Hz 75 VA máximo.



CE0197



Batería externa
26 VCC ± 10% 3 A máx

- *Temperatura de funcionamiento: de +5°C a +40°C.*
- *Humedad relativa del ambiente del 10% al 95%.*
- *Presión atmosférica de 600 a 1100 hPa.*

Bioing. Hugo Faccioli - Matrícula Nacional N° 11925.

Condición de Venta:

Producto autorizado por ANMAT PM-1084-82

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Uso de oxígeno

Precauciones en caso de escape de oxígeno

- No fumar
- Evitar cualesquiera llamas o fuentes de chispas
- Desconectar la fuente de oxígeno
- Llenar aire a la sala durante el escape y por lo menos 20 minutos después.
- Ventilar las ropas.

El dispositivo no debe operar cerca de fuentes incandescentes.

Este respirador no debe ser usado con agentes anestésicos inflamables o productos explosivos.

No usar el dispositivo con componentes que han sido contaminados con sustancias inflamables (por ej. grasa, aceite, etc.).

Los componentes internos en el dispositivo fueron desgrasados antes del suplido o usar un tipo de grasa que es compatible con oxígeno. No lubricar cualquier parte del dispositivo.

Se recomienda desconectar la llegada de oxígeno cuando el respirador esté en espera o apagado.

- La célula de oxígeno no deberá exponerse a temperaturas inferiores a -20°C o superiores a +50°C.
- La célula de oxígeno no deberá exponerse al riesgo de golpes.
- La célula de oxígeno no deberá desmontarse.
- El respirador no está equipado con un dispositivo de compensación de la presión atmosférica.

Por consiguiente, se recomienda regular las alarmas según corresponda.

Alimentación de gas del aparato

_ Deben emplearse gases de calidad médica, es decir, secos y sin aceite ni polvo.

_ Alimente el aparato mediante suministros de gas (tomas murales o compresor) a una presión comprendida entre 280 kPa (2,8 bares) y 600 kPa (6 bares).

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
ING. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Tel. 11 455

Alimentación eléctrica

El respirador debe ser utilizado en una instalación eléctrica conforme con las normas vigentes.

- Utilizar el respirador con una batería en caso de que se produzcan perturbaciones en la red eléctrica.
- Para garantizar la vida útil y la autonomía de la batería, es necesario realizar cada seis meses un ciclo de carga y descarga de la misma. Para garantizar una seguridad máxima, se recomienda sustituir la batería interna cada 2 años (500 ciclos de carga y descarga).
- Recargar totalmente la batería interna cuando el respirador haya sido almacenado de forma prolongada sin estar conectado a la red. Esta recarga tarda 12 horas.
- Cuando el respirador se almacena de forma prolongada sin estar conectado a la red, es normal que la batería de repuesto se descargue. Si la alarma "Bat. recamb. baja" aparece al encender el respirador, la batería debe ser entonces recargada conectándola a la red.
- Utilizar el cable de suministro eléctrico específico entregado con el respirador.
- No destornillar la tapadera de la batería interna.
- El respirador no debe ser utilizado conectado a un enchufe de tomas múltiples adicional o a un cable alargador.

Puesta en funcionamiento del aparato

Ajuste los parámetros antes de iniciar la ventilación.

Verifique siempre si la red eléctrica es compatible con las especificaciones en este manual.

Verifique si el dispositivo para prevenir que el enchufe de la red eléctrica sea arrancado está operativo.

Y Conecte el respirador a un conector de la red de tierra (Corriente Alterna).

Sobre el uso

El respirador no debe ser utilizado conectado a la red sin haber sido extraído previamente de su bolsa de transporte. Por el contrario, es posible utilizarlo con la batería interna o con la ResMed Power Station estando en la misma bolsa.

- Se recomienda utilizar el respirador en su posición normal de uso, sobre sus patas.
- El desplazamiento o la manipulación del respirador deben ser realizados con la ayuda de los mangos laterales.
- No obstruir los orificios del respirador.
- El respirador no debe cubrirse o colocarse de tal manera que se impida la ventilación.
- Antes de conectar al paciente al respirador, comprobar el circuito del paciente en su conjunto con el fin de eliminar todo riesgo de fugas y componentes defectuosos
- Las alarmas deben ser verificadas y configuradas antes de utilizarse con un nuevo paciente así como con regularidad en la ventilación a domicilio, en particular cada vez que se realice un mantenimiento.
- Se recomienda utilizar una alarma remota para aumentar el volumen de las alarmas, en caso necesario.
- En caso de que se produzca una alarma técnica, apagar el respirador y desconectarlo de la red y del oxígeno.
- El usuario debe comprobar que la resistencia total del circuito del paciente y de los accesorios de ventilación no supere 6 cmH₂O (6 hPa) para un flujo de 60 l/min (en ventilación de adultos) y para un flujo de 30 l/min (en ventilación pediátrica).
- En el funcionamiento con orificios, la reinhalación de dióxido de carbono se limitará por los orificios de la máscara y la limpieza del circuito mediante la circulación de un flujo constante.
- Este respirador no debe ser utilizado con agentes anestésicos inflamables.
- No utilizar el respirador con circuitos de pacientes antiestáticos o conductores de electricidad.

3.2; USO INDICADO

El respirador VS III está destinado a la ventilación de adultos o niños (volumen corriente superior o igual a 50 ml), ya sea en casa o en hospital. No está destinado a la ventilación de recién nacidos y no debe ser utilizado en circuitos con diámetro de 10 mm.

Este respirador ha sido homologado para su uso en servicio continuo.
Se trata de un dispositivo de ventilación de tipo barométrico y volumétrico simultáneamente. Se utiliza con un circuito de bifurcación sencilla (circuito sencillo) o con un circuito de bifurcación doble, con o sin válvula espiratoria y con o sin toma de presión proximal (toma de presión más cercana al paciente).
El VS III de circuito doble ha sido concebido en especial para pacientes ventilo-dependientes, y permite la monitorización de los volúmenes espirados (Vce).

3.3;
ACCESORIOS
Máscaras

Recomendamos el uso de máscaras ResMed excepto la máscara Mirage Swift.

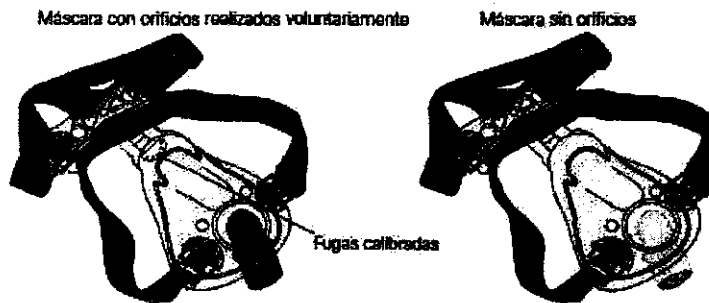


Figura 6.1: Tipos de máscara utilizables con el respirador VS III (ejemplo de máscaras faciales)

Circuitos del paciente

Volumen interno máximo del circuito: 800 cm³.
La distensibilidad media de los circuitos debe ser inferior a 1 ml/cmH₂O.
Resistencia máxima: 6 cmH₂O a 60 l/min.

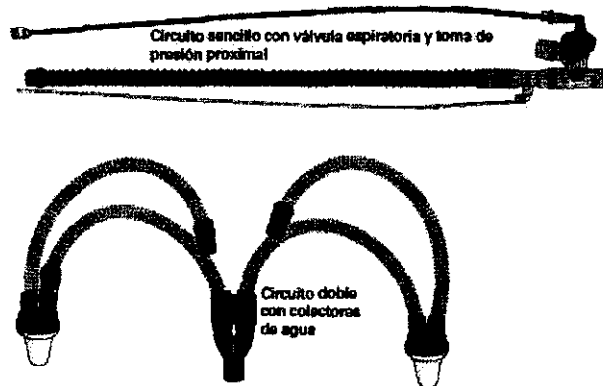


Figura 6.2: Circuitos de paciente sencillo y doble

Bloque de circuito doble

Para su uso, recomendamos el circuito del paciente Intersurgical con colectores de agua, suministrado con la opción de circuito doble.



Figura 6.3: Bloque de circuito doble

[Handwritten signature]

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. RUBO FACCIOLI
DIRECCION TECNICO
Mat. 11.925

Válvula espiratoria en circuito sencillo

Recomendamos el uso de la válvula espiratoria suministrada con el circuito del paciente y conforme con las siguientes especificaciones:

- Volumen máximo de la cámara de presión del paciente: 16 cm³;
- Resistencia máxima: 2 cmH₂O a 60 l/minuto.

Accesorios de oxígeno

Acoplador de oxígeno y entrada de oxígeno



Figura 6.4: Acoplador de oxígeno

Atención

Sólo debe utilizarse el acoplador suministrado por ResMed.

Las características máximas para la conexión del oxígeno a baja presión son las siguientes:

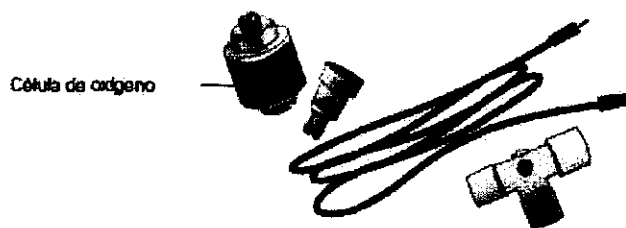
- Límite de presión: 400 kPa;
- Límite de flujo: 8 l/min.

Célula de oxígeno externa

Recuerde: La monitorización del oxígeno a baja presión únicamente es posible en el módulo de válvula.

Sensor electroquímico MEDICEL MOX-2 o equivalente:

- Escala de presión: 0,5 - 2,0 bares;
- Tensión de salida: 9 - 13 mV;
- Tiempo de respuesta: T₉₀ < 15 s;
- Linealidad: Lineal de 0 a 100% de oxígeno;
- Rango de la medición: 0 - 100%;
- Vida útil: Ver la fecha de caducidad de la célula indicada en el embalaje;
- Exactitud: +/- 1%.



Filtro antibacteriano

El filtro antibacteriano recomendado es el Filta Guard de Intersurgical, con la referencia 1944.

- Filtro antibacteriano/antivirico;
- Conector 22 hembra y 22 macho/15 hembra;
- Retención bacteriana y vírica superior a 99,999% ;
- Resistencia a 60 l/min: 2,3 cmH₂O;
- Volumen compresible: 66 ml;
- Volumen interno: 200 ml;
- Duración de uso: 24 horas.

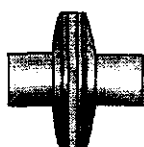


Figura 6.11: Filtro antibacteriano

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FAGGIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 17925

Humidificador

El humidificador utilizado debe responder a las siguientes recomendaciones:

- Presión máxima del servicio > 80 cmH₂O;
- Flujo máximo: 180 l/minuto;
- Caída de presión a 180 l/minuto: < 3 cmH₂O;
- Con respiración espontánea: < 3 cmH₂O;
- Pérdidas de gas a presión máxima: < 20 ml/minuto;
- Distensibilidad media: 0,3 a 0,5 ml/cmH₂O;
- Flujo de líquido: de 10 a 25 mg/l.

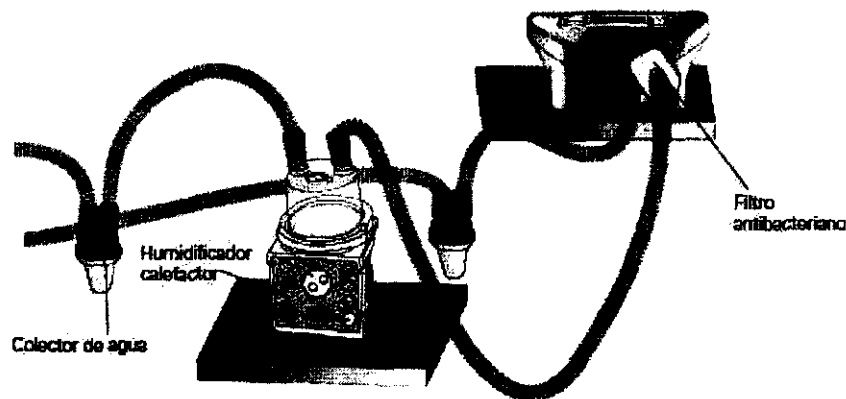


Figura 6.12: Ejemplo de circuito de bifurcación doble montado sobre un VS III equipado con un humidificador calefactor y con colectores de agua

Batería externa

Sólo debe utilizarse la batería suministrada por ResMed.



Figura 6.13: Componentes de la batería externa

3.4;

INSTALACIÓN – PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

El respirador debe colocarse sobre una superficie plana. Vigílese también que se encuentre protegido del polvo o de cualquier otro objeto que pudiera obstruir el filtro antipolvo.

Para conectar el respirador a la red:

1. Conectar el cable de suministro eléctrico en la parte trasera del respirador.
2. Conectar el otro extremo del cable a la caja y fijarlo para evitar que pueda ser arrancado.
3. Conectar el conjunto a la red.

Montaje del circuito del paciente

AIR LIQUIDE
Ing. HUGO GARCÍA ELI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 41.925

Las siguientes ilustraciones muestran montajes típicos con el VS III en circuito de paciente con orificios y con válvula (en circuito sencillo y en circuito doble).

Dependiendo de los volúmenes siguientes, el médico escogerá un circuito:

- De 15 mm de diámetro para ventilaciones cuyo volumen corriente se encuentre comprendido entre 50 y 300 ml;
- De 22 mm de diámetro para ventilaciones cuyo volumen corriente sea superior a 300 ml.

Circuito paciente con orificios

El médico debe comprobar que la resistencia total del circuito del paciente y de los accesorios de ventilación no supere los 6 cmH₂O para un flujo de 60 l/min en ventilación de adultos o de 30 l/min en ventilación para niños. Este tipo de circuito se utiliza con o sin toma de presión proximal.

3.6;

Uso del aparato

- _ El respirador RESMED no debe utilizarse con agentes anestésicos inflamables ni productos explosivos.
- _ El respirador RESMED no ha sido diseñado para su uso en un entorno de IRM.
- _ El funcionamiento de este aparato puede verse afectado por el uso ciertos equipos en su proximidad, como los de diatermia, electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores, teléfonos celulares, y en general por interferencias electromagnéticas superiores a los niveles fijados por la norma EN 60 601-1-2.
- _ No utilice tubuladura o tubos antiestáticos o conductores de electricidad.

3.8; LIMPIEZA y ESTERILIZACIÓN

La desinfección del respirador debe ser efectuada respetando las indicaciones del fabricante y de acuerdo con el protocolo vigente en el establecimiento sanitario a domicilio o del hospital.

El personal de mantenimiento debe tener conocimiento de los protocolos de limpieza y desinfección, así como de las precauciones necesarias con determinados materiales.

Los elementos que precisan limpieza o sustitución están descritos en el marco de una utilización:

- En el hospital/en las instalaciones de atención sanitaria;
- A domicilio;
- Para un nuevo paciente.

La figura siguiente muestra el conjunto de los elementos que deben ser limpiados y/o sustituidos.



Seguir el protocolo hospitalario/del proveedor de atención sanitaria y las recomendaciones del fabricante.

La máscara debe limpiarse antes de su primera utilización.

Como norma general, se deben evitar las soluciones a base de lejía, de doro, de alcohol o de aceites aromáticos que pudieran provocar el endurecimiento del producto y reducir su vida útil.

Evitar también exposición de la máscara a la luz directa del sol, que podría deteriorarla.

La periodicidad de sustitución de la máscara se deja a discreción del personal sanitario o del paciente.

2 – Circuito del paciente

Seguir el protocolo hospitalario/del proveedor de atención sanitaria y las recomendaciones del fabricante para la desinfección y la limpieza de los circuitos reutilizables, así como para la sustitución de los circuitos desechables.

Hospital

Esterilización en autoclave (Esterilización con vapor)

Solamente los tubos de silicona pueden pasar por el autoclave. Se recuerda que la válvula espiratoria así como su tubo de control no pueden pasar por el autoclave. Para evitar el deterioro de los circuitos reutilizables, se recomienda no sobrepasar un año o 50 ciclos de esterilización.

Hospital/proveedor de atención sanitaria

Descontaminación (Esterilización por inmersión dentro de un líquido)

Los circuitos reutilizables pueden esterilizarse en frío mediante inmersión utilizando una solución bactericida, fungicida, virucida y esporicida, según las recomendaciones del proveedor.

Ejemplo de soluciones que pueden utilizarse: Soluciones a base de glutaraldehído a 2% o a base de ácido peracético (APA).

Esterilización por gas (Óxido de etileno)

Para evitar el deterioro de los circuitos reutilizables, se recomienda no sobrepasar una temperatura de 55 °C durante la esterilización.

Domicilio

Para un mismo paciente, el circuito reutilizable (excluyendo la válvula espiratoria y su tubo de mando) pueden limpiarse periódicamente con agua jabonosa, aclarado con agua clara y secado antes de su uso.

Los circuitos desechables se utilizan para un solo paciente y no pueden limpiarse ni desinfectarse.

Deben cambiarse con regularidad siguiendo las recomendaciones de fabricante.

Nuevo paciente

Es necesario sustituir el circuito del paciente.

3 – Célula O2

Seguir el protocolo hospitalario/del proveedor de atención sanitaria y las recomendaciones del fabricante.

Limpiar la célula con agua destilada y dejarla secar al aire libre.

La frecuencia de sustitución puede variar según la duración de la ventilación, la concentración de oxígeno utilizada y la temperatura ambiente.

No rebasar la fecha de caducidad de la célula indicada en el embalaje.

Atención

El sensor no se puede introducir en un autoclave ni exponerse a productos como el óxido de etileno o el agua oxigenada.

Domicilio

El paciente no debe hacerse cargo de la limpieza de la célula de oxígeno. Los servicios técnicos del proveedor de atención sanitaria deben encargarse de la limpieza o sustitución.

Nuevo paciente

La célula O2 se debe reemplazar para cada nuevo paciente.

4 – Filtro antibacteriano

Seguir el protocolo hospitalario/del proveedor de atención sanitaria y las recomendaciones del fabricante. En el marco de una protección antibacteriana y vírica, es necesario conectar el filtro antibacteriano a una bifurcación inspiratoria del circuito del paciente. Deberá reemplazarse siguiendo las recomendaciones de fabricante.

Nota: ResMed recomienda el uso de un filtro antibacteriano proximal con arreglo a las prácticas vigentes en el establecimiento de atención sanitaria a domicilio o el hospital.

Si el filtro antibacteriano se utiliza como protección antivírica y antibacteriana, la frecuencia de sustitución que debe respetarse es la indicada por el fabricante del filtro. Por el contrario, para realizar el filtrado del polvo y de las partículas, la sustitución puede realizarse cada semana.

Nuevo paciente

El filtro antibacteriano se debe sustituir para cada nuevo paciente.

6 – Humidificador

Hospital/proveedor de atención sanitaria

Cámaras desechables

Las cámaras de un único uso no deben introducirse en un autoclave ni sumergirse en ningún líquido. No utilizar soluciones a base de fenol, acetonas, formaldehído, hipoclorito, hidrocarburos clorados, hidrocarburos aromáticos, ácidos orgánicos.

Cámaras reutilizables

Las cámaras reutilizables pueden someterse a una descontaminación en frío por inmersión utilizando una solución bactericida, fungicida y virucida, según las recomendaciones del proveedor.

Domicilio

En el caso de una cámara reutilizable, limpiar el depósito en agua caliente con la ayuda de un detergente suave y aclarar metódicamente con agua clara, deja secar a continuación protegido de la luz directa del sol.

Nuevo paciente

La cámara debe reemplazarse para cada nuevo paciente. Seguir las recomendaciones del fabricante acerca de los demás elementos del aparato.

7 – Sustitución del filtro antipolvo

La sustitución se realiza sin desmontar el respirador.

Nota: Recomendamos sustituir el filtro antipolvo en caso de que haya contaminación visible, para cada nuevo paciente, o como muy tarde cada 6 meses.

8 – Carcasas del respirador

La limpieza de las partes externas se realiza con un trapo seco o, si fuera necesario, con una esponja ligeramente humedecida. Emplear una solución no abrasiva, libre de alcohol y de disolventes.

3.11;

Resolución de problemas

TABLA DE ALARMAS

AIR LIQUIDE ESPAÑA S.A.
Ing. HUGO BALOGHI
DIRECCIÓN TÉCNICA
Mat. 11.020



RESPIRADOR VSIII
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

Alarmas con umbral ajustable

Tabla 8.1: Alarmas con umbral ajustable y procedimiento de verificación de las alarmas

	Frecuencia Elevada	Alarma Frecuencia alta.	Medida 2 min.	Ajustar el modo Pa.Vs, conectar a un pulmón de prueba, configurar un umbral de alarma justo por encima de la frecuencia de parámetro. Activar ciclos espontáneos (trigger) para que se active la alarma.
	Vci Bajo	Alarma de Volumen corriente de insuflación mínimo.	Alta 2 min.	Ajustar el modo Pa.Vs, conectar a un pulmón de prueba, configurar el umbral de alarma justo por encima del volumen inspirado medido.
	Vce Bajo	Similar a la Alarma de Volumen corriente de insuflación mínimo, pero específica a un montaje con la opción de circuito doble.	Alta 2 min.	Ver Vci Bajo.
	Vci Alta	Alarma de Volumen de corriente insuflación máximo.	Alta 2 min.	Ajustar el modo Pa.Vs, conectar a un pulmón de prueba, configurar el umbral de alarma justo por debajo del volumen inspirado medido.
	Baja Presión	Alarma de Baja Presión.	Alta 2 min. (Modo volumétrico/ barométrico)	Ajustar el modo VC, conectar a un pulmón de prueba, configurar el umbral de alarma justo por encima de la presión máxima obtenida. La alarma se activa al término del ciclo de inspiración.

	Alta Presión	Alarma de Alta Presión.	Alta NO (Modo volumétrico/ barométrico)	Ajustar el modo VC, conectar a un pulmón de prueba, configurar el umbral de alarma justo por debajo de la presión máxima obtenida. La alarma se activa al cabo de 3 ciclos.
	FiO2 Baja	Alarma que señala un valor de FiO ₂ que ha alcanzado/superado el umbral inferior.	Medida 2 min.	Ajustar el parámetro FiO ₂ en un valor de umbral bajo superior al valor real de FiO ₂ y encender la ventilación.
	FiO2 Alta	Alarma que señala un valor de FiO ₂ que ha alcanzado/superado el umbral superior. El valor de configuración del parámetro (%) siempre debe superar en un 10% la de la alarma de FiO2 baja.	Medida 2 min.	Ajustar el parámetro FiO ₂ en un valor de umbral alto inferior al valor real de FiO ₂ y encender la ventilación.

Alarmas automáticas

Tabla 8.2: Alarmas automáticas y procedimiento de verificación de las alarmas

	Pérdida Red Elec. (Sin suministro continuo externo) o	Alarma de red.	Medida SI	Desconectar el cable de suministro de red (en presencia de las baterías interna o externa).
	Pérdida Red Elec. (Con suministro)	Alarma de red.	Medida SI	
	Pérdida Bat. Ext. (Con red)	Alarma que indica la desconexión de la batería externa.	Información SI	Desconectar el cable de conexión con la batería externa.
	Pérdida Bat. Ext. (Sin red)	Alarma que indica la desconexión de la batería externa.	Medida SI	
	Batería Vacía (Sin suministro) o	Alarma de batería HS. (Nivel de carga < 5%).	Alta NO	
	Batería Vacía (Con suministro)	Alarma de batería HS. (Nivel de carga < 5%).	Medida 2 min.	

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. HUGO PASOLINI
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mar. 11.25

3.12;

CARACTERISTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA


El usuario deberá comprobar que el respirador funciona correctamente cuando se utilizan aparatos en sus inmediaciones, tales como desfibriladores, aparatos de diatermia, de electrocirugía de altas frecuencias, aparatos de onda corta y teléfonos móviles.

- Pueden producirse perturbaciones en el respirador a causa de campos electromagnéticos superiores a 10 V/m.
- El uso de accesorios y cables diferentes de los especificados puede aumentar la emisión o disminuir la inmunidad de los dispositivos.

Advertencias

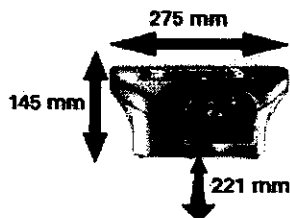
VS III no debe utilizarse en las proximidades de otros equipos, ni debe colocarse encima o debajo de otros equipos. Llegado el caso, asegurarse de que funcione correctamente cuando esté colocada en el lugar de uso.

Inmunidad electromagnética

Descarga electrostática IEC 61000-4-2	IEC 61000-4-2 Aire: ± 8 kV Contacto: ± 6 kV	Si el revestimiento del suelo es de naturaleza sintética, la humedad relativa debe ser al menos de 30%.
RF transmitidas por radiación	IEC 61000-4-3: 10 V/m (80 MHz-2,5 GHz) 80% de modulación de la amplitud a 1kHz sinusoidal	Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que lleven el símbolo siguiente: 
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	IEC 61000-4-4: ± 2 kV para los cables de suministro y ± 1 kV para los cables de entrada/salida.	La calidad de la red eléctrica debe corresponder a un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión	IEC 61000-4-5: En modo diferencial: ± 1 kV En modo común: ± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
RF transmitidas por conducción	IEC 61000-4-6: 3 Vrms, 150 kHz-80 MHz fuera de la banda ISM (Industrial Scientific Medical) y 10 Vrms dentro de la banda ISM	

ESPECIFICACIONES GENERALES

Dimensiones



Peso



Uso corriente

- Temperatura de funcionamiento: de +5°C a +40°C.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO ZECCHI
DIRECCIÓN TÉCNICA
Mar del Plata

- Humedad relativa del ambiente del 10% al 95%.
- Presión atmosférica de 600 a 1100 hPa.

Especificaciones Eléctricas

Aparato de clase II, de tipo BF.

Tipos

Suministro exterior (de red)

100–240 VCA (- 20% al +10% nominal) 47–63 Hz 75 VA máximo.

Batería externa

26 VCC \pm 10% 3 A máximo.

Batería interna

NiMH 24 V 2,1 Ah.

Volumen Minuto máximo realizable

- En modo barométrico:

En las condiciones de ajuste óptimo, IPAP= 50 cmH₂O, EPAP= 0 cmH₂O, Frecuencia variable, y para las características fisiológicas siguientes:

- Resistencia de 20 cmH₂O//s, Distensibilidad = 50 ml/cmH₂O, Volumen minuto (VMI)= 27 l/min;
- Resistencia de 20 cmH₂O//s, C=20 ml/cmH₂O, VMI = 23 l/min;
- Resistencia de 5 cmH₂O//s, C=5 ml/cmH₂O, VMI = 40 l/min;
- Resistencia de 5 cmH₂O//s, C=2 ml/cmH₂O, VMI = 30 l/min.

- En modo volumétrico:

El volumen por minuto esta limitado en 30 l/min.

Resistencias

- Ventilación con válvula en circuito sencillo:

- Resistencia inspiratoria máxima de 4,7 cmH₂O a 60 l/min;
- Resistencia de la válvula espiratoria Intersurgical – Resistencia espiratoria máxima de 1,4 cmH₂O a 60 l/min.

- Ventilación en circuito doble:

- Resistencia de la válvula espiratoria del bloque de circuito doble ResMed: Resistencia espiratoria máxima de 3,5 cmH₂O a 60 l/min.

- Ventilación con orificios (en un orificio calibrado de 4,6 mm de diámetro):

- Resistencia de inspiración máxima de 4,7 cmH₂O a 60 l/min;
- Resistencia de espiración máxima de 4,3 cmH₂O a 60 l/min.

Nota: Estos valores han sido obtenidos con EPAP= 4 cmH₂O.

Resistencia, volumen y distensibilidad del sistema neumático completo

(Respirador, filtro, humidificador, tubo)

A 60 l/min, la resistencia de la inspiración es del orden de 5,5 cmH₂O, la resistencia de la espiración es del orden de 2,5 cmH₂O con válvula sencilla, 4,5 cmH₂O en válvula con circuito doble. La distensibilidad del sistema es del orden de C 0,01 (l/cmH₂O) en circuito sencillo,



RESPIRADOR VSIII INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

C 0,012 (l/cmH₂O) en válvula con circuito doble.

El volumen se encuentra en torno a 1,4 l en circuito sencillo, de 2,2 l en circuito doble.

Compensación de los circuitos

En todos los modos de ventilación, el respirador compensa el volumen residual que queda en el circuito por medio de las configuraciones siguientes:

Para un circuito pediátrico

- Con $V_f < 300$ ml, en circuito sencillo: compensación de 0,5 ml/cm H₂O.
- Con $V_f < 300$ ml, en circuito doble: compensación de 1 ml/cm H₂O.

Para un circuito para adultos

- Con $V_f \geq 300$ ml, en circuito sencillo: compensación de 0,7 ml/cm H₂O.
- Con $V_f \geq 300$ ml, en circuito doble: compensación de 1,4 ml/cm H₂O.

Nivel sonoro de la alarma

Aproximadamente 65 dBa a 1 m.

3.14;

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

- Con arreglo a la Directiva 2002/96/CE relativa a los residuos de material eléctrico y electrónico, este respirador debe ser reciclado y desechado por separado. No debe ser eliminado junto a los residuos municipales. Para desechar este respirador, deberá recurrir a una recogida de residuos adecuada, y a sistemas de reutilización y de reciclaje de los residuos en su zona.
- La célula de oxígeno, tanto sea nueva como esté usada, contiene compuestos tóxicos. Debe ser desechada con arreglo a la reglamentación relativa al tratamiento de residuos vigente en su región y de acuerdo con la legislación medioambiental local. No quemar la célula, ya que existe el riesgo de emanación de gases tóxicos.



ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

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

3.16;



PRESICIÓN DE MEDICIÓN

AIR LIQUIDE DE ESPAÑA S.A.
Ing. F. J. GARCÍA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.925

Frecuencia (f)	Ciclos/minuto (c/min)	± 1 c/min	± 1 c/min
Relación I/E	Sin	1/± 0,1	1/± 0,1
Ti	Segundos (s)	± 0,1 s	0,01 s
Volumen de salida máquina (Vc)	Litro (l)	± 0,01 l	Gama: 0 a 2,54 l Exactitud de la medición: ± 10% del valor anotado o 0,01 L** > 300 ml Exactitud de la medición: ± 15% del valor anotado o 0,015 L** (< 300 ml) (ventilación con válvula) y estimación (ventilación con orificio**).
 Volumen exhalado por el paciente (Vce)	Litro (l)	± 0,01 l	Gama: 0 a 2,54 l Exactitud de la medición: ± 15% del valor anotado o 0,02 L**.
Volumen minuto de inspiración (VMi)	Litro/minuto (l/min)	± 1 l/min	Exactitud de la medición: ± 10% del valor anotado (ventilación con válvula) y estimación (ventilación con orificio**).
 Volumen minuto de espiración (VMe)	Litro/minuto (l/min)	± 1 l/min	± 15% del valor anotado.
Presión (Gráfico de barras)	cm de agua (cmH ₂ O)	1 barra = 2 cmH ₂ O	± 1 cmH ₂ O ± 8% del valor anotado.
Fugas medidas en ventilación con orificios	Litro/minuto (l/min)	± 1 l/min	Estimación en ventilación con orificios*
Fugas medidas en ventilación con válvula (sólo en circuito doble)	%	± 1%	± 25%
FiO ₂	%	± 1%	2,5% + 2,5% del valor medido

Leyenda: 1 cmH₂O = 0,984 hPa.
Las mediciones se indican para un aire seco (ATPD, Ambient temperature and pressure dry air).
*: La precisión depende de la mezcla utilizada.
**El mayor valor de los dos.

PARÁMETROS DE REFERENCIA

Inspiración (IPAP - inspiratory Positive Airway Pressure o PS)	cm de agua (cmH ₂ O)	± 1 cmH ₂ O	• Con válvula: ± 1 cmH ₂ O + 8% del control • Con orificios: ± 0,6 cmH ₂ O + 8% del control
Espiración (EPAP - Expiratory Positive Airway Pressure o PEEP)	cm de agua (cmH ₂ O)	± 1 cmH ₂ O	± 0,6 cmH ₂ O + 8% del control
Frecuencia (f o fmin)	Ciclos/minuto (c/min)	± 1 c/min	± 10 ms
Tiempo de inspiración (Ti, Timin, TImax)	Segundos (s)	± 0,1 s	± 10 ms
Volumen corriente del parámetro (Vc)	Litro (l)	± 0,01 l (Pediatría) ± 0,05 l (Adulto)	± 15% del valor anotado o 0,015 l** (< 300 ml) ± 10% del valor anotado o 0,01 l** (> 300 ml)
Volumen corriente de seguridad (Vcs)	Litro (l)	± 0,01 l (Pediatría) ± 0,05 l (Adulto)	(Depende de la reserva de presión): ± 10% del valor
Activación de la espiración (TGe)	Porcentaje (%)	± 1%	± 10% del valor
Trigger por presión (TgP)	Sin	± 1	± 25%
 Trigger por flujo (TgF)	Litro/minuto (l/min)	± 1 l/min	Véase la precisión de las mediciones de Vci y Vce
Alarma elevada de Frecuencia	Ciclos/minuto (c/min)	± 1 c/min	± 1 c/min
Alarma de Vci mínimo o Vci máxima	Litro (l)	± 0,01 l	- ± 0,01 l para 0,02 l a 0,4 l • ± 0,05 l para 0,4 l a 2,5 l
 Alarma Vce mínimo (reemplaza la alarma Vci mínimo en circuito doble)	Litro (l)	± 0,01 l	• ± 0,01 l para 0,02 l a 0,4 l • ± 0,05 l para 0,4 l a 2,5 l
Alarma de Baja Presión	cm de agua (cmH ₂ O)	± 1 cmH ₂ O	± 1 cmH ₂ O
Alarma de Alta Presión	cm de agua (cmH ₂ O)	± 1 cmH ₂ O	± 1 cmH ₂ O
Alarma de FiO ₂ alta	%	± 1%	± 1%
Alarma de FiO ₂ baja	%	± 1%	± 1%

Leyenda: 1 cmH₂O = 0,984 hPa.
** El mayor valor de los dos.

AIR LIQUIDE ADQUISICIÓN S.A.
Ing. HUGO A. GARCÍA
DIRECTOR GENERAL
Med. 1000



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.F.

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18839/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.098**, y de acuerdo a lo solicitado por Air Liquide Argentina SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Respiradores (ventiladores) Pulmonares.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: ventilación de adulto o niños (volumen corriente superior o igual a 50 ml), ya sea en domicilio o en hospitales.

Modelo/s: VSIII

Período de vida útil: 10 años desde la instalación.

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


Nombre del fabricante: ResMed Ltd.

//..

Lugar/es de elaboración: 1, Elizabeth Mac Arthur Drive, Bella Vista, 2153, New South Walles (NSW), Australia.

Se extiende a Air Liquide Argentina SA el Certificado PM-1084-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **4098**



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