



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7014-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1599-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1599-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Aeonmed nombre descriptivo Ventiladores y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-25529162-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1198-105", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ventiladores

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Equipos de cuidados críticos alimentados y controlados electrónicamente. Para uso en Unidades de Terapia Intensiva pediátrica y de adultos y salas de Emergencias para el rescate y terapia de pacientes con insuficiencia respiratoria y en soporte de vida. Pueden ser utilizados durante el transporte intrahospitalario, siempre que exista suministro de energía eléctrica y gas comprimido.

Modelo/s: VT5230, VT5250, VG60, VG70

Período de vida útil: 8 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Beijing Aeonmed CO.,LTD

Lugar/es de elaboración: 11B2, Fengtai Science Park, 100070 Beijing, P.R. China

Expediente N° 1-47-3110-1599-18-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.11 09:28:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.11 09:29:03 -0300'



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

FABRICANTE: Beijing Aeonmed Co., Ltd.

DIRECCIÓN: 11B2, Fengtai Science Park, 100070 Beijing, P. R. China.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

PRODUCTO: Ventilador.

MARCA: Aeonmed

MODELO: VT-5230, VT5250, VG60, VG70

N/S:

● **FECHA DE FABRICACIÓN:**

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-105

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

Temp: Op. 10 a 40°C-Al.-20 a 60°C Humedad: Op.15 a 95-Al 5 a 95%

●

IF-2018-25529162-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTE: Beijing Aeonmed Co., Ltd.

DIRECCIÓN: 11B2, Fengtai Science Park, 100070 Beijing, P. R. China.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

PRODUCTO: Ventilador.

MARCA: Aeonmed

MODELO: VT-5230, VT5250, VG60, VG70

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-105

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

Temp: Op. 10 a 40°C-A1.-20 a 60°C Humedad: Op.15 a 95-A1 5 a 95%

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;

USO PREVISTO

Los ventiladores Aeonmed son equipos de cuidados críticos alimentados y controlados electrónicamente, diseñados para utilizar en pacientes de peso mayor a 3kg. Su ámbito de uso son Unidades de Terapia Intensiva (UTI) pediátricas y de adultos y salas de Emergencias para el rescate y terapia de pacientes con insuficiencia respiratoria y en soporte de vida.

IF-2018-25529162-APN-DNPM#ANMAT

página 2 de 16



ADVERTENCIAS

- Utilice el ventilador luego de haber leído detenidamente y comprendido las instrucciones del manual de usuario, con relación a:
 - las conexiones del sistema
 - las advertencias y precauciones
 - los procedimientos de uso de cada uno de los componentes del sistema.
 - los procedimientos de prueba de cada uno de los componentes del sistema.
- Para garantizar un servicio adecuado y evitar daños físicos, todos los procedimientos de instalación del ventilador Aeonmed deben ser realizados por personal técnico autorizado; incluida la calibración de los diversos componentes del sistema, antes de liberarlo para conectar al paciente.
- el ventilador debe ser utilizado únicamente por personal médico y técnico autorizado debidamente entrenado.
- Los usuarios deben familiarizarse en el uso con el dispositivo antes de conectar a pacientes.
- El uso del ventilador deja de ser seguro si se detecta una falla que afecta a alguna de sus funciones de soporte vital. En tal caso, inicie la ventilación del paciente utilizando un dispositivo de ventilación independiente (resucitador manual); si es necesario con PEEP y / o aumento de la concentración de O2 inspirado.
- Antes de activar cualquier parte del ventilador, asegúrese de comprobar el correcto funcionamiento del equipo y, en su caso, ejecutar PUT (prueba previa a su uso) como se describe en el manual de usuario.
- El ventilador no está destinado a ser un dispositivo de vigilancia integral, y no activa las alarmas en todas las situaciones de condición peligrosa en pacientes que se encuentran con soporte de vida.
- Los pacientes tratados con equipos de soporte de vida apropiado deberán ser supervisados en todo momento por personal médico competente y mediante dispositivos de vigilancia adecuada.
- Debería tener siempre disponible un dispositivo de ventilación alternativa, tales como resucitadores manuales, cuando se utiliza el ventilador.
- Debe asegurarse que los circuitos inspiratorio y espiratorio se conecten correctamente antes de poner en funcionamiento el equipo.
- La vía del gas espirado puede contaminarse con fluidos corporales o gases espirados durante el uso normal; la vía de gas inspirado también es susceptible de contaminación durante una condición de falla, tal como una oclusión, o por desconexión de las mangueras.
- las tubuladuras descartables no deben re utilizarse. La práctica de re uso de las tubuladuras de un sólo uso puede causar infecciones por contaminación cruzada.

IF-2018-25529162-APN-DNPM#ANMAT



- asegúrese de que las tubuladuras utilizadas tengan la resistencia y la capacidad necesarias para garantizar un tratamiento adecuado.
- No desconecte el cable entre la unidad de control principal y la pantalla cuando el ventilador está en funcionamiento.
- El ventilador no debe ser conectado a ningún conductor o mangueras de electricidad antiestática.
- Cuando se agregan componentes adicionales al ventilador, puede cambiar el gradiente de presión a través del sistema y esto puede afectar el rendimiento del ventilador.
- Tenga cuidado de no quemarse si el módulo espiratorio esta caliente.
- Tenga cuidado al manipular componentes inflamables o frágiles.
- Evite colocar recipientes con líquido sobre el ventilador. Si ingresa líquido en él pueden originar mal funcionamiento, con el riesgo de lesiones en el paciente.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe ser conectado a la red de alimentación con toma de tierra.
- El ventilador no se utilizará dentro de una cámara hiperbárica.

PRECAUCIONES

- Si el equipo no supera la prueba del sistema no lo utilice. Intente localizar la falla y darle solución. Si no puede resolver el problema, solicite asistencia técnica al representante autorizado de Aeonmed en su país.
- Realice chequeos periódicos del ventilador. No lo utilice si presenta fallas. Sustituya de inmediato los componentes que se han roto, o que faltan, obviamente aquellos que se encuentran con desgaste, distorsionados o contaminados.
- No ponga en funcionamiento el ventilador hasta tanto no se finalice los ajustes de parámetros para el paciente.
- Las mediciones pueden verse afectadas por las comunicaciones móviles y de radio frecuencia (RF).
- No utilice tubuladuras de oxígeno en mal estado, rotas o contaminadas por material combustible tales como grasa o aceite.
- Respete las guías de Control de Infecciones Hospitalarias para la manipulación de material infeccioso. Aeonmed reconoce que los procedimientos de limpieza, esterilización, y desinfección varían ampliamente entre las instituciones de salud. Por ello no se responsabiliza por la efectividad en la realización de las prácticas de limpieza, esterilización, y desinfección de las partes que entran en contacto con el paciente.
- El equipo no es apto para usar ante la presencia de una mezcla de gases anestésicos inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

IF-2018-25529162-APP-DNPM#ANMAT



- Para evitar el peligro de descarga eléctrica durante la realización del mantenimiento anual del ventilador, asegúrese de cortar el suministro de energía eléctrica del ventilador, mediante la desconexión de la fuente de alimentación y apagando todos los interruptores de energía.
- Para evitar riesgo de incendio, mantenga alejado de ventilador y de las tubuladuras de oxígeno todas las posibles fuentes de ignición tales como fósforos, cigarrillos encendidos, y otras como por ejemplo, anestésicos inflamables y/o calentadores.
- En caso de incendio u olor a quemado, desconecte inmediatamente el ventilador del suministro de oxígeno y de la fuente de energía de reserva.
- Durante el uso del equipo no bloquee orificios de parlante ni coolers de ventilación.
- No utilice el ventilador en entorno de equipos de Resonancia Magnética Nuclear (RMN).
- El ventilador no debe ser utilizado dentro de una cámara hiperbárica.
- El ventilador no se utilizará con helio o mezclas que contengan helio.
- Peligro de Vuelco. Tenga cuidado al mover el ventilador; podría volcarse y provocar lesiones o daños en el equipo.
- No utilice objetos afilados para hacer selecciones sobre la pantalla táctil o sobre el panel LCD.
- No conecte la interfaz USB mientras el sistema está en servicio
- La conexión de red está autorizada sólo para el servicio de Aeonmed.
- No sumerja el sensor de oxígeno o el conector en ningún líquido.
- Cuando se expone el ventilador a condiciones que están fuera de los ambientes normales de funcionamiento, permita que transcurran 24 horas en ambiente normal antes de usarlo.
- Conectar un dispositivo eléctrico en una salida auxiliar del ventilador da origen a un sistema médico donde puede haber una reducción del nivel de seguridad. Asegúrese de que el sistema cumpla las exigencias de la norma IEC 60601-1: 2005. El usuario que realizó la conexión es responsable por la aplicación de los requisitos de la norma al sistema.

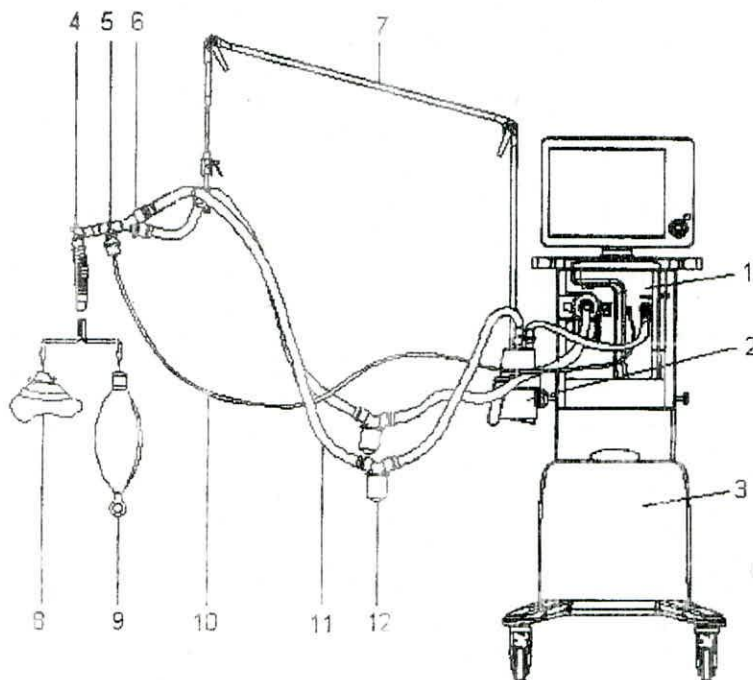
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Conexión de Accesorios:

Por favor, conecte todas las partes según indica la siguiente figura:



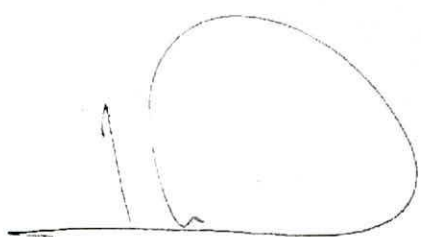
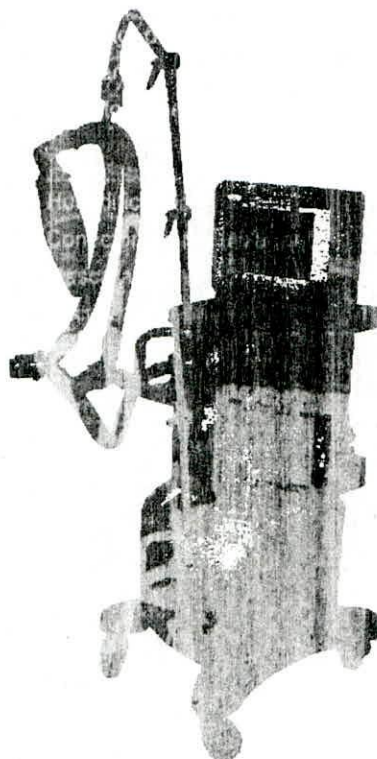
IF-2018-25529162-APN-DNPM#ANMAT



Referencias

1	Unidad de control principal	2	Humidificador	3	Compresor de aire
4	Conector	5	Conector del nebulizador	6	Conector en Y
7	Brazo soporte del circuito paciente	8	Máscara	9	Pulmón de Prueba
10	Tubo del nebulizador	11	Circuito paciente	12	Trampa de agua

Instalación del circuito paciente



IF-2018-25529162-APN-DNPM/ANMAT



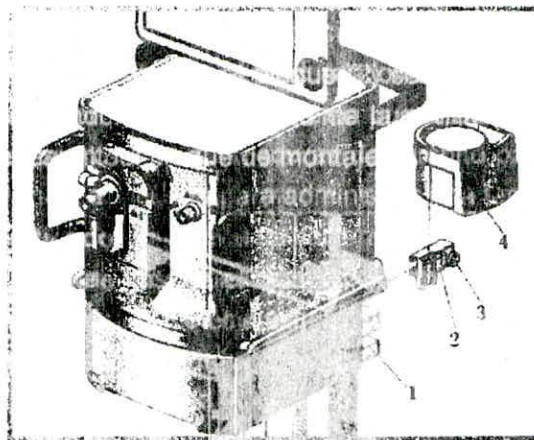
La figura muestra la conexión del circuito paciente, incluyendo el puerto inspiratorio, trampa de agua, el conector en Y, las tubuladuras y el filtro espiratorio.

PRECAUCIÓN: Asegúrese que las tubuladuras del circuito paciente que utilice tengan la resistencia adecuada para administrar una terapia adecuada.

NOTA: Cuando se agregan componentes adicionales al sistema de ventilación, el gradiente de presión a través del sistema puede aumentar, medido respecto de la conexión del paciente.

Instalación del humidificador

Cómo se aprecia en la figura, instale el bloque (2) sobre el carril (1) y fije la posición de montaje lateral immobilizándolo con el ajuste de la perilla (3). A continuación instale el humidificador (4) en el canal del bloque de montaje.



- 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;**

Pruebas antes del uso

Las pruebas antes del uso se harán en las siguientes situaciones,

- antes de usar el ventilador con un nuevo paciente.
- después del reemplazo del circuito paciente, o del reemplazo del filtro del paciente.
- después de realizar al equipo un mantenimiento o una reparación.

ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo hasta que haya leído y entendido el manual de operación y de mantenimiento.

IF-2018-25529162-APD DNP/ANMAT



Antes de utilizar el sistema se debe:

- Finalizar todas las pruebas de pre uso.
- Realizar los tests de todos los componentes de los sistemas asociados.

Si las pruebas del sistema fallan, no utilice el sistema. Intentar localizar y resolver el fallo. Si usted es incapaz de reparar el dispositivo, pida a un representante de servicio autorizado para reparar el dispositivo.

PRECAUCIÓN: se deben tomar las siguientes medidas para minimizar los riesgos en el ventilador:

Procedimiento de prueba de Pre-uso

El dispositivo iniciará en las pruebas de pre uso en la pantalla.

Los tests incluidos en las pruebas de pre uso son

Test	Observaciones
Test técnico	Luego de que cada sistema ha completado su inicialización se llevarán a cabo las pruebas técnicas, incluyendo: pruebas de voltaje en los puntos críticos en los circuitos; la toma de datos necesarios para el funcionamiento del sistema; pruebas de comunicación entre subsistemas; pruebas de circuitos de medición y los circuitos de control de válvulas.
Test de cambio de alimentación eléctrica AC / a batería	Esta prueba verificará si las baterías pueden suministrar suficiente energía para operar la ventilación normal. Siga las instrucciones como se muestran en pantalla.
Test del sensor de oxígeno	Esta prueba requiere que el suministro de gases (O_2 o Aire) esté disponible. Si una de las fuentes de gas no están disponibles, entonces aparecerá un mensaje – Fuente de Aire (u O_2) inadecuada– y la prueba no puede llevarse a cabo. En tal caso, aparecerá una alerta y concluirá la prueba.
Prueba de fugas	Ensayo de fugas internas
Test del sensor de flujo	Función de los sensores de flujo y pruebas de precisión.
Test de sensor de presión	Función de los sensores de presión y pruebas de precisión.
Test de válvula de seguridad	Función de válvula de seguridad y prueba de precisión.
Test de Compliancia del circuito	Medición del valor de la compliancia del circuito.

IF-2018-25529162-APN-DNPM#ANMAT



Test	Observaciones
Test del sensor de CO ₂	Se lleva a cabo si se detecta un módulo de CO ₂ . En tal caso, aparecerá una alerta si no pasa la prueba.
Test de presión del suministro de gas	La prueba se efectuará cuando al menos funcione uno de los suministros (O ₂ o Aire). En tal caso, aparecerá una alerta de que sólo una alimentación funciona.

Mantenimiento

Mantenimiento periódico

El calendario está diseñado en base a la condición típica, es decir, los tiempos mínimos de mantenimiento o bien cada 2000hs de funcionamiento. En caso de que el tiempo de funcionamiento real sobrepase las 2000hs, la frecuencia de mantenimiento debe aumentar.

Mantenimiento a realizar por el usuario

Frecuencia de Mantenimiento	Tarea
Diariamente	Drenar el agua del filtro de entrada de suministro de gas; comprobar el nivel de líquido en la trampa de agua del módulo espiratorio (el volumen de liquido recogido no puede ser más de la mitad de la trampa)
Semanal	Calibrar el sensor de O ₂
Trimestral	Limpiar el filtro del cooler -en la parte trasera- del ventilador y el filtro de aire.
Semestral	Cargar y descargar las baterías una vez
Anual	Calibrar el sensor de flujo y los sensores de presión; Calibrar las válvulas inspiratoria y espiratoria (si es necesario).
Cada año o después de una falla en la calibración	Reemplace la celda de O ₂ (la vida real depende de la temperatura y de la concentración de O ₂)
Después de la instalación y luego de una limpieza	Controlar los componentes y reemplazar o reparar cuando sea necesario.

Mantenimiento del sensor de oxígeno

El sensor de oxígeno se debe calibrar regularmente.

Para prolongar el tiempo de vida útil del sensor de oxígeno, cuando el ventilador no esté en uso evite el contacto del sensor con el oxígeno a alta concentración.

29162-APN-DNPM#ANMAT

[Handwritten signature]



El sensor de oxígeno es un consumible y el período de validez es de 12 meses. Por lo que el usuario debe prestar atención a la vigencia de uso del sensor de oxígeno. Cuando el sensor de oxígeno produzca error, póngase en contacto con el representante local autorizado del fabricante.

El sensor de oxígeno recomendado es fabricado por Aeonmed.

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

No aplica.

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

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8 Si un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

CUIDADOS Y PRECUACIONES:

Limpieza, pautas básicas:

La siguiente tabla describe cómo limpiar y desinfectar el ventilador.

Ítem	Frecuencia	Procedimiento	Notas
Superficie externa del ventilador (incluyendo pantalla LCD)	Después del uso con cada paciente	Limpiar con un paño húmedo y jabón suave soluble en agua, o con uno de los productos químicos indicados a continuación o su equivalente. Aplicar directamente al equipo. Si es necesario, utilice un paño húmedo y agua para enjuagar los residuos químicos. - Detergente lavavajillas. - Alcohol isopropílico (solución al 70%) - Solución de limpieza de cristales (c/alcohol isopropílico y amoníaco).	Tenga cuidado de no dejar que el desinfectante penetre en el enchufe del equipo o en la fuente de alimentación.

IF-2018-25529162-APN-DNPM#ANMAT



Ítem	Frecuencia	Procedimiento	Notas
Módulo espiratorio	Después del uso con cada paciente/semanalmente	<ul style="list-style-type: none"> - Amoniaco (solución al 15%) - Blanqueador (solución al 10%) - Peróxido de hidrógeno (solución al 3%). <p>Retire el módulo de espiratorio del ventilador, el diafragma y la trampa de agua. Limpie los elementos por separado. Utilice una solución desinfectante de glutaraldehído, y siga las instrucciones del fabricante para la desinfección de alto nivel; por último realice un enjuague. Nota: El depósito y trampa de agua pueden ser esterilizados en autoclave de vapor a una temperatura máxima de 134°C. Para el uso de una autoclave de vapor siga las instrucciones del fabricante y respete los procedimientos propios de la institución. Nota: el diafragma no debe ser esterilizado en autoclave.</p>	Vuelva a instalar el módulo después de realizar la limpieza y el secado. Preste atención en asegurar que las conexiones sean ajustadas con firmeza.

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).

Desinfección y Esterilización

No desinfecte, esterilice o reutilice ningún producto de un sólo uso. Cuando esterilice los tubuladuras, arréguelos en un círculo grande para evitar que se formen estrangulamientos. Antes de almacenarlos verifique que se encuentran bien secos y que no hay gotas de agua en la paredes internas. Con cada paciente que se conecta al ventilador es necesarios desinfectar y esterilizar el circuito paciente.

NOTA

No esterilice ni sumerja el adaptador del módulo de CO₂ en cualquier líquido. Vea la Sección 5.3 para el uso adecuado de adaptador de CO₂ la corriente principal.

PRECAUCIÓN

Los adaptadores de las vías respiratorias son productos no estériles. No los esterilice en autoclave ya que podría dañarlos.

Nunca esterilizar o sumerja la sonda IRMA en líquido.

IF-2018-25529162-APN-DNPM#ANMAT



- 3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

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

PRECAUCION

En caso de alarma, supervisar y atender al paciente en primer lugar, y llevar a cabo la solución de problemas más adelante. Un mensaje de alarma aparece en el área de información de alarmas y el indicador de alarma se enciende. Los diferentes colores de alarma en el área de alarmas indican diferentes niveles de prioridad: el rojo es de alto nivel (indicador rojo parpadeante), el amarillo es nivel medio (indicador amarillo parpadeante) o el nivel bajo (indicador amarillo constante).

Mensaje de alarma	Prioridad	Tipo	Causa	Solución
Batería baja	Media	Técnico	El tiempo restante de funcionamiento de la batería es inferior a 30 min.	Cuando aparece la alarma de "capacidad limitada de la batería". Inicie la alimentación con la fuente de alimentación de AC.
Capacidad limitada de la batería	Alta	Técnico	El tiempo restante de funcionamiento de la batería es inferior a 10 min.	Inicie la alimentación con la fuente de alimentación de AC.
Error interno code XXX	---	Técnico	Error interno	Ciclo de alimentación de AC - si la alarma se repite no utilice el ventilador. Tome nota del código que aparece en pantalla y llame al servicio técnico.
Alarma de falla del parlante	Alto	Técnico	Fallo detectado en el sistema de parlante	Si la alarma se produce varias veces, llame al servicio técnico.
Error de comunicación	Alto	Técnico	Falla detectada en la comunicación interna del ventilador	Si la alarma se produce varias veces, llame al servicio técnico.
Cero del CO ₂ inexacto	Medio	Técnico	El Cero falló durante la prueba previa a su uso	Repita la prueba de pre uso

IF-2018-25529162-APN-DNPM#ANMAT



Mensaje de alarma	Prioridad	Tipo	Causa	Solución
Presión ambiente fuera del rango operativo de CO ₂	Alto	Técnico	El adaptador de CO ₂ detecta la presión ambiente fuera del rango normal	Llame al servicio técnico.
Temperatura interna de CO ₂ fuera del rango operativo	Alto	Técnico	Adaptador de CO ₂ detecta la temperatura ambiente fuera del rango normal	Llame al servicio técnico.
SW error	Alto	Técnico	El sistema detecta que las versiones de software son incorrectos.	Llame al servicio técnico.
Fallo en el calefactor de la válvula espiratoria	Alto	Técnico	El sistema detecta que falla el calefactor de válvula de espiratoria	Llame al servicio técnico.
Falla en el cooler	Alto	Técnico	El cooler de enfriamiento falla	Si la alarma se repite, llame al servicio técnico
Falla BDU	Alto	Técnico	Error de hardware interno detectado	Asegúrese de que los circuitos inspiratorio y espiratorio no presentan ninguna obstrucción. Repita las pruebas de encendido. Si la alarma persiste, llame al servicio técnico

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;

Condición de almacenamiento:

TEMPERATURA AMBIENTAL (No usar en ambientes que excedan los límites especificados)

Rango de Operación.....+10°C ~ +40°C

Rango de Almacenamiento.....-20°C ~ +60°C

HUMEDAD AMBIENTAL

Rango de Operación..... 15 ~ 95% RH sin condensación

Rango de Almacenamiento..... 5 ~ 95% RH sin condensación

PRESIÓN ATMOSFÉRICA

Rango de Presión Atmosférica de Operación..... 700 ~ 1060hPa

Rango de Presión Atmosférica de Envío y Almacenaje..... 500 ~ 1060hPa

IF-2018-25529162-APN-DNPM#ANMAT



Compatibilidad electromagnética (EMC):

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El ventilador Shangrila VT está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del Ventilador debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Test de emisión	Compliance	Entorno electromagnético - guía
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1	El Ventilador utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, es de las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
RF emisiones CISPR 11	Clase A	El ventilador es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El ventilador Shangrila VT está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Ventilador debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Test de Inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de compliance	Guía Entorno Electromagnético
La descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ±6kV aire ±8kV	contacto ±6kV aire ±8kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfaga IEC 61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación ±1kV para líneas de entrada/salida	±2kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la misma que de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	±1kV Modo diferencial ±2kV modo común	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico

(Handwritten signature/initials)

IF-2018-25529162-APN-DNPM#ANMAT



Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El ventilador Shangrila VT está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Ventilador debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno

Test de Inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de compliance	Guía Entorno Electromagnético
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro eléctrico. IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% de caída en UT) en 0,5 ciclo. UT 40% (60% de caída en UT) en 5 ciclos. UT 70% (30% de caída en UT) en 25 ciclos. <5% UT (> 95% de caída en UT) en 5 seg.	<5% UT (> 95% de caída en UT) en 0,5 ciclo. UT 40% (60% de caída en UT) en 5 ciclos. UT 70% (30% de caída en UT) en 25 ciclos. <5% UT (> 95% de caída en UT) en 5 seg.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del ventilador requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el equipo sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o por una batería.
Frecuencia de red (50Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA: UT es la corriente alterna tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.

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

No aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.



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

Volumen minute inspirado y espirado

Rango: 0.1 – 60 l/min.

Exactitud: +/- 0.5 LPM o +/- 8% del valor medido

Resolución: 0.1 l > 1 l/min, 0.01 l < 1 l/min

Volumen corriente inspirado y espirado

Rango: 0 – 4000 ml

Exactitud adulto: +/- 25 ml o ±10% del valor medido

Exactitud pediátrico: +/- 10 ml o ±10% del valor medido

Resolución: 1 ml

Concentración de O2

Rango: 15 – 100%

Exactitud: +/- 3 vol. %

Resolución: 1%

Presión en la vía aérea

Rango: -40 to 110 cm H₂O

Exactitud: ± (2 cm H₂O + 4% de la lectura)

Resolución: 1 cmH₂O

Incertidumbre de la medición

Volumen: +/- 2% de la lectura o +/- 20 mL

Presión: +/- 0.75% de la lectura o +/- 0.1 cmH₂O

O₂: +/- 1%



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25529162-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1599-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.29 16:33:13 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.29 16:33:14 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1599-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS 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

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Equipos de cuidados críticos alimentados y controlados electrónicamente. Para uso en Unidades de Terapia Intensiva pediátrica y de adultos y salas de Emergencias para el rescate y terapia de pacientes con insuficiencia respiratoria y en soporte de vida. Pueden ser utilizados durante el transporte intrahospitalario, siempre que exista suministro de energía eléctrica y gas comprimido.

Modelo/s: VT5230, VT5250, VG60, VG70

Período de vida útil: 8 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Beijing Aeonmed CO.,LTD

Lugar/es de elaboración:11B2, Fengtai Science Park, 100070 Beijing, P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-105, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1599-18-3

Disposición N° **7014**

11 JUL. 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

