



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2013-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2013-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 EDAN nombre descriptivo Ventilador para cuidados intensivos y nombre técnico Ventiladores, para Cuidados Intensivos, de acuerdo con lo solicitado por Deam S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-34908782-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1317-89”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ventilador para cuidados intensivos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-429 Ventiladores, para Cuidados Intensivos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de ventilación VT5 es un ventilador destinado a la atención aguda y subaguda de pacientes pediátricos y adultos con insuficiencia respiratoria. Se puede utilizar en UTI, UCI, salas de emergencias y respiración.

Modelos:

VT5

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

EDAN INSTRUMENTS INC.

Lugar de elaboración:

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

Expediente N° 1-47-3110-2013-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.09 17:29:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 17:29:18 -03:00



**ANEXO III B
PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC.

Dirección del fabricante: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

Producto: Ventilador para cuidados intensivos

Modelo del producto: VT5

Marca: **EDAN**

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -20 a 55 °C Humedad relativa 15 a 95 %

Rótulo provisto por el importador:

Importador: DEAM SRL

DOMICILIO LEGAL: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

DEPÓSITOS: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, y Jorge Ordoñez N° 133, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

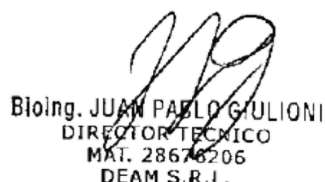
Autorizado por la ANMAT - PM – 1317- 89

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

Número de Matrícula: 28676206

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



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;

Rótulo:

Rótulo provisto por el fabricante:

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC.

Dirección del fabricante: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

Producto: Ventilador para cuidados intensivos

Modelo del producto: VT5

Marca: EDAN

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -20 a 55 °C Humedad relativa 15 a 95 %

Rótulo provisto por el importador:

Importador: DEAM SRL

DOMICILIO LEGAL: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

DEPÓSITOS: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, y Jorge Ordoñez N° 133, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Autorizado por la ANMAT - PM – 1317- 89

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

Número de Matrícula: 28676206

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;

Descripción del dispositivo

El sistema de ventilación VT5 está diseñado para gestionar el trabajo de respiración, ofrece diferentes modos de administración de la respiración y ayuda al profesional a seleccionar la configuración de ventilación más adecuada. La interfaz de usuario es destinada a ser intuitiva para cualquier persona que sepa cómo operar un ventilador y se puede aprender con entrenamiento mínimo. La interfaz de usuario incluye pantallas LCD de 12.1 pulgadas que muestran datos ventilatorios por separado de la configuración del ventilador para evaluar fácilmente la condición de su paciente.

La interfaz de usuario, la entrega de la respiración y las capacidades de ventilación del paciente son diseñados para una fácil mejora futura.

Uso previsto / Indicaciones de uso

El sistema de ventilación VT5 es un ventilador destinado a la atención aguda y subaguda de pacientes pediátricos y adultos con insuficiencia respiratoria. Se puede utilizar en UTI, UCI, salas de emergencias y respiración.


ADVERTENCIA: VT5 no debe usarse con bebés y neonatos.

Contraindicaciones

La estación de trabajo no es adecuada para las siguientes circunstancias:

1. El neumotórax y el enfisema mediastínico no es un buen drenaje.
2. Una gran cantidad de derrame pleural.
3. Pulmón gigante bulla.
4. El shock de bajo volumen de sangre no se corrige.
5. Infarto agudo de miocardio con insuficiencia cardíaca.


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

Sin embargo, cuando sea necesario, se puede utilizar ventilación de alta frecuencia en neumotórax, fístula bronquial, infarto agudo de miocardio e insuficiencia cardíaca.

ADVERTENCIA: Para garantizar un servicio adecuado y evitar la posibilidad de lesiones físicas, solo personal calificado debe intentar reparar o realizar modificaciones autorizadas en el ventilador.

ADVERTENCIA: No use el sistema hasta que haya leído y entendido este manual, incluyendo:

- Todas las conexiones del sistema.
- Todas las advertencias y precauciones.
- Procedimiento de operación de todos y cada uno de los componentes del sistema.
- Procedimiento de prueba de todos y cada uno de los componentes del sistema.

ADVERTENCIA: Para garantizar un servicio adecuado y evitar la posibilidad de lesiones físicas, solo personal calificado debe intentar reparar o realizar modificaciones autorizadas en el ventilador.

ADVERTENCIA: Un ingeniero de servicio autorizado primero debe instalar el ventilador y ejecutar el procedimiento de instalación de EDAN, que incluye la calibración de varios componentes del sistema, antes de conectar un paciente al ventilador.

ADVERTENCIA: El ventilador VT5 no está destinado a ser un dispositivo de monitoreo integral y no activa alarmas para todo tipo de condiciones peligrosas para pacientes con equipo de soporte vital.

ADVERTENCIA: Los pacientes con equipo de soporte vital deben ser monitoreados adecuadamente por personal médico competente y dispositivos de monitoreo adecuados en todo momento.

ADVERTENCIA: Siempre debe estar disponible una fuente alternativa de ventilación, como equipo respiratorio manual, cuando se usa el ventilador VT5.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que los circuitos inspiratorios y espiratorios estén conectados al puerto correcto antes de operar el equipo.

ADVERTENCIA: La vía del gas espiratorio puede contaminarse con fluidos corporales o gases espirados durante el uso normal, y la vía del gas inspiratorio puede contaminarse durante la condición de falla, como oclusión, desconexión de las mangueras de respiración.

ADVERTENCIA: Las mangueras de respiración desechables no deben reutilizarse. La reutilización de las mangueras de un solo uso puede causar infección cruzada.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que las mangueras utilizadas tengan la resistencia y el cumplimiento adecuados para garantizar una terapia adecuada.

ADVERTENCIA: No desconecte el cable entre la Unidad de control principal y la pantalla de la GUI mientras el Ventilador está funcionando.

ADVERTENCIA: El ventilador no debe conectarse a ninguna manguera, tubería o conducto antiestático o conductor de electricidad.

ADVERTENCIA: Agregar accesorios u otros componentes o subconjuntos al sistema de respiración del ventilador puede cambiar el gradiente de presión a través del sistema de respiración del ventilador y esos cambios en el sistema de respiración y ventilación pueden afectar el rendimiento del ventilador.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que los cilindros de gas estén conectados con una cantidad suficiente de gas y que el módulo de la batería esté funcionando. Siga las pautas del hospital.

ADVERTENCIA: El módulo espiratorio se calienta; Tenga cuidado para evitar quemaduras.

ADVERTENCIA: Tenga cuidado al manipular componentes inflamables o frágiles.

ADVERTENCIA: No coloque recipientes con líquidos (como depósitos de agua del humidificador) encima del ventilador. La entrada de líquidos en el ventilador puede causar un mal funcionamiento del equipo con el riesgo de lesión del paciente.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a la red eléctrica con tierra de protección.

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 equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado según las normas IEC/EN respectivas (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC/EN 60601-1 para equipos médicos). Además de esto, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida de la norma IEC/EN 60601-1-1. Por lo tanto, cualquier persona que conecte equipo adicional al conector de entrada o salida de señal para configurar un sistema médico, debe asegurarse de que cumpla con los requisitos de la versión válida de la norma de sistema IEC/EN 60601-60601-1. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico o al distribuidor local.

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;

Instalación y conexión

ADVERTENCIA: para evitar generar datos incorrectos y un mal funcionamiento, utilice los cables, mangueras y tubos de EDAN.

ADVERTENCIA: El operador deberá asegurarse de que no se excedan las resistencias inspiratoria y espiratoria como se muestra en la sección 9.3 del manual provisto por el fabricante al agregar accesorios u otros componentes o subconjuntos al sistema de respiración.

PRECAUCIÓN: Para evitar falsas alarmas del equipo causadas por un campo eléctrico de alta intensidad:

- Coloque el cable conductor quirúrgico de electricidad lejos del sistema de respiración.
- No coloque el cable conductor quirúrgico de electricidad en ninguna parte del sistema de respiración.

PRECAUCIÓN: Para proteger al paciente, mientras se usa un equipo quirúrgico eléctrico:

- Monitoree y asegúrese de que todos los equipos de soporte y monitoreo de vida se operen correctamente.
- Nunca use mangueras o máscaras de conducción eléctrica.

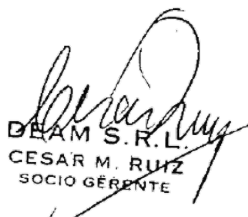
ADVERTENCIA:

Solo personal autorizado y calificado del hospital debe instalar y configurar los ajustes del ventilador.

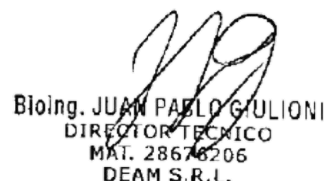
Escriba el texto aquí

Inspección inicial

Antes de abrir el embalaje, verifique que no presente signos de mal manejo ni daños. Si las cajas de envío están dañadas, comuníquese con el transportista para obtener una compensación y embálelas nuevamente.



DEAM S. R. L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

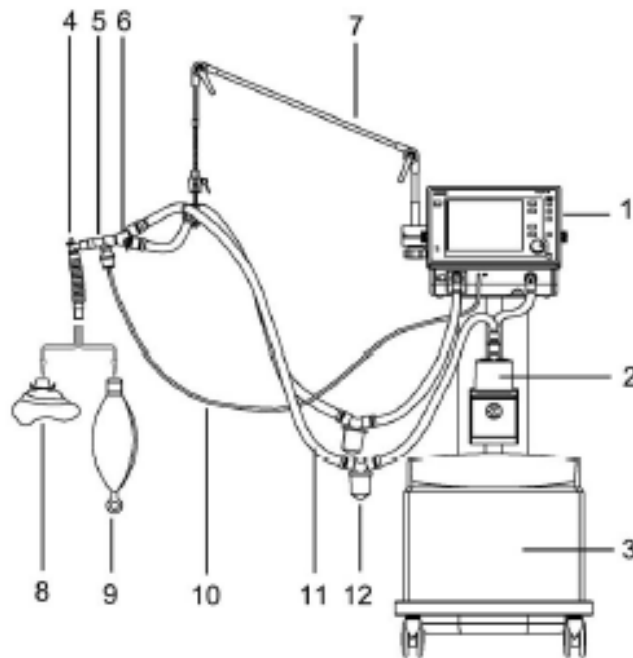


Bioing. JUAN PABLO GULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S. R. L.

Abra el paquete cuidadosamente y extraiga el ventilador y los accesorios. Verifique que el contenido esté completo y que haya recibido las opciones y los accesorios correctos. Si desea hacer alguna consulta, comuníquese con su proveedor local.

Composición del sistema respiratorio

1	Respirador	2	Humidificador	3	Compresor
4	Conector recto	5	Sistema nebulizador	6	Pieza en Y
7	Brazo mecánico	8	Mascara facial adulto	9	Simulador de pulmón
10	Manguera de salida para nebulizador	11	Tubos circuito paciente	12	Trampa de agua



Instalación del ventilador

Coloque el ventilador sobre una superficie plana y nivelada. Para obtener información detallada sobre cómo instalar el ventilador, consulte las Instrucciones de montaje del manual provisto por el fabricante.

Conectar la pantalla a la unidad principal

Enrolle el cable de la pantalla al deflector, y haga el bloque T en la parte posterior del inserto de la pantalla



Escriba el texto aquí

Cesar M. Ruiz
 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

Juan Pablo Gulioni
 Bioing. JUAN PABLO GULIONI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 28676206
 DEAM S.R.L.

Conecte el ventilador al compresor

Coloque el ventilador en el panel elíptico, manténgalo para no dejar caer, ajuste los cuatro tornillos, arandelas y arandelas de resorte provistos. Luego ajustarlos con Llave hexagonal M4.



Conecte la tubería de gases medicinales de suministro

Acople el conector "Air" con un extremo de la tubería de aire comprimido medicinal de color amarillo y conecte la interfaz de salida de aire con el otro extremo de tubería de aire.

Acople el conector "O2" con un extremo de la tubería de Oxígeno medicinal de color blanco y conecte la interfaz de salida de O2 con el otro extremo de tubería de oxígeno.




Instalar el brazo de soporte

(1) Fije el soporte del brazo al ventilador mediante el tornillo con el mango plástico.




DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

(2) Inserte el brazo en el agujero portador y atorníllelo con fuerza.



Fije el brazo a la posición requerida ajustando mango de la articulación.



Instalar el humidificador

(1) Ajuste la protuberancia en la parte posterior del humidificador a deslice sobre el canal del portador del humidificador. Luego conecte las tubuladuras de entrada / salida.





ADVERTENCIA

Conexión del cable de alimentación

El procedimiento de conexión de la línea de alimentación de CA se detalla a continuación:

1. Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumpla con las siguientes especificaciones: 100 V a 240 V~, 50 Hz/60 Hz.
2. Conecte el cable de alimentación suministrado con el equipo. Conecte el cable de alimentación al conector del equipo. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a un tomacorriente con conexión a tierra.

NOTA:

- 1 Conecte el cable de alimentación a la toma especializada para uso hospitalario.
- 2 Utilice solo el cable de alimentación suministrado por EDAN.

ADVERTENCIA: Si la fluctuación de voltaje excede el 10%, EDAN recomienda usar un estabilizador de CA.

Conexión del suministro de gas

Los conectores de gas están diseñados no intercambiables para evitar errores cometidos por el ser humano.

La presión de trabajo nominal del suministro de gas es 0.4 MPa.

ADVERTENCIA: Use solo gases médicos secos y comprimidos

ADVERTENCIA

Si se detecta algún signo de daño, o el ventilador muestra algún mensaje de error, no lo utilice en ningún paciente. Comuníquese de inmediato con el Centro de atención al cliente.

NOTA:

- 1 Verifique todas las funciones del ventilador y asegúrese de que el ventilador está en buen estado.
- 2 Si se suministran baterías recargables, cárguelas después de cada vez que utiliza el dispositivo, para garantizar que haya suficiente alimentación eléctrica.

3 Después de un funcionamiento continuo, reinicie el ventilador para asegurarse de que el desempeño sea constante y tenga una prolongada vida útil.

Accesorios

Para realizar un pedido de accesorios a EDAN, visite www.edan.com.cn o consulte a su representante de EDAN local para obtener más información.

ADVERTENCIA

- 1 Nunca vuelva a utilizar circuitos, sensores y accesorios desechables que estén destinados exclusivamente a un solo uso o al uso para un solo paciente. Si vuelven a utilizarse se puede comprometer la funcionalidad del dispositivo y el rendimiento del sistema, y provocar un peligro potencial.
- 2 Utilice únicamente los accesorios aprobados por EDAN. El uso de accesorios no aprobados por EDAN puede comprometer la funcionalidad del dispositivo y el rendimiento del sistema, y provocar un peligro potencial. No se recomienda usar accesorios proporcionados por EDAN en ventiladores de otros fabricantes.

Mantenimiento y calibración

El principio del servicio

No tiene que utilizar el equipo si tiene alguna avería o falla. Deje al técnico representante de la compañía que termine todo el trabajo esencial del mantenimiento. Después de que el servicio termine, debe probar el equipamiento para su seguridad.

⚠ Atención : Para garantizar que las funciones del equipo son confiables, solo el técnico del representante autorizado debe realizar la reparación del equipo. .

Mantenimiento y frecuencias

El chequeo de mantenimiento debe realizarse por un uso de unas 2000 horas por año como una situación típica. Si las horas de uso real en cada año es más extenso que esta situación típica, entonces el trabajo de mantenimiento del equipo debe ser más frecuente.

Diario	Limpieza de la superficie exterior
Cada semana	Verificación del sensor de presión
Cada mes	Verificación del sensor de flujo
Cada tres meses	Verificación de carga y descarga de la batería
Cuando se limpia e instala	Chequeo de todos los componentes. si están dañados, en caso de la necesidad hacer el reemplazo del mismo.
Según la necesidad	Después de que el fusible se queme deba sustituir por uno de iguales características

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Cuidado y limpieza

Utilice las sustancias y los métodos recomendados por EDAN para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre ningún daño provocado al usar sustancias o métodos no aprobados.

- **Siga los métodos de desinfección y esterilización de su hospital o institución.**
- **Utilice únicamente desinfectantes aprobados por la autoridad sanitaria.**

EDAN Instruments ha validado las instrucciones de limpieza y desinfección incluidas en el Manual del usuario. El profesional de cuidado de la salud tiene la responsabilidad de asegurar que se sigan las instrucciones, a fin de garantizar la limpieza y la desinfección adecuadas.

Generalidades

Mantenga el ventilador, los cables y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar que se dañe el dispositivo, siga el procedimiento que se indica a continuación:

- Utilice únicamente las sustancias de limpieza y los desinfectantes indicados que se recomiendan en este manual. El uso de otros puede ocasionar daños (que no están cubiertos por la garantía), reducir la vida útil del producto o comprometer la seguridad.
- Siempre disuelva de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- A menos que se indique lo contrario, no sumerja ningún componente del equipo ni ninguno de los accesorios en líquido.
- No vierta líquido sobre el sistema.
- No permita que el líquido se filtre por la carcasa.
- Nunca utilice material abrasivo (como lana de acero o limpiadores de plata).
- Inspeccione el ventilador y los accesorios reutilizables después de limpiarlos y desinfectarlos.

PRECAUCIÓN

Si derrama líquido sobre el equipo o los accesorios, o accidentalmente se los sumerge en líquido, comuníquese con su personal de servicio o con el servicio técnico de EDAN.

Limpieza y Desinfección

Advertencia

Se recomienda leer las especificaciones de seguridad de cada clase de producto de limpieza y desinfección.

Use guantes de seguridad y la gafas.

El objetivo es prevenir la infección generalizada y prolongar la vida de servicio de la máquina, manteniendo el estado perfecto de la misma.

Limpieza del ventilador

- La forma de utilizar el desinfectante se realiza según las instrucciones del fabricante.
- No dejar entrar el desinfectante al interior de la máquina cuando se limpia porque la puede dañar.
- No se puede limpiar la parte externa de la máquina con un solvente orgánico.
- Atención Se prohíbe utilizar ácido peroxiacético y formaldehído para desinfectar.

ADVERTENCIA

Antes de limpiar el ventilador, asegúrese de que esté apagado y desconectado de la fuente de alimentación.

Siga estos pasos para limpiar la superficie del ventilador:

1. Apague el ventilador y desconéctelo de la fuente de alimentación.
2. Limpie en profundidad toda la superficie exterior del equipo, incluida la pantalla, con un paño suave humedecido con la solución de limpieza desinfectante, hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
3. Después de la limpieza, quite la solución de limpieza desinfectante con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la canilla, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
4. Seque el ventilador en un lugar fresco y ventilado.

Desinfección

En el caso de los dispositivos y/o accesorios que han tenido contacto con superficies mucosas, se debe realizar una desinfección de alto nivel; en el caso de todos los demás accesorios, la

desinfección de bajo nivel es apropiada. Limpie los accesorios reutilizables antes de desinfectarlos. Los desinfectantes validados para limpiar los accesorios reutilizables son:

- Etanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)
- Cidex OPA (desinfección de alto nivel)

Si se utiliza etanol o isopropanol para la limpieza y la desinfección, se debe emplear un paño limpio para el paso de desinfección.


➤ Se puede desinfectar a la máquina con rayos ultravioleta, el tiempo de exposición es de 1 hora.

ADVERTENCIA

El ventilador y los accesorios reutilizables deben desinfectarse y esterilizarse para evitar la infección cruzada de los pacientes.

Está máquina y su sistema de tubos conectados con el paciente son fáciles de contaminar, por lo que se hace necesario la desinfección. La forma de desinfección ya se ha mencionado en textos anteriores. Se necesita instalar los tubos y la válvula de espiración en forma correcta después de la desinfección para que no haya fuga de gas. Se requiere la prueba de funcionamiento de la máquina después de la re-instalación. En el caso de que todo funcione bien, recién se podrá usar con el paciente. Hay que prestar mucha atención con la hermeticidad de la válvula de espiración.

Los partes utilizadas para pacientes con virus y/o bacterias tienen que ser descartables o recibir el tratamiento de desinfección especial de alto nivel.

 **Advertencia** El desinfectante no debe entrar al interior del aparato.

Desinfección de válvula espiratoria

Hay que desinfectar la válvula de espiración cada vez que la máquina se utiliza con un nuevo paciente. El material de la válvula de espiración es de plástico, se tiene que desinfectar sin dañar al material. La forma correcta de proceder es: limpiar las suciedades del interior de la misma con agua limpia, luego sumergir en el desinfectante por una hora y finalmente limpiar el interior y exterior de la válvula de restos de desinfectante, se podrá usar de nuevo después de secarse al aire.

Reemplazo de los circuitos/tubos de respiración

Después de un tiempo de uso en un solo paciente y con el cambio de este, el usuario debe cambiar el circuito inspiratorio-espiratorio (tubos corrugados).

Edan recomienda utilizar solo circuitos descartables

Realizar con cada cambio del circuito una prueba de fugas para asegurar que la máquina funcione normalmente y no haya escapes o fugas por las mismas.

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)

Inspección

La verificación general del ventilador, incluida la comprobación de seguridad, debe llevarse a cabo por personal calificado únicamente cada 12 meses, y después de cada reparación.

Inspección previa a la puesta en funcionamiento

Se debe comprobar:

- Si las condiciones del entorno y el suministro de alimentación cumplen los requisitos.
- Si el cable del suministro de alimentación no está dañado y se cumplen los requisitos de aislamiento.
- Si el dispositivo y los accesorios no están dañados.
- Accesorios especificados.

- Si el sistema de alarmas funciona correctamente.
- Si la impresora funciona correctamente y el papel cumple los requisitos.
- Rendimiento de la batería (opcional).
- Si todas las funciones del ventilador se encuentran en buen estado.
- Si la resistencia de conexión a tierra y la corriente de fuga cumplen los requisitos.
- Si encuentra algún daño o anomalía, no utilice el ventilador y comuníquese con el Centro de servicio al cliente.

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

Las siguientes son fallas que el usuario/operador puede resolver. El resto de las fallas deben ser resueltas por un técnico/ing. capacitado por el representante local.

Síntoma	Posible falla	Acción Recomendada
El indicador de CA no está encendido	<ul style="list-style-type: none"> • El cable de alimentación está desconectado. • El cable de alimentación está dañado. • Falla de la toma de corriente. • El fusible está quemado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Conéctalo firmemente. • Reemplace el cable de alimentación. • Cambie a otro zócalo de alimentación de energía. • Reemplace el fusible
Alarma de presión máxima suena continuamente.	<ul style="list-style-type: none"> • El circuito del paciente está ocluido; • El tracto respiratorio del paciente está ocluido • El ajuste de presión máxima también es bajo; • Parámetros del ventilador cambiados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique la parte de oclusión de la tubería; • Restablecer la configuración de la alarma; • Revisar al paciente.
Alarma de presión mínima suena continuamente.	<ul style="list-style-type: none"> • Fugas en el circuito del paciente; • La configuración de la alarma es demasiado alta; • La compliance del paciente cambió; 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique la parte de fuga de la tubería; • Restablecer la configuración de la alarma; • Realizar el test de compliance. • Revisa al paciente
El icono del trigger parpadea	El valor del trigger puede ser menor.	Restablecer el valor del trigger.

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;

Condiciones ambientales

Especificación de ambiente

Es posible que el ventilador no cumpla con las especificaciones de rendimiento indicadas aquí si se almacena o se utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados.

Cuando el ventilador y los productos relacionados tienen especificaciones ambientales diferentes, el rango efectivo de los productos combinados es ese rango, que es común a las especificaciones de todos los productos.

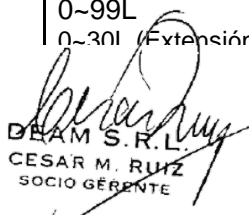
Temperatura	
Funcionamiento	+0 °C a +40 °C (32 °F~104 °F)
Transporte y almacenamiento	-20 °C a +55 °C (-4 °F~131 °F)
Humedad	
Funcionamiento	15 % RH ~ 95 % RH (sin condensación)
Transporte y almacenamiento	15 % RH ~ 95 % RH (sin condensación)
Altitud	
Funcionamiento	86 kPa a 106 kPa
Transporte y almacenamiento	70 kPa a 106 kPa
Fuente de alimentación	100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz
	X8 Actual = 1,0 A-0,5 A.
	X10/X12 Actual = 1,4 A-0,7 A.

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

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Otra posibilidad es devolverlos al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, comuníquese con su organismo de medio ambiente local o con la empresa donde compró el producto.

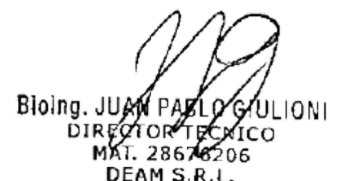
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Parámetro	Extensión	Resolución	Exactitud
V _{TI}	0~3000mL	1mL	±20mL (0ml<V _{TI} ≤100ml);±15% (Otro)
V _{TE}	0~3000mL	1mL	±20mL (0ml<V _{TI} ≤100ml);±15% (Otro)
f _{spont}	0~100bpm	1bpm	±2bpm (≤20 bpm);±10% (Otro)
f _{total}	0~100bpm	1bpm	±2bpm (≤20 bpm);±10% (Otro)
I:E	1:9~4:1		±15 (Este parámetro es un valor calculado, sólo supone para el usuario de la conveniencia)
MV _{spont}	0~99L 0~30l (Extensión de uso)	1L	±0.5L(≤3L);±15% (Otro)


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

PSV	0~60cmH ₂ O (Ajustable) (usado de 0 a 30 cmH ₂ O)		±0.2 kPa (1kPa) ±20% (otro)
MV	0~99L 0~30L (Extensión de uso)	1L	±0.5L(≤3L);±15% (Otro)
Paw	-20~80cmH ₂ O		± (2% escala completo +4% Lectura real)
Pmean	0~99cmH ₂ O		±3cmH ₂ O (0~20cmH ₂ O) ;±15% (Otro)
Pplat	0~99cmH ₂ O		±3cmH ₂ O (0~20cmH ₂ O) ;±15% (Otro)
Ppeak	0~99cmH ₂ O		±3cmH ₂ O (0~20cmH ₂ O) ;±15% (Otro)
FiO ₂	21%~100%		±3% de escala completo
C	0~100mL/cmH ₂ O		
R	0~200cmH ₂ O/L/s		
PEEP	0~40cmH ₂ O (usado de 0 a 20 cmH ₂ O)		
Monitor de la forma de onda	Proporciona la presión, la velocidad del flujo, la capacidad, Bucles P-V y del anillo F-V		


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, de Ins, de uso-Deam S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.28 23:31:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.28 23:31:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2013-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2013-20-2

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

Nombre descriptivo: Ventilador para cuidados intensivos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-429 Ventiladores, para Cuidados Intensivos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de ventilación VT5 es un ventilador destinado a la atención aguda y subaguda de pacientes pediátricos y adultos con insuficiencia respiratoria. Se puede utilizar en UTI, UCI, salas de emergencias y respiración.

Modelos:

VT5

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

EDAN INSTRUMENTS INC.

Lugar de elaboración:

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1317-89, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2013-20-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 16:46:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 16:46:39 -03:00