República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3165-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-3852-18-9

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3852-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro de Servicios Hospitalarios S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 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 sus modificatorios.

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 AEONMED nombre descriptivo Ventiladores y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-49025689-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1198-119", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ventiladores.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AEONMED.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: atención aguda y subaguda de pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: Shangrila590, Shangrila590P.

Período de vida útil: ocho (8) años.

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

Nombre del fabricante: Beinjing Aeonmed Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: 11B2, Fengtai Science Park, 100070 Beijing, P.R. China.

Expediente N° 1-47-3110-3852-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.09 16:58:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.09 16:58:52 -03'00'

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE PROD. MED.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

FABRICANTE: Beijing Aeonmed Co., Ltd.
DIRECCIÓN: 11B2, Fengtai Science Park, 100070 Beijing, P. R. China.

PRODUCTO: Ventiladores.
MODELO: Shangrila590, Shangrila590P
MARCA: Aeonmed

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-119

Temp: Op. 5 a 40°C-Al.–20 a 55°C Humedad: Op.90% - Al 93%
Alimentación: 230VAC (± 10%) (50 o 60Hz)

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

IF-2018-49025689-APN-DNPM#ANMAT

F

Página 1 de 18

ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE PROD. MED.

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

FABRICANTE: Beijing Aeonmed Co., Ltd.
DIRECCIÓN: 11B2, Fengtai Science Park, 100070 Beijing, P. R. China.

PRODUCTO: Ventiladores.
MODELO: Shangrila590, Shangrila590P
MARCA: Aeonmed

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-119

Temp: Op. 5 a 40ºC-Al.–20 a 55ºC Humedad: Op.90% - Al 93%
Alimentación: 230VAC (± 10%) (50 o 60Hz)

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

USO PREVISTO

Los ventiladores Aeonmed Shangrila son equipos de alta capacidad de ventilación destinados a la atención aguda y sub aguda de pacientes pediátricos y adultos. La interfaz de usuario, la ventilación, y la capacidad de monitoreo del paciente están diseñadas para facilitar una mejora futura. Se puede utilizar en Unidades de Terapia Intensiva (UTI), y Salas de Emergencias.

ADVERTENCIAS

- Todos los procedimientos de instalación del ventilador Aeonmed deben ser realizados por personal técnico autorizado; incluida la calibración de los diversos componentes del sistema, antes de liberarlo para conectar al paciente.
- El ventilador no está destinado a ser un dispositivo de vigilancia integral, y no activa las alarmas en todas las situaciones de condición peligrosa en pacientes que se encuentran con soporte de vida.

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. H. PABLO PQUERAS PRESIDENTE

Página 2 de 18

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR

G

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE PROD. MED.

- Los pacientes tratados con equipos de soporte de vida apropiado deberán ser supervisados en todo momento por personal médico competente y mediante dispositivos de vigilancia adecuada.
- Debería tener siempre disponible un dispositivo de ventilación alternativa, tales como resucitadores manuales, cuando se utiliza el ventilador.
- Debe asegurarse que los circuitos inspiratorio y espiratorio se conecten correctamente antes de poner en funcionamiento el equipo.
- Las tubuladuras descartables no deben re utilizarse. La práctica de re uso de las tubuladuras de un sólo uso puede causar infecciones por contaminación cruzada.
- Asegúrese de que las tubuladuras utilizadas tengan la resistencia y la compliancia necesarias para garantizar un tratamiento adecuado.
- No desconecte el cable entre la unidad de control principal y la pantalla cuando el ventilador está en funcionamiento.
- El ventilador no debe ser conectado a ningún conductor o mangueras de electricidad antiestática.
- Asegúrese de que los cilindros de gas tengan un suministro suficiente de gas y el módulo de batería esté funcionando. Siga las directrices del hospital.
- Tenga cuidado de no quemarse si el módulo espiratorio esta caliente.
- Tenga cuidado al manipular componentes inflamables o frágiles.
- Evite colocar recipientes con líquido sobre el ventilador. Si ingresa líquido en él pueden originar mal funcionamiento, con el riesgo de lesiones en el paciente.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe ser conectado a la red de alimentación con toma de tierra.

PRECAUCIONES

- Si el equipo no supera la prueba del sistema no lo utilice. Intente localizar la falla y darle solución. Si no puede resolver el problema, solicite asistencia técnica al representante autorizado de Aeonmed en su país.
- Realice chequeos periódicos del ventilador. No lo utilice si presenta fallas. Sustituya de inmediato los componentes que se han roto, o que faltan, obviamente aquellos que se encuentran con desgaste, distorsionados o contaminados.
- No ponga en funcionamiento el ventilador hasta tanto no se finalice los ajustes de parámetros para el paciente.
- Las mediciones pueden verse afectadas por las comunicaciones móviles y de radio frecuencia (RF).
- No utilice tubuladuras de oxígeno en mal estado, roto o contaminado por material combustible tales como grasa o aceite.
- Respete las guías de Control de Infecciones Hospitalarias para la manipulación de material infeccioso. Aeonmed reconoce que los procedimientos de limpieza, esterilización y

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PQUERAS
PRESIDENTE

TF-2018-4902568-APN-DNPM#ANMAT

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Página 3 de 18

desinfección varían ampliamente entre las instituciones de salud. Por ello no se responsabiliza por la efectividad en la realización de las prácticas de limpieza, esterilización, y desinfección de las partes que entran en contacto con el paciente.

- El equipo no es apto para usar ante la presencia de una mezcla de gases anestésicos inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Para evitar el peligro de descarga eléctrica durante la realización del mantenimiento anual del ventilador, asegúrese de cortar el suministro de energía eléctrica del ventilador, mediante la desconexión de la fuente de alimentación y apagando todos los interruptores de energía.
- Para evitar riesgo de incendio, mantenga alejado de ventilador y de las tubuladuras de oxígeno todas las posibles fuentes de ignición tales como fósforos, cigarrillos encendidos, y otras como por ejemplo, anestésicos inflamables y/o calentadores.
- En caso de incendio u olor a quemado, desconecte inmediatamente el ventilador del suministro de oxígeno y de la fuente de energía de reserva.
- Durante el uso del equipo no bloquee orificios de parlante ni coolers de ventilación.
- No utilice el ventilador en entorno de equipos de Resonancia Magnética Nuclear (RMN).
- El ventilador no debe ser utilizado dentro de una cámara hiperbárica.
- El ventilador no se utilizará con helio o mezclas que contengan helio.
- Peligro de Vuelco. Tenga cuidado al mover el ventilador; podría volcarse y provocar lesiones o daños en el equipo.
- No utilice objetos afilados para hacer selecciones sobre la pantalla táctil o sobre el panel LCD.
- No conecte la interfaz USB mientras el sistema está en servicio
- La conexión de red está autorizada sólo para el servicio de Aeonmed.
- No sumerja el sensor de oxígeno o el conector en ningún líquido.
- Cuando se expone el ventilador a condiciones que están fuera de los ambientes normales de funcionamiento, permita que transcurran 24 horas en ambiente normal antes de usarlo.
- Conectar un dispositivo eléctrico en una salida auxiliar del ventilador da origen a un sistema médico donde puede haber una reducción del nivel de seguridad. Asegúrese de que el sistema cumpla las exigencias de la norma IEC 60601-1:2005. El usuario que realizó la conexión es responsable por la aplicación de los requisitos de la norma al sistema.
- El uso de un filtro en la rama espiratoria aumentará la resistencia del circuito del paciente.
- Todas las partes del ventilador son adecuadas para su uso dentro del entorno del paciente.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PUCHAS
PRESIDENTE

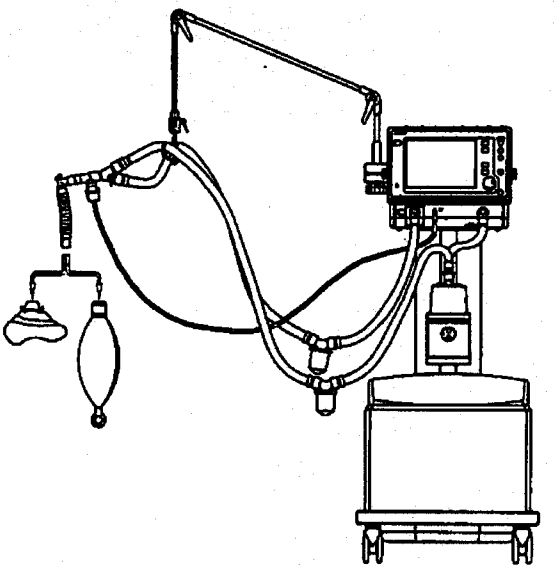
Página 4 de 18

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

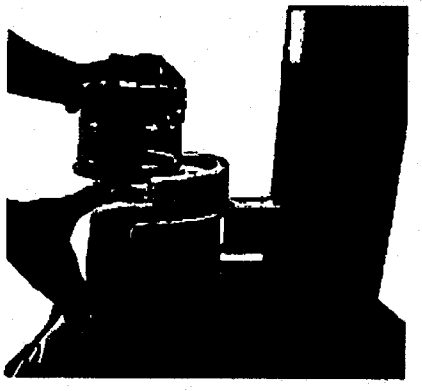
A.N.M.A.T.
FOLIO 28
MESA DE PROD. MED.

Conexión de Accesorios:

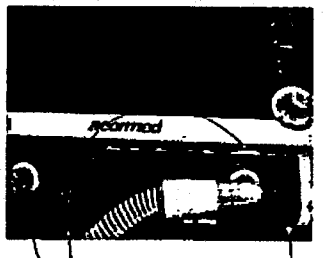
Por favor, conecte todas las partes según indica la siguiente figura:

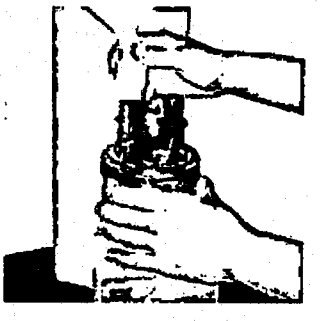


Instalación del Humidificador:



Conexión de tubuladuras al humidificador:





CENTRO DE SERVICIO
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO POLERAS
PR SIDENTE

CENTRO DE SERVI.
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Página 5 de 18

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE PROD. MED.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Pruebas antes del uso

1 Procedimiento de chequeos antes del uso:

Intervalo entre tests:

En cualquiera de las siguientes situaciones, hará falta un chequeo antes de utilizar el equipo: cada día, antes de conectar al primer paciente. Antes de cada paciente. Tras una reparación o un mantenimiento.

Cada día, antes de que el (la) primer(a) paciente empiece a usar el equipo.

Realice al sistema:

- Prueba de alarma de falla de la fuente de energía eléctrica:
- Prueba de alarmas
- Chequeo de funcionamiento del ventilador.

Antes de que cada paciente lo use.

- Chequeo de funcionamiento del ventilador.

Advertencia

No comience a usar este dispositivo antes de leer y comprender el contenido de los Manuales de Usuario y de Mantenimiento acerca de los diferentes componentes y partes.

- **Todas las conexiones del sistema.**
- **Todas las advertencias y notas.**
- **Guía de uso de cada componente o parte del sistema.**
- **Método de testeo para cada componente o parte del sistema.**

Antes de que se ponga en funcionamiento el sistema se tendrá que:

- Cumplir con todos los test indicados.

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. H. PABLO POUERAS PRESIDENTE

Página 6 de 18

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR

- Probar todos los demás componentes o partes del sistema.

Si el test falla, NO use el equipo. Póngase en contacto con el representante de servicio autorizado por Aeonmed.

Precaución

Para evitar los riesgos relativos al software utilizado en el ventilador, se podrán tomar las siguientes medidas.

- El mecanismo de control de suministro ventilatorio no puede activarse antes de que el equipo empiece a funcionar normalmente. De este modo se evita que la presión en vías aéreas de paciente sea excesivamente alta.
- El hardware WATCHDOG supervisa el proceso de funcionamiento del sistema. En el caso de que en 1.6 segundos el hardware WATCHDOG no pueda ser restablecido, entonces el sistema será restablecido a fuerza y de esta manera, se garantiza el funcionamiento del sistema bajo un control automático.

Chequeo del Sistema

Asegúrese de que:

- el equipo está completo y sin ningún daño.
- todos los componentes están conectados de modo correcto.
- el dispositivo de emergencia está listo para usar y en buen estado.
- El cable de energía eléctrica está conectado al tomacorriente.

Test de Alarma por falta de energía eléctrica AC

- Active el conmutador de la fuente de alimentación; el ventilador se enciende. Después de un auto test inicial, aparece la interface de stand by.
- Luego de 5 minutos de funcionamiento, desconecte del tomacorriente AC el cable de alimentación eléctrica.
- Verifique que la alarma por falta de energía eléctrica AC se activa. Controle que suene la alarma sonora, y que se visualice en pantalla el mensaje "Falla AC!!"
- Conecte nuevamente el cable de alimentación eléctrica. □
- Verifique que la alarma cesa. □

Test funcional del Humidificador (si está disponible)

Consulte el Manual de Usuario del humidificador.

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE

IF-2018-49025689-APN-DNPM#ANMAT

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Página 7 de 18

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE PROD. MED.

Test de Alarma

1. Test de Alarma por Alta Presión

   Setee el V_t en 500ml, el límite superior de alarma de P_{aw} (presión en vías aéreas) en 20 cmH_2O. Oprima el botón stand by para ventilar, y luego presione la bolsa de insuflación para incrementar la presión en el circuito paciente. Cuando P_{aw} sea mayor que 20 cmH_2O, debería activarse la alarma por alta presión y el ventilador conmutar de inmediato a la fase de espiración.

2. Test de Alarma por Alta Presión Continua

   Luego de que se activa la alarma por alta presión, continúe presionando la bolsa de insuflación. Cuando la alarma por alta presión persista por más de 15 segundos, debería activarse la alarma por alta presión continua.

3. Test de Alarma por bajo Volumen minuto Corriente

   Coloque el límite superior del volumen V_{TE} en 0.6 y el V_t en 500ml. Debería activarse la alarma por bajo Volumen minuto Corriente.

4. Test de alarma por baja Concentración de Oxígeno

   Setee el límite inferior de la concentración de oxígeno en 50%, y utilice el ventilador sólo con aire. Se debería activar la alarma por baja concentración de oxígeno.

5. Test de alarma por desconexión del circuito

   Quite la bolsa de insuflación mientras el ventilador está ciclando. Luego de 3 ciclos debería activarse la alarma por desconexión del circuito.

6. Test de alarma de Apnea

   Setee el ventilador en modo SPONT (ventilación espontánea). La alarma de Apnea se activará después de escasos segundos. El ventilador conmuta a modo control (A/C mode) del modo SPONT.

Test del sistema de ventilación

Siga estas indicaciones antes de conectar al paciente al equipo:

El personal a cargo del uso y cuidado del equipo deberá conectar el ventilador a la fuente de alimentación eléctrica, luego activar el sistema de suministro de gases y efectuar las pruebas funcionales de inicio. Al confirmar que el ventilador está en estado óptimo se podrá conectar al paciente.

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. H. PABLO PQUERAS PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR

MANTENIMIENTO

Política de Reparación

No utilice equipos con mal funcionamiento. Solicite la asistencia de un representante autorizado de servicio técnico de Aeonmed para reparar el ventilador. Luego de que el equipo ha sido reparado realice los tests de prueba, para garantizar el normal funcionamiento del mismo. En concordancia con las indicaciones de fábrica.

Para garantizar la funcionalidad total del ventilador, asegúrese que siempre sea un representante autorizado de servicio técnico de Aeonmed quien se ocupe de las reparaciones. En caso de que no sea posible, acuda a personal cualificado, entrenado y con amplia experiencia en la reparación de este tipo de equipos.

Mantenimiento por parte del Usuario

Frecuencia mínima de mantenimiento	Operación del mantenimiento
Diario	Limpiar la superficie externa.
Semanal	Verificar y calibrar el sensor de presión.
Mensual	Verificar y calibrar el sensor de flujo.
Trimestral	Recargar la batería y descargarla una vez.
Durante la limpieza y la instalación	Chequee las partes que puedan estar dañadas y en caso haga falta realice su recambio.
A demanda	Cuando algún fusible se queme reemplácelo por uno nuevo.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8 Si un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. H. PABLO PUEBAS PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIO HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR

Página 9 de 18

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE PROD. MED.

CUIDADOS Y PRECUACIONES:

⚠ **Advertencia** Cumpla en todo momento las normas y exigencias de seguridad afines:

- Lea con atención la normativa de seguridad a aplicar para cada agente de limpieza.
- Preste atención al modo de limpieza y desinfección del Ventilador, descripto en el Manual de Usuario y Mantenimiento.
- Utilice siempre durante el proceso de limpieza guantes y anteojos de seguridad.

⚠ **Advertencia** Para evitar toda posibilidad de daño:

- Consulte los datos provistos por el fabricante del agente de limpieza, en caso de dudas sobre cómo utilizarlo.
- NUNCA utilice solventes orgánicos, halogenados o de base oleosa, agentes anestésicos, agente limpiador para vidrios, acetona u otros limpiadores irritantes. □
- NUNCA use productos abrasivos (ej., esponja de lana de acero, agente saca brillo, etc) como agente de limpieza.
- Siempre coloque los líquidos en sitios lo más alejado posible de los componentes electrónicos.
- No permita que ingrese líquido en el interior del equipo. □
- No sumerja ningún componente de caucho sintético por más de 15 minutos. Dejarlos más tiempo acelera el envejecimiento del material y su deformación. □
- El pH de la solución de limpieza a utilizar debe estar entre 7,0 y 10,5.

Limpieza y Desinfección

PARTE	PROCEDIMIENTO	COMENTARIOS
Superficie externa del ventilador (incluida la pantalla LCD)	Limpiar con un paño húmedo y una solución ligera de jabón con alguna sustancia química equivalente. Realice un enjuague con un paño húmedo sólo con agua.	No permita que líquidos o aerosoles penetren al ventilador o en sus cables. No utilice aire comprimido para limpiar o secar el ventilador.
	⚠ **ADVERTENCIA:** - no utilice compuestos orgánicos para limpiar la superficie del ventilador. - Si utiliza radiación ultravioleta para desinfectar el período máximo de uso es de 60 minutos.	

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
DANIEL ABUR

IF-2018-49025689-APN-DNPM#ANMAT

Página 10 de 18

Tubuladuras del circuito paciente	En caso de circuitos reusables, desarme y limpie, luego esterilice en autoclave o realice una desinfección de alto nivel con una solución química. Desinfecte las válvulas respiratorias luego de un cambio de paciente.	Si realiza inmersión en líquido utilice aire comprimido para quitar la humedad de la tubuladura antes de usar. Verifique que no existan fisuras o cortes de las tubuladuras. En tal caso deséchelas y reemplácelas por nuevas.
	⚠ **ADVERTENCIA**: – La esterilización por vapor es un método viable para los circuitos pacientes provistos por Aeonmed, sin embargo la aplicación reiterada puede reducir su vida útil. La decoloración y la pérdida de flexibilidad son los efectos esperables de aplicar este método a las tubuladuras. Estos efectos son acumulativos e irreversibles.	
Módulo Espiratorio	Retire el módulo espiratorio, desmóntelo y luego de desinfectarlo, esterilice por vapor. Desinfecte el módulo espiratorio al cambiar el paciente.	Después de desinfectar y ventilar, re instale el módulo espiratorio y ponga atención en la hermeticidad del sistema.

Limpieza. Nociones Básicas

No limpie o reutilice productos de un solo uso o desechables. En la limpieza de partes no utilice cepillos duros u otros instrumentos que puedan dañar las superficies.

1. Lave las partes con agua caliente y una solución ligeramente jabonosa.
2. Enjuague completamente las partes con agua tibia.
3. Aeonmed recomienda que inspeccione todas las partes luego de cada limpieza. Si encuentra partes defectuosas reemplácelas por nuevas.
4. Siempre que sustituya piezas en el ventilador, asegúrese de que éste funcione en óptimas condiciones antes de conectarlo al paciente.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Desinfección y Esterilización

No desinfectar ni esterilizar, ni reutilizar productos de un sólo uso. Cuando esterilice tubuladuras autoclavables, enrollarlas en un lazo grande evitando así torceduras que las dañen. El lumen de la tubuladura en todo el circuito debe estar bien seco, libre de toda condensación antes de armar el pack a esterilizar.

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PQUERAS
PRESIDENTE

Página 11 de 18

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Falla	Posible causa	Solución
El indicador luminoso de AC no está encendido	• El cable de alimentación está desconectado. • El cable de alimentación está dañado.	• Reconecte el cable con firmeza. • Reemplace el cable por uno nuevo
	• Falla el tomacorriente. • Los fusibles están quemados	• Conecte a otro tomacorriente. • Reemplace por fusibles nuevos.
La alarma de alta Presión suena continuamente	• El circuito paciente está ocluido. • El tracto ventilatorio del paciente está obstruido. • La presión máxima es muy baja. • Los parámetros ventilatorios cambiaron.	• Compruebe la vávula espiratoria de la tubuladura. • Resetee la configuración de alarmas. • Controle al paciente.
La alarma de baja Presión suena continuamente	• Fugas en el circuito paciente. • La configuración de alarmas están muy altas. • Cambió la compliancia del paciente	• Compruebe la porción de fuga de de la tubuladura. • Resetee la configuración de alarmas • Controle al paciente
El indicador del trigger parpadea	• La sensibilidad del trigger es muy baja.	• Re configure el valor de sensibilidad del trigger.
FiO_2 alta	• La FiO_2 es mayor al límite superior seteado	• Configure el límite superior de la FiO_2

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ABUR

Página 12 de 18

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE PROD. MED.

Condición de almacenamiento:

	Temperatura	Humedad relativa	Intensidad de Presión
Ambiente de trabajo:	5℃ ~ 40℃	≤90%	50 ~ 106kPa
Ambiente de Almacenamiento/transporte:	-20℃ ~ 55℃	≤93%	50 ~ 106kPa

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Página 13 de 18

Compatibilidad electromagnética (EMC):

El ventilador Shangrila podrá utilizarse en uno de los siguientes ambientes electromagnéticos específicos y cualquier usuario de Shangrila deberá garantizar el uso siempre en uno de los siguientes ambientes electromagnéticos.

Declaración y Guía del fabricante– Emisiones electromagnéticas		
El ventilador Shangrila está destinado a usarse en los ambientes electromagnéticos especificados a continuación. El usuario debe asegurarse que se use en dicho entorno.		
Prueba de emisión	**Conformidad**	**Ambiente electromagnético: guía**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El ventilador usa energía RF solo para su funcionamiento interno. De cualquier manera las emisiones son bajas emisión y no causa ninguna interferencia.
Emisión RF CISPR 11	Clase A	El dispositivo puede utilizarse en todos los establecimientos incluso en las de tipo civil y en aquellos que estén conectados a suministro público de baja tensión, que se use para suministrar al edificio de uso civil.
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y par-padeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética			
El ventilador *Shangrila* está destinado a usarse en ambientes electromagnéticos especificados a continuación. El usuario debe asegurarse que se use en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de Prueba IEC 60601**	**Nivel de Conformidad**	**Guía – ambiente electromagnético**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o pisos cerámicos. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%.
Ráfaga/Transitorios rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para redes de suministro ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2kV para redes de suministro ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la energía debe ser la de un típico ambiente hospitalario o comercial.

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. H. PABLO PUCHAS

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR

Página 14 de 18

Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética			
El ventilador *Shangrila* está destinado a usarse en ambientes electromagnéticos especificados a continuación. El usuario debe asegurarse que se use en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de Prueba IEC 60601**	**Nivel de Conformidad**	**Guía – ambiente electromagnético**
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la energía debe ser la de un típico ambiente hospitalario o comercial.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caída en U_T) para 0.5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) por 5 seg.	<5% U_T (>95% caída en U_T) para 0.5 ciclos 40% U_T (60% de U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de U_T) por 5 seg.	La calidad de la energía principal debe ser la de un típico ambiente hospitalario o comercial. Si el usuario del ventilador requiere operación continua durante las interrupciones de energía principal, se recomienda que el ventilador sea alimentado por una UPS o batería.
Frecuencia eléctrica del campo magnético (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia eléctrica de los campos magnéticos debe tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA U_T es el voltaje principal A.C. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

El uso de otro(s) equipo(s) electrónico(s) cerca de este sistema podría producir alguna interferencia. Antes de conectar un paciente al ventilador, chequee si está funcionando normalmente en esas condiciones.

Cuando conecte otros equipos al ventilador *Shangrila*, procure seguir las indicaciones siguientes:

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PR SIDENTE

IF-2018-49025689-APN-DNPM#ANMAT

Página 15 de 18

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE PROD. MED.

- Nunca coloque equipos que no cumpla con la norma EN 60601-1, en un radio de 1.5m del paciente.
- Se debe usar un transformador de aislación de AC (de acuerdo con la norma IEC60989), o una protección adicional de tierra si los dispositivos (para uso médico o no médico) que se conecten al ventilador *Shangrila* a través de un cable de señal de entrada/salida.
- Si como el suministro de corriente alterna se utiliza un multitoma (zapatilla), ésta debe estar de acuerdo con la norma EN 60601-1-1 y no puede colocarse en el suelo. No es recomendable utilizar multitomas.
- No enchufe equipamiento de uso no médico en tomacorrientes AC de pared de forma directa. Sólo se permite el uso de un transformador de aislación. De lo contrario, en condiciones normales, el valor de la corriente de fuga en la superficie del equipo puede sobrepasar el rango que permite la norma EN 60601-1. Eso podría generar daños al paciente o al usuario.
- Debe realizar una prueba de fuga de corriente al sistema (según lo establecido por la norma EN 60601-1) luego de conectar algún equipo.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Especificaciones del Ventilador

Configuración de Parámetros de Suministro de Aire/Oxigeno:

Ítem	Rango	Resolución	Precisión	Observaciones
V_T	20 – 1500ml	10ml (≤1000ml); 100ml (>1000ml)	±20ml (50<V_T<100ml)	Relación V_T y Flujo Pico: Flujo Pico=V_T*f/T_I
f (frecuencia de ventilación)	4 – 100 bpm	1 bpm	±1bpm (≤10bpm); ±10% (lo demás)	–
Frec. en SIMV	1 – 40 bpm	1 bpm	±1bpm (≤10bpm); ±10% (lo demás)	–
T_I (tiempo inspiratorio)	0,1 ~ 12,0 seg.	–	±0,1seg (0~0.5seg); ±20% (lo demás)	–

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. H. PABLO PQUERAS PR SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR

Página 16 de 18

T_P (tiempo de pausa)	0,0 ~ 4,0 seg.		±0.1seg (0~0.5seg); ±20% (lo demás)	Limitado por T_I, el máx. es 50% T_I.
F_IO_2	21 – 100%	1%	–	Irrelevante cuando se utiliza el ventilador con un sólo gas
P_{sens}	-2,0 – 0,0KPa	0,1KPa	±50Pa (-0,5 ~0KPa) ±10% (lo demás)	–
$Flujo_{sens}$	0,5 ~ 20,0 lpm	0,5 lpm	–	–
PEEP	0,0 ~ 4,0kPa (Rango de ajuste)	–	±0.2KPa (≤1KPa) ; ±20% (el resto)	–
PSV	0,0 ~ 6,0kPa (Rango de ajuste)	–	–	Con base en el valor de PEEP
PCV (opcional)	0,5 ~ 6,0kPa	–	±0.3KPa (≤1KPa); ±20% (el resto)	Con base en el valor de PEEP
VM_{max} (Vol. Min. espirado)	≥18l.	–	–	–

Supervisión sobre la función:

Ítem	Rango	Resolución	Precisión
V_{TI}	0 – 2000ml	1ml	±20ml (0< V_{TI}≤100ml); ±15% (el resto)
V_{TE}	0 – 2000ml	1ml	±20ml (0< V_{TI}≤100ml); ±15% (el resto)
f_{spont}	0 – 100bpm	1bpm	±2bpm (≤20bpm); ±10% (el resto)
f_{total}	0 – 100bpm	1bpm	±2bpm (≤20bpm); ±10% (el resto)
I:E	1:9 ~ 4:1	–	±15%
MV_{spont}	0 – 99lt 0 – 30lt (lo habitual)	1lt	±0,5lt (≤3lt); ±15% (el resto)
MV	0 – 99lt 0 – 30lt (lo habitual)	1lt	±0,5lt (≤3lt); ±15% (el resto)
P_{aw}	-20 – 80cmH_2O	–	± (2% lectura completa+4% lectura práctica)
P_{mean}	0 – 99cmH_2O	–	±3 cmH_2O (0 – 20 cmH_2O); ±15% (el resto)
P_{plat}	0 – 99cmH_2O	–	±3 cmH_2O (0 – 20 cmH_2O); ±15% (el resto)
P_{peak}	0 – 99cmH_2O	–	±3 cmH_2O (0 – 20 cmH_2O); ±15% (el resto)
F_IO_2	15 – 100%	–	±3% del rango total de medición
C	0 – 100ml/cmH_2O	–	–
R	0 – 200ml/cmH_2O	–	–

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PQUERAS
PRESIDENTE

Página 17 de 18

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

PEEP automático	0 – 99cmH_2O	–	–
Forma de Onda	Curva Paw-T, curva Flujo-T, curva V-T, lazo P-V, y lazo F-V.	–	–

Función de alarma:

ITEM	RANGO	RESOLUCIÓN	DESCRIPCIÓN
MV-Límite superior	1-99lt	1lt	Alarma sonora y lumínica
MV- Límite inferior	0-98lt	1lt	Alarma sonora y lumínica
Paw- Límite superior	2-8KPa	1cmH_2O	Alarma sonora y lumínica
Paw- Límite inferior	0-2KPa	1cmH_2O	Alarma sonora y lumínica durante un período de 4 a 15seg.
VTE- Límite superior	0,05 – 2,00 lt, OFF	0,05lt	
fspont	0 – 60bpm	1bpm	
T_{apnea}	10 – 20 seg.	1seg	
FiO_2- Límite inferior	20 – 99%	1%	
FiO_2- Límite superior	21 – 100%, OFF	1%	
Alarma por falla de suministro eléctrico	–	–	La duración de la alarma supera los 120seg.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

A.N.M.A.T. FOLIO 41 MESA DE PROD. MED.

Página 18 de 18

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49025689-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3852-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 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: 2018.10.02 14:42:30 -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: 2018.10.02 14:42:31 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3852-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A. 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:Ventiladores.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s):AEONMED.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: atención aguda y subaguda de pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: Shangrila590, Shangrila590P.

Período de vida útil: ocho (8) años.

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

Nombre del fabricante:Beijing Aeonmed Co., LTD.

Lugar/es de elaboración:11B2, FengtaiScience Park, 100070 Beijing, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-119, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3852-18-9

Disposición Nº 3165

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT