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

Disposición

Número: DI-2019-9355-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2210-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2210-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIR LIQUIDE 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 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 1°.- 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 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. nombre descriptivo Ventiladores Pulmonares y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-82034571-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1084-161", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ventiladores Pulmonares

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Soporte de ventilación continuo o intermitente para pacientes pediátricos y adultos con un peso de al menos 3,5 kg (8 lbs) que precisan ventilación mecánica. El dispositivo EO está previsto para uso en casa, hospital o en entornos móviles para aplicar ventilación invasiva como no invasiva.

Modelo/s: EO 150 Ventilador (EO-150 VNT)

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

EOVE S.A.

Lugar/es de elaboración:

4 rue, Jules Feery, Immeuble Newton, 64000 Pau. Francia.

Expediente Nº 1-47-3110-2210-19-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.19 09:46:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.19 09:46:47 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE PROD. MED.

Importador:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
AV. EVA PERON 6802/78/98/6902/98 Y GUAMINI 3300
DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.
ARGENTINA.

Fabricante:
EOVE S.A.
4 rue Jules Ferry, Immeuble Newton, 64000 Pau.
Francia

EOVE

VENTILADOR PULMONAR

EO 150 Ventilador (EO-150 VNT)

Ref#: _____ **S/N xxxxxxxxxx** _____

Alimentación CA	Alimentación CC
V: 100-240V	De 12 a 30 V
Frec: 50/60 Hz	Potencia: 105w máximo
I max:1,6 A	

IP22

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DE TRANSPORTE
Temperatura: De -20 °C a +60 °C.
Humedad: 10% a 95% sin condensación

Bioing. Andrea R. Casco - Matricula Copitec N° I-6320

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM-1084-161

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº I-6320

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE PROD. MED.

Importador:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
AV. EVA PERON 6802/78/98/6902/98 Y GUAMINI 3300
DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.
ARGENTINA.

Fabricante:
EOVE S.A.
4 rue Jules Ferry, Immeuble Newton, 64000
Pau. Francia

EOVE

VENTILADOR PULMONAR

EO 150 Ventilador (EO-150 VNT)

Alimentación CA	Alimentación CC
V: 100-240V	De 12 a 30 V
Frec: 50/60 Hz	Potencia: 105w máximo
I max:1,6 A	

IP22

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DE TRANSPORTE
Temperatura: De -20 °C a +60 °C.
Humedad: 10% a 95% sin condensación

Bioing. Andrea R. Casco - Matricula Copitec N° I-6320

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM-1084-161

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

	ADVERTENCIA
•	Lea y entienda todo el manual antes de utilizar el ventilador EO-150
•	El ventilador EO-150 es un producto sanitario restringido para su uso por parte del personal cualificado, bajo las indicaciones de un médico.
•	El ventilador EO-150 debe utilizarse únicamente según las indicaciones de un médico o un profesional sanitario.
•	La información que se incluye en este manual no sustituye a las indicaciones del médico.
•	Instale y configure el ventilador EO-150 siguiendo las instrucciones de esta guía. Los operadores no especialistas o las instituciones que necesiten ayuda para la configuración, el uso o el mantenimiento deben ponerse en contacto de inmediato con su representante de EOVE.
•	Compruebe la eficiencia del ventilador y las alarmas antes de conectar un paciente al ventilador.
•	Manipule la toma de CA del ventilador EO-150 con precaución durante y después del uso, especialmente si la temperatura ambiente es alta, ya que algunas superficies pueden estar calientes. No deje el ventilador EO-150 en contacto directo con el paciente durante períodos prolongados.
•	El ventilador EO-150 debe conservarse fuera del alcance de los niños y los animales domésticos para garantizar su seguridad y la seguridad del paciente, y evitar dañar el ventilador y los accesorios.
•	La batería y todas las piezas de la máquina del ventilador deben eliminarse de la manera apropiada siguiendo las normativas aplicables para la eliminación de residuos a fin de minimizar el riesgo para el medio ambiente. No deben eliminarse en la basura doméstica.
	PRECAUCIÓN
	El ventilador EO-150 no está previsto para un uso como ventilador de transporte de emergencia.
	No exponga el ventilador EO-150 a una fuerza excesiva y no lo agite ni lo deje caer.
	Si el ventilador o su fuente de alimentación sufren una caída o se manipulan incorrectamente, interrumpa su uso de inmediato y póngase en contacto con su representante de EOVE.
	Las reparaciones y el mantenimiento debe hacerlas únicamente el representante de servicio autorizado de EOVE o un representante de servicio cualificado y certificado.
	El flujo de aire para respirar producido por el ventilador puede estar a una temperatura superior a la de la estancia (hasta 6 °C). Tenga cuidado si la temperatura del aire ambiente supera los 35 ºC.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº I-6320

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE PP. D. MED.

⚠	**ADVERTENCIA**
•	**En el caso de los pacientes dependientes de la ventilación debe disponerse siempre de un medio de ventilación alternativo. Si no se respeta esta precaución, el paciente puede sufrir daños o causar un desenlace mortal.**
•	**Los pacientes dependientes de un ventilador deben estar controlados en todo momento por personal cualificado.**
•	**Para los pacientes dependientes de ventilación, en caso de fallo del ventilador principal y utilizando un módulo de ventilación autónomo (sin estación de conexión) como equipo de emergencia, debe utilizarse de inmediato el módulo de ventilación de emergencia pulsando los botones del teclado de dicho módulo sin insertarlo en la estación de conexión del ventilador defectuoso. En caso de cualquier fallo, póngase en contacto con la asistencia técnica de inmediato después de asegurarse de que el paciente recibe la ventilación adecuada con el equipo de emergencia y espere a recibir instrucciones.**
•	**Asegúrese de que el suministro y las conexiones de la red de CA de la casa sean seguros y cumplan con las regulaciones aplicables. Para pacientes dependientes de ventilación, considere usar un sistema de energía de respaldo. Para obtener soluciones seguras y adaptadas, consulte el manual del usuario del paquete de baterías (EOBAT9) y la sección "Conexión de dos fuentes de alimentación con cable Y" que se muestra a continuación.**
•	**Para pacientes con movilidad dependiente del ventilador, recomendamos encarecidamente no utilizar la batería interna como fuente de alimentación principal. Es obligatorio utilizar una fuente de alimentación adicional como la batería EOVE (EO-BAT9) cuando el paciente se está alejando de una fuente de alimentación externa (CA o CC).**
•	**Si hay un "FALLO DE CARGA DE LA BATERÍA "o una alarma de " FALLO DE BATERÍA "se dispara, la batería interna del ventilador necesita ser cambiada. Para los pacientes dependientes de ventilación, comuníquese con su asistencia técnica inmediatamente después de asegurarse de que el paciente esté ventilado de manera segura con el dispositivo de respaldo y espere más instrucciones.**
•	**A medida que la batería envejece, la capacidad disponible disminuye. Cuando la capacidad restante de la batería es baja, no confíe en la batería interna como fuente de alimentación principal y póngase en contacto con su proveedor de servicios.**
•	**Cuando utilice el ventilador EO-150 como equipo de emergencia, compruebe el nivel de la batería interna con regularidad. (se recomienda cada mes).**
•	**Algunas configuraciones del circuito y los accesorios (principalmente en configuración pediátrica de fuga) con alta presión resistiva en el circuito pueden desencadenar una "Alarma de desconexión".** **Para pacientes dependientes de ventilador, la "Alarma de desconexión" debe probarse después de cualquier calibración, cambio en los ajustes o cambio en la configuración del circuito.** **En caso de que la detección de la "Alarma de desconexión" no sea eficiente, es obligatorio establecer una alarma VTI Mín. (configuraciones de fuga) o una alarma VTI Máx. (configuraciones de válvula) para cubrir posibles desconexiones.**

ATENCION

⚠	**PRECAUCIÓN**	El ventilador EO-150 no debe utilizarse con gases de anestesia y no está previsto para un uso como ventilador de transporte de urgencia
⚠	**ADVERTENCIA**	
	No use el ventilador EO-150 en un equipo de Resonancia Magnética RM ni en un equipo de baroterapia	
	El ventilador EO-150 no debe ser reparado mientras se esté utilizando sobre un paciente	
	El ventilador EO-150 no está diseñado para uso en entornos enriquecidos con oxígeno	

3.2; USO INDICADO

El ventilador EO-150 proporciona un soporte de ventilación continuo o intermitente para pacientes pediátricos y adultos con un peso de al menos 3,5 kg (8 lbs) que precisan ventilación mecánica. El dispositivo EO está previsto para su uso en casa, en el hospital o en entornos móviles para aplicar ventilación tanto invasiva como no invasiva.

CONTRAINDICACIONES

- Hipotensión grave, especialmente con disminución del volumen intravascular
- Neumotórax o neumomediastino
- Tras cirugía cerebral o traumatismo craneal

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº 1-8520

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

- Derrame de líquido cefalorraquídeo
- Deshidratación
- Enfisema bulloso

REACCIONES ADVERSAS

- Nariz o boca seca
- Irritación ocular
- Hinchazón
- Distensión gástrica
- Herida superficial
- Malestar sinusal

3.3; CIRCUITO DEL PACIENTE, CONFIGURACIONES DE FUENTES DE ALIMENTACIÓN Y ACCESORIOS

⚠	**ADVERTENCIA**
•	**Utilice solamente componentes del circuito con marca CE aprobados para su uso con EO 150.**
•	**Cuando use una interfaz no invasiva, la medición del volumen de gas exhalado por el paciente puede verse afectada por las fugas.**
•	**Para garantizar un funcionamiento correcto del circuito, se recomienda realizar una calibración tras instalar cada circuito nuevo.**
•	**Instale el tubo del circuito del paciente con cuidado para evitar el riesgo de estrangulamiento o de tropezar.**
	PRECAUCIÓN
	Para pacientes pediátricos, asegúrese de que el tipo de circuito de respiración es adecuado para uso en niños. Deben utilizarse circuitos de paciente pediátrico cuando el volumen de ventilación pulmonar es inferior a 300 ml.

Opciones de circuito de paciente

NOTA: La configuración de fuga se recomienda para la ventilación no invasiva, no obstante los modos de fuga del ventilador EO-150 son compatibles con las configuraciones invasivas si se utiliza una fuga intencionada como un accesorio de soplado.

El ventilador EO-150 puede utilizarse con cuatro circuitos diferentes. Todos los circuitos requieren tubos de presión proximal. El diámetro de los circuitos de respiración puede ser de 10, 15 o 22 mm.

Consulte la tabla siguiente para seleccionar los circuitos adecuados y los ajustes para diferentes tipos de paciente.

De 30 ml a 300 ml	Pediátrico	10 mm o 15 mm
> 300 ml	Adulto	15 mm o 22 mm

Los cinco tipos de circuito utilizados por el ventilador EOVE se encuentran en la tabla siguiente:

Rama única con válvula	Circuito de una única rama con válvula de espiración (válvula de espiración integrada en el circuito)
Rama única con válvula + flujo proximal	Circuito de rama única con válvula de espiración y sensor de flujo proximal
Rama doble (con adaptador)	Circuito de rama doble (válvula de espiración integrada en el adaptador)
Rama única con fuga	Circuito de rama única con fuga intencionada con uso de enchufe libre proximal o adaptador proximal
Rama única con boquilla	Circuito de rama única con boquilla con uso de enchufe libre proximal o adaptador proximal

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

Accesorios compatibles con EO-150

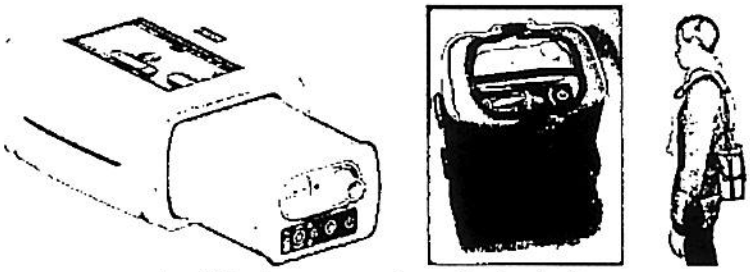
El ventilador EO-150 es compatible con una amplia variedad de accesorios.

- Alimentación de CA/Cargador (EO-PWRCHRG)
- Cable FIO2 (O2CELCBL)
- Cable Adaptador para el coche DC (EO-CARCBL)
- Cable SPO2 (EO-SPO2CBL)
- Bolsa de Transporte (EO-CARBAG1X0)
- Bolsa Nómada (EO-NOMADBAG)
- Bolsa de Viaje (EO-TRVELBAG1X0)
- Cable Alarma a Distancia (EO-ALARMCBL)
- Tableta EO-Remote Vision (EO-VISIOTAB)
- Aplicación para Smarphone EO-Remote Vision (EO-VISIOSMT)
- Sensor de Flujo Proximal (EO-PFLOWS)
- Conjunto de Batería (EO-BAT9)
- Cable Y (EO-CPLPACK)
- Alimentación CA/Cargador para cable Y (EO-YCBLPWR)
- Dispositivo de almacenamiento de datos Wi-Fi (EO-DATABOX)

Uso de la bolsa nómada (sin estación de conexión)

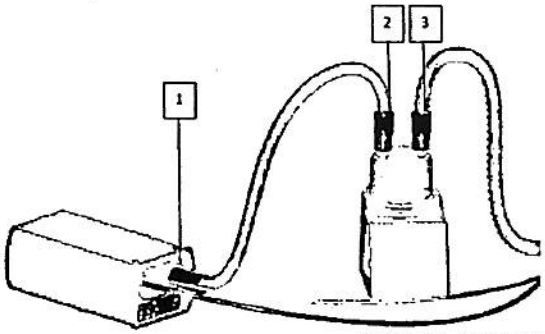
Bolsa nómada

1. Quite el tornillo de seguridad en la parte inferior de la estación de conexión (si lo hubiera).
2. Saque el ventilador de la estación de conexión ejerciendo presión en la parte trasera del módulo.
3. Coloque el dispositivo en la bolsa con la parte delantera del ventilador orientada hacia la apertura superior de la bolsa. Cierre la cremallera con cuidado. Ahora puede acoplar los accesorios de circuito y usar la bolsa mientras realiza una deambulación.



HUMIDIFICADOR: Para acoplar un humidificador a una configuración de circuito:

1. Conecte el tubo de aire al puerto de inspiración del equipo.
2. Conecte el otro extremo del tubo de aire al puerto de entrada del humidificador.
3. Conecte el circuito del paciente al puerto de salida en el humidificador.



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº I-6320

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE PP. D. MED.

3.4; **INSTALACIÓN – PUESTA EN FUNCIONAMIENTO**

⚠	**ADVERTENCIA**
•	**Si se bloquea la entrada de aire puede causar lesiones al paciente.**
•	**Mantener las máquinas despejadas de sábanas, peluches y polvo. Mantener alejado de la luz solar directa.**
	PRECAUCIÓN
	Para evitar que se produzcan daños en el ventilador colóquelo siempre sobre una superficie plana, seca y estable. Para proteger el equipo durante el transporte, asegúrese de transportar el ventilador EO-150 utilizando la bolsa de transporte EOVE, una bolsa nómada o una bolsa de viaje.
	Proteja siempre el equipo del agua si se utiliza en el exterior.

Prueba de configuración

Antes de usar el ventilador EO-150, realice la prueba de configuración siguiente.

⚠	**ADVERTENCIA**
•	**Si durante la prueba de configuración no suenan las alarmas, no utilice el ventilador.**
	PRECAUCIÓN
	Póngase en contacto con el profesional sanitario o con EOVE para solicitar asistencia en caso de fracaso de alguna de las comprobaciones de la prueba de configuración.
	Si el ventilador EO-150 se ha devuelto tras un mantenimiento, compruebe que está claramente etiquetado conforme ha sido desinfectado antes de iniciar la prueba de configuración o instalarlo.

Durante la primera instalación de un paciente, se recomienda comprobar el funcionamiento correcto del equipo:

1. Conecte el equipo a la fuente de alimentación de CA y apáguelo.
2. Compruebe el estado del equipo y los accesorios, y el estado del circuito del paciente.
3. Encienda el equipo. El equipo debe emitir un sonido y la pantalla debe encenderse correctamente.
4. Desconecte la fuente de alimentación de CA. Debe activarse la alarma de "Pérdida de alimentación de CA", y debe observarse el parpadeo del indicador de alarma de prioridad intermedia y el botón de restablecimiento de la alarma. Pulse el botón de restablecimiento de la alarma para detener la alarma.
5. Conecte la fuente de alimentación de CA al equipo. Deben escucharse dos pitidos. Compruebe que el indicador LED de la fuente de alimentación está encendido en el módulo de ventilación, y que en la interfaz del paciente se muestra "AC" (CA).
6. Haga una calibración del circuito. Los sensores de presión y flujo se prueban durante la calibración del circuito.

⚠	**ADVERTENCIA**
•	**Si durante la prueba de configuración no suenan las alarmas, no utilice el ventilador.**
	PRECAUCIÓN
	Póngase en contacto con el profesional sanitario o con EOVE para solicitar asistencia en caso de fracaso de alguna de las comprobaciones de la prueba de configuración.
	Si el ventilador EO-150 se ha devuelto tras un mantenimiento, compruebe que está claramente etiquetado conforme ha sido desinfectado antes de iniciar la prueba de configuración o instalarlo.

⚠	**ADVERTENCIA**
	En caso de fallo de cualquiera de estos pasos, no utilice el ventilador EO 150. Póngase en contacto con su profesional sanitario o su representante de Eove para efectuar una comprobación del equipo.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº I-6320

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

⚠	**ADVERTENCIA**
	Algunas configuraciones del circuito y los accesorios (principalmente en configuración pediátrica de fuga) con alta presión resistiva en el circuito pueden desencadenar una "Alarma de desconexión". **Para pacientes dependientes de ventilador, la "Alarma de desconexión" debe probarse después de cualquier calibración, cambio en los ajustes o cambio en la configuración del circuito.** **En caso de que la detección de la "Alarma de desconexión" no sea eficiente, es obligatorio establecer una alarma VTI Mín. (configuraciones de fuga) o una alarma VTI Máx. (configuraciones de válvula) para cubrir posibles desconexiones.**

CALIBRACIÓN

El ventilador EOVE puede calibrarse para permitir un abanico más amplio de configuraciones de circuito y accesorios. Esta calibración verifica las características de cumplimiento de la configuración del circuito elegido.

Inicio de la calibración:

1. En el menú Paciente o Clínica, elija el submenú Calibración.
2. Pulse Iniciar y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.
3. Pulse Aceptar para iniciar la calibración. Pulse Validar para continuar.
4. Selle el circuito en el puerto de conexión del paciente cuando se lo solicite, manualmente o con un tapón.
5. Elija Aceptar cuando se lo solicite.

6. Quite el tapón del circuito cuando se lo solicite. Pulse Aceptar.
7. La calibración se ha realizado. Haga clic en Finalizar para volver a la pantalla Paciente
8. Si la calibración ha fracasado, aparecerá una barra de error con el motivo del fracaso

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº I-6320

NOTA :	**Si aparece "Precaución" o "Advertencia" en la pantalla táctil tras la calibración, se puede continuar con la ventilación si la configuración coincide con los símbolos que se muestran. Póngase en contacto con su proveedor de mantenimiento para notificar cualquier evento.**

IF-2019-82034571-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PROD. MED.

Funcionamiento del ventilador con la batería interna

⚠	**ADVERTENCIA**
	Cuando utilice el ventilador EO-150 como equipo de emergencia, compruebe el nivel de la batería interna con regularidad. (se recomienda cada mes).
	A medida que la batería envejece, la capacidad disponible disminuye. Cuando la capacidad restante de la batería es baja, no confíe en la batería interna como fuente de alimentación principal y póngase en contacto con su proveedor de servicios.
	La batería interna debe reemplazarse cada dos semanas, o cuando se muestre una notificación de mantenimiento.
	La sustitución de las baterías de litio o las celdas de combustible por parte de personas no cualificadas puede resultar en un riesgo de peligro (p. ej., temperatura excesiva, incendio o explosión)
	La batería interna y cualquier otro componente del equipo debe eliminarse siguiendo las normativas de gestión de residuos pertinentes.
	Para pacientes con movilidad dependiente del ventilador, recomendamos encarecidamente no utilizar la batería interna como fuente de alimentación principal. Es obligatorio utilizar una fuente de alimentación adicional como la batería EOVE (EO-BAT9) cuando el paciente se está alejando de una fuente de alimentación externa (CA o CC).
	PRECAUCIÓN
	Enchufe el equipo a una fuente de alimentación de CA cuando la capacidad restante de la batería sea baja.
	La carga de la batería interna puede detenerse cuando la temperatura ambiente alcanza los 35 °C o más.
	Si se pierde la alimentación de CA, la batería garantiza que se pueda seguir proporcionando ventilación durante un tiempo limitado. Busque una fuente de alimentación alternativa o una forma de ventilación alternativa, como un ventilador de emergencia o un sistema de ventilación manual.
	Si el equipo EOVE debe almacenarse durante un tiempo prolongado, la batería interna se agotará. Para almacenar el equipo, recargue la batería interna cada dos meses. El dispositivo no debe almacenarse nunca con la batería descargada.
	El almacenamiento del ventilador a temperaturas superiores a 50 °C durante periodos prolongados acelerará el envejecimiento de la batería. Esto no afectará a la seguridad de la batería o el equipo.

	Si el dispositivo EOVE se deja almacenado durante un período prolongado, la batería interna se agotará. Si almacena su dispositivo, recargue la batería interna una vez cada dos meses (cuatro meses a partir de SN EO1500518022). Nunca almacene un dispositivo con una batería vacía.

La batería interna del ventilador EOVE permite el funcionamiento del ventilador cuando se interrumpe la alimentación eléctrica o cuando el equipo no está conectado a la red eléctrica. Cuando el ventilador EOVE funciona con la alimentación de la batería interna, los indicadores de la fuente de alimentación de la batería le muestran el nivel de carga tanto en el teclado como en la pantalla táctil.

NOTA:	La batería interna sigue cargándose cuando el equipo está conectado a la fuente de alimentación, incluso cuando está en funcionamiento o en espera.
	La batería interna tarda 6 horas en cargarse por completo cuando está totalmente vacía y no está administrando ventilación y 6 horas cuando administra ventilación.
	Para evitar que se produzcan cargas repetitivas en la batería interna, es posible que la batería interna no se cargue si el nivel de la batería es superior al 95%. Para obtener una carga del 100%, podría ser necesario descargar la batería por debajo del 95% antes de volver a conectar la alimentación de CA.

Tiempo de Uso de la Batería

Las alarmas alertarán al usuario cuando el nivel de la batería se está agotando.

El tiempo de funcionamiento de la batería interna está determinado por:

- Condiciones ambientales (para las condiciones de funcionamiento consulte las especificaciones técnicas)
- El estado y la edad de la batería
- La configuración del equipo
- El circuito actual y la fuga accidental

La batería interna funciona durante aproximadamente 5 horas cuando el equipo se utiliza de conformidad con la configuración siguiente para un paciente adulto (Resistencia: 20 mb/l/s, Conformidad: 25 ml/mb):

- Presión inspiratoria: 20 mb
- Flujo de ventilación: 15 bpm
- Proporción I/E: 1/2
- PEEP: OFF

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº I-6320

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE PROD. MFD.

Acoplamiento de oxígeno

	ADVERTENCIA
	Utilice únicamente oxígeno medicinal.
	Asegúrese de que el equipo está ventilando antes de encender el suministro de oxígeno.
	Apague el flujo de oxígeno cuando el equipo no esté ventilando, de forma que este no se acumule en el equipo. La acumulación de oxígeno representa un riesgo de incendio.
	El oxígeno favorece la combustión. Utilice oxígeno únicamente en lugares bien ventilados. El uso de oxígeno mientras fuma o en presencia de una llama abierta supone un riesgo de incendio.
	En el ventilador EO 150, el oxígeno complementario debe añadirse en la entrada de oxígeno en la parte trasera del equipo.
	Controle el oxígeno complementario con un kit de celdas de FiO2 y las alarmas pertinentes.
	La entrada de O2 está diseñada para funcionar hasta 50 kPa; no obstante, durante la ventilación pueden utilizarse fuentes de oxígeno hasta 400 kPa ya que un regulador de flujo limita los flujos por debajo de 20 l/min. Si la presión de O2 supera los 50 kPa al detener la ventilación, no hay riesgo para el ventilador, si bien puede que el tubo de la fuente de oxígeno se desconecte del adaptador. En ese caso, debe interrumpirse inmediatamente el suministro de oxígeno.
	Para conectar el adaptador de entrada del ventilador, use siempre un tubo flexible sin elementos de amarre adicionales. No utilice aros ni otros elementos que aumenten la resistencia del tubo a la presión a la altura de la entrada del ventilador, ya que esto podría dañar el ventilador.
	Apague siempre el suministro de oxígeno cuando el ventilador esté parado por cualquier motivo.
	El ventilador EO-150 no está diseñado para su uso con gases de anestesia.
	Puede añadirse oxígeno hasta un flujo máximo de 20 l/min. No obstante, el ventilador no está adaptado para administrar concentraciones de Fi02 superiores al 50 %.
	Para un flujo determinado de O2, la concentración de O2 puede variar a causa de muchos parámetro como volumen, tiempo de inspiración, velocidad, PEEP, fuga, interfaz o circuito del paciente.

Para añadir oxígeno complementario:

1. Desbloquee la entrada de oxígeno en la parte trasera del equipo ejerciendo presión hacia arriba en el clip de bloqueo.
2. Enchufe el adaptador de oxígeno (incluido con el ventilador EO 150) a la toma de entrada de oxígeno.
3. Acople el extremo del tubo de suministro de oxígeno (incluido con el EO 150) al adaptador de oxígeno.
4. Acople el otro extremo del tubo de suministro de oxígeno a la fuente de oxígeno.
5. Inicie la ventilación.
6. Encienda el oxígeno y ajústelo según el flujo o el nivel de FiO2 prescrito por el médico prescrito por el médico.

Para quitar el oxígeno complementario:

1. Apague la fuente de oxígeno.
2. Desbloquee la entrada de flujo bajo de oxígeno en la parte trasera del equipo ejerciendo presión hacia arriba en el clip de bloqueo.
3. Retire el adaptador de oxígeno del puerto de oxígeno.

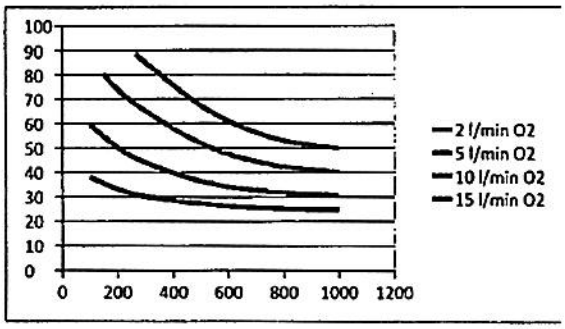


Imagen: La variación teórica del porcentaje de FIO2 depende del volumen de ventilación pulmonar en ml

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

IF-2019-82034571-APN-DNPM#ANMAT

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº 1-6320

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE PROD. MED.

Gestión de datos

El ventilador EO -150 ofrece opciones fáciles de usar para la gestión de datos con las opciones siguientes para guardar y controlar datos y para conectarse a sistemas de control remotos.

Estas soluciones incluyen:

- Wi-Fi
- Bluetooth
- Puerto RF
- Aplicación de visión remota para smartphone y tableta

El ventilador EO-150 almacena datos promedio para controlar cada minuto. Los datos se conservan en la estación de conexión. El software creado por EOVE puede utilizarse para analizar estos datos. Los datos de presión, flujo, volumen, fuga, FIO2 y SPO2 se almacenan a una velocidad de 25 hz.

3.8 LIMPIEZA RUTINARIA Y MANTENIMIENTO

⚠	**ADVERTENCIA**
	Los pacientes dependientes de ventilación son vulnerables a infecciones. Es necesario limpiar y desinfectar todo el equipo con regularidad.
	Mantenga el equipo y los accesorios alejados del agua. Apague y desenchufe siempre el equipo antes de limpiarlo y compruebe que está seco antes de volver a enchufarlo.
	PRECAUCIÓN
	Limpie solo las superficies exteriores del ventilador EO150.
	Si es necesario, friegue el exterior del equipo con un trapo húmedo y una solución detergente suave.
	Para todos los componentes del circuito y los tubos, siga las recomendaciones del fabricante para la limpieza y el mantenimiento.

La limpieza y el mantenimiento adecuados de su equipo EOVE son esenciales. La limpieza que se describe en esta sección debe hacerse con regularidad.

Mantenimiento	Método	Frecuencia
Inspeccione el estado de las conexiones y los adaptadores del circuito para detectar humedad o contaminantes	Reemplace y limpie según sea necesario utilizando las soluciones de limpieza apropiadas	Semanalmente
Pruebe los sonidos de la alarma	Consulte la prueba de configuración en el capítulo 1	Semanalmente
Compruebe el estado del filtro de aire	Compruebe si hay polvo o partículas de suciedad.	Mensualmente
Compruebe el nivel de carga de la batería interna	1. Desenchufe el equipo de la toma de alimentación externa y use el equipo con la batería interna durante al menos 10 minutos. 2. Revise la capacidad de batería restante. 3. Restablezca la alimentación externa una vez completada la prueba.	Mensualmente
Reemplace el filtro de aire (Ver la imagen siguiente)	1. Desbloquee la cubierta del filtro de aire en la parte trasera del módulo de ventilación girando en dirección contraria a las agujas del reloj. 2. Tire de la cubierta del filtro para sacarlas del equipo. 3. Quite el filtro de aire de la cubierta y elimínelo. 4. Inserte un nuevo filtro en la cubierta. 5. Inserte el filtro de aire y la cubierta de nuevo en el equipo usando las cuatro pestañas. 6. Gírelo en el sentido de las agujas del reloj para fijarlo en su sitio.	Cada seis meses (con un uso diario normal) Se debe cambiar con mayor frecuencia en un entorno con polvo.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº I-6320

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE PROD. MED.

INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO HIGIÉNICO AL CAMBIAR DE PACIENTE

Antes de cambiar de paciente debe seguirse el proceso siguiente:

- Haga una limpieza de desinfección (del exterior de la carcasa del equipo)
- Sustitución del filtro antibacteriano o el filtro HME
- Sustitución del circuito de paciente o esterilización si se trata de un sistema de circuito reutilizable
- Sustitución del filtro de aire
- Comprobación de la función

Siga este procedimiento también para dispositivos que se hayan utilizado previamente en pacientes con una infección por SARM confirmada, por ejemplo. Tome todas las precauciones para su propia protección cuando vuelva a procesar el equipo.

Para la desinfección se recomienda utilizar productos como el líquido sensible Microzid® de Schülke o WILAsil® de WILAmed o productos equivalentes aprobados por las leyes locales.

PLANIFICACIÓN DEL MANTENIMIENTO

El ventilador EO-150 debe recibir mantenimiento con regularidad por un técnico autorizado por EOVE según la planificación siguiente. El ventilador proporcionará una ventilación segura y fiable durante 10 años siempre que se utilice y se someta a mantenimiento conforme a las instrucciones de este manual. Como cualquier equipo electrónico, si surge cualquier problema con su equipo EO-150, actúe con cautela y haga que un técnico autorizado de EOVE lo inspeccione.

Mantenimiento programado desde la fecha del primer uso:

Mantenimiento recomendado	Realizado por	Instrucciones
Cada 6 meses	Persona formada en el uso de EO-150	Comprobar el filtro de aire y reemplazar, si es necesario (reemplazar antes en presencia de polvo o suciedad). Comprobar la membrana del adaptador del circuito de rama doble, si su usa. Reemplazar en caso necesario.
Cada 2 años	Técnico cualificado de EOVE	Reemplazar la batería interna o si se muestra notificación de mantenimiento.
Cada 4 años o 20.000 horas de uso.	Técnico cualificado de EOVE	Reemplazar la turbina dependiendo de los ajustes elegidos y el perfil de paciente (adulto o pediátrico)

	PRECAUCIÓN
	El filtro de aire no debe limpiarse ni reutilizarse.

***3.11;* RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS**

Resolución de problemas de la alarma

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº I-6320

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

Nota:	Compruebe el estado del paciente antes de responder a una alarma. Cambie al ventilador de emergencia, en caso necesario.
	si se han configurado alarmas con valores extremos, puede que no se desencadenen las alarmas.

Alarma	Causa/respuesta del ventilador	Acción necesaria	Tipo de alarma
Pérdida total de alimentación	Sonido continuo: La alarma se activa inmediatamente	Compruebe las conexiones de alimentación. Si la alarma de pérdida de alimentación continúa, póngase en contacto con el proveedor de servicio y use un ventilador de emergencia.	Sin símbolo
Desconexión Prioridad alta	Un tubo o un accesorio se ha desconectado. La alarma se activa después de 1 ciclo.	Compruebe las conexiones de todos los tubos y accesorios.	
Fallo prox. Prioridad alta	Fallo del sensor proximal. La alarma se activa después de 1 segundo.	Póngase en contacto con su proveedor de servicio	
Desconexión prox. Prioridad alta	Sensor proximal desconectado. La alarma se activa después de 1 segundo.	Vuelva a conectar el sensor proximal	
Válvula desconectada Prioridad alta	Válvula desconectada. La alarma se activa después de 1 ciclo.	Vuelva a conectar la válvula	
Oclusión Prioridad alta	El circuito de paciente está bloqueado. La alarma se activa después de 6 ciclos.	Compruebe que la mascarilla del paciente o los tubos no están obstruidos.	
Fuga de válvula Prioridad alta	Hay una fuga en la configuración del circuito. La alarma se activa después de 6 ciclos.	Inspeccione el circuito, la válvula de espiración y las líneas proximales para detectar cualquier fuga. Compruebe la ausencia de fugas alrededor de la mascarilla, si se usa.	
Interrupción de la ventilación Prioridad alta	La ventilación de ha detenido voluntariamente por el médico o el paciente. La alarma se activa después de 1 segundo.	Confirme que la interrupción de la ventilación es apropiada o necesaria.	
Cerrar fuente de O2 Prioridad alta	La fuente de O2 sigue abierta y la ventilación está apagada. La alarma se activa después de 20 segundos.	Cerrar la fuente de O2.	
Reinhalación Prioridad alta	No hay una fuga suficiente en el modo FUGA o la válvula no funciona correctamente en el modo VÁLVULA. La alarma se activa después de 5 ciclos.	Compruebe que la fuga calibrada es del tamaño adecuado o si la presión de espiración es lo bastante alta. (Modo FUGA) Compruebe la función de la válvula. (Modo VÁLVULA)	
PEEP fuera de intervalo Prioridad alta	PEEP no regulado correctamente. La alarma se activa después de 6 ciclos.	Compruebe el circuito y la válvula de espiración para posibles oclusiones. Busque posibles oclusiones en las líneas proximales, si las hay.	
Fallo de presión de abs. Prioridad alta	La alarma se activa después de 1 segundo.	Póngase en contacto con su proveedor de servicio	
Fallo de flujo esp. Prioridad alta	La alarma se activa después de 1 segundo	Póngase en contacto con su proveedor de servicio	
Batería agotada Prioridad alta	La batería se ha descargado. La alarma se activa después de 1 segundo. Tiempo de ventilación garantizado desde que se activa la alarma: 10 min.	Volver a conectar la fuente de alimentación	

3.12; CARACTERISTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

Especificaciones ambientales

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura ambiente	De -20 °C a +60 °C.
Humedad relativa	Del 10 % al 95 %, (sin condensación)

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura ambiente	De +5 °C a +40 °C (tras acondicionamiento a 23 °C durante 20 minutos)
Humedad relativa	Del 10 % al 95 %, (sin condensación).
Presión atmosférica	De 660 hPa a 1100 hPa. (por defecto, EO150 compensa las variaciones de presión atmosférica, p. ej., en relación con la altitud hasta 3000 m).
Fuente de presión de O2	Fuente de presión de O2: hasta 4 bars con flujo hasta 20 l/min y uso de tubo flexible.
Alcance del Bluetooth	De 4 a 8 m

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº 1-6520

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

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones e inmunidad electromagnética

⚠	**ADVERTENCIA**
	El ventilador no debe utilizarse cerca de otros equipos ni amontonarse sobre otros equipos. Si no se puede evitar este tipo de uso, el ventilador debe comprobarse y observarse detenidamente para garantizar su funcionamiento correcto.
	Solo deben utilizarse los accesorios recomendados para el ventilador EO-150. El uso de otros accesorios puede resultar en un riesgo para el equipo o el paciente.
	Cualquier equipo adicional conectado a productos sanitarios eléctricos debe cumplir las normas IEC o ISO correspondientes (p. ej., IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos para sistemas médicos eléctricos (consultar IEC 60601-1-1 o cláusula 16 de la 3.ª Ed. de IEC 60601-1, respectivamente). La adición de equipos adicionales configura un sistema médico, y este sistema debe ser conforme con los requisitos para sistemas médicos eléctricos. Cualquier persona que lleve a cabo este tipo de adición será responsable de garantizar que se cumplen todos los requisitos. Es importante destacar que la legislación local tiene prioridad respecto a los requisitos mencionados. En caso de duda, consulte a un representante de EOVE o al departamento de asistencia técnica.
	Pueden producirse interferencias cerca del equipo marcado con el símbolo siguiente:
	EO150 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se describe a continuación. Las personas que usen el equipo deben asegurarse de que el ventilador EO-150 se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Nivel de cumplimiento
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de tensión/Emisión de parpadeos IEC 61000-3-3	Conforme

Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV contacto 8 kV aire
Transitorio eléctricos rápidos /en ráfagas IEC 61000-4-4	1 kV
Sobrecarga IEC 61000-4-5	1 kV modo diferencial 2 kV modo común
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % Ut durante medio ciclo 40 % Ut durante 5 ciclos 70 % Ut durante 25 ciclos <5 % Ut durante 5 segundos
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz
RF irradiada* IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz

*Distancia de separación recomendada

d = 1,17 √P

d = 0,35 √P de 80 MHz a 800 MHz

d = 0,70 √P de 800 MHz a 2,5 GHz

Donde (P) es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº I-6320

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE PROD. MED.

Distancia recomendada entre el dispositivo y el equipo de RF portátil y móvil.

Potencia (W)	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,21
100	11,7	3,5	7,0

3.14; ELIMINACIÓN DE DESECHOS

La batería y todas las piezas de la máquina del ventilador deben eliminarse de la manera apropiada siguiendo las normativas aplicables para la eliminación de residuos a fin de minimizar el riesgo para el medio ambiente. No deben eliminarse en la basura doméstica.

BATERIAS: La batería interna y cualquier otro componente del equipo debe eliminarse siguiendo las normativas de gestión de residuos pertinentes.

3.16; PRESICIÓN DE MEDICIÓN

Exactitud de los ajustes de ventilación

- Volúmenes de válvula: ± (5 ml + 10 %) en condiciones BTPS
- Volúmenes MPV: ± (10 ml + 20 %) en condiciones BTPS
- Volúmenes de fuga: ± (10 ml + 10 %) en condiciones BTPS
- Presión: ± (1 mb + 10 %)
- Tiempo: ± 0,1 s
- Velocidad: ± 1 bocanada/min
- Flujo: ± (0,5 l/min + 10 %)

Especificaciones de los parámetros controlados

(Valores de lecturas redondeados)

Pico de presión inspiratoria (PIP)	De 0 a 99 mbar
Presión positiva al final de la espiración (PEEP)	De 0 a 60 mbar
Volumen de ventilación pulmonar en la inspiración (VTI)	De 0 a 4000 ml
Volumen de ventilación pulmonar en la espiración (VTE)	De 20 a 4000 ml
Velocidad total de respiración (Rtot)	De 0 a 99 bpm
Proporción I/E (I/E)	9,9:1 a 1:9,9
Tiempo de inspiración (Tiempo I)	De 0 a 9,9 s
Tiempo de exhalación (Tiempo E)	De 0 a 59,9 s
Volumen inspiratorio por minuto (Min VI)	De 0 a 99,9 l
FiO2	Del 21 al 100 %
SpO2	Del 0 al 100 %
Fugas	De 0 a 200 l/m

Un valor monitorizado que se muestra como "–" significa que la medición no está disponible o no es válida.

Exactitud de los datos de control

- Volumen inspirado en modos de válvula: ± (5 ml + 10 %)
- Volumen espirado en circuito de rama doble: ± (5 ml + 20 %)
- Volumen de fuga: ± (10 ml + 10 %)
- Presión: ± (2 mb + 8 %)
- Tiempo: ± 0,1 s
- Velocidad: ± 1 bocanada/min
- Flujo: ± (1 l/min + 10 %)

AIR LIQUIDE ARGENTINA
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

Especificaciones de los parámetros de alarma

Nivel sonoro de la alarma: 50-75 dB ± 10 %

IF-2019-82034971-APN-DNPM#ANMAT

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº I-6320

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82034571-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2210-19-6

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 12:26:18 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 12:26:18 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2210-19-6

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

Nombre descriptivo: Ventiladores Pulmonares

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Soporte de ventilación continuo o intermitente para pacientes pediátricos y adultos con un peso de al menos 3,5 kg (8 lbs) que precisan ventilación mecánica. El dispositivo EO está previsto para uso en casa, hospital o en entornos móviles para aplicar ventilación invasiva como no invasiva.

Modelo/s: EO 150 Ventilador (EO-150 VNT)

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

EOVE S.A.

Lugar/es de elaboración:

4 rue, Jules Feery, Immeuble Newton, 64000 Pau. Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1084-161, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2210-19-6

9355 19 NOV. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT