



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5685

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002700-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 5685

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 GE, nombre descriptivo Ventiladores para cuidados intensivos y nombre técnico Ventiladores, para Cuidados Intensivos, de acuerdo con lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-261, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° **5685**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

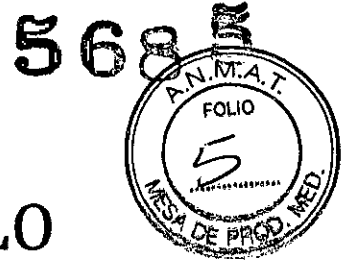
Expediente N° 1-47-3110-002700-14-1

DISPOSICIÓN N° **5685**

EA

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

17 JUL 2015



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE:

Datex- Ohmeda, Inc.

3030 Ohmeda Drive P.O. Box 7550, Madison WI 53707-7550-
Estados Unidos

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

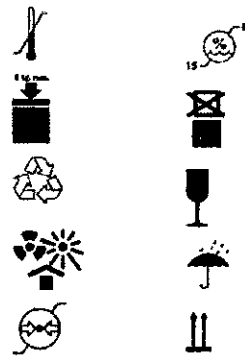
EQUIPO: Ventilador

MARCA: General Electric

MODELO: Carescape R860

SERIE: S/N XX XXXX

Alimentación: 220 – 240 V (4A) 50 /60 Hz



AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-261

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Arg

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

5685



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

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;

FABRICANTE:

Datex- Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive P.O. Box 7550, Madison WI 53707-7550- Estados Unidos

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Ventilador

MARCA: General Electric

MODELO: Careescape R860

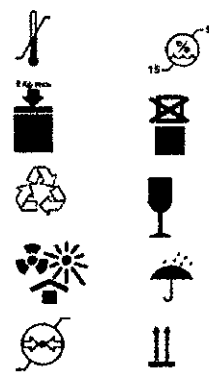
SERIE: S/N XX XX XX

Alimentación: 220 – 240 V (4A) 50 /60 Hz

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-261

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



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;

Indicaciones de uso:

El ventilador CARESCAPE R860 está diseñado para proporcionar ventilación mecánica o auxiliar a pacientes neonatales, pediátricos y adultos con un peso de 0,25 kg o superior. CARESCAPE R860 es un ventilador neumático basado en microprocesador y controlado electrónicamente que incluye monitorización integrada de FiO2, flujo, volumen y presión en

Mariana Miguero
Apoderada
de Healthcare Arg...

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

vías aéreas. Ofrece otras prestaciones de monitorización de gases respiratorios mediante módulos de monitorización de pacientes opcionales de GE.

No todas las funciones están disponibles para todos los tipos de paciente o configuraciones del producto.

El ventilador CARESCAPE R860 no es un equipo de cálculo de la función pulmonar. El sistema está diseñado para su uso dentro del centro, incluido el transporte dentro de las instalaciones, y solo debe usarse bajo las órdenes de un médico.



Precauciones de seguridad y uso general

En esta sección se describe la instalación del ventilador. Siga todas las advertencias y precauciones de seguridad.

Asegúrese de que las baterías del sistema tienen la carga completa antes del uso.

Se recomienda mantener la conexión del ventilador con la fuente de alimentación principal en todo momento para evitar la descarga y degradación de las baterías. En el ángulo frontal izquierdo de la pantalla hay un indicador LED verde que indica (cuando está iluminado) que el ventilador está conectado a la fuente de alimentación principal.

Se requiere acceso a otros recursos de ventilación apropiados en todo momento para evitar lesiones e incluso la muerte del paciente en caso de fallo del ventilador.

No modifique el equipo del ventilador sin autorización del fabricante.

Añadir conexiones u otros componentes al sistema de respiración podría cambiar el gradiente de presión.

Asegúrese de que la resistencia inspiratoria y espiratoria no supera los 6 cmH₂O con los siguientes flujos:

- 30 l/min para uso en adultos: VT \geq 300 ml
- 15 l/min para uso pediátrico: 300 ml \geq VT \geq 50 ml
- 2,5 l/min para uso neonatal: VT \leq 50 ml

No conecte un sistema de depuración de gases ni otros accesorios al puerto de escape de gases. La obstrucción del puerto de escape de gases impide la ventilación adecuada del paciente. Si el gas de muestra vuelve al sistema de respiración, hay un alto riesgo de infección cruzada para el paciente.

El uso de otros equipos eléctricos contiguos o apilados con el ventilador puede causar interferencias. Si fuera necesario colocarlo apilado o junto a otros equipos, el ventilador debe observarse para comprobar que funciona normalmente con la configuración con la que va a utilizarse.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Arg

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

5685

El uso de teléfonos móviles u otros equipos que emitan radiofrecuencia (RF) que superen los niveles de interferencia electromagnética especificados en "Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética", cerca del ventilador pueden provocar un funcionamiento inesperado o adverso del ventilador.



Si existen emisiones de RF en la proximidad del ventilador, debe supervisar su funcionamiento.

El ventilador no debe utilizarse en una cámara hiperbárica.

El ventilador no debe utilizarse con helio o mezclas que contengan helio.

Una parte móvil o un componente extraíble puede representar un riesgo de pinzamiento o aplastamiento.

Tenga cuidado cuando mueva o sustituya piezas y componentes del sistema.

No cubra los ventiladores ni los orificios de escape, ni coloque el ventilador de forma que su funcionamiento o rendimiento se vean afectados negativamente.

No coloque el compresor cerca de un radiador o calefactor.

Deberá utilizarse un compresor si no se dispone de una fuente fiable para la canalización de aire.

No reutilice accesorios previstos para un único uso. La reutilización de accesorios de un único uso puede disminuir la exactitud de la monitorización, provocar alarmas incorrectas y aumentar el riesgo de infecciones para el paciente.

Se deben utilizar dos fuentes de gas (aire y O₂) durante el uso clínico.

Utilice exclusivamente cables y accesorios aprobados por GE Healthcare.

El empleo de otros cables y accesorios puede ocasionar daños en el sistema y originar mediciones poco exactas.

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;

El usuario tiene el control total sobre la configuración del sistema gracias a una amplia selección de opciones de funcionamiento. Este ventilador es un sistema completo con funciones de ventilación y monitorización de pacientes e interconexión con el sistema de monitorización central.


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Arg.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Conexión

- Se requiere acceso a otros recursos de ventilación apropiados en todo momento para evitar lesiones e incluso la muerte del paciente en caso de fallo del ventilador.
- No modifique el equipo del ventilador sin autorización del fabricante.
- Añadir conexiones u otros componentes al sistema de respiración podría cambiar el gradiente de presión.
- Asegúrese de que la resistencia inspiratoria y espiratoria no supere los 6 cmH₂O con los siguientes flujos:
 - 30 l/min para uso en adultos: VT mayor = 300 ml
 - 15 l/min para uso pediátrico: 300 ml mayor = VT mayor = 50 ml
 - 2,5 l/min para uso neonatal: VT menor = 50 ml.
- No conecte un sistema de depuración de gases ni otros accesorios al puerto de escape de gases. La obstrucción del puerto de escape de gases impide la ventilación adecuada del paciente
- Si el gas de muestra vuelve al sistema de respiración, hay un alto riesgo de infección cruzada para el paciente.
- El uso de otros equipos eléctricos contiguos o apilados con el ventilador puede causar interferencias. Si fuera necesario colocarlos apilado o junto a otros equipos, el ventilador debe observarse para comprobar que funciona normalmente con la configuración con la que va a utilizarse.
- El uso de teléfonos móviles u otros equipos que emitan radiofrecuencia (RF), que superen los niveles de interferencia electromagnética especificados en "*Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética*", cerca del ventilador pueden provocar un funcionamiento inesperado o adverso del ventilador.
- Si existen emisiones de RF en la proximidad del ventilador, debe supervisar su funcionamiento.
- El ventilador no debe utilizarse en una cámara hiperbárica.
- El ventilador no debe utilizarse con helio o mezclas que contengan helio.
- Una parte móvil o un componente extraíble puede representar un riesgo de pinzamiento o aplastamiento.
- Tenga cuidado cuando mueva o sustituya piezas y componentes del sistema.
- No cubra los ventiladores ni los orificios de escape, ni coloque el ventilador de forma que su funcionamiento o rendimiento se vean afectados negativamente. No coloque el compresor cerca de un radiador o calefactor.
- Deber utilizarse un compresor si no se dispone de una fuente fiable para la canalización de aire.

Mariana Misucci
Apoderada
GE Healthcare Arg.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- No reutilice accesorios previstos para un único uso. La reutilización de accesorios de un único uso puede disminuir la exactitud de la monitorización, provocar alarmas incorrectas y aumentar el riesgo de infecciones para el paciente.
- Se deben utilizar dos fuentes de gas (aire y O₂) durante el uso clínico.
- Utilice exclusivamente cables y accesorios aprobados por GE Healthcare. El empleo de otros cables y accesorios puede ocasionar daños en el sistema y originar mediciones poco exactas.



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;

Vista delantera del ventilador

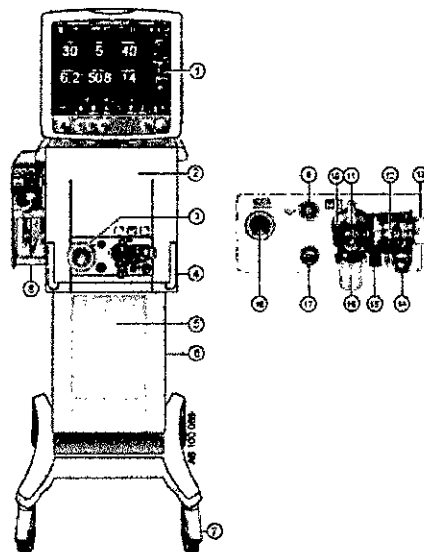


Figura 4-1 - Vista delantera del ventilador

- | | |
|---|--|
| 1. Pantalla. | 10. Carcasa de la válvula espiratoria |
| 2. Unidad del ventilador | 11. Puerto espiratorio |
| 3. Protector de seguridad inspiratoria | 12. Sensor de flujo espiratorio |
| 4. Bloqueo del ventilador | 13. Puerto de escape de gases |
| 5. Carro | 14. Puerto de estacionamiento del circuito |
| 6. Rieles de coia de milano | 15. Pestillo de la carcasa de la válvula espiratoria |
| 7. Rueda | 16. Trampa de agua |
| 8. Compartimento para módulo de vías aéreas. (opcional) | 17. Puerto de presión auxiliar |
| 9. Conexión del nebulizador | 18. Puerto inspiratorio |

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Vista trasera del ventilador

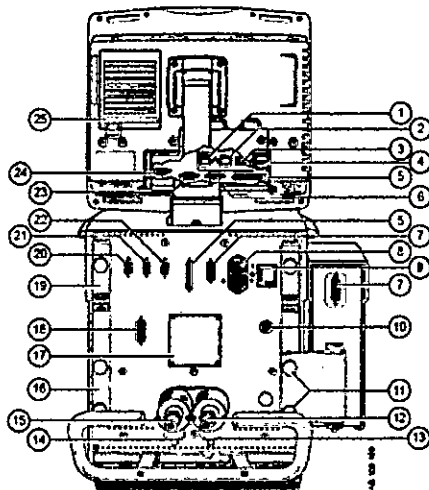


Figura 4-2 - Vista trasera del ventilador

- | | |
|---|--|
| 1. Conexión de Ethernet (no admitida) | 14. Filtro de entrada de aire de alta presión |
| 2. Conexión de Ethernet (no admitida) | 15. Conexión de suministro de aire (canalización) |
| 3. Conexión USB (no admitida) | 16. Canal de sujeción |
| 4. Conexión USB (para servicio técnico) | 17. Filtro de ventilación de la unidad del ventilador |
| 5. Conexión de la pantalla | 18. Puerto 4 (llamada a enfermería) |
| 6. VGA (no para uso clínico) | 19. Brazo de soporte del circuito de paciente |
| 7. Conexión del compartimento para módulos | 20. Puerto 1 (conexión del sensor de flujo neonatal) |
| 8. Toma de entrada de alimentación principal y portafusible | 21. Puerto 2 (no admitida) |
| 9. Interruptor de alimentación | 22. Puerto 3 (conexión para calentador de válvula espiratoria) |
| 10. Espiga equipotencial | 23. Puerto 6 (puerto de comunicaciones serie RS232) |
| 11. Tornillos de palometa de montaje del compartimento para módulos | 24. Puerto 5 (puerto de comunicaciones serie RS232) |
| 12. Conexión del suministro de oxígeno (canalización) | 25. Filtro de ventilación de la pantalla |
| 13. Filtro de entrada de O ₂ de alta presión (opcional) | |

Conexión de alimentación eléctrica

El cable de alimentación está conectado a la parte posterior del ventilador, como se muestra. La potencia de entrada es inferior a 200 VA.

1. Conecte el cable de alimentación a la toma de CA.
2. Pulse el interruptor para encender el ventilador.
 - Espere unos 30 segundos para que el sistema se caliente.

Conexión y retirada de la carcasa de la válvula espiratoria

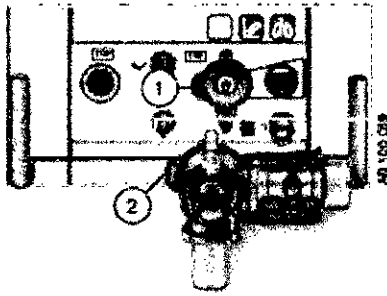
La carcasa de la válvula espiratoria contiene el sensor de flujo espiratorio y la trampa de agua.

1. Para conectar la carcasa, coloque la lengüeta (2) en el surco (1) y presione la carcasa para encajarla en su sitio.

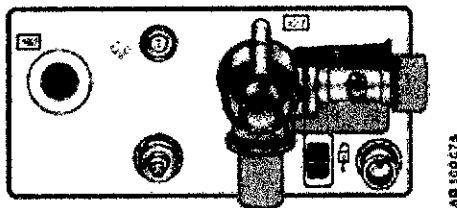
Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- Cuando oiga un clic, tire de la carcasa hacia fuera con cuidado para asegurarse de que ha quedado bien fija.



2. Para quitar la carcasa, baje el seguro para soltar la carcasa de la válvula espiratoria y retírela del ventilador.



3. Desatornille la trampa de agua para extraerla de la carcasa cuando la deba vaciar o limpiar.

Conexión de suministros de gas

Las conexiones de suministro de aire y O₂ se encuentran en la parte trasera del ventilador. La conexión del suministro de aire está a la izquierda y la de O₂ a la derecha, como está marcado en el ventilador.

El ventilador viene con un conjunto de entrada de canalización de aire estándar que incluye un recipiente de filtro, una junta tórica y un elemento de filtro. El conjunto de entrada de canalización de O₂ se puede solicitar. Consulte el capítulo "*Piezas y accesorios*" para obtener información sobre la realización de pedidos.

Advertencia: Utilice únicamente mangueras de suministro de gas que cumplan la norma ISO 5359.

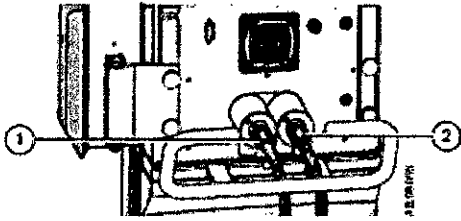
- Las fuentes de suministro de gas deben incluir un mecanismo de seguridad que impida que la presión supere 1.000 kPa en caso de que se produzca un fallo único en el sistema de suministro de gas.

Precaución: Utilice únicamente suministros de oxígeno y aire clínico limpios y secos.

1. Conecte la conexión del suministro de aire a la parte trasera del ventilador y apriétela.
2. Conecte la conexión del suministro de O₂ a la parte trasera del ventilador y apriétela.

Mariana Micușei
Apoderada
DE Healthcare Arts

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



1. Conexión del suministro de aire
2. Conexión del suministro de O2

NOTA: Para desconectar las conexiones de suministro de gas O2 o de aire, desatornille las mangueras de la fuente de suministro de gas y retírelas de la parte trasera del ventilador.

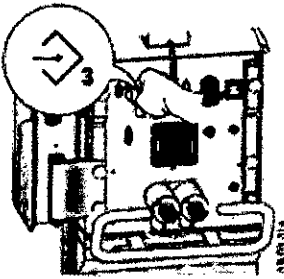
Conexión del calentador de la válvula espiratoria

Utilice el calentador de la válvula espiratoria para evitar que se condense la humedad en el sensor de flujo espiratorio cuando se utiliza un humidificador.

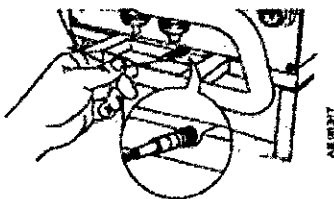
El puerto 3 solo debe utilizarse para conectar el cable del calentador de la válvula espiratoria.

Solicite el cable por separado. Consulte la sección "Calentador de la válvula espiratoria" del capítulo "*Piezas y accesorios*" para obtener información sobre la realización de pedidos.

1. Conecte y apriete el cable en el puerto 3, en la parte trasera del ventilador.



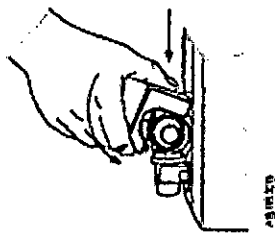
2. Inserte el cable a través del canal posterior hasta la parte delantera del ventilador.



3. Incline la cubierta sobre el alojamiento de la válvula espiratoria y presione con suavidad hasta encajarla en su sitio.

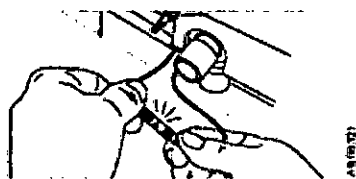
Mariana Micucci
Apoderada

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



4. Alinee los puntos rojos del cable del calentador de válvula espiratoria con el cable de alimentación y encájelos.

Al conectar el cable se encenderá el calentador de la válvula espiratoria.



Para desconectar y extraer el calentador de la válvula espiratoria, siga las mismas instrucciones en sentido inverso.

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 médico 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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Mariana Micucci
Acoderada
- Health & Safety

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) 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.

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);

El montaje del sistema ventilador y las modificaciones durante su vida útil requieren una verificación de calidad para asegurar su conformidad con la norma IEC 60601-1:2005.

Consulte la información de mantenimiento incluida en el manual técnico de referencia: instrucciones especiales de instalación, lista de control de la instalación, medios de aislamiento de la fuente de alimentación principal, y sustitución de fusibles, cable de alimentación y otros componentes.

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;

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;

Interferencias electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Mariana Micucci
Apoderada
C. Hospitalaria Área

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

El ventilador es apto para el uso en el entorno electromagnético especificado. El cliente y/o el usuario del ventilador deben asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético similar al descrito a continuación.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Directrices referentes al entorno electromagnético
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase A	El sistema es apto para usarse en todos los establecimientos ajenos al ámbito doméstico y en aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios con fines domésticos.
Emisiones de armónicos, IEC 61000-3-2	No aplicable.	El sistema es apto para usarse en todos los establecimientos ajenos al ámbito doméstico y en aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios con fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión/ricker, IEC 61000-3-3	No aplicable.	El sistema es apto para usarse en todos los establecimientos ajenos al ámbito doméstico y en aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios con fines domésticos.



Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El ventilador está previsto para el uso en un entorno electromagnético con las condiciones de suministro eléctrico y radiofrecuencia especificadas en las tablas siguientes. El cliente y/o el usuario del ventilador deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno electromagnético.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices referentes al entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, debe haber al menos un 30% de humedad relativa.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Mariana Nicucci
Apoderada
Instituto Argentino de Normalización y Certificación

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO



Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices referentes al entorno electromagnético
Caidas de tensión, pequeñas interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) durante 25 ciclos. < 5% UT (> 95% caída en UT) durante 5 s	< 5% UT (> 95% caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) durante 25 ciclos < 5% UT (> 95% caída en UT) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario necesita que el sistema siga funcionando durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda utilizar una batería o alimentación ininterrumpida con el sistema.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben permanecer en los niveles característicos de una instalación normal de un entorno comercial u hospitalario.


Nota: UT es la tensión de la red eléctrica antes de aplicar el nivel de ensayo.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices referentes al entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ICM (1)	10 Vrms (V1)	Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles o móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna de las piezas del ventilador, incluidos cables, de lo que se especifica en la distancia de separación recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $D = 0,35 \sqrt{P}$ $D = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m (E1)	

Mariana Micucci
Apoderada
Mesa de Prod. Med.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices referentes al entorno electromagnético
			<p>Donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y D es la distancia de separación recomendada en metros (m). (2)</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del centro, (3) deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. (4)</p> <p>Puede haber interferencias en la proximidad de equipos marcados con este símbolo:</p> 
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta. Nota 2: Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>(1) Las bandas ICM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,68 MHz a 40,70 MHz. (2) Se han previsto unos niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz en la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz con el fin de reducir la posibilidad de que un equipo de comunicaciones móvil o portátil pueda causar interferencias si se introduce accidentalmente en un área de pacientes. Por esta razón, se ha incluido un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en estas gamas de frecuencias. (3) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (portátiles o inalámbricos) y las radios móviles terrestres, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores de RF fijos conviene realizar un estudio electromagnético del centro. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el ventilador excede el nivel de conformidad de RF pertinente indicado anteriormente, se debe vigilar el ventilador con el fin de verificar su buen funcionamiento. En caso de detectarse un funcionamiento anómalo, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del ventilador. (4) En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores 10 V/m.</p>			

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

No Aplica

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

Eliminación: Al final de su vida útil, la eliminación del ventilador, los accesorios y sus embalajes debe realizarse conforme a la legislación de reciclaje local estatal o internacional aplicable.

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

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

No Aplica

Mariana Miducci
 Apoderada
 = Mesa de Prod. Med.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002700-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5685, y de acuerdo con lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ventiladores para cuidados intensivos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-429-Ventiladores, para Cuidados Intensivos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para proporcionar ventilación mecánica o auxiliar a pacientes neonatales, pediátricos y adultos con un peso de 0,25 Kg o superior. Es un ventilador neumático basado en microprocesador y controlado electrónicamente que incluye monitorización integrada de FiO2, flujo, volumen y presión en vías aéreas. Ofrece otras prestaciones de monitorización de gases respiratorios mediante módulos de monitorización de pacientes opcionales de GE. No todas las funciones están disponibles para todos los tipos de paciente o

configuraciones del producto. No es un equipo de cálculo de la función pulmonar.

El sistema está diseñado para su uso dentro del centro, incluido el transporte

dentro de las instalaciones, y solo debe usarse bajo las órdenes de un médico

Modelo/s: Carescape R860.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Datex-Ohmeda, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3030 Ohmeda Drive P.O. Box 7550, Madison WI 53707-7550, Estados Unidos.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado de Autorización e

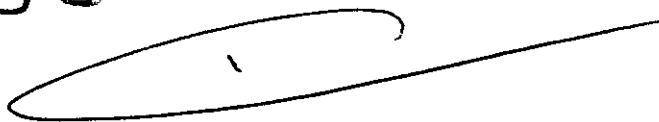
Inscripción del PM-1407-261, en la Ciudad de Buenos Aires, a

17 JUL 2015

....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5685



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

