



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008102-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008102-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMED MEDICAL DEVICES 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 ZOLL nombre descriptivo Ventiladores y nombre técnico, Ventiladores , de acuerdo con lo solicitado por BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-99964892-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2181-18 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2181-18

Nombre descriptivo: Ventiladores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-613 Ventiladores

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

Modelos:

Ventiladores Serie 731 Modelos EMV, EMV+ (EMV+ MRI), Z Vent, Z Vent MRI, y Z Vent Basic.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El ventilador ZOLL está indicado para su uso en pacientes pediátricos y adultos que pesan 5 kg o más para tratar una insuficiencia respiratoria aguda o crónica, o durante la reanimación proporcionando una ventilación de presión positiva continua. Los ventiladores ZOLL son adecuados para usarse en hospitales, fuera de hospitales, durante el transporte y en entornos rigurosos donde pueden estar expuestos a la lluvia, el polvo, una manipulación brusca, y una temperatura y humedad extremas. Si cuentan con un filtro (No provisto por ZOLL), pueden funcionar en entornos donde haya toxinas químicas o biológicas. Cuando incluyen la etiqueta “Apto para RMI en ciertas circunstancias”, los ventiladores ZOLL pueden utilizarse en un entorno de RMI si se tienen en cuenta las precauciones correctas. Los ventiladores ZOLL están diseñados para ser utilizados por profesionales de atención sanitaria cualificados con conocimientos sobre ventilación mecánica, personal de servicios médicos de urgencias con conocimientos básicos sobre ventilación mecánica y técnicos de primeros auxilios bajo la dirección de profesionales de atención médica cualificados.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

ZOLL Medical Corporation

Lugar de elaboración:

269 Mill Road Chelmsford, MA 01824 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-008102-21-1

N° Identificadorio Trámite: 34752

AM



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Datos del rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante y lugar de elaboración:

ZOLL Medical Corporation, 269 Mill Road Chelmsford, MA 01824 Estados Unidos

Ventilador de transporte.

Modelo: Ventiladores Serie 731 Modelos EMV, EMV+, EMV+ MRI, Z Vent, Z Vent MRI, y Z Vent Basic.

Marca: ZOLL

Fecha de fabricación:

Número de serie:

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: -40 a 70 °C

Datos del rótulo provisto por el importador:

Importador: **BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.**

Domicilio del importador: **Paroissien 1686, 8° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

Autorizado por la ANMAT - **PM 2181-18**

Nombre del Director Técnico: **Bioquímico Carossino Juan Ignacio MN N° 11080**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Handwritten signature of Juan Ignacio Carossino.

CAROSSINO JUAN
M.P. M=80

Handwritten signature of Victor Daniel Salvia.

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Victor Daniel Salvia
Apoderado



INSTRUCCIONES DE USO

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

ROTULO

Datos del rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante y lugar de elaboración:

ZOLL Medical Corporation, 269 Mill Road Chelmsford, MA 01824 Estados Unidos

Ventilador de transporte.

Modelo: Ventiladores Serie 731 Modelos EMV, EMV+, EMV+ MRI, Z Vent, Z Vent MRI, y Z Vent Basic.

Marca: ZOLL

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: -40 a 70 °C

Datos del rótulo provisto por el importador:

Importador: **BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.**

Domicilio del importador: **Paroissien 1686, 8° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

Autorizado por la ANMAT - **PM 2181-18**

Nombre del Director Técnico: **Bioquímico Carossino Juan Ignacio MN N° 11080**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Carossino Juan
M.P. 11080

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Victor Daniel Salvia
Apoderado



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

Indicaciones de uso

Ventilación

El ventilador ZOLL está indicado para su uso en pacientes pediátricos y adultos que pesan 5 kg o más para tratar una insuficiencia respiratoria aguda o crónica, o durante la reanimación proporcionando una ventilación de presión positiva continua. Los ventiladores ZOLL son adecuados para usarse en hospitales, fuera de hospitales, durante el transporte y en entornos rigurosos donde pueden estar expuestos a la lluvia, el polvo, una manipulación brusca, y una temperatura y humedad extremas. Si cuentan con un filtro (No provisto por ZOLL), pueden funcionar en entornos donde haya toxinas químicas o biológicas. Cuando incluyen la etiqueta "Apto para RMI en ciertas circunstancias", los ventiladores ZOLL pueden utilizarse en un entorno de RMI si se tienen en cuenta las precauciones correctas. Los ventiladores ZOLL están diseñados para ser utilizados por profesionales de atención sanitaria cualificados con conocimientos sobre ventilación mecánica, personal de servicios médicos de urgencias con conocimientos básicos sobre ventilación mecánica y técnicos de primeros auxilios bajo la dirección de profesionales de atención médica cualificados.

Descripción general

Características

- Es un ventilador portátil diseñado para el uso en hospitales, en situaciones de víctimas masivas, en entornos extremos y durante el transporte aéreo o terrestre de pacientes.
- Incluye varios modos de ventilación, lo que permite utilizarlo en pacientes intubados y no intubados que sufren de insuficiencia respiratoria aguda o crónica.
- La interfaz de usuario intuitiva minimiza la capacitación del usuario y protege las configuraciones actuales del contacto o la manipulación accidentales.
- Los mensajes de Smart Help™ guían al usuario por los comandos que aparecen en la pantalla al responder a las alarmas.
- Ligero de < 4.4 kg: para un transporte fácil.
- La batería recargable permite un funcionamiento de más de 10 horas (funcionamiento predeterminado de fábrica con oxímetro de pulso).
- El intervalo de temperaturas de funcionamiento en condiciones extremas se extiende de - 26 °C a 55 °C.
- Compensación de la altitud de 110 a 37,6 kPa (-610 a 7620 metros pies).
- Incluye un sistema autónomo que permite el funcionamiento con o sin oxígeno externo.
- El diseño del distribuidor de gas permite el funcionamiento con fuentes de oxígeno de presión alta o baja. Todo el oxígeno se suministra al circuito de respiración del paciente.
- El paso de gas sellado incluye un filtro químico/biológico que garantiza un suministro de gas de respiración seguro.
- La carcasa y el panel de control protegen los componentes de las condiciones ambientales y los líquidos.

Advertencias

Generales

- Los ventiladores ZOLL están diseñados para ser utilizados únicamente por personal cualificado. Antes de utilizar el dispositivo, debe leer este manual.
- Antes de utilizar el ventilador ZOLL en un paciente, debe probar el dispositivo con sus configuraciones normales para garantizar el funcionamiento correcto.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Esta guía del operador no pretende reemplazar los procedimientos de funcionamiento y control relacionados con el uso seguro de la ventilación asistida.

Página 3 de 16

Med Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Victor Daniel Salvia
Apoderado

CARLOS JUAN
M.P. 4108



- Se deben seguir todas las normativas reguladoras relacionadas con la eliminación de cualquier parte de este dispositivo médico, la manipulación de materiales contaminados por fluidos corporales y el envío de las baterías de iones de litio.

Ventilador

- Los ventiladores ZOLL pueden funcionar con una batería interna o con una fuente de alimentación externa. Cuando utiliza una alimentación externa, coloque el cable de alimentación para evitar una desconexión accidental.
 - La utilización de accesorios y cables distintos a los suministrados por ZOLL puede producir un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de este dispositivo.
 - Los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles pueden afectar el rendimiento del dispositivo. En las Especificaciones del Apéndice A de esta guía, describimos el rendimiento de EMC de este dispositivo.
 - Los ventiladores ZOLL pueden causar interferencias radioeléctricas o perturbar el funcionamiento de equipos cercanos. Es posible que se requiera tomar medidas de mitigación, como la reorientación o reubicación del dispositivo, o la protección del lugar.
 - No conecte a ninguna toma eléctrica controlada por un regulador o un interruptor de pared.
 - La protección contra la desfibrilación depende del uso de los accesorios especificados por ZOLL (incluido el oxímetro de pulso).
 - Puesta a tierra:
 - Bajo ninguna circunstancia debe desconectar el conductor de puesta a tierra del enchufe de alimentación.
 - No use cables de extensión ni adaptadores de ningún tipo. El cable y el enchufe de alimentación deben estar intactos y no presentar daños.
 - Si hay dudas sobre la integridad de la toma de tierra de protección o una fuente de alimentación, use el dispositivo con la batería interna.
 - Como sucede con todos los equipos médicos, coloque cuidadosamente el circuito del paciente y los cables de alimentación externa para reducir la posibilidad de que se enrosquen en el paciente o produzcan estrangulamiento.
- No lo use en un entorno de IRM a menos que haya una marca de IRM.
- No utilice el ventilador en un paciente cuando el puerto USB esté conectado a cualquier otro dispositivo (debe utilizar el puerto USB solo para el mantenimiento del ventilador).
 - Las etiquetas del circuito del paciente suministradas por ZOLL brindan los valores de resistencia y cumplimiento de los circuitos en condiciones de funcionamiento normales. Si se utilizan accesorios adicionales (es decir, HME, filtros, etc.), debe asegurarse de que no perturben el funcionamiento del dispositivo.

Pulsioximetría

- No utilice el oxímetro de pulso como monitor de apnea.
 - El oxímetro de pulso se debe considerar como un dispositivo de detección temprana.
- Cuando se indique una tendencia hacia la desoxigenación del paciente, se deben analizar las muestras de sangre con un cooxímetro de laboratorio para comprender completamente la condición del paciente.
- Mediciones: si existen dudas acerca de la exactitud de una medición, compruebe en primer lugar las constantes vitales del paciente por medios alternativos y, a continuación, compruebe el correcto funcionamiento del oxímetro de pulso.
- Entre las causas de mediciones inexactas se incluyen las siguientes:
- Colocación o uso incorrecto de los sensores.
 - Niveles significativos de hemoglobina anormal (p. ej., carboxihemoglobina o metahemoglobina).
 - Tintes intravasculares como indocianina verde o metileno azul.
 - Exposición a iluminación excesiva, por ejemplo, lámparas quirúrgicas (especialmente las que tienen fuente de xenón), lámparas para bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor infrarrojas o luz solar directa (la exposición a iluminación excesiva se puede corregir cubriendo el sensor con algún material oscuro u opaco).



Seguridad del usuario

- Peligro de descarga eléctrica: no quite las cubiertas del equipo. Solo puede realizar los procedimientos de mantenimiento que se describen específicamente en este manual. El mantenimiento debe realizarse por ZOLL o un centro de servicio autorizado de ZOLL.
- Existe un posible riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables combinadas con aire, entornos enriquecidos con oxígeno u óxido nítrico.
- Este dispositivo no está diseñado para utilizarse en atmósferas explosivas.
- No toque las patillas de los conectores que presentan el símbolo de advertencia de descarga electrostática (ESD). Siempre que utilice conectores sensibles a ESD, lleve a cabo procedimientos de precaución.
- La instalación de la fuente de alimentación solo debe realizarla personal de servicio cualificado.
- Compruebe la integridad de la fuente de alimentación externa.
- Conecte y verifique que el equipo fijo esté conectado a la fuente de alimentación.

Seguridad del paciente

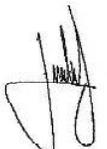
- Para garantizar el aislamiento eléctrico de los pacientes, conecte la unidad solo a equipamiento con circuitos aislados electrónicamente.
- No coloque el dispositivo o la fuente de alimentación externa en una posición que pudiera provocar que se caiga sobre el paciente. No levante el dispositivo utilizando el cable de la fuente de alimentación, el circuito del paciente o el cable del paciente del oxímetro de pulso.
- Nunca realice el mantenimiento del ventilador mientras lo utiliza con un paciente.

Precauciones

- Inspeccione el circuito diariamente para asegurarse de que no presenta indicios de deterioro ni desgaste que podrían afectar su rendimiento. Elimine los fluidos u otro material biológico del circuito o reemplácelo conforme a las normas de cuidado locales.
- La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por pedido de un médico.
- El mantenimiento del dispositivo debe estar a cargo únicamente de técnicos en equipos biomédicos cualificados.
- Los componentes internos son propensos a sufrir daños por descargas estáticas. No quite las cubiertas del dispositivo.
- La posesión o adquisición de este dispositivo no confiere ninguna licencia expresa o implícita de uso del dispositivo con sensores o cables no autorizados que, por sí solos o en combinación con este dispositivo, quedarían incluidos en el ámbito de una o más patentes relacionadas con este dispositivo. ZOLL no garantiza el funcionamiento correcto de este dispositivo si se utiliza con sensores, cables o circuitos del paciente no autorizados.

Equipo de MR apto en determinadas circunstancias

- Si no se siguen todas las instrucciones, se pueden provocar daños en los dispositivos de IRM, lesiones al paciente o al usuario, o el dispositivo puede funcionar incorrectamente.
- Debe seguir todos los procedimientos de seguridad vigentes para el entorno de IRM. No utilice el ventilador en un entorno de IRM con una fuerza magnética superior a 3 T.
- Fije el dispositivo a un carro compatible con IRM adecuado, como el soporte con ruedas de IRM de ZOLL; montaje de brazo IV opcional.
- Debe colocar el ventilador detrás de la línea de campo de 2.000 gauss.
- Se debe designar a una persona para que se dedique exclusivamente a controlar el ventilador y el paciente mientras se encuentran en el entorno de IRM.
- Debe controlar el ventilador visualmente en todo momento para verificar que no haya alarmas activadas, puesto que durante los procedimientos con resonancia magnética, es posible que las alarmas no se escuchen fuera del área inmediatamente adyacente a la IRM.
- ¡Peligro! Riesgo de efecto proyectil o misil.
- NINGUNA persona debe posicionarse entre la abertura del orificio y un carro o dispositivo que no se haya fijado.


CARLOS JUAN
M.P. 11028



- Cuando el soporte con ruedas esté fijo en un lugar, trabe las ruedas.
 - Se recomienda fijar el soporte con ruedas en un lugar cuando se encuentre en un entorno de IRM.
 - El ventilador y el soporte con ruedas deben fijarse antes de colocar al paciente en la mesa del escáner y hacerlo ingresar por el orificio.
 - Antes de retirar el ventilador y el soporte con ruedas, retire al paciente del entorno de IRM.
- NO se permite el uso de aparatos o dispositivos no autorizados en el entorno de IRM, incluidos los siguientes:
- sensores y cables del oxímetro de pulso;
 - fuente de alimentación de CA/CC externa;
 - brazo del circuito de respiración del carro con ruedas;
 - aparatos de humidificación activa y aparatos de soporte asociados.

Modelo de ventilador	Compatibilidad con modos de funcionamiento					
	CA (V)	CA (P)	SIMV (V)	SIMV (P)	CPAP*	BL*
Z Vent Basic	X	X			X	X
Z Vent, Z Vent MR	X	X	X	X	X	X
EMV+ EMV+ MR	X	X	X	X	X	X
Eagle II Eagle II MR	X	X	X	X	X	X
AEV	X	X			X	X

Modo X compatible con el modelo de ventilador

* Respiración espontánea en el modo de paciente

** Cuando se seleccionó Máscara CPAP en el menú Inicio

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;

Entrada de oxígeno: suministro de gas de alta presión

Una fuente externa de gas de alta presión se conecta al ventilador a través del puerto de entrada de oxígeno de alta presión. Se conecta el dispositivo a un sistema de O₂ de grado médico regulado (USP) o a una fuente de suministro del cilindro de O₂ de 40 a 87 psig (de 280 a 600 kPa). La tasa de flujo máxima de la fuente de suministro de oxígeno es de 100 litros por minuto. El accesorio de entrada de oxígeno (consulte la Figura 2.9) incluye una rosca macho de oxígeno del sistema de seguridad de índice de diámetro (DISS).

Nota: Si está conectado el oxígeno externo, la presión de oxígeno debe ser de al menos 41 psig (± 2 psig) (283 kPa (± 14 kPa)) en el momento en que el ventilador realiza la autocomprobación después de encenderse.


CARLOS ALBERTO SALVIA
M.P. 11080


BioMed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Victor Daniel Salvia
Apoderado

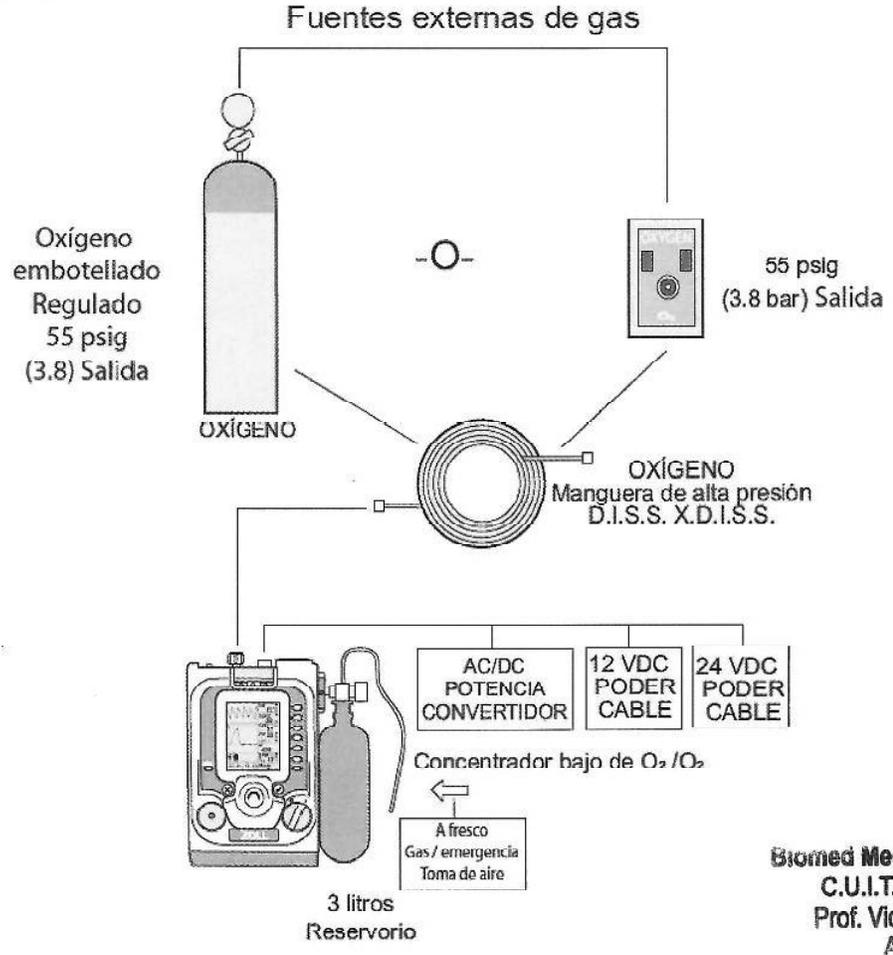


Manguera de suministro de oxígeno de alta presión

Manguera de oxígeno de alta presión para el cumplimiento con la norma ISO (NORMA ISO 5359)		
Conexiones del lado del ventilador	Atributos de las mangueras	Conexiones laterales del suministro
DISS	1,0 m (0,1 m máximo) Verde o blanco (como lo determinan las normas locales) No conductor	Desconexión rápida, DISS, etc.

Se encuentra disponible una manguera de oxígeno estándar de 1,8 m para conectar el ventilador a una fuente de oxígeno de alta presión. (Consulte el Capítulo 6, "Entornos de funcionamiento"). Puede obtener las mangueras de ZOLL; también se puede utilizar una alternativa adecuada tal como se indica a continuación.

Figura 2.9



Handwritten signature
CARLOS...
M.P. No. 8

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Victor Daniel Salvia
Apoderado

Circuitos del paciente

El ventilador puede utilizar circuitos de 1,8 m o 3,6 m para pacientes (consulte la Figura 2-10) adultos y



pediátricos.

Nota: En el Apéndice D encontrará información sobre la solución de problemas relacionados con los circuitos del paciente.

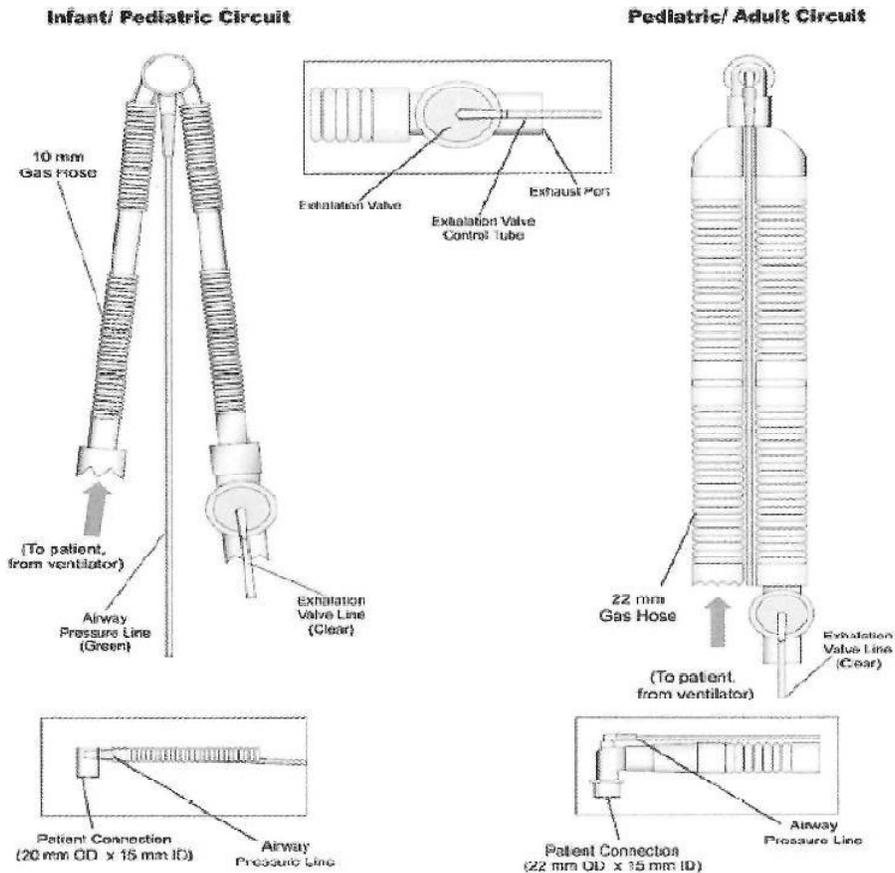


Figura 2-10 Circuitos del paciente

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;

Características principales

En la Figura 2-1 se muestran las características principales del ventilador.

CARLOS JUAN
M.P. 11080

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Victor Daniel Salvia
Apoderado

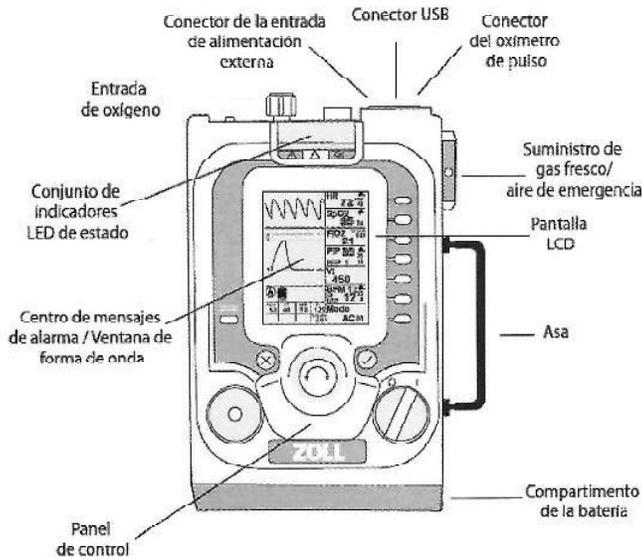


Figura 2-1 Características principales

Controles e indicadores

Los controles e indicadores del ventilador (que se muestran en la Figura 2-2) facilitan el uso y la visibilidad en todos los entornos de funcionamiento.

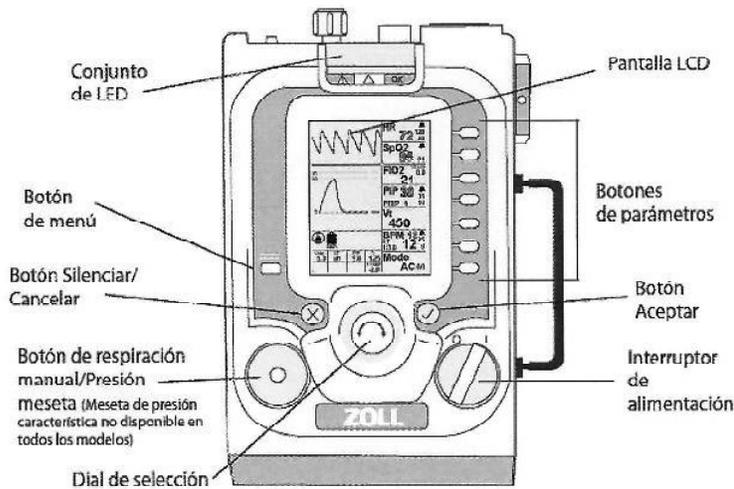


Figura 2-2 Controles e indicadores

[Handwritten signature]
 CRISTIANO JULIO
 M.P. M.O.E.

Kit de reserva de oxígeno (opcional)

El kit de reserva de oxígeno cumple las siguientes funciones:

- Actúa como una reserva, que recoge oxígeno durante la fase de espiración de la ventilación.
- Sirve de interconexión del ventilador y el accesorio de la manguera de suministro de oxígeno de bajo flujo.
- Proporciona una entrada en caso de que falle el suministro de oxígeno de bajo flujo o que el volumen corriente sea mayor que el oxígeno suministrado.



Consulte el Capítulo 3 del manual provisto por el fabricante, para obtener más información sobre el uso de fuentes de oxígeno de bajo flujo.

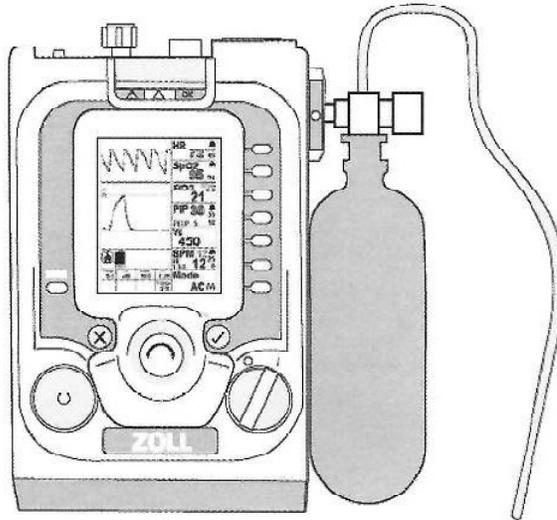


Figura 2-5 Ventilador con kit de reserva de O₂

Panel superior

La manguera de oxígeno, el circuito del paciente, la fuente de alimentación externa y el oxímetro de pulso se conectan al panel superior del ventilador. El puerto USB solo se usa cuando se realiza el mantenimiento del dispositivo. El panel superior del ventilador es como se muestra en la Figura 2-6.

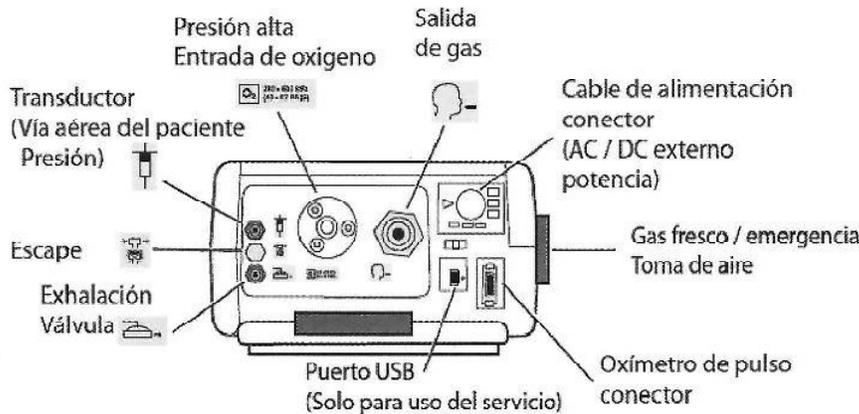


Figura 2-6 Panel superior

[Firma]
 Carlos Roberto Juárez
 M.P. M062

Compatibilidad del oxímetro de pulso

El ventilador puede admitir una conexión opcional del oxímetro de pulso externo Masimo. Cuando se conecta el sensor adecuado, el oxímetro de pulso brinda un monitoreo continuo no invasivo de la saturación de oxihemoglobina (SpO₂) y el índice de pulso (que es medido por el sensor de SpO₂) en pacientes adultos y pediátricos.



Consulte el Capítulo 3 del manual provisto por el fabricante, para obtener más información sobre el uso de fuentes de oxígeno de bajo flujo.

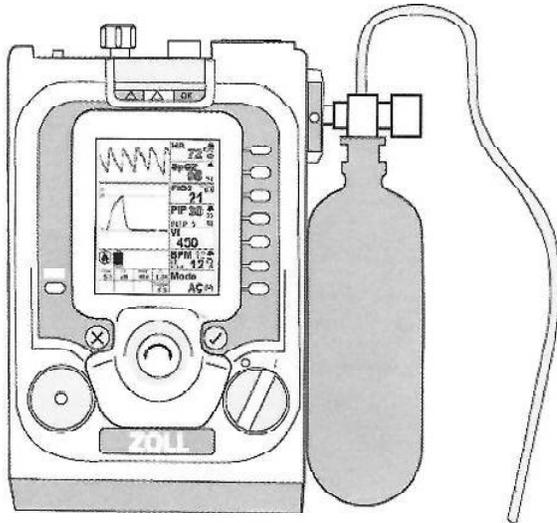


Figura 2-5 Ventilador con kit de reserva de O₂

Panel superior

La manguera de oxígeno, el circuito del paciente, la fuente de alimentación externa y el oxímetro de pulso se conectan al panel superior del ventilador. El puerto USB solo se usa cuando se realiza el mantenimiento del dispositivo. El panel superior del ventilador es como se muestra en la Figura 2-6.

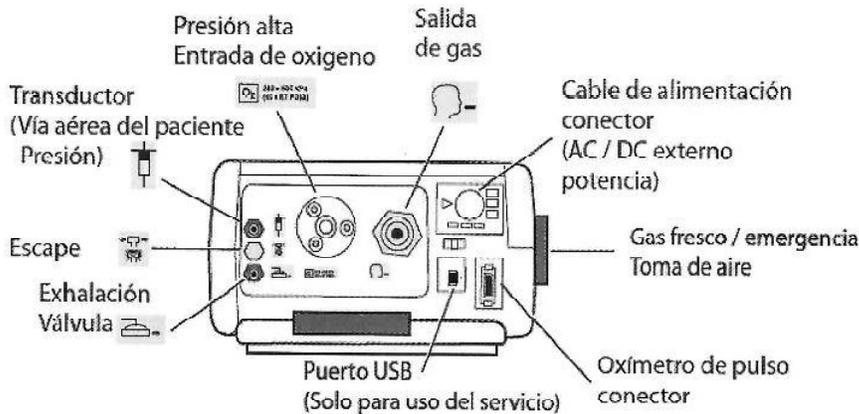


Figura 2-6 Panel superior

[Firma]
GABRIEL JUAN
M.P. 44080

Compatibilidad del oxímetro de pulso

El ventilador puede admitir una conexión opcional del oxímetro de pulso externo Masimo. Cuando se conecta el sensor adecuado, el oxímetro de pulso brinda un monitoreo continuo no invasivo de la saturación de oxihemoglobina (SpO₂) y el índice de pulso (que es medido por el sensor de SpO₂) en pacientes adultos y pediátricos.



La serie de sondas LNCS de Masimo está aprobada para el uso con el ventilador. En la tabla de accesorios del Apéndice A figuran los sensores disponibles para usarse con el ventilador.

Fuentes de alimentación

El ventilador puede funcionar con una fuente de alimentación externa, o bien con una batería de iones de litio interna.

El cable de alimentación CA/CC externa es un suministro universal que puede funcionar con una entrada de 100 a 240 VAC, 50/60 Hz. La fuente externa también puede brindar alimentación al dispositivo cuando se le proporciona una entrada de 400 Hz.

El cable de alimentación de CA/CC externo que ZOLL proporciona con el ventilador suministra una entrada de CC al dispositivo de 24 V a 4,2 A. Cuando esta fuente de alimentación externa está presente, el ventilador carga automáticamente su batería interna durante el funcionamiento.

Solo use la fuente de alimentación externa provista con el ventilador cuando esté conectado a una fuente de alimentación de CA. El dispositivo está acoplado cuando se conecta a una fuente de alimentación que está conectada a una pared, un banco o una ubicación fija. Utilice el kit de soporte de la fuente de alimentación para acoplar el ventilador.

Inspección del ventilador

Debe efectuar las siguientes inspecciones físicas del ventilador de manera periódica:

- Compruebe que el ventilador esté limpio y que no presente indicios visibles de deterioro.
- Inspeccione todos los accesorios y conectores para detectar indicios de desperfectos o desgaste excesivo. Reemplace los elementos desgastados o defectuosos.
- Examine las mangueras de alta presión para comprobar que no presenten indicios de agrietamiento, decoloración o desfiguración. Examine los accesorios de conexión finales para comprobar que no presenten roscas dañadas ni bordes afilados. Reemplace las mangueras desgastadas o defectuosas. No intente reparar mangueras.
- Examine los circuitos del ventilador para comprobar que no presenten indicios de deterioro ni desgaste, como agrietamiento o decoloración. Si hay señales de degradación física o el ventilador emite alarmas relacionadas con el circuito, reemplace el circuito del paciente.
- Examine los filtros del conducto de gas fresco o aire de emergencia y reemplácelos si están sucios, dañados u obstruidos.
- Inspeccione el adaptador de CA/CC externo, los cables de alimentación y los cables de alimentación de CC para ver si presentan signos de desgaste o daños. Reemplácelos si están desgastados o dañados.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza

Siempre mantenga el ventilador y sus accesorios limpios. Nunca permita que entre grasa o aceite en el sistema ni que cubran sus componentes.

Limpie el dispositivo a intervalos regulares y mantenga registros actualizados de las inspecciones, la limpieza y el mantenimiento.

Evite que ingresen líquidos en el ventilador. Nunca sumerja el ventilador y evite usar grandes cantidades de agua que podrían ingresar en el dispositivo. Seque todas las piezas descubiertas luego de utilizar el dispositivo en entornos húmedos.

Limpie la carcasa y las conexiones de las mangueras del dispositivo con un paño húmedo y enjabonado.

En situaciones de limpieza y desinfección generales, aplique una solución con 10% de lejía con un paño húmedo.

No limpie el dispositivo con limpiadores abrasivos o soluciones a base de hidrocarburo clorado, puesto que dañan la carcasa y el lente de la interfaz.

Después de la limpieza, seque detenidamente el dispositivo con un paño que no suelte pelusa.

Asegúrese de que todas las superficies descubiertas estén limpias y secas.

MP M08



Limpieza posterior al uso en un entorno contaminado

Si utilizó el ventilador en un entorno donde puede haber estado expuesto a contaminación provocada por un accidente con materiales peligrosos, una epidemia masiva o armas de destrucción masiva, recomendamos que siga estas directrices:

1. Siempre siga los procedimientos de desinfección especificados por el responsable de seguridad del Sistema de Comando de Incidentes.
2. Luego de utilizar el equipo, debe limpiarlo y desinfectarlo lo antes posible. Durante la desinfección del equipo, el personal siempre debe utilizar el equipo de protección personal adecuado.
3. Consulte las instrucciones de limpieza que proporcionamos en la sección anterior.
4. Debido a que la lista posible de contaminantes a los que el ventilador puede estar expuesto es muy amplia, resulta difícil brindar un método de limpieza adecuado para cada tipo de exposición. Es posible que un agente de limpieza resulte efectivo para un tipo de exposición, pero que no sirva para otro. Las prácticas de limpieza y esterilización pueden variar según las instituciones. Sugerimos que cada instalación cuente con un procedimiento de limpieza y desinfección de su equipo médico y que estos procedimientos sirvan como referencia para obtener más información.

Método de esterilización o desinfección

Las conexiones y las mangueras de suministro de O2 deben limpiarse con un paño húmedo y enjabonado y secarse con un paño que no suelte pelusa. La carcasa del dispositivo también debe limpiarse según sea necesario con un paño húmedo y enjabonado, y secarse con un paño que no suelte pelusa. Nunca utilice limpiadores abrasivos o soluciones a base de hidrocarburo clorado.

Los circuitos desechables del ventilador están indicados para un solo uso. Siga todas las instrucciones que se describen en las Instrucciones de uso (IFU). Los circuitos reutilizables deben esterilizarse de acuerdo con las etiquetas del producto que se incluyen con el accesorio.

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)

Nota: Lea atentamente las instrucciones de uso.

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

Solución de problemas

Para solucionar problemas comunes rápidamente, siga las instrucciones de Smart Help. Si el dispositivo no funciona correctamente, verifique la integridad de todos los accesorios, los circuitos del ventilador y los accesorios de conexión. Compruebe todas las configuraciones del panel de control y siga las instrucciones para mitigar las alarmas que se incluyen en los mensajes de Smart Help.

Verifique que el filtro de espuma y el filtro de disco de suministro de gas fresco o aire de emergencia no estén obstruidos ni sucios. Compruebe la energía de funcionamiento de la batería interna y las fuentes de alimentación externas.

Si las acciones mencionadas anteriormente no resuelven un problema de funcionamiento, se requiere servicio técnico. Consulte el número de código de servicio y póngase en contacto con el Centro de Servicio autorizado o el Departamento de Atención al Cliente de ZOLL más cercano (techsupport@zoll.com).

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


CARLOS JUAN
M.P. 11080



Rangos de temperatura del ventilador	Temperatura de funcionamiento estándar: de -10 °C a 40 °C Temperatura de funcionamiento extendida: de -13 °C a 49 °C * Temperatura de funcionamiento extrema: de -26 °C a 55 °C *
Altitud	Altitud estándar: de 110 a 70 kPa (de -685 a 3048 m) Altitud extendida: de 70 a 57,2 kPa (de 3048 a 4572 m) Altitud extrema: de 57,2 a 37,6 kPa (de 4572 a 7620 m)
Humedad operativa extrema	Del 15% al 95% sin condensación, pero sin necesidad de una presión de vapor de agua superior a 50 hpa.
Transporte y almacenamiento	Temperatura: de -40 °C a 70 °C Humedad: del 15% al 95% sin condensación, pero sin necesidad de una presión de vapor de agua superior a 50 hpa

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

Eliminación como residuo

Cuando se alcanza el final de su vida útil, deseche o recicle el dispositivo y las baterías de acuerdo con las regulaciones locales o contacte al representante más cercano.

Deseche la batería siguiendo las normas federales, estatales y locales. El método de gestión de residuos adecuado consiste en enviar las baterías a una empresa de reciclaje para que recuperen los componentes de metal y plástico.

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

Especificaciones técnicas

Parámetro	Rango de funcionamiento
Modos de funcionamiento	AC, SIMV, CPAP con y sin soporte de presión, modo BL, y compensación de fugas para ventilación invasiva y no invasiva
Respiración objetivo	Volumen o presión
Tasa de flujo	De 0 a 100 LPM a 40 cm H ₂ O
Frecuencia respiratoria	De 1 a 80 BPM +/- 1 BPM sobre el intervalo Resolución de ajuste: 1 BPM Medición De 1 a 90 BPM +/- 1 BPM sobre el intervalo
Tiempo inspiratorio (Ti)	Ajuste: De 0 a 3 +/- 0,1 s para I:E de 1:1 a 1:99 De 0 a 5 +/- 0,1 s para I:E de 4,0:1 a 1:99 (I:E inversa) Resolución de ajuste: 0.05 s
Volumen corriente	Ajuste: de 50 a 2000 ml ATPD +/- (ajuste de 5 ml +10%) La proporción de I:E inversa está disponible. Resolución de ajuste: 10 ml (Medición: De 0 a 9999 ml ATPD +/- (ajuste de 5 ml + 10%) sobre 100 ml (5 ml debajo de 100 ml)
FIO ₂	De 21 a 100% +/- (3% de escala completa +/- 10% de ajuste)
PEEP/EPAP	Ajuste: de 0 a 30 cm H ₂ O +/- (2 cm H ₂ O + 8% de lectura) Resolución de ajuste: 1 cm H ₂ O Medición: de 0 a 30 cm H ₂ O +/- (2 cm H ₂ O + 8% de lectura)

[Handwritten signature]
C.R. 25110 JUAN
M.P. 11080



Presión inspiratoria máxima (PIP)	Ajuste: de 10 a 80 cm H ₂ O +/- (2 cm H ₂ O + 8% de ajuste) Resolución de ajuste: 1 cm H ₂ O Medición: de 0 a 99 cm H ₂ O +/- (2 cm H ₂ O + 8% de lectura)
Pressure Support (PS)/IPAP	De 0 a 60 cm H ₂ O +/- (2 cm H ₂ O + 8% de ajuste).
Presión de entrada del oxígeno	Nominal: 55 psig (380 kPa) Rango extremo: de 40 a 87 psig (de 280 a 600 kPa) *

Parámetro	Rango de funcionamiento
Presión media de la vía aérea (MAP)	Lectura: de 0 a 99,9 cm H ₂ O +/- (2 cm H ₂ O + 8% de lectura) Resolución: 1 cm H ₂ O
Límite de presión alta en la vía aérea	Ajuste: de 20 a 100 cm H ₂ O Resolución de ajuste: 1 cm H ₂ O
Límite inferior de presión de la vía aérea	Ajuste: apagado, de 3 a 35 cm H ₂ O Resolución de ajuste: 1 cm H ₂ O
Activador de	De -6,0 a -0,5 cm H ₂ O +/- (0,25 cm H ₂ O + 5% del siguiente ajuste)
Forma de onda de la presión de la vía aérea	De 0 a 99 cm H ₂ O +/- (2 cm H ₂ O + 8% de lectura)
Volumen por minuto	De 0 a 99,9 lpm +/- (0,1 lpm + 8% de la lectura)
Indicador LED de alarma/ estado	Rojo, amarillo y verde
Volumen de la alarma	80 dBA a 1 metro
Nivel del ruido	~60 dBA cuando se mide a 1 metro (funcionando con los ajustes predeterminados para el uso del compresor, solamente)
Voltajes de funcionamiento	Suministro de CA: de 100 a 240 VAC (50/60 y 400 Hz); se debe utilizar solo la fuente de alimentación de CA/CC que provee ZOLL con el dispositivo.
Tiempo de funcionamiento.	10 horas con los ajustes predeterminados
Rangos de temperatura del ventilador	Temperatura de funcionamiento estándar: de -10 °C a 40 °C Temperatura de funcionamiento extendida: de -13 °C a 49 °C * Temperatura de funcionamiento extrema: de -26 °C a 55 °C *
Rangos de temperatura de la batería	Carga de la batería: de 0 °C a 45 °C (de 32 °F a 113 °F) Descarga de la batería: hasta 75 °C (167 °F)
Tamaño	20,3 cm de ancho x 31,8 cm de alto x 11,4 cm de profundidad
Peso	~4,4 kg
Garantía	Limitada, 1 año
Altitud	Altitud estándar: de 110 a 70 kPa (de -685 a 3048 m) Altitud extendida: de 70 a 57,2 kPa (de 3048 a 4572 m) Altitud extrema: de 57,2 a 37,6 kPa (de 4572 a 7620 m)
Humedad operativa extrema	Del 15% al 95% sin condensación, pero sin necesidad de una presión de vapor de agua superior a 50 hpa*
Transporte y almacenamiento	Temperatura: de -40 °C a 70 °C Humedad: del 15% al 95% sin condensación, pero sin necesidad de una presión de vapor de agua superior a 50 hpa
Vibración	IEC 60068-2-6, IEC 60068-2-34, IEC 60068-2-36, IEC 60068-2-64
Descarga eléctrica	IEC 60068-2-27

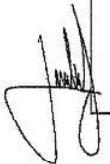

 CARLOS JUAN
 M.P. 41080



Golpe	IEC 60068-2-29
Choque/vibración (uso militar)	MIL SRD 810G, método 514.6, procedimiento I: aeronave, ala fija y ala giratoria
Ambulancia terrestre EN 1789	EN 1789:2007+A2:2014 Vehículos médicos y su equipo. Ambulancias terrestres. (Secciones aplicables al dispositivo médico)
Aeronaves comerciales RTCA/DO-160G	Condiciones ambientales y procedimientos de prueba para vibración de equipos aerotransportados (sección 8): categoría S de ala fija y categoría U2 de helicóptero, zonas 1 y 2 EMC (sección 21): categoría M, Emisiones radiadas y conducidas
* No hay degradación del rendimiento dentro de los rangos extremos.	

Oxímetro de pulso

Parámetro	Especificación
Rango	Saturación (% SpO2): de 1% a 100% Frecuencia cardíaca (bpm): de 25 a 240 Perfusión: del 0,02% al 20%
Precisión	Saturación (% SpO2) - En situaciones de ausencia de movimiento: Pacientes adultos, pediátricos: del 70% al 100% +/- 2 dígitos, del 0% al 69%, sin especificar Pacientes neonatos: del 70% al 100%, +/- 3 dígitos, del 0% al 69%, sin especificar Saturación (% SpO2) - En situaciones de movimiento Pacientes adultos, pediátricos: del 70% al 100% +/- 3 dígitos, del 0% al 69%, sin especificar Pacientes neonatos: del 70% al 100% +/- 3 dígitos, del 0% al 69%, sin especificar
Frecuencia cardíaca (bpm)	Frecuencia cardíaca (bpm) - En situaciones de ausencia de movimiento: Pacientes adultos, pediátricos, neonatos: de 5 a 240 +/- 3 dígitos Frecuencia cardíaca (bpm) - En situaciones de movimiento Pacientes adultos, pediátricos, neonatos: de 5 a 240 +/- 5 dígitos
Resolución	Saturación (% de SpO2): 1%, frecuencia de pulso (LPM): 1
Rendimiento de perfusión baja	>0,02% de saturación de amplitud de pulso (% SpO2) +/- 2 dígitos y % de transmisión >5% de frecuencia cardíaca +/- 3 dígitos
Sustancias que pueden interferir	La carboxihemoglobina podría aumentar erróneamente las lecturas. El nivel de aumento es aproximadamente igual a la cantidad de carboxihemoglobina que esté presente. Los tintes, o cualquier sustancia que contenga un tinte, que alteren la pigmentación arterial normal pueden causar errores en las lecturas.


CARLOS JUAN
M.P. 11080


Medicinal Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Victor Daniel Salvia
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.21 07:34:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.21 07:34:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008102-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008102-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOMED MEDICAL DEVICES 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2181-18

Nombre descriptivo: Ventiladores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-613 Ventiladores

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

Modelos:

Ventiladores Serie 731 Modelos EMV, EMV+ (EMV+ MRI), Z Vent, Z Vent MRI, y Z Vent Basic.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El ventilador ZOLL está indicado para su uso en pacientes pediátricos y adultos que pesan 5 kg o más para tratar una insuficiencia respiratoria aguda o crónica, o durante la reanimación proporcionando una ventilación de presión positiva continua. Los ventiladores ZOLL son adecuados para usarse en hospitales, fuera de hospitales, durante el transporte y en entornos rigurosos donde pueden estar expuestos a la lluvia, el polvo, una manipulación brusca, y una temperatura y humedad extremas. Si cuentan con un filtro (No provisto por ZOLL), pueden funcionar en entornos donde haya toxinas químicas o biológicas. Cuando incluyen la etiqueta “Apto para RMI en ciertas circunstancias”, los ventiladores ZOLL pueden utilizarse en un entorno de RMI si se tienen en cuenta las precauciones correctas. Los ventiladores ZOLL están diseñados para ser utilizados por profesionales de atención sanitaria cualificados con conocimientos sobre ventilación mecánica, personal de servicios médicos de urgencias con conocimientos básicos sobre ventilación mecánica y técnicos de primeros auxilios bajo la dirección de profesionales de atención médica cualificados.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

ZOLL Medical Corporation

Lugar de elaboración:

269 Mill Road Chelmsford, MA 01824 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2181-18 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008102-21-1

N° Identificadorio Trámite: 34752

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.26 15:48:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.26 15:48:38 -03:00