



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **4 5 2 8**

BUENOS AIRES, **08 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000943-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 4528

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 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 Ambulanc, nombre descriptivo Ventilador de emergencia y nombre técnico Ventiladores, para Transportación, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 y 87 a 99 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-65, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº **4528**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-000943-15-9

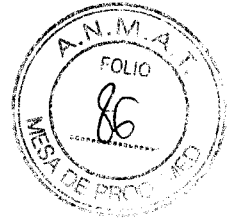
DISPOSICIÓN Nº

4528

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

PROYECTO DE RÓTULO

4520



08 MAY 2017

Importado por:

Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

Tel. (011) 4951-1815

Fabricado por:

Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.

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

Nombre Genérico: Respirador (ventilador) de emergencia

Marca: Ambulanc

Modelo: AII6000A

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: xx/xxxx

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

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

Ver instrucciones de uso que acompañan al producto

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

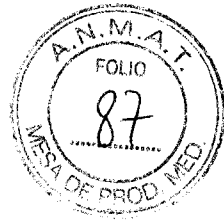
Director Técnico: Bioing. Yamil Adur

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1198-65

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

4528



INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO

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

Importado por: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

Tel. (011) 4951-1815

Fabricado por: Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.

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

Nombre Genérico: Respirador (ventilador) de emergencia

Marca: Ambulanc

Modelo: AII6000A

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

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

Ver instrucciones de uso que acompañan al producto

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Bioing. Yamil Adur

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1198-65

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

Indicación de uso:

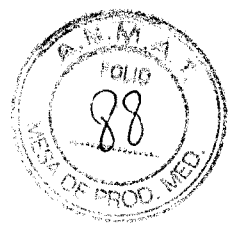
Para revivir pacientes en el lugar de la emergencia, en casos de paros respiratorios. En emergencias de períodos más largos, en transporte a distancias considerables, para cortos plazos de inhalación de O₂ utilizando una máscara de respiración.

Pautas de seguridad:

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

INSTRUCCIONES DE USO



- ✓ Antes de usar lea cuidadosamente estas instrucciones.
- ✓ Condiciones de trabajo:
 - ✓ Temperatura ambiente: 0 °C ~ 40 °C
 - ✓ Humedad del aire: humedad relativa inferior al 95%.
 - ✓ No utilice el equipo en ambientes tóxicos o donde hay un riesgo de explosión.
 - ✓ El equipo no es adecuado para su uso hiperbárico (cámara de presión).
 - ✓ No utilice el equipo con anestésicos inflamables.
 - ✓ Un ventilador de seguridad siempre debe estar disponible en caso de fallo técnico.
 - ✓ El equipo debe ser utilizado sólo por personal médico calificado. El uso incorrecto puede causar lesiones físicas graves.
 - ✓ Este equipo sólo es adecuado para los pacientes de peso más de 10 kg.
 - ✓ Las tareas de reparación y mantenimiento deben ser realizadas por personal autorizado.
 - ✓ Solo utilice accesorios originales para evitar averías y problemas de biocompatibilidad.
 - ✓ No permita que el oxígeno presurizado entre en contacto con sustancias inflamables (grasa, aceite, alcohol, etc.):
 - ✓ Mantenga el equipo y todas las conexiones de tornillo absolutamente libre de aceite y grasa.
 - ✓ Lávese siempre las manos antes de empezar a trabajar en el suministro de oxígeno.
 - ✓ No fumar o mantener llamas abiertas cerca de los accesorios que contengan o transportan oxígeno.
 - ✓ Solo utilice presión manual para apretar y soltar las uniones atornilladas al tubo de oxígeno y al reductor de presión. No utilice herramientas para este propósito.
 - ✓ Abrir lentamente la válvula del tubo de oxígeno para evitar daño por presión a los otros accesorios.
 - ✓ Tanto paciente y el ventilador deben mantenerse bajo observación constante durante la ventilación.
 - ✓ Asegúrese de que ni la salida ni la entrada de aire de emergencia en la válvula del paciente están bloqueadas o su función impedida de ninguna otra manera, por ejemplo, por la posición del paciente.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

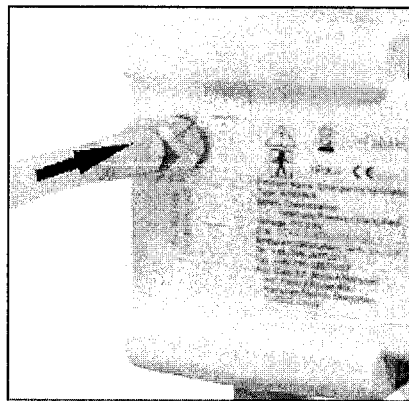
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

Extracción del cilindro vacío

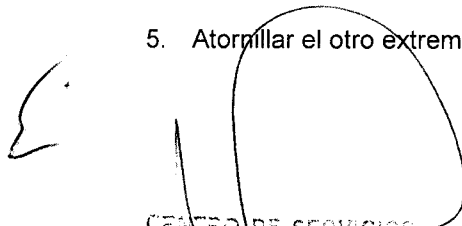
1. Cierre la válvula del tubo de oxígeno. Encienda el equipo con el interruptor ON / OFF. Esto agota el oxígeno residual y despresuriza el ventilador. Espere hasta que el indicador de presión en el reductor indica cero antes de desarmar la conexión roscada con la mano.
2. Apague el equipo con el interruptor ON / OFF.
3. A continuación, afloje el tornillo de válvula reductora conectada al cilindro.

Conexión del cilindro nuevo

1. Cierre y abra brevemente la válvula de la nueva botella de oxígeno. Esto debe soplar cualquier materia particulada.
2. Mantenga la válvula alejada del cuerpo, asegurándose de que ni usted ni otras personas puedan ser lastimados por un escape de partículas.
3. Utilice la tuerca de conexión estriada para acoplar el reductor de presión a la válvula del tubo de oxígeno. Apretar la tuerca de conexión con la mano.

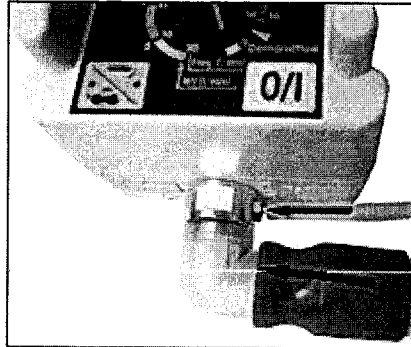


4. Si la manguera de presión no está conectada a la salida del reductor de presión, hacer esta conexión con la tuerca de conexión de 9/16 " .
5. Atornillar el otro extremo de la manguera de presión a la conexión de gas a presión


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

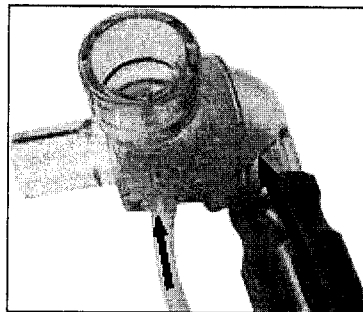

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Manguera de ventilación

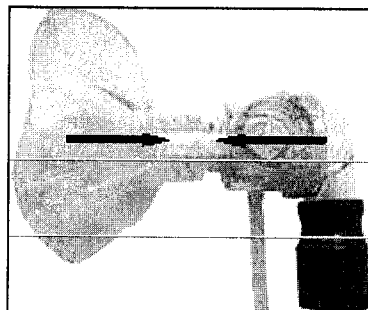


1. Deslice la manguera del manómetro en la conexión 14.
2. Deslice la manguera de ventilación en la conexión 15. Asegúrese que la manguera del manómetro no tenga torceduras. Si es necesario, gire la manguera de ventilación mientras la desliza.

Sujete la manguera por sus extremos para evitar dañarla
(Posición de la flecha en el dibujo al lado)



3. Conectar la válvula del paciente al otro extremo de la manguera ventilación y manómetro.



4. Si la máscara se utiliza para ventilación, coloque la conexión de la mascarilla a la válvula del paciente (igual a la conexión de manguera), o si el paciente está intubado, conecte la válvula del paciente a la manguera.

Atención: Si utiliza mangueras descartables, descártelas luego de su uso.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

4528



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;

Antes de usar el equipo compruebe:

- ✓ Estado de alarma de la energía.
- ✓ Válvula de retención respiratoria para los pacientes.
- ✓ Alarma estenosis
- ✓ •Revise la presión de disparo y la alarma de la desconexión.

Comprobaciones funcionales

Antes de cada uso, después de cada desmontaje y montaje, y por lo menos cada 6 meses, el usuario debe realizar controles funcionales en el ventilador.

NOTA:

Antes de realizar la prueba de funcionamiento en el equipo, debe conectar la manguera de ventilación y la válvula del paciente.

El equipo no debe ser utilizado si las comprobaciones funcionales revelan defectos o desviaciones de los parámetros especificados.

Le recomendamos que siempre mantenga existencias de reserva de los siguientes artículos:

- ✓ Arandelas de repuesto para las conexiones;
- ✓ Membranas unidireccionales de la válvula de la válvula del paciente.

Intervalos

Antes de cada uso:

- Realizar una prueba de funcionamiento.

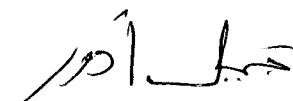
Después de cada uso o desmantelamiento:

- Limpiar, desinfectar o esterilizar el ventilador y sus componentes.
- Compruebe la membrana de la válvula de un solo sentido en la válvula del paciente

No debe ser rugosa, pegajosa o presentar deformaciones.

- Realizar una prueba de funcionamiento **(Al menos cada 6 meses, si el ventilador no se ha utilizado en el ínterin)**

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


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



- Realizar una prueba de funcionamiento.

Comprobación de fugas en el sistema

1. Abra la válvula del cilindro de oxígeno lentamente. Ahora puede leer la presión en el cilindro del calibre en el reductor de presión. Por ejemplo, una lectura de 200 bares significa que el cilindro está lleno, mientras que 100 barras significan que está medio lleno.

NOTA:

Siempre cambie el cilindro en el momento oportuno, por ejemplo, cuando la presión es inferior a 50 bar, para asegurar que se dispone de oxígeno durante un período adecuado.

2. Cierre la válvula del cilindro.
3. Controle la aguja del medidor en el reductor de presión durante aprox. 1 minuto. Si se queda en el mismo lugar, el sistema no tiene fugas. Si la aguja cae constantemente, existe una fuga en algún lugar.

Reparar las fugas

1. Preparar una solución de jabón / agua con jabón no perfumado.
2. Moje todas las uniones atornilladas y mangueras con la solución. Se formarán burbujas en el sitio de la fuga.
3. Despresurice el sistema: Para ello, primero cierre la botella de oxígeno. Encienda el equipo brevemente hasta que el indicador de presión del cilindro de O2 indique "0". Apague el equipo.
4. Si encuentra fugas los componentes defectuosos deberán ser cambiados.
5. Después de realizar las reparaciones vuelva a realizar la búsqueda de fugas.
6. Si resulta imposible eliminar la fuga, el ventilador tendrá que ser reparado.

Comprobación de la válvula del paciente

1. Desmunte la válvula del paciente.
2. Realice un control visual de todos los componentes en busca de grietas u otros daños físicos. La membrana de la válvula de un solo sentido debe ser reemplazado si está arrugada, pegajosa o deforme. Se debe dejar de utilizarse para la ventilación, ya que podría causar problemas funcionales graves.
3. Realice una comprobación visual de las membranas de la válvula en la salida y la interfaz de entrada de aire de emergencia. Para ello, no hay necesidad de desmantelar las membranas de la válvula. Membranas de válvulas arrugadas, deformes o pegajosos deben ser reemplazados.
4. Vuelva a montar la válvula del paciente.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



INSTRUCCIONES DE USO

- Al volver a montar, asegúrese de que la membrana de la válvula de un solo sentido se posiciona correctamente.

Comprobación de los sistemas de alarma

-En el caso de alarma de estenosis y alarma de desconexión, la señal de alarma (o mensaje) sólo se pone en marcha cuando la causa de la alarma se repite en dos fases sucesivas de inspiración. Esto impide que la alarma se dispare por una disfunción de muy corta duración.

-En esta prueba, el aumento de la presión es tan fuerte que la aguja del indicador de presión se ubica en la zona roja. Hay razones técnicas para ello, y no indica ningún mal funcionamiento.

Estenosis

- Abra la botella de oxígeno.
- Retire el tubo o la máscara de ventilación de la válvula del paciente.
- Encienda el equipo.
- Apague el interruptor 1 de la máscara / tubo para enmascarar el modo de ventilación.
- Mantenga el conector de ventilación de la válvula del paciente cerrado con la palma de la mano durante dos fases de inspiración sucesivas. La alarma de la estenosis se desconectará. Si se habilita la respuesta de audio, el ventilador anuncia "Compruebe las vías aéreas y el volumen minuto".

Desconexión (interrupción del sistema de respiración)

- Proceder como para la alarma estenosis.
- A continuación, retire la mano. La alarma de estenosis debe cesar (se apaga el LED y la alarma acústica deja de sonar).

Después de dos fases de inspiración sucesivas la alarma de desconexión se debe apagar. Si se habilita la respuesta de audio, el ventilador anuncia "Comprobar sistema de ventilación y ajustes".

Caída de la presión de O₂ (<2,7 bar O₂)

- Abra la válvula del cilindro de oxígeno lentamente.
- Encienda el equipo.
- Cierre la válvula del cilindro de oxígeno. Cuando la presión de oxígeno en el sistema caiga por debajo de 2,7 bar, el <2,7 bar O₂ alarma se desconectará.

Si se habilita la respuesta de audio, el ventilador anuncia "Comprobar sistema de mangueras de presión y suministro de gas".

Fuente de alimentación

La alarma que indica el estado de la batería se comprueba de forma automática en el auto-test que se ejecuta cuando encienda el equipo.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

145210



INSTRUCCIONES DE USO

La fuente de alimentación está en orden si no hay alarma cuando se abre la válvula del cilindro de oxígeno y el equipo se enciende y comienza a funcionar.

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

No aplica.

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

No aplica.

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

Limpieza: Después de cada uso de el equipo los accesorios utilizados deben ser limpiados. Llevar a cabo una prueba de funcionamiento después de cada preparación higiénica

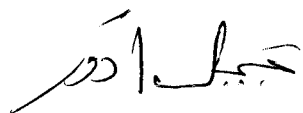
Equipo: Limpiar con desinfectante. No sumerja el equipo en desinfectantes u otros líquidos. De lo contrario pueden producirse daños a la unidad, poniendo en peligro a los usuarios y pacientes.

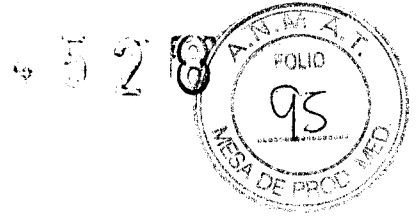
Conexiones:

Para la limpieza externa de los accesorios (por ejemplo, reductor de presión, válvula), use sólo un paño limpio. La tela puede estar seca o humedecido con agua limpia.

Nunca sumerja los accesorios en desinfectantes u otros líquidos. Sólo puede desinfectarlos limpiando. En ningún caso podrán utilizar líquido en el reductor de presión, ya que esto podría causar explosiones.

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


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Limpieza y procedimiento de desinfección

La limpieza del equipo y accesorios utilizados debe realizarse como se describe en la siguiente tabla.

Tenga en cuenta las instrucciones para el desinfectante utilizado. Se recomienda llevar guantes adecuados (por ejemplo, para fregar o guantes desechables) para la desinfección.

Descripción de los componentes	Limpieza	Desinfección	Lavado en lavadora	Esterilización
Equipo	Con un paño seco o húmedo	Eliminando	No aplica	No aplica
Válvula del paciente	En agua caliente con detergente doméstico	Sumergir en solución diluida, para que todas las superficies, dentro y fuera, están completamente mojados y sin burbujas. Espere a haya transcurrido el tiempo total de exposición recomendado. Después de la desinfección, enjuague todas las piezas cuidadosamente por dentro y por fuera con agua destilada y deje secar	Enjuague programado hasta 93 °C (Desinfección térmica en unidad automática de limpieza)	Esterilización con calentamiento por vapor de agua a 134 °C en unidades cumplir con EN285, tiempo de residencia 5 minutos.
Mascarilla respiratoria reutilizable				
Tubo de ventilación				
Accesorios de oxígeno	Con un paño seco o húmedo	Eliminando	No aplica	No aplica

Para desinfectar el tubo del manómetro:

1. Conecte un extremo de la manguera de manómetro a una jeringuilla de 20 ml estéril.
2. Sumergir el otro extremo en solución desinfectante diluido.
3. Drene la solución desinfectante a través de la manguera del medidor de presión en la jeringa hasta que este último está lleno. No deje fluir a través de la manguera de manómetro en dirección opuesta
4. Desconecte la jeringa del tubo de manómetro y vacíelo por completo. Repita el procedimiento 5 veces.
5. Después de la desinfección, la manguera de manómetro debe ser enjuagada con agua destilada al menos 8 veces utilizando el mismo principio.
6. Usted puede apoyar el proceso de secado posterior con aire comprimido u oxígeno medicinal.

Precaución!

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Los componentes deben estar completamente secos antes de ser reutilizados.

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

No es necesario amurar este equipo salvo cuando está instalado como un accesorio en ambulancias, helicópteros o aeronaves.

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;

Si se encuentra un error durante el auto test, los LEDs de indicación de presión 50, 55 y 60 permanecerán intermitentes aproximadamente 5 segundos. Luego el equipo entrará en estado de trabajo, pero no el suministro de oxígeno. ***El dispositivo no debe ser utilizado para ventilación en esta circunstancia!***

Si el ventilador detecta un fallo durante la prueba automática después de la conexión o durante la operación continua, la luz LED del indicador de presión de ventilación en la parte superior izquierda del panel se mantendrá intermitente durante 5 segundos en el 50, 55 y 60 posiciones, y luego entrar en el modo de trabajo.

Si se habilita la respuesta de audio, escuchará el mensaje "mal funcionamiento de dispositivos! Administrar ventilación alternativa".

En este caso, no debe usar la el equipo.

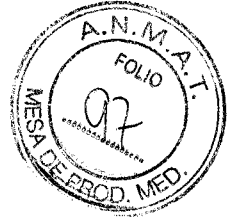
La válvula de paciente está diseñado para permitir la respiración espontánea en caso de fallo del equipo.

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;

Cuando la condición de almacenamiento está más allá del entorno de trabajo requerida, el dispositivo debe ser colocado en un entorno estándar durante al menos 8 horas antes de entrar en estado de espera.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El ventilador de emergencia esta diseñado es para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El ventilador de emergencia utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

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

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

Distancia de separación según la frecuencia del transmisor

Salida máxima nominal del transmisor "C"	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	150 kHz a 80 MHz [12]	80 MHz a 800	800 MHz a 2,5 GHz
	3,5 $d = \sqrt{P}$ V_1	$d = \sqrt{P}$ V_2	1,2 $d = \sqrt{P}$ E1	2,3 $d = \sqrt{P}$ E1
0,01	0.035	0.12	0.012	0.023

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

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



INSTRUCCIONES DE USO

0.1	0.11	0.38	0.038	0,073
[1]	0.35	1,2	0.12	0.23
[10]	1,0	3.8	0.38	0,73
100%	3,5	[12]	1,2	2,3

Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionados anteriormente la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

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

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

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

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

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

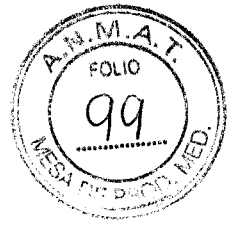
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

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

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

4528



INSTRUCCIONES DE USO

3.15 No aplica**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

Dimensiones W * H * D en mm	168 * 110 * 90 mm
Peso	0.60 kg
Operación: Temperatura / Humedad	0 °C a 40 °C / 15% --- 95%
controles	Tiempo, volumen
volumen minuto (VM)	3-16L / min (TPAT)
Entrada de gas	Oxígeno medicinal
Rango de presión de operación	2,7-6,0 bar
Suministro de gas requerida	Al menos 2.7bar
Suministro de gas estándar:	Al menos 70L / min de oxígeno (ATPD)
Resistencia de la válvula del paciente	
Inspiratoria	<6mbar, cuando el flujo es de 30, 60L / min
Espiratoria	<6mbar, cuando el flujo es de 30, 60L / min
De entrada de aire de emergencia	<6mbar, cuando el flujo es de 15, 30L / min
Relación I:E	1:1.67
Tolerancia para la Relación Tiempo respiratoria	± 10%
Tolerancia para el volumen minuto	± 20%
Concentración de O ₂	100% O ₂
Tolerancia de medición O ₂ concentración	± 10%

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000943-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4528**, y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Respirador (ventilador) de emergencia

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Respiración de oxígeno automático (Ventilador a corto plazo) con facilidad de inhalación adicional. Ventilador para ser utilizado en el ámbito de la emergencia.

Modelo/s: AII600A;

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Unitaria

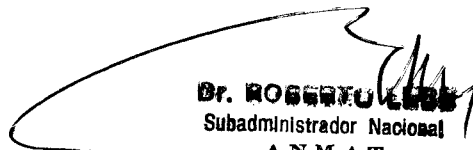
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD.

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

Se extiende a CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. el Certificado de
Autorización e Inscripción del PM-1198-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a
08 MAY 2017
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4528**



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