



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9259

BUENOS AIRES, 05 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000944-15-2 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. 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° 9259

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Ambulanc, nombre descriptivo Ventilador de transporte y nombre técnico Ventiladores, Portátiles, de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 77 y 78 a 89 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-66, 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 Nº 9259

ARTÍCULO 5º.- 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 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 Nº 1-47-3110-000944-15-2

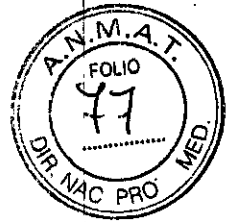
DISPOSICIÓN Nº 9259

LCB

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

PROYECTO DE RÓTULO

9259
05 NOV. 2015



Importado por:

Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 4951-1815

Fabricado por:

Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.

East 3/F, Block A Nan Yuan Ind. Park, Xin Yuan Rd, Nanshan District, 518052 Shenzhen, P. R. China

Nombre Genérico: Ventilador de transporte y emergencia

Marca: Ambulanc

Modelo: AII6000B

Número de Serie xxxx

Fecha de fabricación: xx/xxxx

Temperatura: Operación 0 °C a 40 °C, Almacenamiento -40 °C a 50 °C

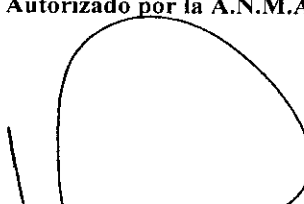
Humedad: Operación 15 % a 95 %, Almacenamiento 15 % a 95 %

Ver instrucciones de uso que acompañan al producto

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Bioing. Yamil Adur

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1198-66


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


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

9259



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;

Importado por: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (011) 4951-1815

Fabricado por: Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.
East 3/F, Block A Nan Yuan Ind. Park , Xin Yuan Rd, Nanshan District, 518052 Shenzhen, P. R. China

Nombre Genérico: Ventilador de transporte y emergencia

Marca: Ambulanc

Modelo: AII6000B

Temperatura: Operación 0 °C a 40 °C, Almacenamiento -40 °C a 50 °C
Humedad: Operación 15 % a 95 %, Almacenamiento 15 % a 95 %

Ver instrucciones de uso que acompañan al producto

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Bioing. Yamil Adur
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1198-66

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;

Indicación de uso:

El ventilador esta indicado como ventilador de emergencia y transporte. Suministra oxígeno y monitorea parámetros como presión de vías respiratorias, SpO₂, EtCO₂. Esta indicado en pacientes con volumen respiratorio mayor a 50 ml, tanto en forma invasiva como no invasiva. Indicado solo cuando es amurado o instalados en carros de emergencia.

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

[Handwritten Signature]
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



9259

Pautas de seguridad:

ADVERTENCIAS

Una ventilación prolongada puede llevar a la atrofia de los músculos (dependencia del paciente de la ventilación) y puede llevar a la desecación de las vías respiratorias.

Sólo aplicar altas presiones de ventilación por períodos cortos y sólo si el médico lo indica. Las altas presiones de ventilación aplicadas de forma permanente pueden ser perjudiciales para el paciente.

Asegurarse de que la válvula del paciente no está cubierta o su función alterada, por ejemplo, por la posición del paciente. En el proceso de ventilación, debe observarse continuamente al paciente y ventilador.

Los riesgos debidos a errores de software se han reducido al mínimo por medio de amplias medidas de cualificación.

Como regla general, el respirador sólo tiene que ser instalado para uso estacionario en vehículos de rescate, helicópteros o aeronaves.

PRECAUCIONES

Riesgo de suministro de oxígeno insuficiente: Dos fuentes de oxígeno pueden ser conectados a esta unidad de forma simultánea. Asegurarse de que sólo una fuente de oxígeno esté abierta en un momento dado y que no hay reflujo de gas. Si se desea o si está previsto en su establecimiento, se puede conectar una segunda fuente de oxígeno, por ejemplo, un cilindro de oxígeno o un CGC para la entrada / salida de O₂.

Sólo sujete la manguera de ventilación por sus extremos. De lo contrario, la manguera puede dañarse.

Utilizar los accesorios originales; en caso de no utilizarlos se corre riesgo de provocar fallas de funcionamiento o que no sean biocompatibles.

Cuando el paciente está en la fase de inspiración, botones de modo de ventilación se inhabilitan automáticamente, y se recuperan cuando el paciente está en la fase espiratoria. Los parámetros respiratorios se mantendrán sin cambios cuando el ventilador cambia de un modo de ventilación a otro.

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;

I. Conexión del cilindro de oxígeno

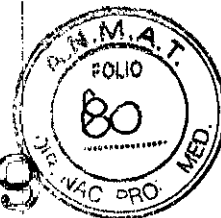
Extracción del cilindro vacío:

1. Cierre la válvula del cilindro de oxígeno.

2. Encienda el equipo mediante el interruptor de encendido / apagado / espera. Esto permite que el oxígeno remanente sea liberado y la unidad este libre de presión. Espere hasta que el indicador de presión en el reductor de presión muestre que se ha vaciado antes de desarmar la conexión en forma manual.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
Pag. 2 de 4
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



9259

3. Apagar el equipo con el interruptor de encendido / apagado / espera

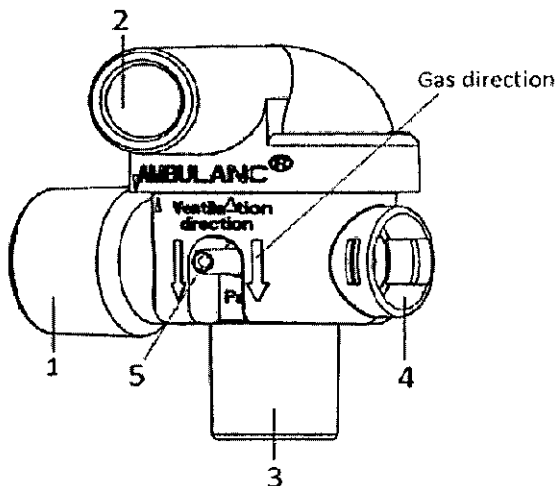
Conecte el nuevo tubo: abrir brevemente la válvula del cilindro nuevo y volver a cerrarlo. Esto es para soplar las partículas de polvo.

II. Conexión de una segunda fuente de oxígeno

Sistema de ventilación manguera: Junto al equipo se suministra un sistema de tubos flexibles reutilizable. Opcionalmente, puede utilizar un sistema de tubos flexibles desechable. Procedimiento su conexión:

1. Conectar el tubo de medición de presión en la conexión correspondiente en la parte frontal de la unidad. Asegúrese de que los tubos conectados no están doblados.
2. Conectar la manguera de ventilación en la conexión correspondiente en la parte frontal de la unidad. Asegúrese de que las mangueras conectadas no se doblen.
3. Conecte la válvula del paciente con la manguera de ventilación y el tubo de medición de presión.
4. Si utiliza máscara de ventilación, conéctela a la válvula del paciente, o si el paciente se intuba, conecte el tubo a la válvula del paciente.

Válvula del paciente:

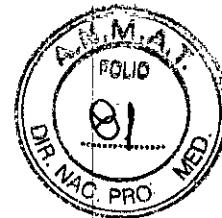


- | | | |
|---|--|--|
| 1 | Salida | 30mm Φ cono de interfaz convexo |
| 2 | Toma | 15mm Φ / 20mm interfaz coaxial |
| 3 | Conector de pacientes (conexión a la máscara / intubación) | 15mm Φ / 20mm interfaz coaxial |
| 4 | Toma de aire de emergencia | Interfaz no estándar |
| 5 | Tubo de medición de presión del punto de conexión | Φ 5mm Interfaz cilíndrica no estándar |

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;

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.

Handwritten signature and stamp: CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR



Antes de utilizar el equipo revise cuidadosamente:

9259

- El estado de la fuente de alimentación y el indicador de alimentación.
- El estado de suministro de oxígeno.
- La válvula de retención respiratoria para los pacientes.
- Revise la presión de disparo.
- La alarma de apnea.
- La integridad del sistema de alarma.
- Compruebe la alarma de límite de presión de las vías respiratorias.

Control de funcionamiento

Se debe llevar a cabo un control del funcionamiento de la unidad antes de cada uso y después de cada desmontaje, o por lo menos cada 6 meses.

Si este control de funcionamiento revela los defectos o discrepancias en comparación con los valores especificados, no debe usar la unidad.

Una verificación de la función completa comprende:

- Control visual de daños mecánicos;
- La inspección visual de la pantalla;
- Comprobación de fugas en el sistema;
- Comprobación de la válvula del paciente;

Mantener siempre los siguientes repuestos disponibles:

- Juntas de recambio para las conexiones de la unidad
- Filtro de aire de reemplazo
- Membrana de la válvula
- Vías para válvula del paciente

Comprobación de la estanqueidad de la instalación:

Al abrir la válvula del tubo de oxígeno lentamente se puede leer la presión en el cilindro del calibre en el reductor de presión. Por ejemplo, una lectura de 2000 psi significa que el cilindro está lleno, una lectura de 1000 psi significa que es un medio completo.

Nota: siempre cambiar el cilindro en el momento oportuno, por ejemplo, cuando la presión es inferior a 725 psi, para asegurar un tiempo de funcionamiento suficientemente largo; Ver la aguja del medidor en el reductor de presión durante aprox. 1 minuto, si la posición de la aguja se mantiene constante, el sistema está libre de fugas. Si la aguja cae de manera constante, hay una fuga en el sistema.

Mantenimiento:

Llevar a cabo una revisión de seguridad técnica en el respirador después de cada uso. El dispositivo debe someterse a un control de seguridad técnica y de mantenimiento a intervalos regulares.

Después de cada uso: Limpieza y desinfección de la manguera de ventilación reutilizables y válvula del paciente

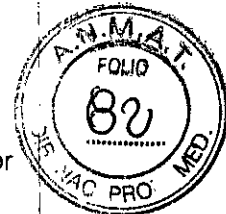
Cada 6 meses: un filtro debe ser cambiado según los métodos de reemplazo indicados.

Cada 1 año: se debe realizar un control de seguridad técnica en la unidad.

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

Pag. 4 de 13 PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Cada 2 años: Prestación de servicios a los accesorios en el sistema de suministro de oxígeno (por ejemplo, reductor de presión).

Batería: puede ser cambiada por el operador. Puede funcionar durante al menos 8 horas sin una fuente de alimentación externa, siempre y cuando la batería está completamente cargada. Si el dispositivo no ha sido usando en más de 3 meses, se recomienda realizar una carga – se descarga cada tres meses-

Calibración - Oxígeno

Precauciones:

Debido a la diferencia geográfica y ambiental, la concentración de oxígeno en diferentes regiones tendrá una gran desviación. Los usuarios pueden calibrar manualmente la concentración de oxígeno del sensor de concentración de oxígeno en base a las condiciones locales para lograr la precisión nominal adecuada.

La calibración de la concentración de oxígeno debe ser operado por especialistas cualificados y autorizados expresamente por el fabricante.

Para realizar la calibración, por favor siga los pasos siguientes:

Entre en el modo SPONT, Pulse <MENU> para acceder a la interfaz del menú principal, seleccione <calibración del sensor de oxígeno> y entrar en la interfaz de calibración de concentración de oxígeno:

1. Introduzca la concentración de oxígeno del 21%, y seleccione la opción <21%>, a continuación, pulse el botón para confirmar la calibración 21% de concentración de oxígeno. Durante el proceso de calibración, asegúrese de que el flujo de gas es de alrededor de 8 l/min, al mismo tiempo, tenga en cuenta la barra de progreso si se ha completado la calibración de la concentración del 21%.
2. Introduzca la concentración de oxígeno al 100%, y seleccione la opción <100%>, a continuación, pulse el botón para confirmar la calibración the100% de concentración de oxígeno. Durante el proceso de calibración, asegúrese de que el flujo de gas es de alrededor de 8 l / min, al mismo tiempo, tenga en cuenta la barra de progreso si se ha completado la calibración de la concentración del 100%;
3. Durante la calibración, si es necesaria una nueva operación, seleccione <recalibración> para detener inmediatamente la calibración actual, y seleccione la calibración requerida para empezar una nueva calibración.
4. Después de terminar la calibración, por favor seleccione <OK> para guardar los nuevos datos de calibración y salir de la interfaz de calibración de concentración de oxígeno.

Seleccione <cancelar> para salir de la interfaz de calibración de concentración de oxígeno, pero no para guardar los nuevos datos de calibración.

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

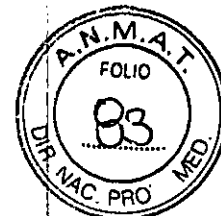
No aplica.

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

No aplica.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
Pag. 5 de 13. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

**CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR**



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

Higiene: el dispositivo y los accesorios deben estar preparados higiénicamente después de cada uso. Realizar una prueba de funcionamiento después de la preparación higiénica.

Para una simple desinfección limpiar con un paño suave humedecido con desinfectantes solubles en agua. Evite que el desinfectante se infiltre en el interior del ventilador. Puede desinfectarlo por luz ultravioleta, se recomienda un tiempo de irradiación de 1 hora.

Partes y Accesorios: las máscaras y todas las piezas de silicona deben limpiarse con una solución desinfectante. Deben ser mojadas, libre de burbujas, dentro y fuera y dejar que el desinfectante actúe durante el tiempo especificado por el fabricante. Luego enjuague las piezas a fondo con agua destilada para evitar residuos de solución desinfectante. Deje secar al aire. Realice una inspección visual de las máscaras y sustituya las piezas dañadas.

Conexiones: Si es absolutamente necesario limpiar los accesorios (por ejemplo, reductor de presión, válvula), utilizar un paño limpio. La tela puede estar seca o humedecida con agua limpia.

Limpieza, desinfección y esterilización

Llevar a cabo la preparación higiénica del equipo y los accesorios utilizados, como se describe en la siguiente tabla.

Partes	Limpieza	Desinfección	Termo-desinfección	Esterilización
Unidad principal - ventilador	Limpie con un paño húmedo	Limpie para desinfectar	no permitido	no permitido
Válvula del paciente				sumergir en agua hervida
Máscara de silicona	En agua caliente con un detergente de uso doméstico	Inmersión en desinfectante. Después de desinfección, enjuague las piezas con agua destilada.	Desinfección térmica en lavadora mediante ciclo de hasta 93 °	En vapor sobrecalentado para esterilización a 134 ° C con dispositivos que cumplan con EN285; tiempo de
Manguera de				



ventilación		y se deje secar.	C en lavadora	mantenimiento: 5 minutos
Accesorios de oxígeno	Con un paño seco o húmedo	Limpie con desinfectante	No se permite	No se permite

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico.

Si el equipo se ubica en una camilla, o montado en una bolsa de emergencia Ambulanc, el dispositivo estará listo para funcionar y no requiere ningún trabajo de instalación adicional.

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;

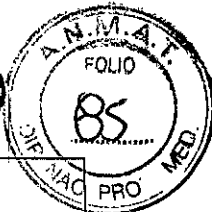
En caso de cambios en el funcionamiento de este dispositivo medico suspenda su uso y comuníquese con su distribuidor.

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;

Intervalo de seguridad

La distancia de seguridad recomendada entre el equipo y dispositivos portátiles y móviles de alta frecuencia inalámbrica de comunicación (por ejemplo, teléfonos móviles) se calculan de la siguiente manera:

Potencia nominal del dispositivo de RF INW.	Distancia de seguridad depende de la frecuencia de transmisión en m		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	150 kHz - 80 MHz
0,01	0.04	0,01	0.04
0.1	0.11	0.1	0.11
1	0.35	1	0.35



10	1.11	10	1.11
100%	3.50	100%	3.50

Inmunidad electromagnética

Guía y declaración de fabricante - inmunidad electromagnética			
El ventilador de emergencia es para uso en el entorno que se especifica a continuación			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 prueba de nivel	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
La descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Electrostática transitoria IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para entrada / salida	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Oleada IEC 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 kV	Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 kV	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en la fuente de alimentación líneas de entrada IEC61000-4-11	< 5% U T (> 95% de caída en U T) durante 0,5 ciclos 40 % de U T (60% de caída en U T) durante 5 ciclos 70 % de U T (30% de caída en U T) durante 25 ciclos < 5% U T (> 95% de caída en U T) durante 5 segundos	< 5% U T (> 95% de caída en U T) durante 0,5 ciclos 40 % de U T (60% de caída en U T) durante 5 ciclos 70 % de U T (30% de caída en U T) durante 25 ciclos < 5% U T (> 95% de caída en U T) durante 5 segundos	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del equipo respirador de emergencia requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Poder Frecuencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA: U T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

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

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



El ventilador de emergencia esta diseñado es para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El ventilador de emergencia utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el equipo o sistema

El ventilador de emergencia esta para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF están controladas. El cliente o el usuario del ventilador de emergencia puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el ventilador como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima el equipo de comunicaciones

Distancia de separación según la frecuencia del transmisor

Salida máxima nominal del transmisor "C"	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800	800 MHz a 2,5 GHz
	3,5 $d = \sqrt{\frac{P}{V_1}}$	[12] $d = \sqrt{\frac{P}{V_2}}$	1,2 $d = \sqrt{\frac{P}{E1}}$	2,3 $d = \sqrt{\frac{P}{E1}}$
0,01	0.035	0.12	0.012	0.023
0.1	0.11	0.38	0.038	0,073
[1]	0.35	1,2	0.12	0.23
[10]	1,0	3.8	0.38	0,73
100%	3,5	[12]	1,2	2,3

Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionados anteriormente, la distancia de



separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6765 MHz a 6795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3 Un factor adicional de 10/3 se utiliza en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la probabilidad de que el móvil / portátil equipos de comunicaciones podría causar interferencias si se introducen de forma inadvertida en las áreas de pacientes.

NOTA 4 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

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;

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 Oficina cívica local o con la tienda donde compró el producto

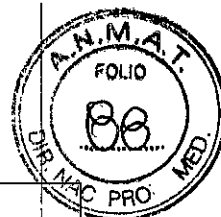
3.15 No aplica

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

Especificaciones

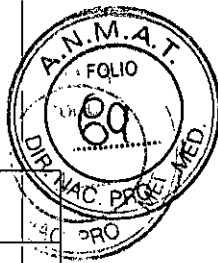
Dimensiones W * H * D en mm	372 * 151 * 171 mm
Peso	3,51 kg

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
M. PABLO PIQUEBAS
PRESIDENTE



Operación: Temperatura / Humedad	0 °C a 40 °C / 15% --- 95%
Alimentación Adaptador	12VDC 100-240 V ~ 1.5-0.7A, 50-60
Trabajo corriente	$I_{min} = 1 A$; $I_{max} = 2 A$
Monitor	5,7 "pantalla TFT de color Resolución: 640 x 480 píxeles
controles	Tiempo - control de disparo, el volumen - Control
Modos de ventilación	IPPV, A / C, A / C + Suspiro, SIMV, SPONT
volumen minuto (VM)	1-45L / min (TPAT) (Sólo mediante el ajuste de los parámetros respiratorios relacionados con el control de volumen minuto)
Entrada de gas	Oxígeno medicinal
Rango de presión de operación	2,7-6,0 bar
Suministro de gas requerida Suministro de gas estándar: Presión -Suministro Flujo -Drawn Suministro de gas óptimo: Presión -Suministro Flujo -Drawn	Al menos 2.7bar Al menos 70L / min de oxígeno (ATPD) Al menos 4.5bar Al menos 100L / min de oxígeno (ATPD)
Suministro de gas no recomendado: Presión -Suministro Flujo -Drawn	Menos de 2.7bar Menos de 80L / min de oxígeno (TPAT)
Resistencia de la válvula del paciente Inspiratoria Espiratoria De entrada de aire de emergencia	<6mbar, cuando el flujo es de 30, 60L / min <6mbar, cuando el flujo es de 30, 60L / min <6mbar, cuando el flujo es de 15, 30L / min
Max. flujo de salida	En la 4bar presión de suministro de aire y oxígeno vacío a la máxima, el flujo mide al menos 120 l / min (ATPD)

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
M. PABLO PIQUERAS



Ratio Tiempo Respiratorio	Ajustable entre 4: 1 a 1: 4
Frecuencia respiratoria	2-60bpm
Volumen corriente	50 ~ 1500ml (ATPD)
Presión de Ventilación	0-60mbar
Presión de disparo	-10-0mbar
Válvula de seguridad mecánica	60 mbar
Modo de disparo	Gatillo de presión
Tolerancia para la Relación Tiempo respiratoria	± 10%
Tolerancia de frecuencia de ventilación	1bpm ±
Tolerancia para el volumen corriente	Inspire volumen corriente es 50ml-100ml, es 30ml ±; > 100 ml es de ± 15%
Tolerancia a la presión de ventilación	0mbar-10 mbar, es ± 2 mbar. Otros son ± 15%
Tolerancia a la presión de disparo	1 mbar ±
Concentración de O ₂	60% -100% cuando el flujo es sup. a 30 / min
Tolerancia de medición O ₂ concentración	± 10%
Rosca de gas comprimido	9 / 16-18UNF
Conector de la manguera de ventilación	Exterior Φ15mm / Φ20mm interior
Batería	Batería recargable Li Vida útil esperada 2 años, capacidad: 7.8Ah, tiempo de funcionamiento con batería: 8 horas -20 °C ~ 60 °C
Temperatura de trabajo: La temperatura de la carga:	5 °C ~ 40 °C
Máscara (adulto) vol	200 ml
Alimentación de la unidad	≤50VA

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000944-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9.259**, y de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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: Ventilador de transporte

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-423 Ventiladores, Portátiles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: ventilación de emergencia y monitoreo durante el transporte de pacientes. Puede controlar y asistir a pacientes cuyo volumen respiratorio es superior a 50ml tanto en ventilación invasiva o no invasiva.

Modelo/s: AII6000B

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ambulanc (Shenzhen) Tech. CO. Ltd

Lugar/es de elaboración: East3/F., Block A, Nan Yuan Ind. Park Xin Yuan Rd.,
Nanshan District 518052 Shenzhen, P.R., China

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado de Autorización
e Inscripción del PM-1198-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a
05 NOV. 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9259**

f

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