



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

DISPOSICIÓN N°

8517

BUENOS AIRES, 18 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-19538-13-7 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº 8517

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 del producto médico de marca Mindray, nombre descriptivo Ventilador y nombre técnico Ventiladores, para Cuidados Intensivos de acuerdo a lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1198-52, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN Nº

8517

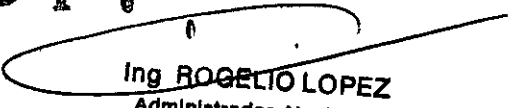
Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19538-13-7

DISPOSICIÓN Nº

EA

8517

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 8517

Nombre descriptivo: Ventilador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-429 Ventiladores, para Cuidados Intensivos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado a proporcionar asistencia ventilatoria y soporte respiratorio, para pacientes adultos, pediátricos e infantes con insuficiencia respiratoria mientras están ingresados en el hospital o en otros centros médicos. La ventilación puede suministrarse a través de máscara o intubación.

Modelo/s: SynoVent E3, SynoVent E5.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.

Expediente N° 1-47-19538-13-7

DISPOSICIÓN N° 8517

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

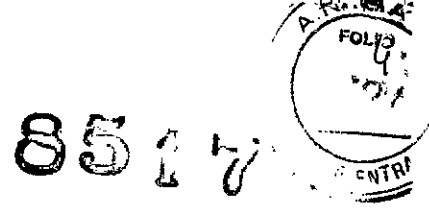
ANEXO II

8

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....8517.....

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**



Rótulo Importador

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, Hi Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China.

**Importador:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.  
Av. Córdoba 2300, Cdad. Aut. de Bs. As, Tel. (011) 4951-1815

**VENTILADOR**

Marca: Mindray

Modelo: SynoVent E3 / SynoVent E5

Nro. de Serie: XXXXXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

Tensión de entrada: 220 a 240VAC, 50/60Hz, 10A

Temp: operación 10 a 40°C, almacenamiento -20 a 60°C

Hum: operación 15 a 95% almacenamiento 10 a 95%

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Yamil Adur

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-52

<p><b>Fabricante:</b> Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, Hi Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China.</p> <p><b>Importador:</b> Centro de Servicios Hospitalarios S.A. Av. Córdoba 2300, Cdad. Aut. de Bs. As, Tel. (011) 4951-1815</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><b>VENTILADOR</b></p> <hr/> <p>Marca: Mindray Modelo: SynoVent Ex N° Serie: XXXXXXXX Fecha fabricación: XX/XXXX Tensión de entrada: 220 a 240VAC, 50/60Hz, 10A Temp.: Op. 10a40°C -Al. -20a60°C Humedad Op. 15a95%-Al. 10a95%</p> <p style="text-align: center;">Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Director Técnico: Yamil Adur</p> <p style="text-align: center;"><b>AUTORIZADO POR ANMAT PM-1198-52</b></p>
--

*[Handwritten signature]*

**CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
I. R. SIDENTE**

*[Handwritten signature]*

**CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR**



### 3.1

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, Hi Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China.

**Importador:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel. (011) 4951-1815

### Ventilador

Marca: Mindray

Modelo: SynoVent E3/ SynoVent E5

Tensión de entrada: 220 a 240VAC, 50/60Hz, 10A

Temp: operación 10 a 40°C, almacenamiento -20 a 60°C

Hum: operación 15 a 95% almacenamiento 10 a 95%

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Yamil Adur

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-52

### 3.2

### Descripción del sistema

#### 1 Descripción del producto

El respirador SynoVent es ciclado neumáticamente y controlado por microprocesador. Es un ventilador de cuidados críticos que proporciona ayuda para la ventilación y respiración para pacientes adultos, pediátricos e infantiles con insuficiencia respiratoria en hospitales u otras instituciones médicas. Esta diseñado para controlar y monitorizar la ventilación del paciente.

Este equipo provee múltiples modos ventilatorios: Ventilación por volumen asistido/controlado (V-A/C), Ventilación por presión asistido/controlado (P-A/C), Ventilación mandataria intermitente sincronizada (controlada por volumen) (V-SIMV), Ventilación mandataria intermitente sincronizada (controlada por presión) (P-SIMV), Presión continua positiva en la vía aérea / Ventilación de presión de soporte (CPAP/PSV), Presión positiva en la vía aérea doble nivel (DuoLevel), Ventilación controlada por volumen y regulada por presión (PRVC), Ventilación con liberación de presión (APRV). La ventilación puede suministrarse a través de máscara o traqueotomía.

El ventilador posee dos modos de disparo: por presión y por flujo. Adicionalmente el ventilador puede monitorizar y exhibir varios parámetros del paciente entre los que se incluyen el volumen corriente (TVi, TVe y TVe spn), volumen minuto (MV, MVspn y MVleak), frecuencia respiratoria (ftot, tmand y fspn), presión en la vía aérea (Ppeak, Pplat, Pmean y PEEP), complianza (Cstat y Cdyn), Resistencia (Ri y Re), bucles espirométricos (P-V, F-V y F-P), EtCO2, FiCO2 y otros parámetros (RSBI, WOB, NIF, P0.1, PEEPI). Provee funciones especiales adicionales: pausa inspiratoria, pausa espiratoria, O2, aspiración, nebulizador, respiración manual, suspiro y congelamiento.

Este equipo debe ser utilizado por médicos, terapeutas de respiración u otro personal autorizado y debidamente capacitado. Ninguna persona que carezca de autorización o formación debe realizar ninguna operación en el equipo.

El ventilador posee una estructura compacta y presenta una interfaz sencilla de operar.

El ventilador proporciona un alto rendimiento y fiabilidad para garantizar la seguridad de los pacientes. Provee interfaces para conectar a otros dispositivos médicos y por lo tanto puede ser incorporado a un sistema médico donde el proceso de ventilación puede ser registrado y monitorizado.

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

**2 Contraindicaciones**

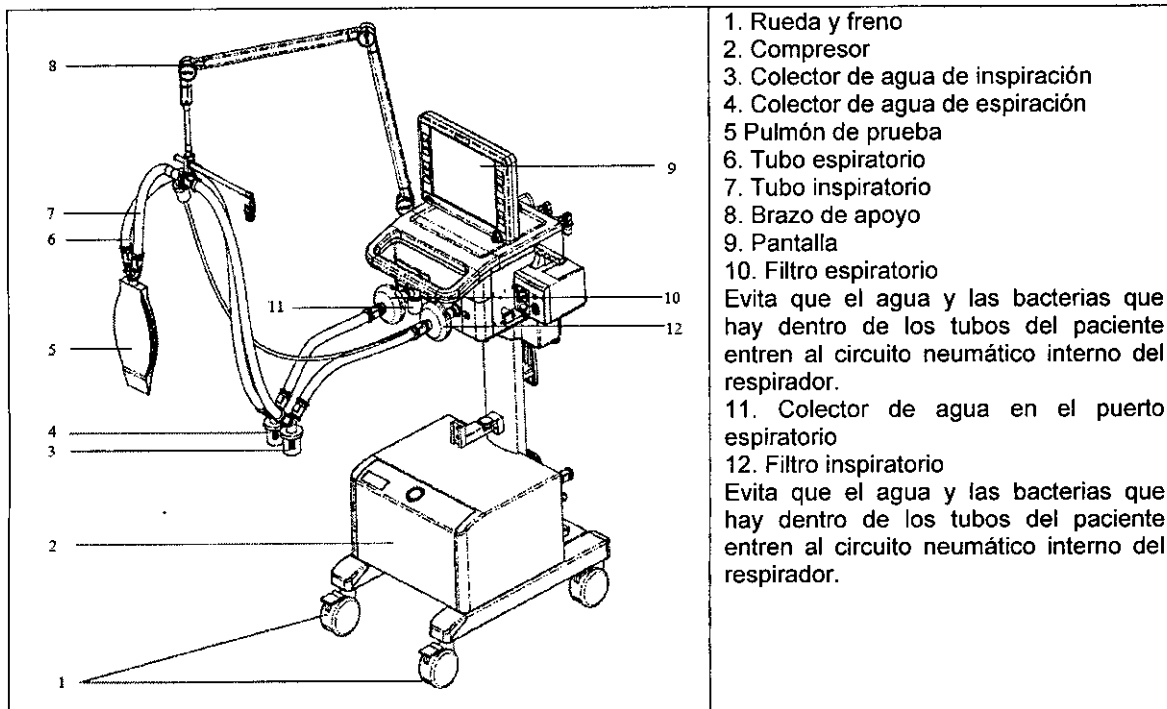
No existe ninguna contraindicación para este equipo. Sin embargo, en algunos pacientes que padezcan enfermedades especiales, es necesario suministrar ventilación especial o debe realizarse un tratamiento antes de la ventilación mecánica. De lo contrario, pueden producirse riesgos.

**3 Componentes**

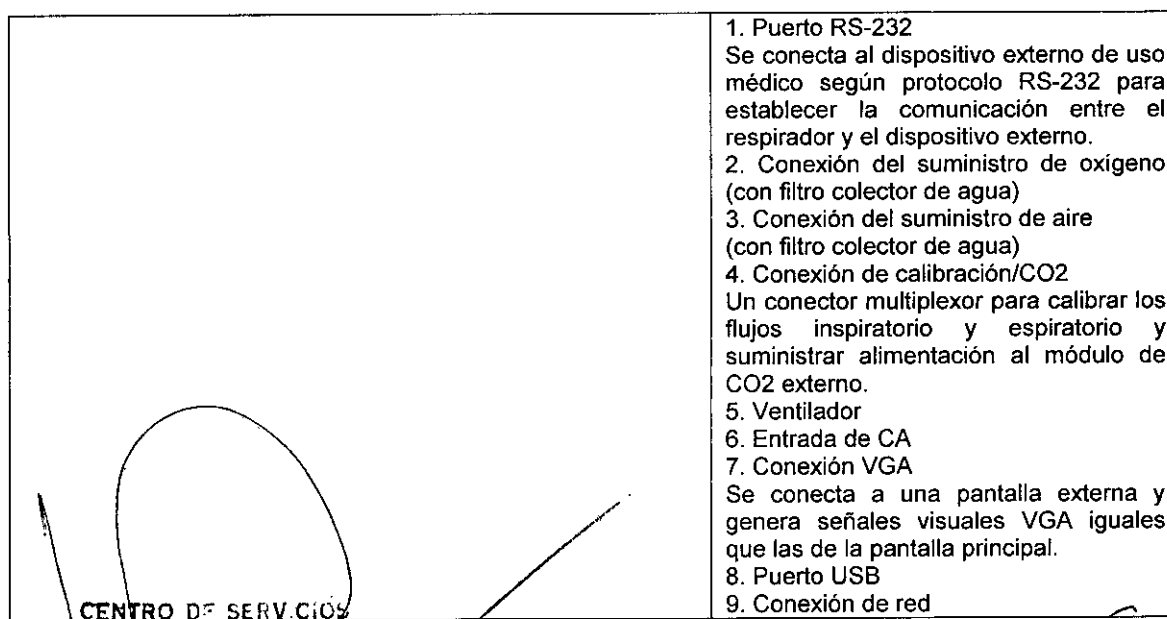
El respirador consta de una unidad principal (que incluye circuito neumático, sistema electrónico, estructura mecánica, software, pantalla, módulo de CO2), carro, brazo de apoyo, compresor de aire y tubos de respiración.

**4 Aspecto del equipo**

Vista frontal y trasera



- 1. Rueda y freno
- 2. Compresor
- 3. Colector de agua de inspiración
- 4. Colector de agua de espiración
- 5. Pulmón de prueba
- 6. Tubo espiratorio
- 7. Tubo inspiratorio
- 8. Brazo de apoyo
- 9. Pantalla
- 10. Filtro espiratorio  
Evita que el agua y las bacterias que hay dentro de los tubos del paciente entren al circuito neumático interno del respirador.
- 11. Colector de agua en el puerto espiratorio
- 12. Filtro inspiratorio  
Evita que el agua y las bacterias que hay dentro de los tubos del paciente entren al circuito neumático interno del respirador.

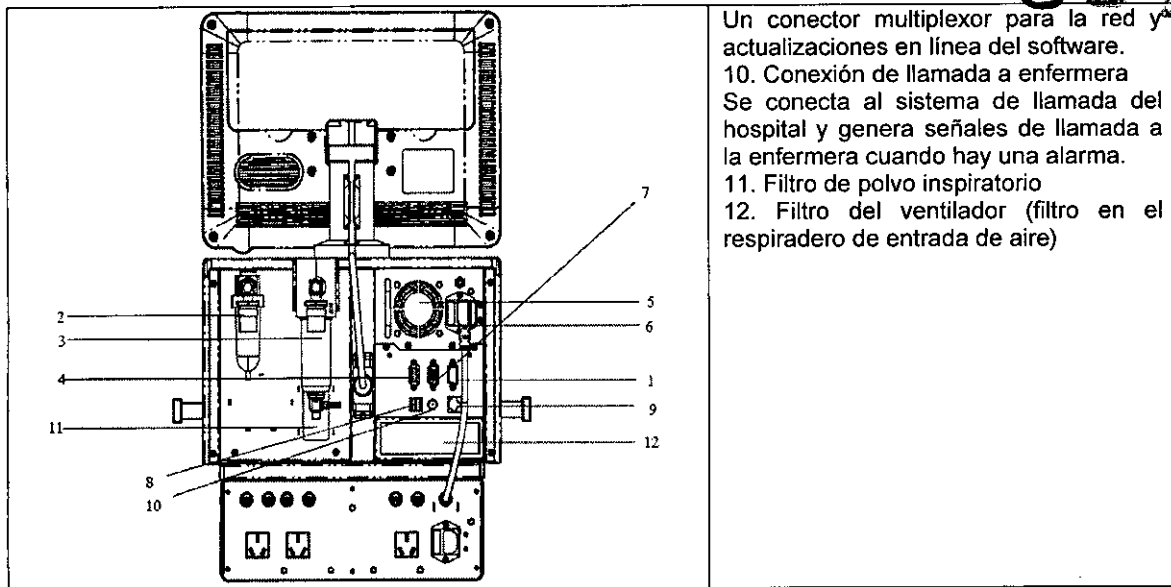


- 1. Puerto RS-232  
Se conecta al dispositivo externo de uso médico según protocolo RS-232 para establecer la comunicación entre el respirador y el dispositivo externo.
- 2. Conexión del suministro de oxígeno (con filtro colector de agua)
- 3. Conexión del suministro de aire (con filtro colector de agua)
- 4. Conexión de calibración/CO2  
Un conector multiplexor para calibrar los flujos inspiratorio y espiratorio y suministrar alimentación al módulo de CO2 externo.
- 5. Ventilador
- 6. Entrada de CA
- 7. Conexión VGA  
Se conecta a una pantalla externa y genera señales visuales VGA iguales que las de la pantalla principal.
- 8. Puerto USB
- 9. Conexión de red

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

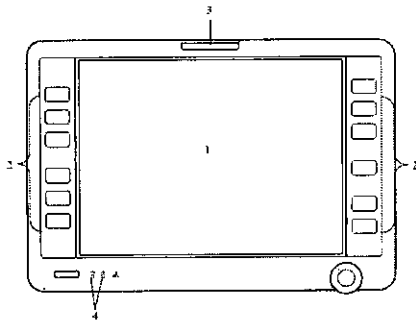
CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 YAMIL ADUR



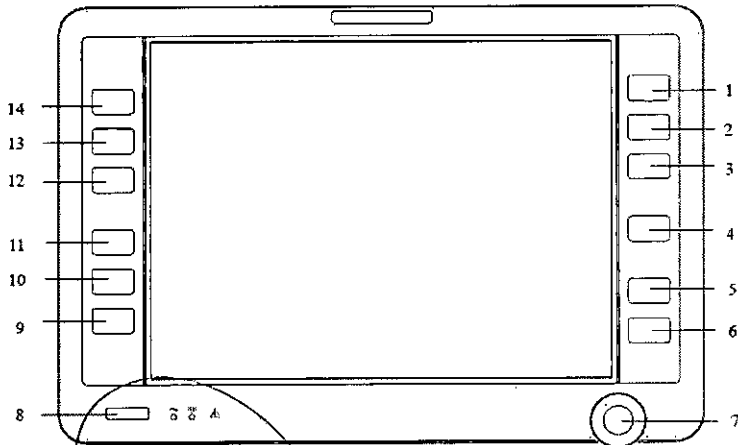


Un conector multiplexor para la red y actualizaciones en línea del software.  
 10. Conexión de llamada a enfermera  
 Se conecta al sistema de llamada del hospital y genera señales de llamada a la enfermera cuando hay una alarma.  
 11. Filtro de polvo inspiratorio  
 12. Filtro del ventilador (filtro en el respiradero de entrada de aire)

4.1 partes de la pantalla



- 1- Pantalla táctil
- 2- Teclas fijas
- 3- Led de alarma
- 4- Indicadores de alimentación



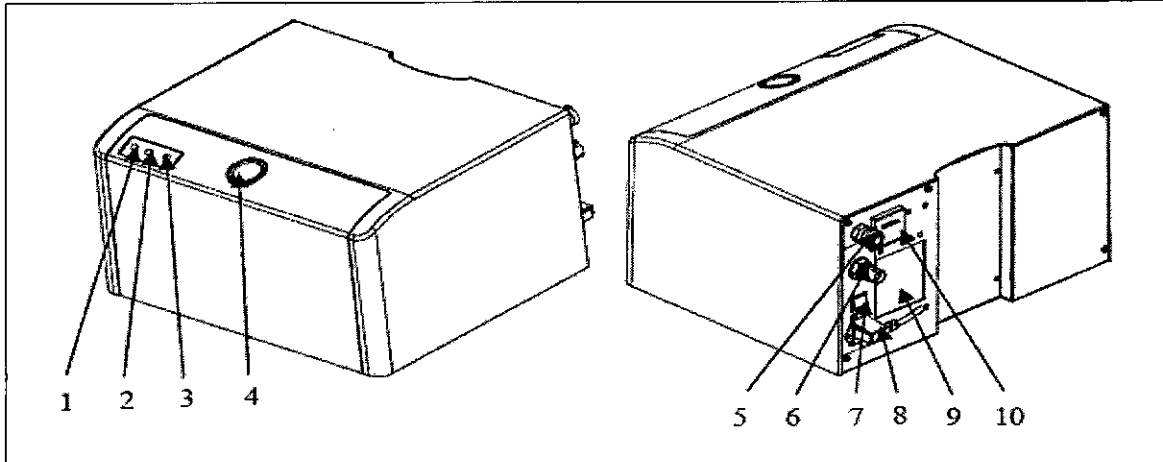
- 1- Alarma silenciada
- 2-Reestablecimiento de alarma
- 3- Configuración rápida
- 4-Tecla en espera
- 5-Tecla de bloqueo
- 6-Tecla de menú
- 7-Perilla de mando
- 8-Interruptor del sistema
- 9-Tecla de respiración manual
- 10-Tecla pausa espiración
- 11-Tecla pausa expiratoria
- 12-Tecla del nebulizador
- 13-Tecla aumento O2/ aspiración

CENTRO DE SERV.C.O.S.  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 H. PABLO P QUERAS  
 FR. SIDENTE

YAMIL ADUR  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 YAMIL ADUR

### 5 Compresor de aire

El compresor de aire tiene una función en espera. En la configuración en espera, el compresor inicia automáticamente el suministro de aire comprimido al respirador en caso de que se interrumpa el suministro de gas de la tubería central del hospital. El compresor detiene automáticamente el suministro de gas comprimido cuando se reanuda el suministro de gas de la tubería central.



1. Indicador de potencia
2. Indicador de estado: se ilumina cuando existe suministro de gas de la tubería central.
3. Indicador de alarma: se ilumina cuando la temperatura interna del compresor es anormalmente alta.
4. Indicador de presión: el manómetro indica la presión de aire en la salida de aire comprimido.
5. Salida de aire comprimido
6. Entrada de suministro de gas de la tubería central
7. Conmutador de alimentación
8. Entrada de suministro eléctrico (con placa de presión de montaje)
9. Respiradero de entrada de aire (con filtro de polvo)
10. Contador horario: indica el tiempo de funcionamiento acumulado del compresor.

### 6. Funcionamiento básico

Desembalar el producto y accesorios. Verificar que los elementos se encuentran en perfecto estado y comprobar que el material coincide con la lista de embalaje.

Se debe verificar que el entorno operativo cumple con los requisitos dados por el fabricante (tensión de alimentación, frecuencia, corriente, humedad, temperatura). El entorno debe carecer de ruidos, vibraciones, polvos, sustancias corrosivas, inflamables y explosivas.

Mediante la pantalla táctil y las teclas fijas, es posible la configuración del funcionamiento del equipo.

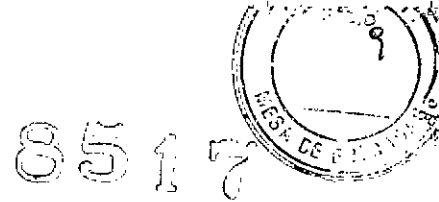
#### *Pantallas*

El usuario puede visualizar la información relativa a la ventilación utilizando las diferentes pantallas disponibles: Pantalla de ondas, Pantalla de bucles espirométricos, Pantalla gráfico de tendencias, Pantalla de tabla de tendencias, Pantalla de valores medidos.

#### *Ajustes del sistema.*

A través del menú principal pueden realizarse la mayoría de las operaciones y ajustes en la configuración del ventilador, por ejemplo: Cambios en los ajustes de pantalla (ondas, bucles, valores, colores, etc.), Ajustes de fecha y hora, Idioma, Brillo de pantalla, Ajustes de unidades, Activación/desactivación de medición %O<sub>2</sub>, Tiempo inspiración/espriación, Ajuste del origen de TV/f, Ajuste de suspiro, Ajuste de la dirección IP, Gestión de configuraciones, Visualización de la información del sistema, Exportación de datos.

*Inicio de la ventilación*



Para dar comienzo a la ventilación, realizar los siguientes pasos:

- Realizar las pruebas operatorias: encendido de la unidad, conmutación CA-batería, prueba de suministro O<sub>2</sub> y aire, autocomprobación de encendido, comprobación del sistema (sensor de flujo O<sub>2</sub>, flujo aire, flujo espiratorio, Prueba válvula de espiración, Válvula de seguridad, Prueba sensor de O<sub>2</sub>, fugas (ml/min), compliancia (ml/cmH<sub>2</sub>O), resistencia del circuito (cmH<sub>2</sub>O/L/s). El equipo muestra el resultado de las pruebas.
- Selección de paciente
- Tipo de ventilación (invasiva o no invasiva)
- Selección del modo de ventilación (V-A/C, P-A/C, CPAP/PSV, V-SIMV y P-SIMV, DuoLevel, Ventilación en apnea)
- Ajuste de los límites de alarmas para los parámetros a monitorear
- Iniciar la ventilación: Seleccione [**Iniciar ventilación**] en el modo en espera: el sistema empieza a ventilar según los ajustes establecidos.

*Funciones especiales*

Dentro de las funciones especiales se encuentran:

- Respiración manual: el sistema del respirador suministra una respiración al paciente según el modo de ventilación actual
- Retención de la respiración: esta función permite prolongar manualmente el tiempo de la fase espiratoria e impedir la inspiración del paciente durante un período de tiempo determinado.
- Retención de la inspiración: esta función permite prolongar manualmente el tiempo de la fase inspiratoria e impedir la espiración del paciente durante un período de tiempo determinado.
- Nebulizador: Durante la nebulización, el paciente inhala el medicamento en aerosol con propósitos de tratamiento.
- O<sub>2</sub>↑: tiene como finalidad suministrar oxígeno con una concentración superior al nivel normal.
- Aspiración: El respirador proporciona un procedimiento de aspiración para ayudar al paciente a finalizar la aspiración.
- P0.1: es la bajada de presión en los primeros 100 ms cuando el paciente empieza a respirar espontáneamente.
- NIF: es la presión negativa máxima generada por la respiración espontánea del paciente dentro de un período de tiempo.
- PEEPi: La función de medición de la PEEPi admite la medición de dos parámetros: PEEPi y VPPEPi. PEEPi es la presión final espiratoria positiva producida por el gas retenido, y VPPEPi es el volumen de gas retenido.

*Alarmas*

Las alarmas son activadas por una constante vital anómala o por problemas técnicos del respirador, y se muestran al usuario a través de indicaciones sonoras y visuales.

De acuerdo con su naturaleza, las alarmas del ventilador pueden clasificarse en tres categorías: fisiológicas, técnicas y de mensajes de indicación.

Además de los mensajes de alarma técnica y fisiológica, el ventilador muestra algunos mensajes con información sobre el estado del sistema o el estado del paciente.

Cuando se activa una alarma, el respirador avisa al usuario a través de indicaciones de alarma visuales (Luz de alarma) o acústicas (tonos audibles). Además, el respirador utiliza símbolos (mostrados en pantalla) para indicar el estado de la alarma.

De acuerdo con su gravedad, las alarmas del respirador pueden clasificarse en tres niveles: nivel *alto* (Indican una situación en la que la vida del paciente se encuentra en peligro), *medio* (Indican que las constantes vitales del paciente son anómalas y que es preciso aplicar un tratamiento de



forma inmediata) y *bajo* (Indican que las constantes vitales del paciente son anómalas y que es probable que se necesite un tratamiento inmediato).

**3.3**

Los accesorios conectados a las interfases analógica y digital del equipo, deben estar certificados por los respectivos estándares IEC (Por ejemplo: IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipo médico). Mas aún todas las configuraciones deben estar acorde con la versión del estándar IEC 60601-1-1. Así que cualquiera, que conecte equipo adicional al conector de entrada o salida de señal para configurar un sistema médico, debe asegurarse que está acorde con la versión válida del sistema estándar IEC 60601-1-1. Si existen dudas debe consultarse con el departamento de servicio técnico o el distribuidor local.

Las partes que entran en contacto con el paciente (tubuladuras) deben cumplir con los requisitos de biocompatibilidad de la norma ISO 10993-1 para evitar reacciones adversas producidas por ese contacto.

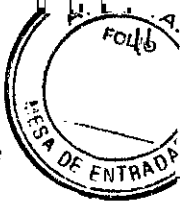
Especificaciones del compresor		
Voltaje de entrada	De 220 a 240 V	De 100 a 120 V
Frecuencia de entrada	50/60 Hz	60Hz
Corriente de entrada	3 A	6 A
Rango de presión de salida	De 300 a 450 kPa	
Ruido	Inferior a 50 dB (A)	
Flujo continuo	≥30 l/min a una presión de salida de 300 kPa	
Flujo máximo	Superior a 180 l/min durante más de 0,8 segundos a una presión barométrica	
Punto de condensación	Inferior a la temperatura ambiente en 5°C a un flujo de 30 l/min	

Suministro de gas	
Tipo de gas	Aire y O <sub>2</sub>
Rango de presión de los tubos	De 280 a 650 kPa
Conector tubular	NIST o DISS
Filtro	5 µm de abertura
Requisitos del gas de suministro.	El gas suministrado no debe contener agua, ni aceite ni sustancias extrañas, y su contenido debe estar en conformidad con las normas siguientes: Aier: H <sub>2</sub> O < 7 g/m <sup>3</sup> , aceite < 0,5 g/m <sup>3</sup> O <sub>2</sub> : H <sub>2</sub> O < 20 g/m <sup>3</sup> Punto de condensación del aire comprimido: inferior a la temperatura ambiente en 5°C a un flujo de 30 l/min
Gas nuevo	El gas nuevo es producto de la mezcla entre aire y O <sub>2</sub> suministrados.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P QUERAS  
FR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

8517



3.4

*Instalación*

La instalación del equipo debe ser llevada a cabo por personal autorizado.

Primero debe desembalarse el equipo. Debe examinarse el mismo para determinar si presenta daños. Si el embalaje está intacto, retirar el instrumento y los accesorios con cuidado.

Se debe comparar el material con la lista de embalaje y asegurarse de que los elementos suministrados no presentan ningún daño.

El entorno operativo del ventilador debe cumplir los requisitos especificados por el fabricante.

Deberá estar libre de ruidos, vibraciones, polvo y sustancias inflamables o explosivas. La alimentación suministrada al ventilador debe cumplir los requisitos especificados por el fabricante en términos de tensión (220-240V) y frecuencia de línea (50/60 Hz)

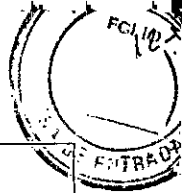
La batería debe instalarse siguiendo las instrucciones que indica el fabricante.

*Mantenimiento*

Frecuencia mínima	Mantenimiento
Durante la limpieza y ajuste	Inspeccione las piezas para ver si están dañadas. Cambiarlas según sea necesario
Varias veces al día o según sea necesario.	Comprobar si se ha acumulado agua en los tubos de respiración y en los colectores de agua. Vaciar el agua que se haya acumulado. Limpiar las superficies externas. Calibrar el sensor de O2.
Diariamente o según sea necesario.	Conectar el colector de agua del filtro en la entrada de suministro de gas O2 (vacíe manualmente el agua). Si hay agua acumulada, forzar hacia arriba el pasador de resorte situado en la parte inferior del colector de agua para vaciar el agua (si el agua se vacía en el estado de ventilación, pueden producirse salpicaduras de agua). Se recomienda vaciar el agua en el estado de cierre de gas y utilizar un recipiente para evitar las salpicaduras de agua sobre el enchufe eléctrico situado debajo). Después del vaciado de agua, el pasador con resorte regresa automáticamente a la posición original. Si se encuentran grietas o fugas en el colector de agua, póngase en contacto con el personal de servicio. Conecte el colector de agua del filtro en la entrada de suministro de gas Aire (vacíe manualmente el agua). Si hay agua acumulada, gire suavemente el mango negro situado en la parte inferior del colector de agua del filtro (en sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario). El agua puede ser vaciarse cuando el mango se gira en la posición casi vertical (si el agua se vacía en el estado de ventilación, pueden producirse salpicaduras de agua). Se recomienda vaciar el agua en el estado de cierre de gas y utilizar un recipiente para evitar las salpicaduras de agua sobre el enchufe eléctrico situado debajo). Después del vaciado de agua, vuelva a colocar el mango negro de la parte inferior a la posición original para evitar fugas (gire el nivel horizontal en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario). Si se encuentran grietas o fugas en el colector de agua o si el mango de la parte inferior no puede girar o tiene grietas, póngase en contacto con el personal de servicio.
Antes de cada uso o después de un uso	Realice una autocomprobación del sistema. Compruebe la resistencia del sistema de respiración y si existen fugas.

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



continuo durante dos semanas	
Compruebe cada seis meses o sustituya cada tres años.	Comprobar la carga y descarga de la batería de litio cada seis meses y sustituya la batería de litio cada tres años.
Anualmente o según sea necesario.	Calibre la válvula de inspiración y el sensor de flujo espiratorio. Calibre el sensor de presión y la válvula de espiración. Calibre el módulo de CO2. Compruebe las válvulas de retención, incluidas las válvulas de retención del gas de suministro, la válvula de retención inspiratoria y la válvula de retención espiratoria. Compruebe la válvula de alivio de presión mecánica Compruebe las juntas del gas de suministro. Compruebe la duración de la alarma del sistema de alarma de reserva (zumbador).
Cada seis años o según sea necesario.	Sustituya la batería del módulo de reloj.
Según sea necesario	Sustituya el sensor de O2 si está dañado (con un uso habitual, el sensor cumple las especificaciones durante un año como mínimo). Sustituya el sensor de flujo espiratorio si está dañado. Sustituya la válvula de espiración si está dañada. Calibre la pantalla táctil si no funciona correctamente.

**3.5 No corresponde**

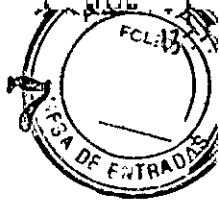
**3.6**

El ventilador SynoVent (E3/E5) cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética.

El respirador o sus componentes no deben utilizarse adyacentes a otros equipos ni apilados con otros aparatos. Si es necesario usarlos adyacentes o apilados con otros aparatos, deberá observarse el respirador o sus componentes para comprobar que funcionan con normalidad con la configuración con la que se utilizarán.

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

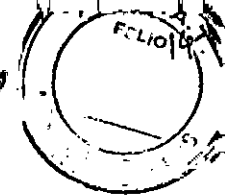
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



Guía y declaración: emisiones electromagnéticas		
El respirador SynoVent E3 puede utilizarse en el entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario del respirador SynoVent E3 debe garantizar que se utiliza en dicho entorno como se describe a continuación.		
Ensayo de emisiones	Distensibilidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones radiadas CISPR 11	Grupo 1, Clase B	El respirador SynoVent E3 utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.
Emisiones conducidas CISPR 11	Grupo 1, Clase B	Cumple los requisitos de la clase B.
Emisiones armónicas IEC 60601-1-2 IEC 61000-3-2	Clase A	El respirador SynoVent E3 puede utilizarse en cualquier tipo de instalación, incluidos entornos domésticos y establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a edificios usados con fines domésticos. <b>Advertencia:</b> El respirador SynoVent E3 sólo debe ser utilizado por parte de profesionales sanitarios. Este equipo o sistema puede ocasionar interferencias de radio o puede alterar el funcionamiento de los equipos situados en su proximidad. Puede ser necesario tomar medidas adicionales, como volver a orientar o colocar el respirador SynoVent E3 o proteger la instalación..
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 60601-1-2 IEC 61000-3-3	Cumple	

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



CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
El respirador SynoVent E3 puede utilizarse en el entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario del respirador SynoVent E3 debe garantizar que se utiliza en dicho entorno como se describe a continuación.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Ráfaga u oscilación eléctrica transitoria rápida (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida (>3 m)	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida (>3 m)	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a masa	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a masa	
Caidas de tensión, interrupciones de cortocircuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída en UT) en 0,5 ciclos  40 % UT (60 % de caída en UT) en 5 ciclos  70% UT (30% de caída en UT) en 25 ciclos  <5% UT (>95% de caída en UT) en 5 s	<5% UT (>95% de caída en UT) en 0,5 ciclos  40 % UT (60 % de caída en UT) en 5 ciclos  70% UT (30% de caída en UT) en 25 ciclos  <5% UT (>95% de caída en UT) en 5 s	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario del respirador SynoVent E3 requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el respirador SynoVent E3 a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Nota: UT es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

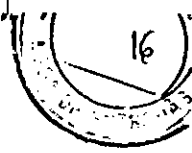


8517

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
El respirador SynoVent E3 puede utilizarse en el entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario del respirador SynoVent E3 debe garantizar que se utiliza en dicho entorno como se describe a continuación.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
	IEC60601		
RF conducida IEC61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandasa ISM  10 Vrms De 150 kHz a 80 MHz Dentro de las bandasa ISM	3 Vrms (V1)  10 Vrms (V2)	No utilice dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles a una distancia inferior de la recomendada respecto a los componentes del sistema, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas:  $d = \left[ \frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$  $d = \left[ \frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2,5 GHz	10 V/m(E1)	$d = \left[ \frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz  $d = \left[ \frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz~2,5 GHz  Donde $P$ es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como se determina en una inspección de ubicaciones electromagnéticas <sup>5</sup> , deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia <sup>4</sup> .  Puede que se produzcan interferencias alrededor de equipos marcados con el siguiente símbolo:  símbolo: 
Nota 1: De 80 MHz a 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia mayor. Nota 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.			

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PR SIDENTE

Yamil Adur  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación por RF portátiles o móviles y el respirador SynoVent E3				
El respirador SynoVent E3 puede utilizarse en un entorno electromagnético donde las alteraciones por RF radiada estén controladas. El cliente o usuario del respirador SynoVent E3 puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación por RF móviles y portátiles (transmisores) y el respirador SynoVent E3, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.				
Alimentación de salida máxima de régimen del transmisor (W)	Distancia de separación en metros (m) de acuerdo con la frecuencia del transmisor			
	De 150 kHz a 80 MHz	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz:
	Fuera de las bandas ISM $d = \left[ \frac{3.5}{P^1} \right] \sqrt{P}$	Dentro de las bandas ISM $d = \left[ \frac{12}{P^2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Guía y declaración: emisiones electromagnéticas		
El respirador SynoVent E5 puede utilizarse en el entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario del respirador SynoVent E5 debe garantizar que se utiliza en dicho entorno como se describe a continuación.		
Ensayo de emisiones	Distensibilidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones radiadas CISPR 11	Grupo 1, Clase B	El respirador SynoVent E5 utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.
Emisiones conducidas CISPR 11	Grupo 1, Clase B	Cumple los requisitos de la clase B.
Emisiones armónicas IEC 60601-1-2 IEC 61000-3-2	Clase A	El respirador SynoVent E5 puede utilizarse en cualquier tipo de instalación, incluidos entornos domésticos y establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a edificios usados con fines domésticos. Advertencia: El respirador SynoVent E5 sólo debe ser utilizado por parte de profesionales sanitarios. Este equipo o sistema puede ocasionar interferencias de radio o puede alterar el funcionamiento de los equipos situados en su proximidad. Puede ser necesario tomar medidas adicionales, como volver a orientar o colocar el respirador SynoVent E5 o proteger la instalación.
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 60601-1-2 IEC 61000-3-3	Cumple	

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

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.  
YATIL ADUR


## INSTRUCCIONES DE USO- SynoVent

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
El respirador SynoVent E5 puede utilizarse en el entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario del respirador SynoVent E5 debe garantizar que se utiliza en dicho entorno como se describe a continuación.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV por contacto $\pm 8$ kV en aire	$\pm 6$ kV por contacto $\pm 8$ kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Ráfaga u oscilación eléctrica transitoria rápida (EFT) IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV en redes eléctricas $\pm 1$ kV en líneas de entrada y salida (>3 m)	$\pm 2$ kV en redes eléctricas $\pm 1$ kV en líneas de entrada y salida (>3 m)	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV línea(s) a línea(s) $\pm 2$ kV línea(s) a masa	$\pm 1$ kV línea(s) a línea(s) $\pm 2$ kV línea(s) a masa	
Caidas de tensión, interrupciones de cortocircuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT ( $\geq 95\%$ de caída en UT) en 0,5 ciclos  40 % UT (60 % de caída en UT) en 5 ciclos  70% UT (30% de caída en UT) en 25 ciclos  $< 5\%$ UT ( $\geq 95\%$ de caída en UT) en 5 s	$< 5\%$ UT ( $\geq 95\%$ de caída en UT) en 0,5 ciclos  40 % UT (60 % de caída en UT) en 5 ciclos  70% UT (30% de caída en UT) en 25 ciclos  $< 5\%$ UT ( $\geq 95\%$ de caída en UT) en 5 s	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario del respirador SynoVent E5 requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el respirador SynoVent E5 a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAD).
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Nota: UT es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

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

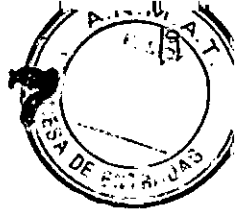
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
El respirador SynoVent E5 puede utilizarse en el entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario del respirador SynoVent E5 debe garantizar que se utiliza en dicho entorno como se describe a continuación.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM  10 Vrms De 150 kHz a 80 MHz Dentro de las bandas ISM	3 Vrms (V1)  10 Vrms (V2)	No utilice dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles a una distancia inferior de la recomendada respecto a los componentes del sistema, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas: $d = \left[ \frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2,5 GHz	10 V/m(E1)	$d = \left[ \frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = \left[ \frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz~2,5 GHz  Donde $P$ es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como se determina en una inspección de ubicaciones electromagnéticas <sup>c</sup> , deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia <sup>d</sup> . Puede que se produzcan interferencias alrededor de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Nota 1: De 80 MHz a 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia mayor. Nota 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.			

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. P. BLO P QUERAS  
PR SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación por RF portátiles o móviles y el respirador SynoVent E5				
El respirador SynoVent E5 puede utilizarse en un entorno electromagnético donde las alteraciones por RF radiada estén controladas. El cliente o usuario del respirador SynoVent E5 puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación por RF móviles y portátiles (transmisores) y el respirador SynoVent E5, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.				
Alimentación de salida máxima de régimen del transmisor (W)	Distancia de separación en metros (m) de acuerdo con la frecuencia del transmisor			
	De 150 kHz a 80 MHz	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz:
	Fuera de las bandas ISM	Dentro de las bandas ISM		
	$d = \left[ \frac{3.5}{P} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{P} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

3.7 No corresponde

3.8 Limpieza y desinfección

Todas las piezas del sistema de respiración se pueden limpiar y desinfectar. Los métodos de limpieza y desinfección varían para las diferentes piezas. Debe seleccionar el método apropiado para limpiar y desinfectar las piezas en función de las situaciones reales para evitar contaminación cruzada entre el operario del respirador y el paciente

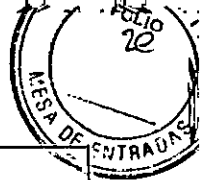
La tabla siguiente incluye los métodos de limpieza y desinfección recomendados para todas las piezas del respirador, incluido el primer uso y el uso repetido.

Piezas	Frecuencia recomendada	Limpieza		Desinfección			
		①	②	A*	B*	C*	D*
<b>Carcasa del respirador</b>							
Carcasa del respirador (incluida pantalla táctil)	Antes de cada paciente	①		A* o D*			
Cable de alimentación y tubo de suministro de gas	Antes de cada paciente	①		A* o D*			
Filtro del ventilador (filtro en el respiradero de entrada de aire)	Cada cuatro semanas o según sea necesario*	②		D*			
Filtro de polvo inspiratorio	Semanalmente o según sea necesario*	②		D*			
Codo y brazo de apoyo	Antes de cada paciente	①		A* o D*			

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.  
H. P. D. O. P. O. C. R. A. S.  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

8517



<b>Conjunto de válvula de espiración</b>			
Sensor de flujo de válvula de espiración	Antes de cada paciente/ semanalmente	②	B* Nota: a remojo en solución de glutaraldehído.
Conjunto de válvula de espiración (incluida válvula de retención)	Antes de cada paciente/ semanalmente	②	B* o C*
<b>Tubo del paciente</b>			
Tubo del paciente (incluido colector de agua y pieza en Y)	Antes de cada paciente/ semanalmente	②	B* o C*

**Métodos de limpieza (limpieza e inmersión en baño)**

- ① Limpieza: Limpiar con un paño humedecido con un detergente alcalino (agua con jabón, etc.) o solución de alcohol y eliminar los restos de detergente con un paño seco sin pelusa.
- ② Inmersión: Lavar primero con agua y sumergir en detergente alcalino (agua con jabón, etc.) (temperatura del agua recomendada: 40°C) durante al menos tres minutos. Finalmente, limpiar con agua y secar completamente.

**Métodos de desinfección (autoclave):**

- A\* Limpieza: Limpiar con un paño humedecido con un detergente de eficacia media o alta (alcohol o alcohol isopropílico, etc) y limpiar el detergente restante con un paño seco sin pelusa.
- B\* Inmersión: sumergir en detergente de eficacia media o alta (alcohol o alcohol isopropílico, etc) durante más de 30 minutos (tiempo recomendado). A continuación, limpiar con agua y secar completamente.
- C\* Esterilizar con vapor en autoclave a un máximo de 134°C durante más de 20 minutos (tiempo recomendado).
- D\* Radiación ultravioleta entre 30 y 60 minutos (tiempo recomendado).

3.9 no corresponde

3.10 No corresponde

3.11

Ante cambios en el funcionamiento del equipo debe desconectarse del paciente y pasar a una ventilación manual.

3.12

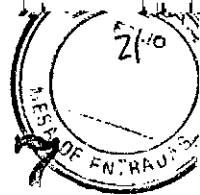
No debe someterse el equipo a condiciones diferentes de las especificadas por el fabricante.

Tensión de-entrada: 220 a 240VAC, 50/60Hz, 10A  
Temp: operación 10 a 40°C, almacenamiento -20 a 60°C  
Hum: operación 15 a 95% almacenamiento 10 a 95%

Para evitar un riesgo de explosión, no utilice el equipo en presencia de un agente anestésico, gases o líquidos inflamables.

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



## 3.13

El oxígeno o aire que se utilice para ventilar al paciente, debe ser de calidad medicinal.

## 3.14 No corresponde

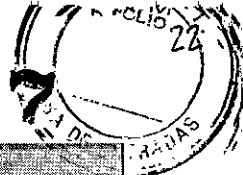
## 3.15 No corresponde

## 3.16 Precisión del respirador

Precisión de control	
O <sub>2</sub> %	±3 vol.% o ±5% del ajuste (el que sea superior)
VC	±10 mL o ±10% del ajuste (el que sea superior)
f	De 1 a 100 rpm ±1 rpm Otro intervalo: ±2% del ajuste
fSIMV	±1 rpm
T <sub>insp</sub>	±0,1 s o ±10% del ajuste (el que sea superior)
I: E	2: De 1 a 1: 4: ±10% del ajuste Otro intervalo: no definido.
Flujo	±1 l/min o ±20% del ajuste (el que sea superior)
Trampa	±0,2s
P <sub>limit</sub>	±2,0 cmH <sub>2</sub> O o ±10% del ajuste (el que sea superior)
PEEP	±2,0 cmH <sub>2</sub> O o ±10% del ajuste (el que sea superior)
P <sub>insp</sub>	±2,0 cmH <sub>2</sub> O o ±10% del ajuste (el que sea superior)
ΔP <sub>sop</sub>	±2,0 cmH <sub>2</sub> O o ±10% del ajuste (el que sea superior)
Palta	±2,0 cmH <sub>2</sub> O o ±10% del ajuste (el que sea superior)
P <sub>baj</sub>	±2,0 cmH <sub>2</sub> O o ±10% del ajuste (el que sea superior)
T <sub>alt</sub>	±0,2 s o ±10% del ajuste (el que sea superior)
T <sub>baj</sub>	±0,2 s o ±10% del ajuste (el que sea superior)
Activac.	±1,0 cmH <sub>2</sub> O o ±10% del ajuste (el que sea superior) ±1,0 l/min o ±20% del ajuste (el que sea superior)
ΔPEEP int.	±2,0 cmH <sub>2</sub> O o ±20% de la lectura (el que sea superior)
Exp%	±10%
fapnea	±1 rpm
ΔP <sub>apnea</sub>	±2,0 cmH <sub>2</sub> O o ±10% del ajuste (el que sea superior)

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P QUERAS  
FR SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



Precisión de monitorización	
Ppico	±(2 cmH <sub>2</sub> O + 4 % del valor real, el que sea superior;
Pmest	
Pmed	
PEEP	
Vci	±8% de la lectura o ±15 ml, el que sea superior
VCe	±15% de la lectura o ±15 ml, el que sea superior (NIV)
TVe esp	
VM	
VMesp	±8% de la lectura o ±0,3 ml, el que sea superior
VMfuga	
f <sub>tot</sub>	
f <sub>mand</sub>	±5% de la lectura o ±1bpm, el que sea superior
f <sub>esp</sub>	
Rinsp	De 0 a 50: ±10 cmH <sub>2</sub> O/(l/s)
Rexp	Otro intervalo: no definido.
C. Estat	De 0 a 100: ±10 ml/cmH <sub>2</sub> O o ±20% del valor real (el que sea superior);
C <sub>din</sub>	Otro intervalo: no definido.
RSBI	De 0 a 1000: ±20 l/(min·l) or ±15% del valor mostrado, el que sea superior; Otro intervalo: no definido.
WOB	No declarado
NIF	±(2 cmH <sub>2</sub> O + 4 % del valor real, el que sea superior;
P0.1	±(2 cmH <sub>2</sub> O + 4 % del valor real, el que sea superior;
PEEPi	No declarado
FiO <sub>2</sub>	Del 21 al 100%: ±3 vol.%; Otro intervalo: no definido.

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19538/13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8517**, y de acuerdo a 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: Ventilador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-429 Ventiladores, para Cuidados Intensivos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado a proporcionar asistencia ventilatoria y soporte respiratorio, para pacientes adultos, pediátricos e infantes con insuficiencia respiratoria mientras están ingresados en el hospital o en otros centros médicos. La ventilación puede suministrarse a través de máscara o intubación.

Modelo/s: SynoVent E3, SynoVent E5.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.