



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5676-20-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5676-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Yueshen, nombre descriptivo Ventilador y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por KMG Fueguina SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-67299936-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2662-1”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ventilador

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

15-613 Ventiladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está diseñado para proporcionar asistencia ventilatoria y soporte respiratorio para adultos y pediátricos.

Modelos:

YSAV400A

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

Guangzhou Yueshen Medical Equipment Co., Ltd

Lugar de elaboración:

4th Floor, Block F, Wanlima Industrial Park, No. 188, Xinye Road, Haizhu District, Guangzhou, 510000, Republica Popular de China.

Expediente Nº 1-47-3110-5676-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.10.07 11:06:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.07 11:06:07 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO

**FABRICANTE:** Guangzhou Yueshen Medical Equipment Co., Ltd.

**DIRECCIÓN:** 4th Floor, Block F, Wanlima Industrial Park, No. 188, Xinye Road, Haizhu District, Guangzhou, Republica Popular de China.

**IMPORTADOR:** KMG Fueguina SA

**DIRECCIÓN:** Beron de Astrada 1811, Ciudad de Bs As, Argentina

**PRODUCTO:** Ventilador.

**MODELO:** YSAV400A

**MARCA:** Yueshen

**N/S:**

**FECHA DE FABRICACIÓN:**

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. María José Villaraza

**NUMERO DE MATRICULA:** MN 12313

**CONDICIÓN DE VENTA:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**AUTORIZADO POR LA ANMAT :** PM - 2662-1

**Condición ambiental de operación:**

Rango de temperatura funcionamiento: 5 °C ~ 40 °C.

Humedad relativa: 80%.

Presión Ambiente: 960 - 106 cmH2O

María José Villaraza  
KMG FUEGUINA  
Directora técnica

Mario Witomski

Apoderado

## **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;**

**DIRECCIÓN:** 4th Floor, Block F, Wanlima Industrial Park, No. 188, Xinye Road, Haizhu District, Guangzhou, República Popular de China.

**IMPORTADOR:** KMG Fuegoína SA

**DIRECCIÓN:** Beron de Astrada 1811, Ciudad de Bs As, Argentina

**PRODUCTO:** Ventilador.

**MODELO:** YSAV400A

**MARCA:** Yueshen

**N/S:**

**FECHA DE FABRICACIÓN:**

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. María José Villarraza

**NUMERO DE MATRICULA:** MN 12313

**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM – 2662-1**

**Condición ambiental de operación:**

Rango de temperatura funcionamiento: 5 °C ~ 40 °C.

Humedad relativa: 80%.

Presión Ambiente: 960 - 106 cmH<sub>2</sub>O



**Consulte las Instrucciones de Uso**

**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**

Este producto está diseñado para proporcionar asistencia ventilatoria y soporte respiratorio para adultos y pediátricos.

**Contraindicaciones**

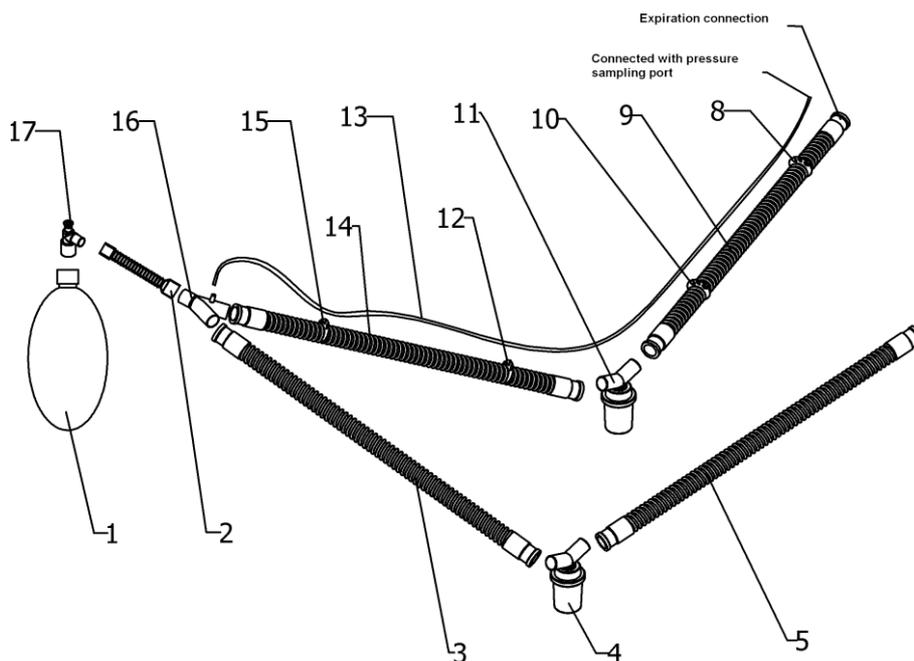
No hay contraindicaciones absolutas para este producto. Para algunas enfermedades especiales, sin embargo, se tomará algún tipo de tratamiento necesario para la ventilación mecánica o modos de ventilación especiales para evitar posibles lesiones en el paciente.

### Advertencias y precauciones

- Lea atentamente este manual antes de usar este ventilador.
- Utilice una toma de corriente calificada y asegúrese de que el cable de tierra tenga una conexión a tierra adecuada.
- Compruebe cuidadosamente el ventilador antes de usarlo.
- Ajuste la presión segura de la fuente de gas antes de usarla.
- El ventilador debe ser operado por personal cualificado.
- Preste siempre atención al estado de funcionamiento del respirador después de conectarlo al paciente.
- El gas utilizado en el ventilador debe ajustarse a las normas médicas.
- No desmonte el ventilador ni lo conecte a otros equipos cuando lo utilice.
- Establezca un límite de presión superior adecuado para asegurar al paciente.
- Si la fuente de alimentación está cortada y el ventilador no funciona, retírelo lo antes posible.
- No está permitido esterilizar el ventilador con gas.
- Un mantenimiento debe hacerse después de ser utilizado durante 1000 horas o al año.

**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;**

#### 1-Circuitos respiratorios:



1. Pulmon de prueba, 2. micro pipa, 3 (5, 9, 14). tubo corrugado largo, 4 (11) trampa de agua, 8 (10, 12, 15). Clips de tubería, 13. tubo de muestreo de presión, 16. llava tres vías, 17. codos.

- 1 Pulmón de prueba: Se utiliza para la prueba o demostración.
2. Tubos corrugados: Conecte el paciente y el respirador.
3. Trampa de agua: ayuda a extraer el agua del humidificador y el paciente
4. Clips de tubería: fijar la tubería de muestreo con tubería corrugada.
5. Llave tres vías: Conecte el bucle de inspiración, el bucle de expiración y el bucle del paciente.
6. Codo: Conecte la tubería de tres vías y pruebe el pulmón.

## 2- Instalación del humidificador:

Fije el Humidificador en el estante de soporte del respirador (tenga en cuenta que la altura del humidificador debe ser inferior al paciente), coloque la cámara en el anillo delantero, presione el anillo frontal hacia abajo y mueva la cámara hacia atrás, hasta que la placa de calentamiento se fije firmemente. introducir agua destilada y hacer que el nivel llegue entre el nivel máximo y mínimo de agua.

De acuerdo con la dirección de flecha marcada en la cámara, enchufe el conector en la entrada del humidificador.

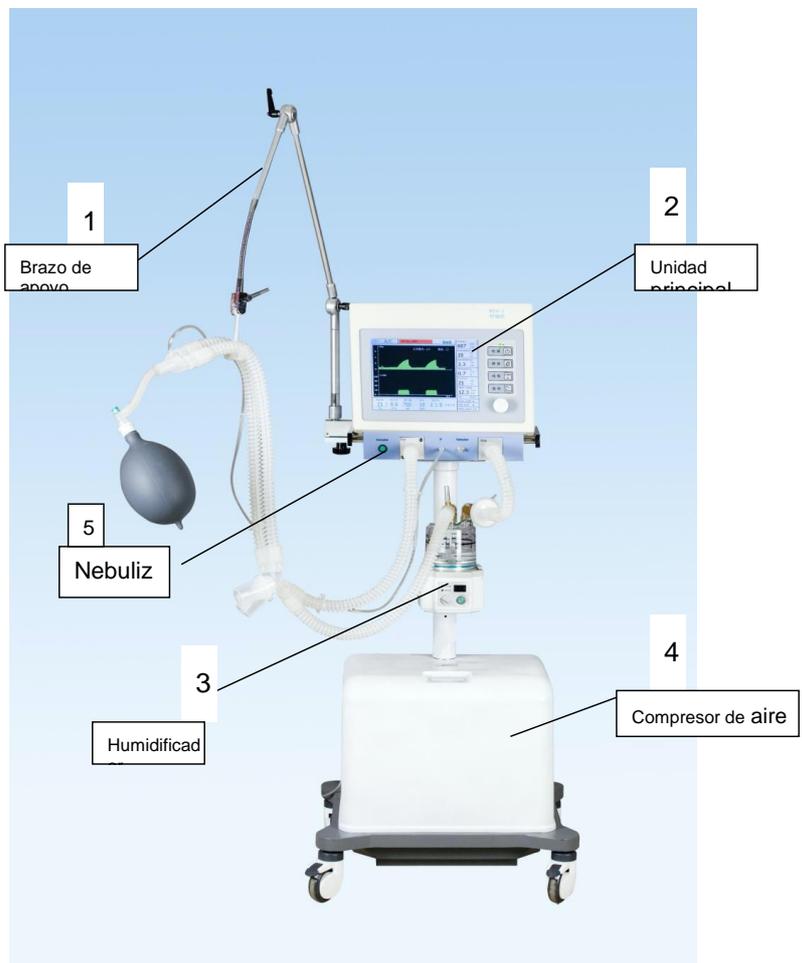
Conecte el sensor de temperatura en el conector de temperatura del ventilador.



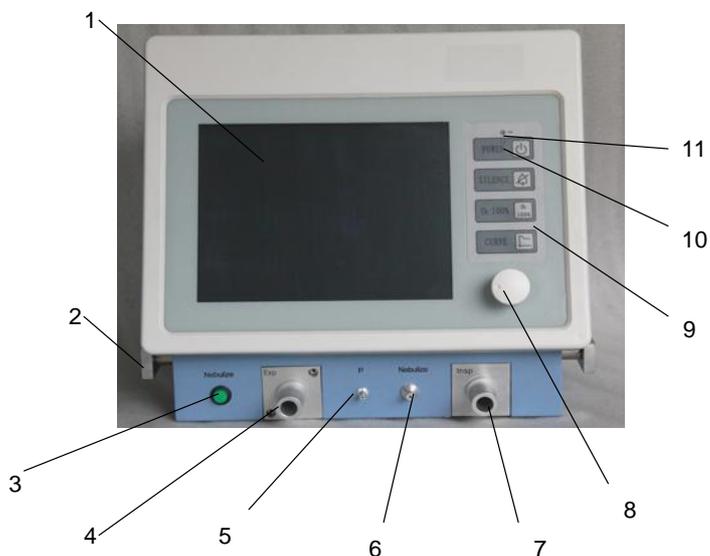
6. Humidificador. 7. Tubo corrugado corto.

**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;**

El respirador se compone principalmente de: 1. brazo de soporte, 2 unidad principal, 3 humidificador, 4 compresor de aire y tubería respiratoria,5 nebulizador.



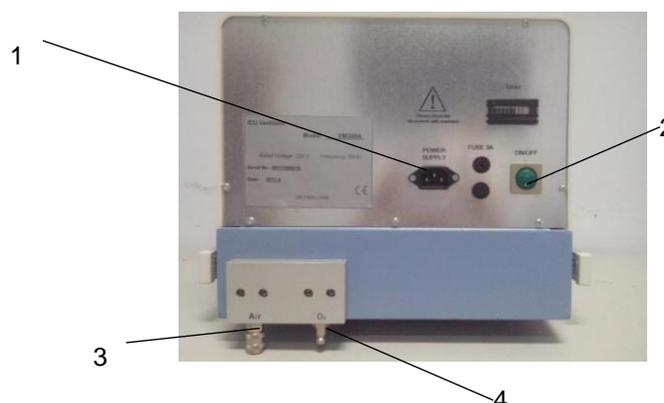
**1. Panel Frontal:**



1. Pantalla LCD 2. Mango 3. Conector expiratorio (Exp.) 4.Marco base 5. Conector de muestreo de presión (P) 6. Conector inspiratorio (Insp) 7.Set perilla 8. Tecla de función 9. Luz indicadora de trabajo 10. Luz que indica Potencia de CA

1. Pantalla de cristal líquido: pantalla a color de 10,4 ". Muestra los parámetros y el estado de funcionamiento del ventilador, onda de presión, onda de tiempo de flujo, ajuste de alarma, parámetro de monitoreo real, etc.
2. Mango: fijar el brazo de soporte, y mover el ventilador
3. Interruptor del nebulizador: nebulizador de control
4. Conector expiratorio (Exp.): El paciente expira el gas residual.
5. Conector de muestreo de presión (P): Tome la muestra de presión de las vías respiratorias.
6. Conector del nebulizador: la máquina envía gas nebulizador.
7. Conector inspiratorio (Insp): la máquina envía el gas.
8. Botón de ajuste: ajuste del modo de ventilación y los parámetros.
8. Tecla de función: cuatro teclas, incluyendo alimentación , silenciado , 100% inspiración oxígeno, ondas
9. Luz indicadora de trabajo: cuando se enciende la máquina, se enciende la luz, mostrando que la máquina esta en uso.
10. Luz indicadora de potencia AC: cuando la máquina se enciende, esta luz se encenderá.

## 2. Vista posterior:



1. Fuente de alimentación: El cable de alimentación con ventilador se conecta con la toma de corriente.
2. ON/OFF: se utiliza para encender y apagar la fuente de aire del ventilador, cuando se enciende, la luz indicadora se iluminará.
3. El aire se enviará al respirador después de filtrarlo. El botón de ajuste de la presión de seguridad ajustará la presión de seguridad de trabajo. Antes de utilizar el equipo en el paciente, ajuste bien la presión de seguridad.
4. El oxígeno se enviará al respirador. El botón de ajuste de la presión de seguridad ajustará la presión de seguridad de trabajo. Antes de utilizar el equipo en el paciente, ajuste bien la presión de seguridad.

### Breve introducción para la operación

**Máquina ENCENDIDA:** El interruptor de alimentación de CA se encuentra en la placa trasera de la unidad principal, encendiendo el equipo. La luz indicadora de CA en el panel frontal brillará, mostrando que el equipo está energizado. Presione hacia abajo el botón  el equipo arrancará. La luz indicadora de trabajo en el panel frontal brillará, apareciendo, las figuras en la pantalla.

**Máquina apagada:** Cuando la máquina esté en estado de trabajo, mantenga presionado el botón  del panel frontal durante 4 segundos hasta que se encienda la pantalla LCD y, a continuación,

suelte el botón y la luz de trabajo dejará de brillar, dejando de funcionar. A continuación, apague la fuente de alimentación de CA.

### **Comprobación del ventilador YSAV400A antes de usar**

Para asegurar al paciente, se debe comprobar el sistema de ventilación antes de usarlo. Detalles:

1. Conecte la tubería del sistema de ventilación correctamente y, a continuación, conecte la fuente de alimentación y el pulmón de prueba (bolsa de aire).

2. Encienda la válvula de alivio de la presión de oxígeno, ajústela a 0.4Mpa, y luego conecte la tubería del sistema de ventilación para ver si hay sonido de fuga de aire. Si no hay, entonces está en buenas condiciones.

3. Encienda la unidad principal de alimentación de CA del Ventilador YSAV400A, brillará la luz indicadora de CA. Presione el interruptor de encendido, la pantalla de cristal líquido se ilumina y la máquina entrará en funcionamiento.

4. Encienda el modo A /C, compruebe si el Ventilador YSAV400A funciona normalmente.

5. Presione el pulmón de prueba dentro del circuito respiratorio, el ventilador YSAV400A deberá activarse, y su luz indicadora brillará durante 0.5 S.

6. Comprobación final: ajustar la presión a 10 cmH<sub>2</sub>O, ver la figura monitoreada si es de 10 cmH<sub>2</sub>O, si los errores están más allá de 2 cmH<sub>2</sub>O, a continuación calibrar la máquina.

7. Compruebe las alarmas: presione el pulmón de prueba y haga que la presión de las vías respiratorias sea superior al límite superior de presión máxima.

8. Ajuste una presión segura: en el modo A / C, volumen de 500 ml, relación I:E 1:2.0, frecuencia de 20bpm, enchufar el conector del tubo y el pulmón de prueba, encender el modo A / C, y observar la presión pico medida real, y luego ajustar la perilla de ajuste de presión segura hasta que alcance el valor requerido (generalmente 60 cmH<sub>2</sub>O).

9. Después de pasar la inspección anterior, se puede utilizar el ventilador YSAV400A

### **MANTENIMIENTO:**

Después de que el ventilador se utiliza durante 1000 horas o 3 meses, debe someterse a una corrección cero.

Corrección cero: A través de Set Knob seleccione la interfaz "sensor cero corrección", el ventilador hará la corrección a cero automáticamente.

### **Calibración del sensor de presión:**

El usuario no necesita calibrarlo; este ha sido calibrado antes de salir de fábrica. Cuando el flujo no se puede controlar exactamente, la onda se elevará lentamente, o más rápido, entonces debe calibrar la válvula proporcional. Calibración proporcional de la válvula de aire: conecte el suministro de aire con la unidad principal, una a la tubería respiratoria, gire la perilla de ajuste para etiquetar "Calibración de válvula proporcional al aire", presione el botón, la máquina calibrará automáticamente según las sugerencias de la máquina.

### **Calibración proporcional de O<sub>2</sub>:**

Conecte el suministro de oxígeno con la unidad principal, conecte la tubería respiratoria, gire la perilla de ajuste "O 2 Calibración proporcional de la válvula", pulse el botón, la máquina calibrará automáticamente y siga las sugerencias de la máquina.

**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 médico 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, esterilización y mantenimiento:**

Con el fin de evitar la infección cruzada, el bucle inspiratorio y espiratorio del respirador, deben limpiarse y esterilizarse antes de ser utilizado para el paciente.

Durante la ventilación, como en las intubaciones traqueales y la traqueotomía, si el equipo y los accesorios no están esterilizados, conducirá a la infección cruzada, por lo que la esterilización estricta es muy importante. La limpieza y esterilización del ventilador debe realizarse de acuerdo con las condiciones de esterilización del hospital y los métodos mencionados en este capítulo.

● Limpieza de superficie y esterilización:

Limpie la superficie del ventilador con un paño de limpieza empapado con desinfectante detergente soluble en agua. La preparación del desinfectante de detergente debe realizarse de acuerdo con los requisitos de su fabricante.

La máquina podría ser esterilizada con luz ultravioleta, durante 1 hora.

● Limpieza y esterilización de humidificadores

Limpie la superficie y esterilice después de su uso. En primer lugar, retire el humidificador y limpie la superficie con un paño suave empapado con detergente soluble en agua, a continuación, fumigar la cámara con gas que se utilizará para esterilizar.

● Limpieza y esterilización de tubería de muestreo de presión, conector Y, codos. Cuando cambie de paciente, se sugiere: primero limpiarlos con agua con jabón, luego ponerlos en 0.05% yodo líquido (u otro líquido con el mismo propósito) durante 30 minutos, luego limpiar con agua y secar en el aire para su uso posterior.

● Limpieza y esterilización de mangueras roscadas, máscaras y otros conectores

Cada mascarilla y conector de manguera corrugado usados, deben lavarse primero cuidadosamente y luego colocarlos en una cámara de esterilización después de secarse o utilizar el método de esterilización adecuado de acuerdo con los productos de caucho.

**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)**

No aplica.

**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;**

**Alarma, mal funcionamiento y solución de problemas**

El ventilador YSAV400A tiene una variedad de alarmas. Se utilizan para recordar a los médicos que presten atención al paciente y los aseguren. A continuación se muestran las alarmas en diferentes modos de respiración, mal funcionamiento y solución de problemas.

Causas	Problemas
Corte de la fuente de alimentación	La batería le entregará energía al equipo
Fusible roto	Apague el ventilador, reemplace el fusible, y luego encienda el ventilador de nuevo
Enchufe incorrecto de la toma de corriente de ventilador o falta de energía	Reemplácelo con una buena toma de corriente o vuelva a conectarlo correctamente

**Alarma para batería de bajo voltaje:**

Causas	Problemas
La electricidad no es suficiente	Cargue inmediatamente la batería con electricidad de CA, o retire el ventilador, y utilizar otros métodos para ventilar al paciente
Otras causas	Retire el respirador inmediatamente y póngase en contacto con el proveedor

**Alarmas en modo A/C**

	Alarma	Problemas
Alarma de limite volumen superior	El valor del volumen superior límite es demasiado bajo	Aumentar el valor establecido del límite superior del volumen
	Respiración espontánea del paciente es demasiado fuerte	Considere la posibilidad de extraer la máquina o cambiar a otros modo respiratorio
Alarma de limite volumen inferior	El valor del volumen superior límite es demasiado alto	Disminuir el valor establecido del límite inferior del volumen

	La resistencia de las vías respiratorias es demasiado fuerte	Limpie las vías respiratorias, revise la tubería o aumente los picos alarma de límite superior de presión de acuerdo con la condición real
Alarma para el límite superior de presión máxima	El gasoducto inspiratorio está bloqueado	Compruebe la tubería inspiratoria
	El valor establecido de la presión máxima límite superior es demasiado pequeño	Aumentar el límite superior de presión máxima a un valor adecuado
	Las vías respiratorias del paciente están bloqueadas por moco	Compruebe y limpie las vías respiratorias del paciente y extraiga moco
Alarma para el límite inferior de presión máxima	La tubería respiratoria se rompe o tiene fuga	Compruebe la tubería
	El valor establecido de la presión más baja límite es demasiado alto	Disminuir el límite inferior de presión a un valor adecuado
Alarma para el límite superior de frecuencia	El paciente tiene respiración, a menudo activa la máquina	Compruebe si hay demasiados disparadores incorrectos u otro modo respiratorio
	El valor del límite superior de frecuencia se establece demasiado bajo	Aumentar el valor del límite superior de frecuencia
Alarma para el límite superior de frecuencia inferior	El valor del límite superior de frecuencia se establece demasiado alto	Disminuir el valor del límite superior de frecuencia
Alarma para ventilación límite superior	El paciente tiene respiración, a menudo activa la máquina	Compruebe si hay demasiados disparadores incorrectos u otro modo respiratorio
	El valor del límite superior de ventilación se establece demasiado bajo	Aumentar el valor del límite superior de ventilación a un valor adecuado
Alarma para ventilación límite inferior	La resistencia de las vías respiratorias es demasiado fuerte, las alarmas de límite superior de presión máxima	Limpie las vías respiratorias, compruebe la tubería o aumente la alarma del límite superior de presión máxima de acuerdo con la condición
	El valor del límite inferior de ventilación se establece demasiado bajo	Disminuir el valor del límite inferior de ventilación a un valor adecuado

**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 la operación:**

Rango de temperatura funcionamiento: 5 °C ~ 40 °C.

Humedad relativa: 80%.

Presión Ambiente: 960 - 106 cmH2O

**Compatibilidad electromagnética (EMC):**

**Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas**

El equipo 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 equipo 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 equipo 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 equipo 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 ambiente-electromagnética
La descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto $\pm 6$ kV aire $\pm 8$ kV	contacto $\pm 6$ kV aire $\pm 8$ kV	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	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación $\pm 1$ kV para líneas de entrada / salida	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario
Impulso IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV Modo diferencial $\pm 2$ kV modo común	$\pm 1$ kV Modo diferencial $\pm 2$ kV modo común	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro	<5% UT (> 95% por inmersión en TI) durante 0,5 ciclo UT 40% (60% en UT) durante 5 ciclos	<5% UT (> 95% por inmersión en TI) durante 0,5 ciclo UT 40% (60% en UT) durante 5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del El equipo

eléctrico IEC 61000-4-11	UT 70% (30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> 95% en UT) durante 5 segundos	UT 70% (30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> 95% en UT) durante 5 segundos	requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
La frecuencia de red (50 Hz) IEC 61000-4-8 campo magnético	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;**

El dispositivo debe ser eliminado de acuerdo con la normativa local.

**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;**

El equipo utiliza gases de grado medicinal (oxígeno o aire comprimido).

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

**Parámetros del monitor**

1.TV:	0a9999	mL
2. Frecuencia respiratoria:	0a100bpm	Frecuencia
controlada por	máquina:	0a100bpm
Frecuencia de	esfuerzo	
	respiratorio:	
	0a100	
	bpm	

3. Relación I: E:	3.0:1a1:9.9	
4. Presión del extremo de caducidad:	0 x 65	cmH <sub>2</sub> O
5. Presión máxima	0-68	cmH <sub>2</sub> O
6. MV:	0a99,9	L/min
MV controlado por máquina:	0a99,9	L/min
Esfuerzo respiratorio MV:	0a99,9	L/min
7. Concentración de oxígeno	21a100	%
8. Presión inspiratoria media:	0 a 65	cmH <sub>2</sub> O



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-KMG Fueguina S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.06 19:13:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.06 19:13:36 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5676-20-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-5676-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KMG Fuegoína 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: Ventilador

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

15-613 Ventiladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está diseñado para proporcionar asistencia ventilatoria y soporte respiratorio para adultos y pediátricos.

Modelos:

YSAV400A

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

Guangzhou Yueshen Medical Equipment Co., Ltd

Lugar de elaboración: 4th Floor, Block F, Wanlima Industrial Park, No. 188, Xinye Road, Haizhu District, Guangzhou, 510000, Republica Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2662-1, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5676-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.10.07 11:04:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.07 11:04:39 -03:00